

# EDAN Agile PLM Electronic Signature Information

--Signatures related to this document and performed in EDAN Agile PLM.

**文件名称：iSE系列心电图机使用说明书-意大利语**

**文件编号：01.54.458618**

**版本：1.2**

**产品型号：iSE-1210;iSE-1810**

**项目编码(Project Code)：00011C001**

## 签批信息:

**作者：张 妞 (zhangniu) 2023-08-14 16:02:13**

**审核人：魏 丹莉 (weidanli) 2023-08-14 17:51:57**

**审核人：黄 炜乐 (huangweile) 2023-08-15 16:11:46**

**批准人：肖 文聪 (xiaowencong) 2023-08-18 09:09:05**

版权©深圳市理邦精密仪器股份有限公司 (Copyright©Edan Instrument,Inc.)

Serie iSE  
Elettrocardiografo  
Versione 1.2

# Manuale Utente

CE<sub>0123</sub>

  
EDAN

# Informazioni su questo manuale

P/N: 01.54.458618

MPN: 01.54.458618012

Data di rilascio: Agosto 2023

© Copyright EDAN INSTRUMENTS, INC. 2023. 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:** iSE-1210, iSE-1810

## 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.

# Indice

<b>Capitolo 1 Introduzione</b> .....	<b>1</b>
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 Informazioni generali sul software .....	6
1.1.6 Cavo e fili di derivazione ECG .....	12
1.1.7 Simboli .....	13
1.2 Guida per la sicurezza .....	16
1.2.1 Avvertenze generali .....	16
1.2.2 Sicurezza delle informazioni personali .....	19
1.2.3 Avvertenze sulla cura della batteria .....	21
1.2.4 Precauzioni generali .....	22
<b>Capitolo 2 Installare l'elettrocardiografo</b> .....	<b>23</b>
2.1 Ispezione prima dell'accensione .....	23
2.2 Collegamento del cavo ECG .....	24
2.3 Caricare la carta termica (Opzione) .....	24
2.4 Collegamento a una stampante APP/WIFI esterna (Opzione) .....	25
2.5 Alimentazione dell'elettrocardiografo .....	25
2.6 Effettuare l'accesso all'elettrocardiografo .....	26
2.7 Configurare Ethernet .....	27
2.8 Passare a un account utente diverso .....	27
<b>Capitolo 3 Preparazione del paziente</b> .....	<b>28</b>
3.1 Istruzioni per il paziente .....	28
3.2 Pulizia della pelle .....	28
3.3 Applicazione degli elettrodi al paziente .....	28
<b>Capitolo 4 Immettere le informazioni sul paziente</b> .....	<b>32</b>
4.1 Immissione manuale delle informazioni sul paziente .....	32

4.2 Scansione di un codice a barre / Lettura di una scheda paziente (Opzione) .....	32
4.3 Rintracciare gli ordini dal server .....	33
4.4 Modificare ed Eliminare le informazioni sul paziente .....	34
4.5 Cercare informazioni sul paziente .....	35
4.6 Ordinare / Mettere in sequenza le informazioni sul paziente .....	35
<b>Capitolo 5 Registrare un ECG .....</b>	<b>36</b>
5.1 Registrazione in tempo reale .....	36
5.2 Registrazione pre-campionamento .....	37
<b>Capitolo 6 Modificare un ECG .....</b>	<b>38</b>
6.1 Vista ECG .....	38
6.2 Misurazione / Diagnosi ECG .....	38
6.3 Modificare misurazioni / diagnosi .....	40
6.4 Recuperare una diagnosi .....	41
6.5 Revisione della cartella clinica elettronica .....	42
6.6 Confrontare gli ECG .....	42
<b>Capitolo 7 Stampare un referto ECG .....</b>	<b>43</b>
<b>Capitolo 8 Trasmettere ed esportare un ECG .....</b>	<b>44</b>
<b>Capitolo 9 Eliminare un ECG .....</b>	<b>45</b>
<b>Capitolo 10 Impostazioni di sistema .....</b>	<b>46</b>
10.1 Impostazione campionamento .....	46
10.2 Imposta Informazioni Paziente .....	47
10.3 Impostazioni di stampa e memorizzazione .....	48
10.4 Configurazione Filtro .....	50
10.5 Impostazioni di trasmissione .....	50
10.6 Impostazione parametro .....	52
10.7 Impostazione utente .....	53
10.8 Altra impostazione .....	53
10.9 Aggiornamento sistema .....	55
10.10 Manutenzione del sistema .....	55
<b>Capitolo 11 Messaggi di sistema .....</b>	<b>56</b>
<b>Capitolo 12 Pulizia, cura e manutenzione .....</b>	<b>57</b>

12.1 Punti generali .....	57
12.2 Pulizia .....	57
12.2.1 Pulizia dell'unità principale .....	58
12.2.2 Pulizia del cavo paziente .....	58
12.2.3 Pulizia degli elettrodi riutilizzabili .....	59
12.3 Disinfezione .....	59
12.4 Cura e manutenzione .....	60
12.4.1 Ricaricare e sostituire la batteria .....	60
12.4.2 Carta termica .....	61
12.4.3 Ispezione visiva .....	62
12.4.4 Manutenzione dell'unità principale e del cavo paziente .....	62
<b>Capitolo 13 Accessori .....</b>	<b>65</b>
<b>Capitolo 14 Garanzia e assistenza .....</b>	<b>67</b>
14.1 Garanzia .....	67
14.2 Informazioni di contatto .....	67
<b>Appendice 1 Specifiche tecniche .....</b>	<b>68</b>
A1.1 Specifiche di sicurezza .....	68
A1.2 Specifiche ambientali .....	69
A1.3 Specifiche fisiche .....	69
A1.4 Specifiche di alimentazione elettrica .....	69
A1.5 Specifiche prestazionali .....	70
<b>Appendice 2 Informazioni EMC .....</b>	<b>73</b>
<b>Appendice 3 Abbreviazioni .....</b>	<b>81</b>

# Capitolo 1 Introduzione

## 1.1 Informazioni sul prodotto

### 1.1.1 Informazioni generali sul prodotto

L'elettrocardiografo serie iSE offre un'interfaccia utente intuitiva con un flusso di lavoro semplice, un registratore ECG di qualità clinica e un design ultra portatile. Per maggiori informazioni sulle caratteristiche, consultare la sezione 1.1.3 *Caratteristiche e vantaggi*.

Il dispositivo si compone dei seguenti elementi: unità principale, cavo ECG, elettrodi, adattatori per elettrodo, cavo di alimentazione e adattatore di alimentazione, batteria e software iSE.

Sono disponibili due modelli: iSE-1210 e iSE-1810. Il modello iSE-1210 impiega una scheda ECG DE12 per le acquisizioni, mentre il modello iSE-1810 utilizza una scatola di campionamento DE18. Per le differenze di prestazione tra DE12 e DE18, consultare la sezione A1.5 *Specifiche prestazionali*. Per ciascun modello, sono disponibili tre configurazioni. Fare riferimento alle figure seguenti.



Con stampante termica



Con impugnatura ma senza stampante termica



Senza stampante termica, né impugnatura

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

### 1.1.2 Indicazioni per l'uso/Usò previsto

L'elettrocardiografo serie iSE 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. L'elettrocardiografo è in grado di comunicare in rete e supporta la gestione informatizzata dei flussi di lavoro ospedalieri e delle strutture sanitarie.

---

---

**AVVERTENZA**

---

---

1. Questo sistema non è progettato per uso intracardiaco o applicazione cardiaca diretta.
  2. Il 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 in base alle condizioni cliniche complessive del paziente e non possono sostituire controlli regolari.
- 
- 

### 1.1.3 Caratteristiche e vantaggi

**Accesso mediante impronta digitale**

L'accesso all'elettrocardiografo è facile e veloce.

**Funzionamento con touch-screen basato su sistema operativo Android**

Facile da usare, interfaccia intuitiva.

**Design compatto e portatile (1,2 kg±0,3 kg minimo), almeno 8 ore di utilizzo continuo con batteria agli ioni di litio**

Possibilità di utilizzo dell'elettrocardiografo in una vasta gamma di contesti sanitari.

**Comunicazione e sincronizzazione facili con PC-ECG EDAN SE-1515 o software di gestione dati**

Comunica con il server via WIFI o rete mobile.

**Ampia capacità di memorizzazione**

Con una memoria locale di 16 GB minimo, permette di estendere la capacità di memorizzazione del dispositivo attraverso l'impiego di una scheda Secure Digital (SD) esterna.

**Supporto ECG standard a 9/12/15/16/18 derivazioni**

Possibilità di spostarsi facilmente tra i moduli di acquisizione per il rilevamento dell'ECG.

**Compatibilità con stampante esterna**

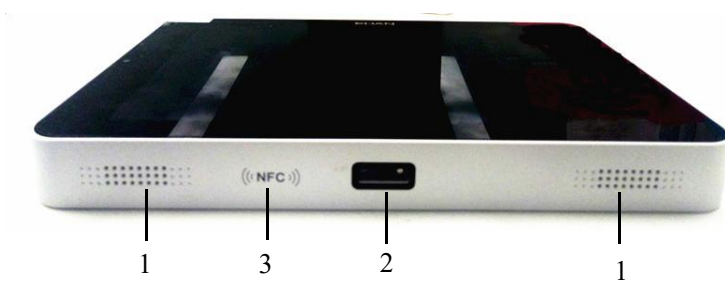
Possibilità di collegamento a una APP stampante esterna o a una stampante con infrastruttura WIFI

### 1.1.4 Comandi, indicatori e connettori

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

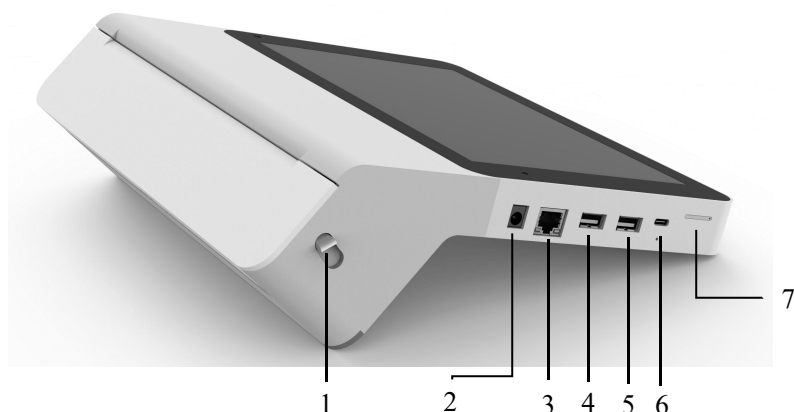
**Figura 1 Lato superiore**

	Nome	Descrizione
1	Telecamera	Riservato.
2	Spia alimentazione	Indica il consumo energetico con colori diversi: Blu: l'elettrocardiografo è alimentato dalla batteria; Verde: l'elettrocardiografo è collegato all'alimentazione CA. In alternativa, indica che la batteria è completamente carica se l'elettrocardiografo è collegato sia a questa sia all'alimentazione CA; Arancione: l'elettrocardiografo è collegato sia alla batteria sia all'alimentazione CA, e la batteria è in fase di ricarica.

**Figura 2 Lato anteriore**

	Nome	Descrizione
1	Ingressi altoparlante	/
2	Scanner a infrarossi	Scansione di codici univoci e bidimensionali.
3	Lettore NFC	Lettura delle etichette contactless su dispositivi come smartphone o tablet.

**Figura 3 Lato sinistro**



	Nome	Descrizione
1	Interruttore vassoio carta	Spingere l'interruttore verso il basso per aprire il vassoio della carta. Per richiudere il vassoio, chiudere direttamente lo sportello. <b>NOTA:</b> La funzione è valida solo per gli elettrocardiografi dotati di stampante termica.
2	Ingresso alimentazione CA	Collega il sistema all'alimentazione CA tramite cavo di alimentazione.
3	Porta LAN	Collegamento a un cavo LAN.
4	Interfaccia USB	Collegamento a tastiera, mouse, disco U, stampante USB e scanner di codici. <b>NOTA:</b> i dispositivi di memorizzazione USB supportano unicamente il formato FAT32.
5		
6	Interfaccia di tipo C	Utilizzata esclusivamente dal fabbricante. NON utilizzare per ricaricare.
7	Alloggiamento due in uno per schede SIM e SD	Inserire scheda SIM e scheda SD per la trasmissione e la memorizzazione dei dati.

**Figura 4 Lato posteriore**

	Nome	Descrizione
1	Vassoio carta (opzione)	Contiene il rotolo di carta termica.
2	Impugnatura (opzione)	/

**Figura 5 Lato destro**

	Nome	Descrizione
1	Presca del cavo ECG	Collegamento al cavo ECG
2	Presca DE18	Collegamento al cavo di connessione DE18.
3	Identificatore impronta digitale	Identifica l'impronta digitale dell'utente per l'accesso all'elettrocardiografo.
4	Pulsante On/Off	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Per accendere, premere e tenere premuto il pulsante On/Off quando il dispositivo è spento.</li> <li>• Quando il dispositivo è acceso:</li> </ul>

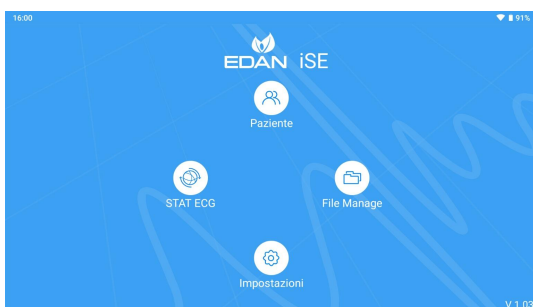
		<p>premere e tenere premuto il pulsante. Verrà visualizzato un menu a comparsa, con le seguenti opzioni: riavvio, spegnimento e cattura di schermata.</p> <p>Per abilitare il risparmio energetico, esercitare sul pulsante una pressione leggera.</p>
--	--	--

**Figura 6 Pannello posteriore**

	Nome	Descrizione
1	Batteria	Contiene una batteria che alimenta l'unità quando non è collegata all'energia elettrica.
2	Interruttore vano batteria	Per estrarre la batteria, fare scorrere l'interruttore verso sinistra.
3	Etichetta del prodotto	Contiene informazioni sul prodotto.

### 1.1.5 Informazioni generali sul software




Questa sezione offre informazioni generali sul software del sistema. Vi si trovano le descrizioni del layout di base delle schermate e le funzioni del Menu principale. Prima di provare a usare il dispositivo iSE, acquisire familiarità con queste caratteristiche.












**Figura 7 Menu principale**

Sottomenu	Descrizione
Paziente	Visualizza i pazienti che hanno richiesto un esame ECG e contiene alcune operazioni che è possibile eseguire sulle informazioni paziente.
File Manage	Memorizza gli esami ECG registrati e contiene alcune operazioni che è possibile eseguire sugli esami ECG.
Impostazioni	Revisione o modifica delle impostazioni del sistema.
STAT ECG	La modalità STAT aggira l'immissione dei dati del paziente. Per identificare i test in modalità STAT, viene assegnato al paziente un numero ID provvisorio.

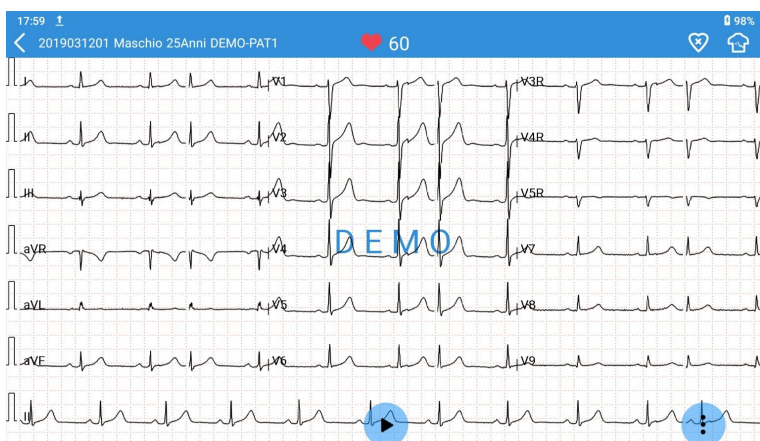
**Figura 8 Scheda Paziente**

La scheda **Paziente** visualizza tutti i pazienti che hanno fatto richiesta di un esame ECG. Se la priorità dei pazienti è impostata come urgente, questi saranno elencati nella parte superiore e le informazioni a essi relative appariranno in rosso.

Pulsante/Icona	Descrizione
	Torna al <i>Menu principale</i> .
	Visualizza il numero a video dei pazienti da sottoporre al test. Questo numero si aggiorna in tempo reale.
	Questa icona offre le seguenti opzioni: impostazione della sequenza, impostazione filtro, impostazione del download, server ordini e passa a.

	Maschio
	Femmina
	Genere ignoto
	Cerca un paziente. Supporta la ricerca approssimata.
	Immetti le informazioni su un paziente nuovo.
	Elimina le informazioni sul paziente.
	Scarica lotti di informazioni sul paziente dal PC. <b>NOTA:</b> È possibile scaricare dal server un massimo di 200 ordini più recenti alla volta.
	Scansiona il codice a barre in modo da recuperare l'ID PE / Ambulatoriale / Ospedaliero.
	Scarica dal PC le informazioni specifiche sul paziente. Per scaricare le informazioni insieme all'ordine, è necessario immettere la parola chiave predefinita per eseguire un'interrogazione degli ordini. Per dettagli, consultare la sezione 4.3 <i>Rintracciare gli ordini dal server</i> .
	Disabilita il filtro quando viene utilizzato per filtrare le informazioni sul paziente.
	STAT ECG. Per maggiori informazioni, fare riferimento alla Figura 7.

**Figura 9 Schermata di registrazione ECG**






















Pulsante/Icona	Descrizione
	Frequenza cardiaca in tempo reale. Si aggiorna automaticamente durante la registrazione dell'ECG.
	Pacemaker spento. Toccare questa icona per attivarlo. Con pacemaker attivo, viene visualizzata l'icona  .
	Punti di posizionamento degli elettrodi.
	Inizio o fine della registrazione ECG. <b>NOTA:</b> Il dispositivo iSE può registrare ECG fino 1800 secondi.
	Acquisisci nuovamente gli ECG.
	Questa icona offre le seguenti opzioni di impostazione: guadagno, filtro, velocità e modalità derivazioni. Toccare nuovamente l'icona per nascondere queste opzioni.
	Guadagno. Le opzioni disponibili sono: 1,25 mm/mV, 2,5 mm/mV, 5 mm/mV, 10 mm/mV, e 20 mm/mV. Il guadagno predefinito è 10 mm/mV.
	Filtro. Le opzioni disponibili sono: 25 Hz, 35 Hz, 45 Hz, 75 Hz, 100 Hz, 150 Hz, 270 Hz, 300 Hz, e 350 Hz. Il filtro predefinito è 100 Hz.
	Velocità. Le opzioni disponibili sono: 5 mm/s, 12,5 mm/s, 25 mm/s, e 50 mm/s. La velocità predefinita è 25 mm/s.
	Modalità derivazioni. <ul style="list-style-type: none"> <li>• Con DE12, le opzioni sono: modalità pediatrica e 12 derivazioni. L'impostazione predefinita è 12 derivazioni.</li> <li>• Con DE18, le opzioni sono: modalità pediatrica, 12 derivazioni, 15 derivazioni, 16 derivazioni e 18 derivazioni. L'impostazione predefinita è 18 derivazioni.</li> </ul>
	Torna al menu precedente.

Figura 10 Scheda File Manage

16:15 ↑ 88%							
EDAN Paziente File Manage							
Cerca, Nome paziente/ID P.in./P.es./EO							
N. serie	Nome	Sesso	Età	Reparto	Tipo esame	ID paz. int.	Ora registrazione
1	PAT1	Maschio	31Anni	edancor	ECG a 12 deriv.	002	2020/03/17 21:43:43
2	PAT2	Maschio	35Anni		ECG a 12 deriv.		2020/07/06 14:08:36
3	PAT3	Maschio	35Anni		ECG a 12 deriv.		2020/07/06 14:03:39
4		Maschio	35Anni		ECG a 12 deriv.		2020/07/06 13:51:15
5		Maschio	35Anni		ECG a 12 deriv.		2020/07/06 13:13:37
6		Maschio	35Anni		ECG a 12 deriv.		2020/07/06 13:11:18
7		Maschio	35Anni		ECG a 12 deriv.		2020/07/06 11:25:23
8		Maschio	35Anni		ECG a 12 deriv.		2020/07/06 11:11:15
Tutti(16)		Non caricati(12)		Diagnosticati(0)		Non stampato(11)	

Pulsante/Icona	Descrizione
	Cerca ECG già registrati. Immettere la parola chiave per la ricerca; il sistema visualizzerà tutti gli ECG che soddisfano i criteri. Supporta la ricerca approssimata.
	Recupera diagnosi. È possibile ottenere dal server le più recenti misurazioni e diagnosi ECG per tutti i file ECG presenti in questa scheda.
	Ottieni o aggiorna firma. È possibile scaricare dal server le firme elettroniche del medico. Con questo pulsante, è altresì possibile aggiornare le firme del medico memorizzate nell'elettrocardiografo in uso.
	Esporta ECG su dispositivo di memoria USB. È possibile selezionare il formato del file per l'esportazione. Consultare la sezione 10.3 <i>Impostazioni di stampa e memorizzazione</i> .
	Carica ECG sul server. È possibile scegliere un ECG, più ECG, o addirittura tutti gli ECG da caricare in una sola volta.
	Elimina ECG. È possibile scegliere un ECG, più ECG, o addirittura tutti gli ECG da eliminare in una sola volta.
Stampa	Stampa un referto da un file ECG. È possibile selezionare la stampante in APP o WIFI. Premere e tenere premuto un file ECG. Verrà visualizzato questo pulsante.

Modif.	<p>Modifica le informazioni sul paziente di un file ECG. È possibile modificare tutte le informazioni sul paziente, fatta eccezione per le voci ID ed esame</p> <p>Premere e tenere premuto un file ECG. Verrà visualizzato questo pulsante.</p> <p><b>NOTA:</b></p> <p>Se le informazioni sul paziente, come nome o genere, vengono modificate, saranno aggiornate anche le informazioni memorizzate altrove e riconducibili allo stesso numero ID.</p>
Sincronizzare	<p>Recupera la diagnosi e la firma del medico per un file ECG.</p> <p>Premere e tenere premuto un file ECG. Verrà visualizzato questo pulsante.</p>
Tutti (16)	<p>Il numero di ECG memorizzati nell'elettrocardiografo è 16.</p>
Non caricati (12)	<p>Il numero di ECG da caricare nel server è 12.</p>
Diagnosticati (0)	<p>Il numero di ECG la cui diagnosi è stata rintracciata nel server è 0.</p>
Non stampato (11)	<p>Il numero di ECG da stampare è 11.</p>
	<p>Torna al menu principale.</p>

## 1.1.6 Cavo e fili di derivazione ECG

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

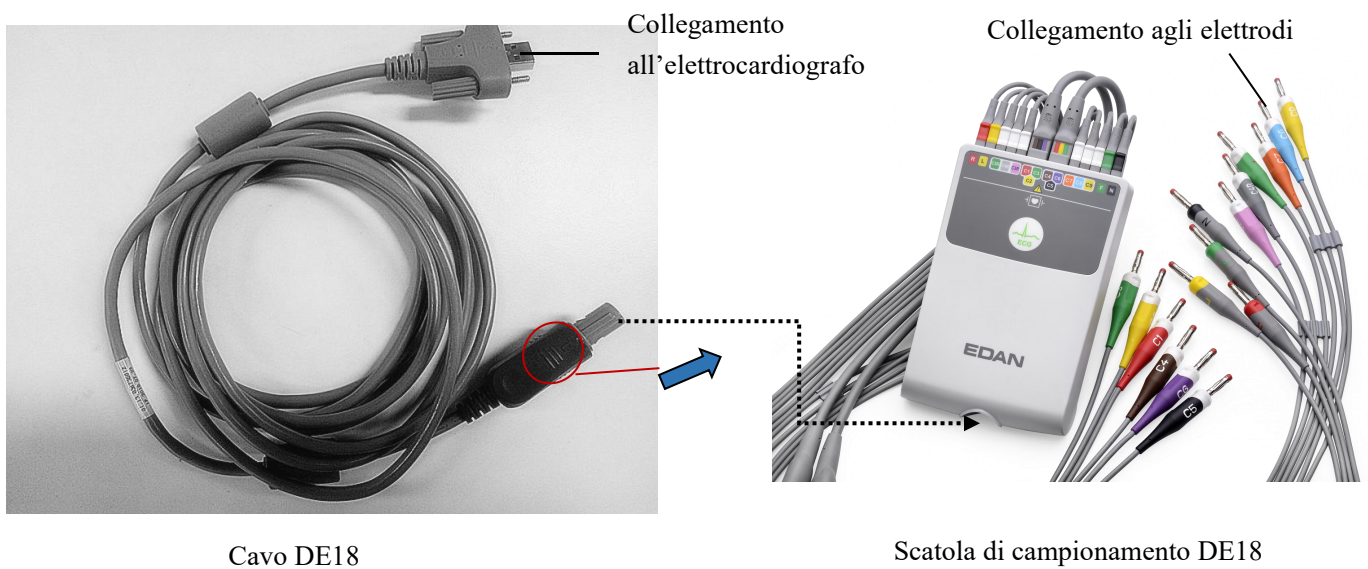
### **AVVERTENZA**

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.












**Figura 11 Cavo e fili di derivazione ECG per DE12**



















**Figura 12 Scatola di campionamento DE18, cavo DE18 e fili di derivazione**



### 1.1.7 Simboli

N.	Simbolo	Descrizione
1		PARTE APPLICATA DI TIPO CF A PROVA DI DEFIBRILLAZIONE
2	19V 	Corrente continua
3		Attenzione
4		Istruzioni per l'uso
5	(((NFC)))	Comunicazione in prossimità
6		Presa USB
7		Alloggiamento schede SIM e SD (due in uno)
8		Porta di rete
9		Tasto Power On/Off
10		Simbolo generale per recupero/riciclaggio
11	P/N	Numero di parte
12		Numero di serie
13		Data di produzione

14		Produttore
15		Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea
16		Marchio CE
17		Metodo di smaltimento
18	<b>Rx Only</b>	Attenzione: la legislazione federale statunitense consente la vendita di questo dispositivo esclusivamente su prescrizione medica.
19		Consultare il Manuale per l'utente (Sfondo: blu; Simbolo: bianco)
20		Avvertenza (Sfondo: giallo; Simbolo e profilo: nero)
21		Simbolo di radiazioni elettromagnetiche non ionizzanti
22		Questo lato deve essere rivolto verso l'alto
23		Fragile, maneggiare con cura
24		Conservare in luogo asciutto
25		Limite di impilabilità in base al numero
26		Maneggiare con cura

27		Non calpestare
28		Anteriore
29		Dispositivo medicale
30		Identificatore univoco del dispositivo

**NOTA:**

1. Il manuale per l'utente è stampato in bianco e nero.
2. 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 generali

---

**AVVERTENZA**

---

1. Il sistema 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 il sistema in presenza di miscele anestetiche infiammabili con ossigeno o altri agenti infiammabili.
  4. È consentito utilizzare esclusivamente il cavo per paziente e altri accessori forniti dal produttore. In caso contrario, non sono garantite le prestazioni e la protezione da scosse elettriche. Il sistema 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'impiego con pacemaker cardiaci o altri stimolatori.
  5. Prima dell'uso, assicurarsi che tutti gli elettrodi siano collegati correttamente al paziente.
  6. 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.
  7. Se durante la defibrillazione si utilizzano elettrodi riutilizzabili, il recupero del sistema richiede più di 10 secondi. Il produttore consiglia di utilizzare sempre elettrodi monouso.
  8. Non utilizzare elettrodi in metalli eterogenei; in caso contrario, si potrebbe generare un'elevata tensione di polarizzazione.
-

---

---

**AVVERTENZA**

---

---

9. Gli elettrodi monouso possono essere utilizzati solo una volta.
  10. Mentre si utilizza l'ECG con un defibrillatore, non toccare il paziente, il letto, il tavolo o l'unità stessa.
  11. Non toccare contemporaneamente parti dell'apparecchiatura elettrica non medica e la paziente.
  12. 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.
  13. Prestare attenzione all'esame onde evitare di perdere importanti onde dell'ECG.
  14. **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.
  15. **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.
  16. Non collegare al sistema alcuna apparecchiatura o accessorio che non sia approvato dal produttore o conforme allo standard IEC/EN 60601-1. L'azionamento o l'utilizzo di apparecchiature o accessori non omologati con il sistema non è stato collaudato o non è supportato, pertanto il funzionamento e la sicurezza dello stesso non sono garantiti.
  17. L'utilizzo di qualsiasi apparecchiatura non medica (come la stampante esterna) non è consentito in prossimità della paziente (1,5 m/6 ft).
  18. 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.
  19. L'elettrocardiografo deve essere posizionato su una superficie piana o sul carrello EDAN. Evitare che cada per provocare forti shock.
- 
-

---

---

**AVVERTENZA**

---

---

20. 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.
21. Il collegamento di qualsiasi accessorio (come una stampante esterna) o altro dispositivo (come il computer) a questo sistema costituisce un sistema medicale. In tal caso, è necessario adottare ulteriori misure di sicurezza durante l'installazione del sistema; quest'ultimo deve inoltre fornire:
- Nell'ambito dell'ambiente del paziente, un livello di sicurezza paragonabile a quello fornito dall'apparecchiatura elettrica medicale conforme allo standard IEC/EN 60601-1.
  - 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.
22. 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.
23. Se a una 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.
24. Il collegamento ad altri dispositivi potrebbe ridurre la gradazione antistatica del sistema durante il funzionamento.
25. Assicurarsi che non siano presenti fonti di intense interferenze elettromagnetiche nelle vicinanze quando si utilizza il sistema wireless di iSE.
26. L'elettrocardiografo non deve essere sottoposto a interventi di assistenza o manutenzione durante l'uso su un paziente.
27. Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili possono influire sul funzionamento delle apparecchiature elettromedicali; fare riferimento alle distanze di separazione fornite nel presente manuale per l'utente.
- 
-

---

---

**AVVERTENZA**

---

---

- 28. Controllare il guadagno e la velocità del rapporto quando si conferma la diagnosi.**
- 29. Il connettore o la spina per il collegamento alla rete elettrica viene utilizzato quale strumento di isolamento dall'alimentazione di rete. Posizionare l'elettrocardiografo in un luogo in cui l'operatore possa facilmente scollegare il dispositivo.**
- 30. Il dispositivo non deve essere sottoposto a manutenzione o manutenzione durante l'uso con un paziente.**
- 31. Le apparecchiature elettromedicali devono essere installate e messe in servizio nel rispetto delle informazioni sulla compatibilità elettromagnetica fornite nel presente manuale per l'utente.**
- 32. Il dispositivo non deve essere utilizzato accanto o impilato su altri dispositivi. Qualora ciò sia necessario, occorre verificare che sia possibile utilizzarlo nella configurazione necessaria prima di avviare l'acquisizione dell'ECG.**
- 33. L'assemblaggio della stazione di lavoro ECG e le modifiche durante l'effettiva durata di funzionamento devono essere valutati in base ai requisiti della norma IEC60601-1.**
- 34. L'elettrocardiografo deve essere posizionato su una superficie piana o sul carrello EDAN. Evitare che cada per provocare forti shock.**
- 
- 

### **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 al monitor.
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 del monitor 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. Le impostazioni Manutenz.Fabbr.
  - 5** Adottare misure antivirus, quali la scansione dei virus del dispositivo USB, prima di utilizzare le unità USB flash.
  - 6** Firewall e/o altri dispositivi di sicurezza devono essere posti tra il sistema medico ed eventuali sistemi accessibili esternamente. Si consiglia di utilizzare Windows Defender Firewall o qualsiasi altro firewall che possa garantire una difesa contro attacchi DoS e DDoS, mantenendolo 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** 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 al la 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.
  - 10** Proteggere la privacy di informazioni e dati visualizzati sullo schermo, nonché le informazioni e i dati memorizzati nell'elettrocardiografo.
  - 11** Gli utenti dovrebbero effettuare un backup dei dati su base periodica.
  - 12** Disabilita i servizi non necessari dal sistema operativo e riduci le vulnerabilità.
  - 13** Si consiglia di disabilitare gli account amministratore e guest.
- 
-

---

---

**ATTENZIONE**

---

- 14 Distruggi le informazioni sensibili nel dispositivo inattivo o scartato.**
  - 15 La condivisione dei dati dei pazienti o delle cartelle di archiviazione dei dati sulla rete non è supportata dal sistema iSE e può causare la perdita e il danneggiamento irreversibili dei dati.**
  - 16 Per un corretto funzionamento, il sistema iSE ha accesso a NFC, Bluetooth, WIFI, impostazione del sistema, archiviazione, posizione e configurazione dell'ora del sistema dell'utente senza previa autorizzazione.**
  - 17 Non installare in iSE le altre applicazioni o software non configurati dal produttore.**
- 

### **1.2.3 Avvertenze sulla cura della batteria**

---

---

**AVVERTENZA**

---

- 1. In condizioni di funzionamento inappropriate, la batteria interna può surriscaldarsi, incendiarsi o esplodere e la sua capacità può ridursi. È necessario leggere il Manuale per l'utente e prestare più attenzione ai messaggi di avvertenza.**
  - 2. Utilizzare una batteria dello stesso modello e con le stesse caratteristiche tecniche di quella fornita dal produttore.**
  - 3. PERICOLO DI ESPLOSIONE - Al momento di installare le batterie, non invertire anodo e catodo.**
  - 4. Non riscaldare o spruzzare liquido sulla batteria, né gettarla nel fuoco o in 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 delle batterie. In caso di contatto della pelle o dei tessuti con il liquido fuoriuscito, rimuoverlo immediatamente con acqua. Se il liquido fuoriuscito entra in 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. Rimuovere la batteria dal trasmettitore se il sistema non è in uso per un lungo periodo di tempo.**
- 
-

## 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

### 1. Collegamento all'elettrocardiografo

- Con DE12, collegare il cavo ECG alla presa sul lato destro dell'elettrocardiografo. Fissare con due viti. (Vedere Figura 11.)
- Con DE18, collegare la scatola di campionamento DE18 al cavo DE18, a sua volta collegato alla presa sul lato destro dell'elettrocardiografo. Fissare con due viti. (Vedere Figura 12.)

### 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 Caricare la carta termica (Opzione)

L'elettrocardiografo impiega un rotolo di carta termica.

### **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.**

### **Caricamento/sostituzione del rotolo di carta termica:**

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 rotolo di carta, 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.

**NOTA:** il bordo di uscita può aiutare a strappare la carta del registratore.

## 2.4 Collegamento a una stampante APP/WIFI esterna

### (Opzione)

1. Far scorrere verso il basso la parte superiore della schermata del dispositivo iSE. Viene visualizzata la barra di notifica
2. Attivare la WLAN. Parte la ricerca di una connessione WIFI.
3. Selezionare il modello di stampante da abbinare. Se disponibile, immettere la password per attivare la stampante.
4. Selezionare Impostazioni di stampa e memorizzazione > Stampante Tipo > Stampante WIFI.
5. Selezionare la stampante in APP o WIFI prima di stampare un ECG.

Fare riferimento al capitolo 7 *Stampare un referto ECG* per le stampanti APP e WIFI consigliate.

## 2.5 Alimentazione dell'elettrocardiografo

### AVVERTENZA

- 1 **In caso di dubbi sull'integrità del conduttore di protezione esterno, l'apparecchiatura deve essere alimentata a batteria.**
- 2 **Utilizzare l'adattatore di alimentazione CA-CD fornito dal fabbricante.**

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

#### Per accendere l'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. Premere e tenere premuto il pulsante On/Off sul lato destro dell'elettrocardiografo. La spia di alimentazione si accende di azzurro e sullo schermo LCD appare il logo di EDAN. 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 alimentazione è rossa.
- Durante il funzionamento a batteria  
Premere e tenere premuto il pulsante On/Off sul lato destro dell'elettrocardiografo. La spia di alimentazione si accende di blu scuro. 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  
Premere e tenere premuto il pulsante On/Off. Selezionare **Spegni** dal menu a comparsa. Viene visualizzato il messaggio *Spegnimento del sistema in corso....*  
L'elettrocardiografo si spegnerà entro pochi secondi. Rimuovere la spina dalla presa di rete.
- Durante il funzionamento a batteria  
Premere e tenere premuto il pulsante On/Off. Selezionare **Spegni** dal menu a comparsa. Viene visualizzato il messaggio *Spegnimento del sistema in corso....*  
L'elettrocardiografo si spegnerà entro pochi secondi.

#### **NOTA:**

Quando si spegne il dispositivo, seguire rigorosamente la sequenza descritta sopra, altrimenti si potrebbe verificare un problema sullo schermo.

## **2.6 Effettuare l'accesso all'elettrocardiografo**

Dopo avere acceso il dispositivo iSE, è necessario effettuare l'accesso tramite password o impronta digitale. È altresì possibile disabilitare entrambi, deselegnando **Accesso utente** da Impostazioni utente.



### Uso impronta digitale (se registrata in precedenza)

Toccare **Identificazione impronta digitale** Premere il dito sul lettore di impronte digitali sul lato destro del dispositivo iSE.

### Uso di account utente e password

Immettere il proprio nome utente e la password relativa. Toccare **Accesso**.

A prescindere dalla modalità prescelta, la scheda **Paziente** si apre dopo aver effettuato l'accesso.

**NOTA:** non eseguire altre applicazioni durante l'esecuzione di iSE o ciò influirà sulla velocità di risposta del sistema.


## 2.7 Configurare Ethernet

Per configurare Ethernet, allo scopo di trasmettere dati:

1. Far scorrere verso il basso la parte superiore della schermata del dispositivo iSE. Viene visualizzata la barra di notifica.
2. Sulla barra, premere e tenere premuto **Ethernet**.
3. Attivare Ethernet.
4. Configurare le impostazioni Ethernet.
5. Toccare **Salva**.

## 2.8 Passare a un account utente diverso

In caso siano stati impostati due o più account utente, può essere necessario passare a un account utente diverso.

1. Aprire la scheda Paziente.
2. Toccare l'icona  nell'angolo in alto a destra della scheda.
3. Toccare **Passa a**. Un messaggio invita a disconnettere l'utente corrente.
4. Selezionare **OK**; si apre la finestra di accesso.
5. Immettere il nome utente e la relativa password per effettuare l'accesso.

## 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**

---

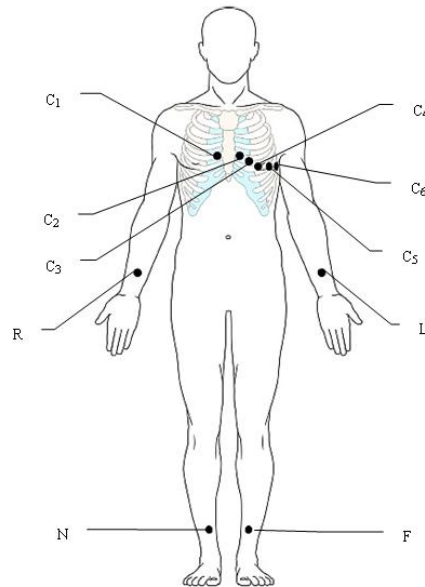
---

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

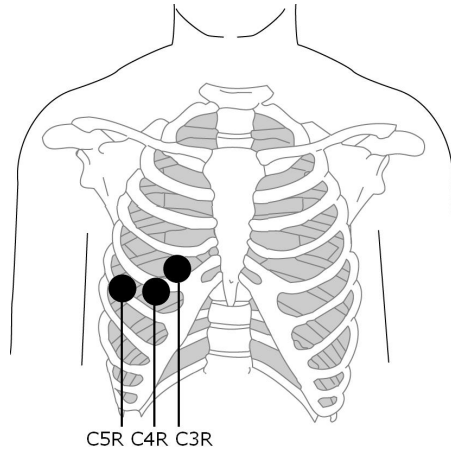
Le posizioni degli elettrodi sulla superficie del corpo sono indicate nella figura e nella tabella seguenti.

**Figura 13 Posizionamento a 12 derivazioni standard**

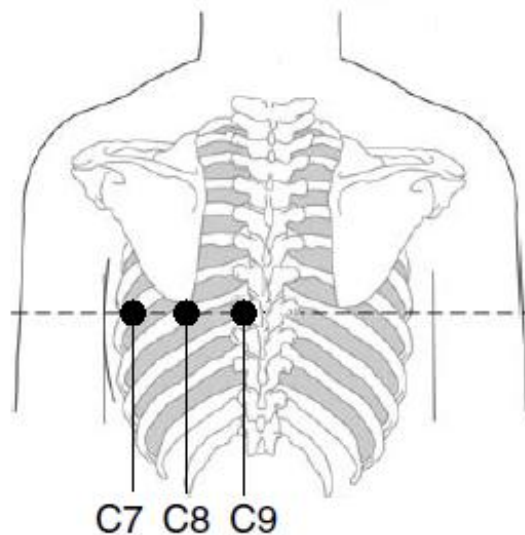


IEC	AHA	Posizionamento elettrodo
C1 Bianco/Rosso	V1 Marrone/Rosso	Quarto spazio intercostale sul bordo destro dello sterno
C2 Bianco/Giallo	V2 Marrone/Giallo	Quarto spazio intercostale sul bordo sinistro dello sterno
C3 Bianco/Verde	V3 Marrone/Verde	Quinta costola fra C2 e C4
C4 Bianco/Marrone	V4 Marrone/Blu	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/Viola	V6 Marrone/Viola	Linea ascellare intermedia sinistra al livello orizzontale di C4
L Giallo	LA Nero	Braccio sinistro
R Rosso	RA Bianco	Braccio destro
F Verde	LL Rosso	Gamba sinistra
N	RL	Gamba destra

IEC	AHA	Posizionamento elettrodo
Nero	Verde	

**Figura 14 C3R + C4R + C5R (Destra)**

IEC	AHA	Posizionamento elettrodo
C3R Bianco/Rosa	V3R Marrone/Giallo	Torace anteriore destro dalla parte opposta di C3
C4R Bianco/Grigio	V4R Marrone/Rosso	Torace anteriore destro dalla parte opposta di C4
C5R Bianco/Verde	V5R Marrone/Verde	Torace anteriore destro dalla parte opposta di C5

**Figura 15 C7 + C8 + C9 (Schiena)**

IEC	AHA	Posizionamento elettrodo
C7	V7	Linea ascellare posteriore sinistra, allo stesso livello orizzontale

Bianco/Arancione	Marrone/Nero	di C4 e C6.
C8 Bianco/Blu	V8 Marrone/Blu	Linea scapolare intermedia sinistra, allo stesso livello orizzontale di C4 e C7.
C9 Bianco/Giallo	V9 Marrone/Giallo	Bordo paraspinale sinistro, allo stesso livello orizzontale di C4 e C8.

## 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.

### NOTA:


1. una misurazione di lunga durata con una forte pressione negativa sul palloncino di aspirazione può causare rossore alla pelle. Se si utilizza l'elettrodo su bambini o pazienti con pelle delicata, premere il palloncino di aspirazione in modo leggero.
2. Per una buona qualità del segnale, sono fondamentali un'adeguata preparazione della cute (se necessario, procedere a un'abrasione), elettrodi idonei e cavi ECG in posizione fissa.

### **AVVERTENZA**

**Gli elettrodi monouso possono essere utilizzati solo una volta.**

## Capitolo 4 Immettere le informazioni sul paziente

### 4.1 Immissione manuale delle informazioni sul paziente

Toccare  nella scheda **Paziente**. Si apre la finestra **Nuovo paziente**. Immettere le informazioni sul paziente, selezionare un esame ECG e impostarne a priorità. Toccare **Salva**. Il paziente è ora disponibile nella scheda **Paziente**.

Se si desidera registrare un ECG subito dopo avere immesso le informazioni, attivare **Test ora** nella finestra **Nuovo paziente**.

**NOTA:** quando si inseriscono le informazioni del paziente, è necessario inserire l'ID paziente. È possibile utilizzare il numero generato dal sistema o immettere un numero manualmente. L'ID paziente può essere solo numeri e lettere inglesi.

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

#### Scansione a infrarossi (IR)

Toccare  nella finestra **Nuovo paziente**. L'elettrocardiografo caricherà l'ID PE/Amb./Osp..



#### Scansione di un codice a barre

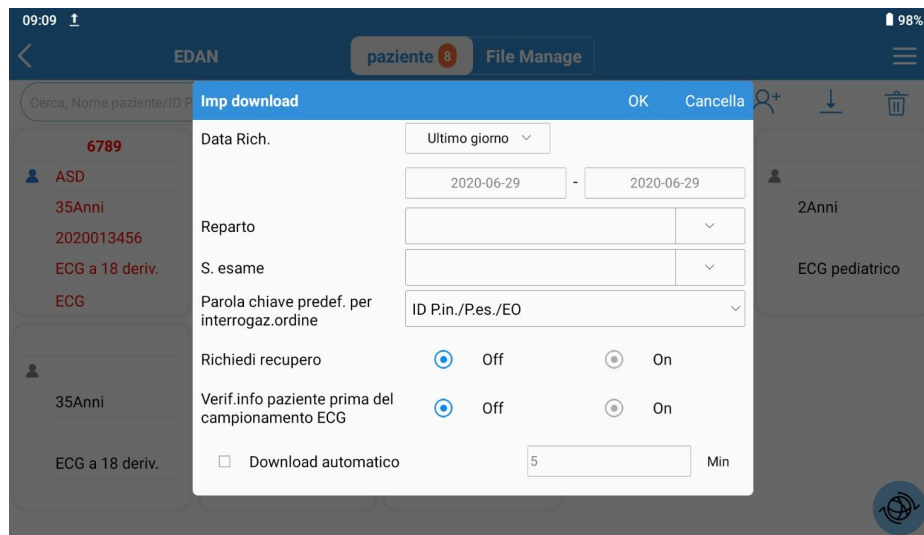
Collegare il lettore di codici a barre alla porta USB sul lato sinistro dell'elettrocardiografo. Per ciascun nuovo paziente, eseguire la scansione del codice a barre nella scheda **Paziente** oppure nella finestra **Nuovo paziente**. I dati del paziente saranno caricati e visualizzati nella scheda **Paziente**. Per ottenere i dati corretti, è necessario configurare il codice a barre prima di eseguire la scansione. Per informazioni, consultare la sezione 10.2 *Imposta informazioni paziente*.

#### Lettura di una scheda paziente



Collegare il lettore di schede alla porta USB sul lato sinistro dell'elettrocardiografo. Per ciascun nuovo paziente, leggere la relativa scheda ID o il tesserino di previdenza sociale nella scheda **Paziente** oppure nella finestra **Nuovo paziente**. I dati del paziente saranno caricati e visualizzati nella scheda **Paziente**.

## 4.3 Rintracciare gli ordini dal server


1. Toccare  nella scheda **Paziente**. Selezionare **Server richieste**. Immettere IP o URL e toccare **OK**.
2. Toccare nuovamente . Selezionare **Imp download**. Si apre la seguente finestra.



- a) Attivare **Richiedi recupero**.
  - b) Selezionare **Parola chiave predef. per interrogaz.ordine** dal menu a discesa.
  - c) Riempire i campi **Data Rich.**, **Reparto**, o **S. esame** secondo necessità.
  - d) Se necessario, configurare le seguenti impostazioni: **Download automatico** e l'intervallo di download, **Verif.info paziente prima del campionamento ECG**, **Data Rich.**, **Reparto**, **S. esame**.
  - e) Una volta finito, toccare **OK**.
3. Download singolo:

Toccare , si apre la finestra **Nuovo paziente**. Immettere la parola chiave per l'interrogazione degli ordini, impostata nel passaggio 2. Toccare . Il sistema scaricherà dal server i dati del paziente insieme all'ordine. I dati del paziente sono ora disponibili nella scheda **Paziente**.

- In alternativa, è possibile un download cumulativo:

Toccare  per scaricare dal server un lotto di ordini. Dopo il download, i dati del paziente completi degli ordini saranno elencati nella scheda **Paziente**. È altresì possibile far scorrere la scheda verso il basso per un aggiornamento.

**NOTA:**



1. Per recuperare gli ordini dal server, è necessario l'acquisto e l'installazione sul PC in uso del software EDAN di gestione dati.
2. 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.
3. 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. La distanza per la trasmissione di dati senza barriere via Bluetooth è di 5 metri.



## 4.4 Modificare ed Eliminare le informazioni sul paziente

**Per modificare le informazioni sul paziente:**

Toccare e tenere premuto il campo delle informazioni sul paziente che si desidera modificare. Selezionare **Modif.** dal menu a comparsa. Una volta finito, toccare **OK** per salvare le modifiche. Se invece si desidera annullare la modifica, toccare **Cancella**.

**Per eliminare le informazioni sul paziente:**


- Toccare e tenere premuto il campo delle informazioni sul paziente che si desidera eliminare. Selezionare **Elimina** dal menu a comparsa. L'informazione selezionata viene eliminata.
- In alternativa, toccare  nella scheda **Paziente**. Toccare uno o più campi delle informazioni sul paziente che si desidera eliminare. Una volta eseguita la selezione, il quadrato intorno alle informazioni sul paziente diventerà blu. Toccare nuovamente . Le informazioni selezionate vengono eliminate.

Se si desidera eliminare in una sola volta tutte le informazioni sul paziente disponibili, toccare prima  e dopo **Tutti**. Toccare nuovamente .


**Per annullare la selezione:**

Toccare il campo delle informazioni sul paziente delimitato da un quadrato blu. Il quadrato esterno diventa grigio. Le informazioni vengono deselezionate.

**Per uscire dall'interfaccia di eliminazione:**

È necessario deselezionare prima tutte le informazioni sul paziente, vale a dire che tutti i quadrati che racchiudono delle informazioni devono essere di colore grigio. Quindi, toccare .



## 4.5 Cercare informazioni sul paziente

1. Immettere per intero o parzialmente nella barra di ricerca uno dei seguenti dati:
  - Nome paziente
  - ID paziente ambulatoriale
  - ID paziente ospedaliero
  - ID esame obiettivo
  - Numero ID
2. Toccare . Vengono visualizzate tutte le informazioni sul paziente che soddisfano i criteri di ricerca.


**NOTA:** la ricerca approssimativa è supportata nell'area di ricerca.

## 4.6 Ordinare / Mettere in sequenza le informazioni sul paziente

### Per ordinare le informazioni sul paziente:

1. Toccare  nella scheda **Paziente**. Selezionare **Imp filtraggio** dal menu a comparsa.
2. Configurare l'impostazione.
3. Immettere i criteri di ordinamento, es.: nome, ID richiesta, ecc. Toccare **OK**.
4. Vengono visualizzate le informazioni sul paziente che soddisfano i criteri. Per annullare l'ordinamento, toccare . Informazioni sul paziente prima della visualizzazione dell'ordinamento.

### Per mettere in sequenza le informazioni sul paziente:

1. Toccare  nella scheda **Paziente**. Selezionare **Imp sequenze** dal menu a comparsa.
2. Configurare l'impostazione. I criteri di sequenza includono la data dell'ordine e il nome del paziente. Sono disponibili due tipi di sequenza, dal più piccolo al più grande e viceversa, vale a dire crescente e decrescente.
3. Una volta finito, toccare **OK**. Le informazioni sul paziente vengono visualizzate secondo l'ordine desiderato.


## Capitolo 5 Registrare un ECG

Il metodo di registrazione di un ECG varia in base alla modalità di campionamento dell'ECG stesso. Questo capitolo descrive due modalità di campionamento: il campionamento in tempo reale e il pre-campionamento. È possibile configurare il pre-campionamento in Impostazioni > Impostazione campionamento.

**NOTA:** le istruzioni in questo capitolo presumono che il paziente sia stato preparato adeguatamente e che gli elettrodi siano stati correttamente posizionati per l'esame ECG selezionato.


### 5.1 Registrazione in tempo reale

Esistono quattro modi di acquisire ECG in tempo reale:


- Attivare **Test ora** nella finestra **Nuovo paziente**. Una volta immesse le informazioni sul paziente e dopo aver toccato **Salva**, si apre la schermata di registrazione. È ora possibile iniziare la registrazione dell'ECG.
- Toccare il paziente che si desidera esaminare, nella scheda **Paziente** (Figura 8 Scheda Paziente). Si apre la schermata di registrazione dell'ECG. È ora possibile iniziare la registrazione dell'ECG.
- Toccare  nel Menu principale (Figura 7 Menu principale) o nella scheda Paziente. Si apre la schermata di registrazione dell'ECG. È ora possibile iniziare la registrazione dell'ECG.
- Attivare **Campionamento intelligente** in Impostazioni > Impostazione campionamento. L'elettrocardiografo registra automaticamente un ECG quando riesce a individuare l'assenza di segnali ECG scarsi dopo 5 secondi.

L'elettrocardiografo iSE può essere configurato per caricare gli ECG sul server dopo la registrazione. Per configurare, selezionare Impostazioni > Impostazioni di trasmissione > Caricamento autom..

## 5.2 Registrazione pre-campionamento

Il pre-campionamento avvia l'acquisizione dei dati ECG prima che l'utente tocchi . Saranno registrati gli ultimi 10 secondi dei dati ECG. Se i secondi sono meno di 10, il sistema continuerà ad acquisire dati ECG fino a raggiungere i 10 secondi.

Per eseguire una registrazione pre-campionamento:

1. Selezionare Impostazioni > Impostazione campionamento > Acquisizione > Pre-campiona.
2. Toccare . Si apre la schermata di registrazione dell'ECG. Il sistema verifica automaticamente che siano stati acquisiti 10 secondi di dati ECG. In caso contrario, il sistema continuerà ad acquisire dati ECG fino a raggiungere i 10 secondi. Se invece il tempo trascorso è sufficiente, il sistema registra e analizza l'ECG.

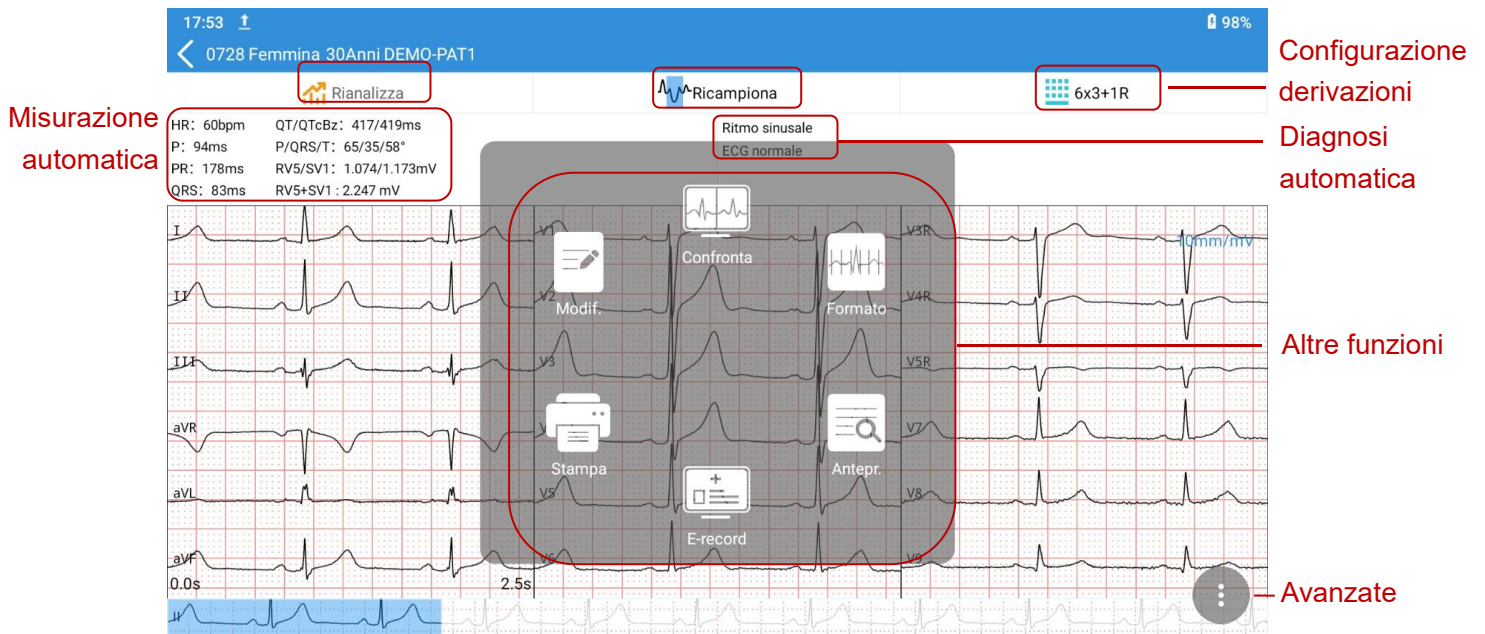
### NOTA:

1. Guadagno, filtro e velocità non sono consentiti durante la registrazione dell'ECG.
2. Per modificare la configurazione delle derivazioni, es.: 6x2+1R, far scorrere i tracciati dell'ECG verso sinistra o verso destra.

## Capitolo 6 Modificare un ECG

È possibile configurare il sistema per l'analisi automatica degli ECG dopo la registrazione. Per attivare manualmente l'analisi dei dati ECG, toccare un ECG nella scheda **File Manage**. Viene visualizzata la schermata Analisi ECG. In questa schermata, è possibile modificare, misurare, eseguire una diagnosi e confrontare gli ECG.

Figura 16 Schermata di analisi ECG



### 6.1 Vista ECG

Per cambiare configurazione delle derivazioni, toccare la configurazione, es.: **6x2+1R** in alto a destra sullo schermo.



Per visualizzare 10 secondi della forma d'onda, far scorrere i tracciati verso sinistra o verso destra. L'orario sotto ai tracciati dell'ECG indica l'insorgenza e la scomparsa su schermo della forma d'onda.

Per ingrandire la forma d'onda, toccare per due volte consecutive sulla forma d'onda di una derivazione. Si apre la pagina dell'ingrandimento. Toccare per due volte consecutive la pagina per proseguire con l'ingrandimento. La forma d'onda dell'ECG può essere ingrandita fino a 5 volte. Una volta raggiunto l'ingrandimento massimo, toccare per due volte consecutive la pagina per tornare al primo grado di ingrandimento. Per uscire dalla pagina dell'ingrandimento, toccare la **X** nell'angolo in alto a destra.

Se la forma d'onda dell'ECG non è soddisfacente, toccare **Ricampiona** per ripetere l'acquisizione dell'ECG.

### 6.2 Misurazione / Diagnosi ECG

## Misurazione manuale

Per misurare la forma d'onda dell'ECG, aprire la pagina dell'ingrandimento della stessa e toccare l'icona  nell'angolo in basso a destra. Viene visualizzato un pannello di misurazione. Toccare  ancora una volta per uscire dalla misurazione.

Per spostare il pannello di misurazione, farlo scorrere. Per spostare le quattro righe del pannello, toccare una riga e farla scorrere. Per misurare l'ampiezza (in mV), far scorrere verso l'alto e verso il basso; per misurare l'intervallo (in ms), far scorrere verso sinistra e verso destra. Ampiezza, intervallo e frequenza cardiaca sono sincronizzati con il movimento della riga.

Per utilizzare il righello manuale, ingrandire e ridurre le forme d'onda nella pagina dell'ingrandimento. Spostare il righello verso l'alto/il basso o verso sinistra/destra per misurare rispettivamente l'ampiezza e l'intervallo.

Per modificare il guadagno, procedere con un tocco.

## Misurazione automatica

Il dispositivo iSE offre misurazioni manuali per: HR, durata dell'onda P, intervallo PR, durata complesso QRS, QT/QTc, asse P/QRS/T frontale, RV5/SV1 e RV6/SV2 nella schermata Analisi dell'ECG. Le misurazioni al di fuori dell'intervallo specificato saranno visualizzate in rosso.


## Diagnosi automatica

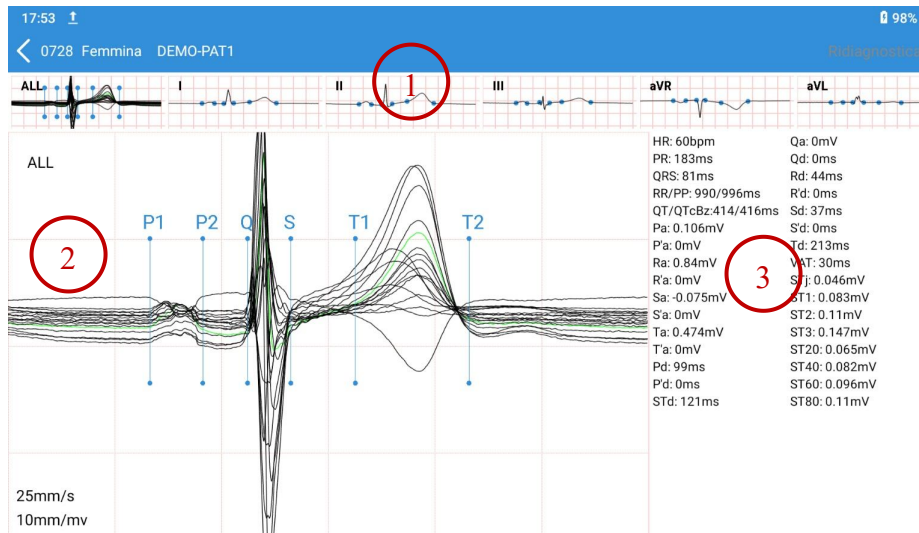
Il dispositivo iSE offre la diagnosi automatica dell'ECG nella schermata Analisi. Per visualizzare tutte le diagnosi, far scorrere verso l'alto e verso il basso la sezione relativa. Laddove siano state diagnosticate patologie gravi, i dati saranno visualizzati in rosso.

## Ripetizione dell'analisi

L'esame ECG può essere rianalizzato solo in presenza di un tempo di registrazione superiore a 10 secondi. Toccare **Rianalizza**. Verranno rianalizzate le forme d'onda da 10 secondi dell'ECG, a partire dall'insorgenza presente. Le misurazioni e le diagnosi automatiche vengono aggiornate automaticamente.

## Vista medie

Il dispositivo iSE offre un **Formato** (complessi medi) per analizzare le forme d'onda dell'ECG. Per aprire il **Formato**, toccare l'icona  (tre puntini verticali) nell'angolo in basso a destra della schermata Analisi. Selezionare **Formato** dal menu a comparsa. La schermata **Medie** si apre come mostrato sotto.



### 1 Miniatura medie

Vengono visualizzati i complessi medi delle derivazioni standard nella vista ALL. Far scorrere la miniatura per passare da una derivazione a un'altra. Toccare una derivazione per visualizzarne le medie ingrandite in 2.

### 2 Medie ingrandite

Sono disponibili sei righe di misurazione abbinata a sei punti di misurazione. Queste sono: P1 (insorgenza dell'onda P), P2 (scomparsa dell'onda P), Q (insorgenza del complesso QRS), S (scomparsa del complesso QRS), T1 (insorgenza dell'onda T) e T2 (scomparsa dell'onda T). Toccare e far scorrere la riga di misurazione di un complesso medio: le stesse righe delle altre medie saranno spostate automaticamente. Per salvare le misurazioni dopo aver spostato le righe, toccare **Ridiagnostica** nella schermata Medie. Le misurazioni e le diagnosi automatiche saranno aggiornate automaticamente. Toccare due volte consecutive questa porzione, comparirà un pannello di misurazione. Far scorrere le righe del pannello per ottenere in tempo reale la durata QRS, l'ampiezza e l'HR.

### 3 Dettaglio delle misurazioni di una derivazione.

Far scorrere verso sinistra per visualizzare i risultati della misurazione di tutte le derivazioni.

## 6.3 Modificare misurazioni / diagnosi

### Modifica delle misurazioni

Per modificare le misurazioni automatiche, procedere con un tocco. Si apre la finestra Modificare info mis. Immettere i valori e toccare **OK** per salvare le modifiche.

I parametri di misurazione sono elencati di seguito.

Parametro	Descrizione
HR (bpm)	Frequenza cardiaca
P (ms):	Durata onda P
PR (ms)	Intervallo P-R
QRS (ms)	Durata complesso QRS
QT/QTc (ms)	Intervallo Q-T / Intervallo QT normalizzato Per il calcolo dell'intervallo QTc, selezionare Impostazioni > Impostazione parametro > Formule QTc. La formula di Bazett è la formula predefinita. È possibile cambiare la formula, ma l'azione è efficace solo per gli ECG disponibili alla rianalisi o per gli ECG che non siano stati misurati.
P/QRS/T (°)	Asse dell'onda P, complesso QRS e onda T nel piano frontale
RV5/SV1 (mV)	L'ampiezza dell'onda R della derivazione V5/l'ampiezza dell'onda S della derivazione V1
RV5+SV1 (mV)	L'ampiezza dell'onda R della derivazione V5 più l'ampiezza dell'onda S della derivazione V1
RV6/SV2 (mV)	L'ampiezza dell'onda R della derivazione V6/l'ampiezza dell'onda S della derivazione V2
RR/PP	Intervallo RR / intervallo PP Visibile solo se attivato.

## Modifica della diagnosi

Per modificare una diagnosi automatica:

1. Toccare la porzione relativa alla diagnosi automatica. Si apre la finestra Diagnosi autom..
2. Selezionare dall'elenco l'esposizione diagnostica desiderata, o immetterne una manualmente nella casella di testo. L'elenco consente di aggiungere o eliminare le esposizioni diagnostiche.
3. Prima di uscire dalla schermata di analisi, scegliere se salvare o meno le modifiche.

## 6.4 Recuperare una diagnosi


Per recuperare la diagnosi relativa a un file ECG:

1. Aprire la scheda File Manage.

2. Toccare e tenere premuto i file ECG desiderato.
3. Selezionare Sincronizzare dal menu a comparsa.
4. La diagnosi (se disponibile) si ottiene da questo file ECG. Ora, l'ECG è diagnosticato.


## 6.5 Revisione della cartella clinica elettronica

Il dispositivo iSE consente di effettuare una revisione delle cartelle cliniche del paziente.

1. Aprire la schermata Analisi.
2. Toccare . Selezionare **E-record** dal menu.
3. È possibile eseguire la revisione delle cartelle cliniche del paziente dal server.

## 6.6 Confrontare gli ECG

Il dispositivo iSE permette di confrontare gli ECG abbinati allo stesso ID paziente.

1. Aprire la schermata Analisi.
2. Toccare . Selezionare **Confronta** dal menu.
3. Selezionare gli ECG che si desidera confrontare dal menu a comparsa.
4. Toccare **Confronta**. È possibile confrontare le forme d'onda dell'ECG.

## Capitolo 7 Stampare un referto ECG

Per vedere in anteprima e stampare un referto ECG, toccare  nella schermata Analisi. Selezionare **Antepr.** o **Stampa** dal menu.



È possibile scegliere la stampante termica (se configurata) o una stampante esterna. Nel caso della stampante termica, il sistema stamperà automaticamente un referto ECG. Se la stampante scelta è quella esterna, è possibile avere a disposizione una stampante WIFI o APP. I modelli consigliati sono HP LaserJet Pro M202dw per la stampa via WIFI e Xpress M2021w per la stampa da APP. Prima della prima stampa, è necessario configurare il collegamento alla stampante esterna.

### NOTA:

1. Le stampanti WIFI e APP funzionano solo in presenza di una connessione di rete.
2. Scegliendo una stampante WIFI, non modificare la direzione di stampa predefinita. Diversamente, le forme d'onda dell'ECG potrebbero apparire distorte e compresse.
3. Contattare il fabbricante o il proprio distributore locale per informazioni su come configurare la connessione WIFI con la stampante.

## Capitolo 8 Trasmettere ed esportare un ECG



Per trasmettere un ECG al server:

1. Configurare il server SFTP in Impostazioni > Impostazioni di trasmissione > Impost. server.
2. Aprire la scheda File Manage.
3. Toccare . Selezionare gli ECG che si desidera trasmettere. In alternativa, toccare **Selez. tutto** per selezionare tutti gli ECG.
4. Toccare di nuovo  per caricare gli ECG sul server.

### NOTA:



Non parlare al telefono o inviare messaggi quando si utilizza la scheda 4G per caricare gli ECG. Diversamente, la trasmissione degli ECG risulterà compromessa.

Per esportare gli ECG su dispositivo di memoria USB:

1. Collegare una unità USB sul lato sinistro dell'elettrocardiografo iSE.
2. Aprire la scheda File Manage.
3. Toccare . Selezionare gli ECG che si desidera esportare. In alternativa, toccare **Selez. tutto**.
4. Toccare di nuovo  per esportare gli ECG sul dispositivo di memoria USB.

## Capitolo 9 Eliminare un ECG



Per eliminare gli ECG:

1. Aprire la scheda File Manage.
2. Toccare . Selezionare uno o più referti ECG da eliminare. In alternativa, toccare **Selez. tutto** per selezionare tutti gli ECG.
3. Toccare nuovamente . Viene visualizzata il seguente messaggio:  
***Eliminare registr selezionate?***
4. Agire in uno dei modi seguenti:
  - Per eliminare il/i referto/i ECG selezionato/i, toccare **OK**.
  - Per annullare l'eliminazione e selezionare referti diversi, toccare **Cancella**.

## Capitolo 10 Impostazioni di sistema

Per impostare il sistema iSE, toccare **Impostazioni** nel Menu principale. Le opzioni sottolineate rappresentano le impostazioni predefinite. In ciascuna finestra di impostazione, è necessario toccare **Salva**, laddove disponibile, per salvare le modifiche apportate.

### 10.1 Impostazione campionamento

Elemento	Descrizione
Modalità di campionamento	Scegliere tra: <b>Campionamento in tempo reale</b> e <b>Pre-campionamento</b> Selezionare <b>Pre-campionamento</b> per avviare l'acquisizione dei dati ECG, prima di toccare  . Saranno registrati gli ultimi 10 secondi dei dati ECG. Selezionare <b>Campionamento in tempo reale</b> per avviare l'acquisizione dei dati ECG, dopo aver toccato  .
Imp tempo campionamento	Immettere un valore compreso tra 10 e 1.800 secondi. <b>NOTA:</b> la durata del pre-campionamento equivale a un valore fisso di 10 secondi.
Campionamento intelligente	Con l'opzione selezionata, l'elettrocardiografo acquisisce automaticamente un ECG quando riesce a individuare l'assenza di segnali ECG scarsi dopo 5 secondi. L'impostazione predefinita è su <b>Off</b> .
Accedi alla schermata Analisi al termine del campionamento	Con l'opzione è selezionata, il sistema accede automaticamente alla schermata Analisi dell'ECG, al termine del campionamento. L'impostazione predefinita è su <b>On</b> .
Antepr.	Con l'opzione selezionata, il sistema apre la pagina di anteprima del referto, al termine dell'analisi dell'ECG. L'impostazione predefinita è su <b>Off</b> .
Dispositivo campionamento	Scegliere tra: <b>DE18</b> e <b>DE12</b>
Modalità derivazioni	Scegliere tra: <b>DE12: Mod. pediatrica, 12 deriv.</b> <b>DE18: Mod. pediatrica, 12 deriv., 15 deriv., 16 deriv., 18 deriv.</b>
Suggerimento	Con l'opzione selezionata, se gli elettrodi sono collegati in verso contrario, il sistema visualizza un avviso. L'impostazione predefinita

inversione è su **On**.  
elettrodo

## 10.2 Imposta Informazioni Paziente

Elemento	Descrizione
Fonte ID paziente	Scegliere tra: <b>ID paz. int.</b> , <b>ID paz. est.</b> , <b>ID EO</b> .
ID paziente	Scegliere tra: <b>Automatico</b> , <b>Manuale</b> Selezionare <b>Automatico</b> , il sistema genera automaticamente un ID paziente in base alla data dell'esame. Selezionare <b>Manuale</b> , è possibile immettere manualmente un ID paziente nella finestra Nuovo paziente.
ID paz predefinito	Immettere fino a quattro caratteri o numeri dell'alfabeto inglese come prefisso dell'ID paziente. Per impostazione predefinita il campo è vuoto.
Nome/Cognome	Con l'opzione selezionata, il nome e il cognome saranno visualizzati in due colonne della finestra Nuovo paziente. Se l'opzione non è selezionata, la finestra mostrerà il solo nome. Questa è l'impostazione predefinita.
Età/Data nasc.	Scegliere tra: <b>Manuale</b> , <b>Nato il</b> Selezionare <b>Manuale</b> , è necessario immettere l'età del paziente nella casella di testo. Selezionare <b>Nato il</b> , è possibile far scorrere la casella per selezionare l'anno, il mese e il giorno di nascita. Il sistema calcolerà automaticamente l'età del paziente.
Nascondi dati pazienti visualizzabili	Scegliere tra: <b>Off</b> , <b>On</b> Con <b>On</b> selezionato, il nome, l'età e il genere del paziente saranno nascosti nella scheda Paziente e nella scheda File Manag. Viene visualizzata solo la prima lettera del nome, l'età è visualizzata come "*" e il genere risulta ignoto.
Altre imp visualizzazione	È possibile determinare se visualizzare le seguenti opzioni nella finestra Nuovo paziente. Con l'opzione selezionata, si acconsente alla visualizzazione.
ID	Selezionato in modo predefinito.
Razza	Non selezionato in modo predefinito.
Struttura	Non selezionato in modo predefinito.
Area paz. int.	Non selezionato in modo predefinito.

Reparto	Selezionato in modo predefinito.
Stanza n.	Selezionato in modo predefinito.
ID rich.	Selezionato in modo predefinito.
S. esame	Selezionato in modo predefinito.
Elemento esame	Selezionato in modo predefinito.
Tecnico	Non selezionato in modo predefinito.
Medico di base	Selezionato in modo predefinito.
Diag. clinica	Non selezionato in modo predefinito.
Priorità	Selezionato in modo predefinito.
Anamnesi	Non selezionato in modo predefinito.
Altezza/peso	Scegliere tra: <b>Off</b> , <b>cm/kg</b> , <b>pollici/lb</b> .
BP	Scegliere tra: <b>Off</b> , <b>mmHg</b> , <b>Kpa</b>
Personalizza	È possibile aggiungere le informazioni che si desidera visualizzare nella finestra Nuovo paziente.
Impostazioni Codice a Barre	Configurare gli indirizzi iniziale e finale, i codici maschio e femmina, la modalità di codifica, quindi toccare <b>Salva</b> .
	<b>NOTA:</b> Senza configurazione, i risultati della scansione del codice a barre possono essere sbagliati

### 10.3 Impostazioni di stampa e memorizzazione

Elemento	Descrizione
Stampa	Stampa il referto dell'ECG dopo la registrazione. L'impostazione predefinita è su Off.
Misurazione auto	Con l'opzione selezionata, il sistema mette a disposizione misurazioni automatiche dopo la registrazione dell'ECG. L'impostazione predefinita è su On.
Diagnosi autom.	Con l'opzione selezionata, il sistema mette a disposizione la diagnosi automatica dopo la registrazione dell'ECG. L'impostazione predefinita è su On.

Formato File	<p>Scegliere tra: <b>SCP, FDA-XML, DICOM (PDF sintetizzato), DICOM (Forma d'onda ECG), PDF, JPG, BMP, PNG e TIFF.</b></p> <p>Determinare il formato dei file ECG da trasmettere al server. Se non selezionato, i file ECG saranno trasmessi in formato DAT.</p> <p><b>NOTA:</b></p> <p>Nei file DICOM (PDF sintetizzato) e DICOM (Forma d'onda ECG), il valore dell'intervallo QTc viene sempre calcolato con la formula di Bazett.</p>
Memoria esterna vietata	Scegliere tra: <b>On, Off.</b>
Formato referto	<p>Scegliere tra:</p> <p>Modalità pediatrica: <b>3x3, 6+3, 9x1</b></p> <p>12 deriv.: <b>3x4+1R, 6x2+1R, 12x1.</b></p> <p>15 deriv.: <b>3x5+1R, 6+9, 15x1</b></p> <p>18 deriv.: <b>6x3+1R, 18x1</b></p> <p><b>NOTA:</b></p> <p>In presenza di una stampante esterna, sono disponibili solo i formati referto predefiniti.</p>
Record Sequenza	<p>Scegliere tra: <b>Sequenziale, Simultaneo</b></p> <p>“Simultaneo” stampa i dati dell’ECG acquisiti simultaneamente da tutti i gruppi di derivazioni. “Sequenziale” stampa i dati dell’ECG acquisiti di volta in volta a intervalli sequenziali da ciascun gruppo di derivazioni.</p>
Stampante Tipo	<p>Scegliere tra: <b>Stampante termica, Stampante WIFI.</b></p> <p>Se l’elettrocardiografo non è configurato con una stampante termica, l’impostazione predefinita è Connesso alla stampante.</p>
Velocità	Scegliere tra: <b>1,25 mm/s, 5 mm/s, 6,25 mm/s, 10 mm/s, 12,5 mm/s, 25 mm/s, e 50 mm/s.</b>
AGC	Con l’opzione selezionata, il guadagno sarà regolato automaticamente. L’impostazione predefinita è su Off.
Ritmo Derivazione	Selezionare una derivazione come derivazione ritmo. Il valore predefinito è la derivazione II.
Salvataggio percorso	Scegliere tra: <b>Memoria locale, Scheda SD</b>
Impostazione del gain	Scegliere tra: <b>1,25 mm/mV, 2,5 mm/mV, 5 mm/mV, 10 mm/mV, 20 mm/mV, 10/5 mm/mV.</b>

## 10.4 Configurazione Filtro

Elemento	Descrizione
Filtro linea di base	<p>I tracciati di un ECG possono contenere alcuni slittamenti della linea di base, provocati dal movimento. È possibile ridurre tale slittamento tramite l'applicazione di un filtro per la linea di base. Utilizzando il filtro, il segnale registrato non subisce variazioni.</p> <p>Scegliere tra: <b>0,01Hz</b>, <b>0,05Hz</b>, <b>0,32Hz</b> o <b>0,67Hz</b>.</p> <p>Questa impostazione rappresenta il limite inferiore dell'intervallo di frequenza. Più alta è l'impostazione, maggiore sarà la regolazione dello slittamento che disturba la linea di base.</p>
Filtr Muscol	<p>Il rumore muscolare presente nel segnale di un ECG nasconde segnali a bassa ampiezza che possono essere importanti per l'interpretazione dell'esame. Tramite il filtro EMG è possibile rimuovere questo rumore.</p> <p>Scegliere tra: <b>Off</b>, <b>25Hz</b>, <b>35Hz</b> o <b>45Hz</b>.</p> <p>Un segnale ECG con frequenza maggiore di questa impostazione verrà attenuato.</p>
Fil Passabasso	<p>Questo filtro controlla l'ampiezza della banda dei segnali in ingresso.</p> <p>Scegliere tra: <b>75Hz</b>, <b>100Hz</b>, <b>150Hz</b>, <b>270Hz</b>, <b>300Hz</b>, o <b>350Hz</b>.</p> <p>Un segnale ECG con frequenza maggiore di questa impostazione verrà attenuato.</p> <p><b>NOTA:</b> il filtro passa basso è efficace solo quanto l' <b>Filtr Muscol</b> è impostato su <b>Off</b>.</p>
Filtro AC	<p>Questo filtro rimuove qualsiasi interferenza AC dall'ECG.</p> <p>Scegliere tra: <b>Off</b>, <b>50Hz</b>, <b>60Hz</b>.</p>

## 10.5 Impostazioni di trasmissione

Elemento	Descrizione
ID dispositivo	<p>Immettere l'ID del dispositivo, utilizzando fino a 30 caratteri o numeri dell'alfabeto inglese.</p>
Caricamento autom.	<p>Scegliere tra: <b>On</b>, <b>Off</b>.</p> <p>Se impostato su <b>On</b>, il sistema trasmetterà automaticamente i file ECG al server, al termine della registrazione.</p>

---

Elim.file dopo caric.	<p>Scegliere tra: <b>On</b>, <b>Off</b>.</p> <p>Se impostato su On, il sistema eliminerà automaticamente i file ECG dalla memoria locale, dopo che i file siano stati trasmessi al server con modalità automatica o manuale.</p>
Sincronizzazione ora	<p>Scegliere tra: <b>On</b>, <b>Off</b>.</p> <p>Se impostato su On, il sistema invierà al server una richiesta di sincronizzazione ogni volta che l'elettrocardiografo viene acceso, o quando recupera ordini dal server. L'orario inviato dal server viene considerato come orario corrente del sistema.</p>
Trasmissione criptata	<p>Scegliere tra: <b>On</b>, <b>Off</b>.</p> <p>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. Laddove fosse necessario importare un ulteriore certificato per la trasmissione criptata, contattare il fabbricante.</p>
Ricevi inoltra messaggio	<p>Scegliere tra: <b>On</b>, <b>Off</b>.</p> <p>Se impostato su On, l'elettrocardiografo può ricevere dal server messaggi sulla diagnosi dell'esame ECG.</p>
Sincronizzazione GPS	<p>Scegliere tra: <b>On</b>, <b>Off</b>.</p> <p>Se impostato su On, il sistema otterrà la propria posizione corrente e la invierà al server.</p>
Impost. server	<p>Server ordini: impostare l'indirizzo IP o l'URL e il numero della porta del server che fornisce gli ordini per il sistema. Il numero della porta accetta un massimo di cinque cifre.</p> <p>Server SFTP: impostare l'indirizzo SFTP, il numero della porta, il nome utente e la password del server che riceve i file ECG dal sistema. La porta di comunicazione accetta un massimo di cinque cifre.</p> <p><b>NOTA:</b></p> <p>Per informazioni su come configurare la rete, consultare il proprio amministratore di rete.</p>
Impegno di trasmissione	<p>Scegliere tra: <b>On</b>, <b>Off</b>.</p> <p>Se impostato su On, il server fornirà una risposta al sistema sulla ricezione o la non ricezione di file ECG, in occasione di ciascun caricamento.</p>

---

## 10.6 Impostazione parametro

Elemento	Descrizione
Metodo di calcolo asse	Scegliere tra: <b>Metodo dell'area</b> o <b>Metodo dell'ampiezza</b>
Tachicardia (maggiore di)	Immettere una frequenza cardiaca. Il valore predefinito è 100 bpm.
Bradicardia (minore di)	Immettere una frequenza cardiaca. Il valore predefinito è 60 bpm.
Tempo normale onda P	Scegliere tra: <b>110 ms</b> o <b>120 ms</b> . Quando la durata dell'onda P supera questa impostazione, il sistema avvisa sull'estensione dell'onda P.
Sensibilità dell'algoritmo	Scegliere tra: <b>Normale</b> o <b>Basso</b>
Suggerimento patologia grave	Scegliere tra: <b>On</b> , <b>Off</b> . Se impostato su On, le diagnosi contenenti patologie gravi saranno contrassegnate con "►◀" sul referto dell'ECG.
RV5+SV1	Con l'opzione selezionata, questo parametro di misurazione sarà visualizzato nell'ambito delle misurazioni automatiche e sul referto dell'ECG. L'opzione è selezionata in modo predefinito.
RV6/SV2	Con l'opzione selezionata, questo parametro di misurazione sarà visualizzato nell'ambito delle misurazioni automatiche e sul referto dell'ECG. L'opzione è deselezionata in modo predefinito.
RR/PP	Con l'opzione selezionata, questo parametro di misurazione sarà visualizzato nell'ambito delle misurazioni automatiche e sul referto dell'ECG. L'opzione è deselezionata in modo predefinito.
Massimo range del segnale	Scegliere tra: <b>±5 mV</b> , <b>±10 mV</b> , <b>±20 mV</b> .
Formule QTc	Scegliere tra: <b>Bazett</b> , <b>Fridericia</b> , <b>Framingham</b> , <b>Hodges</b> . Le formule di Bazett, Fridericia, Framingham, e Hodges sono visualizzate sul referto dell'ECG rispettivamente come QTcBz, QTcFd, QTcFm, e QTcHd.
Frequenza di campionamento	Scegliere tra: <b>Basso</b> , <b>Alto</b>

## 10.7 Impostazione utente

Prima di configurare le impostazioni dell'utente, è necessario immettere la password.

Elemento	Descrizione
Accesso utente	Con l'opzione selezionata, immettere nome utente e password per accedere al dispositivo iSE. È altresì possibile accedervi tramite il riconoscimento dell'impronta digitale. L'opzione di accesso utente è selezionata in modo predefinito.
Aggiungi utente	Immettere il nome reale dell'utente, definire il suo nome utente e la password e/o immettere la sua impronta digitale per accedere al dispositivo iSE.
Modifica utente	Modifica il nome utente e/o la password. Dall'elenco utente, selezionare l'utente da modificare. È altresì possibile aggiornare le informazioni sull'utente toccando <b>Sincronizzare</b> .  <b>NOTA:</b> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Gli utenti possono disporre di permessi diversi per utilizzare il dispositivo iSE: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Esame ECG: tutte le funzioni del dispositivo iSE, eccetto la modifica delle misurazioni e delle diagnosi dell'ECG.</li> <li>• Diagnosi ECG: tutte le funzioni del dispositivo iSE, inclusa la modifica delle misurazioni e delle diagnosi dell'ECG.</li> </ul> </li> <li>2. I permessi dell'utente vengono impostati nel server. Gli utenti aggiunti dall'elettrocardiografo hanno il solo permesso di eseguire l'esame ECG.</li> </ol>

## 10.8 Altra impostazione

Elemento	Descrizione
Mod. DEMO	Scegliere tra: <b>Off</b> , <b>ECG normali</b> , <b>ECG anomali</b>  Con l'opzione selezionata, le informazioni sul paziente non possono essere eliminate né recuperate dal server. I dati dell'ECG acquisiti non sono memorizzati.  Per attivare la modalità DEMO, è necessario immettere la password "006363".
Nome ospedale	Immettere fino a 90 caratteri dell'alfabeto inglese per definire il nome dell'ospedale. Il nome apparirà nel titolo del referto ECG. Sono supportati i formati di file PDF, JPG, BMP, PNG, e

---

	TIFF.
Attivazione funzione	Per attivare DICOM, SCP, FDA-XML e comunicazione. Selezionare l'opzione che si desidera attivare e immettere il codice di attivazione. Per comunicazione si intende il recupero degli ordini dal server e il caricamento sul server dei dati dell'ECG.
Password amministratore	Definire la password necessaria per accedere alla Impostazioni di sistema, alla scheda Paziente e alla scheda File Manage. Il campo è vuoto per impostazione predefinita. Immettere fino a 6 caratteri per definire la password.
Ripristina imp. fabbrica	Cancella le impostazioni correnti e torna a quelle di fabbrica predefinite. Per configurare questa impostazione, è necessario immettere la password.

---

## 10.9 Aggiornamento sistema

Elemento	Descrizione
Appa. Tipo	Visualizza il modello dell'elettrocardiografo.
Versione Software	Visualizza la versione del software. Qualora fosse disponibile una nuova versione del software, è possibile procedere all'aggiornamento.
Versione del sistema	Visualizza la versione del sistema. Qualora fosse disponibile una nuova versione del sistema, è possibile procedere all'aggiornamento.
Versione Scheda ECG	Visualizza la versione della scheda ECG.
Versione SEMIP	Visualizza la versione dell'algoritmo.
Aggiorna APP da USB	Aggiorna il software collegandosi a un dispositivo di memoria USB. Per ulteriori dettagli, consultare il manuale di assistenza o contattare il fabbricante.
Aggiorna scheda ECG da USB	Aggiorna la scheda dell'ECG collegandosi a un dispositivo di memoria USB. Per ulteriori dettagli, consultare il manuale di assistenza o contattare il fabbricante.


## 10.10 Manutenzione del sistema

Per configurare questa impostazione, contattare il personale di assistenza del fabbricante o rivolgersi al proprio distributore locale. Per accedere a questa impostazione, è necessaria una password.

## Capitolo 11 Messaggi di sistema

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

Tabella 11-1 Messaggi di sistema e relative cause

Messaggi di sistema	Cause
Deriv. off:	Gli elettrodi si sono staccati dal paziente o i fili delle derivazioni si sono scollegati dalla scatola di campionamento dell'ECG.
Rete non disponibile!	Le reti 4G, WIFI, ed Ethernet sono disattivate.
Timeout connessione rete! Verificare rete	Il segnale di rete è scarso e non è possibile instaurare una connessione alla rete.
Colleg server ordini fallito!	L'indirizzo IP è errato o il server è spento.
Errore collegamento FTP!	L'indirizzo IP è errato o il server è spento.
Interrompere campionamento?	Toccare  durante l'acquisizione dei dati ECG.
Sovraccarico segnale	La tensione di offset della corrente continua su un elettrodo è troppo alta.

## Capitolo 12 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.

### 12.1 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.**

### 12.2 Pulizia

---

---

**AVVERTENZA**

- 1. Spegnerne il sistema prima di procedere alle operazioni di pulizia. Se viene utilizzata l'alimentazione di rete, deve essere disattivata.**
  - 2. Prima della pulizia, spegnere l'elemento DE18 ed estrarre la batteria.**
- 
- 

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.

### **12.2.1 Pulizia dell'unità principale**

1. Spegnerne 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.

### **12.2.2 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.**

---

---

### 12.2.3 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.

## 12.3 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.**
- 
-

---

---

**ATTENZIONE**

---

---

**3. Pulire e disinfettare sempre gli elettrodi riutilizzabili dopo ogni uso.**

---

---

## 12.4 Cura e manutenzione

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**

---


---


1. Oltre ai requisiti di manutenzione consigliati nel presente manuale, attenersi alle normative locali riguardanti manutenzione e misurazioni.
  2. Non aprire il corpo dell'apparecchio. Una volta aperto, ogni garanzia risulterebbe nulla.
  3. Le operazioni di manutenzione come l'aggiornamento del software del dispositivo sono appannaggio esclusivo del personale di assistenza qualificato EDAN.
  4. 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.
- 
- 

### 12.4.1 Ricaricare e sostituire la batteria

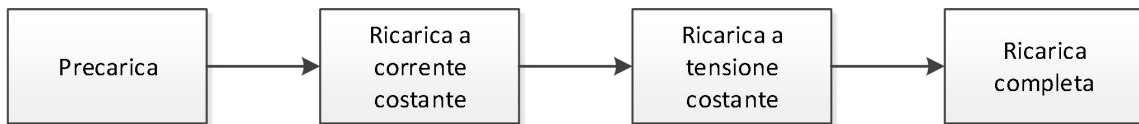
#### Ricaricare la batteria

L'elettrocardiografo serie iSE è dotato di circuito di controllo della ricarica insieme alla batteria. Il consumo durante la conservazione e il trasporto riduce la capacità della batteria. Ricaricare la batteria prima del primo utilizzo.

Quando l'unità è collegata all'alimentazione di rete, la batteria si ricarica automaticamente. La spia di alimentazione si accende di rosso e sul display appare l'indicatore di ricarica . La capacità della batteria è indicata dalla percentuale nell'angolo in alto a destra dello schermo. Quando la capacità della batteria è inferiore al

20%, appare l'icona  e viene visualizzato il seguente messaggio: **Livello batteria basso. Ricaricare!**

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.**

#### **Sostituire la batteria**

Se con la batteria carica l'elettrocardiografo, scollegato dalla rete elettrica, ancora non si accende, se la batteria si scarica velocemente, se si avverte un cattivo odore o si notano perdite, sostituire la batteria come spiegato di seguito.

1. Se il dispositivo è collegato alla rete di alimentazione CA, scollegarlo.
2. Capovolgere l'elettrocardiografo.
3. Far scorrere l'interruttore del vano batteria. La batteria si affaccerà dal vano stesso.
4. Collocare una nuova batteria nel vano apposito. Si udrà uno scatto, come se la batteria si fosse bloccata all'interno del vano.

### **AVVERTENZA**

1. **Sostituire la batteria con una nuova che sia dello stesso modello di quello fornito dal fabbricante e abbia le stesse specifiche.**
2. **Pericolo di esplosione -- Al momento di installare la batteria, non invertire anodo e catodo.**
3. **Smaltire la batteria vecchia in modo adeguato. Per informazioni sullo smaltimento e il riciclo, contattare le autorità locali.**
4. **Rimuovere la batteria dall'elettrocardiografo quando è prevista una lunga pausa del suo utilizzo.**
5. **Se la batteria non utilizzata per un lungo periodo di tempo, si consiglia di ricaricarla almeno una volta ogni 6 mesi, onde impedirne l'eccessivo scaricamento.**

## **12.4.2 Carta termica**

#### **Suggerimenti per il trattamento della carta termica:**

- Conservare al buio, in un luogo fresco e asciutto.
- Evitare l'esposizione a temperature eccessive, a umidità e luce solare.

- Evitare l'esposizione prolungata a luce fluorescente.
- Non conservare insieme a polivinilcloruro o altre sostanze chimiche, che causerebbero una modifica del colore della carta.
- Conservare la carta termica separatamente, onde evitare che i tracciati termici traspaiano da un foglio all'altro.

**NOTA:**

Utilizzare lo stesso tipo di carta termica fornito dal produttore. Diversamente, la testina di stampa termica potrebbe durare meno del previsto. Si potrebbero inoltre produrre tracciati ECG illeggibili e lo scorrimento della carta potrebbe incontrare difficoltà.

### 12.4.3 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.

### 12.4.4 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.

- a) Ispezionare l'apparecchiatura e gli accessori per verificare la presenza di danni meccanici e funzionali.
- b) Ispezionare le etichette associate alla sicurezza per verificarne la leggibilità.
- c) Verificare che il dispositivo funzioni in modo adeguato, come descritto nelle istruzioni per l'uso.
- d) Testare la resistenza della messa a terra di protezione in conformità a IEC/EN 60601-1 Limite: 0,1 ohm.
- e) Test della corrente di dispersione a terra in base allo standard IEC/EN

- 60601-1 Limite: NC 500  $\mu$ A, SFC 1000  $\mu$ A.
- f) Test della corrente di dispersione della struttura esterna in base allo standard IEC/EN 60601-1 Limite: NC 100  $\mu$ A, SFC 500  $\mu$ A.
- g) Test della corrente di dispersione del paziente in conformità allo standard IEC/EN 60601-1 Limite: NC CA. 10 $\mu$ A, C.C. 10  $\mu$ A; SFC C.A. 50 $\mu$ A, C.C. 50 $\mu$ A.
- h) Test della corrente ausiliaria per il paziente in conformità allo standard IEC/EN 60601-1 Limite: NC CA. 10 $\mu$ A, C.C. 10  $\mu$ A; SFC C.A. 50 $\mu$ A, C.C. 50 $\mu$ A.
- i) Test della corrente di dispersione per il paziente in condizioni di guasto singolo, con la tensione di rete sulla parte applicata in conformità allo standard IEC/EN 60601-1, Limite: 50 $\mu$ A (CF).
- j) Test delle prestazioni essenziali in conformità allo standard IEC/EN 60601-2-25, o metodi consigliati dall'ospedale o distributore di zona.

La corrente di dispersione non deve mai superare il limite. I dati devono essere riportati in un registro specifico per l'apparecchio. Se il dispositivo non funziona correttamente o non supera i test precedenti, è necessario ripararlo.

### **AVVERTENZA**

- 1. Se l'ospedale o l'ente che usa questa apparecchiatura non implementa un programma di manutenzione adeguato, si potrebbero verificare guasti con conseguenti rischi per la sicurezza.**
- 2. 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.**

#### **Unità principale**

- Evitare temperature eccessive, la luce del sole, umidità e sporcizia.
- Dopo l'uso, coprire l'unità principale con la copertura antipolvere ed evitare di muoverla bruscamente durante gli spostamenti.
- Evitare che penetrino liquidi all'interno dell'apparecchiatura; in caso contrario, non sono garantite la sicurezza e le prestazioni dell'elettrocardiografo.

#### **Cavo ECG**

- L'integrità del cavo per paziente, inclusi il cavo principale e i fili delle derivazioni, deve essere controllata regolarmente. Accertarsi che sia conduttivo.
- Non tirare o attorcigliare il cavo per paziente con eccessiva forza durante l'uso. Afferrare lo spinotto del connettore e non il cavo quando si collega o si scollega il cavo per paziente.

- Allineare il cavo per paziente per evitare che si attorcigli, che si formino nodi o curve ad angolo acuto durante l'uso.
- Conservare i fili delle derivazioni in una grande bobina per evitare di inciampare.
- Se si rilevano danni o segni di usura sul cavo per paziente, sostituirlo immediatamente con uno nuovo.

### **Elettrodi riutilizzabili**

- Pulire gli elettrodi dopo l'uso e accertarsi che sia stato rimosso tutto il gel.
- Non esporre i palloncini di aspirazione degli elettrodi per torace alla luce del sole e a temperature eccessive.
- Dopo un lungo periodo di utilizzo, le superfici degli elettrodi potrebbero ossidarsi a causa 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.

---

---

### **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 13 Accessori

Tabella 13-1 Elenco degli accessori standard

<b>Accessorio</b>	<b>Numero di parte</b>
Cavo di alimentazione (AHA)	01.13.037122
Cavo di alimentazione (IEC)	01.13.036638
Cavo ECG per DE12 (IEC)	01.57.471500
	01.57.107581
	01.57.107583
	01.57.471876
Cavo ECG per DE12 (AHA)	01.57.471499
	01.57.107582
	01.57.107584
	01.57.471877
Cavo ECG a 18 derivazioni (IEC)	01.57.471394
	01.57.471686
	01.57.471688
Cavo ECG a 18 derivazioni (AHA)	01.57.471393
	01.57.471687
	01.57.471689
Scatola di campionamento DE18 (IEC)	02.01.211212
Scatola di campionamento DE18 (AHA)	02.01.211213
Cavo di collegamento DE18	01.13.036736
Elettrodi toracici	01.57.040163
	01.57.040168
Elettrodi per arti	01.57.040162
	01.57.040169
Adattatore di alimentazione CA-CD	21.21.064244

Tabella 13-2 Elenco degli accessori opzionali

Accessorio	Numero di parte
Elettrodi adesivi monouso	01.57.471858
	01.57.471859
	01.57.471860
	01.57.471862
	01.57.471863
Adattatore presa a fermaglio/a scatto/a banana	01.57.040172
Adattatori prese a scatto/banana	01.57.471864
Carta termica	01.57.472015
Scheda SD	01.17.052452
Lettore di codici a barre (una dimensione)	01.23.068023
Lettore di codici a barre (due dimensioni)	21.18.052311
Cavo LAN	01.13.020096

**NOTA:**

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

## Capitolo 14 Garanzia e assistenza

### 14.1 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.

### 14.2 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](mailto:support@edan.com).

## Appendice 1 Specifiche tecniche

### A1.1 Specifiche di sicurezza

Conformità agli standard	IEC 60601-1:2015+A1:2012+A2:2020 EN 60601-1:2006/A1:2013 IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 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)	
Metodo di disinfezione / sterilizzazione	Per ulteriori dettagli, fare riferimento al manuale per l'utente	
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	<10 $\mu$ A (CA) / <10 $\mu$ A (DC)
	SFC	<50 $\mu$ A (CA) / <50 $\mu$ A (DC)
Corrente ausiliaria per il paziente	NC	<10 $\mu$ A (CA) / <10 $\mu$ A (DC)
	SFC	<50 $\mu$ A (CA) / <50 $\mu$ A (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	Senza impugnatura o carta termica: 270 mm (L) × 170 mm (P) × 28 mm (A), ±2 mm Con impugnatura: 270 mm (L) × 230mm (P) × 52mm (A), ±2 mm Con stampante termica: 274 mm (L) × 274 mm (P) × 90 mm (A), ±2 mm
Peso	1,2 kg ± 0,3 kg (stampante termica, impugnatura e carta per stampante escluse) 1,4 kg ± 0,3 kg (impugnatura inclusa, stampante termica e carta per stampante escluse) 2,3 kg ± 0,3 kg (stampante termica inclusa, impugnatura e carta per stampante escluse)
Schermo	Schermo LCD full-touch di circa 10,1", con risoluzione di 1920 × 1200

## A1.4 Specifiche di alimentazione elettrica

Alimentazione di rete	Tensione di esercizio = 100 V-240 V~
	Frequenza di esercizio = 50 Hz / 60 Hz
	Adattatore di alimentazione: Tensione d'uscita = 19 V, Corrente d'uscita = 2,53 A Corrente d'ingresso = 1,1 A
Batteria agli ioni di litio	Tensione nominale / Capacità tipica = 15,2 V / 3550 mAh
	Con batteria completamente carica, il dispositivo iSE può avere un'operatività continua (senza stampare) pari ad almeno 8 ore.
	Tempo per ricarica al 100%: ≤ 5 ore Tempo per ricarica al 90%: < 4 ore

## A1.5 Specifiche prestazionali

<b>Rilevamento FC</b>	
Range FC	30 bpm – 300 bpm
Precisione	1 bpm
*Filtro	Filtro AC: 50 Hz / 60 Hz / Inattivo
	Filtro DFT: 0,01 Hz / 0,05 Hz / 0,32 Hz / 0,67 Hz
	Filtro EMG: 25 Hz / 35 Hz / 45 Hz / Inattivo
	Filtro passa basso: 350 Hz / 300 Hz / 270 Hz / 150 Hz / 100 Hz / 75 Hz
<b>Prestazione DE12 / DE18</b>	
Derivazioni	DE12: 12 derivazioni standard
	DE18: 18 derivazioni standard
Modalità di acquisizione	DE12: 12 derivazioni contemporaneamente
	DE18: 18 derivazioni contemporaneamente
Convertitore analogico-digitale	A/D: 24 bit
	Risoluzione: 0,1192 $\mu\text{V}$ / LSB
	Frequenza campionamento: 64.000 /sec/canale
Costante tempo	$\geq 5$ sec
Risposta di frequenza	0,01 Hz – 350 Hz, -3 dB
Guadagno	1,25, 2,5, 5, 10, 20, 10/5, AGC (mm / mV) ( $\pm 5\%$ )
Impedenza in ingresso	$\geq 100$ M $\Omega$ (10 Hz)
*Defibrillation protection	Defibrillation voltage: $\pm 5$ kV
	Recovery time after defibrillation: < 5s
*Amplitude measurements	Fulfil the subclause 201.12.1.101 of IEC60601-2-25:2011
Corrente del circuito in ingresso	$\leq 0,01$ $\mu\text{A}$
Range tensione in ingresso	< $\pm 5$ mVp-p

Tensione di calibrazione	1mV $\pm$ 2%
Tensione di offset DC	$\pm$ 900 mV, $\pm$ 5%
Ampiezza minima	$\leq$ 20 $\mu$ Vp-p
Rumore	$\leq$ 12,5 $\mu$ Vp-p
CMRR	$\geq$ 140 dB (Filtro CA attivo) $\geq$ 123 dB (Filtro CA inattivo)
<b>Rilevamento pacemaker (rilevamento singolo canale)</b>	
Ampiezza	DE12: da $\pm$ 500 $\mu$ V a $\pm$ 700 mV
	DE18: da $\pm$ 750 $\mu$ V a $\pm$ 700 mV
Profondità	DE12: da 30 $\mu$ s a 2,0 ms
	DE18: da 50 $\mu$ s a 2,0 ms
<b>WIFI</b>	
Frequenza di trasmissione	2,4 GHz e 5 GHz
Banda di frequenza	2412 MHz – 2472 MHz (2,4 GHz) 5150 MHz – 5850 MHz (5 GHz)
Tipo di modulazione	DBPSK/DQPSK/CCK BPSK/QPSK/16QAM/64QAM,GFSK, $\pi$ /4-DQPSK,8-DPSK
Potenza di trasmissione	$\leq$ 17 dBm (2,4 GHz) $\leq$ 17 dBm (5 GHz)
<b>Bluetooth</b>	
Frequenza di trasmissione	2402 MHz – 2480 MHz
Tipo di modulazione	GFSK, $\pi$ / 4-DQPSK, 8-DPSK
Potenza di trasmissione	$\leq$ 15 dBm
<b>4G</b>	
Bande	FDD LTE: Banda 1, Banda 3, Banda 8, tutte le bande con diversità TDD LTE: Banda 34, Banda 38, Banda 40, tutte le bande con diversità
<b>Altre</b>	
GPS	1559 MHz – 1610 MHz

NFC	13,56 MHz c.c.
-----	----------------

**NOTA:**

1. \*Indica le prestazioni essenziali di questo dispositivo.
2. il funzionamento dell'apparecchiatura al di sotto dell'ampiezza minima può dare risultati non corretti.

## Appendice 2 Informazioni EMC

### Emissioni elettromagnetiche

<b>Guida e dichiarazione del produttore - Emissioni elettromagnetiche</b>		
L'elettrocardiografo è progettato per l'utilizzo nell'ambiente elettromagnetico descritto qui sotto. Il cliente o l'utente dell'elettrocardiografo deve garantirne l'utilizzo in un ambiente con tali caratteristiche.		
<b>Test delle emissioni</b>	<b>Conformità</b>	<b>Ambiente elettromagnetico - guida</b>
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	L'elettrocardiografo 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 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	

#### **NOTA:**

Le caratteristiche di EMISSIONE del sistema lo rendono adatti per l'uso in aree industriali e negli ospedali (CISPR 11 Classe A). Se utilizzati in ambienti residenziali (per i quali è normalmente richiesta la norma CISPR 11 Classe B), il sistema potrebbe non offrire una protezione adeguata ai servizi di comunicazione in radiofrequenza. L'utente potrebbe essere tenuto ad adottare misure di attenuazione, ad esempio spostare o riorientare l'apparecchio.

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

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

<b>Test dell'immunità</b>	<b>Livello del test IEC/EN 60601</b>	<b>Livello di conformità</b>	<b>Ambiente elettromagnetico – Guida</b>
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.
IMMUNITÀ a campo magnetico di prossimità	65A/m, Modulazione: Impulso Modulazione, 2.1KHz Frequenza di prova:134.2KHz; 7.5A/m, Modulazione:	65A/m, Modulazione: Impulso Modulazione, 2.1KHz Frequenza di prova:1 34.2 KHz; 7.5A/m, Modulazione:	/


	Impulso Modulazione, 50KHz Frequenza di prova:13.56MHz;	Impulso Modulazione, 50KHz Frequenza di prova:13.56MHz;	
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.
Flessioni di tensione, brevi interruzioni e variazioni della tensione sulle linee di alimentazione elettrica in ingresso IEC/EN 61000-4-11	0 % $U_T$ ; 0,5 cicli A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°  0 % $U_T$ ; 1 ciclo e 70 % $U_T$ ; 25/30 cicli) Monofase: a 0°  0 % $U_T$ ; 250/300 cicli	0 % $U_T$ ; 0,5 cicli A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°  0 % $U_T$ ; 1 ciclo e 70 % $U_T$ ; 25/30 cicli) Monofase: a 0°  0 % $U_T$ ; 250/300 cicli	Le prese di alimentazione devono essere di tipo ospedaliero o commerciale. Se l'utente dell'elettrocardiografo necessita di un utilizzo continuativo durante le interruzioni dell'alimentazione elettrica, si consiglia di alimentare l'elettrocardiografo mediante un gruppo di continuità o una batteria.
NOTA: $U_T$ è la tensione di rete c.a. prima dell'applicazione del livello di test.			

## Immunità elettromagnetica

## Guida e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica

L'elettrocardiografo è progettato per l'utilizzo nell'ambiente elettromagnetico descritto qui sotto. Il cliente o l'utente dell'elettrocardiografo 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 <sub>rms</sub> Da 150 kHz a 80 MHz 6 V <sub>rms</sub> <sup>c</sup> nelle bande ISM tra 0,15 MHz e 80 MHz	3V <sub>rms</sub> Da 150 kHz a 80 MHz 6 V <sub>rms</sub> <sup>c</sup> 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 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. <b>Distanza di separazione consigliata</b> $d = 1,2\sqrt{P}$ 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, compresi i cavi specificati dal produttore). 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

		<p>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,<sup>a</sup> devono essere inferiori al livello di conformità in ciascun range di frequenza.<sup>b</sup></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><sup>a</sup></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 è superiore a quanto previsto dal livello di conformità RF indicato sopra, è necessario verificarne il corretto funzionamento dell'elettrocardiografo. Nel caso si rilevino prestazioni anomale, potrebbe essere necessario adottare misure aggiuntive, quali un diverso orientamento o un diverso posizionamento dell'elettrocardiografo.</p>	
<p><sup>b</sup></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><sup>c</sup></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, 28,0 MHz - 29,7 MHz e 50,0 MHz - 54,0 MHz.</p>	

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

<b>Frequenza di prova (MHz)</b>	<b>Banda <sup>a)</sup> (MHz)</b>	<b>Servizio <sup>a)</sup></b>	<b>Modulazione <sup>b)</sup></b>	<b>Potenza massima (W)</b>	<b>Distanza (m)</b>	<b>Livello test di immunità (V/m)</b>
385	380-390	TETRA 400	Modulazione del polso <sup>b)</sup> 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM <sup>c)</sup> deviazione $\pm$ 5 kHz 1 kHz sinusoidale	2	0,3	28
710	704-787	LTE Banda 13, 17	modulazione del polso <sup>b)</sup> 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 <sup>b)</sup> 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 <sup>b)</sup> 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 <sup>b)</sup> 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	modulazione del polso <sup>b)</sup> 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

**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/EN 61000-4-3.

a) per alcuni servizi, sono incluse solo le frequenze di collegamento.

b) Il carrier deve essere modulato mediante un segnale d'onda quadra al 50% del ciclo di lavoro.

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.

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

<b>Distanze di separazione consigliate fra dispositivi di comunicazione RF portatili e mobili e l'elettrocardiografo</b>			
L'elettrocardiografo è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico dove i disturbi da RF siano controllati. Il cliente o l'utente dell'elettrocardiografo può contribuire a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima fra i dispositivi RF di comunicazione portatili e mobili (trasmettitori) e l'elettrocardiografo, come consigliato in basso, sulla base della potenza massima in uscita dell'apparecchiatura di comunicazione.			
<b>Massima potenza nominale in uscita del trasmettitore (W)</b>	<b>Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore (m)</b>		
	<b>Da 150 kHz a 80 MHz</b>  $d = 1,2\sqrt{P}$	<b>Da 80 MHz a 800 MHz</b>  $d = 1,2\sqrt{P}$	<b>Da 800 MHz a 2,7 GHz</b>  $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	<b>0,12</b>	<b>0,12</b>	<b>0,23</b>
0,1	<b>0,38</b>	<b>0,38</b>	<b>0,73</b>
1	<b>1,2</b>	<b>1,2</b>	<b>2,3</b>
10	<b>3,8</b>	<b>3,8</b>	<b>7,3</b>
100	<b>12</b>	<b>12</b>	<b>23</b>
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 Abbreviazioni

<b>Abbreviazione</b>	<b>Dichiarazione</b>
LCD	Display a cristalli liquidi
BP	Pressione sanguigna
ECG	Elettrocardiogramma/elettrocardiografo
HR	Frequenza cardiaca
ID	Identificazione
CA	Corrente alternata
USB	Bus seriale universale
AGC	Controllo automatico del guadagno
NC	Condizione normale
SFC	Condizione di guasto singolo
NFC	Comunicazione in prossimità
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: 01.54.458618  
MPN: 01.54.458618012



Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea:  
Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)  
Indirizzo: Eiffestrasse 80, 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](http://www.edan.com)