

SE-1202

Elettrocardiografo

Versione 1.1

Manuale Utente

CE₀₁₂₃


EDAN

Informazioni su questo manuale

P/N: 01.54.458704

MPN: 01.54.458704011

Data di rilascio: Settembre 2022

© Copyright EDAN INSTRUMENTS, INC. 2022. Tutti i diritti riservati.

Dichiarazione

Il presente manuale consente di comprendere al meglio il funzionamento e la manutenzione del prodotto. Utilizzare il prodotto attenendosi rigorosamente al presente manuale. La mancata osservanza da parte dell'utente di quanto prescritto nel presente manuale potrebbe causare malfunzionamenti o guasti per i quali EDAN INSTRUMENTS, INC. (da qui in avanti chiamata EDAN) non può essere considerata responsabile.

EDAN è titolare dei diritti d'autore del presente manuale. Nessuna parte del presente manuale può essere fotocopiata, riprodotta o tradotta senza previo consenso scritto di EDAN.

Nel presente manuale sono contenuti materiali tutelati da diritti d'autore, incluse, a titolo non limitativo, informazioni riservate, quali dati tecnici e informazioni sui brevetti. L'utente non dovrà rivelare tali informazioni a terze parti non rilevanti.

Quanto ivi indicato non conferisce all'utente, espressamente o implicitamente, diritti o licenze all'utilizzo della proprietà intellettuale di EDAN.

EDAN ha il diritto di modificare, aggiornare e fornire chiarimenti sul presente manuale.

Informazioni sul prodotto

Nome del prodotto: Elettrocardiografo

Modello: SE-1202

Responsabilità del produttore

EDAN si ritiene responsabile degli eventuali effetti sulla sicurezza, sull'affidabilità e sulle prestazioni delle apparecchiature esclusivamente nei casi riportati di seguito.

Le operazioni di assemblaggio, le estensioni, le ri-regolazioni, le modifiche o le riparazioni vengono eseguite da personale autorizzato da EDAN.

L'impianto elettrico dell'ambiente di installazione è conforme agli standard nazionali.

Lo strumento viene utilizzato attenendosi alle istruzioni per l'uso.

Termini utilizzati nel presente manuale

Questa guida è concepita per fornire i concetti fondamentali relativi alle precauzioni di sicurezza.

AVVERTENZA

Un'etichetta di **AVVERTENZA** mette in guardia da determinate azioni o situazioni che potrebbero causare lesioni personali anche letali.

ATTENZIONE

Un'etichetta di **ATTENZIONE** mette in guardia da determinate azioni o situazioni che potrebbero danneggiare l'apparecchiatura, generare risultati imprecisi o invalidare una procedura.

NOTA

Una **NOTA** fornisce informazioni utili su un funzionamento o una procedura.

Sommario

Capitolo 1 Introduzione	1
1.1 Informazioni sul prodotto.....	1
1.1.1 Informazioni generali sul prodotto.....	1
1.1.2 Indicazioni per l'uso/Usò previsto.....	1
1.1.3 Caratteristiche e vantaggi.....	2
1.1.4 Comandi, indicatori e connettori.....	2
1.1.5 Schermata Test ECG a riposo.....	6
1.1.6 Cavo e fili di derivazione ECG.....	10
1.1.7 Simboli.....	10
1.2 Guida per la sicurezza.....	13
1.2.1 Avvertenze di sicurezza.....	13
1.2.2 Sicurezza delle informazioni personali.....	17
1.2.3 Avvertenze riguardanti la batteria al litio.....	19
1.2.4 Precauzioni generali.....	20
Capitolo 2 Installare l'elettrocardiografo	22
2.1 Ispezione prima dell'accensione.....	22
2.2 Collegamento del cavo ECG.....	23
2.3 Caricamento/sostituzione della carta del registratore.....	23
2.4 Alimentazione dell'elettrocardiografo.....	24
2.5 Utilizzo del touchscreen o del pannello operativo.....	25
2.6 Collegamento di una stampante USB esterna (opzione).....	26
Capitolo 3 Preparazione del paziente	27
3.1 Istruzioni per il paziente.....	27
3.2 Pulizia della pelle.....	27
3.3 Applicazione degli elettrodi al paziente.....	27
Capitolo 4 Immissione dei dati paziente	32
4.1 Immissione manuale dei dati paziente.....	32
4.2 Scansione di un codice a barre/Lettura di una scheda paziente (opzione).....	32
4.3 Immissione degli ordini.....	33
4.3.1 Recupero degli ordini dal server (opzione).....	33
4.3.2 Immissione manuale degli ordini.....	34
4.3.3 Ricerca degli ordini.....	34
Capitolo 5 Registrazione di un ECG	36
5.1 Procedura di registrazione.....	36

5.2	Acquisizione di un evento	37
5.3	Blocco delle tracce	37
Capitolo 6	Stampa di un referto ECG.....	38
6.1	Stampa del referto standard.....	38
6.2	Stampa del referto sull'aritmia.....	39
Capitolo 7	Modifica degli ECG.....	40
7.1	Vista ECG.....	40
7.2	Misurazione ECG.....	42
7.3	Confronto degli ECG	43
7.4	Vista ST.....	43
7.5	VCG ed ECGMS.....	44
7.5.1	VCG	44
7.5.2	VCG temporale	44
7.5.3	ECGMS.....	44
Capitolo 8	Trasmissione degli ECG.....	46
8.1	Trasmissione tramite il protocollo FTP.....	47
8.2	Trasmissione tramite il protocollo DICOM	48
8.3	Trasmissione tramite il protocollo HL7	48
Capitolo 9	Importazione ed esportazione degli ECG	49
Capitolo 10	Eliminazione degli ECG e degli ordini	50
10.1	Eliminazione degli ECG	50
10.2	Eliminazione degli ordini.....	50
Capitolo 11	Configurazione del sistema	52
11.1	Modalità Op.....	52
11.2	Configurazione filtro	53
11.3	Derivazione	54
11.4	Impostazione delle informazioni da stampare.....	55
11.4.1	Impostazione di base.....	55
11.4.2	Configurazione dei referti	58
11.4.3	Configurazioni avanzate.....	58
11.5	Dati paziente.....	59
11.6	Configurazione della trasmissione	62
11.6.1	Impostazione di base	62
11.6.2	Configurazione FTP.....	63
11.6.3	Rete mobile	63
11.6.4	Configurazione WLAN	64

11.6.5 Configurazione HL7.....	64
11.6.6 Configurazione DICOM.....	65
11.7 Configurazione degli archivi.....	65
11.8 Configurazione della manutenzione del sistema.....	66
11.8.1 Configurazione di base.....	67
11.8.2 Conf. avanzata.....	67
11.9 Impostazioni audio/video.....	70
11.9.1 Impostazione di base.....	70
11.9.2 Config UI princ.....	71
11.10 Impostazione di data e ora.....	71
11.11 Configurazione della modalità Profilo.....	72
11.12 Altra impostazione.....	73
11.13 Iniz. config. sistema.....	74
Capitolo 12 Messaggio del sistema.....	75
Capitolo 13 Pulizia, cura e manutenzione.....	77
13.1 Punti generali.....	77
13.2 Pulizia.....	78
13.2.1 Pulizia dell'unità principale.....	78
13.2.2 Pulizia del cavo paziente.....	78
13.2.3 Pulizia degli elettrodi riutilizzabili.....	79
13.3 Disinfezione.....	79
13.4 Cura e manutenzione.....	80
13.4.1 Ricarica e sostituzione della batteria.....	80
13.4.2 Carta per il registratore.....	82
13.4.3 Ispezione visiva.....	82
13.4.4 Manutenzione dell'unità principale e del cavo paziente.....	82
Capitolo 14 Accessori.....	85
Capitolo 15 Garanzia e assistenza.....	87
15.1 Garanzia.....	87
15.2 Informazioni di contatto.....	87
Appendice 1 Specifiche tecniche.....	88
A1.1 Specifiche di sicurezza.....	88
A1.2 Specifiche ambientali.....	89
A1.3 Specifiche fisiche.....	89
A1.4 Specifiche di alimentazione elettrica.....	89
A1.5 Specifiche prestazionali.....	90

Appendice 2 Informazioni EMC.....	93
Appendice 3 Elenco delle aritmie.....	102
Appendice 4 Misurazioni e diagnosi anomale	105
Appendice 5 Elenco delle malattie gravi	106
Appendice 6 Abbreviazioni.....	107

Capitolo 1 Introduzione

1.1 Informazioni sul prodotto

1.1.1 Informazioni generali sul prodotto

L'elettrocardiografo SE-1202 è dotato di un touchscreen LCD da 10,1", un pannello operativo e referti programmabili dall'utente e funziona sia a batteria sia con alimentazione CA. È in grado di acquisire, visualizzare e stampare contemporaneamente ECG a 12 derivazioni e utilizza un algoritmo per generare misurazioni, presentazioni di dati, presentazioni grafiche e dichiarazioni interpretative.

NOTA: tutte le illustrazioni del presente manuale hanno solo scopo esemplificativo.

1.1.2 Indicazioni per l'uso/Usò previsto

L'elettrocardiografo SE-1202 è indicato per l'acquisizione di segnali ECG di pazienti adulti e pediatrici mediante applicazione di elettrodi ECG sulla superficie corporea. L'elettrocardiografo deve essere utilizzato esclusivamente in ospedali e strutture sanitarie da medici e operatori sanitari qualificati. Il cardiogramma registrato dall'elettrocardiografo può aiutare gli utenti ad analizzare e diagnosticare le patologie cardiache. Tuttavia, l'ECG con le relative misurazioni e dichiarazioni interpretative viene offerto ai clinici esclusivamente quale riferimento. È usato principalmente negli ambulatori di ECG, nei reparti in cui si svolgono esami obiettivi, nei pronto soccorso o nei reparti di medicina interna-cardiovascolare.

AVVERTENZA

1. Questo sistema non è progettato per uso intracardiaco o applicazione cardiaca diretta.
 2. Questo sistema non è concepito per l'uso domestico.
 3. Questo sistema non è destinato al trattamento o al monitoraggio.
 4. Questo sistema è concepito per essere utilizzato esclusivamente su pazienti adulti e pediatrici.
 5. I risultati forniti dal sistema devono essere esaminati alla luce delle condizioni cliniche generali del paziente e non possono sostituire controlli regolari.
-

1.1.3 Caratteristiche e vantaggi

Touchscreen completo e pannello operativo

Consente di immettere le informazioni e i dati paziente e di programmare il sistema in modo semplice e rapido.

Funzionamento a batteria

Consente di utilizzare l'elettrocardiografo praticamente ovunque. Con la batteria, l'elettrocardiografo può stampare almeno 300 ECG da 3x4+1R nella modalità operativa Auto.

Formati di referti ECG definibili dall'utente

Consentono di personalizzare il formato del referto per una comunicazione efficiente.

Scenari operativi opzionali

Consentono di selezionare lo scenario (Paziente ambulatoriale/Paziente ricoverato, Esame obiettivo e Cardiologia) per semplificare la routine quotidiana.

Compatibilità con il software della workstation

Consente di archiviare e gestire elettronicamente i dati trasferendoli su una workstation ECG EDAN tramite Ethernet, WI-FI o rete 4G.

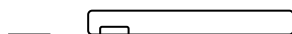
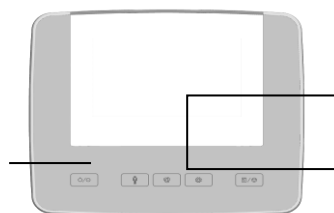
Compatibilità con stampante esterna

Consente di collegare la stampante USB esterna all'elettrocardiografo.

1.1.4 Comandi, indicatori e connettori

Questa sezione descrive i comandi, gli indicatori e i connettori facenti parte dell'elettrocardiografo.

Figura 1 Parte superiore



I tasti sul pannello operativo sono i seguenti.






	Simbolo	Nome	Descrizione
1		On/Off	<ul style="list-style-type: none"> • Per l'accensione premere il pulsante On/Off quando il dispositivo è spento. • Quando il dispositivo è acceso: Per l'abilitazione del risparmio energetico tenere premuto questo pulsante per 1 secondo oppure Per lo spegnimento tenere premuto questo pulsante per 3 secondi. • Quando il dispositivo non risponde, tenere premuto questo pulsante per 6 secondi per spegnerlo.
2		Paziente	Consente di aprire la finestra di dialogo dei dati paziente nella schermata Test ECG a riposo.
3		Modalità	Consente di cambiare la modalità operativa nella schermata Test ECG a riposo.
4		Impostazione	Consente di configurare le impostazioni di sistema nella schermata Test ECG a riposo.
5		Stampa/Arresta	<ul style="list-style-type: none"> • Consente di avviare la stampa di referti. • Consente di interrompere la stampa durante la stampa dei referti. • Consente di interrompere l'alimentazione della carta.
6	/	Spia di accensione	<ul style="list-style-type: none"> • Il verde indica che il sistema è collegato all'alimentazione CA. • Il blu indica che il sistema è collegato all'alimentazione a batteria.

Figura 2 Lato sinistro

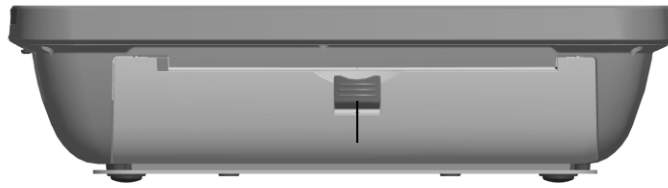
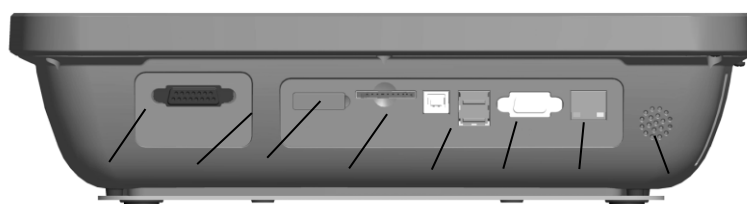


Figura 3 Parte posteriore



	Nome	Descrizione
1	Capocorda di messa a terra	Consente il collegamento ai dispositivi periferici senza messa a terra per garantire un collegamento equipotenziale.
2	Alimentazione CA principale	Consente il collegamento del sistema all'alimentazione CA tramite cavo di alimentazione.
3	Vano batteria	Contiene una batteria che alimenta l'unità quando non è collegata all'alimentazione CA. Consente di caricare la batteria quando lo schermo LCD indica che la batteria è scarica.

Figura 4 Lato destro



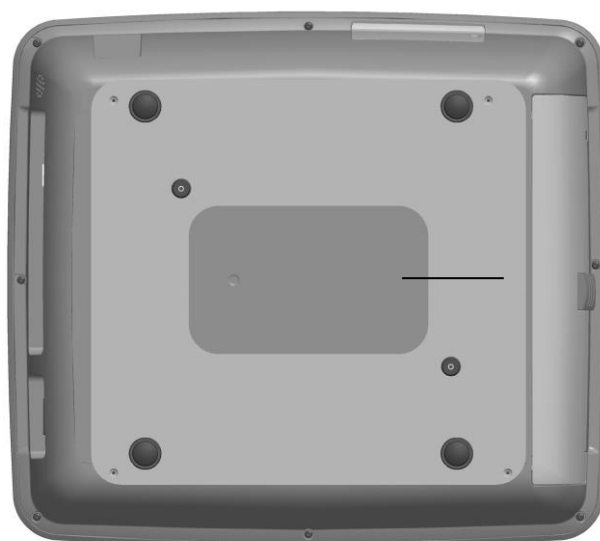
	Nome	Descrizione
--	-------------	--------------------

1	Presca del cavo ECG	Consente il collegamento al cavo ECG.
2	Slot scheda SIM	Consente di inserire una scheda SIM per la trasmissione dei dati.
3	Slot scheda SD	Consente di inserire una scheda SD per la trasmissione dei dati e l'archiviazione esterna.
4	Porta per dispositivo USB	Riservata
5	Interfacce USB	Consentono collegamenti al PC, al dispositivo di archiviazione USB, alla stampante USB e allo scanner di codici a barre.
6	Porta seriale	Riservata
7	Porta LAN	Consente il collegamento a un cavo LAN.
8	Apertura altoparlante	/

ATTENZIONE

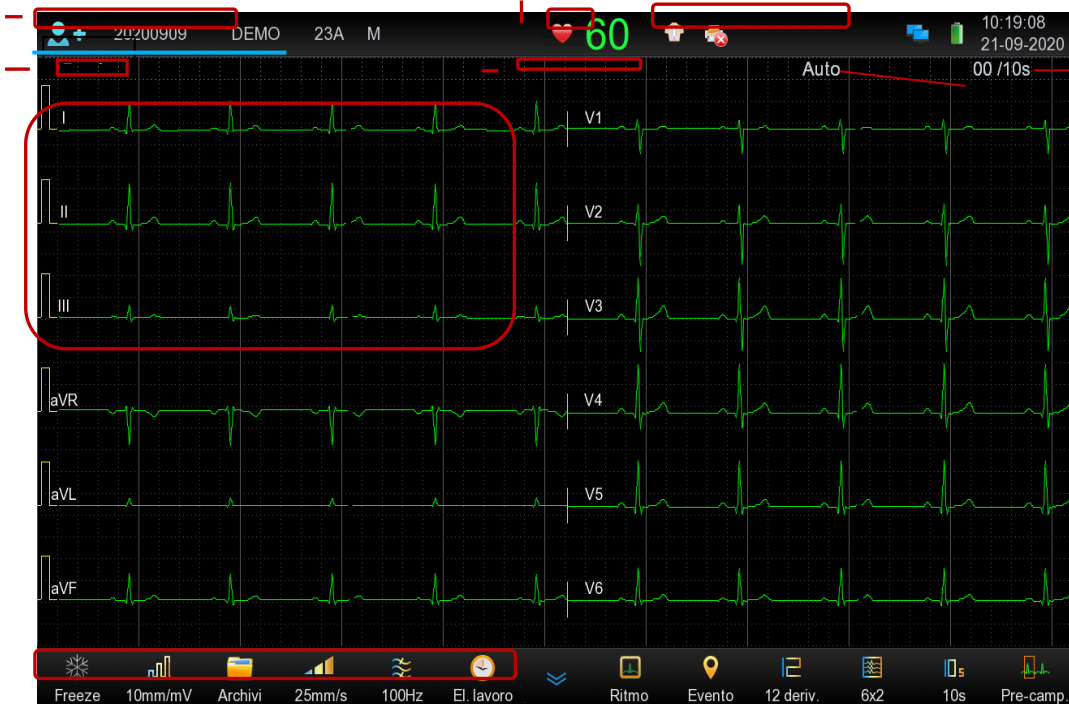
All'interfaccia USB è possibile collegare solo dispositivi USB consigliati dal produttore.




Figura 5 Parte inferiore












1.1.5 Schermata Test ECG a riposo










La schermata Test ECG a riposo appare quando SE-1202 è acceso.





	Nome	Descrizione
1	Condizione del sistema	Indica la condizione di funzionamento del sistema, ad esempio batteria scarica, carta esaurita, errore carta o memoria piena. Quando si esegue il test ECG a riposo, questo indicherà se sta acquisendo, analizzando o registrando gli ECG.
2	Dati paziente	<p>Visualizza l'ID, il nome, il sesso, l'età e il pacemaker del paziente.</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Toccando questa parte verrà visualizzata la finestra di dialogo con i dati paziente per l'immissione manuale. ●  identifica un uomo e  una donna. Toccare questa icona per cambiare il sesso del paziente. ● : pacemaker spento. Se abilitata, verrà visualizzata questa icona. Toccarla per accendere o spegnere il pacemaker.

		<ul style="list-style-type: none"> ● Picco di stimolazione ON/OFF. Una volta attivato, verranno visualizzati picchi di stimolazione blu per indicare i segnali del ritmo.
3	Barra di avanzamento	Indica l'avanzamento dell'acquisizione dell'ECG.
4	Frequenza cardiaca in tempo reale	Visualizza la frequenza cardiaca del paziente in tempo reale.
5	Messaggio del sistema	Indica gli errori o fornisce altre informazioni come derivazioni, interferenze del rumore muscolare ecc. quando il segnale ECG è scarso.
6	Informazioni del sistema	<ul style="list-style-type: none"> ● : visualizza le posizioni delle derivazioni. ● : stampa disabilitata. Toccare questa icona per abilitare o disabilitare la funzione di stampa. Equivale a "Stampa referto" nella configurazione di base. ● Mostra le icone del dispositivo di archiviazione USB, della scheda SD, della stampante USB, dello scanner USB, del lettore della carta di identità o delle tessere di previdenza sociale quando sono inserite. ● : rete mobile disconnessa. Questa icona è disponibile quando si utilizza la rete mobile. Indica la potenza del segnale wireless. ● : Wi-Fi disconnesso. Questa icona indica la potenza del segnale Wi-Fi quando si utilizza il Wi-Fi. Toccarla per configurarne l'impostazione. ● : visualizza la carica della batteria. Quando la batteria è scarica, l'icona diventa arancione o rossa. ● 12:04:48: mostra l'ora del sistema. Toccare questa parte per configurare la data e l'ora.
7	Tempo di	00 /10s : "00" indica il tempo impiegato per acquisire i dati

	acquisizione dell'ECG	dell'ECG. "10s" indica il tempo di acquisizione predefinito. Nella registrazione in tempo reale, toccare questa parte per configurare l'impostazione.
8	Modalità Op.	AUTO indica l'attuale modalità operativa. Toccare l'icona per passare da una modalità all'altra come preimpostazione in Configurazione Modalità Op.. In alternativa, è possibile toccare il pulsante  sul pannello operativo per modificare la modalità operativa.
9	Tracce	Mostra le tracce ECG delle derivazioni selezionate per il test. <ul style="list-style-type: none"> ● Auto (modalità Ritmo): mostra le tracce di 1 o 3 derivazioni del ritmo. ● Rilevam. arit. auto (quando abilitato): in modalità Auto, il sistema rileverà automaticamente l'aritmia e visualizzerà gli ECG in cui l'aritmia viene rilevata in rosso. Gli ECG sono anche memorizzati nella schermata Blocca traccia, nella schermata Auto Analysis (Analisi auto) o nella schermata Rhythm Analysis (Analisi ritmo). Per i tipi di aritmie, vedere l'Appendice 3 <i>Elenco delle aritmie</i>. ● VFC (variabilità della frequenza cardiaca): visualizza le forme d'onda di 1 derivazione del ritmo. ● VCG/ECGMS: visualizza le forme d'onda X, Y, Z e i loop vettoriali delle onde QRS/P/T nei piani frontale, orizzontale e sagittale.
10	Icona delle funzioni	Per impostazione predefinita sono disponibili 12 icone delle funzioni. <ul style="list-style-type: none"> ● : blocca la traccia. Toccarla per aprire la schermata Blocca traccia. ● : apre la schermata Gestione ordini. ● : mostra l'impostazione del guadagno dell'ECG. Toccarla per modificare l'impostazione.

		<ul style="list-style-type: none">●  : mostra l'impostazione della velocità dell'ECG. Toccarla per modificare l'impostazione.●  : mostra l'impostazione del filtro dell'ECG. Toccarla per modificare l'impostazione.●  : stampa, modifica, visualizza, trasmette ed elimina i dati dell'ECG memorizzati. Toccarla per aprire la schermata Archivi.●  : avvia la registrazione delle derivazioni del ritmo e visualizza le tracce delle derivazioni in questa schermata del test ECG a riposo. Al termine della registrazione, il sistema salverà i dati del ritmo in Archivi e stamperà il referto sul ritmo. Il sistema torna alla modalità operativa precedente.●  : aggiunge una linea verticale all'attuale ECG. Per ulteriori informazioni, vedere la sezione 5.2 <i>Acquisizione di un evento</i>.●  : mostra la configurazione delle derivazioni. Toccarla per selezionare una diversa configurazione delle derivazioni. La configurazione predefinita è 6x2 nel test ECG a riposo a 12 derivazioni e 6+3 nel test ECG a riposo pediatrico.●  : visualizza la modalità dell'attuale derivazione. Esistono due modalità di derivazioni: a 9 derivazioni e a 12 derivazioni. Toccare questa icona per cambiare la modalità e la sequenza delle derivazioni.●  : visualizza l'impostazione del tempo per l'acquisizione dell'ECG in tempo reale. Toccarla per modificare l'impostazione. In modalità Manuale, visualizza l'impostazione del gruppo di derivazioni.●  : avvia l'acquisizione dei dati dell'ECG non appena i
--	--	--

		<p>cavi ECG sono collegati a un paziente. Il sistema inizia ad acquisire i dati dell'ECG senza attendere che l'utente tocchi il pulsante . Gli ultimi 10 secondi dei dati dell'ECG verranno analizzati e stampati.</p> <ul style="list-style-type: none"> ● : avvia l'alimentazione della carta fino a raggiungere l'indicatore nero più vicino. <p>Nota: le modifiche apportate alle impostazioni di guadagno, velocità e filtro nella schermata Test ECG a riposo saranno effettive solo sull'attuale registrazione ECG corrente.</p>
11	Griglia	Avvia la visualizzazione delle linee della griglia sulla schermata, se presenti. Vedere la sezione 11.9.1 <i>Configurazione di base</i> .



1.1.6 Cavo e fili di derivazione ECG













Il cavo dell'ECG elabora i dati ECG del paziente e li trasmette all'elettrocardiografo.












Collega










1.1.7 Simboli

N.	Simbolo	Descrizione
1		PARTE APPLICATA DI TIPO CF A PROVA DI DEFIBRILLAZIONE
2		Attenzione

3		Consultare le istruzioni per l'uso
4		Messa a terra equipotenziale
5	PATIENT	Presca del cavo per paziente
6		Presca USB
7		Slot scheda SD
8		Slot scheda SIM
9		Porta di rete
10		Pulsante Power On/Off
11		Pulsante Paziente
12		Pulsante Modalità
13		Pulsante Impostazione
14		Pulsante Stampa/Arresta
15		Simbolo generale per recupero/riciclaggio

16	P/N	Numero di parte
17		Numero di serie
18		Data di produzione
19		Produttore
20		Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea
21		Marchio CE
22	Rx Only	Attenzione: la legislazione federale statunitense consente la vendita di questo dispositivo esclusivamente su prescrizione medica.
23		Metodo di smaltimento
24		Consultare il Manuale per l'utente (Sfondo: blu; Simbolo: bianco)
25		Avvertenza (Sfondo: giallo; Simbolo e profilo: nero)
26*		Simbolo di radiazioni elettromagnetiche non ionizzanti
27		Questo lato deve essere rivolto verso l'alto
28		Fragile, maneggiare con cura

29		Conservare in luogo asciutto
30		Limite di impilabilità in base al numero
31		Maneggiare con cura
32		Non calpestare
33		Anteriore
34		Dispositivo medicale
35		Identificatore univoco del dispositivo

NOTA:

1. Il manuale per l'utente è stampato in bianco e nero.
2. * applicare sui dispositivi con funzioni wireless.
3. Il simbolo maggiore di ">" è un metodo di sintesi per indicare una sequenza di selezioni del menu.

1.2 Guida per la sicurezza

Per utilizzare l'elettrocardiografo in modo sicuro ed efficiente ed evitare i pericoli legati a condizioni di utilizzo non appropriate, leggere il manuale per l'utente e acquisire familiarità con tutte le funzioni dell'apparecchiatura e le procedure di funzionamento adeguato prima dell'utilizzo. Prestare particolare attenzione alle seguenti informazioni di avvertenza e attenzione.

1.2.1 Avvertenze di sicurezza

AVVERTENZA

1. L'elettrocardiografo è concepito per l'uso da parte di medici o personale sanitario

qualificato. Prima di iniziare a utilizzare il sistema, l'operatore deve acquisire familiarità con il presente Manuale per l'utente.

2. L'installazione dell'apparecchiatura è riservata esclusivamente a tecnici dell'assistenza qualificati. Inoltre, solo tecnici dell'assistenza autorizzati dal produttore possono aprirne la struttura esterna. In caso contrario, possono verificarsi rischi per la sicurezza.
3. **PERICOLO DI ESPLOSIONE** - Non utilizzare l'elettrocardiografo in presenza di miscele di anestetici infiammabili e ossigeno o altri agenti infiammabili.
4. **PERICOLO DI SCOSSA ELETTRICA** - La presa di alimentazione deve essere di tipo ospedaliero, dotata di messa a terra. Non provare mai ad adattare la spina a tre perni a una presa a due fori.
5. Accertarsi che l'alimentazione sia spenta e il cavo di alimentazione scollegato dalla presa di rete CA prima di collegare o scollegare l'apparecchiatura. In caso contrario, possono verificarsi scosse elettriche o altre lesioni personali al paziente o all'operatore.
6. In caso di dubbi sull'integrità del conduttore di protezione esterno, l'apparecchiatura deve essere alimentata da una batteria interna ricaricabile al litio.
7. Non utilizzare l'apparecchiatura in presenza di elettricità statica elevata o di apparecchiature ad alta tensione, che potrebbero generare scintille.
8. È consentito utilizzare esclusivamente il cavo paziente e altri accessori forniti dal produttore. In caso contrario, non sono garantite le prestazioni e la protezione da scosse elettriche.
9. L'uso del cavo paziente e di altri accessori non forniti dal produttore può determinare un aumento delle emissioni o una riduzione dell'immunità dell'apparecchiatura.
10. L'elettrocardiografo è stato sottoposto a test di sicurezza con gli accessori, le periferiche e le derivazioni consigliati e non è stato rilevato alcun pericolo durante l'utilizzo dell'elettrocardiografo con pacemaker cardiaci o altri stimolatori.
11. Prima dell'uso, assicurarsi che tutti gli elettrodi siano collegati correttamente al paziente.
12. Assicurarsi che le parti conduttive degli elettrodi e i connettori associati, compresi gli elettrodi neutri, non entrino in contatto con la terra o con altri oggetti in grado di trasmettere elettricità.

13. Se durante la defibrillazione si utilizzano elettrodi riutilizzabili con gel per elettrodi, la ripresa dell'elettrocardiografo richiede più di 10 secondi. Il produttore consiglia di utilizzare sempre elettrodi monouso. Quando sono utilizzati gli elettrodi monouso, la durata della defibrillazione dell'elettrocardiografo è inferiore a 10 secondi.
14. Non utilizzare elettrodi in metalli eterogenei; in caso contrario, si potrebbe generare un'elevata tensione di polarizzazione.
15. Gli elettrodi monouso possono essere utilizzati solo una volta.
16. Mentre si utilizza l'ECG con un defibrillatore, non toccare il paziente, il letto, il tavolo o l'apparecchiatura.
17. Non toccare contemporaneamente parti dell'apparecchiatura elettrica e il paziente.
18. L'utilizzo di apparecchiature che applicano al paziente tensioni ad alta frequenza (comprese le apparecchiature elettrochirurgiche e alcuni trasduttori di respirazione) non è supportato e può produrre risultati indesiderati. Scollegare il cavo dati per paziente dall'elettrocardiografo o staccare le derivazioni dal paziente prima di eseguire qualsiasi procedura che preveda l'uso di apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza.
19. Se si utilizza la tecnologia WIFI, al fine di mantenere la conformità con le direttive di esposizione ai segnali in radiofrequenza FCC, la rete WIFI deve essere installata e utilizzata con una distanza minima di 20 cm tra il radiatore e il corpo umano. Non deve essere presente alcuna schermatura all'interno o intorno alla sala in cui si utilizza la tecnologia WIFI.
20. Prestare attenzione all'esame onde evitare di perdere importanti onde dell'ECG.
21. **PERICOLO DI SCOSSA ELETTRICA** - Non collegare direttamente alla presa di rete apparecchiature elettriche non medicali fornite come componenti del sistema, se è previsto che tali apparecchiature debbano essere alimentate tramite una presa portatile multipla con trasformatore di isolamento.
22. **PERICOLO DI SCOSSA ELETTRICA** - Non collegare alle prese portatili multiple in dotazione al sistema apparecchiature elettriche che non siano state fornite come parte del sistema.
23. Non collegare all'elettrocardiografo alcuna apparecchiatura o accessorio che non sia approvato dal produttore o conforme allo standard IEC 60601-1. L'azionamento o l'utilizzo di apparecchiature o accessori non omologati con l'elettrocardiografo non è

stato collaudato o non è supportato, pertanto il funzionamento e la sicurezza dell'elettrocardiografo non sono garantiti.

24. L'utilizzo di qualsiasi apparecchiatura non medica (come la stampante esterna) non è consentito in prossimità del paziente (1,5 m/6 ft.).
25. Se si utilizzano prese portatili multiple per l'alimentazione elettrica del sistema, non superare il carico massimo consentito.
26. Non collocare prese portatili multiple sul pavimento.
27. Nei sistemi elettrici medicali non utilizzare una presa portatile multipla o una prolunga, a meno che non sia specificato come parte del sistema dal produttore. Inoltre, le prese portatili multiple fornite con il sistema devono essere utilizzate esclusivamente per l'alimentazione elettrica delle apparecchiature destinate a far parte del sistema.
28. L'apparecchiatura accessoria collegata all'interfaccia analogica e a quella digitale deve essere certificata sulla base dei rispettivi standard IEC/EN (ad es. IEC/EN 60950 per le apparecchiature di elaborazione dati e IEC/EN 60601-1 per le apparecchiature medicali). Tutte le configurazioni devono, inoltre, essere conformi alla versione in vigore dello standard IEC/EN 60601-1. Chiunque colleghi apparecchiature aggiuntive all'ingresso di segnale o al connettore di uscita per configurare un sistema medicale deve pertanto verificare la conformità del sistema ai requisiti della versione in vigore dello standard IEC/EN 60601-1. In caso di dubbi, consultare il nostro servizio di assistenza tecnica o il distributore di zona.
29. Il collegamento di qualsiasi accessorio (come una stampante esterna) o altro dispositivo (come il computer) a questo elettrocardiografo costituisce un sistema medicale. In tal caso è necessario adottare ulteriori misure di sicurezza durante l'installazione del sistema: Quest'ultimo deve inoltre fornire:
 - a) Nell'ambito dell'ambiente del paziente, un livello di sicurezza paragonabile a quello fornito dall'apparecchiatura elettrica medica conforme allo standard IEC/EN 60601-1.
 - b) Al di fuori dell'ambiente del paziente, il livello di sicurezza appropriato per le apparecchiature elettriche non medicali conformi ad altro standard di sicurezza IEC o ISO.
30. Tutti gli accessori collegati al sistema devono essere installati a debita distanza dal paziente, se non soddisfano i requisiti dello standard IEC/EN 60601-1.
31. Se a un paziente sono collegati più strumenti, la somma delle correnti di dispersione

può superare i limiti definiti nello standard IEC/EN 60601-1 e costituire un rischio per la sicurezza. Consultare il personale dell'assistenza.

32. Ove necessario, la barra di equalizzazione del potenziale può essere connessa a quella di un'altra apparecchiatura. Accertarsi che tutta l'apparecchiatura sia collegata al terminale di equalizzazione del potenziale.
 33. L'elettrocardiografo non deve essere sottoposto ad assistenza o a manutenzione durante l'uso su un paziente.
 34. L'accoppiatore dell'apparecchiatura o la spina di alimentazione viene utilizzato come mezzo di isolamento dall'alimentazione di rete. Sistemare l'elettrocardiografo in una posizione in cui l'operatore possa facilmente disconnettere l'apparecchiatura.
 35. Le apparecchiature elettromedicali devono essere installate e utilizzate conformemente all'Appendice 2 Informazioni EMC.
 36. L'apparecchiatura non deve essere utilizzata in prossimità o in sopra altre apparecchiature, fare riferimento alle distanze di separazione consigliate riportate nell'Appendice 2 Informazioni EMC.
 37. Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili possono influire sul funzionamento delle apparecchiature elettromedicali, fare riferimento alle distanze di separazione consigliate riportate nell'Appendice 2 Informazioni EMC.
 38. L'assemblaggio dell'elettrocardiografo e le modifiche durante l'effettiva durata di funzionamento devono essere valutati in base ai requisiti della norma IEC/EN 60601-1.
-

1.2.2 Sicurezza delle informazioni personali

La protezione delle informazioni sanitarie personali è una componente importante della strategia di sicurezza. Per proteggere le informazioni personali e garantire le corrette prestazioni del dispositivo, l'utente deve adottare le precauzioni necessarie in conformità con le leggi e le normative locali, nonché con le politiche della struttura. EDAN consiglia alle organizzazioni sanitarie o alle strutture mediche di implementare una strategia globale e multiforme per proteggere le informazioni e i sistemi dalle minacce alla sicurezza sia interne che esterne.

Per garantire la sicurezza dei pazienti e proteggerne le informazioni sanitarie, l'utente deve implementare procedure o misure di sicurezza che includono:

1. Protezioni fisiche - misure fisiche di sicurezza per impedire che personale non autorizzato abbia accesso all'elettrocardiografo.
2. Protezioni operative - misure di sicurezza durante il funzionamento.
3. Protezioni amministrative - misure di sicurezza in materia di gestione.
4. Protezioni tecniche - misure di sicurezza in ambito tecnico.

ATTENZIONE

- 1 L'accesso/il funzionamento dell'elettrocardiografo è consentito al solo personale autorizzato. Assegnare l'uso dell'elettrocardiografo solo a personale con un ruolo specifico.
- 2 Assicurarsi che tutti i componenti del dispositivo di memorizzazione delle informazioni personali (diversi da supporti rimovibili) siano fisicamente sicuri (vale a dire che non possano essere rimossi senza l'ausilio di utensili).
- 3 Assicurarsi che l'elettrocardiografo sia collegato solo al dispositivo autorizzato/approvato da EDAN. Gli utenti sono tenuti a utilizzare tutti gli elettrocardiografi distribuiti e supportati da EDAN rispettando le specifiche previste dal produttore, ivi inclusi il software EDAN approvato, la configurazione del software, la configurazione di sicurezza, ecc.
- 4 Proteggere tutte le password per impedire modifiche non autorizzate. La configurazione avanzata della manutenzione può essere modificata dal personale di servizio del produttore.
- 5 Le misure antivirus, come la scansione antivirus, devono essere messe in atto sul dispositivo di archiviazione USB prima di utilizzarlo per l'aggiornamento del software o per altri scopi.
- 6 Quando si collega il sistema a una rete condivisa, considerare i problemi di sicurezza dei dati posti dalla topologia/configurazione della rete. Poiché i dati sensibili del paziente non sono criptati e possono essere trasmessi dal sistema alla rete, la struttura medica è responsabile della sicurezza di rete. Tra il sistema medicale ed eventuali sistemi accessibili esternamente devono essere posti firewall e/o altri dispositivi di sicurezza. Si consiglia di utilizzare Windows Firewall e Windows Defender o qualsiasi altro firewall in grado di difendere contro gli attacchi Dos e DDoS e di tenerlo aggiornato.
- 7 La protezione del router o switch contro DoS e DDoS deve essere attivata per la protezione contro gli attacchi.
- 8 Quando l'elettrocardiografo viene restituito per la manutenzione, smaltito o rimosso dalla struttura per altri motivi, è necessario garantire che tutti i dati dei pazienti siano

stati eliminati dall'elettrocardiografo.

- 9 Per sicurezza, disabilitare tutte le porte USB e di rete non utilizzate.
 - 10 Nell'implementazione della rete si consiglia di isolare la rete e il sistema Intranet dell'ospedale tramite VLAN, in modo da garantire la sicurezza della rete. L'accesso alla rete VLAN è consentito esclusivamente ai dispositivi verificati.
 - 11 Accertarsi che la funzione di rete venga utilizzata in un ambiente di rete sicuro.
 - 12 Proteggere la riservatezza delle informazioni e dei dati visualizzati sullo schermo e delle informazioni e dei dati memorizzati nel sistema e nei dispositivi di archiviazione esterni.
 - 13 Quando si crea l'ambiente di rete: 1) Se si utilizza un router wireless, attivare la funzione di filtraggio dell'indirizzo MAC del router wireless e aggiungere l'indirizzo MAC dell'elettrocardiografo all'elenco di regole. Il router wireless consente l'accesso alla rete wireless esclusivamente ai dispositivi presenti nell'elenco di regole. 2) Si consiglia di creare una VLAN, assegnare le porte LAN laddove porta di commutazione e l'elettrocardiografo approvati appartengono alla stessa VLAN e quindi isolarla da altre reti VLAN.
-

1.2.3 Avvertenze riguardanti la batteria al litio

AVVERTENZA

1. In condizioni di funzionamento inappropriate, la batteria interna al litio (di seguito chiamata batteria) può surriscaldarsi, incendiarsi o esplodere e la sua capacità può ridursi. È necessario leggere il Manuale per l'utente e prestare maggiore attenzione ai messaggi di avvertenza.
2. Solo tecnici dell'assistenza qualificati, autorizzati dal produttore, possono aprire il vano batteria e sostituire la batteria. Si devono utilizzare batterie dello stesso modello e con le medesime specifiche delle batterie indicate dal produttore.
3. **PERICOLO DI ESPLOSIONE** -- Al momento di installare la batteria, non invertire anodo e catodo.
4. Non riscaldare o spruzzare liquido sulla batteria, né gettarla nel fuoco o nell'acqua.
5. Non distruggere la batteria; non perforarla con oggetti appuntiti come un ago; non colpirla con oggetti come un martello; non calpestarla, lanciarla o farla cadere

provocando forti scosse elettriche; non smontarla né modificarla.

6. Se si riscontrano perdite o odori anomali, interrompere immediatamente l'uso della batteria. In caso di contatto della pelle o dei tessuti con il liquido fuoriuscito, rimuoverlo immediatamente con acqua. Se il liquido fuoriuscito viene a contatto con gli occhi, non strofinarli. Lavarli innanzitutto con acqua pulita e consultare immediatamente un medico.
 7. Smaltire o riciclare correttamente la batteria esaurita secondo le normative locali.
 8. È possibile installare o rimuovere la batteria solo quando il dispositivo è spento.
 9. Quando l'elettrocardiografo non è utilizzato per lunghi periodi, rimuovere la batteria.
 10. Se la batteria viene conservata inutilizzata per un lungo periodo di tempo, si consiglia di ricaricarla almeno una volta ogni 6 mesi, onde impedirne l'eccessivo scaricamento.
-
-

1.2.4 Precauzioni generali

ATTENZIONE

1. Evitare le fuoriuscite di liquido e le temperature eccessive. Mantenere la temperatura fra 5 °C e 40 °C durante l'uso e fra -20 °C e 55 °C durante il trasporto e la conservazione.
2. Non utilizzare l'apparecchiatura in un ambiente polveroso, con ventilazione insufficiente, o in presenza di agenti corrosivi.
3. Assicurarsi che non siano presenti fonti di intense interferenze elettromagnetiche nelle vicinanze dell'apparecchio, quali radiotrasmittitori, telefoni cellulari, ecc. Attenzione: le grandi apparecchiature elettriche per uso medico, come i sistemi elettrochirurgici, radiologici e per l'imaging a risonanza magnetica, probabilmente creano interferenze elettromagnetiche.
4. Al termine del ciclo di vita, il dispositivo e gli accessori devono essere smaltiti in base alle normative locali. In alternativa, è possibile restituirli al rivenditore o al produttore, affinché vengano riciclati o smaltiti adeguatamente. Le batterie sono rifiuti pericolosi. NON smaltirle nella spazzatura di tipo domestico. Alla fine del loro ciclo vitale, portare le batterie in uno degli appositi punti di raccolta destinati al riciclaggio. Per informazioni più dettagliate sul riciclaggio di questo prodotto o delle batterie, contattare l'ufficio locale competente o il negozio dove è stato acquistato il prodotto.
5. La legislazione federale statunitense consente la vendita di questo dispositivo

esclusivamente su prescrizione di un medico.

Capitolo 2 Installare l'elettrocardiografo

AVVERTENZA

Prima dell'uso, controllare l'apparecchiatura, il cavo paziente e gli elettrodi. Sostituirli in presenza di difetti o segni di usura evidenti che potrebbero influire negativamente sulla sicurezza o sulle prestazioni, e verificare che l'apparecchiatura sia in buone condizioni operative.

2.1 Ispezione prima dell'accensione

Al fine di evitare rischi per la sicurezza e di ottenere registrazioni ECG adeguate, si consiglia di effettuare le seguenti procedure di ispezione prima di utilizzare l'apparecchiatura.

AVVERTENZA

L'elettrocardiografo è concepito per l'uso da parte di medici qualificati o personale sanitario opportunamente formato, che deve aver acquisito familiarità con il contenuto del presente manuale.

1) Ambiente:

Accertarsi che non siano presenti fonti di interferenza elettromagnetica nelle vicinanze dell'apparecchiatura, in particolare grandi apparecchiature elettromedicali, sistemi radiologici e per l'imaging a risonanza magnetica, ecc. Spegnerne questi dispositivi, se necessario.

Mantenere calda la sala dell'esame per evitare tremori muscolari causati dal freddo nei segnali ECG.

2) Alimentazione elettrica

Se si utilizza l'alimentazione di rete, controllare che il cavo di alimentazione sia collegato correttamente all'unità. Utilizzare una presa dotata di messa a terra a tre fori.

Quando la carica della batteria è bassa, ricaricare la batteria prima dell'uso.

3) Cavo ECG

Verificare che il cavo paziente sia collegato saldamente all'unità e tenerlo lontano dal cavo di alimentazione.

4) Elettrodi

Verificare che tutti gli elettrodi siano collegati correttamente ai fili delle derivazioni del cavo paziente.

Assicurarsi che gli elettrodi del torace non entrino in contatto tra loro.

5) Paziente

Il paziente non deve entrare in contatto con oggetti conduttivi, quali la terra, parti metalliche, ecc.

Assicurarsi che il paziente sia caldo e rilassato e che respiri tranquillamente.

2.2 Collegamento del cavo ECG

AVVERTENZA

È possibile garantire le prestazioni e la protezione da shock elettrico esclusivamente se si utilizzano il cavo per paziente e gli elettrodi originali del produttore.

1. Collegamento all'elettrocardiografo

Collegare il cavo ECG alla presa sul lato destro dell'elettrocardiografo. Fissare con due viti.

2. Collegamento agli elettrodi

Allineare tutti i fili di derivazione del cavo ECG in modo da evitare che si attorciglino, quindi collegare i fili di derivazione agli elettrodi riutilizzabili o agli adattatori dell'elettrodo. Verificare che siano collegati saldamente.





2.3 Caricamento/sostituzione della carta del registratore

1. Premere il pulsante del registratore verso il basso per aprire il registratore.
2. Se necessario, rimuovere il residuo di carta dal vassoio carta.
3. Rimuovere l'imballo della nuova carta ripiegata, quindi inserire la carta nel vassoio.

NOTA: se si utilizza carta con marcatori neri, accertarsi che i marcatori si trovino sulla parte inferiore.

4. Estrarre la carta con il lato della griglia rivolto verso la testina di stampa termica e rimontare la scocca del registratore.
5. Premere saldamente la scocca del registratore.

6. Avanzamento della carta del registratore.

Quando viene visualizzata la schermata principale, se **Marcatore** è impostato su **On**, è possibile premere  per far avanzare la carta del registratore fino al marcatore nero successivo; se **Marcatore** è impostato su **Off**, è possibile premere  per far avanzare la carta di 2,5 cm. Premere  /  per arrestare l'avanzamento della carta.

ATTENZIONE

Accertarsi che la carta del registratore sia posta al centro del registratore e il bordo della carta sia parallelo al bordo del registratore nella direzione di avanzamento della carta, al fine di evitare che la carta si storti o che si danneggi il bordo della carta.

2.4 Alimentazione dell'elettrocardiografo



AVVERTENZA

1. In caso di dubbi sull'integrità del conduttore di protezione esterno, l'apparecchiatura deve essere alimentata a batteria.
2. Ove necessario, è opportuno collegare un conduttore di equalizzazione del potenziale dell'unità alla barra del bus di equalizzazione del potenziale dell'impianto elettrico.

L'elettrocardiografo può funzionare con alimentazione CA o tramite batteria.



Accensione dell'elettrocardiografo:

- Durante il funzionamento con alimentazione CA

Assicurarsi che l'alimentazione CA soddisfi i requisiti (fare riferimento alla sezione A1.4 Specifiche di alimentazione elettrica) prima di accendere il dispositivo. Tenere premuto il pulsante  /  sul pannello operativo. La spia di accensione è verde e il logo EDAN verrà visualizzato sullo schermo LCD. L'elettrocardiografo è pronto all'uso.

Quando la capacità della batteria è bassa, lasciare l'elettrocardiografo collegato all'alimentazione CA. La batteria verrà così ricaricata automaticamente. La spia di accensione è verde.

- Durante il funzionamento a batteria

Tenere premuto il pulsante  /  sul pannello operativo. La spia di accensione è blu. Dopo la visualizzazione del logo di EDAN sullo schermo LCD, l'elettrocardiografo è pronto all'uso.


A causa del consumo durante la conservazione e il trasporto, la capacità della batteria potrebbe non essere completa. Ricaricare la batteria prima del primo utilizzo. Se il tempo di uso continuo della batteria appare fortemente ridotto, nonostante sia completamente carica, sostituire la batteria.

ATTENZIONE


1. Se l'elettrocardiografo si spegne a causa della capacità bassa della batteria o per un'interruzione imprevista dell'alimentazione di rete, le impostazioni o il referto ECG potrebbero non essere salvati.
2. L'elettrocardiografo non può stampare un referto ECG quando la batteria è scarica.
3. L'uso di accessori dell'elettrocardiografo (ad es., un lettore di codici a barre) tende a scaricare la batteria più velocemente. Sarà necessario ricaricare la batteria con maggiore frequenza se si utilizzano tali accessori con l'elettrocardiografo.

Per spegnere l'elettrocardiografo:


- Durante il funzionamento con alimentazione CA

Tenere premuto il pulsante  per visualizzare il messaggio *Sistema in chiusura...* sullo schermo. Dopo alcuni istanti, il dispositivo si spegne. Rimuovere la spina dalla presa di rete.

- Durante il funzionamento a batteria

Tenere premuto il pulsante  per visualizzare il messaggio *Sistema in chiusura...* sullo schermo. Dopo alcuni istanti, il dispositivo si spegne.

NOTA:

1. Quando si spegne il dispositivo, seguire rigorosamente la sequenza descritta sopra, altrimenti si potrebbe verificare un problema sullo schermo.
2. Non tenere premuto il pulsante  quando il dispositivo visualizza il messaggio *Sistema in chiusura...* sullo schermo.

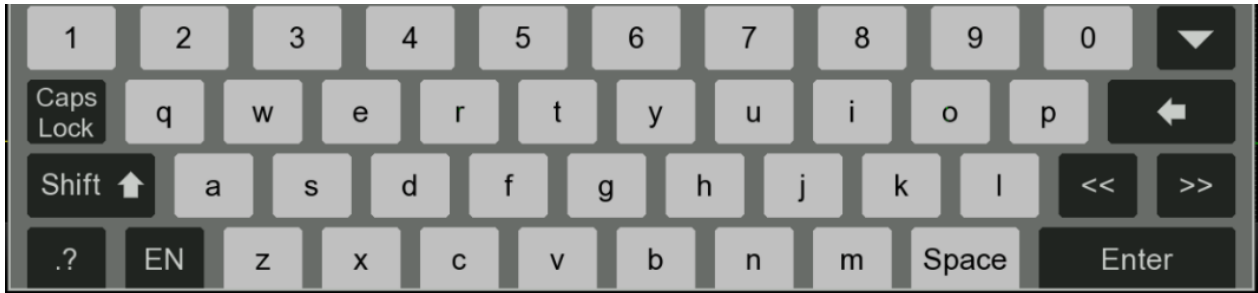
2.5 Utilizzo del touchscreen o del pannello operativo


Per utilizzare l'elettrocardiografo è possibile toccare lo schermo LCD o il pannello operativo (vedere la sezione 1.1.4).

ATTENZIONE

Non toccare lo schermo LCD con oggetti appuntiti come matite o penne, che possono danneggiarlo.

Quando è necessario inserire un valore in una finestra di dialogo, il sistema fornisce una tastiera alfanumerica come quella visualizzata di seguito.



Per chiudere le finestre a comparsa, toccare  nell'angolo in alto a destra.

2.6 Collegamento di una stampante USB esterna (opzione)

Se lo si desidera, è possibile collegare una stampante esterna. Non è richiesto alcun software speciale.

Collegamento di una stampante USB

Collegare un'estremità di un cavo USB all'interfaccia USB della stampante e l'altra estremità all'interfaccia USB dell'elettrocardiografo. Per la posizione dell'interfaccia, vedere la Figura 4 *Lato destro*.

Per abilitare la stampante USB nelle impostazioni, vedere la sezione 11.4.1 *Configurazione di base*.

Capitolo 3 Preparazione del paziente

3.1 Istruzioni per il paziente

Prima di collegare gli elettrodi, accogliere il paziente e illustrargli la procedura. Spiegando la procedura, si riduce l'ansia del paziente. Rassicurare il paziente sottolineando che la procedura è indolore. La privacy è importante per il relax del paziente. Se possibile, preparare il paziente in una sala o un'area tranquilla, in cui non sia visibile ad altri. Assicurarsi che il paziente sia a proprio agio. Più il paziente è rilassato, meno l'ECG verrà influenzato dal rumore.

3.2 Pulizia della pelle

La preparazione accurata della pelle è essenziale. La pelle è un debole conduttore di elettricità e crea di frequente artefatti in grado di distorcere i segnali ECG. Attuando una preparazione metodica della pelle, è possibile ridurre in modo significativo la possibilità di rumore dovuto al tremore muscolare e alla deriva della linea di base e assicurare onde ECG di alta qualità. La superficie cutanea oppone una naturale resistenza a causa della presenza di cellule epidermiche morte e disidratate, grasso e sporcizia.

Per pulire la pelle

1. Rimuovere i peli dai punti di applicazione dell'elettrodo, se necessario. La presenza eccessiva di peli impedisce una buona connessione.
2. Lavare accuratamente l'area di interesse con acqua e sapone.
3. Asciugare la pelle con un tampone di garza per aumentare il flusso del sangue dei capillari ai tessuti e rimuovere le cellule cutanee morte e disidratate e il grasso.

3.3 Applicazione degli elettrodi al paziente

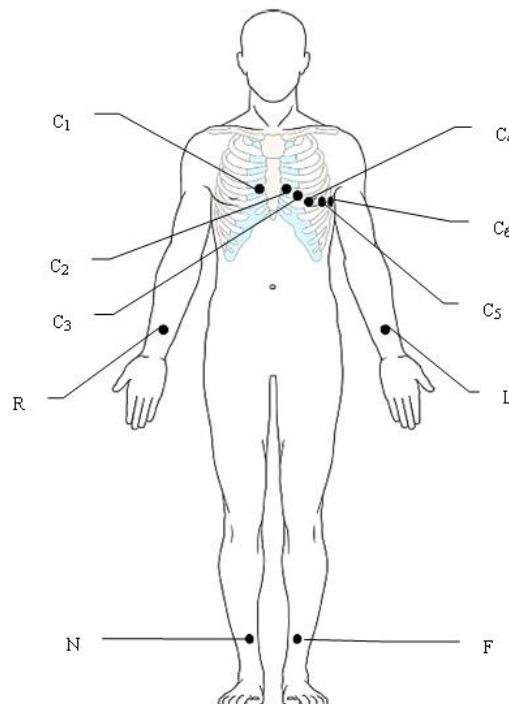
AVVERTENZA

1. Prima dell'uso, assicurarsi che tutti gli elettrodi siano collegati correttamente al paziente.
 2. Assicurarsi che le parti conduttive degli elettrodi e i connettori associati, compresi gli elettrodi neutri, non entrino in contatto con la terra o con altri oggetti in grado di trasmettere elettricità.
-
-

Posizionamento degli elettrodi

Le posizioni degli elettrodi sulla superficie del corpo sono indicate nella figura e nella tabella seguenti.

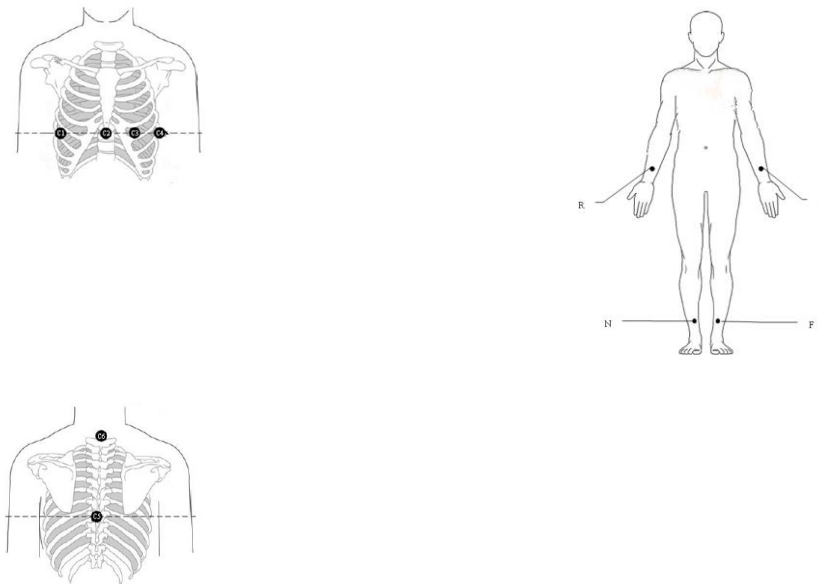
Figura 6 Posizionamento a 12 derivazioni standard



Elettrodi		Posizioni
IEC	AHA	
C1 Bianco/Rosso	V1 Marrone/Rosso	Quarto spazio intercostale sul bordo destro dello sterno
C2 Bianco/Giallo	V2 Marrone/Giallo	Quarto spazio intercostale sul bordo sinistro dello sterno
C3 Bianco/Verde	V3 Marrone/Verde	Quinta costola fra C2 e C4
C4 Bianco/Marrone	V4 Marrone/Blu	Quinto spazio intercostale sulla linea clavicolare intermedia sinistra
C5 Bianco/Nero	V5 Marrone/Arancione	Linea ascellare anteriore sinistra al livello orizzontale di C4
C6 Bianco/Nero	V6 Marrone/Arancione	Linea ascellare intermedia sinistra al livello orizzontale di C4

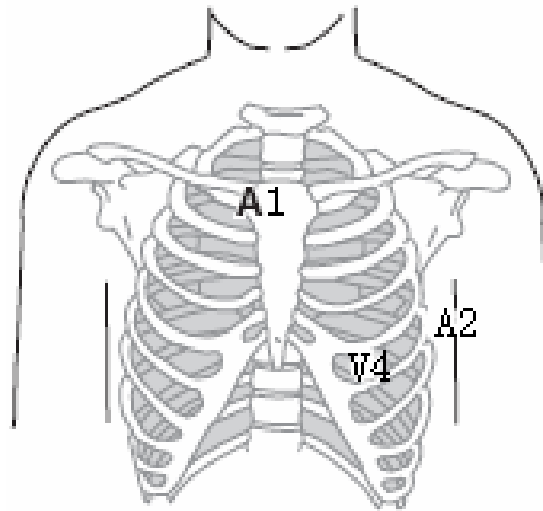
Elettrodi		Posizioni
IEC	AHA	
Bianco/Viola	Marrone/Viola	di C4
L Giallo	LA Nero	Braccio sinistro
R Rosso	RA Bianco	Braccio destro
F Verde	LL Rosso	Gamba sinistra
N Nero	RL Verde	Gamba destra

Figura 7 Posizionamento delle derivazioni di Frank (per VCG e ECGMS)



Elettrodi		Posizioni
IEC	AHA	

C1 (corrispondente a I) Bianco/Rosso	V1 (corrispondente a I) Marrone/Rosso	Linea ascellare intermedia sinistra, allo stesso livello orizzontale di C3 e C4
C2 (corrispondente a E) Bianco/Giallo	V2 (corrispondente a E) Marrone/Giallo	Sterno, al livello di C3 e C4
C3 (corrispondente a C) Bianco/Verde	V3 (corrispondente a C) Marrone/Verde	Linea clavicolare intermedia nel quinto spazio intercostale
C4 (corrispondente ad A) Bianco/Marrone	V4 (corrispondente ad A) Marrone/Blu	Linea ascellare intermedia sinistra, allo stesso livello orizzontale di C3
C5 (corrispondente a M) Bianco/Nero	V5 (corrispondente a M) Marrone/Arancione	Centro della spina, allo stesso livello orizzontale di C3 e C4
C6 (corrispondente a H) Bianco/Viola	V6 (corrispondente a H) Marrone/Viola	Collo, evitando arteria carotide e vena giugulare
L Giallo	LA Nero	Braccio sinistro
R Rosso	RA Bianco	Braccio destro
F Verde	LL Rosso	Gamba sinistra
N Nero	RL Verde	Gamba destra

Figura 8 Posizionamento NEHB

Elettrodi		Posizioni
IEC	AHA	
N _{st} /C3R Bianco/Rosa	A1/V3R Marrone/Giallo	Punto di attacco della seconda costola al margine destro dello sterno
N _{ax} /C4R Bianco/Grigio	A2/V4R Marrone/Rosso	Quinto spazio intercostale sulla linea ascellare posteriore sinistra
N _{ap} /C4 Bianco/Marrone	V4 Marrone/Blu	Linea clavicolare intermedia sinistra nel quinto spazio intercostale

Applicare gli elettrodi

1. Verificare che gli elettrodi siano puliti.

2. Per gli elettrodi riutilizzabili:

Distribuire uniformemente il gel sul punto di applicazione dell'elettrodo. Soprattutto sul torace, il gel per elettrodi deve ricoprire un'area equivalente alla dimensione dell'elettrodo e non maggiore.

Applicare gli elettrodi sui punti di applicazione pronti.

• Per gli elettrodi monouso:


Applicare gli elettrodi sui punti di applicazione pronti. Pinzare o collegare gli appositi adattatori agli elettrodi.

Capitolo 4 Immissione dei dati paziente

4.1 Immissione manuale dei dati paziente

1. Configurare la finestra Configura dati paziente.

Per ulteriori dettagli, consultare il capitolo 12.5 *Dati paziente*.

2. Toccare la parte relativa ai dati paziente nella schermata Test ECG a riposo (vedere la sezione 1.1.5). Apparirà la finestra del dialogo con i dati paziente per l'immissione manuale. In alternativa, toccare il pulsante  sul pannello operativo per aprire la finestra di dialogo con i dati paziente.
3. Immettere i dati paziente come opportuno. Toccare **OK**.

4.2 Scansione di un codice a barre/Lettura di una scheda paziente (opzione)

1. Configurare il lettore di codici a barre.

Per informazioni sulla configurazione del lettore di codici a barre, rivolgersi al produttore o al distributore di zona.

2. Collegare il lettore di codici a barre o il lettore di schede all'interfaccia USB a destra dell'elettrocardiografo (vedere la Figura 4).
3. Aprire la finestra di dialogo Dati paziente, scansionare il codice a barre del paziente con il lettore di codici a barre o in alternativa leggere una scheda paziente. I dati paziente verranno visualizzati nella casella di testo.

NOTA:

1. Utilizzare il lettore di codici a barre consigliato. Per codici a barre univoci, il lettore consigliato è Symbol LS4208; per i codici a barre bidimensionali, il lettore consigliato è Honeywell 1900.
2. Per leggere i tesserini di previdenza sociale, si consiglia T6-ULD-I dotato di porta USB. GTICR100-02 dotato di porta USB o JZT-998FNY con modulo Bluetooth sono invece raccomandati per leggere i documenti di identità.



4.3 Immissione degli ordini

SE-1202 offre due metodi per l'immissione degli ordini. Questa sezione descrive entrambi i metodi per l'immissione degli ordini e fornisce istruzioni per la ricerca e la configurazione degli ordini.

4.3.1 Recupero degli ordini dal server (opzione)

SE-1202 può ricevere ordini tramite i seguenti protocolli, che presentano diverse impostazioni. L'ordine può essere recuperato tramite Ethernet, Wi-Fi e rete mobile.

Ricezione di ordini dal server EDAN

1. Collegare l'elettrocardiografo al PC con il cavo Ethernet o tramite la rete Wi-Fi/mobile.
2. Accedere al software di gestione dei dati sul proprio PC.
3. Impostare **IP locale**, **Gateway** e **Subnet mask** in Trasm > Configurazione di base. In alternativa, selezionare **Ottieni IP autom.**
4. Impostare **Origine ordine** su **Server EDAN** toccando l'icona  nell'elenco di lavoro (Gestione ordini).
5. Attivare **Ordine acquisito** in Imposta dati paziente > Altra impostazione. Andare al passaggio 6, 7.
 - In alternativa, in Gestione ordini toccare l'icona  per impostare i criteri di ricerca degli ordini. Toccare **OK**. Gli ordini vengono recuperati e visualizzati in Gestione ordini.
6. Aprire la finestra di dialogo Dati paziente.
7. Immettere l'ID paziente. Toccare **Acquis.**. Le informazioni dall'ordine verranno visualizzate nelle caselle di testo corrispondenti.



NOTA:

Per utilizzare il server EDAN, installare il software di gestione dei dati EDAN sul proprio PC e configurare il server per la connessione.

Ricezione degli ordini tramite il protocollo DICOM o HL7

1. Seguire i passaggi 1 e 2 in **Ricezione degli ordini dal server EDAN**.
2. Attivare DICOM o HL7 in Manutenzione > Conf. avanzata > Funzione.
3. Nel caso del protocollo DICOM, configurare **El. lavoro DICOM** in Trasm > Configurazione

DICOM. Nel caso del protocollo HL7, configurare **Ottieni conf. dati paziente** in Trasm > Configurazione HL7.

4. Impostare **Origine ordine** su **El. lavoro DICOM** o **HL7** in Dati paziente > Altra impostazione.
5. Impostare **Protocollo** su **DICOM** o **HL7** toccando l'icona  nell'elenco di lavoro (Gestione ordini).
6. Attivare **Ordine acquisito** in Dati paziente > Altra configurazione.
 - In alternativa, in Gestione ordini toccare l'icona  per impostare i criteri di ricerca degli ordini. Toccare **OK**. Gli ordini sono ora disponibili in Gestione ordini.
7. Aprire la finestra di dialogo Dati paziente.
8. Immettere l'ID paziente. Toccare **Acquis.**. Le informazioni dall'ordine verranno visualizzate nelle caselle di testo corrispondenti.

NOTA:

Se si sceglie di ricevere ordini tramite il protocollo DICOM, attivare DICOM e selezionare l'elenco di lavoro DICOM come origine dell'ordine. Se si sceglie di ricevere ordini tramite il protocollo HL7, attivare HL7 e selezionare HL7 come origine dell'ordine.

4.3.2 Immissione manuale degli ordini


Se non si dispone del software di gestione dei dati o se per qualche motivo non è possibile connettersi al PC, è possibile creare manualmente l'ordine direttamente su SE-1202 utilizzando la seguente procedura.


1. Toccare **El. lavoro**. Si apre la schermata Gestione ordini.
2. Toccare **Aggiungi**. Si apre la finestra Aggiungi ordine.
3. Immettere le informazioni dell'ordine come opportuno.
4. Una volta finito, toccare **OK**.

Il nuovo ordine è ora disponibile in Gestione ordini.

4.3.3 Ricerca degli ordini

Per cercare un ordine:

1. Toccare il pulsante .

2. Immettere per intero o parzialmente nella barra di ricerca uno dei seguenti dati:
 - ID paziente
 - Nome paziente
 - Numero di accesso
 - Data dell'ordine
 - Reparto
 - Sala dell'esame
 - Priorità
3. Toccare **OK**. Apparirà una finestra per indicare quanti ordini sono stati trovati.
4. Toccare **OK**. Vengono visualizzati gli ordini che soddisfano i criteri di ricerca.
5. Per uscire dalla ricerca dell'ordine, toccare l'icona . Il sistema torna all'elenco degli ordini.

NOTA:

La ricerca approssimativa è supportata nella barra di ricerca.

Capitolo 5 Registrazione di un ECG

Questo capitolo descrive come registrare i seguenti tipi di ECG:

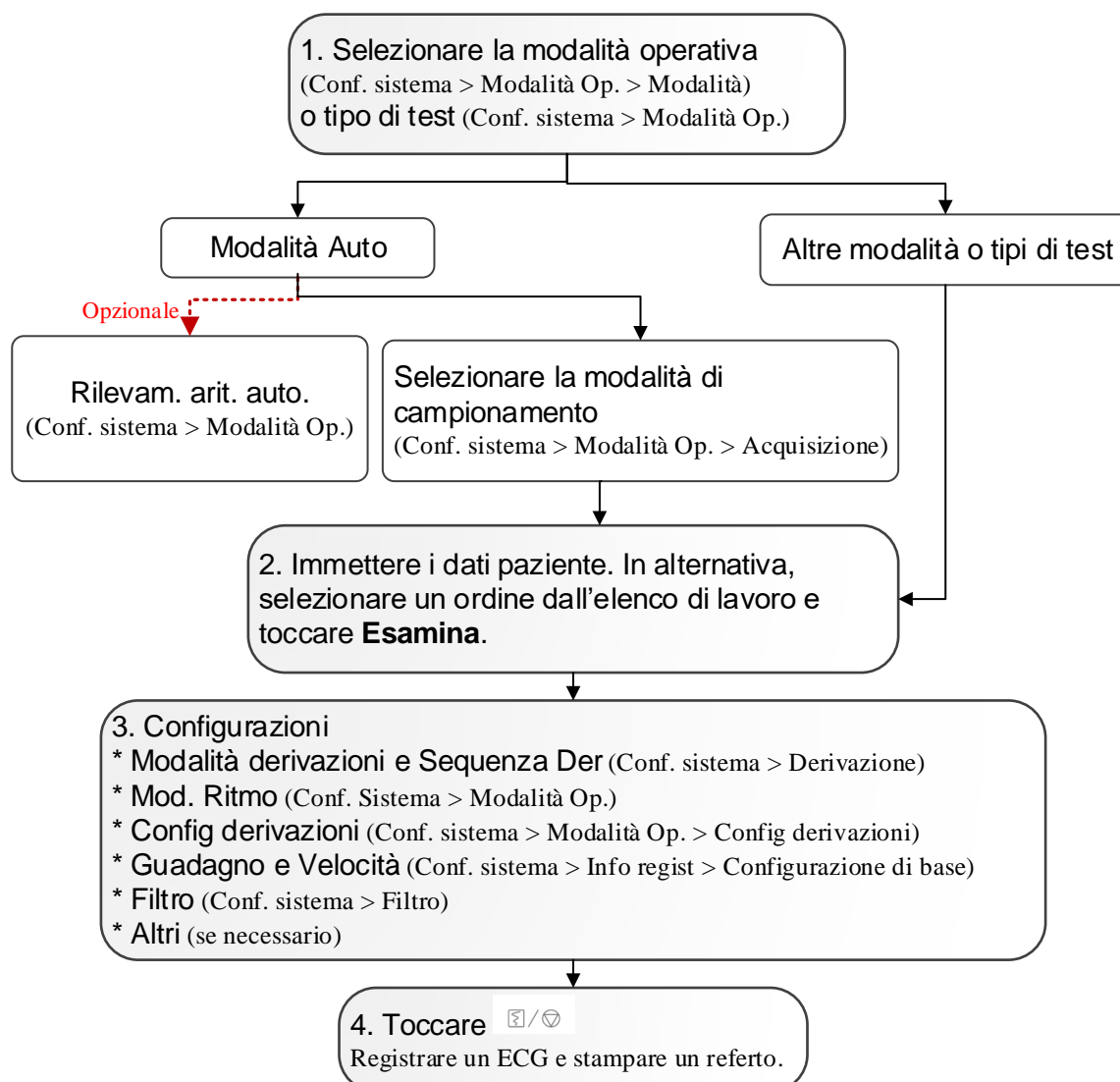
- ECG a riposo standard (incluso studio farmaceutico)
- VFC (variabilità della frequenza cardiaca)
- VCG (vettocardiogramma) ed ECGMS (per potenziali tardivi ventricolari)

VCF, VCG ed ECGMS devono essere acquistati e abilitati per primi.


NOTA:

Le istruzioni di questo capitolo presuppongono che il paziente sia stato adeguatamente preparato e che gli elettrodi siano stati posizionati correttamente per il tipo di ECG selezionato.

5.1 Procedura di registrazione




5.2 Acquisizione di un evento

Quando si verifica un dolore al petto o un'aritmia durante la registrazione dell'ECG, è possibile toccare l'icona **Evento** . Il sistema inserirà un contrassegno (una linea verticale) nella traccia dell'ECG. È inoltre possibile aggiungere una descrizione dell'evento. Per abilitare l'immissione del testo, selezionare **Conf. Sistema > Dati paziente > Conf. pers. > Commento per contrass. evento**. Il sistema può contenere fino a 27 eventi. Per rivedere gli eventi, vedere la sezione 7.1 *Vista ECG*.

NOTA:

Questa funzione è disponibile solo in ECG Auto, ECG manuale, Studio farmaceutico e VFC.

5.3 Blocco delle tracce

Bloccando la traccia, gli utenti possono rivedere fino a 30 minuti di ECG registrati, stampare 10 ECG e rivedere gli eventi se disponibili. Toccare l'icona **Blocca**  quando viene registrato un ECG di almeno 10 secondi. Esistono tre tipi di tracce da bloccare: Auto, Ritmo e Vettore. Questi sono applicabili a diverse modalità operative.

NOTA:

I dati nella schermata Blocca traccia andranno persi quando si passa dalla schermata Test ECG a riposo alla schermata Conf. sistema o Archivi o Gestione ordini.

Capitolo 6 Stampa di un referto ECG

6.1 Stampa del referto standard

SE-1202 stamperà automaticamente un referto dopo un test ECG. Se non è necessaria una stampa, disattivare **Stampa referto** in **Conf. sistema > Info regist > Configurazione di base**.

Nei test di tipo ECG Auto ed ECG Ritmo, è possibile stampare un referto dopo la registrazione dell'ECG (Risparmio carta) o stampare durante la registrazione dell'ECG (Mod. Veloce). Scegliere una di queste modalità in **Conf. Sistema > Info regist > Configurazione di base > Modalità regist**. In altri test o modalità operative, viene applicata solo la modalità di stampa Risparmio carta.

Anteprima prima della stampa

È possibile visualizzare l'anteprima degli ECG al termine dell'analisi ma il referto deve ancora essere stampato. Per abilitare questa funzione, selezionare **Conf. Sistema > Modalità Op. > Anteprima**.

Controllo automatico del guadagno (AGC)

L'AGC viene utilizzato per ridurre la sovrapposizione delle tracce o il problema di affollamento nel referto ECG. Può solo ridurre il guadagno quando l'ampiezza è grande, ma non può farlo aumentare. L'AGC non è applicabile ai test VFC o VCG.



Reg auto linea base



Questa funzione si applica ai referti ECG in tutte le modalità operative tranne VFC e VCG. Per i dettagli, vedere la sezione 11.4.1 *Configurazione di base > Reg auto linea base*.

Impostazione referto

È possibile determinare cosa viene visualizzato nel referto ECG. Per ulteriori dettagli, vedere la sezione 11.4.2 *Configurazione referto*.

NOTA:

1. Se l'opzione **Stampa referto** è impostata su **Off** in Configurazione Info Regist, quando si tocca il pulsante /  , i referti ECG possono essere salvati e trasmessi comunque anche se non stampati.

2. È possibile stampare un referto ECG per un tempo illimitato in modalità Manuale. Una volta avviata la stampa, questa non si fermerà finché non si tocca il pulsante /  .

6.2 Stampa del referto sull'aritmia

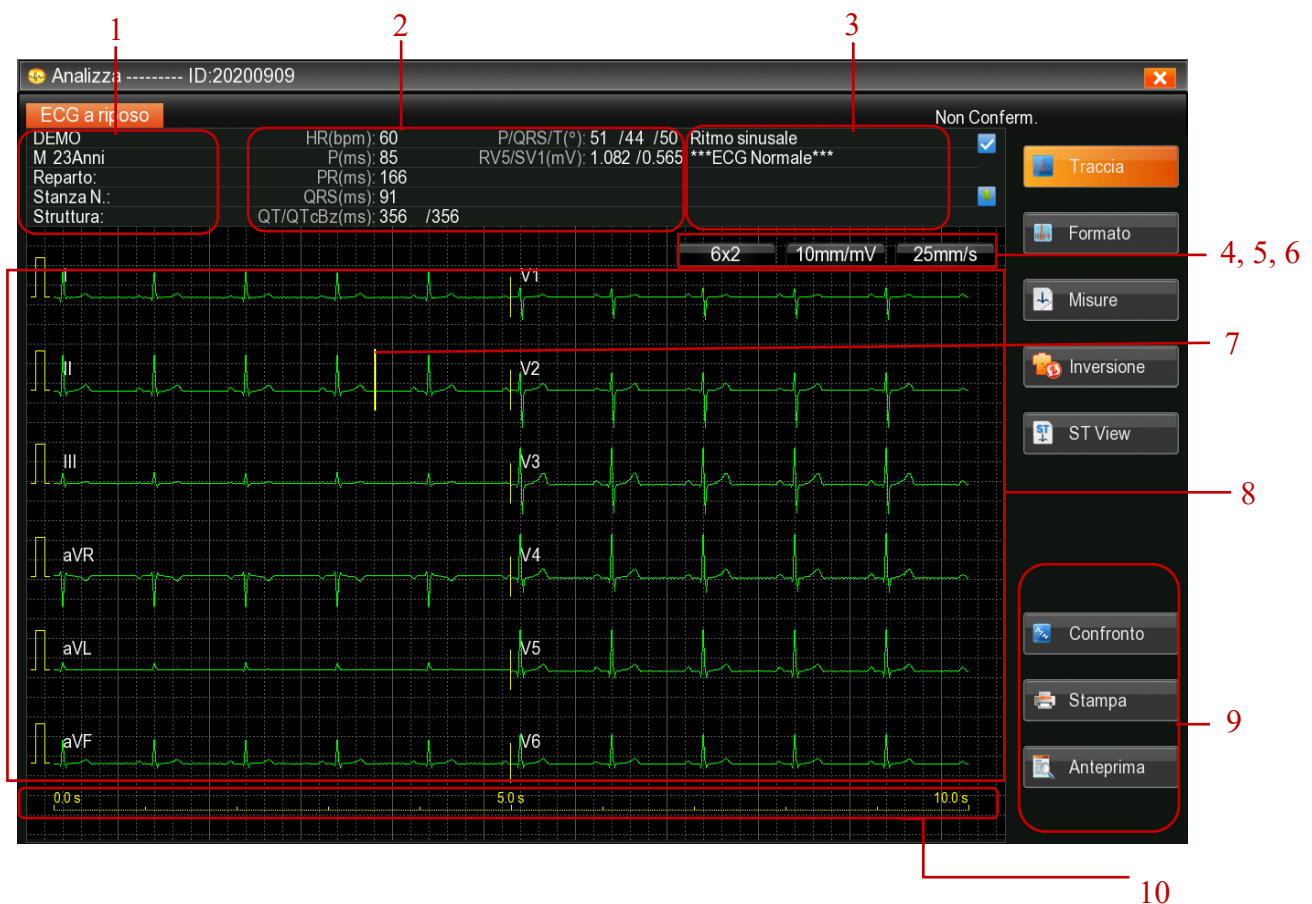
È possibile stampare un referto sull'aritmia se **Rilevam. arit. auto.** è abilitato. Il sistema richiederà se stampare le aritmie ogni volta che rileva dichiarazioni diagnostiche sull'aritmia nella diagnosi. Per le dichiarazioni diagnostiche sull'aritmia, vedere la Tabella 2 nell'Appendice 3 *Elenco delle aritmie*. I dati sull'aritmia possono inoltre essere salvati e trasmessi.

Capitolo 7 Modifica degli ECG

L'analisi dell'ECG si applica ai test Auto, Manuale, Ritmo, VCG ed ECGMS. Per attivare l'analisi dell'ECG, toccare **Archivi** nella schermata Test ECG a riposo. Immettere la password se in precedenza questa è stata impostata. Selezionare l'ECG desiderato e toccare **Analizza**.

7.1 Vista ECG

Nella schermata di analisi dell'ECG, è possibile modificare, misurare, diagnosticare e confrontare gli ECG.



	Nome	Descrizione
1	Dati paziente	Visualizza l'ID, il nome, il sesso, l'età, ecc. Toccare per modificare tali informazioni.
2	Misurazioni automatiche	Fornisce misurazioni automatiche della FC, della durata dell'onda P, dell'intervallo PR, della durata del complesso QRS, di QT/QTc, dell'asse frontale P/QRS/T e di RV5/SV1. Altri parametri come RV5+SV1, RV6/SV2 e RR/PP verranno visualizzati se abilitati in Conf. sistema > Manutenzione > Conf. avanzata >

		<p>Impostaz. parametro.</p> <p>Per modificare il valore dei parametri sopra indicati, toccare il parametro.</p> <p>Un parametro fuori dal range di misurazione è identificato in rosso. Per il range di misurazioni, vedere l'Appendice 4 <i>Misurazioni e diagnosi anomale</i>.</p>
3	Diagnosi automatica	<p>Fornisce la diagnosi automatica dell'ECG e indica le malattie gravi in rosso. Toccare le frecce per spostarsi in alto e in basso per vedere l'intera diagnosi. Toccare questa parte per immettere e modificare le dichiarazioni diagnostiche o aggiungere le dichiarazioni all'elenco delle diagnosi.</p> <p>Per le malattie gravi, vedere l'Appendice 5 <i>Elenco delle malattie gravi</i>.</p>
4	Config derivazioni	Toccare per passare a un'altra configurazione delle derivazioni.
5	Guadagno	Toccare per modificare l'impostazione del guadagno.
6	Velocità	Toccare per modificare l'impostazione della velocità.
7	Contrassegno evento	Un contrassegno inserito manualmente durante un test ECG per indicare un evento.
8	Traccia	<p>Le tracce dell'ECG di 10 secondi possono essere visualizzate utilizzando la barra di scorrimento nella parte inferiore dello schermo.</p> <p>Gli ECG in cui viene rilevata un'aritmia sono visualizzati in rosso.</p> <p>Per ingrandire e misurare la traccia dell'ECG, toccarla e tenere premuto. Per ulteriori operazioni, vedere la sezione 7.2 <i>Misurazione ECG</i>.</p> <p>La temporizzazione delle derivazioni è sequenziale per impostazione predefinita. Per la configurazione, andare su Info regist > Configurazione di base > Regist sequenza.</p>
9	Icona delle funzioni	<p>Stampa: stampa un referto ECG in base all'impostazione del referto.</p> <p>Rianalizza: analizza di nuovo le tracce di 10 secondi sullo schermo. Dopo la nuova analisi, i</p>

		<p>risultati della misurazione, la diagnosi e il modello ECG medio verranno aggiornati automaticamente.</p> <p>Revisione evento: revisiona le aritmie o altri eventi contrassegnati o rilevati dall'elettrocardiografo.</p> <p>Misura: visualizza i risultati della misurazione di tutte le derivazioni.</p> <p>Confronto: vedere la sezione 7.3 <i>Confronto degli ECG</i>.</p> <p>Confermato: salva le modifiche apportate alle diagnosi o alle misurazioni. Dopo aver toccato questa icona, viene aggiornato lo stato dell'ECG corrispondente che diventa confermato. Il nome e la firma elettronica del medico vengono salvati nel file.</p> <p>Anteprima: consente di visualizzare l'anteprima del referto ECG.</p> <p>Inversione: consente di impostare l'elettrodo nella posizione opposta in modo che non sia necessario acquisire nuovamente i dati dell'ECG. Dopo l'inversione, le misurazioni e la diagnosi verranno aggiornate.</p> <p>Modello: vedere Vista medie nella sezione 7.2 <i>Misurazione ECG</i>.</p> <p>Vista ST: vedere la sezione 7.4 <i>Vista ST</i>.</p>
10	Cronologia	Visualizza l'ora di inizio e l'ora di fine della traccia sullo schermo.

7.2 Misurazione ECG

Ingrandimento di un ECG

Tenere premuta la traccia di una derivazione per ingrandirla. La traccia dell'ECG può essere ingrandita fino a 5 volte toccando ⊕. Per uscire dall'ingrandimento, toccare X nell'angolo in alto a sinistra.

Misurazione manuale

Per misurare la traccia dell'ECG, aprire la pagina di ingrandimento della traccia. Toccare il righello nell'angolo in basso a destra. Viene visualizzato un pannello di misurazione. Toccare il righello

ancora una volta per uscire dalla misurazione.

Spostare le quattro linee del pannello, toccarlo e usare i tasti di direzione. Spostarsi verso l'alto e il basso per misurare l'ampiezza (in mV) e verso sinistra e destra per misurare l'intervallo (in ms). Ampiezza, intervallo e frequenza cardiaca sono sincronizzati con il movimento della riga.

Vista medie

SE-1202 fornisce un modello per analizzare le tracce dell'ECG. Il modello mostra 10 complessi medi per le derivazioni dell'ECG. Per aprire il modello, toccare **Modello** nella schermata Analisi.

- Per evidenziare un complesso medio, toccare la derivazione nell'angolo in alto a sinistra. Le misurazioni della derivazione evidenziata vengono visualizzate sulla destra.
- Per visualizzare i complessi medi di tutte le derivazioni che non sono sovrapposte, non selezionare **Vis. sovrapp.**

Cinque marcatori nel modello indicano dove sono stati impostati i punti di riferimento della misurazione nel complesso QRS. Questi punti di riferimento vengono calcolati automaticamente, ma possono essere modificati. È possibile utilizzare un marcatore come punto di partenza per l'osservazione o le misurazioni. I marcatori possono essere visualizzati solo nel complesso medio.

SE-1202 mostra i marcatori nei seguenti punti (da sinistra a destra):

- P1 inizio dell'onda P
- P2 offset dell'onda P
- Q inizio del complesso QRS
- S offset del complesso QRS
- T offset dell'onda T

È possibile effettuare misurazioni tra due punti:

1. Toccare un marcatore e spostarlo sul punto iniziale della misurazione usando i tasti di direzione.
2. Toccare un altro marcatore e spostarlo sul punto finale della misurazione utilizzando i tasti di direzione.
3. SE-1202 aggiorna le misurazioni.

7.3 Confronto degli ECG

SE-1202 consente di confrontare gli ECG che presentano lo stesso ID paziente. Toccare **Confronto**. Selezionare i file degli ECG che si desidera confrontare. Toccare **OK**.

Questa funzione è disponibile solo in modalità Auto.

7.4 Vista ST

Vista ST utilizza gli istogrammi per rappresentare i valori dell'ST. Diversi colori dell'istogramma identificano l'ST normale, l'elevazione dell'ST e la depressione dell'ST. Un istogramma corrisponde a una derivazione.


NOTA:

Questa funzione si applica agli ECG a riposo standard (escludendo gli ECG Ritmo e la sequenza delle derivazioni definita dall'utente).

7.5 VCG ed ECGMS

Le seguenti sezioni descrivono l'analisi di VCG, VCG temporale ed ECGMS.

7.5.1 VCG

VCG converte P/QRS/T in loop spaziali nei piani trasversale, sagittale destro e frontale. Ogni piano mostra il percentile di copertura del loop P/QRS/T nei quattro quadranti. Il contrassegno  è usato per indicare l'orientamento del movimento del loop attraverso la sua testa rotonda. Toccare il guadagno di P/QRS/T per cambiare. Il guadagno del loop P e del loop T sarà sincronizzato.

I complessi X, Y, Z sono gli ECG medi di ogni derivazione. Quando i complessi vengono rianalizzati, i loop vettoriali e le misurazioni si aggiornano automaticamente.

Per visualizzare gli ECG originali delle derivazioni X, Y, Z, toccare **Traccia**.

Per ottenere misurazioni dettagliate dei loop vettoriali, toccare **Misura**.

7.5.2 VCG temporale

VCG temporale visualizza gli ECG delle derivazioni X, Y, Z, i loop X-Y, i loop X-Z e i loop Z-Y.

- Loop X-Y: visualizza cronologicamente i loop vettoriali per l'onda P, l'onda T e il QRS nel piano frontale in cicli cardiaci. Ogni ciclo cardiaco è identificato da un loop vettoriale.
- Loop X-Z: visualizza cronologicamente i loop vettoriali per l'onda P, l'onda T e il QRS nel piano trasversale in cicli cardiaci. Ogni ciclo cardiaco è identificato da un loop vettoriale.
- Loop Z-Y: visualizza cronologicamente i loop vettoriali per l'onda P, l'onda T e il QRS nel piano sagittale in cicli cardiaci. Ogni ciclo cardiaco è identificato da un loop vettoriale.

7.5.3 ECGMS

ECGMS analizza il potenziale tardivo dell'offset del QRS con il metodo del dominio del tempo.

Vengono visualizzati due ECG. Uno è un ECG standard senza filtro e l'altro è un ECG con filtro IIR. Entrambi hanno marcatori per identificare l'inizio e l'offset del QRS. Spostando il marcatore,

le misurazioni sulla destra si aggiornano. Una linea orizzontale attraverso gli ECG filtrati indica 40 μ V.

Capitolo 8 Trasmissione degli ECG

SE-1202 può essere configurato per trasmettere gli ECG al PC tramite un cavo LAN, una rete wireless o una rete mobile. La maggior parte dei metodi trasmette gli ECG nel formato DAT di EDAN, ma è anche possibile scegliere di trasmettere gli ECG nei formati PDF, JPG, BMP, SCP, FDA-XML, DICOM, PDF incapsulato DICOM o TIFF.

Oltre a trasmettere gli ECG automaticamente, è sempre possibile trasmetterli manualmente. Qualunque modo si scelga, prima di eseguire l'operazione è necessario seguire questo capitolo per selezionare un protocollo di trasmissione e configurare le impostazioni di trasmissione.

AVVERTENZA

1. Il nome utente e la password FTP potrebbero essere trapelati durante l'utilizzo dell'FTP per trasmettere i file degli ECG.
 2. Le informazioni di base e sulla salute dei pazienti potrebbero essere trapelate durante la trasmissione di file SCP, FDA-XML o DICOM.
 3. I dati sensibili e i file di configurazione dell'applicazione potrebbero essere modificati durante l'accesso tramite Telnet.
 4. Le informazioni di base e sulla salute dei pazienti potrebbero essere trapelate quando si utilizza un browser Web.
 5. I dati paziente potrebbero essere trapelati durante le ricerche degli ordini dal server.
-
-

NOTA:

1. Il produttore non è responsabile di eventuali interferenze radio/TV causate da modifiche non autorizzate all'apparecchiatura. Tali modifiche potrebbero rendere nulla l'autorizzazione dell'utente all'utilizzo dell'apparecchiatura.
2. Per trasmettere i dati ECG in formato SCP/FDA-XML/Traccia ECG DICOM/PDF incapsulato DICOM, è possibile attivare le funzioni corrispondenti in **Conf. Sistema > Manutenzione > Conf. avanzata > Funzioni**. Per ulteriori dettagli sulla procedura di attivazione delle funzioni, rivolgersi al produttore o al distributore locale.

ATTENZIONE

1. Non è consentito collegare o scollegare un dispositivo di archiviazione USB o una stampante USB durante la trasmissione dei dati.
 2. Non spegnere l'elettrocardiografo quando si utilizzano gli ECG in Archivi.
-
-

8.1 Trasmissione tramite il protocollo FTP

Per trasmettere automaticamente gli ECG:

1. Accedere al software di ricezione FTP sul proprio PC.
2. Accendere l'elettrocardiografo SE-1202.
3. Impostare **Config. trasmis..**
 - 1) Aprire **Trasm > Configurazione di base** e impostare la modalità di trasmissione.
Se è selezionata la modalità **Wireless**, è necessario configurare l'impostazione WLAN e collegarsi alla rete wireless.
L'opzione **Rete mobile** verrà visualizzata solo quando viene inserita e identificata una carta SIM.
 - 2) Selezionare **Trasmissione autom..**
 - 3) Impostare **IP locale, Gateway e Subnet mask**. In alternativa, selezionare **Ottieni IP autom..**
 - 4) Impostare **Protocollo di trasmissione su FTP**.
4. Impostare **Nome utente FTP, Password FTP, Percorso FTP, e IP server** in **Trasmissione > Configurazione FTP**.
 - **Nome utente FTP e Password FTP** dovrebbero consentire l'accesso al server FTP.
 - **Percorso FTP** dovrebbe portare alla sottodirectory disponibile nella directory principale FTP.

NOTA: per ulteriori informazioni sul server FTP, rivolgersi all'amministratore di rete.
5. Impostare il formato del file in **Conf. sistema > Archivi**.
6. Tornare alla schermata **Test ECG a riposo**.
7. I dati ECG verranno automaticamente trasmessi al PC al termine della registrazione.

Per trasmettere manualmente gli ECG:

1. Seguire i precedenti passaggi dall'1 al 6, ma NON selezionare **Trasmissione autom..**
2. Toccare **Archivi** nella schermata **Test ECG a riposo**. Si apre la schermata **Archivi**.
3. Selezionare i file ECG da trasmettere.
4. Toccare **Trasm**.

8.2 Trasmissione tramite il protocollo DICOM

1. Seguire i passaggi 1, 2 di “Ricezione degli ordini tramite il protocollo DICOM o HL7” nella sezione 4.3.1. Se le impostazioni sono state configurate, andare al passaggio 2 di questa sezione.
2. In Trasm > Impostazione di base, impostare **Protocollo di trasmissione** su **DICOM**.
3. In Trasm > Configurazione DICOM, impostare i parametri di **Archiviazione DICOM**.
Toccare **ECO** per verificare se la connessione avviene correttamente.
Per la configurazione, vedere la sezione 11.6.6 *Configurazione DICOM*.
4. Quando nella schermata di analisi del referto viene confermato un referto ECG, questo verrà automaticamente trasmesso al PC se **Conserva durante diagnosi** è selezionato in **Configurazione DICOM**.
 - In alternativa, aprire la schermata Archivi. Selezionare gli ECG da trasmettere. Toccare **Trasm**.

8.3 Trasmissione tramite il protocollo HL7

1. Seguire i passaggi 1, 2 di “Ricezione degli ordini tramite il protocollo DICOM o HL7” nella sezione 4.3.1. Se le impostazioni sono state configurate, andare al passaggio 2 di questa sezione.
2. In Trasm > Configurazione di base, impostare **Protocollo di trasmissione** su HL7.
3. In Trasm > Configurazione HL7, configurare **Config. ritrasf. file**.
Per ulteriori informazioni, vedere la sezione 11.6.5 *Configurazione HL7*.
4. I dati ECG verranno automaticamente trasmessi al PC quando l'ECG viene registrato.

Capitolo 9 Importazione ed esportazione degli ECG

Importazione degli ECG

È possibile trasferire fino a 1000 ECG alla volta da un dispositivo di archiviazione USB o da una scheda SD a SE-1202. Tuttavia, solo i file DAT generati dall'elettrocardiografo EDAN possono essere importati. La directory di importazione è \ECGDATA.

1. Toccare **Archivi** nella schermata Test ECG a riposo.
2. Toccare **Importa**. Viene visualizzata una barra di avanzamento.
3. Al termine compare un messaggio. Gli ECG sono ora disponibili in Archivi.

Ma se si desidera interrompere l'importazione, toccare **Annulla**. Gli ECG rimanenti non verranno importati.

Esportazione degli ECG

È possibile trasferire gli ECG da SE-1202 a un dispositivo di archiviazione USB o scheda SD. I file vengono esportati in: \ECGDATA\ECG-Device No.\Export\export date and time.

1. Toccare **Archivi** nella schermata Test ECG a riposo.
2. Selezionare gli ECG da inviare.
3. Toccare **Esporta**. Gli ECG sono ora disponibili nel dispositivo di archiviazione USB o nella scheda SD.

NOTA:

Utilizzare il dispositivo di archiviazione USB fornito dal produttore. Scegliere FAT16 o FAT32 per la formattazione della scheda SD.

Capitolo 10 Eliminazione degli ECG e degli ordini

SE-1202 può essere configurato per eliminare gli ECG e gli ordini. È inoltre possibile scegliere di eliminarli manualmente.

10.1 Eliminazione degli ECG

Per eliminare automaticamente gli ECG:

Selezionare **Elim. dopo trasf.** o **Esporta** nella configurazione di Archivi. Gli ECG verranno automaticamente eliminati quando vengono trasmessi o esportati. Una volta eliminati, non possono più essere ripristinati. Prestare attenzione al riguardo.

Per eliminare manualmente gli ECG:

1. Toccare **Archivi**.

Viene visualizzato un elenco degli ECG.

2. Selezionare uno o più referti ECG da eliminare.

3. Toccare **Elimina**.


Viene visualizzato il seguente messaggio:

I file selezionati verranno eliminati. Continuare?

4. Agire in uno dei modi seguenti:

- Per eliminare i referti ECG selezionati, toccare **OK**.
- Per annullare l'eliminazione e selezionare referti diversi, toccare **Annulla**.

10.2 Eliminazione degli ordini

Per eliminare automaticamente gli ordini, selezionare **Elim. dopo esame** toccando l'icona  in Gestione ordini.

Per eliminare manualmente gli ordini:

1. Toccare **El. lavoro**.

Si apre un elenco degli ordini.

2. Selezionare gli ordini che si desidera eliminare.

3. Toccare **Elimina**.


Viene visualizzato il seguente messaggio:

Gli ordini selezionati verranno eliminati! Continuare?





4. Agire in uno dei modi seguenti:

- Per eliminare gli ordini selezionati, toccare **OK**.
- Per annullare l'eliminazione e selezionare ordini differenti, toccare **Annulla**.

Capitolo 11 Configurazione del sistema

Per aprire la configurazione del sistema, toccare  sul pannello operativo o la parte delle informazioni di sistema nella schermata Test ECG a riposo. Le opzioni sottolineate rappresentano l'impostazione predefinita.

11.1 Modalità Op.

Voce	Descrizione
Modalità Op.	Opzioni: <u>AUTO</u> , <u>Manuale</u> , VFC, Farmac, VCG, ECGMS.
Config derivazioni	Opzioni: 12 deriv.: 12×1 , 3×4, 3×4+1R, 3×4+3R, <u>6×2</u> , 6×2+1R 9 deriv.: 9×1, 3×3, 3×3+1R, 3×3+3R, <u>6+3</u>
Acquisizione	Opzioni: <u>Acq. Temp Reale</u> , Acq. su Evento, AcquiPeriodica
Durata REG	Impostare il periodo di tempo per acquisire i segnali ECG in tempo reale. Opzioni: <u>10 s</u> , 20 s, 30 s, 1 min, 3 min, 5 min, 10 min, 15 min, 30 min.
Avanz. temp. acqu. tempo reale	<ul style="list-style-type: none"> ● Nella modalità Salva Carta: L'avanzamento di temporizzazione può essere di 0-10 s, il valore predefinito è 0. Quando Acquisizione viene impostata su Acq. tempo reale e Avanz. temp. acqu. tempo reale è impostato su n secondi, l'acquisizione e la memorizzazione dei dati iniziano n secondi prima di premere il pulsante /. ● In Mod. Veloce: L'acquisizione e la memorizzazione dei dati iniziano 10 secondi prima che venga premuto il pulsante /.
Durata Acqu. periodica	Questo parametro può essere impostato su un valore di 0-60 min. Il valore predefinito è 60Min.
Intervallo acqu. periodica	Questo parametro può essere impostato su un valore di 0-60 min. Il valore predefinito è 1Min. Questo intervallo non deve essere più lungo rispetto a Durata

	acqu. periodica.
Mod. Ritmo	Opzioni: Der. Singola , <u>3 Derivazioni</u> .
Modalità ritmo	Opzioni: <u>Risparmia carta</u> , Mod. Veloce Selezionando Risparmia carta , quando l'acquisizione è terminata viene stampato un referto ECG Ritmo. Selezionando Mod. Veloce , la stampa del referto ECG Ritmo è simultanea alla registrazione dell'ECG.
Durata acqu. ritmo	Opzioni: <u>20s</u> , 1Min , 3Min , 5Min , 10Min , 15Min , 30Min .
Anteprima	Consente di attivare o disattivare la funzione di anteprima del referto. È disattivata per impostazione predefinita.
Rilevam. Arit. Auto.	Quando la funzione è abilitata, se viene rilevata un'aritmia in modalità AUTO, verrà visualizzato un messaggio con la richiesta di stampare un referto del ritmo supplementare. È disattivata per impostazione predefinita.

11.2 Configurazione filtro

Voce	Descrizione
Frequenza AC	Può essere attivata o disattivata. NOTA: la funzione Frequenza AC può essere impostata a 50Hz o 60Hz in Manutenzione>Conf. Avanzate>Altro secondo le specifiche dell'alimentazione di rete locali.
Filtro DFT	Il filtro DFT riduce notevolmente le fluttuazioni della linea di base senza influire sui segnali ECG. Lo scopo del filtro è mantenere i segnali ECG sulla linea di base della stampa. Opzioni: 0.01Hz , 0.05Hz , 0.32Hz o <u>0.67Hz</u> Il valore impostato è il limite inferiore dell'intervallo di frequenza.
Filtr Muscol	La funzione Filtr Muscol riduce i disturbi causati dal forte tremore muscolare. La frequenza di cutoff può essere impostata su <u>Off</u> , 25Hz , 35Hz o 45Hz .
Fil Passabasso	La funzione Fil Passabasso limita l'ampiezza della banda dei segnali in ingresso.

	<p>La frequenza di cutoff può essere impostata su 75Hz, <u>100Hz</u>, 150Hz, 270Hz, 300Hz o 350Hz.</p> <p>NOTA: solo quando Filtr Muscol è impostato su Off l'impostazione Fil Passabasso avrà effetto.</p>
--	---





NOTA: per superare la prova di distorsione, l'elettrocardiografo deve essere configurato con l'ampiezza della banda massima nelle impostazioni del filtro. In caso contrario, il segnale ECG potrebbe essere distorto.





11.3 Derivazione

Voce	Descrizione
Modalità derivazioni	Le opzioni disponibili sono 9 deriv. , <u>12 deriv.</u> .
Sequenza derivazioni	<p>9 deriv.: <u>Mod. pediatrica</u>, Personalizza 9 deriv.. In Mod. pediatrica, la sequenza è I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V3, V5.</p> <p>12 deriv.: <u>Standard</u>, Cabrera, Personalizza 12 deriv..</p> <p>La sequenza standard è I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6.</p> <p>La sequenza Cabrera è aVL, I, -aVR, II, aVF, III, V1, V2, V3, V4, V5, V6.</p>
NEHB	<p>È disattivata per impostazione predefinita.</p> <p>Sequenza derivazioni: I, II, III, ND, NA, NI</p>
Sugg. inversione elettrodo	<p>È attivata per impostazione predefinita.</p> <p>Se è abilitato e l'acquisizione dei dati ECG è in modalità AUTO, il sistema verificherà automaticamente se l'inversione degli elettrodi è necessaria prima dell'anteprima o della stampa del referto.</p>
Ritmo Der 1/2/3	<p>Opzioni: I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6</p> <p>NOTA: le derivazioni del ritmo 1/2/3 non possono essere uguali.</p>
Sugg. der. off	<p>Consente di abilitare una notifica se gli utenti cercano di stampare un referto ma il sistema ha rilevato derivazioni disconnesse nel pre-campionamento degli ECG di 10 s.</p> <p>La funzione è disabilitata per impostazione predefinita.</p>

11.4 Impostazione delle informazioni da stampare

11.4.1 Impostazione di base

Voce	Descrizione
Stampa auto	<p>Selezionare uno stile per stampare le onde ECG in modalità AUTO.</p> <p>Opzioni:</p> <p>12 deriv.: 12×1, 3×4, 3×4+1r, 3×4+3r, <u>6×2</u>, 6×2+1r</p> <p>9 deriv.: 9×1, 3×3, 3×3+1r, 3×3+3r, <u>6+3</u></p>
Stampa manuale.	<p>Selezionare uno stile per stampare le onde ECG in modalità manuale.</p> <p>Opzioni:</p> <p>12 deriv.: 3 Canali, <u>6 Canali</u>, 12 Canali, Personalizza</p> <p>9 deriv.: 3 Canali, <u>6 Canali</u>, 9 Canali, Personalizza</p>
Modo Stampa	<p>Opzioni: Salva Carta, Mod. Veloce.</p> <p>Selezionare Salva Carta, viene stampato un referto ECG dopo l'acquisizione dei dati ECG quando si preme il pulsante  /  sul pannello operativo in modalità AUTO.</p> <p>Selezionare Mod. Veloce, un referto ECG viene stampato immediatamente dopo aver premuto il pulsante  /  sul pannello operativo in modalità AUTO.</p> <p>NOTA:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Mod. Veloce è attivata solo quando "Acquisizione" è impostata su "Acq. Temp Reale" in modalità AUTO. 2. È disponibile solo Mod. Veloce quando "Stampa auto" è in formato Nx1.
Record Sequenza	<p>Opzioni: <u>Sequenziale</u>, Sincronizzata.</p> <p>Selezionando Sequenziale, i gruppi di derivazioni vengono aggiornati uno a uno in ordine.</p> <p>Selezionando Sincronizzata, tutte le derivazioni vengono aggiornate contemporaneamente.</p>
Stampa	È attivata per impostazione predefinita.

	<p>Quando è selezionata, il referto ECG potrà essere stampato senza premere il pulsante / .</p> <p>Quando è disabilitata, il referto ECG potrà essere salvato o trasmesso ma non stampato senza premere il pulsante / .</p> <p>NOTA:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Questa funzione non è disponibile nella modalità di acquisizione periodica. 2. Se questa funzione è disabilitata quando Salv. mod. manuale o Salvataggio Automatico per lo studio farmacologico è impostato su Off, il sistema stamperà ancora il referto ECG.
Stampante Tipo	<p>Opzioni: <u>Termica</u>, Stampante USB.</p> <p>Per selezionare la stampa USB, è necessario collegare la stampante USB corrispondente all'elettrocardiografo. Le stampanti USB supportate sono:</p> <p>HP 1510 HP 1020P HP 1112 HP 2132 HP DeskJet 4729 HP DeskJet 3638 HP M401 HP LaserJet P2035 HP 1010 HP Laserjet Pro M403D HP LaserJet pro M202DW</p>


AVVERTENZA

Se la stampante utilizzata non è riportata nell'elenco precedente, è necessario intraprendere ulteriori misure di sicurezza (come l'adozione di un trasformatore d'isolamento per l'alimentazione del sistema medicale), se non è stata valutata la sicurezza del sistema medicale. In caso di dubbi, consultare il nostro servizio di assistenza tecnica o il distributore di zona.

ATTENZIONE

Non è consentito collegare o scollegare un U disk o una stampante USB durante la sessione di trasmissione.

NOTA:

1. Durante la stampa USB, premendo il pulsante  non viene arrestata la stampa dei referti ECG.
2. Accertarsi che la carta sia installata nella stampante USB prima di stampare. Se la carta non è caricata nella stampante USB può verificarsi un errore.

Sensib	<p>È possibile impostare l'altezza indicata di un'onda ECG di 1mV sulla carta.</p> <p>Opzioni: 1,25mm/mV, 2,5mm/mV, 5mm/mV, 10mm/mV, 20mm/mV o 10/5mm/mV.</p> <p>10/5mm/mV significa che la sensibilità delle derivazioni degli arti è impostata a 10mm/mV, mentre la sensibilità delle derivazioni del torace è impostata a 5mm/mV.</p>
Velocità	<p>Modalità manuale: 5mm/s, 6,25mm/s, 10mm/s, 12,5mm/s, <u>25mm/s</u>, 50mm/s.</p> <p>Modalità Auto/studio farmac: <u>25mm/s</u>, 50mm/s</p> <p>Modalità ritmo: 5mm/s, <u>25mm/s</u>, 50mm/s</p> <p>Modalità VFC: <u>25mm/s</u></p>
AGC	<p>È disattivata per impostazione predefinita.</p> <p>Quando è selezionata, la sensibilità può essere regolata automaticamente in base ai segnali effettivi.</p>
Reg Auto Linea Base	<p>Opzioni: <u>Orizzontale</u>, Auto o Off.</p> <p>Selezionando Orizzontale, le linee base dei gruppi di derivazioni vengono regolate simultaneamente e le linee base delle derivazioni sulla stessa fila si trovano sulla stessa linea.</p> <p>Selezionando Auto, le linee di base dei gruppi di derivazioni vengono regolate in modo automatico.</p> <p>Selezionando Off, le linee di base dei gruppi di derivazioni vengono regolate uniformemente nei referti ECG.</p>
Marcatore	<p>La funzione Marcatore viene utilizzata per identificare il punto di partenza di ciascuna pagina della carta del registratore.</p> <p>Opzioni: Off, <u>ON (EDAN)</u>, On (Altro).</p> <p>Selezionando On (EDAN) o On (Altro) e utilizzando la carta con i marcatori neri sulla parte inferiore, il dispositivo sarà in grado di identificare il punto di partenza di ciascuna pagina della carta del registratore durante la stampa dei referti ECG.</p>

Formato carta	Opzioni: A4 (210*295 mm) , Lettera (215*280 mm) .
Stampa dopo diagnosi	È disattivata per impostazione predefinita. Quando questa opzione è selezionata, premere REVISIONE nella schermata File , se il sistema rileva che il risultato della diagnosi del record non è stato confermato, viene visualizzato il messaggio.

11.4.2 Configurazione dei referti

Voce	Descrizione
Auto Record Info	Selezionare l'elemento stampato nei referti ECG.
Analisi auto	Opzioni: On , Off , Solo ECG normale Selezionando Solo ECG normale , solo i referti ECG con risultati diagnostici normali verranno stampati. Selezionando Off , nessun risultato della diagnosi verrà stampato. Sarà stampato solo il titolo "Diagnosi:".
Copie	Impostare il numero di copie stampate dopo l'acquisizione in modo AUTO. Questo parametro può essere impostato su 1-5 copie. L'impostazione predefinita è 1 copia.
Info registrazione VFC	Selezionando Tracciato RR o Lista Interv RR , le informazioni corrispondenti saranno stampate nel referto.
Info registrazione altro	Selezionando Griglia stampa termica , la griglia di sfondo verrà stampata quando si utilizza la stampante termica. Selezionando Cronologia , la cronologia verrà stampata sotto le forme d'onda. Selezionando Griglia stampa USB , la griglia di sfondo verrà stampata quando si utilizza la stampante USB. Selezionando Dispositivo N. , il numero del dispositivo verrà stampato sulla stampa termica o sui referti USB.

11.4.3 Configurazioni avanzate



Voce	Descrizione
	Info registrazione studio farmac.

Ora reg. studio farmac.	Imposta i punti temporali della stampa dei referti.
Modalità studio farmac.	Opzioni: <u>Referto ECG a una deriv.</u> , Referto ECG tutte deriv.
Salvataggio Automatico	Solo quando questa funzione è abilitata, il sistema salva i dati acquisiti in Modalità studio farmac.
Info registr. VCG	
Ora registrazione	Opzioni: <u>10 s</u> , 1 min , 3 min , 5 min . Imposta il tempo di acquisizione di VCG.
Stile referto	Opzioni: Referto VCG , Referto TVCG , Referto ECGMS . Selezionare il referto da stampare dopo la registrazione o in Archivi. Le opzioni vengono visualizzate solo se le funzioni sono attivate.
Onda XYZ	Stampa le tracce X, Y e Z nel referto VCG. Opzione non selezionata per impostazione predefinita.
Analisi	Visualizza l' autodiagnosi nella schermata di analisi di VCG e li stampa nel referto VCG. Opzione non selezionata per impostazione predefinita.
Parametri VCG	Stampa le misurazioni dettagliate nel referto VCG. Opzione non selezionata per impostazione predefinita.
Guad QRS	Opzioni: 10 mm/mV , <u>20 mm/mV</u> , 40 mm/mV , 80 mm/mV . Impostare il guadagno del loop QRS. Il guadagno dei loop P e T sarà modificato contemporaneamente.
Analisi VCG	Opzioni: <u>X</u> , Y , Z . Selezionare la derivazione per calcolare la frequenza cardiaca in tempo reale e visualizzarla nella schermata Test ECG a riposo.
Filtro SAECG	Opzioni: 25-250 Hz , <u>40-250 Hz</u> .

11.5 Dati paziente

Voce	Descrizione
Conf. pers.	
Nome/Cognome	Se questa opzione è selezionata, il nome e il cognome di un paziente vengono separati per l'immissione. Se questa opzione non è selezionata,

	per l'immissione viene fornito solo il nome.
Sesso, Altezza, Peso, BP, Razza, Tecnico, Pacemaker, Farmaco, Stanza N., Medico, Reparto, Referente, Sala esame, Numero di accesso	Selezionare la voce che si desidera visualizzare nella finestra di dialogo Dati paziente in modo che gli utenti debbano inserire i dati. Tutte le voci tranne Sesso non sono selezionate per impostazione predefinita.
Priorità	Se questa opzione è selezionata, questa voce verrà visualizzata nella finestra di dialogo Dati paziente e fornisce due opzioni: Generale e Urgente. Opzione non selezionata per impostazione predefinita.
Personale_1	Immettere un titolo che si desidera visualizzare nella finestra di dialogo Dati paziente. Gli utenti devono inserire i dati sotto questo titolo. Il titolo consente l'immissione di un massimo di 20 lettere.
Personale_2	Immettere un altro titolo che si desidera visualizzare nella finestra di dialogo Dati paziente. Gli utenti devono inserire i dati sotto questo titolo. Il titolo consente l'immissione di un massimo di 20 lettere.
Personalizzaz. farmaco	Immettere i farmaci che si desidera visualizzare nella finestra di dialogo Dati paziente.
Commento per contrass. evento	Se questa opzione è selezionata, è possibile aggiungere commenti in una finestra a comparsa quando si contrassegna un evento. In caso contrario, non verrà visualizzata alcuna finestra per immettere commenti Opzione non selezionata per impostazione predefinita.
Personalizza commento	Immettere i commenti abituali in modo da non doverli digitare ogni volta che si contrassegna un evento. È possibile selezionare un commento dall'elenco a discesa. Questa impostazione consente di aggiungere o eliminare i commenti visualizzati nell'elenco a discesa.
Altra impostazione	
ID	Opzioni: <u>Auto</u> , Tempo o Manuale Selezionare Manuale , l'ID del paziente deve essere immesso manualmente. Selezionare Auto , l'ID può essere generato automaticamente in totale.

	Selezionare Tempo , l'ID paziente può essere generato automaticamente in base all'ora in cui si preme il pulsante AVVIA/ARRESTA per stampare un referto ECG.
Auto ID	In modalità Auto o Modalità ritmo, se ID è impostato su Manuale e Auto ID è attivato, se non si inserisce l'ID paziente prima di premere il pulsante  /  , viene visualizzato un messaggio che invita a inserire l'ID paziente.
Modalità età	Opzioni: Età , Nato il o Gruppo Età Selezionando Età , è possibile inserire manualmente l'età del paziente nella finestra Dati Paziente . Selezionando Nato il , viene visualizzata la casella di testo Nato il e la casella di testo Età non sarà disponibile nella finestra Dati Paziente ; è possibile inserire la data di nascita del paziente e il sistema calcolerà automaticamente l'età del paziente. Selezionando Gruppo Età , viene visualizzata la casella di testo Gruppo Età nella finestra Dati Paziente .
Unità A/P	Opzioni: cm/kg o inch/lb .
BP Unità Mis	Opzioni: mmHg o kpa
Conf. pacemaker	Quando questa opzione è selezionata, il tasto di scelta rapida del pacemaker con il simbolo di configurazione verrà visualizzato sulla schermata principale.
InfoPaz. Aggiorn.	Quando questa opzione è selezionata, i dati paziente verranno aggiornati dopo che il referto ECG è stato stampato e tutte le derivazioni sono disattive.
Rich. Acquisita	Selezionando questa opzione, l'elemento Acquis. sarà visualizzato nella finestra Dati Paziente e sarà possibile acquisire le richieste facendo clic su di esso.
Sugg. referto	Opzioni: Refertato da , Non Conferm. , Vuoto Selezionando Non Conferm. , sul referto ECG è stampato Referto non Conferm. Selezionando Refertato da , il nome del medico viene stampato sui referti ECG, se è stato inserito nella finestra Dati Paziente . Selezionando Vuoto , nei referti ECG non saranno stampati messaggi.

11.6 Configurazione della trasmissione

11.6.1 Impostazione di base

Voce	Descrizione
Dispositivo n.	Gli utenti possono immettere fino a 30 lettere o numeri. Questo numero verrà archiviato nei file DAT, SCP, FDA-XML e DICOM.
Trasmissione autom.	Trasmette automaticamente i dati del test ECG al server al termine del test. La funzione è disabilitata per impostazione predefinita.
Modo Trasmissione	Opzioni: Cablata , Wireless , Ethernet . Selezionare il modo per trasmettere i dati ECG al server.
Ottieni IP autom.	Selezionando questa voce, gli indirizzi IP Locale , Gateway e Subnet Mask saranno acquisiti automaticamente una volta collegata con successo la rete wireless. NOTA: Per utilizzare la funzione Ottieni IP autom. , la funzione DHCP deve essere abilitata sul router.
IP locale	Questo parametro può essere impostato su un valore compreso nel range da 0 e 255. Il formato è il seguente: XXX.XXX.XXX.XXX. L'IP predefinito è 192.168.1.135.
Gateway	Questo parametro può essere impostato su un valore compreso nel range da 0 e 255. Il formato è il seguente: XXX.XXX.XXX.XXX. Il gateway predefinito è 192.168.1.1.
Subnet mask	Questo parametro può essere impostato su un valore compreso nel range da 0 e 255. Il formato è il seguente: XXX.XXX.XXX.XXX. La subnet mask predefinita è 255.255.255.0
Protocollo di trasmissione	Opzioni: FTP , DICOM , HL7 . Selezionare il protocollo per trasmettere gli ECG al proprio PC. DICOM e HL7 vengono visualizzati solo se attivati.

11.6.2 Configurazione FTP

Voce	Descrizione
Nome utente FTP	Consente di inserire fino a 20 lettere dell'alfabeto o numeri. EDANDAT è l'impostazione predefinita.
Password FTP	Consente di inserire fino a 20 lettere dell'alfabeto o numeri. EDANDAT è l'impostazione predefinita.
Percorso FTP	Consente di inserire fino a 20 lettere dell'alfabeto o numeri. Il campo è vuoto per impostazione predefinita. Questo percorso è la directory di livello successivo per l'archiviazione dei file sul server FTP.
IP server	Questo parametro può essere impostato su un valore compreso nel range da 0 e 255. Il formato è il seguente: XXX.XXX.XXX.XXX. L'IP predefinito è 192.168.1.187.
Modalità FTP	Opzioni: <u>Modalità positiva</u> , Modalità passiva
Porta di controllo	Consente di inserire fino a 3 numeri. 21 è l'impostazione predefinita.
Porta dati	Consente di inserire fino a 5 numeri. Il campo è vuoto per impostazione predefinita. Questa porta può essere configurata solo quando è selezionata la modalità positiva (modalità FTP).

11.6.3 Rete mobile

Voce	Descrizione
APN	Immettere il nome del punto di accesso.
Proxy	Immettere l'indirizzo proxy.
Porta	Immettere il numero della porta.
MCC	Immettere il prefisso internazionale del cellulare.
MNC	Immettere il codice della rete mobile.
Tipo APN	Opzioni: <u>Default</u> , SUPL .
Nome utente	Gli utenti possono immettere fino a 20 lettere dell'alfabeto o numeri.
Password	Gli utenti possono immettere fino a 20 lettere dell'alfabeto o numeri.

11.6.4 Configurazione WLAN

Voce	Descrizione
On/Off	Attiva o disattiva la rete WLAN.
Esegui scansione	Fare clic su questo pulsante per cercare le reti wireless poste nelle vicinanze.
Connetti	Fare clic su questo pulsante per connettersi alla rete selezionata.
Aggiungi rete	Se la rete è su un circuito di trasmissione chiuso, è possibile aggiungerla manualmente. Fare clic su Aggiungi rete per aprire la finestra di dialogo Aggiungi rete , immettere il nome SSID e configurare il tipo di sicurezza, e fare clic su OK . Se la rete viene rilevata, apparirà nell'elenco delle reti. In caso contrario, verrà visualizzato un messaggio che indica che c'è un errore di connessione.
Ind. MAC	Fare clic per acquisire l'indirizzo MAC del modulo WI-FI.

11.6.5 Configurazione HL7

La configurazione HL7 è disponibile solo se è stata attivata in **Manutenzione > Conf. avanzata > Funzione**.

Voce	Descrizione
Ottieni conf. dati paziente	
IP server	Questo parametro può essere impostato su un valore compreso nel range da 0 e 255. Il formato è il seguente: XXX.XXX.XXX.XXX. L'IP predefinito è 192.168.1.187.
Porta	Questo parametro può essere impostato su un valore compreso nel range da 0 e 65535.
Ascolta	Recupera gli ordini dal server.
Config. ritrasf. file	
IP server	Questo parametro può essere impostato su un valore compreso nel range

	da 0 e 255. Il formato è il seguente: XXX.XXX.XXX.XXX. L'IP predefinito è 192.168.1.187.
Porta	Questo parametro può essere impostato su un valore compreso nel range da 0 e 65535.

11.6.6 Configurazione DICOM

La funzione DICOM Worklist è disponibile solo dopo che il dispositivo è stato attivato in **Manutenzione>Conf. Avanzate>Funzione**.

Prima dell'uso, è necessario impostare il server IP, il numero della porta e il server AE su quelli del sistema della DICOM Worklist.

AE Server e AE Client consentono di inserire fino a 60 numeri. Porta server consente di immettere fino a 5 numeri.

Voce	Descrizione
El. lavoro DICOM	<p>Con questa opzione, è possibile recuperare un singolo ordine o i batch di ordini dal server. Per ulteriori informazioni, vedere "Ricezione degli ordini tramite il protocollo DICOM o HL7" nella sezione 4.3.1 <i>Recupero degli ordini dal server (opzione)</i>.</p> <p>Per impostazione predefinita l'IP del server è 192.168.1.187. Per impostazione predefinita Porta server e AE server sono vuoti per impostazione predefinita.</p>
Archiviazione DICOM	<p>Con questa opzione, è possibile trasmettere al server file DICOM con dati ECG. Se l'opzione Conserva durante diagnosi è selezionata, quando viene diagnosticato un ECG e quindi trasmesso al server verrà generato automaticamente un file DICOM.</p> <p>Per impostazione predefinita l'IP del server è 192.168.1.187. Per impostazione predefinita Porta server, AE Server e AE Client sono vuoti per impostazione predefinita.</p>

11.7 Configurazione degli archivi

Voce	Descrizione
Salvataggio Automatico	<p>Opzioni: Off, Salva nell'ECG o Memoria est.</p> <p>Selezionando Off, i dati ECG non saranno salvati.</p>

	<p>Selezionando Salva nell'ECG o Memoria est., i dati ECG in modalità Auto (modo Escludi campione periodico), Ritmo o VFC verranno salvati automaticamente, mentre i dati ECG in modalità studio farmac. o in modalità manuale possono essere salvati manualmente.</p>
Formato File	<p>Seleziona un formato del file di dati da esportare o trasferire.</p> <p>NOTA: per selezionare SCP/FDA-XML/DICOM, occorre prima attivare la funzione SCP/FDA-XML/DICOM in Manutenzione>Conf. Avanzate>Funzione. Per ulteriori dettagli, rivolgersi al produttore o al distributore di zona.</p>
Elim. Dopo Trasn./ o Esp.	<p>Selezionando questa opzione, i file verranno automaticamente eliminati dalla schermata File dopo che sono stati trasmessi al PC o esportati su una memoria esterna.</p>
Sovrascr. se Mem. Piena	<p>Quando questa opzione è selezionata, se il numero di file memorizzati raggiunge il limite superiore della memoria flash, i file meno recenti verranno sostituiti automaticamente.</p>
Salv. mod. manuale	<p>Opzioni: Off, Salvataggio manuale, Salvataggio Automatico.</p> <p>Selezionando Off, i dati ECG non saranno salvati.</p> <p>Selezionando Salvataggio manuale, i dati ECG devono essere salvati manualmente in modalità manuale.</p> <p>Selezionando Salvataggio Automatico, i dati ECG verranno salvati automaticamente in base all'intervallo impostato in modalità manuale.</p>
Ora salv. mod. manuale	<p>Imposta l'intervallo di salvataggio automatico dei dati in modalità manuale.</p> <p>Questo parametro può essere impostato su un valore intero compreso nell'intervallo 1-30 minuti. Il valore predefinito è 5 minuti.</p>

11.8 Configurazione della manutenzione del sistema

Fare clic su **Manutenzione** e immettere la password per accedere alla schermata di configurazione della manutenzione del sistema.

11.8.1 Configurazione di base

Voce	Descrizione
Esporta conf.	Esporta la configurazione del sistema nella directory principale di un dispositivo di archiviazione esterno. Il file di esportazione è "SetupFile.xml".
Importa impost.	Importa la configurazione del sistema dalla directory principale di un dispositivo di archiviazione esterno. Il file di importazione è "SetupFile.xml".
Impost. backup	Consente di eseguire un backup della configurazione del sistema e la memorizza nella memoria locale dell'elettrocardiografo.
Carica imp. da memoria	Consente di importare la configurazione del sistema dalla memoria locale dell'elettrocardiografo.
Imp. registratore	Consente di stampare tutte le configurazioni del sistema utilizzando la stampante termica.
Carica imp. di fabbrica	Consente di cancellare le attuali configurazioni e torna alle impostazioni di fabbrica predefinite.
Password utente	<p>Consente di definire la password per accedere a El. lavoro, Archivi, alla schermata di analisi dell'ECG e alla configurazione del sistema. Il campo è vuoto per impostazione predefinita. Per definire la password immettere fino a 6 numeri e/o lettere.</p> <p>È possibile scegliere quale accesso menzionato sopra necessita della password. L'accesso alla schermata di analisi dell'ECG implica l'autorizzazione a modificare le misurazioni e la diagnosi dell'ECG.</p> <p>È inoltre possibile immettere la password.</p>

11.8.2 Conf. avanzata

È necessario immettere la password prima di impostare la configurazione avanzata.

Voce	Descrizione
Demo	Imposta il tipo di onde ECG visualizzate in modalità DEMO.

Funzione	Attiva funzioni, tra cui SCP, FDA-XML, DICOM, VCG, TVCG, Calcolo VCG, HL7, Trasmissione DICOM, Glasgow, VFC.
Aggiorna	Il sistema supporta l'aggiornamento del software, della lingua, del logo e di Bootloader utilizzando una memoria esterna, che aiuta il personale di assistenza o il distributore nella manutenzione del dispositivo.
Info Dispos	Visualizza il numero di serie del software, il numero di modello, la versione del software, la versione della scheda ECG e la versione di SEMIP.
Barcode	<p>Imposta le informazioni sul codice a barre.</p> <ul style="list-style-type: none"> • ID: immettere un valore compreso tra 0 e 255. • Nome: immettere un valore compreso tra 0 e 255. 0-0 è l'impostazione predefinita. • Cognome: immettere un valore compreso tra 0 e 255. 0-0 è l'impostazione predefinita. • Sesso: immettere un valore compreso tra 0 e 255. 13-13 è l'impostazione predefinita. • Anno di Nascita: immettere un valore compreso tra 0 e 255. 14-17 è l'impostazione predefinita. • Mese di Nascita: immettere un valore compreso tra 0 e 255. 18-19 è l'impostazione predefinita. • Giorno di nascita: immettere un valore compreso tra 0 e 255. 20-21 è l'impostazione predefinita. • Codice maschile: immettere un valore compreso tra 0 e 99. 1 è l'impostazione predefinita. • Codice femminile: immettere un valore compreso tra 0 e 99. 2 è l'impostazione predefinita. • ID del Venditore: immettere al massimo 8 lettere o numeri esadecimali. 0C2E è l'impostazione predefinita. • ID del prodotto: immettere al massimo 8 lettere o numeri esadecimali. 090A è l'impostazione predefinita. • Codifica: <u>Unicode</u>, UTF-8.
Impostaz. parametro	<ul style="list-style-type: none"> • Info misur. uscita • Info analisi uscita

	<ul style="list-style-type: none"> • Sugg. patologia grave • RV5+SV1 • RV6/SV2 • RR/PP • Calcolo QTc: <u>QTc (Bazett)</u>, QTc (Fridericia), QTc (Framingham), QTc (Hodges), QTc (QRS). • Metodo di calc. asse elettrico: Metodo dell'area, <u>Metodo dell'ampiezza</u>. • Criterio di tachicardia: il valore predefinito è 120 bpm (esclusi). • Criterio di bradicardia: il valore predefinito è 60 bpm (esclusi). • Sensibilità algoritmo: <u>Normale</u>, Basso. • Durata normale onda P: 110 ms, <u>120 ms</u>. • Campionamento di stimolazione: <u>Basso</u>, Alto. • Range massimo del segnale: <u>±5 mV</u>, ±10 mV, ±20 mV.
Altro	<ul style="list-style-type: none"> • Frequenza AC: <u>50 Hz</u>, 60 Hz. • Deriv Elettrod: <u>IEC</u>, AHA. • Ind. MAC: 00-XX-XX-XX-XX-XX. XX è costituito da caratteri a due cifre. Per definire l'indirizzo immettere numeri o lettere dell'alfabeto. • Password ass. tecnica: il valore predefinito è 006363. • Nome File PDF: <u>Ora-ID</u>, Nome Paziente-ID-Ora. • Prefisso ID predefinito: immettere fino a quattro lettere dell'alfabeto o numeri come prefisso dell'ID paziente. Il campo è vuoto per impostazione predefinita. La modifica di questa impostazione ha effetto per l'ID paziente generato successivamente. • Localiz.: <u>Generale</u>, Nord America.
Impostazione sicurezza informatica	<ul style="list-style-type: none"> • Codifica info paziente: se questa opzione è selezionata, sulla schermata il nome, l'età e il sesso del paziente verranno nascosti. Viene visualizzata solo la prima lettera del nome, l'età è visualizzata come "*" e il sesso risulta ignoto. • Verifica della trasmissione: <u>On</u>, Off. Se impostato su On, il server risponderà al sistema se ha ricevuto o meno i file ECG in ogni caricamento.

	<ul style="list-style-type: none"> • Trasmissione crittografata: On, Off. Se impostato su On, il sistema utilizzerà il protocollo crittografico durante la trasmissione dell'ECG. Per tale trasmissione, saranno impiegati i protocolli SFTP e SSL. • Memoria esterna vietata: se questa opzione è selezionata, il dispositivo di archiviazione esterno non può essere utilizzato per l'importazione, l'esportazione o l'aggiornamento del software, ma può essere collegato alla stampante, allo scanner di codici a barre, alla tastiera o al mouse. Opzione non selezionata per impostazione predefinita. • Importa certificato: immettere la chiave privata e selezionare un certificato da importare. Questa impostazione è per la trasmissione crittografata. È possibile selezionare un dispositivo di archiviazione USB esterno o una scheda SD per importare il certificato. • Firewall di rete: On, Off. • Controllo degli accessi: On, Off. Se impostato su On, nel sistema possono essere eseguite solo le applicazioni predefinite. • Considera attendibili tutti i dispositivi USB: On, Off. Se impostato su On, non è necessaria l'autenticazione di tutti i dispositivi USB collegati all'elettrocardiografo. Tuttavia, se impostato su Off, tutti i dispositivi USB richiedono agli utenti l'autenticazione quando vengono collegati all'elettrocardiografo per la prima volta.
Prova del sistema	Fare clic su Prova del sistema e inserire la password corretta per accedere alla schermata della prova. Sono disponibili le seguenti prove: il test dello schermo, il test del touch screen, il test dei tasti, il test della batteria, il test del registratore e il test FS.

11.9 Impostazioni audio/video

11.9.1 Impostazione di base

Voce	Descrizione
Luminosità	Regola la luminosità dello schermo. Se la funzione Luminosità auto è abilitata, il sistema regola automaticamente la luminosità in base al contesto attuale.

Volume	Imposta il volume dei tasti, il volume QRS, il volume suggerito e il volume notifica.
Griglia	Opzioni: On , Off
Antialiasing	Quando questa opzione è selezionata, le forme d'onda ECG visualizzate sulla schermata principale saranno più uniformi.
Contr. 1mV	Quando questa opzione è selezionata, il contrassegno 1mV verrà visualizzato davanti a ogni linea delle forme d'onda ECG sulla schermata principale, sulla schermata di anteprima e sulla schermata di blocco.

11.9.2 Config UI princ

In questa schermata è possibile configurare i 12 tasti funzione che si desidera visualizzare nella schermata principale.

I tasti funzione sono: **Blocca**, **Archivi**, **El. lavoro**, **Guadagno**, **Velocità**, **Filtro**, **RITMO**, **Durata REG** (o **CambGrupDer** in modalità Manuale), **Evento**, **Mod deriv**, **Config deriv**, **Pre-camp.**, **Avanz carta**.

Per configurare un tasto funzione, toccare il tasto da visualizzare e quello che si desidera rimuovere dalla schermata principale.

11.10 Impostazione di data e ora

Voce	Descrizione
Modalità Data	Opzioni: dd-mm-yyyy , mm-dd-yyyy , yyyy-mm-dd
Formato 24 ore	Quando questa opzione è selezionata, l'ora del sistema verrà visualizzata nel formato 24 ore. In caso contrario, verrà visualizzata nel formato 12 ore.
Data	Immettere un valore compreso tra 2000 e 2037 per l'anno, da 1 a 12 per il mese e da 1 a 31 per il giorno.
Tempo	Immettere un valore compreso tra 0 e 23 per l'ora, da 0 a 59 per i minuti e da 0 a 59 per i secondi.
LCD Off	Opzioni: Mai , Batteria , Sempre <ul style="list-style-type: none"> ● Mai: lo schermo LCD non si spegne mai dopo alcuni minuti di inattività.

	<ul style="list-style-type: none"> ● Batteria: lo schermo LCD si spegne da solo dopo alcuni minuti di inattività solo quando è alimentato dalla batteria. ● Sempre: lo schermo LCD si spegne sempre dopo alcuni minuti di inattività, indipendentemente dall'alimentazione CA o dalla batteria.
Tempo spegnimento LCD	Consente di impostare un periodo di inattività in modo che il risparmio energetico sia abilitato. Immettere un valore compreso tra 0-120 min. 5 minuti è l'impostazione predefinita. Per disabilitare il risparmio energetico, premere un tasto qualsiasi sullo schermo o sul pannello operativo.
Power Off	Opzioni: Mai, Batteria, Sempre <ul style="list-style-type: none"> ● Mai: l'elettrocardiografo non si spegne mai dopo alcuni minuti di inattività. ● Batteria: l'elettrocardiografo si spegne da solo dopo alcuni minuti di inattività solo quando è alimentato dalla batteria. ● Sempre: l'elettrocardiografo si spegne sempre dopo alcuni minuti di inattività, indipendentemente dall'alimentazione CA o dalla batteria.
Tempo di spegnimento	Consente di impostare un periodo di inattività in modo che lo spegnimento sia abilitato. Immettere un valore compreso tra 0-120 min. 5 minuti è l'impostazione predefinita.

11.11 Configurazione della modalità Profilo

Per impostazione predefinita sono forniti tre scenari di utilizzo del sistema, compresi Paz. ambul./Paz. ricov. com., sala esame e Rep. medicina int.-cardiovasc. Lo scenario Paz. ambul./Paz. ricov. com. è configurato per impostazione predefinita come impostazione di fabbrica.

I valori predefiniti nei diversi scenari sono elencati di seguito:

1. Paz. ambul./Paz. ricov. com.

Voce	Descrizione
Modalità Op.	Auto, Manuale
Durata REG	10s

Modalità derivazioni	12 deriv.
Sequenza derivazioni	Standard
Modo Stampa	Salva Carta
Analisi auto	On
Config. IU prin.	Ritmo, Freeze, Archivi, Mod deriv, Sensib, Velocità, Filtro, El. Lavoro, Config deriv, Pre-camp., Evento, Durata REG
Sensibilità algoritmo	Normale

2. Esame obiettivo

Voce	Descrizione
Modalità Op.	AUTO, MANUALE
Durata REG	10s
Modalità derivazioni	12 deriv.
Sequenza derivazioni	Standard
Modo Stampa	Mod. Veloce
Analisi auto	On
Config. IU prin.	Ritmo, Freeze, Archivi, Mod deriv, Sensib, Velocità, Filtro, El. Lavoro, Config deriv, Pre-camp., Evento, Durata REG
Sensibilità algoritmo	Basso

3. Rep. medicina int.-cardiovasc.

Voce	Descrizione
Modalità Op.	AUTO, MANUALE, VFC, Farmac.
Durata REG	10s
Modalità derivazioni	12 deriv.
Sequenza derivazioni	Standard
Modo Stampa	Salva Carta
Analisi auto	Off
Config. IU prin.	Ritmo, Freeze, Archivi, Mod deriv, Sensib, Velocità, Filtro, El. Lavoro, Config deriv, Pre-camp., Evento, Durata REG
Sensibilità algoritmo	Normale

11.12 Altra impostazione

Voce	Descrizione
Istituto	Inserire manualmente il nome dell'istituto con un massimo di circa 60 caratteri. NOTA: il numero totale di caratteri supportato può essere inferiore, se vengono inseriti caratteri latini speciali.
Lingua	Selezionare la lingua visualizzata sulla schermata principale e sui referti ECG.

11.13 Iniz. config. sistema

Configurare questa impostazione quando si accede al sistema per la prima volta o subito dopo il ripristino delle impostazioni di fabbrica predefinite.

Voce	Descrizione
Istituto	Vedere la sezione 11.12 <i>Altro</i> .
Profili	Vedere la sezione 11.11 <i>Profili</i> .
Config derivazioni	Vedere la sezione 11.1 <i>Modalità Op.</i> .
Modalità Regist	Vedere la sezione 11.4.1 <i>Configurazione di base</i> .
Record sequenza	
Frequenza AC	Vedere la sezione 11.8.2 <i>Conf. avanzata</i> .
Unità A/P	Vedere la sezione 11.5 <i>Dati paziente</i> .
BP Unità Mis	
Modalità data	Vedere la sezione 11.10 <i>Configurazione di data e ora</i> .
Formato 24 ore	

Capitolo 12 Messaggio del sistema

Il seguente elenco mostra i messaggi di sistema e le relative cause.

Messaggio del sistema	Cause
Derivazione Off	Gli elettrodi si staccano dal paziente o il cavo per paziente si stacca dall'unità o si verifica un'elevata tensione di polarizzazione.
Bat. Scarica	La batteria è scarica.
Manca Carta	La carta della stampante è esaurita o non è caricata.
Testing. . .	I dati ECG vengono acquisiti periodicamente.
Err. Carta	Se Marcatore è impostato su Sì , l'elettrocardiografo fa avanzare la carta della stampante fino al marcatore nero successivo. Se fa avanzare la carta di 300 mm e non trova il marcatore nero successivo, viene visualizzato il messaggio <i>Err. Carta</i> .
Campionam/Analisi/ Registrazione	I segnali ECG vengono acquisiti / analizzati / registrati.
Apprendim	Il processo di auto-apprendimento di aritmia aritmetica nella modalità Acq. su Evento .
Ricerca	Il processo di esame dei dati di aritmia nella modalità Acq. su Evento .
Trasmiss	I dati ECG vengono trasmessi dall'elettrocardiografo al PC attraverso la rete in modalità auto o ritmo.
Caricam. ordine	È in corso il caricamento degli ordini sull'elettrocardiografo.
Mem. Piena	Il numero di file raggiunge il limite superiore della memoria flash.
Errore Modu	Il modulo di campionamento del segnale mostra un errore.
Demo	Il sistema è in modalità dimostrazione.
Sovraccarico	La tensione di offset della corrente continua su un elettrodo è troppo alta.
Disco U/Stampante	Un disco U/Una stampante USB/Uno scanner USB/Un lettore di

USB/Scanner USB/Lettore di schede	schede è collegato all'elettrocardiografo tramite l'interfaccia USB.
-----------------------------------	--

Capitolo 13 Pulizia, cura e manutenzione

Usare solo sostanze approvate da EDAN e metodi descritti in questo capitolo per pulire o disinfettare l'attrezzatura. La garanzia non copre i danni causati dall'utilizzo di sostanze o metodi non approvati.

Edan Instruments ha convalidato le istruzioni di pulizia e disinfezione fornite nel presente manuale per l'utente. Il personale sanitario ha la responsabilità di vigilare sul rispetto di tali istruzioni nonché di garantire una pulizia e una disinfezione adeguate.

13.1 Punti generali

Mantenere puliti e privi di polvere l'elettrocardiografo e gli accessori. Per prevenire danni al dispositivo, seguire le istruzioni:

- Usare solo le sostanze detergenti e i disinfettanti consigliati elencati in questo manuale. Altre sostanze potrebbero provocare danni (non coperti dalla garanzia), ridurre il ciclo vitale del prodotto o causare rischi per la sicurezza.
- Diluire sempre le sostanze detergenti secondo quanto indicato nelle istruzioni del produttore.
- Salvo quando diversamente specificato, non immergere alcuna parte dell'apparecchiatura né gli accessori in liquidi.
- Non versare liquidi sull'apparecchiatura.
- Non lasciare che alcun liquido entri all'interno della scocca del monitor.
- Non usare mai materiali abrasivi (quali lana d'acciaio o lucidante per argento).
- Ispezionare l'elettrocardiografo e gli accessori riutilizzabili dopo che sono stati puliti e disinfettati.

ATTENZIONE

1. In caso di caduta di liquidi sull'apparecchiatura o sugli accessori, o se essi vengono accidentalmente immersi in un liquido, contattare il personale dell'assistenza ospedaliera o un tecnico dell'assistenza EDAN.
2. Il dispositivo è chimicamente resistente alla maggior parte degli agenti detergenti, dei disinfettanti e dei detergenti non caustici utilizzati nelle strutture sanitarie; tuttavia, si sconsiglia l'uso di agenti detergenti o disinfettanti che non siano elencati in questo manuale. Per esempio, il didecil-dimetil-ammonio bromuro, contenente sali di

ammonio quaternario, potrebbe corrodere il dispositivo e i suoi accessori.

13.2 Pulizia

AVVERTENZA

Spegnere il sistema prima di procedere alle operazioni di pulizia. Se viene utilizzata l'alimentazione di rete, deve essere disattivata.

Se l'apparecchiatura o l'accessorio è entrato in contatto con il paziente, le operazioni di pulizia e disinfezione devono essere eseguite al termine di ciascun utilizzo.

Gli agenti detergenti convalidati per la pulizia dell'elettrocardiografo e degli cavi ECG sono:

- Detergente delicato quasi neutro
- Etanolo (75%)
- Isopropanolo (70%)

Gli agente detergente convalidato per la pulizia degli elettrodi riutilizzabili è:

- Detergente delicato quasi neutro

L'agente detergenti devono essere applicati e rimossi con della carta o un panno non abrasivo, morbido e pulito.

13.2.1 Pulizia dell'unità principale

1. Spegnere l'unità principale e scollegarla dall'alimentazione.
2. Pulire la superficie esterna dell'apparecchiatura utilizzando un panno morbido imbevuto di soluzione detergente fino alla totale eliminazione di agenti contaminanti visibili.
3. Rimuovere la soluzione detergente con carta o un panno pulito imbevuto di acqua del rubinetto fino alla totale eliminazione di agenti detergenti visibili.
4. Lasciar asciugare l'unità principale in un luogo fresco e ventilato.

13.2.2 Pulizia del cavo paziente

1. Pulire il cavo paziente con un panno morbido imbevuto di soluzione detergente fino alla totale eliminazione di agenti contaminanti visibili.
2. Rimuovere la soluzione detergente con carta o un panno pulito imbevuto di acqua del rubinetto fino alla totale eliminazione di agenti detergenti visibili.

3. Pulire con un panno asciutto per eliminare l'umidità residua.
4. Lasciar asciugare il cavo paziente all'aria.

ATTENZIONE

Dopo la pulizia, rimuovere tutto il detergente rimanente dall'unità principale e dal cavo ECG.

13.2.3 Pulizia degli elettrodi riutilizzabili

1. Pulire con un panno asciutto per eliminare il gel.
2. Pulire i palloncini di aspirazione degli elettrodi per il torace e i morsetti degli elettrodi degli arti con un panno morbido inumidito con una soluzione detergente fino a quando non rimangono contaminanti visibili.
3. Rimuovere la soluzione detergente con carta o un panno pulito imbevuto di acqua del rubinetto fino alla totale eliminazione di agenti detergenti visibili.
4. Pulire con un panno asciutto per eliminare l'umidità residua.
5. Lasciare asciugare all'aria i palloncini di aspirazione e morsetti.

13.3 Disinfezione

Onde evitare danni permanenti all'apparecchiatura, si consiglia di eseguire la disinfezione solo quando ritenuta necessaria sulla base delle normative ospedaliere. Pulire il dispositivo gli accessori riutilizzabili prima di procedere alla loro disinfezione.

1. Se il dispositivo è collegato alla rete di alimentazione CA, scollegarlo. Estrarre la batteria. Scollegare i cavi ECG.
2. Pulire l'esterno del dispositivo e gli accessori con un panno morbido, inumidito con un disinfettante diluito.
3. Se necessario, rimuovere il disinfettante residuo con un panno asciutto.
4. Fare asciugare all'aria l'unità principale/la scatola di campionamento/i cavi ECG/gli elettrodi riutilizzabili per almeno 30 minuti in un luogo fresco e ventilato.

I disinfettanti convalidati per l'unità principale, la scatola di campionamento e i cavi ECG sono:

- Etanolo (75%)
- Isopropanolo (70%)

Il disinfettante approvato per la disinfezione degli elettrodi riutilizzabili è:

- Isopropanolo (70%)

Se l'etanolo o l'isopropanolo sono utilizzati sia per la pulizia sia per la disinfezione, utilizzare un panno nuovo per la disinfezione.

ATTENZIONE

1. Come metodo di disinfezione non utilizzare vapore ad alta temperatura e ad alta pressione o radiazioni ionizzanti.
2. Non utilizzare disinfettanti contenenti cloro, come cloruro, ipoclorito di sodio, ecc.
3. Pulire e disinfettare sempre gli elettrodi riutilizzabili dopo ogni uso.

13.4 Cura e manutenzione


ATTENZIONE

Azionare il cardiografo, caricare la batteria e conservare la batteria a una temperatura massima di 40°C (104°F). L'esposizione a una temperatura superiore può ridurre la durata della batteria o danneggiarla e deteriorare le prestazioni complessive del cardiografo.

13.4.1 Ricarica e sostituzione della batteria

1) Indicazione della capacità

La capacità della batteria può essere identificata in base all'indicatore della batteria nell'angolo superiore destro dello schermo LCD.

 > > > Da piena capacità a bassa capacità (da sinistra a destra)

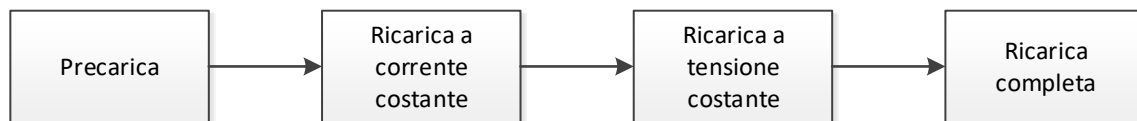
2) Ricarica

L'elettrocardiografo è dotato di circuito di controllo della ricarica insieme alla batteria. Quando l'unità è collegata all'alimentazione di rete, la batteria si ricarica automaticamente. Durante la fase di ricarica, l'indicatore della batteria lampeggia sull'angolo superiore destro dello schermo LCD. Dopo che la batteria è stata completamente ricaricata, l'indicatore smette di lampeggiare.

Poiché durante la fase di conservazione e trasporto si verifica un consumo di capacità, questa non risulta completa quando si utilizza la batteria per la prima volta. Al primo utilizzo, è

opportuno considerare la ricarica della batteria.

Processo di ricarica:



NOTA: la ricarica della batteria si arresta automaticamente se si stampa un referto ECG.

ATTENZIONE

Caricare ripetutamente la batteria in modo insufficiente danneggia la batteria e ne riduce la durata.

3) Sostituzione

Quando la vita utile della batteria è terminata o si rilevano odori anomali o perdite, rivolgersi al produttore o al distributore di zona per la sostituzione.

AVVERTENZA

1. Solo tecnici dell'assistenza qualificati, autorizzati dal produttore, possono aprire il vano batteria e sostituire la batteria. Si devono utilizzare batterie dello stesso modello e con le medesime specifiche fornite dal produttore.
2. Pericolo di esplosione -- Al momento di installare la batteria, non invertire anodo e catodo.
3. Qualsiasi grave incidente che si verifichi in relazione al dispositivo dovrà essere riportato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato Membro in cui l'utente e/o il paziente siano residenti.
4. Al termine del periodo di vita utile della batteria, rivolgersi al produttore o al distributore di zona per lo smaltimento della batteria secondo le normative locali.
5. Quando l'elettrocardiografo non è utilizzato per lunghi periodi, rimuovere la batteria.
6. Se la batteria viene conservata inutilizzata per un lungo periodo di tempo, si consiglia di ricaricarla almeno una volta ogni 6 mesi, onde impedirne l'eccessivo scaricamento.

ATTENZIONE

Se la batteria è stata caricata completamente e necessita di ricarica solo dopo la stampa di alcuni ECG, considerarne la sostituzione.

13.4.2 Carta per il registratore

NOTA: si deve utilizzare carta per registratore fornita dal produttore. Altri tipi di carta possono ridurre la durata della testina di stampa termica. La testina di stampa deteriorata potrebbe portare a referti ECG illeggibili e bloccare l'avanzamento della carta.

Requisiti di conservazione:

- ◆ La carta di stampa deve essere conservata in ambienti asciutti, bui e freschi, evitando le temperature estreme, l'umidità e la luce solare diretta.
- ◆ Non lasciare la carta di stampa esposta a luce fluorescente per lunghi periodi.
- ◆ Accertarsi che nell'ambiente in cui la si conserva non siano presenti polivinilcloruro o altre sostanze chimiche, che farebbero cambiare colore alla carta.
- ◆ Non sovrapporre la carta del registratore per un lungo periodo di tempo, altrimenti la stampa dei referti ECG si può trasferire da uno all'altro.

13.4.3 Ispezione visiva

Eseguire giornalmente un'ispezione visiva di tutte le apparecchiature e dispositivi periferici. Nel caso qualsiasi elemento necessiti di riparazione, rivolgersi a un tecnico di assistenza qualificato.

- ◆ Verificare che la scocca e lo schermo del display non presentino crepe o altri danni.
- ◆ Ispezionare regolarmente tutti gli spinotti, cavi e connettori per verificare la presenza di sfilacciamenti o altri danni.
- ◆ Verificare che tutti i cavi e connettori siano fissati saldamente.
- ◆ Ispezionare tasti e controlli per verificarne il funzionamento corretto.

13.4.4 Manutenzione dell'unità principale e del cavo paziente

ATTENZIONE

Oltre ai requisiti di manutenzione consigliati nel presente manuale, attenersi alle normative locali riguardanti manutenzione e misurazioni.

I seguenti controlli di sicurezza devono essere effettuati almeno ogni 12 mesi da personale qualificato, che abbia maturato formazione, conoscenze ed esperienza pratica adeguate per l'esecuzione di tali verifiche.

dell'erosione e di altre cause. In questo caso, è necessario sostituire gli elettrodi per garantire registrazioni ECG di alta qualità.

Sebbene l'utilizzo potrebbe influire sulla durata in servizio dell'elettrocardiografo, questa è programmata a 10 anni. Sostituire il cavo ECG e gli elettrodi riutilizzabili in base all'utilizzo effettivo. Si consiglia di sostituire tali accessori una volta all'anno.

EDAN fornirà su richiesta i diagrammi di circuito, gli elenchi dei componenti, le descrizioni e altre informazioni necessarie al personale tecnico per la riparazione dei componenti dell'apparecchiatura, indicate da EDAN come riparabili da parte del personale dell'assistenza.

ATTENZIONE

Al termine della loro vita utile, il dispositivo e gli accessori devono essere smaltiti in base alle normative locali. In alternativa, è possibile restituirli al rivenditore o al produttore, affinché vengano riciclati o adeguatamente smaltiti.

Capitolo 14 Accessori

AVVERTENZA

È consentito utilizzare esclusivamente il cavo paziente e altri accessori forniti dal produttore. In caso contrario, non sono garantite le prestazioni e la protezione da scosse elettriche.

Tabella 14-1 Elenco degli accessori standard

Accessorio	Numero di parte
Cavo di alimentazione (AHA)	01.13.037122
Cavo di alimentazione (IEC)	01.13.036638
Cavo ECG per DE12 (IEC)	01.57.471500
Cavo ECG per DE12 (AHA)	01.57.471499
Elettrodi per torace adulti	01.57.040163
Elettrodi per arti adulti	01.57.040162
Carta per registratore termico	01.57.107371
	01.57.32462

	01.57.107451
Batteria ricaricabile al litio	21.21.064149
	21.21.064146

Tabella 14-2 Elenco degli accessori opzionali

Accessorio	Numero di parte
Cavo ECG per DE12 (IEC)	01.57.107581
	01.57.107583
Cavo ECG per DE12 (AHA)	01.57.107582
	01.57.107584
Elettrodi per torace pediatrici	01.57.040168
Elettrodi per arti pediatrici	01.57.040169
Elettrodi adesivi monouso per adulti	01.57.471858
	01.57.471862
Elettrodi adesivi monouso pediatrici	01.57.471859
Elettrodi a riposo monouso per adulti	01.57.471863
Adattatori prese a scatto/banana	01.57.471864
Adattatore presa a fermaglio/a scatto/a banana	01.57.040172
Conduttore di terra	01.13.114114
Dispositivo di archiviazione USB	01.18.052245
Busta ECG	01.56.465625
Letto di codici a barre (una dimensione)	01.23.068023
Letto di codici a barre (due dimensioni)	21.18.052311
Cavo LAN	01.13.020096
Cavo seriale	01.13.020117

NOTA:

Il nome della parte può variare a seconda del contesto, ma il numero di parte è costante.

Capitolo 15 Garanzia e assistenza

15.1 Garanzia

EDAN garantisce che i prodotti EDAN soddisfano le specifiche indicate e che durante il periodo di garanzia non si verificheranno guasti dovuti a difetti di materiali e produzione.

La garanzia non è valida in caso di:

- a) Danni causati dalla errata movimentazione durante l'invio.
- b) Danni causati da utilizzo o manutenzione impropri.
- c) Danni causati da modifiche o riparazioni eseguite da personale non autorizzato da EDAN.
- d) Danni causati da incidenti.
- e) Sostituzione o rimozione dell'etichetta del numero di serie o dell'etichetta di produzione.

Se un prodotto coperto da questa garanzia risulta difettoso a causa di materiali, componenti o produzione difettosa e il reclamo viene effettuato entro il termine del periodo di garanzia, EDAN riparerà o sostituirà a propria discrezione le parti difettose senza costi aggiuntivi per il cliente. EDAN non fornirà un prodotto sostitutivo se il prodotto difettoso è stato precedentemente riparato.

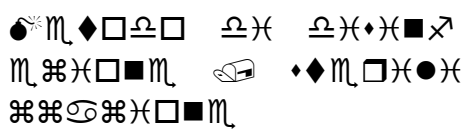
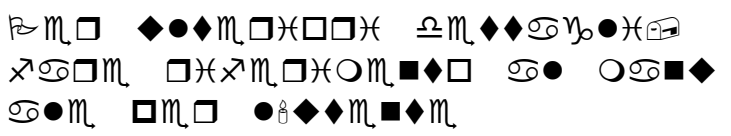
15.2 Informazioni di contatto

Per qualsiasi domanda relativa alla manutenzione, alle specifiche tecniche o ai malfunzionamenti dei dispositivi, contattare il distributore locale.

In alternativa, è possibile inviare un'e-mail al dipartimento assistenza di EDAN, all'indirizzo support@edan.com.

Appendice 1 Specifiche tecniche

A1.1 Specifiche di sicurezza

Conformità agli standard		IEC 60601-1:2005/A1:2012 EN 60601-1:2006/A1:2013 IEC 60601-1-2:2014 EN 60601-1-2:2015 IEC/EN 60601-2-25
Tipo di protezione dagli shock elettrici		Classe I con alimentatore interno
Grado di protezione dagli shock elettrici		Tipi CF a prova di defibrillazione
Grado di protezione contro il pericolo di ingresso d'acqua		Attrezzatura ordinaria (attrezzatura sigillata non a tenuta di liquido)
		
Grado di sicurezza dell'applicazione in presenza di gas infiammabili		Attrezzatura non idonea all'uso in presenza di gas infiammabili
Modalità di lavoro		Funzionamento continuo
EMC:		CISPR 11, Gruppo 1, Classe B
Corrente di dispersione del paziente	NC	<10µA (CA) / <10µA (DC)
	SFC	<50µA (CA) / <50µA (DC)
Corrente ausiliaria per il paziente	NC	<10µA (CA) / <10µA (DC)
	SFC	<50µA (CA) / <50µA (DC)

A1.2 Specifiche ambientali

	Trasporto e conservazione	Utilizzo
Temperatura:	-20 °C (-4 °F) ~ +55 °C (+131 °F)	+5 °C (+41 °F) ~ +40 °C (+104 °F)
Umidità relativa:	15%~95% Senza condensa	15%~95% Senza condensa
Pressione atmosferica:	70 kPa –106 kPa	70 kPa –106 kPa

A1.3 Specifiche fisiche

Dimensioni	400 mm×360 mm×90 mm, ±2 mm
Peso	≤ 6,5 kg±0,3 kg (esclusa la carta del registratore e la batteria)
Schermo	Schermo LCD a colori da 10,1" con risoluzione 1280×800. Lo schermo può essere ruotato di 25 gradi in senso orario.

A1.4 Specifiche di alimentazione elettrica

Alimentazione di rete:	Tensione di esercizio = 100 V-240 V~		
	Frequenza di esercizio = 50 Hz/60 Hz		
	Corrente d'ingresso = 0,9-0,4 A		
Batteria interna al litio	Tensione nominale = 14,8 V		
	Capacità tipica = 2500 mAh o 5000 mAh		
	Capacità tipica	100% di tempo di ricarica	90% di tempo di ricarica
	2500 mAh	3 ore	2,5 ore
	5000 mAh	6 ore	5 ore
	Quando la batteria è completamente carica e SE-1202 funziona a 23 °C (±3 °C), le prestazioni sono le seguenti.		
Capacità tipica	Normale orario di	Numero di stampa e durata	

		lavoro	Modalità Auto (3×4+1R)	Modalità Manuale (continua)
	2500 mAh	≥ 4 ore	≥ 250	≥ 2 ore
	5000 mAh	≥ 8 ore	≥ 500	≥ 4 ore
Fusibile	021502.5MXEP, 2.5A, 250V, 5x20mm			

A1.5 Specifiche prestazionali

Stampa	
Registratore:	Registratore a matrice di punti termica
Densità di stampa	8 punti per mm / 200 punti per pollice (asse dell'ampiezza) 40 punti per mm / 1000 punti per pollice (asse del tempo a 25 mm/s)
Carta per il registratore:	Carta termica ripiegata: 210 mm × 295 mm × 100 pagine Carta termica ripiegata: 215 mm × 280 mm × 100 pagine Carta termica ripiegata: 210 mm × 295 mm × 200 pagine
Larghezza effettiva:	210 mm
Velocità carta	5 mm/s, 6,25 mm/s, 10 mm/s, 12,5 mm/s, 25 mm/s, 50 mm/s (±3%)
Rilevamento FC	
Range FC	30 bpm ~300 bpm
Precisione:	±1 bpm
Unità ECG	
Derivazioni	9 o 12 derivazioni standard
Modalità di acquisizione	Acquisizione a 9 o 12 derivazioni contemporaneamente
Convertitore analogico-digitale	Frequenza campionamento: 64.000/sec/canale
	A/D: 24 bit
	Risoluzione: 0,1192 µV/LSB
Costante tempo	≥ 5 sec
Risposta di frequenza	0,01 ~ 350 Hz (-3 dB)

Guadagno	1,25 mm/mV, 2,5 mm/mV, 5 mm/mV, 10 mm/mV, 20 mm/mV, 10/5 mm/mV o AGC (mm/mV), $\pm 5\%$	
Impedenza in ingresso	$\geq 100 \text{ M}\Omega$ (10 Hz)	
Corrente del circuito in ingresso	$\leq 0,01 \mu\text{A}$	
Range tensione in ingresso	$\leq \pm 5 \text{ mVpp}$	
Tensione di calibrazione	1 mV $\pm 2\%$	
Tensione di offset CC	$\pm 900 \text{ mV}$, $\pm 5\%$	
Ampiezza minima	20 $\mu\text{Vp-p}$ (10 Hz)	
Rumore	$\leq 12,5 \mu\text{Vp-p}$	
Diafonia multicanale	$\leq 0,5 \text{ mm}$	
Filtro	Filtro AC	50 Hz/60 Hz/Off
	Filtro linea base	0,01 Hz/0,05 Hz/0,32 Hz/0,67 Hz
	Filtro muscolare	25 Hz/35 Hz/45 Hz/Off
	Fil PASSABASSO	350 Hz/300 Hz/270 Hz/150 Hz/100 Hz/75 Hz
CMRR	$\geq 140 \text{ dB}$ (filtro AC attivo) $\geq 123 \text{ dB}$ (filtro AC inattivo)	
Rilevamento pacemaker		
Ampiezza	Da $\pm 500 \mu\text{V}$ a $\pm 700 \text{ mV}$	
Larghezza	Da 30 μs a 2,0 ms	
Frequenza campionamento	80.000/sec/canale, derivazione ritmo	
Wi-Fi (opzione)		
Tecnologia radio	802.11 a/b/g/n	

Range di frequenza	FCC: 2412 MHz ~ 2462 MHz, 5180 MHz ~ 5825 MHz CE: 2412 MHz ~ 2472 MHz, 5180 MHz ~ 5825 MHz
Modulazione	DBPSK, DQPSK, CCK, BPSK, QPSK, 16-QAM, 64-QAM
Potenza in uscita	<20 dBm (requisito CE: modalità di rilevamento - RMS) <30 dBm (requisito FCC: modalità di rilevamento - potenza di picco)
Velocità di trasmissione	IEEE 802.11b: da 1 Mbps a 11 Mbps IEEE 802.11g: da 6 Mbps a 54 Mbps IEEE 802.11n: da 6,5 Mbps a 72,2 Mbps IEEE 802.11a: da 6 Mbps a 54 Mbps
Larghezza di banda	2,4 GHz e 5 GHz 20 MHz
4G (opzione)	
Bande	FDD LTE: Banda 1, Banda 2, Banda 3, Banda 4, Banda 5, Banda 7, Banda 8, Banda 20, tutte le bande con diversità WCDMA/HSDPA/HSUPA/HSPA+: Banda 1, Banda 2, Banda 5, Banda 8, tutte le bande con diversità GSM/GPRS/EDGE: 850 MHz/900 MHz/1800 MHz/1900 MHz
Rate	GPRS: UL 85,6 kbit/s; DL 85,6 kbit/s EDGE: UL 236,8 kbit/s; DL 236,8 kbit/s WCDMA CS: UL 64 kbit/s; DL 64 kbit/s WCDMA PS: UL 384 kbit/s; DL 384 kbit/s HSPA+: UL 5,76 Mbit/s; DL 21,6 Mbit/s DC-HSPA+: UL 5,76 Mbit/s; DL 42 Mbit/s LTE FDD: UL 50 Mbit/s; DL 150 Mbit/s a 20 M BW cat4

NOTA: il funzionamento dell'apparecchiatura al di sotto dell'ampiezza minima può dare risultati non corretti.

Appendice 2 Informazioni EMC

Emissioni elettromagnetiche

Guida e dichiarazione del produttore - Emissioni elettromagnetiche		
L'elettrocardiografo a 12 derivazioni è progettato per l'utilizzo nell'ambiente elettromagnetico descritto qui sotto. Il cliente o l'utente dell'elettrocardiografo a 12 derivazioni deve garantirne l'utilizzo in un ambiente con tali caratteristiche..		
Test delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	L'elettrocardiografo a 12 derivazioni usa energia in radiofrequenza (RF) solo per il proprio funzionamento interno. Le sue emissioni RF sono pertanto molto ridotte ed è improbabile che causino interferenze con le apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	L'elettrocardiografo a 12 derivazioni è adatto all'uso in tutti gli ambienti, ad esclusione di quelli domestici e di quelli collegati direttamente alla rete elettrica pubblica a bassa tensione che rifornisce gli edifici adibiti ad usi domestici.
Emissioni armoniche IEC/EN 61000-3-2	Conforme	
Fluttuazioni di tensione/emissioni di flicker IEC/EN 61000-3-3	Conforme	

Immunità elettromagnetica**Guida e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica**

L'elettrocardiografo a 12 derivazioni è progettato per l'utilizzo nell'ambiente elettromagnetico descritto qui sotto. Il cliente o l'utente dell'elettrocardiografo a 12 derivazioni deve garantire che esso venga usato in un ambiente con tali caratteristiche.

Test dell'immunità	Livello del test IEC/EN 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – Guida
Scarica elettrostatica (ESD) IEC/EN 61000-4-2	±8 kV contatto ±15 kV aria	±8 kV contatto ±15 kV aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transienti brevi/picchi elettrici IEC/EN 61000-4-4	±2 kV per le linee di alimentazione elettrica	±2 kV per le linee di alimentazione elettrica	Le prese di alimentazione devono essere di tipo ospedaliero o commerciale.
Picchi IEC/EN 61000-4-5	±1 kV da linea a linea ±2 kV da linea a terra	±1 kV da linea a linea ±2 kV da linea a terra	Le prese di alimentazione devono essere di tipo ospedaliero o commerciale.
Campo elettromagnetico della frequenza di rete (50 Hz/60 Hz) IEC/EN 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	I campi elettromagnetici della frequenza di rete devono essere ai livelli caratteristici di una collocazione tipica all'interno di un ambiente ospedaliero o commerciale.


<p>Flessioni di tensione, brevi interruzioni e variazioni della tensione sulle linee di alimentazione elettrica in ingresso IEC/EN 61000-4-11</p>	<p>0 % U_T; 0,5 cicli A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°</p> <p>0 % U_T; 1 ciclo e 70 % U_T; 25/30 cicli) Monofase: a 0°</p> <p>0 % U_T; 250/300 cicli</p>	<p>0 % U_T; 0,5 cicli A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°</p> <p>0 % U_T; 1 ciclo e 70 % U_T; 25/30 cicli) Monofase: a 0°</p> <p>0 % U_T; 250/300 cicli</p>	<p>Le prese di alimentazione devono essere di tipo ospedaliero o commerciale. Se l'utente dell'elettrocardiografo a 12 derivazioni necessita di un utilizzo continuativo durante le interruzioni dell'alimentazione elettrica, si consiglia di alimentare l'elettrocardiografo a 12 derivazioni mediante un gruppo di continuità o una batteria.</p>
<p>NOTA: U_T è la tensione di rete c.a. prima dell'applicazione del livello di test.</p>			

Immunità elettromagnetica

Guida e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica

L'elettrocardiografo a 12 derivazioni è progettato per l'utilizzo nell'ambiente elettromagnetico descritto qui sotto. Il cliente o l'utente dell'elettrocardiografo a 12 derivazioni deve garantirne l'utilizzo in un ambiente con tali caratteristiche..

Test dell'immunità	Livello del test IEC/EN 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – Guida
RF condotta IEC/EN 61000-4-6	3 V _{rms} Da 150 kHz a 80 MHz 6 V _{rms} ^C nelle bande ISM tra 0,15 MHz e 80 MHz	3V _{rms} Da 150 kHz a 80 MHz 6 V _{rms} ^C nelle bande ISM tra 0,15 MHz e 80 MHz	I dispositivi di comunicazione portatili e RF non devono essere usati nelle vicinanze dell'elettrocardiografo a 12 derivazioni o di qualsiasi sua parte, compresi i cavi, ad una distanza inferiore rispetto alla distanza di separazione consigliata calcolata sulla base dell'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione consigliata $d = 1,2\sqrt{P}$ Da 150KHz a 80MHz
RF irradiata IEC/EN 61000-4-3	3 V/m Da 80 MHz a 2,7 GHz Vedere la Tabella 1	3 V/m Da 80 MHz a 2,7 GHz Sono conformi alla Tabella 1	$d = 1,2\sqrt{P}$ Da 80 MHz a 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ Da 800 MHz a 2,7 GHz $d = 6\sqrt{P} / E$ alle bande delle apparecchiature di comunicazione portatili in radiofrequenza (comprese le periferiche, ad esempio i cavi dell'antenna e le antenne esterne) non devono essere utilizzate a meno di 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte dell'elettrocardiografo a 12 derivazioni, compresi i cavi specificati dal produttore).

		<p>dove P è la massima potenza nominale in uscita del trasmettitore espressa in watt (W) e indicata dal produttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione consigliata espressa in metri (m).</p> <p>Le forze dei campi generati da trasmettitori RF fissi, sulla base delle rilevazioni elettromagnetiche svolte sul posto,^a devono essere inferiori al livello di conformità in ciascun range di frequenza.^b</p> <p>Si possono verificare interferenze nelle vicinanze delle apparecchiature contrassegnate con il seguente simbolo:</p> 
<p>NOTA 1 A 80 MHz e a 800 MHz, si applica il range di frequenza più alto.</p> <p>NOTA 2 Queste linee guida potrebbero non essere applicabili a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla rifrazione da parte di strutture, oggetti e persone.</p>		
<p>^a</p>	<p>Non è possibile prevedere con precisione le forze dei campi generati da trasmettitori RF fissi, quali le antenne per cellulari e telefoni cordless, radio terrestri, radio amatoriali, trasmissioni radio AN e FM e trasmissioni TV. Per valutare l'ambiente elettromagnetico derivante da trasmettitori RF fissi, è opportuno eseguire rilevazioni elettromagnetiche sul posto. Se la forza del campo misurata nel punto in cui viene usato l'elettrocardiografo a 12 derivazioni è superiore a quanto previsto dal livello di conformità RF indicato sopra, è necessario verificarne il corretto funzionamento dell'elettrocardiografo a 12 derivazioni. Nel caso si rilevino prestazioni anomale, potrebbe essere necessario adottare misure aggiuntive, quali un diverso orientamento o un diverso posizionamento dell'elettrocardiografo a 12 derivazioni</p>	
<p>^b</p>	<p>Al di sopra del range di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, le forze del campo devono essere inferiori a 3 V/m.</p>	
<p>^c</p>	<p>Le bande ISM (industriali, scientifiche e mediche) tra 0,15 MHz e 80 MHz sono 6,765 MHz - 6,795 MHz; 13,553 MHz - 13,567 MHz; 26,957 MHz - 27,283 MHz; e 40,66 MHz - 40,70 MHz. Le bande radio amatoriali tra 0,15 MHz e 80 MHz sono 1,8 MHz - 2,0 MHz, 3,5 MHz - 4,0 MHz, 5,3 MHz - 5,4 MHz, 7 MHz - 7,3 MHz, 10,1 MHz - 10,15 MHz, 14 MHz - 14,2 MHz, 18,07 MHz - 18,17 MHz, 21,0 MHz - 21,4 MHz, 24,89 MHz - 24,99 MHz,</p>	

28,0 MHz - 29,7 MHz e 50,0 MHz - 54,0 MHz.

**Tabella 1 specifiche di prova per l'IMMUNITÀ DELLA PORTA DELL'ARMADIETTO
per apparecchiature di comunicazione RF portatili**

Frequenza di prova (MHz)	Banda ^{a)} (MHz)	Servizio ^{a)}	Modulazione ^{b)}	Potenza massima (W)	Distanza (m)	Livello test di immunità (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulazione del polso ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} deviazione \pm 5 kHz 1 kHz sinusoidale	2	0,3	28
710	704-787	LTE Banda 13, 17	modulazione del polso ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Banda 5	modulazione del polso ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700- 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Banda 1, 3, 4, 25; UMTS	modulazione del polso ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400- 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Banda 7	modulazione del polso ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100- 5800	WLAN 802.11 a/n		0,2	0,3	9
5500						

5785			modulazione del polso ^{b)} 217 Hz			
<p>NOTA se necessario, per ottenere il LIVELLO DI TEST DI IMMUNITÀ, la distanza tra l'antenna trasmittente e l'APPARECCHIATURA ME o il SISTEMA ME può essere ridotta a 1 m. La distanza di test di 1 m è consentita dalla norma IEC 61000-4-3.</p>						
<p>a) per alcuni servizi, sono incluse solo le frequenze di collegamento.</p> <p>b) Il carrier deve essere modulato mediante un segnale d'onda quadra al 50% del ciclo di lavoro.</p> <p>c) Come alternativa alla modulazione FM, è possibile utilizzare la modulazione del polso al 50% a 18 Hz, perché mentre non rappresenta effettivamente modulazione, sarebbe il caso peggiore.</p>						

**Distanze di separazione consigliate fra
dispositivi di comunicazione RF e l'APPARECCHIATURA o il SISTEMA**

Distanze di separazione consigliate fra dispositivi di comunicazione RF portatili e mobili e l'elettrocardiografo a 12 derivazioni			
L'elettrocardiografo a 12 derivazioni è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico dove i disturbi da RF siano controllati. Il cliente o l'utente dell'elettrocardiografo a 12 derivazioni può contribuire a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima fra i dispositivi RF di comunicazione portatili e mobili (trasmettitori) e l'elettrocardiografo a 12 derivazioni, come consigliato in basso, sulla base della potenza massima in uscita dell'apparecchiatura di comunicazione.			
Massima potenza nominale in uscita del trasmettitore (W)	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore (m)		
	Da 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	Da 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	Da 800 MHz a 2,7 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Per i trasmettitori con massima potenza nominale in uscita non elencata qui sopra, la distanza di separazione consigliata espressa in metri (m) può essere calcolata usando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la massima potenza nominale in uscita del trasmettitore espressa in watt (W) indicata dal produttore del trasmettitore.			
NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, si applica la distanza di separazione valida per il range di frequenza più alto.			
NOTA 2: Queste linee guida potrebbero non essere applicabili a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla rifrazione da parte di strutture, oggetti e persone.			

Appendice 3 Elenco delle aritmie

Tabella 1 Segnali ECG dell'aritmia che attiveranno il campionamento automatico degli ECG in caos di rilevazione

Nome	Descrizione
Contrazione ventricolare prematura singola (PVC)	In un battito ectopico ventricolare, il complesso QRS appare ampio e insolito e la sua durata è superiore a 0,12 secondi. L'onda T è ampia e si trova nella direzione opposta rispetto al complesso QRS. Un singolo battito ectopico ventricolare appare tra i normali battiti del seno. Il ritmo cardiaco è N, N, N, V, N, N, N.
Coppia ventricolare	Due battiti ectopici ventricolari compaiono in fila e il ritmo cardiaco è N, V, V, N.
Tripletta ventricolare o quattro battiti ectopici ventricolari	Tre o quattro battiti ectopici ventricolari compaiono in fila e il ritmo cardiaco è N, V, V, V, N o N, V, V, V, V, N.
Sequenze di tachicardia ventricolare	Più di quattro battiti ectopici ventricolari appaiono in fila.
Bigeminismo ventricolare	Ogni battito cardiaco normale è seguito da un battito ectopico ventricolare. Il ritmo cardiaco è N, V, N, V, N, V.
Trigeminismo ventricolare	Ogni due battiti cardiaci normali si presenta un battito ectopico ventricolare. Il ritmo cardiaco è N, N, V, N, N, V, N, N, V.
R su T	Un battito cardiaco normale ha un battito ectopico ventricolare che si verifica nella posizione dell'onda T.
Battito mancante	Quando la frequenza cardiaca è < 100, non viene rilevato alcun battito cardiaco nel periodo calcolato per 1,75 moltiplicando l'intervallo RR medio. O quando la frequenza cardiaca è > 100, nessun battito cardiaco viene rilevato in un secondo.
Tachicardia	La frequenza cardiaca è superiore a 120 battiti al minuto.
Bradycardia	La frequenza cardiaca è inferiore a 40 battiti al minuto.

Tabella 2 Dichiarazioni diagnostiche sull'aritmia che attiveranno la stampa dell'ECG dell'aritmia esteso

Bradycardia sinusale marcata
Bradycardia sinusale

Tachicardia sinusale
Tachicardia
Bradycardia
Tachicardia marcata
Bradycardia marcata
Aritmia sinusale
Bradycardia sinusale con aritmia sinusale
Tachicardia sinusale con aritmia sinusale
Contrazione atriale prematura
Contrazione atriale prematura frequente
Contrazione ventricolare prematura
Contrazione ventricolare prematura frequente
Bigeminismo della contrazione ventricolare prematura
Trigeminismo della contrazione ventricolare prematura
Sequenze di contrazioni atriali premature
Sequenze di contrazioni ventricolari premature
Blocco seno-atriale
Coppia di contrazioni ventricolari premature frequenti
Tachicardia sopraventricolare
Tachicardia ventricolare
Fibrillazione atriale
Flutter atriale

Tabella 3 Tracce ECG dell'aritmia che verranno visualizzate in rosso

VE occasionale	In un battito ectopico ventricolare, il complesso QRS appare ampio e insolito e la sua durata è superiore a 0,12 secondi. L'onda T è ampia e si trova nella direzione opposta rispetto al complesso QRS. Un singolo battito ectopico ventricolare appare tra i normali battiti del seno. Il ritmo cardiaco è N, N, N, V, N, N, N.
Coppia VE	Due battiti ectopici ventricolari compaiono in fila e il ritmo cardiaco è N, V, V, N.

Trigeminismo o quadrigeminismo VE	Tre o quattro battiti ectopici ventricolari compaiono in fila e il ritmo cardiaco è N, V, V, V, N o N, V, V, V, V, N.
Seq. VE	Più di quattro battiti ectopici ventricolari appaiono in fila.
Bigeminismo ventricolare	Ogni battito cardiaco normale è seguito da un battito ectopico ventricolare. Il ritmo cardiaco è N, V, N, V, N, V.
Trigeminismo ventricolare	Ogni due battiti cardiaci normali si presenta un battito ectopico ventricolare. Il ritmo cardiaco è N, N, V, N, N, V, N, N, V.
R su T	Un battito cardiaco normale ha un battito ectopico ventricolare che si verifica nella posizione dell'onda T.

Appendice 4 Misurazioni e diagnosi anomale

Tabella 1 Range di misurazioni normale

Parametro	Range normale
Frequenza cardiaca	60 bpm – 100 bpm (inclusi i 60 e i 100 bpm)
Durata onda P	< 120 ms per impostazione predefinita, esclusi i 120 ms. Questo parametro può essere configurato in Conf. sistema > Conf. algoritmo.
Intervallo PR	120 ms – 200 ms (inclusi i 120 e i 200 bpm)
Durata complesso QRS	< 120 ms (esclusi i 120 ms)
Intervallo QT	320 ms – 440 ms (inclusi i 320 ms e 440 ms)

Tabella 2 Dichiarazione diagnostica anomala

Dichiarazione diagnostica
Blocco AV II (Mobitz)
Blocco AV completo
Depressione ST marcata
Elevazione ST marcata
Infarto miocardico acuto anteriore
Periodo di evoluzione dell'infarto miocardico acuto laterale alto
Infarto miocardico acuto inferiore
Vasta miocardite anteriore
Occlusione del primo ramo settale della LACA
Occlusione dell'arteria coronaria discendente anteriore sinistra (LACA)
Occlusione della stenosi dell'arteria coronaria principale sinistra
Occlusione dell'arteria coronaria destra (RCA)
Occlusione dell'arteria coronaria destra dell'ostio
Occlusione dell'arteria coronaria circonflessa sinistra (LCx)
Dissociazione AV
Asistolia
Fibrillazione ventricolare
Bradycardia sinusale marcata
Tachicardia ventricolare

Appendice 5 Elenco delle malattie gravi

Malattie gravi

Blocco AV II (Mobitz)

Blocco AV completo

Depressione ST marcata

Elevazione ST marcata

Infarto miocardico acuto anteriore

Infarto miocardico acuto laterale alto

Infarto miocardico acuto inferiore

Vasta miocardite anteriore

Occlusione del primo ramo settale della LACA

Occlusione dell'arteria coronaria discendente anteriore sinistra (LACA)

Occlusione della stenosi dell'arteria coronaria principale sinistra

Occlusione dell'arteria coronaria destra (RCA)

Occlusione dell'arteria coronaria destra dell'ostio

Occlusione dell'arteria coronaria circonflessa sinistra (LCx)

Dissociazione AV

Asistolia

Fibrillazione ventricolare

Bradycardia sinusale marcata

Tachicardia ventricolare

Appendice 6 Abbreviazioni

Abbreviazione	Dichiarazione
LCD	Display a cristalli liquidi
BP	Pressione sanguigna
ECG	Elettrocardiogramma/elettrocardiografo
HR	Frequenza cardiaca
CA	Corrente alternata
USB	Bus seriale universale
AGC	Controllo automatico del guadagno
NC	Condizione normale
SFC	Condizione di guasto singolo
PDF	Formato documento portatile
FDA-XML	Agenzia per gli alimenti e i medicinali - Linguaggio di marcatura estensibile
DICOM	Immagini e comunicazione digitali in medicina

P/N: 01.54.458704
MPN: 01.54.458704011



Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea:
Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Indirizzo: Eiffestrasse 80, D-20537 Hamburg Germany
Tel: +49-40-2513175 Fax: +49-40-255726
E-mail: shholding@hotmail.com

Produttore: EDAN INSTRUMENTS, INC.
Indirizzo: #15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District
Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R.China
Email: info@edan.com
Tel: +86-755-2689 8326 Fax: +86-755-2689 8330

www.edan.com