

EDAN Agile PLM Electronic Signature Information

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

文件名称 : SE-3&SE-300系列说明书_意大利语

文件编号 : 01.54.107312

版本 : 1.6

产品型号 : SE-3;SE-300A;SE-300B

项目编码(Project Code) : 2083C000

签批信息:

作者 : 严 慧敏 (yanhuimin) 2018-12-21 13:33:15

审核人 : 陈 勇强 (chenyongqiang) 2018-12-21 16:18:43

审核人 : 兰 小燕 (lanxiaoyan) 2018-12-24 08:52:28

审核人 : 肖 玉华 (xiao yuhua) 2018-12-21 14:57:25

审核人 : 黄 永开 (huangyongkai) 2018-12-22 11:09:35

审核人 : 明 镛 (minglei) 2018-12-25 09:43:50

审核人 : 张 在阳 (zhangzaiyang) 2018-12-24 10:37:53

审核人 : 周 安群 (zhouanqun) 2018-12-24 09:28:29

批准人 : 杨 洁 (yangjie) 2018-12-27 13:24:09

批准人 : 陈 浩杰 (chenhaojie) 2018-12-27 15:38:37

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

Serie SE-3&SE-300

Elettrocardiografo

Versione 1.6

Manuale Utente

CE₀₁₂₃



Informazioni su questo manuale

P/N: 01.54.107312

MPN: 01.54.107312016

Data di pubblicazione: Dicembre 2018

© Copyright EDAN INSTRUMENTS, INC. 2008-2018. 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. (in seguito denominata 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 il previo consenso scritto di EDAN.

Nel presente manuale sono contenuti materiali tutelati da diritti di 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 prodotto: elettrocardiografo

Modello: SE-3, SE-300A, SE-300B

Responsabilità del produttore

EDAN si ritiene responsabile degli eventuali effetti sulla sicurezza, sull'affidabilità e sulle prestazioni delle apparecchiature esclusivamente nei casi in cui:

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

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

Lo strumento venga 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

Capitolo 1 Guida per la sicurezza	1
1.1 Indicazioni per l'uso/Uso previsto.....	1
1.2 Avvertenze e attenzioni	1
1.2.1 Avvertenze di sicurezza	2
1.2.2 Avvertenze sulla cura della batteria al litio.....	5
1.2.3 Precauzioni generali	6
1.2.4 Precauzioni per la pulizia e la disinfezione	7
1.3 Elenco di simboli	8
Capitolo 2 Introduzione.....	10
2.1 Pannello superiore.....	10
2.2 Pannello di controllo e tasti	11
2.3 Presa del cavo per paziente e interfaccia del segnale	15
2.4 Collegamento all'alimentazione di rete e interruttore.....	18
2.5 Pannello inferiore.....	18
2.6 Caratteristiche	20
Capitolo 3 Informazioni sull'interfaccia dell'applicazione.....	21
3.1 Informazioni sulla schermata principale	21
3.2 Informazioni sulla schermata Conf. Sistema	23
3.3 Informazioni sulla schermata File Manage.....	23
Capitolo 4 Preparazione prima dell'uso.....	25
4.1 Alimentazione e messa a terra	25
4.2 Caricamento/sostituzione della carta del registratore.....	26
4.3 Preparazione del paziente	28
4.3.1 Istruzioni per il paziente	28
4.3.2 Preparazione della cute	28
4.4 Collegamento del cavo per paziente all'elettrocardiografo e agli elettrodi.....	29
4.5 Applicazione degli elettrodi al paziente.....	30
4.5.1 Elettrodi riutilizzabili.....	30
4.5.2 Elettrodi monouso.....	33
4.6 Ispezione prima dell'accensione.....	35
Capitolo 5 Accensione dell'elettrocardiografo.....	37
Capitolo 6 Acquisizione e stampa ECG.....	38
6.1 Immissione delle informazioni paziente	38
6.2 Stampa dei referti ECG	39
6.2.1 Modalità AUTO	40
6.2.2 Modalità MAN	40
6.2.3 Modalità RITMO	41

6.2.4 Modalit àR-R	41
6.3 Referti ECG di acquisizione	42
6.3.1 Referti ECG in modalit àAUTO	42
6.3.2 Referto in formato PDF	44
Capitolo 7 Gestione delle registrazioni ECG	45
7.1 Trasmissione delle registrazioni ECG al PC	45
7.1.1 Trasmissione delle registrazioni ECG tramite la porta seriale	45
7.1.2 Trasmissione delle registrazioni ECG tramite la porta di rete (opzionale, solo per la versione Net)	46
7.2 Copia delle registrazioni ECG tra la macchina ECG e il disco U	48
7.3 Eliminazione delle registrazioni paziente	49
7.4 Stampa di una registrazione paziente nella schermata File Manage.....	49
7.5 Copia degli ECG	50
Capitolo 8 Impostazioni.....	51
8.1 Modalit àoperativa	51
8.2 Filtro&Piombo	52
8.3 Configurazione info da stampare	54
8.3.1 Setup 1	54
8.3.2 Setup 2	57
8.4 Imposta Informazioni Paziente	59
8.5 Configura Transmisione	61
8.6 Impostazioni File	62
8.7 Regolazione Data e Suono	63
8.8 Altre impostazioni	65
Capitolo 9 Spegnimento dell'elettrocardiografo	67
Capitolo 10 Messaggi	68
Capitolo 11 Risoluzione dei problemi	69
Capitolo 12 Pulizia, cura e manutenzione.....	72
12.1 Pulizia	72
12.1.1 Pulizia dell'unit àprincipale e del cavo per paziente.....	72
12.1.2 Pulizia degli elettrodi.....	72
12.1.3 Pulizia della testina di stampa	72
12.2 Disinfezione	73
12.3 Cura e manutenzione.....	73
12.3.1 Ricarica e sostituzione della batteria	73
12.3.2 Carta per il registratore	74
12.3.3 Manutenzione dell'unit àprincipale, del cavo per paziente e degli elettrodi.....	75
Capitolo 13 Accessori.....	77

Capitolo 14 Garanzia e manutenzione	78
14.1 Garanzia	78
14.2 Informazioni di contatto.....	78
Appendice 1 Specifiche tecniche	79
A1.1 Specifiche di sicurezza.....	79
A1.2 Specifiche ambientali.....	80
A1.3 Specifiche fisiche	80
A1.4 Specifiche di alimentazione elettrica	80
A1.5 Specifiche prestazionali	81
Appendice 2 Informazioni EMC.....	83
Appendice 3 Abbreviazioni.....	91

Capitolo 1 Guida per la sicurezza

Questo capitolo fornisce importanti informazioni di sicurezza correlate all'utilizzo dell'elettrocardiografo a 3 canali.

1.1 Indicazioni per l'uso/Uso previsto

L'uso previsto dell'elettrocardiografo a 3 canali è l'acquisizione di segnali ECG di pazienti adulti e pediatrici attraverso elettrodi ECG posti sulla superficie corporea. L'elettrocardiografo deve essere utilizzato esclusivamente in ospedali e strutture sanitarie da parte di medici e operatori sanitari qualificati. Il cardiogramma registrato dall'elettrocardiografo a 3 canali 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.

AVVERTENZA

1. Questa apparecchiatura non è progettata per l'uso intracardiaco o l'applicazione cardiaca diretta.
 2. Questa apparecchiatura non è destinata all'uso domestico.
 3. Questa apparecchiatura non è destinata al trattamento o monitoraggio.
 4. Questa apparecchiatura è concepita per essere utilizzata esclusivamente su pazienti adulti e pediatrici.
 5. I risultati forniti dall'apparecchiatura devono essere esaminati sulla base delle condizioni cliniche complessive del paziente e non possono sostituire controlli regolari.
-

1.2 Avvertenze e attenzioni

Per utilizzare l'elettrocardiografo in modo sicuro ed efficiente, ed evitare i pericoli legati a condizioni di utilizzo inappropriate, leggere il Manuale per l'utente e acquisire familiarità con tutte le funzioni dell'apparecchiatura e le procedure di corretto funzionamento prima dell'utilizzo.

Prestare particolare attenzione alle seguenti informazioni di avvertenza e attenzione.

1.2.1 Avvertenze di sicurezza

AVVERTENZA

1. L'elettrocardiografo viene fornito per l'uso da parte di medici qualificati o personale adeguatamente formato. Prima di iniziare a utilizzare questa apparecchiatura, 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. Il selettore di commutazione (100V-115V~/220V-240V~) dell'alimentazione di rete può essere commutato esclusivamente da tecnici di installazione e manutenzione qualificati in base alle specifiche dell'alimentazione di rete locali.
 4. I risultati forniti dall'apparecchiatura devono essere esaminati sulla base delle condizioni cliniche complessive del paziente e non possono sostituire controlli regolari.
 5. Questo dispositivo non è destinato al trattamento o al monitoraggio.
 6. L'APPARECCHIATURA è protetta dai malfunzionamenti causati dall'elettrochirurgia, in conformità al comma 36.202.101 dello standard IEC/EN 60601-2-25.
 7. Non utilizzare elettrodi in metalli eterogenei: si potrebbe generare un'elevata tensione di polarizzazione.
 8. **PERICOLO DI ESPLOSIONE** - Non utilizzare l'elettrocardiografo in presenza di miscele anestetiche infiammabili con ossigeno o altri agenti infiammabili.
 9. **PERICOLO DI SHOCK** - La presa di alimentazione deve essere di tipo ospedaliero e dotata di messa a terra. Non provare mai ad adattare la spina a tre perni a una presa a due fori.
 10. In caso di dubbi sull'integrità del conduttore di protezione esterno, alimentare l'apparecchiatura servendosi della batteria ricaricabile incorporata.
 11. Non utilizzare l'apparecchiatura in presenza di elevata elettricità statica o di apparecchiature ad alta tensione che potrebbero generare scintille.
 12. L'apparecchiatura non è concepita per l'applicazione cardiaca diretta.
-

AVVERTENZA

13. È consentito utilizzare esclusivamente il cavo per paziente e altri accessori forniti dal produttore. In caso contrario, le prestazioni e la protezione da scosse elettriche non possono essere garantite. L'elettrocardiografo è stato sottoposto a test di sicurezza con gli accessori, le periferiche e le derivazioni consigliati e non è stato rilevato alcun pericolo durante l'utilizzo dell'apparecchiatura con pacemaker cardiaci o altri stimolatori.
 14. Prima dell'uso, assicurarsi che tutti gli elettrodi siano collegati correttamente al paziente.
 15. Assicurarsi che le parti conduttrive degli elettrodi e i connettori associati, compreso l'elettrodo neutro, non entrino in contatto con la terra o con altri oggetti in grado di trasmettere elettricità.
 16. Onde evitare polarizzazione o tensione di offset CC, utilizzare elettrodi non polarizzabili (che non genereranno alcuna tensione di offset CC se soggetti a una corrente CC), come ad esempio quelli in argento/cloruro di argento, laddove è probabile che si renda necessaria una procedura di defibrillazione.
 17. Non vi è alcun pericolo per i pazienti portatori di pacemaker. Tuttavia, in presenza di un pacemaker, i risultati forniti dall'apparecchiatura potrebbero non essere validi oppure potrebbero risultare meno significativi sotto il profilo clinico.
 18. Mentre si utilizza l'ECG con un defibrillatore, non toccare il paziente, il letto, il tavolo o l'unità stessa.
 19. Onde evitare il rischio di ustioni, tenere gli elettrodi a debita distanza dai bisturi a radiofrequenza durante l'uso dell'apparecchiatura elettrochirurgica.
 20. Se durante la defibrillazione si usano degli elettrodi riutilizzabili con gel per elettrodi, il recupero dell'ECG richiede più di 10 secondi. Il produttore consiglia di utilizzare sempre elettrodi monouso.
-

AVVERTENZA

21. 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 60601-1-1. Chiunque colleghi apparecchiature aggiuntive all'ingresso di segnale o al connettore di uscita per configurare un sistema medico deve pertanto verificare la conformità del sistema ai requisiti della versione in vigore dello standard IEC/EN 60601-1-1. In caso di dubbi, consultare il nostro servizio di assistenza tecnica o il distributore di zona.
 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. Quando si utilizza il sistema contemporaneamente ad altre apparecchiature, la somma delle correnti di dispersione non deve mai superare i limiti previsti per l'unità. In caso contrario, potrebbero verificarsi scosse elettriche.
 24. Se necessario, il conduttore di equalizzazione del potenziale può essere collegato a quello di un'altra apparecchiatura in modo da accertarsi che tutti questi dispositivi siano collegati alla barra del bus di equalizzazione del potenziale dell'impianto elettrico.
 25. Se si utilizza la tecnologia AP wireless, al fine di mantenere la conformità con le direttive di esposizione ai segnali in radiofrequenza FCC, l'AP wireless deve essere installato e utilizzato con una distanza minima di 20 cm tra il radiatore e il corpo umano. Utilizzare esclusivamente l'antenna in dotazione. Non deve essere presente alcuna schermatura all'interno o intorno alla sala in cui si utilizza l'AP wireless.
 26. Prestare attenzione all'esame onde evitare di perdere importanti onde dell'ECG.
 27. Gli elettrodi monouso possono essere utilizzati una sola volta.
 28. Si consiglia di utilizzare l'elettrocardiografo con alimentazione CA per almeno 8 ore al mese onde evitare la perdita di DATA E ORA.
 29. L'elettrocardiografo non deve essere sottoposto a interventi di assistenza o manutenzione durante l'uso su un paziente.
 30. 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.
-

1.2.2 Avvertenze sulla cura della batteria al litio

AVVERTENZA

1. In condizioni di funzionamento inappropriate, la batteria al litio (di seguito chiamata batteria) può surriscaldarsi o esplodere e la sua capacità può ridursi. È necessario leggere con cura il Manuale per l'utente e prestare maggiore attenzione ai messaggi di avvertenza.
 2. L'apertura del vano batteria e la sostituzione della batteria devono essere effettuate da tecnici dell'assistenza qualificati autorizzati dal produttore; è necessario utilizzare batterie dello stesso modello e con le stesse specifiche di quelle fornite 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, non gettarla nel fuoco o in acqua.
 5. 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.
 6. Al termine del loro ciclo vitale, 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. 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.
 7. Rimuovere la batteria dall'elettrocardiografo quando questo non viene utilizzato per un lungo periodo di tempo.
 8. Se la batteria viene immagazzinata e non utilizzata per un lungo periodo di tempo, si consiglia di ricaricare la batteria almeno una volta ogni 6 mesi, onde impedirne l'eccessivo scaricamento.
-

1.2.3 Precauzioni generali

ATTENZIONE

1. La legislazione federale statunitense consente la vendita di questo dispositivo esclusivamente su prescrizione di un medico.
2. 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.
3. Non utilizzare l'apparecchiatura in un ambiente polveroso, con ventilazione insufficiente, o in presenza di agenti corrosivi.
4. Assicurarsi che nelle vicinanze dell'apparecchiatura non siano presenti fonti di intense interferenze elettromagnetiche, quali radiotrasmettitori, telefoni cellulari, ecc. Attenzione: è possibile che grandi apparecchiature elettriche per uso medico, come i sistemi elettrochirurgici, radiologici e per l'imaging a risonanza magnetica, creino interferenze elettromagnetiche.
5. Prima dell'uso, controllare l'apparecchiatura, il cavo per paziente, gli elettrodi, ecc. Procedere alla sostituzione in presenza di difetti evidenti o segni di usura dei dispositivi, che potrebbero influire negativamente sulla sicurezza o sulle prestazioni.
6. I seguenti controlli di sicurezza devono essere effettuati almeno ogni 24 mesi da parte di 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) Ispezionare il fusibile per verificarne la conformità alle caratteristiche nominali di corrente e interruzione.
 - d) Verificare che il dispositivo funzioni in modo appropriato, come descritto nelle istruzioni per l'uso.

ATTENZIONE

- e) Testare la resistenza della messa a terra di protezione in conformità a IEC/EN 60601-1, limite: 0,1 ohm.
- f) Eseguire il test della corrente di dispersione di messa a terra in conformità a IEC/EN 60601-1, limite: NC 500 µA, SFC 1000 µA.
- g) Eseguire il test della corrente di dispersione della struttura esterna in conformità a IEC/EN 60601-1, limite: NC 100 µA, SFC 500 µA.
- h) Eseguire il test della corrente di dispersione del paziente in conformità a IEC/EN 60601-1, limite: NC C.A. 10µA, C.C. 10 µA; SFC C.A. 50µA, C.C. 50µA.
- i) Eseguire il test della corrente ausiliaria per il paziente in conformità a IEC/EN 60601-1, limite: NC C.A. 10µA, C.C. 10 µA; SFC C.A. 50µA, C.C. 50µA.
- j) Testare la corrente di dispersione per il paziente in condizioni di guasto singolo, con la tensione di rete sulla parte applicata in conformità a IEC/EN 60601-1, limite: 50 µA (CF).

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.

- 7. Un fusibile rotto deve essere sostituito solo con un fusibile dello stesso tipo e con le stesse specifiche dell'originale.
-

1.2.4 Precauzioni per la pulizia e la disinfezione

ATTENZIONE

- 1. Spegnere il sistema prima di procedere alla pulizia e alla disinfezione. Se si utilizza l'alimentazione di rete, scollegare il cavo di alimentazione dalla presa di rete. Durante la pulizia, evitare che il detergente penetri all'interno dell'apparecchiatura.
 - 2. Non immergere mai l'unità o il cavo per paziente in un liquido.
 - 3. Non pulire l'unità e gli accessori con tessuti abrasivi ed evitare di graffiare gli elettrodi.
 - 4. Dopo la pulizia, rimuovere tutto il detergente rimanente dall'unità e dal cavo per paziente.
 - 5. Non utilizzare disinfettanti contenenti cloro, come cloruro, ipoclorito di sodio, ecc.
-

1.3 Elenco di simboli

N.	Simbolo	Descrizione
1		Uscita esterna
2		Ingresso esterno
3		Apparecchiatura o parte di tipo CF, a prova di defibrillatore
4		Attenzione
5		Consultare le istruzioni per l'uso
6		Equalizzazione del potenziale
7		Alimentazione di rete
8		On (alimentazione di rete)
9		Off (alimentazione di rete)
10		Indicatore della batteria
11		Indicatore di ricarica della batteria
12	 SE-3 Serie SE-300	Tasto di accensione/spegnimento

13		Riciclare
14	P/N	Numero di parte
15	SN	Numero di serie
16		Data di produzione
17		Produttore
18	EC REP	Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea
19		Il simbolo indica che il dispositivo è conforme alla direttiva 93/42/CEE del Consiglio Europeo concernente i dispositivi medici.
20		Indica che il dispositivo, al termine della sua vita utile, deve essere inviato a enti specifici per la raccolta differenziata nel rispetto delle normative locali
21	Rx Only	La legislazione federale statunitense consente la vendita di questo dispositivo esclusivamente su prescrizione di un medico
22		Consultare il Manuale dell'utente (Sfondo: Blu; Simbolo: Bianco)
23		AVVERTENZA (Sfondo: Giallo; Simbolo&Contorno: Nero)

NOTA: Il manuale per l'utente è stampato in bianco e nero.

Capitolo 2 Introduzione

L'elettrocardiografo serie SE-300 è disponibile in due modelli: SE-300A e SE-300B.

L'elettrocardiografo serie SE-3/SE-300 a 3 canali raccoglie i segnali ECG di 12 derivazioni contemporaneamente. Visualizza il menu operativo, i parametri dell'ECG e gli elettrocardiogrammi.

Le onde ECG a 3 canali possono essere visualizzate sullo schermo LCD e stampate mediante un registratore termico di alta qualità. Lo schermo di SE-3 configurazione A e SE-300A è in bianco e nero, mentre quello di SE-3 configurazione B e SE-300B è a colori.

È possibile scegliere liberamente tra le modalità AUTO, MAN, OFF-AUTO, RITMO, OFF-RHYT e R-R.

L'elettrocardiografo serie SE-3/SE-300 può essere alimentato dalla rete elettrica o mediante batteria al litio ricaricabile incorporata. Per ciascun modello sono disponibili le versioni Basic e Net. Solamente l'elettrocardiografo Net è in grado di supportare la funzione di trasmissione di rete. La scheda ECG DE12 è opzionale per tutti i modelli. Con la scheda ECG DE12, l'elettrocardiografo serie SE-3/SE-300 è in grado di supportare la funzione di rilevamento completo del pacemaker.

Grazie a un registratore termico ad alta risoluzione, un processore a 32 bit e un dispositivo di memorizzazione molto capiente, l'elettrocardiografo serie SE-3/SE-300 offre prestazioni avanzate e grande affidabilità. La dimensione compatta lo rende idoneo all'uso in cliniche, ospedali e ambulanze.

Configurazione: unità principale, cavo di alimentazione, cavo di messa a terra, cavo per paziente, elettrodi, carta termica per il registratore, fusibili e batteria al litio

2.1 Pannello superiore



Figura 2-1 SE-3



Figura 2-2 Serie SE-300

2.2 Pannello di controllo e tasti

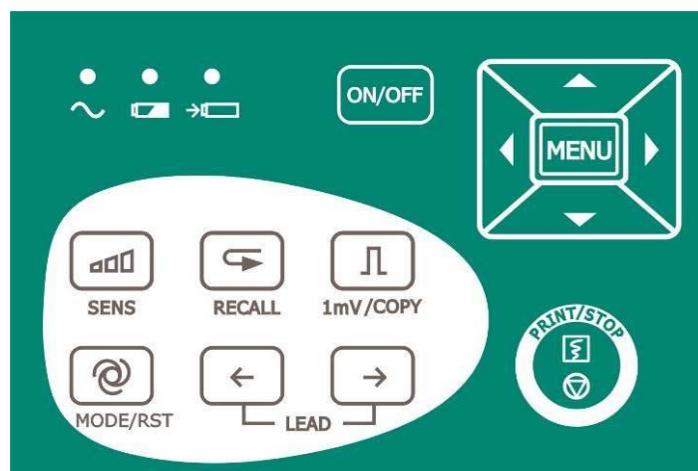


Figura 2-3 Pannello di controllo e tasti SE-3

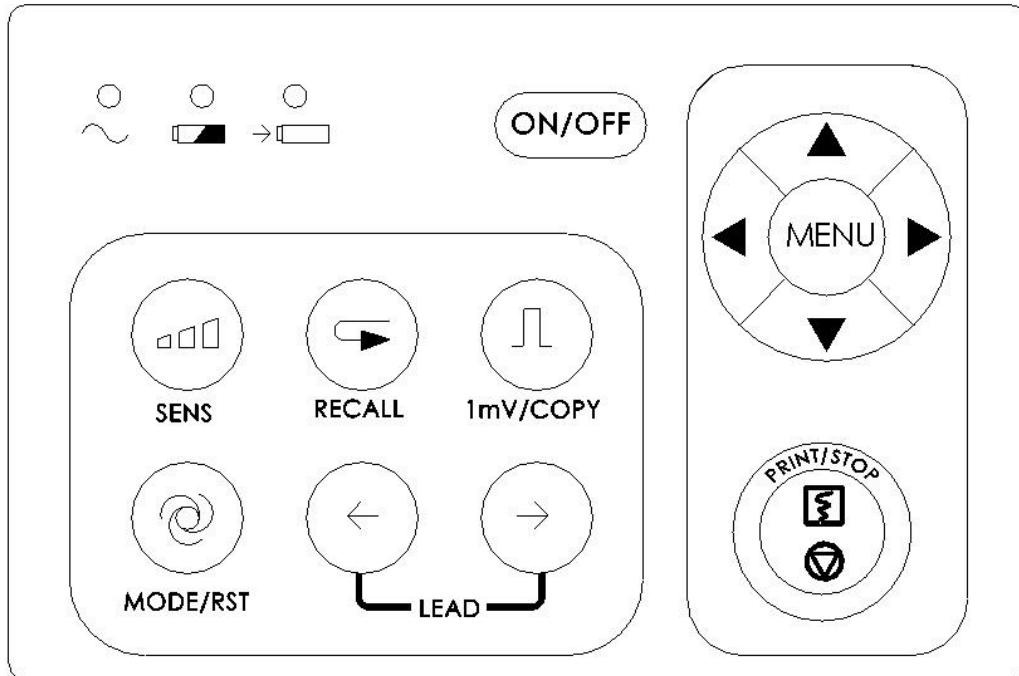


Figura 2-4 Pannello di controllo e tasti serie SE-300

1) Indicatore luminoso

	Indicatore luminoso dell'alimentazione di rete: quando il dispositivo è alimentato dalla rete elettrica, la spia è accesa.
	Indicatore luminoso del livello di carica della batteria: quando il dispositivo è alimentato dalla batteria al litio ricaricabile incorporata, la spia è accesa.
	Indicatore luminoso di ricarica della batteria: quando la batteria è in fase di ricarica, la spia è accesa.

2) Tasto selettore di sensibilità



SENS (SE-3)



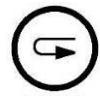
SENS (serie SE-300)

L'ordine di commutazione della sensibilità è il seguente: $\times 10 \text{ mm/mV} \rightarrow \times 20 \text{ mm/mV}$
 $\rightarrow 10/5 \text{ mm/mV} \rightarrow \times 2,5 \text{ mm/mV} \rightarrow \times 5 \text{ mm/mV}$.

3) Tasto Recall



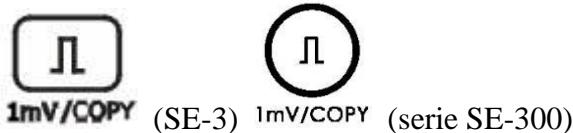
RECALL (SE-3)



RECALL (serie SE-300)

Premere il tasto **RECALL** per accedere alla schermata File Manage. Per ulteriori dettagli, fare riferimento al capitolo 7 "Gestione delle registrazioni ECG".

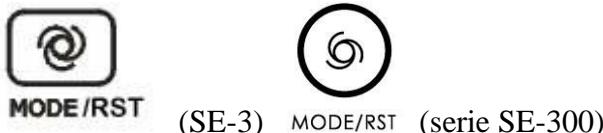
4) Tasto 1mV/COPY



In modalità **Manuale**, premere questo tasto per stampare un contrassegno di calibrazione 1mV durante la stampa dei referti ECG.

In modalità **AUTO** o **RITMO**, premere questo tasto per copiare e stampare l'ultimo referto.

5) Tasto MODE/RST



Premere questo tasto per selezionare una modalità di stampa tra **AUTO**, **MAN**, **OFF-AUTO**, **RITMO**, **OFF-RHYT** e **R-R**.

L'ordine di commutazione delle derivazioni per ciascuna modalità è elencato nella Tabella 2-1.

In modalità **MANUALE**, premere questo tasto per ripristinare rapidamente la forma d'onda durante la stampa dei referti ECG.

AVVERTENZA

Quando si utilizza il dispositivo con un defibrillatore, dopo la scarica del defibrillatore è necessario premere il tasto **MODE/RST** per ripristinare rapidamente la forma d'onda.

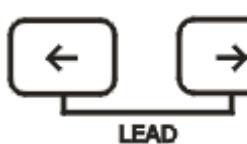
NOTA: le informazioni dettagliate della modalità automatica possono essere impostate nella schermata Conf. Sistema.

Tabella 2-1 Ordine di commutazione delle derivazioni nelle varie modalità

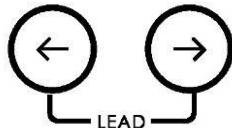
Modalità	Ordine di commutazione (da sinistra a destra)				
AUTO (standard)	I/II/III	aVR/aVL/aVF	V1/V2/V3	V4/V5/V6	
AUTO (Cabrera)	aVL/ I /-aVR	II /aVF/ III	V1/V2/V3	V4/V5/V6	

MANUALE	In questa modalità è necessario premere il tasto di commutazione delle derivazioni per modificare i gruppi delle derivazioni. L'ordine di commutazione delle derivazioni può essere quello di AUTO (standard) o AUTO (Cabrera) ed è determinato dalle impostazioni relative alla sequenza delle derivazioni e al formato di stampa definite nella schermata Conf. Sistema.
---------	--

6) Tasto di commutazione delle DERIVAZIONI



(SE-3)



(serie SE-300)

In modalità **MAN** premere questi due tasti per commutare i gruppi di derivazioni.

In Conf. Sistema → Regist, premere questi due tasti per alternare tra Setup 1 e Setup 2.

Nella schermata File Manage, premere questi due tasti per passare alla pagina successiva o precedente delle registrazioni.

7) Tasto PRINT/STOP



Premere questo tasto per avviare o interrompere la stampa dei referti ECG.

8) Tasto di accensione/spegnimento



(SE-3)



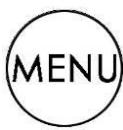
(serie SE-300)

Premere questo tasto per accendere o spegnere il dispositivo.

9) Tasto MENU



(SE-3)



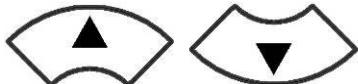
(serie SE-300)

Premere per aprire la schermata Conf. Sistema.

10) Tasto freccia Su/Giù



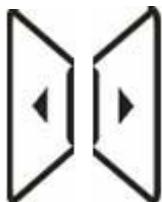
(SE-3)



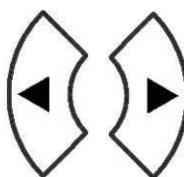
(serie SE-300)

Premere il tasto freccia Su/Giù per selezionare un elemento nella schermata principale e nella schermata Conf. Sistema.

11) Tasto freccia Sinistra/Destra



(SE-3)



(serie SE-300)

Premere il tasto freccia Sinistra/Destra per impostare la voce selezionata.

2.3 Presa del cavo per paziente e interfaccia del segnale

Come mostrato nella Figura 2-1 e nella Figura 2-5, sul lato destro dell'unità principale sono presenti la presa del cavo per paziente, la presa RS232, la presa di ingresso/uscita esterni e l'interfaccia USB.



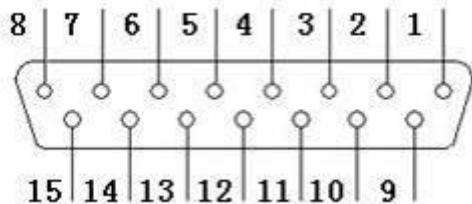
Figura 2-5 Serie SE-300

La porta di rete (opzionale, solo per la versione Net) si trova sul lato posteriore dell'unità principale come mostrato nella figura seguente. Solamente l'elettrocardiografo dotato di porta di rete è in grado di supportare la funzione di trasmissione di rete.



Figura 2-6 SE-3

1) Presa del cavo per paziente



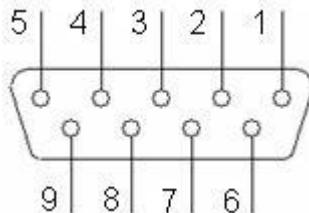
 : Parte applicata di tipo CF a prova di defibrillatore

 : Attenzione

Definizioni dei pin corrispondenti:

Pin	Segnale	Pin	Segnale	Pin	Segnale
1	C2 (ingresso)	6	SH	11	F (ingresso)
2	C3 (ingresso)	7	NC	12	C1 (ingresso)/ NC
3	C4 (ingresso)	8	NC	13	C1 (ingresso)
4	C5 (ingresso)	9	R (ingresso)	14	RF (o anche N) (ingresso)/ NC
5	C6 (ingresso)	10	L (ingresso)	15	RF (o anche N) (ingresso)

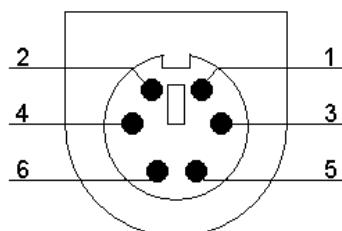
2) Presa RS232



Definizioni dei pin corrispondenti:

Pin	Segnale	Pin	Segnale	Pin	Segnale
1	NC	4	NC	7	NC
2	RxD (ingresso)	5	GND	8	NC
3	TxD (uscita)	6	NC	9	NC

3) Presa di ingresso/uscita esterni



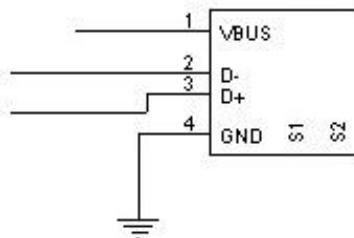
Definizioni dei pin corrispondenti:

Pin	Segnale	Pin	Segnale
1	GND	4	GND
2	GND	5	Segnale ECG (ingresso)
3	GND	6	Segnale ECG (uscita)

4) Interfaccia USB

AVVERTENZA

All'interfaccia USB è possibile collegare solo l'apparecchiatura USB consigliata dal produttore.



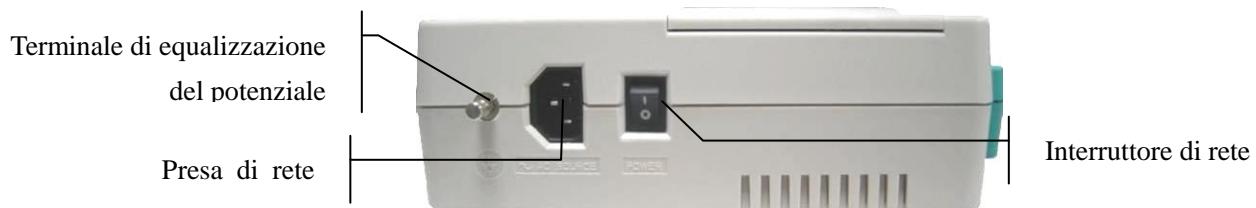
Definizioni dei pin corrispondenti:

Pin	Segnale	Pin	Segnale
1	VBUS	3	D+
2	D-	4	GND

AVVERTENZA

1. 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 60601-1-1. Chiunque colleghi apparecchiature aggiuntive al connettore di ingresso o di uscita per configurare un sistema medico deve pertanto verificare la conformità del sistema ai requisiti della versione in vigore dello standard IEC/EN 60601-1-1. In caso di dubbi, consultare il nostro servizio di assistenza tecnica o il distributore di zona.
2. Quando si utilizza il sistema simultaneamente ad altre apparecchiature, la somma delle correnti di dispersione non deve mai superare il limite previsto per l'unità.

2.4 Collegamento all'alimentazione di rete e interruttore



1) Terminale di equalizzazione del potenziale



Il conduttore di equalizzazione del potenziale fornisce una connessione tra l'unità e la barra del bus di equalizzazione del potenziale dell'impianto elettrico.

2) Presa di rete

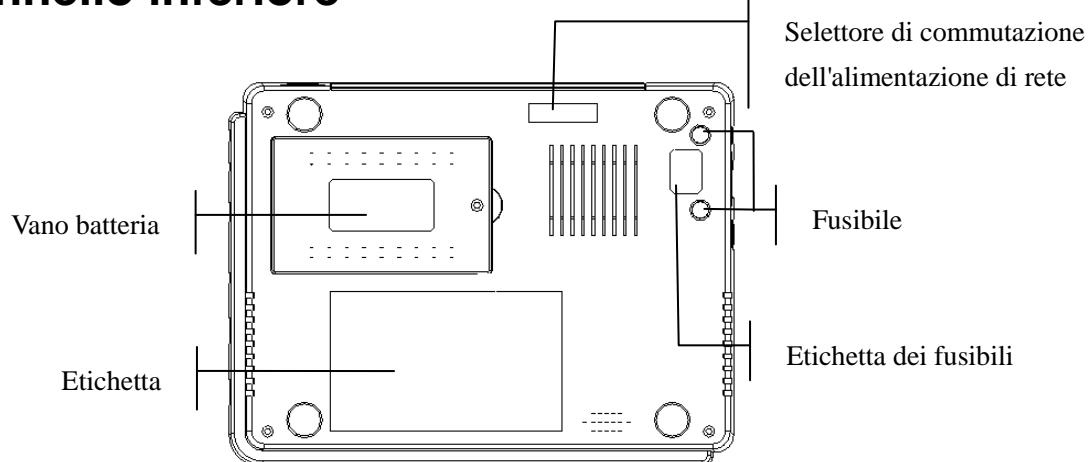
~ SORGENTE DI ALIMENTAZIONE CA: presa di alimentazione CA

3) Interruttore di rete

| : On

○ : Off

2.5 Pannello inferiore



1) Vano batteria

L'etichetta della batteria indica la tensione nominale e la capacità nominale della batteria ricaricabile al litio.

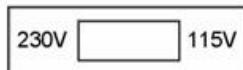
Tensione nominale: 14,8 V, Capacità nominale: 2500 mAh.



AVVERTENZA

1. In condizioni di funzionamento inappropriate, la batteria può surriscaldarsi, incendiarsi o esplodere e la sua capacità può ridursi. È pertanto necessario leggere con cura il Manuale per l'utente e prestare maggiore attenzione ai messaggi di avvertenza.
2. 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.
3. L'apertura del vano batteria e la sostituzione della batteria devono essere effettuate esclusivamente da tecnici dell'assistenza qualificati autorizzati dal produttore. Utilizzare una batteria dello stesso modello e con le stesse caratteristiche tecniche di quella fornita dal produttore.

2) Selettore di commutazione dell'alimentazione di rete



È possibile scegliere tra un'alimentazione di rete con tensione nominale in ingresso di 230 V (220 V-240 V) o di 115 V (100 V-115 V), regolando il selettore in base alle specifiche dell'alimentazione di rete locali.

AVVERTENZA

Il selettore di commutazione dell'alimentazione di rete può essere commutato esclusivamente da tecnici di installazione e manutenzione qualificati in base alle specifiche dell'alimentazione di rete locali.

3) Fusibile

Vi sono due fusibili con le stesse caratteristiche installati sul fondo dell'unità principale. Tali caratteristiche sono riportate sull'etichetta dei fusibili: T400mA 250V, Ø5×20mm.

AVVERTENZA

I fusibili rotti devono essere sostituiti solo con fusibili dello stesso tipo e con le stesse specifiche di quelli originali.

2.6 Caratteristiche

- ◆ Peso ridotto e dimensioni compatte
- ◆ Registratore termico ad alta risoluzione, con risposta di frequenza ≤ 150 Hz
- ◆ I segnali ECG delle 12 derivazioni vengono raccolti e amplificati contemporaneamente; le onde a 3 canali vengono visualizzate e registrate contemporaneamente
- ◆ Possibilità di scelta tra le modalità AUTO, MAN, OFF-AUTO, RITMO, OFF-RHYT e R-R
- ◆ Funzioni di misurazione e di interpretazione opzionali
- ◆ Schermata Conf. Sistema per l'impostazione dei parametri
- ◆ Batteria al litio ricaricabile a elevata capacità incorporata
- ◆ Messaggi in caso di distacco della derivazione, esaurimento della carta, ridotta potenza della batteria, ecc.
- ◆ Regolazione automatica della linea di base per una stampa ottimale
- ◆ Interfaccia di ingresso/uscita standard e interfaccia di comunicazione RS232
- ◆ Possibilità di trasmissione dei dati ECG al software del PC tramite cavo seriale, cavo di rete (opzionale, solo per la tipologia Net) o AP wireless (opzionale).

Capitolo 3 Informazioni sull'interfaccia dell'applicazione

Le sezioni seguenti forniscono una panoramica delle funzioni principali dell'applicazione della serie SE-3/SE-300. All'accensione dell'elettrocardiografo, viene visualizzata la schermata principale. A quel punto è possibile premere il tasto **MENU** per accedere alla schermata Conf. Sistema. In alternativa è possibile premere il tasto **RECALL** per accedere alla schermata File Manage.

3.1 Informazioni sulla schermata principale

Nella schermata principale, premere i tasti freccia Su/Giù per spostare il cursore sugli elementi da modificare, quindi premere i tasti freccia Sinistra/Destra per modificarne il valore.

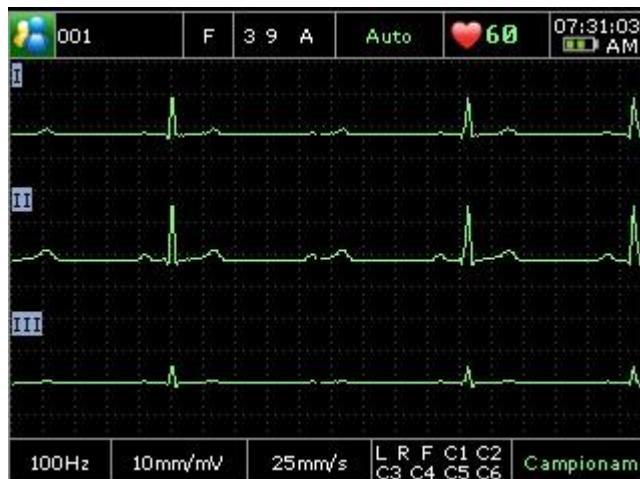


Figura 3-1 Schermata principale

La schermata principale comprende:

	Nome	Descrizione
A	Simbolo paziente	Selezionare il simbolo, quindi premere il tasto freccia Sinistra/Destra per aprire finestra con le informazioni relative al paziente
B	ID	ID paziente
C	Sesso	Sesso del paziente: premere il tasto freccia Sinistra/Destra per scegliere tra maschio e femmina

D	Et à	Inserire l'età del paziente o scegliere la fascia d'età
E	Modalità operativa	Comprende: AUTO, MAN, OFF-AUTO, RITMO, OFF-RHYT e R-R
F	HR	Il valore reale della frequenza cardiaca
G	Ora attuale	Mostra l'ora corrente
H	Simbolo batteria	Indica la capacità corrente della batteria
I	Area delle forme d'onda	Mostra le forme d'onda
J	Messaggi	Comprendente i messaggi relativi ad assenza carta, errore carta, acquisizione, analisi, registrazione, trasmissione, memoria piena, disco U, stampante USB, disconnessione derivazioni, scanner, lettore . Per maggiori informazioni, fare riferimento al capitolo 10 "Messaggi".
K	Nome derivazione	Comprende: Demo, Err. Modu, Sovracarico , Nome derivazione (quando una derivazione si stacca, ne viene evidenziato il nome). Per ulteriori informazioni, consultare il Capitolo 10 "Messaggi".
L	25 mm/s	Velocità
M	10 mm/mV	Sensibilità
N	100 Hz	Filtro
Nota: i valori relativi a velocità, sensibilità o filtro modificati nella schermata principale sono validi solo per l'esame in atto.		

3.2 Informazioni sulla schermata Conf. Sistema



Figura 3-2 Schermata Config. sist.

Premere MENU nella schermata principale per visualizzare la schermata **Conf. Sistema**.

Nella schermata **Conf. Sistema**, spostare il cursore su un elemento, quindi premere MENU per aprire la finestra di configurazione dell'elemento. Premere Ritorna o RECALL per uscire dalla schermata **Conf. Sistema**.

3.3 Informazioni sulla schermata File Manage

File Manage					0 / 200
ID	Nome	Tempo	Modo	Stato	
001	Mary, Smith	2010-04-08 10:50:26	AUTO	M	
Stato: M-Modificato T-Trasmesso E-Esportato					
Tx	Tutto	TuttoUSB	CancTut	Select	Cerca
Importa	Ritorna				

Figura 3-3 Schermata File Manage (a)

Premere il tasto freccia Su/Giù per selezionare la registrazione paziente, premere Derivazione (→) o Derivazione (←) per passare alla pagina precedente o a quella successiva.

Premere il tasto freccia Sinistra/Destra per spostare il cursore tra i pulsanti **TX TUTTI**, **TuttoUSB**, **CANC TUT**, **Select**, **Cerca**, **Importa** e **Ritorna**, quindi premere il tasto MENU per confermare l'operazione.

Premere nuovamente **RECALL** per tornare alla schermata principale.

Premere il tasto freccia Sinistra/Destra per spostare il cursore sul pulsante **Select** e premere il tasto **MENU** per accedere schermata File Manage (b).

Figura 3-4 Schermata File Manage (b)

Premere il tasto freccia Sinistra/Destra per spostare il cursore tra i pulsanti **Edita**, **Trasm**, **DaUSB**, **Cancel** e **Ritorna**, quindi premere il tasto **MENU** per confermare l'operazione.

Premere **RECALL** per tornare alla schermata precedente.

Per ulteriori informazioni sulla gestione delle registrazioni paziente, fare riferimento al capitolo 7 "Gestione delle registrazioni ECG".

Capitolo 4 Preparazione prima dell'uso

AVVERTENZA

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

4.1 Alimentazione e messa a terra

AVVERTENZA

In caso di dubbi sull'integrità del conduttore di protezione esterno, alimentare l'apparecchiatura servendosi della batteria ricaricabile incorporata.

Alimentazione elettrica

L'elettrocardiografo può essere alimentato sia dalla rete elettrica sia mediante batteria al litio ricaricabile incorporata.

♦ Alimentazione di rete

La presa di alimentazione si trova sul lato sinistro dell'unità. Se si utilizza l'alimentazione di rete, collegare il cavo di alimentazione alla prima presa dell'elettrocardiografo e quindi alla presa di tipo ospedaliero.

Tensione di funzionamento: 100 V-115 V~/220 V-240 V~

Frequenza di funzionamento: 50 Hz / 60 Hz

Alimentazione in ingresso: 35 VA

Accertarsi che l'alimentazione di rete soddisfi i requisiti di cui sopra prima dell'accensione, quindi premere l'interruttore di alimentazione. L'indicatore luminoso dell'alimentazione di rete (\sim) si accende.

Se la batteria ricaricabile integrata è scarica, quando si utilizza l'alimentazione di rete verrà ricaricata automaticamente. In questo caso entrambi gli indicatori luminosi di alimentazione di rete (\sim) e di ricarica della batteria ($\rightarrow\blacksquare$) saranno accesi. L'elettrocardiografo a 3 canali non può essere ricaricato durante la stampa dei referti con l'indicatore di ricarica della batteria spento; quando l'elettrocardiografo a 3 canali è

spento, l'indicatore di ricarica della batteria () è spento se la batteria è completamente carica.

♦ Batteria ricaricabile incorporata

Se si utilizza la batteria ricaricabile al litio incorporata, accendere l'unità premendo direttamente il tasto di accensione/spegnimento sul pannello di controllo. L'indicatore luminoso del livello di carica della batteria () si accende e sullo schermo LCD compare il simbolo della batteria . A causa del consumo durante la fase di conservazione e trasporto, la capacità della batteria potrebbe non essere totale. Se sullo schermo compare il simbolo e viene visualizzato il messaggio *BATT LOW!* che indica che la capacità della batteria è ridotta, ricaricare anzitutto la batteria.

Fare riferimento alla sezione relativa alla manutenzione per informazioni su come ricaricare la batteria. Durante la ricarica della batteria, l'elettrocardiografo serie SE-3/SE-300 può essere contemporaneamente alimentato dalla rete elettrica.

AVVERTENZA

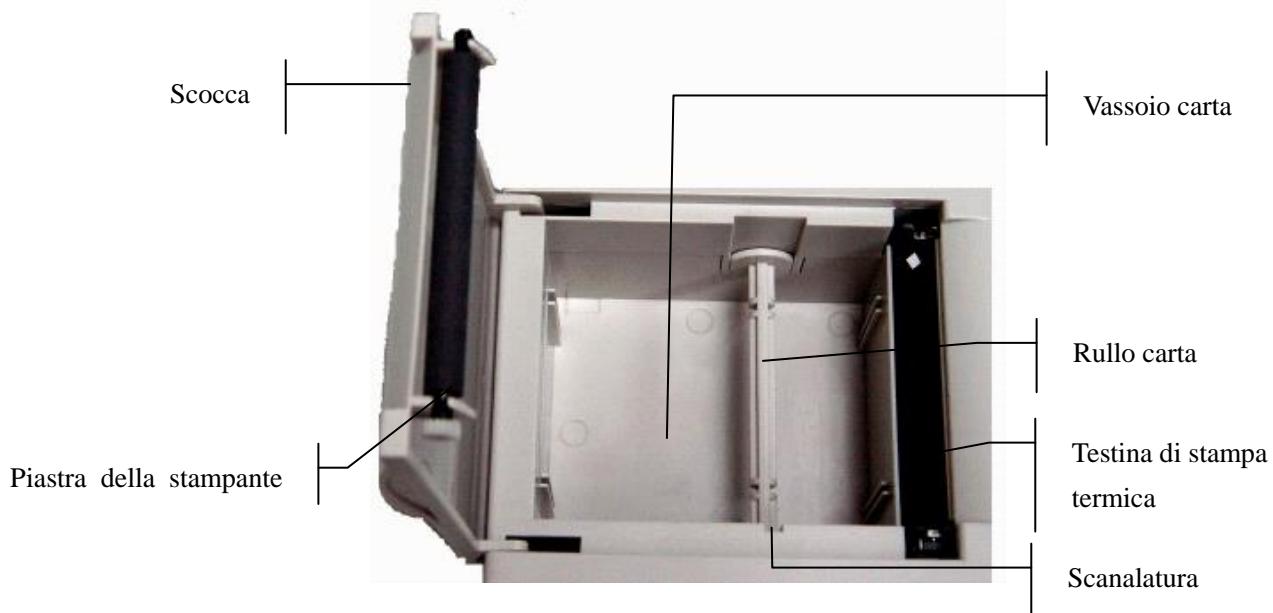
Ove necessario, è opportuno collegare un conduttore di equalizzazione del potenziale dell'unità alla barra del bus di equalizzazione del potenziale dell'impianto elettrico.

4.2 Caricamento/sostituzione della carta del registratore

Esistono due tipi di carta per registratore. Un tipo è la carta termica arrotolata larga 80 mm e l'altro è la carta termica ripiegata larga sempre 80 mm.

NOTA: quando si utilizza la carta termica ripiegata, il rullo non è necessario e deve pertanto essere rimosso.

Se la carta del registratore è esaurita o non è stata caricata, sullo schermo compare il messaggio *Carta?*. È necessario dunque caricare o sostituire immediatamente la carta del registratore.



Caricamento/sostituzione della carta termica arrotolata:

- 1) Posizionare le dita sotto le due flange della scocca del registratore e tirare direttamente verso l'alto per rilasciare la scocca.



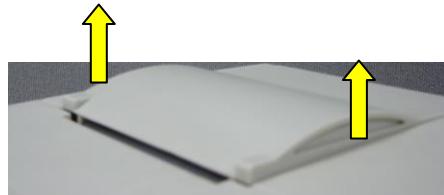
- 2) Estrarre il rullo e rimuovere l'eventuale carta residua.
- 3) Rimuovere l'imballo del nuovo rotolo di carta termica, quindi inserire la carta nel rullo.
- 4) Posizionare delicatamente la carta e il rullo nel registratore, facendo scattare il perno del rullo nella scanalatura.
- 5) Estrarre circa 2 cm di carta con il lato della griglia rivolto verso la testina di stampa termica e chiudere la scocca del registratore.



- 6) Premere la scocca del registratore verso il basso.

Caricamento/sostituzione della carta termica ripiegata:

- 1) Posizionare le dita sotto le due flange della scocca del registratore e tirare direttamente verso l'alto per rilasciare la scocca.



- 2) Rimuovere l'eventuale carta residua dal vassoio.
- 3) Rimuovere l'imballo della nuova carta termica ripiegata, quindi inserire la carta nel vassoio.
- 4) Estrarre circa 2 cm di carta con il lato della griglia rivolto verso la testina di stampa termica e chiudere la scocca del registratore.



- 5) Premere la scocca del registratore verso il basso.

4.3 Preparazione del paziente

4.3.1 Istruzioni per il paziente

Prima di collegare gli elettrodi, accogliere il paziente e illustrare 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. Quando possibile, preparare il paziente in una sala o un'area tranquilla, in cui altri non possano vederlo. Assicurarsi che il paziente sia a proprio agio. Più il paziente è rilassato, meno l'ECG verrà influenzato dal rumore.

4.3.2 Preparazione della cute

Un'accurata preparazione della cute è un elemento essenziale. La cute è un debole conduttore di elettricità e crea di frequente artefatti in grado di distorcere il segnale ECG. Attuando una

preparazione metódica della cute, è possibile ridurre in modo significativo la possibilità di rumore dovuto al tremore muscolare e alla deriva della linea di base, assicurando onde ECG di alta qualità. La superficie della cute oppone una naturale resistenza, a causa della presenza di cellule dell'epidermide morte e inaridite, grasso e sporcizia.

Per preparare la cute

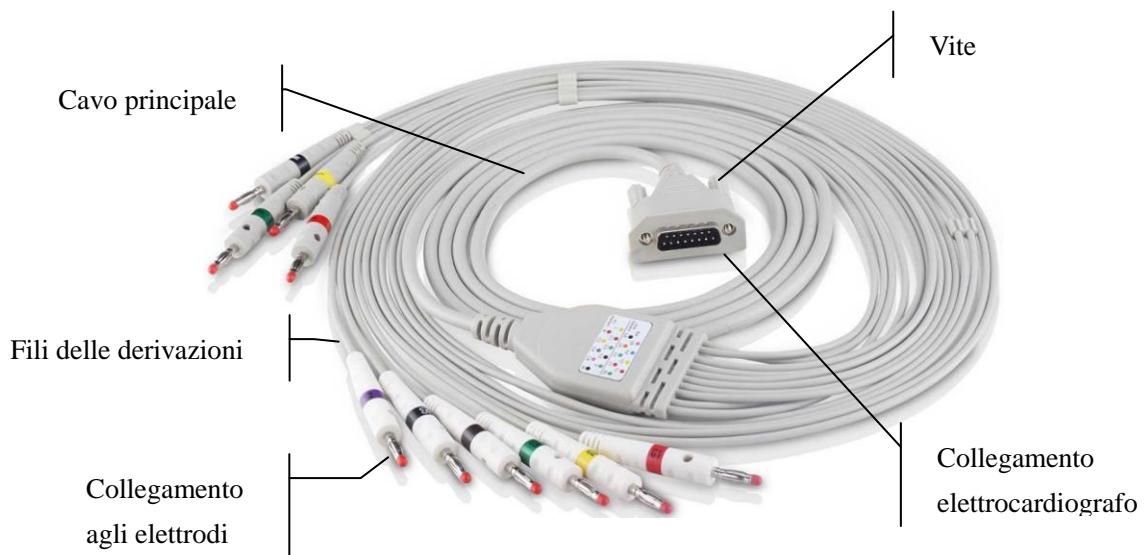
1. Rimuovere i peli dai punti di applicazione dell'elettrodo, se necessario. La presenza eccessiva di pelo impedisce una buona connessione.
2. Lavare accuratamente l'area di interesse con acqua e sapone.
3. Asciugare la cute con un tampone di garza per aumentare il flusso del sangue dei capillari e rimuovere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

4.4 Collegamento del cavo per paziente all'elettrocardiografo e agli elettrodi

AVVERTENZA

Le prestazioni e la protezione da shock elettrico possono essere garantite esclusivamente se si utilizzano il cavo per paziente e gli elettrodi originali del produttore.

Il cavo per paziente comprende un cavo principale e i fili delle derivazioni, che possono essere collegati agli elettrodi in base a colori e identificatori.



1. Collegamento del cavo per paziente all'elettrocardiografo

Collegare il cavo per paziente alla relativa presa sul lato destro dell'unità principale, quindi fissarlo con due viti.

2. Collegamento del cavo per paziente agli elettrodi

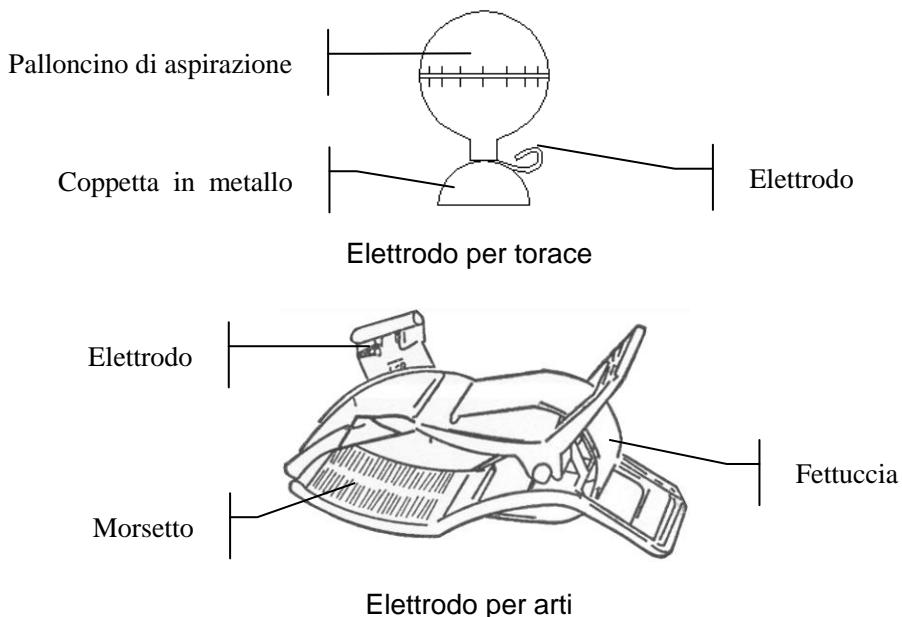
Allineare tutti i fili delle derivazioni del cavo per paziente in modo da evitare che si attorciglino e collegarli agli elettrodi corrispondenti in base a colori e identificatori. Verificare che siano collegati saldamente.

4.5 Applicazione degli elettrodi al paziente

È possibile scegliere tra due tipologie di elettrodi: gli elettrodi riutilizzabili e gli elettrodi monouso. Gli utilizzi delle due tipologie di elettrodi sono mostrati di seguito:

4.5.1 Elettrodi riutilizzabili

Gli elettrodi riutilizzabili si dividono in elettrodi per arti ed elettrodi per torace, come illustrato nella figura seguente:



Gli identificatori e i codici a colori degli elettrodi utilizzati sono conformi ai requisiti IEC/EN. Al fine di evitare collegamenti errati, gli identificatori e i codici colore sono specificati nella Tabella 4-1. Nella Tabella 4-1 vengono riportati anche i codici equivalenti in base ai requisiti statunitensi.

Tabella 4-1 Elettrodi e relativi identificatori e codici colore

	Europa		USA	
Elettrodi	Identificatore	Codice colore	Identificatore	Codice colore
Braccio destro	R	Rosso	RA	Bianco
Braccio sinistro	L	Giallo	LA	Nero
Gamba destra	N o RF	Nero	RL	Verde
Gamba sinistra	F	Verde	LL	Rosso
Torace 1	C1	Bianco/rosso	V1	Marrone/rosso
Torace 2	C2	Bianco/giallo	V2	Marrone/giallo
Torace 3	C3	Bianco/verde	V3	Marrone/verde
Torace 4	C4	Bianco/marrone	V4	Marrone/blu
Torace 5	C5	Bianco/nero	V5	Marrone/arancione
Torace 6	C6	Bianco/viola	V6	Marrone/viola

Come mostrato nella figura seguente, le posizioni degli elettrodi per torace sulla superficie del corpo sono

C1: quarto spazio intercostale sul bordo destro dello sterno

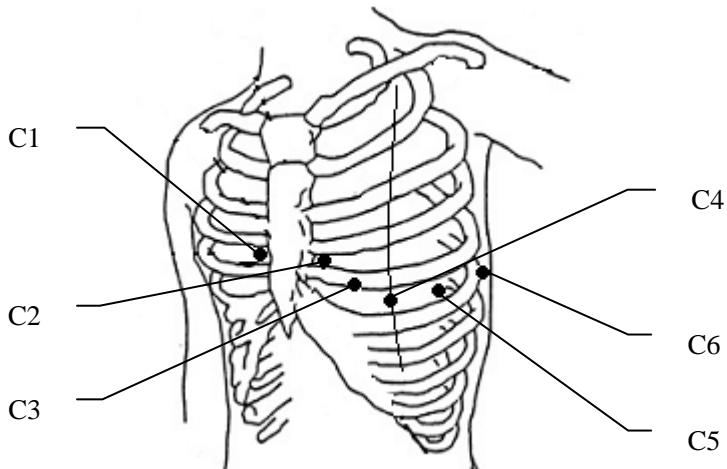
C2: quarto spazio intercostale sul bordo sinistro dello sterno

C3: quinta costola fra C2 e C4

C4: quinto spazio intercostale sulla linea clavicolare intermedia sinistra

C5: linea ascellare anteriore sinistra al livello orizzontale di C4

C6: linea ascellare intermedia sinistra al livello orizzontale di C4



Collegamento degli elettrodi al torace:

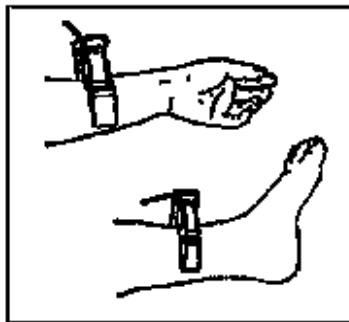
- 1) Verificare che gli elettrodi siano puliti;
- 2) Allineare tutti i fili delle derivazioni del cavo per paziente in modo da evitare che si attorciglino e collegarli agli elettrodi corrispondenti in base a colori e identificatori;
- 3) Pulire con alcool al 75% l'area dell'elettrodo sulla superficie del torace;
- 4) Distribuire uniformemente il gel sopra l'area circolare per un diametro di 25 mm su ciascun punto di applicazione degli elettrodi;
- 5) Applicare una piccola quantità di gel sul bordo della coppetta in metallo dell'elettrodo per torace;
- 6) Posizionare l'elettrodo sul sito dell'elettrodo del torace e premere il palloncino di aspirazione. Aprendolo, l'elettrodo aderisce al torace;
- 7) Applicare tutti gli elettrodi del petto allo stesso modo.

NOTA: la misurazione di lunga durata con forte pressione negativa sul palloncino di aspirazione può causare rossore alla pelle. Se si utilizza l'elettrodo su bambini piccoli o pazienti con pelle delicata, premere il palloncino di aspirazione in modo leggero.

Collegamento degli elettrodi per gli arti:

- 1) Verificare che gli elettrodi siano puliti;
- 2) Allineare tutti i fili delle derivazioni del cavo per paziente in modo da evitare che si attorciglino e collegarli agli elettrodi corrispondenti in base a colori e identificatori;
- 3) Pulire con alcool l'area dell'elettrodo posta a breve distanza sopra la caviglia o il polso;
- 4) Distribuire uniformemente il gel sopra l'area dell'elettrodo sull'arto;

- 5) Applicare una piccola quantità di gel alla parte in metallo del morsetto dell'elettrodo per arti;
- 6) Collegare l'elettrodo all'arto e assicurarsi che la parte in metallo si trovi sull'area dell'elettrodo sopra la caviglia o il polso;
- 7) Applicare tutti gli elettrodi degli arti allo stesso modo.



4.5.2 Elettrodi monouso



Elettrodo monouso



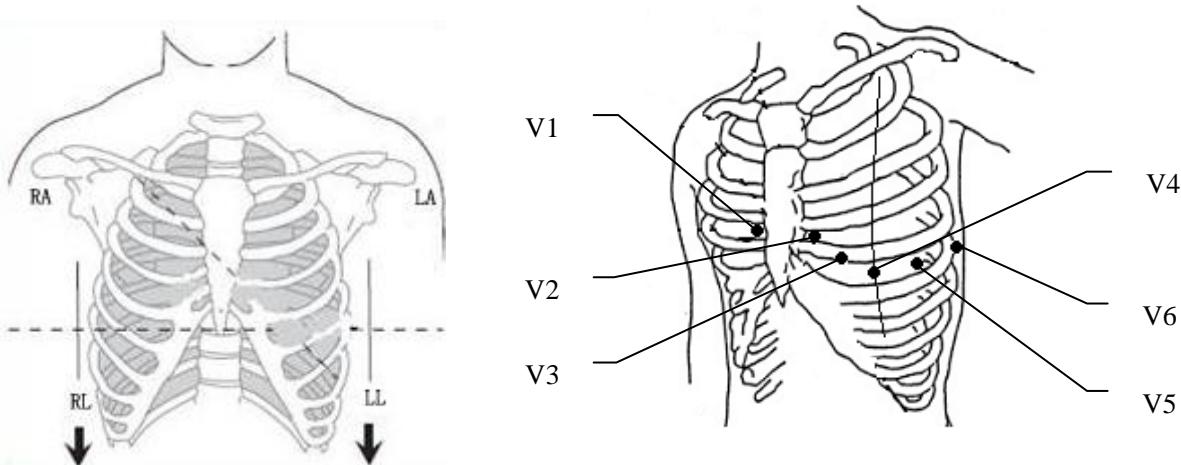
Clip a coccodrillo

Gli elettrodi monouso devono essere utilizzati insieme alle clip a coccodrillo.

Le posizioni degli elettrodi sulla superficie del corpo sono indicate nella tabella e nelle figure seguenti:

Etichetta americana	Etichetta europea	Posizionamento elettrodo
RA	R	Deltoide destro
LA	L	Deltoide sinistro
RL	N o RF	Sopra la caviglia destra (posizione alternativa, parte alta della gamba il più vicino possibile al torso)
LL	F	Sopra la caviglia sinistra (posizione alternativa, parte alta della gamba il più vicino possibile al torso)

V1	C1	Quarto spazio intercostale sul bordo destro dello sterno
V2	C2	Quarto spazio intercostale sul bordo sinistro dello sterno
V3	C3	Quinta costola tra V2 e V4
V4	C4	Quinto spazio intercostale sulla linea clavicolare intermedia sinistra
V5	C5	Linea ascellare anteriore sinistra al livello orizzontale di V4
V6	C6	Linea ascellare intermedia sinistra al livello orizzontale di V4



Collegamento degli elettrodi monouso

- 1) Allineare tutti i fili delle derivazioni del cavo per paziente in modo da evitare che si attorcigliano e collegare i fermagli a coccodrillo ai fili delle derivazioni.
- 2) Pulire con alcool al 75% le aree degli elettrodi sulla superficie corporea.
- 3) Applicare gli elettrodi monouso ai siti di applicazione degli elettrodi sulla superficie del corpo.
- 4) Fissare gli elettrodi monouso mediante i fermagli a coccodrillo.

La qualità della forma d'onda ECG viene influenzata dalla resistenza dei contatti tra il paziente e l'elettrodo. Al fine di ottenere un'onda ECG di alta qualità la resistenza tra la cute e l'elettrodo deve essere ridotta al minimo durante il collegamento degli elettrodi al paziente.

ATTENZIONE

Gli elettrodi monouso possono essere utilizzati una sola volta.

AVVERTENZA

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

4.6 Ispezione prima dell'accensione

Al fine di evitare rischi per la sicurezza e ottenere registrazioni ECG adeguate, si consiglia di effettuare la seguente procedura di ispezione prima di accendere ed utilizzare l'apparecchiatura.

1) Ambiente:

- ◆ Accertarsi che non siano presenti fonti di interferenza elettromagnetica nelle vicinanze dell'apparecchiatura, in particolare grandi apparecchiature elettriche per uso medico, sistemi radiologici e per l'imaging a risonanza magnetica, ecc. Spegnere questi dispositivi se necessario.
- ◆ Mantenere calda la sala dell'esame per evitare tensioni muscolari causate 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 trifase dotata di messa a terra.
- ◆ Se la capacità della batteria è ridotta, ricaricare la batteria prima dell'uso.

3) Cavo per paziente:

- ◆ Controllare che il cavo per paziente sia saldamente collegato 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 per paziente.
- ◆ Assicurarsi che gli elettrodi per torace non entrino in contatto fra loro.

5) Carta per il registratore:

- ◆ Verificare che vi sia una quantità sufficiente di carta e che sia caricata correttamente.

6) Paziente:

- ◆ Il paziente non deve entrare in contatto con oggetti conduttori, quali la terra, parti metalliche, ecc.
 - ◆ Assicurarsi che il paziente sia caldo e rilassato e che respiri tranquillamente.
-

AVVERTENZA

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

Capitolo 5 Accensione dell'elettrocardiografo

- ♦ Se si utilizza l'alimentazione di rete, collegare il cavo di alimentazione, premere l'interruttore di alimentazione sul lato sinistro dell'unità l'indicatore luminoso dell'alimentazione di rete (\sim) si accende. Premere il tasto di accensione/spegnimento sul pannello di controllo per accendere l'unità L'elettrocardiografo serie SE-3/SE-300 è pronto per l'uso.
- ♦ Se si utilizza la batteria al litio ricaricabile incorporata, premere direttamente il tasto di accensione/spegnimento sul pannello di controllo per accendere l'unità l'indicatore luminoso dell'alimentazione di rete () si accende. Al termine dell'auto-test, sullo schermo LCD vengono visualizzate le informazioni sull'apparecchiatura, come il nome del dispositivo e il numero della versione. L'elettrocardiografo serie SE-3/SE-300 è pronto per l'uso.

Capitolo 6 Acquisizione e stampa ECG

6.1 Immissione delle informazioni paziente

Dopo l'accensione, l'elettrocardiografo accede alla schermata principale.

1. Definire le opzioni della finestra **Imposta Informazioni Paziente** (opzionale).
 - 1) Premere **MENU** per accedere alla schermata Conf. Sistema.
 - 2) Scegliere la scheda Info paz. e premere **MENU** per accedere alla sotto-finestra.
 - 3) Configurare in base alla situazione reale. Per maggiori informazioni, fare riferimento alla sezione "Imposta Informazioni Paziente".
 - 4) Al termine della configurazione, premere **MENU** o **PRINT/STOP** per salvare e chiudere la finestra corrente.
 - 5) Premere **Ritorna** o **RECALL** per tornare alla schermata principale.
2. Spostare il cursore sul simbolo del paziente. Premere il tasto freccia Sinistra/Destra per accedere alla finestra delle informazioni sul paziente nella schermata principale.
 - 1) Premere il tasto freccia Su/Giù per selezionare la casella di testo ID, quindi premere il tasto freccia Sinistra/Destra per visualizzare la finestra di modifica.
 - 2) Premere il tasto freccia Sinistra/Destra per scegliere una lettera o un numero, quindi premere **MENU** per confermare l'operazione.
 - 3) Se è necessario modificare il contenuto, premere **RECALL** per eliminarlo.
 - 4) Al termine della modifica, premere **MENU** o **PRINT/STOP** per confermare l'operazione e tornare alla schermata principale.



NOTA: le informazioni sul paziente non possono essere impostate o modificate durante la stampa.

Sesso	Sesso del paziente (Masc./Femm./vuoto)
Et à	Unit à et à Anni, Mesi, Settim. o Giorni
BP	Pressione sanguigna sistolica/pressione sanguigna diastolica del paziente
Pacemaker (opzionale, con scheda ECG DE12)	<p>Per rilevare impulsi del pacemaker molto piccoli, selezionare Sì. Quando Pacemaker è impostato su Sì, il sistema è tuttavia particolarmente sensibile e non deve essere in prossimità di apparecchiature che emettono radiazioni ad alta frequenza. Le radiazioni ad alta frequenza possono interferire con il rilevamento degli impulsi del pacemaker e con la normale acquisizione dell'elettrocardiogramma.</p> <p>NOTA: Pacemaker deve essere impostato preferibilmente su No a meno che non si preveda di utilizzare l'elettrocardiografo in prevalenza su pazienti con pacemaker.</p>
Razza	Razza del paziente (Sconosciuta/Orientale/Caucasico/Nero/Indiano/Mongolo/Spagnolo/Asiatico/Pacifico/Cinese/Malese/Altro)

6.2 Stampa dei referti ECG

Esistono quattro modalità per la stampa dei referti ECG.

In modalità **AUTO**, i gruppi di derivazioni vengono commutati in modo automatico durante la stampa. Sulla carta del registratori è presente un'area vuota prima della stampa dei segnali ECG del successivo gruppo di derivazioni. All'inizio del referto ECG viene stampato inoltre un contrassegno di calibrazione 1mV. L'ordine di commutazione delle derivazioni è elencato nella Tabella 2-1.

In modalità **MANUALE**, i gruppi di derivazioni devono essere commutati manualmente. È possibile determinare il gruppo di derivazioni da stampare e definire le impostazioni di stampa o altri parametri per i diversi gruppi di derivazioni.

In modalità **RITMO**, è possibile stampare le forme d'onda ECG ritmo-derivazione da 60s.

In modalità **USBPRT**, è possibile stampare i referti ECG tramite una stampante USB.

Nota: la modalità di stampa non può essere modificata durante il processo di stampa.

Interrompere la stampa dei referti prima di modificare la modalità di stampa.

6.2.1 Modalità AUTO

In modalità **AUTO**, i gruppi di derivazioni vengono commutati in modo automatico durante la stampa. Sulla carta del registratore è presente un'area vuota prima della stampa dei segnali ECG del successivo gruppo di derivazioni. All'inizio del referto ECG viene stampato inoltre un contrassegno di calibrazione 1mV. L'ordine di commutazione delle derivazioni è elencato nella Tabella 2-1.

- 1) Premere il tasto **MODE/RST** per selezionare la modalità **AUTO**, la cui indicazione verrà visualizzata nell'angolo in alto a destra dello schermo LCD.
- 2) Premere il tasto **SENS** per impostare la sensibilità
- 3) Impostare i valori adeguati per velocità e filtro.
- 4) In alternativa premere il tasto **MENU** per aprire la schermata Conf. Sistema per definire le impostazioni dettagliate. Premere **Ritorna** per tornare alla schermata principale.
- 5) Premere il tasto **PRINT/STOP** per avviare la stampa dei referti ECG. La procedura di stampa si arresterà automaticamente una volta stampato un referto ECG completo a 12 derivazioni.

Premere **PRINT/STOP** durante il processo di stampa per interrompere la stampa dei referti ECG. Quando si riavvia la stampa dei referti ECG, il sistema stamperà i referti ECG partendo dal primo gruppo di derivazioni.

6.2.2 Modalità MAN

In modalità **MAN**, è necessario premere il tasto di commutazione delle derivazioni per commutare i gruppi di derivazioni.

- 1) Premere il tasto **MODE/RST** per selezionare la modalità **AUTO**, la cui indicazione verrà visualizzata nell'angolo in alto a destra dello schermo LCD.
- 2) Premere il tasto **SENS** per impostare la sensibilità
- 3) Impostare i valori adeguati per velocità e filtro.
- 4) In alternativa premere il tasto **MENU** per aprire la schermata Conf. Sistema per definire le impostazioni dettagliate. Premere **Ritorna** per tornare alla schermata principale.
- 5) Premere il tasto di commutazione delle derivazioni per selezionare il gruppo di derivazioni da stampare.
- 6) Premere il tasto **PRINT/STOP** per avviare la stampa dei referti.

- 7) Premendo il tasto di commutazione delle derivazioni per cambiare il gruppo di derivazioni durante la stampa dei referti ECG il sistema stamperà automaticamente il contrassegno di calibrazione 1mV. Premere il tasto **1mV/COPY** per stampare il contrassegno di calibrazione 1mV sul referto ECG.
- 8) Premere il tasto **PRINT/STOP** per interrompere la stampa dei referti ECG.

6.2.3 Modalità RITMO

In modalità RITMO, è possibile scegliere tra una sola derivazione e tre derivazioni.

- 1) Premere il tasto **MODE/RST** per selezionare la modalità **RITMO**, la cui indicazione verrà visualizzata nell'angolo in basso a destra dello schermo LCD.
- 2) Premere il tasto **SENS** per impostare la sensibilità
- 3) Impostare i valori adeguati per velocità e filtro.
- 4) Premendo il tasto **PRINT/STOP**, sulla schermata principale comparirà il messaggio *Acquis.* e verrà avviata la misurazione della durata dell'acquisizione. Una volta raggiunto l'intervallo di acquisizione preimpostate, viene avviata la stampa dei referti ECG.
- 5) La procedura di stampa si arresterà automaticamente dopo la stampa di un referto completo di forme d'onda di ECG ritmo-derivazione. In alternativa, premere nuovamente il tasto **PRINT/STOP** per arrestare la stampa dei referti ECG.

6.2.4 Modalità R-R

In modalità R-R, è possibile stampare forme d'onda ECG di 180s.

- 1) Premere il tasto **MODE/RST** per selezionare la modalità **R-R**, la cui indicazione verrà visualizzata nell'angolo in basso a destra dello schermo LCD.
- 2) Premere il tasto **SENS** per impostare la sensibilità
- 3) Impostare i valori adeguati per velocità e filtro.
- 4) Premere il tasto **PRINT/STOP** per avviare la stampa dei referti. In alternativa, premere nuovamente il tasto **PRINT/STOP** per arrestare la stampa dei referti ECG.

6.3 Referti ECG di acquisizione

6.3.1 Referti ECG in modalità AUTO

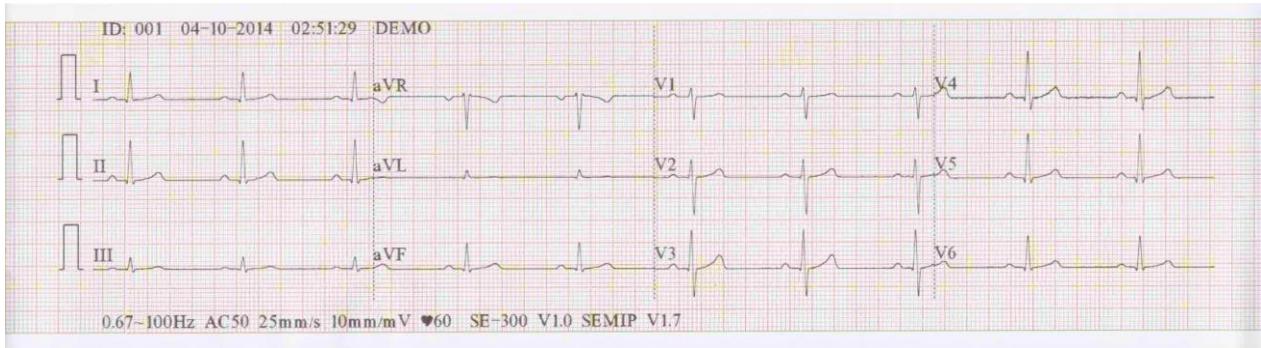


Figura 6-1 Referti ECG in modalità AUTO (a)

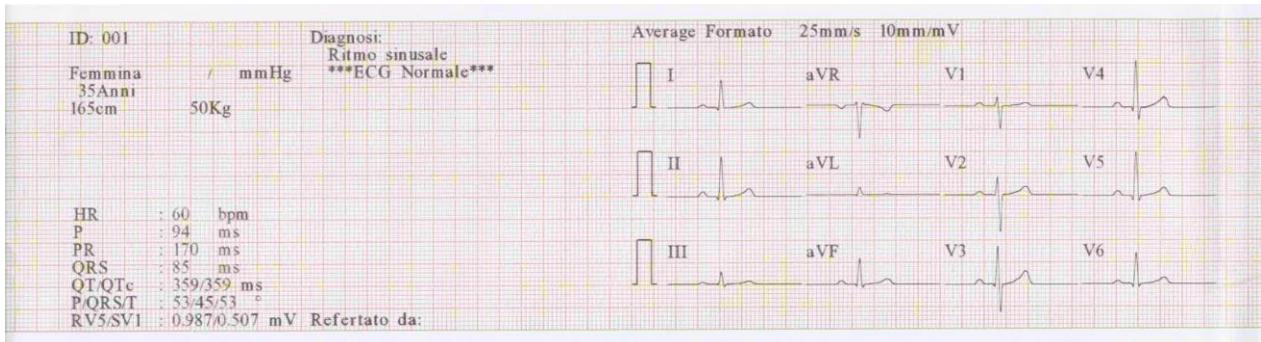


Figura 6-2 Referti ECG in modalità AUTO (b)

La Figura 6-1 e la Figura 6-2 mostrano un referto ECG in modalità Auto. L'opzione **Formato** è selezionata e **Stile Stampa** è impostato su **3x4**.

Il referto ECG comprende:

Onde ECG 3x4

ID, Data e ora attuali

Informazioni paziente: ID, nome, età, sesso, altezza, peso, BP, razza, reparto, sala, farmaco

Informazioni misurazione:

HR Frequenza cardiaca

P Durata onda P: la durata media dell'onda P da diversi battiti dominanti selezionati;

PR	Intervallo P-R: l'intervallo medio P-R da diversi battiti dominanti selezionati;
QRS	Durata complesso QRS: la durata media del complesso QRS da diversi battiti dominanti selezionati;
QT/QTc	Intervallo Q-T: l'intervallo medio Q-T da diversi battiti dominanti selezionati / intervallo QT normalizzato;
P/QRS/T	Direzione dominante dei vettori ECG integrati medi;
RV5/SV1	Il massimo dell'ampiezza dell'onda R o R' di un battito dominante selezionato dalla derivazione V5 / Il valore massimo assoluto dell'ampiezza dell'onda S o S' di un battito dominante selezionato dalla derivazione V1;
RV5+SV1 (opzionale)	Somma di RV5 e SV1;
RV6/SV2 (opzionale)	Il massimo dell'ampiezza dell'onda R o R' di un battito dominante selezionato dalla derivazione V6 / Il valore massimo assoluto dell'ampiezza dell'onda S o S' di un battito dominante selezionato dalla derivazione V2;
Cicli Mediati:	Cicli Mediati mostra il valore medio di 10s di segnali ECG acquisiti di ogni derivazione. Le linee interrotte sul formato sono marcatori di posizione. Segnano rispettivamente il punto iniziale e finale delle onde P e QRS, e il punto finale dell'onda T.
Diagnosi:	Diagnosi mostra il risultato della diagnosi automatica.
Refertato da	Confermato dal medico
Informazioni parte inferiore:	0,67~100 Hz (filtro DFT 0,67 Hz, filtro Lowpass 100 Hz), AC50 (filtro CA 50 Hz) 25 mm/s (velocità della carta) 10 mm/mV (guadagno) ♥60 (frequenza cardiaca) Modello elettrocardiografo V1.0 (versione software) SEMIP V1.7 (versione algoritmo) Nome istituto

6.3.2 Referto in formato PDF

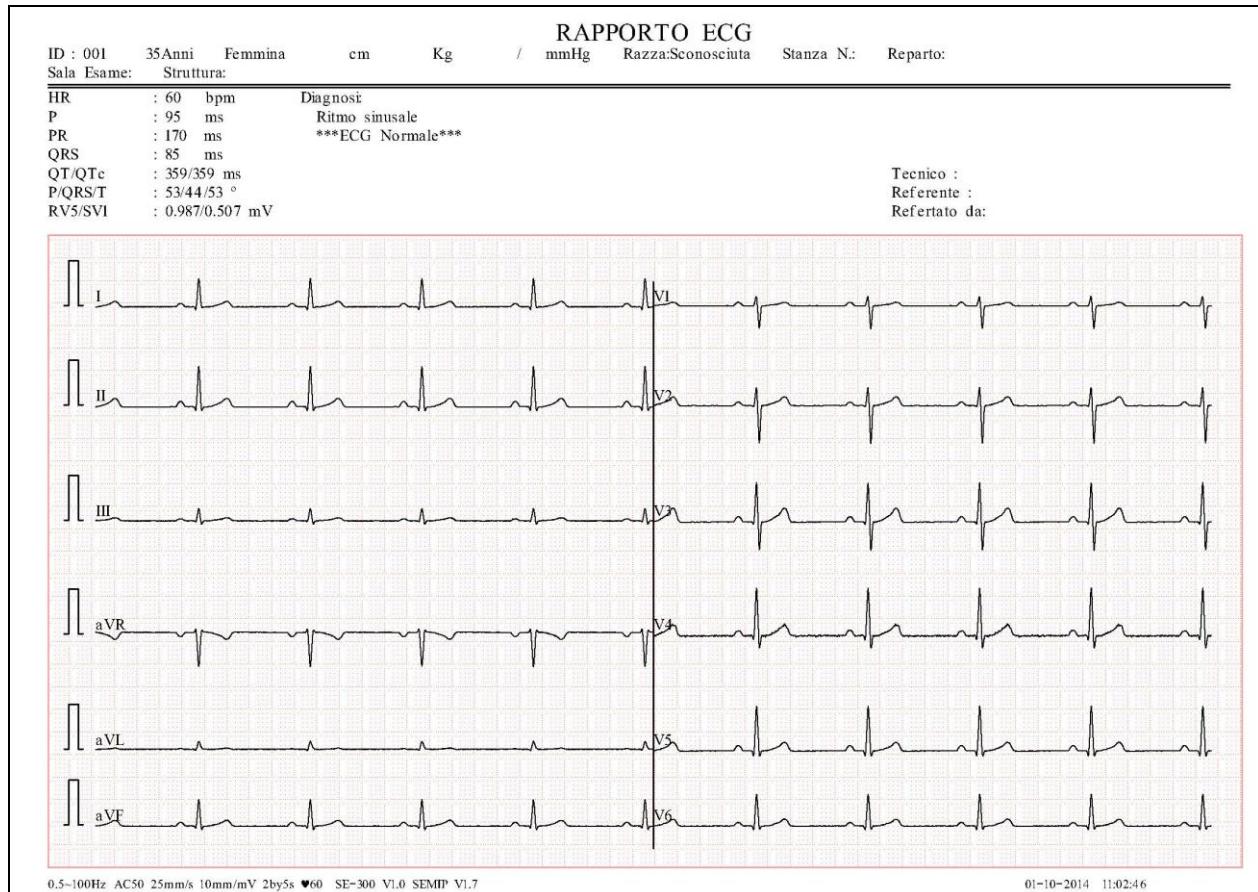


Figura 6-3 Referto in formato PDF

Capitolo 7 Gestione delle registrazioni ECG

Per salvare le registrazioni ECG, impostare **Salvataggio automatico** su **Salva nell' ECG** oppure su **Unità USB**. L'opzione predefinita è **ECG**. In base all'opzione indicata, le registrazioni ECG saranno salvate automaticamente nel File Manage oppure sul disco U.

Premere il tasto **RECALL** per aprire il File Manage dove sono visualizzate le registrazioni dei pazienti. Il File Manage consente di archiviare, eliminare, stampare e trasmettere le registrazioni. Qualora non vi sia più spazio per altre registrazioni nel File Manage, viene visualizzato il messaggio *MemPiena*.

7.1 Trasmissione delle registrazioni ECG al PC

NOTA: per trasmettere le registrazioni ECG al PC, sul PC deve essere installato il software Smart ECG Viewer del produttore. È necessario accedere al software Smart ECG Viewer prima della trasmissione.

7.1.1 Trasmissione delle registrazioni ECG tramite la porta seriale

Collegare la presa RS232 del PC alla presa RS232 dell'elettrocardiografo con un cavo RS232. Se il PC non è dotato di presa RS232, collegare la presa USB del PC alla presa RS232 dell'elettrocardiografo mediante un cavo RS232-USB.

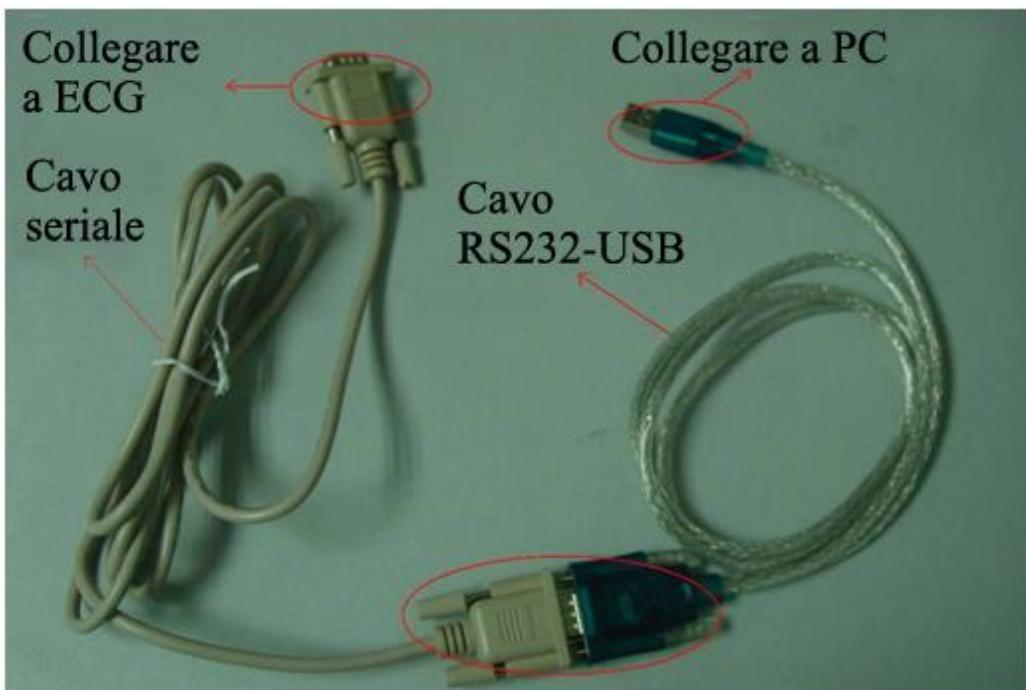


Figura 7-1 Cavo RS232-USB

● **Trasmissione automatica:**

- 1 Premere il tasto **MENU** per aprire la schermata Conf. Sistema.
- 2 Selezionare il pulsante **Transmission**, quindi premere il tasto **MENU** per accedere alla sotto-finestra.
- 3 Impostare **Trasmissione Autom.** su **On** e **Modo Transmissione** su **UART**. Premere nuovamente il tasto **MENU** per tornare alla schermata principale.
- 4 In modalit à **AUTO**, **RITMO**, **OFF-AUTO** o **OFF-RHYT**, i dati ECG possono essere trasmessi automaticamente attraverso la porta **UART** dopo che un referto ECG è stato stampato.

● **Trasmissione manuale:**

- 1 Premere il tasto **MENU** per aprire la schermata Conf. Sistema.
- 2 Selezionare il pulsante **Transmission**, quindi premere il tasto **MENU** per accedere alla sotto-finestra.
- 3 Impostare **Trasmissione Autom.** su **Off** e **Modo Transmissione** su **UART**. Premere nuovamente il tasto **MENU** per tornare alla schermata principale.
- 4 Premere il tasto **RECALL** per aprire la schermata File Manage (a).
 - 1) Selezionare il pulsante **TX TUTTI**, quindi premere il tasto **MENU** per confermare l'operazione.

NOTA: assicurarsi che le impostazioni di **Trasmissione Autom.** e **Modo Transmissione** in **Transmission** siano corrette.

- 2) Nel caso in cui si voglia trasmettere una sola registrazione, scegliere la registrazione paziente nella tabella e premere il tasto **MENU** per accedere alla schermata File Manage (b). Selezionare il pulsante **Tx Tutto**, quindi premere il tasto **MENU** per confermare l'operazione.

NOTA: il processo di trasmissione è lungo. Si prega di attendere.

- 3) Premere il tasto **RECALL** per tornare alla schermata principale.

7.1.2 Trasmissione delle registrazioni ECG tramite la porta di rete (opzionale, solo per la versione Net)

Collegare il PC all'elettrocardiografo con il cavo Ethernet consigliato dal produttore. Se si utilizza la trasmissione con AP wireless, collegare il PC a un AP wireless e collegare l'elettrocardiografo all'altro AP wireless.

NOTA:

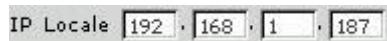
- 1) è consentito utilizzare esclusivamente l'AP wireless raccomandato dal produttore.

- 2) Per ulteriori dettagli sulla configurazione dell'AP wireless, fare riferimento al manuale dell'utente in dotazione con l'AP wireless.
- 3) Non deve essere presente alcuna schermatura attorno al locale in cui si utilizza l'AP wireless, altrimenti la trasmissione wireless avrà esito negativo.

● **Trasmissione automatica:**

1. Premere il tasto **MENU** per aprire la schermata Conf. Sistema.
2. Selezionare il pulsante **Transmission**, quindi premere il tasto **MENU** per accedere alla sotto-finestra.
3. Impostare **Trasmissione Autom.** su **On** e **Modo Transmisione** su **Ethernet**.
4. Impostare l'**IP del server** sull'IP di Smart ECG Viewer.
5. Impostare le prime tre cifre dell'**IP Locale** sulle prime tre cifre dell'IP di Smart ECG Viewer. L'ultimo numero della voce **IP Locale** può essere impostato a caso, ma non deve essere identico all'ultimo numero dell'IP di Smart ECG Viewer.

Ad esempio, verificare l'IP nell'interfaccia Conf. Sistema del software Smart ECG Viewer.



Impostare l'**IP del server** sull'IP di Smart ECG Viewer. Impostare le prime tre cifre dell'**IP Locale** sulle prime tre cifre dell'IP di Smart ECG Viewer. L'ultimo numero dell'**IP Locale** può essere impostato a caso, ma non deve essere identico all'ultimo numero dell'IP di Smart ECG Viewer.



6. In modalità **AUTO**, **RITMO**, **OFF-AUTO** o **OFF-RHYT**, i dati ECG possono essere trasmessi automaticamente attraverso la rete dopo che un referto ECG è stato stampato.

● **Trasmissione manuale:**

1. Premere il tasto **MENU** per aprire la schermata Config. sist. (System Setup).
2. Selezionare il pulsante **Transmission**, quindi premere il tasto **MENU** per accedere alla sotto-finestra.
3. Impostare **Trasmissione Autom.** su **Off** e **Modo Transmisione** su **Ethernet**.
4. Per l'impostazione dell'indirizzo IP, fare riferimento ai punti 4 e 5 della procedura per la trasmissione automatica.
5. Per le altre fasi della trasmissione, fare riferimento al punto 4 della procedura per la trasmissione manuale nella sezione 7.1.1 "Trasmissione delle registrazioni ECG tramite la porta seriale".

NOTA: il processo di trasmissione è lungo. Si prega di attendere.

7.2 Copia delle registrazioni ECG tra la macchina ECG e il disco U

1. Collegare il disco U all'elettrocardiografo.
2. Premere il tasto **RECALL** per aprire la schermata File Manage (a).
3. Selezionare il pulsante **TX TUTTI**, quindi premere il tasto **MENU** per confermare l'operazione. A questo punto la cartella **ECGDATA** con tutte le registrazioni verrà trasmessa automaticamente al disco U.

In caso di problemi durante la trasmissione, l'elettrocardiografo fornisce informazioni sull'errore. È quindi necessario verificare che il disco U sia correttamente collegato all'elettrocardiografo.

4. Se si desidera importare delle registrazioni dalla cartella **ECGDATA** del disco U all'elettrocardiografo, selezionare il pulsante **Importa** e premere il tasto **MENU**. Il nome esteso delle registrazioni importate deve essere ".dat".

NOTA: per poter importare registrazioni dal disco U all'elettrocardiografo, nella cartella **ECGDATA** del disco U devono essere presenti delle registrazioni. Il nome della cartella **ECGDATA** deve essere tutto maiuscolo. Si consiglia di non modificare il nome delle registrazioni nella cartella **ECGDATA**.

In caso di problemi durante la trasmissione dal disco U all'elettrocardiografo, l'elettrocardiografo fornisce informazioni sull'errore. È necessario quindi eseguire la procedura seguente:

- 1) In primo luogo, verificare che il disco U sia collegato correttamente.
- 2) Se il messaggio di errore rimane visualizzato, verificare che nella cartella **ECGDATA** del disco U siano presenti registrazioni il cui nome esteso sia ".dat". In caso contrario, aggiungere le registrazioni da importare nella cartella **ECGDATA**.
- 3) Se il messaggio di errore rimane visualizzato, è necessario verificare che il numero totale delle registrazioni nella cartella **ECGDATA** del disco U e nel File Manage dell'elettrocardiografo non superi il limite consentito. Il limite per l'elettrocardiografo è di 500. Se il numero totale supera il limite, eliminare alcune registrazioni dalla cartella **ECGDATA** del disco U e proseguire con l'importazione nell'elettrocardiografo delle registrazioni rimanenti.

- 4) Se viene visualizzato il messaggio di errore *È già presente un file con lo stesso nome! Sostituire?*, verificare che nel disco U e nell'elettrocardiografo non vi siano registrazioni con lo stesso nome. In caso affermativo, eliminare queste registrazioni dal disco U o dall'elettrocardiografo e proseguire con l'importazione delle registrazioni nell'elettrocardiografo.

Al termine dell'importazione delle registrazioni, l'elettrocardiografo fornisce delle indicazioni.

5. Nel caso in cui si voglia esportare una sola registrazione, scegliere la registrazione paziente nella tabella e premere il tasto **MENU** per accedere alla schermata File Manage (b). Selezionare il pulsante **DaUSB**, quindi premere il tasto **MENU** per confermare l'operazione.
6. Premere il tasto **RECALL** per tornare alla schermata principale.

NOTA:

1. Il processo di trasmissione è lungo. Si prega di attendere.
2. Durante la trasmissione, il disco U non deve essere rimosso.
3. È possibile utilizzare solamente un disco U in formato FAT.

7.3 Eliminazione delle registrazioni paziente

1. Premere il tasto **RECALL** per aprire la schermata File Manage (a).
2. Se si desidera cancellare tutte le registrazioni, selezionare il pulsante **CANC TUT**, quindi premere il tasto **MENU**.
3. Se si desidera eliminare una sola registrazione, scegliere la registrazione paziente nella tabella, quindi selezionare il pulsante **Cancel**.
4. Premere il tasto **RECALL** per tornare alla schermata principale.

7.4 Stampa di una registrazione paziente nella schermata File Manage

1. Premere il tasto **RECALL** per aprire la schermata File Manage (a).
2. Se si desidera stampare una registrazione paziente, selezionare la registrazione nella tabella, quindi premere il tasto **PRINT/STOP**.

Nota: se si utilizza la stampante USB per la stampa della registrazione paziente, premendo il tasto **PRINT/STOP**, l'elettrocardiografo inizia ad analizzare i dati. La stampante USB inizia a stampare la registrazione ECG dopo 8 secondi.

3. Premere il tasto **RECALL** per tornare alla schermata principale.

7.5 Copia degli ECG

In modalità **AUTO**, dopo che è stato stampato un referto ECG, premendo il tasto **1mV/Copy** è possibile stampare l'ultimo referto ECG stampato. Premendo il tasto **PRINT/STOP** è possibile interrompere la stampa del referto ECG.

Nota: dopo che è stato stampato un referto ECG in modalità AUTO, se si modifica la modalità o il formato di stampa, non è possibile ristampare il referto ECG premendo il tasto **1mV/Copy**.

Capitolo 8 Impostazioni

Premere il tasto freccia Su/Giù o Sinistra/Destra per selezionare il pulsante funzione, quindi premere MENU o PRINT/STOP per accedere alla sotto-finestra.

8.1 Modalità operativa



Elemento	Descrizione
Modalità Op.	Comprende: AUTO , RITMO , R-R , Maunuale , OFF-AUTO e OFF-RHYT . Ogni voce può essere impostata su On. Se impostata su On, sarà disponibile sulla schermata principale e sarà possibile premere MODE/RST per passare a quella modalità. In modalità Maunuale , è possibile premere il pulsante di commutazione delle derivazioni per alternare il gruppo di derivazioni. In modalità OFF-AUTO o OFF-RHYT , l'elettrocar-diografo acquisisce il segnale ECG e salva la registrazione paziente ma non stampa il referto ECG.
Mod. display	È possibile scegliere tra: 3 Canali , 6 Canali e 12 Canali ; il valore predefinito è 12 Canali
Acquisizione (disponibile solo in modalità auto)	È possibile scegliere tra: Pre-acquisizione e Acq. Temp Reale ; il valore predefinito è Acq. Temp Reale
	Selezionando Pre-acquisizione , verranno stampati 10s di dati ECG acquisiti prima di aver premuto il tasto PRINT/STOP .

NOTA: quando l'opzione **Acquisizione** è impostata su **Pre-acquisizione**, il registratore non risponde se si preme il tasto **PRINT/STOP** prima che l'elettrocardiografo abbia acquisito dati per 10s.

Mod. Ritmo	È possibile scegliere tra: Der. Singola o 3 Derivazioni ; il valore predefinito è 3 Derivazioni
Rilevam. Arit.	È possibile scegliere tra: On o Off ; il valore predefinito è Off
Auto.	Selezionando On , se viene rilevata aritmia in modalità auto, verrà visualizzato un messaggio di richiesta se stampare un referto di ritmo supplementare dopo il referto ECG a 12 derivazioni.

8.2 Filtro&Piombo



Elemento	Descrizione
Filtro AC	<p>È possibile scegliere tra: On o Off; il valore predefinito è On</p> <p>Il filtro AC viene utilizzato per ridurre le interferenze dell'alimentazione CA.</p> <p>NOTE: la frequenza CA può essere impostata su 50Hz o 60Hz nella schermata Conf. Avanzate secondo le specifiche dell'alimentazione di rete locali.</p>
Filtro DFT	<p>È possibile scegliere tra: 0.05Hz, 0.15Hz, 0.25Hz, 0.32Hz, 0.5Hz o 0.67Hz; il valore predefinito è 0.67Hz</p> <p>Il filtro DFT riduce notevolmente le fluttuazioni della linea di base senza influire sui segnali ECG. Lo scopo del filtro è mantenere i segnali ECG sulla linea di base della stampa.</p>

Il valore impostato è il limite inferiore dell'intervallo di frequenza.

Filtr Muscol La frequenza di cutoff può essere impostata su **25Hz, 35Hz, 45Hz o Off**; il valore predefinito è **Off**

Il filtro Muscol riduce i disturbi causati dal forte tremore muscolare.

Fil Passabasso La frequenza di cutoff può essere impostata su **75Hz, 100Hz o 150Hz**; il valore predefinito è **100Hz**

Il filtro passabasso limita la larghezza di banda dei segnali in ingresso.

Tutti i segnali in ingresso con frequenza superiore a quella di cutoff impostata vengono attenuati.

NOTA: l'impostazione **Fil Passabasso** avrà effetto solo quando **Filtr Muscol** è impostato su **Off**.

Ritmo Der 1/2/3 È possibile scegliere tra: **I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5** o **V6**; il valore predefinito di Ritmo Der 1 è **II**, il valore predefinito di Ritmo Der 2 è **V1**, il valore predefinito di Ritmo Der 3 è **V5**

In modalità auto:

Se **Stile stampa** è impostato su **3x4+1R** o **6x2+1R**, la derivazione di ritmo selezionata nella casella di elenco **Ritmo Der 1** verrà stampata sui referti ECG;

In modalità ritmo:

Se **Mod. Ritmo** è impostato su **Der. Singola**, saranno stampati 60s dell'onda della derivazione di ritmo selezionata nella casella di elenco **Ritmo Der 1** sui referti ECG;

Se **Mod. Ritmo** è impostato su **3 Derivazioni**, saranno stampati 20s delle onde delle tre derivazioni di ritmo selezionate rispettivamente nella casella di elenco **Ritmo Der1/2/3** sui referti ECG.

In modalità analisi R-R:

Il referto dell'analisi R-R della derivazione di ritmo selezionata nella casella di elenco **Ritmo Der 1** sarà stampato.

NOTA: le derivazioni di ritmo 1/2/3 devono essere diverse le une dalle altre.

Sequenza Deriv È possibile scegliere tra **Standard** o **Cabrera**; il valore predefinito è **On**

Sequenza derivazioni	Gruppo derivazioni 1	Gruppo derivazioni 2	Gruppo derivazioni 3	Gruppo derivazioni 4
Standard	I, II, III	aVR, aVL, aVF	V1, V2, V3	V4, V5, V6
Cabrera	aVL, I, -aVR	II, aVF, III	V1, V2, V3	V4, V5, V6

NOTA: per superare il test di distorsione, è necessario configurare la massima ampiezza di banda nelle impostazioni del filtro dell'elettrocardiografo. In caso contrario, il segnale ECG potrebbe essere distorto.

8.3 Configurazione info da stampare

8.3.1 Setup 1



Elemento	Descrizione
Stile Stampa	<p>È possibile scegliere tra: 3Ch/3Ch, 3Ch/2Ch, 1Ch+1R, 1Ch o 3Ch+1R; il valore predefinito è 3Ch/3Ch</p> <p>Selezionare uno stile per stampare le onde ECG di 12 derivazioni in modalità auto.</p> <p>Quando Stile stampa è impostato su 3Ch/3Ch, le forme d'onda ECG di tutte le derivazioni verranno stampate in 4 gruppi da 3.</p> <p>Quando Stile stampa è impostato su 3Ch/2Ch, le forme d'onda ECG delle derivazioni I, II, III, aVR, aVL e aVF saranno stampate in 2 gruppi da 3, mentre le forme d'onda ECG delle derivazioni V1, V2, V3, V4, V5 e V6 saranno stampate in 3 gruppi da 2.</p> <p>Quando Stile stampa è impostato su 1Ch+1R, le forme d'onda ECG di</p>

tutte le derivazioni saranno stampate una ad una in sequenza, con le forme d'onda ECG di una derivazione di ritmo nella parte inferiore dei referti ECG.

Quando **Stile stampa** è impostato su **1Ch**, le forme d'onda ECG di tutte le derivazioni saranno stampate una ad una in sequenza.

Quando **Stile stampa** è impostato su **3Ch+1R**, le forme d'onda ECG di tutte le derivazioni saranno stampate in 4 gruppi da 3, con una derivazione di ritmo nella parte inferiore dei referti ECG.

NOTA: **Stile stampa** corrisponde a **Modalità Op..**

Record Sequenza È possibile scegliere tra: **Sequenziale** o **Sincronizzata**; il valore predefinito è**Sequenziale**

Selezionando **Sequenziale**, i gruppi di derivazioni vengono stampati uno per uno in una determinata sequenza. L'ora di inizio di un gruppo di derivazioni corrisponde all'ora finale del gruppo di derivazioni precedente.

Selezionando **Sincronizzata**, i gruppi di derivazioni vengono stampati uno per uno in una determinata sequenza. Tutte le derivazioni vengono stampate con la stessa ora di inizio.

Durata registrazione automatica È possibile scegliere tra: **Corto (2,5 sec)**, **Medio (5 sec)** e **Lungo (10 sec)**; Il valore predefinito è**Corto (2,5 sec)**

Quando **Durata registrazione automatica** è impostata su **Corto (2,5 sec)**, le forme d'onda ECG di ciascun gruppo di derivazioni saranno stampate per circa 2,5 secondi.

Quando **DURATA** è impostata su **Medio (5 sec)**, le forme d'onda ECG di ciascun gruppo di derivazioni saranno stampate per circa 5 secondi.

Quando **DURATA** è impostata su **Lungo (10 sec)**, le forme d'onda ECG di ciascun gruppo di derivazioni saranno stampate per circa 10 secondi.

NOTA: **Durata registrazione automatica** corrisponde a **Stampante Tipo, Acquisizione e Record Sequenza**.

Stile Stampa È possibile scegliere tra **3 Canali**, **6 Canali** e **12 Canali** il valore predefinito è**12 Canali**

Selezionare uno stile per stampare le onde ECG in modalità manuale.

Modo registrazione ritmo È possibile scegliere tra: **Salva carta** o **Mod. Veloce**; il valore predefinito è**Salva carta**

Se **Salva carta** è selezionato, 10s dopo aver premuto il tasto **PRINT/STOP** sulla schermata principale, viene stampato un referto ECG

in modalità RITMO.

Se **Mod. Veloce** è selezionato, è sufficiente premere il tasto **PRINT/STOP** sulla schermata principale per avviare immediatamente la stampa di un referto ECG in modalità RITMO.

Velocità È possibile scegliere tra: **5mm/s, 6.25mm/s, 10mm/s, 12.5mm/s, 25mm/s o 50mm/s**; il valore predefinito è **25mm/s**

In modalità manuale, selezionare **5mm/s, 6.25mm/s, 10mm/s, 12.5mm/s, 25mm/s o 50mm/s**.

In modalità Auto, OFF-Auto, RITMO e OFF-RHYT sono disponibili solo **25mm/s e 50mm/s**.

In modalità R-R è disponibile solo **25mm/s**.

Sensibilità È possibile impostare l'altezza indicata di un'onda ECG di 1mV sulla carta.
È possibile scegliere tra: **2.5mm/mV, 5mm/mV, 10mm/mV, 20mm/mV o 10/5mm/mV**; il valore predefinito è **10mm/mV**

10/5mm/mV significa che il guadagno delle derivazioni degli arti è impostata su **10mm/mV**, mentre quello delle derivazioni del torace è impostata su **5mm/mV**.

AGC **AGC** sta per Auto Gain Control, controllo automatico del guadagno.

È possibile scegliere tra: **On o Off**; il valore predefinito è **Off**

Selezionando **On**, il guadagno può essere regolato automaticamente in base ai segnali effettivi.

Reg Auto Linea Base È possibile scegliere tra: **Orizzontale, Auto o Off**; il valore predefinito è **Orizzontale**

Selezionando **Orizzontale**, le linee base dei gruppi di derivazioni vengono regolate simultaneamente e le linee base delle derivazioni sulla stessa fila si trovano sulla stessa linea.

Selezionando **Auto**, le linee base dei gruppi di derivazioni vengono regolate in modo automatico.

Selezionando **Off**, le linee base dei gruppi di derivazioni vengono regolate uniformemente nei referti ECG.

Marcatore **Marcatore** viene utilizzato per identificare il punto di partenza di ciascuna pagina della carta del registratore.

È possibile scegliere tra: **Sì o No**; il valore predefinito è **No**

Selezionando **Sì** e utilizzando la carta con i marcatori neri sulla parte inferiore, il dispositivo sarà in grado di identificare il punto di partenza di

ciascuna pagina della carta del registratore durante la stampa dei referti ECG.

8.3.2 Setup 2



Elemento	Descrizione
Misure	<p>È possibile scegliere tra: On o Off; il valore predefinito è On</p> <p>Se impostato su On, le informazioni sulla misura verranno stampate sul referto ECG.</p>
Analisi	<p>È possibile scegliere tra: On o Off; il valore predefinito è On</p> <p>Se impostato su On, le informazioni relative all'analisi verranno stampate sul referto ECG.</p>
Formato	<p>È possibile scegliere tra: 2x6+1R, 3x4 o Off; il valore predefinito è Off</p> <p>Se impostato su Off, il modello non verrà stampato sul referto ECG</p>
Posiz. Marker	<p>È possibile scegliere tra: On o Off; il valore predefinito è Off</p> <p>Se impostato su Off, il modello stampato sul referto ECG non riporterà il segno di posizione.</p>
Cod. Minnesota	<p>È possibile scegliere tra: On o Off; il valore predefinito è On</p> <p>Se impostato su On, il Cod. Minnesota sarà stampato sul referto ECG.</p>
Dispositivo N.	<p>È possibile scegliere tra: On o Off; il valore predefinito è On</p> <p>Se impostato su Sì, il numero del dispositivo sarà stampato sul referto ECG.</p>
Stampante Tipo	<p>È possibile scegliere tra: Termica, HP 2010/1050/2000, HP 2015/2035/1525, o HP 1020, o HP 1505; il valore predefinito è On</p> <p>È necessario collegare all'elettrocardiografo la stampante USB</p>

corrispondente **HP 2010/1050/2000** e **HP 2015/2035**.

AVVERTENZA

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

ATTENZIONE

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

Opzioni	Stampanti USB corrispondenti
HP 2010/1050/2000	HP Deskjet 2010
	HP Deskjet 1050
	HP Deskjet 2000
HP2015/2035/1525	HP Laserjet P2015
	HP Laserjet P2035
	HP Laserjet P1525
HP 1020	HP Laserjet 1020
HP 1505	HP Laserjet 1505

NOTA:

1. Durante la stampa con stampante USB, non è possibile premere nuovamente il tasto **PRINT/STOP** per arrestare la stampa dei referti ECG.
 2. Per ulteriori dettagli sui referti ECG stampati dalla stampante USB, fare riferimento alla sezione 6.3.2 "Referto in formato PDF".
 3. La stampa con stampante USB non è attiva in modalità auto, OFF-AUTO, RITMO e OFF-RHYT.
-

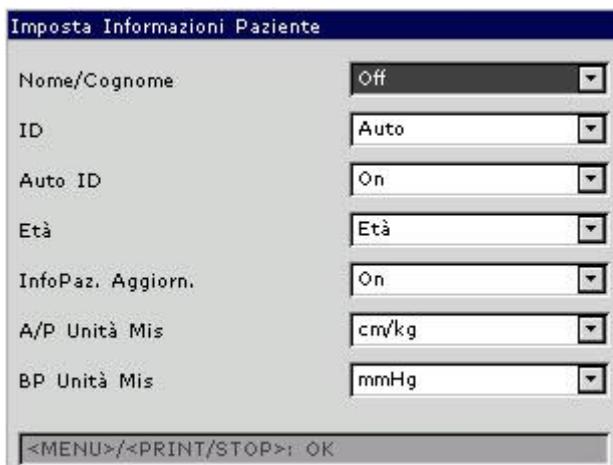
4. Accertarsi che la carta sia installata nella stampante USB prima di stampare. Se la carta non è caricata nella stampante USB può verificarsi un errore.
5. Assicurarsi che il tipo di stampante USB collegato corrisponda al tipo indicato in Stampante Tipo. In caso contrario potrebbero verificarsi degli errori.

Registrazione USB È possibile scegliere tra: **3×4, 3×4+1R, 3×4+3R, 6×2, 6×2+1R o 12×1**; il valore predefinito è **6×2**

Definisce lo stile di stampa USB.

Griglia di stampa È possibile scegliere tra: **On o Off**; il valore predefinito è **Off**. Se impostato su **On**, la griglia viene stampata durante la stampa dei referti ECG con il registratore termico o la stampante USB.

8.4 Imposta Informazioni Paziente

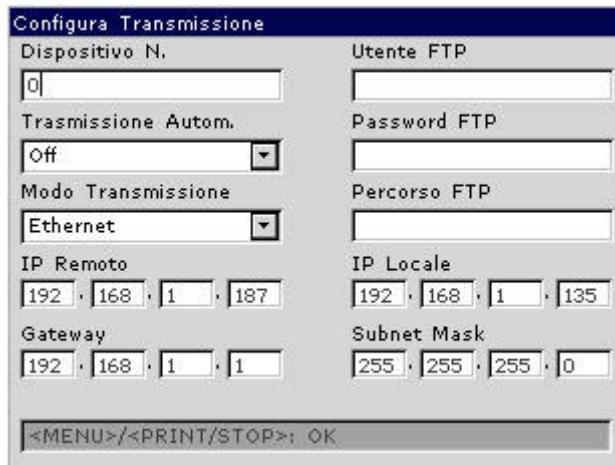


Elemento	Descrizione
Nome/Cognome	È possibile scegliere tra: On o Off ; il valore predefinito è Off . Se impostato su On , il nome del paziente sarà visualizzato in nome e cognome.
ID	È possibile scegliere tra: Auto, Tempo o Manuale ; il valore predefinito è Auto . Selezionando Manuale , l'ID paziente deve essere immesso manualmente con un massimo di 30 caratteri ASCII. Selezionando Auto , l'ID viene generato automaticamente partendo da 0. L'ID paziente è 0~1999, 999, 999.

Selezionando **Tempo**, quando si preme il tasto **PRINT/STOP** per stampare un referto ECG, l'ID paziente può essere generato automaticamente in base all'ora. L'inserimento manuale dell'ID paziente non è supportato.

Auto ID	È possibile scegliere tra: On o Off ; il valore predefinito è Off In modalità auto o ritmo, se ID è impostato su Manuale e Auto ID è impostato su On , e se non si inserisce l'ID paziente prima di premere il tasto PRINT/STOP , viene visualizzato un messaggio che invita a inserire l'ID paziente.
Età	È possibile scegliere tra: Età , Nato il o Gruppo Età ; il valore predefinito è Età Selezionando Età , è possibile inserire manualmente l'età del paziente nella finestra Dati paziente . Selezionando Nato il , viene visualizzata la casella di testo Nato il e la casella di testo Età nella finestra Dati paziente non sarà più disponibile; inserire la data di nascita del paziente e il sistema calcolerà automaticamente l'età Selezionando Gruppo Età , viene visualizzata la casella di testo Gruppo Età nella finestra Dati paziente .
InfoPaz. Aggiorn.	È possibile scegliere tra: On o Off ; il valore predefinito è On Selezionando On , i dati paziente verranno aggiornati dopo che il referto ECG è stato stampato e tutte le derivazioni sono inattive.
A/P Unit à Mis	È possibile scegliere tra: cm/kg o inch/lb ; il valore predefinito è cm/kg
BP Unit à Mis	È possibile scegliere tra: mmHg or kPa ; il valore predefinito è mmHg

8.5 Configura Transmissione



NOTA:

1. Per trasmettere i dati ECG al PC in formato DAT, il software del produttore Smart ECG Viewer deve essere installato sul PC. Occorre accedere al software Smart ECG Viewer prima della trasmissione.
2. Per trasmettere i dati ECG al PC in formato DICOM/SCP/FDA-XML/PDF, il software di ricezione FTP deve essere installato sul PC. Occorre accedere al software di ricezione FTP prima della trasmissione.

Elemento	Descrizione
Dispositivo N.	Inserire il numero del dispositivo, composto da un massimo 7 caratteri ASCII.
Trasmissione Autom.	È possibile scegliere tra: On o Off ; il valore predefinito è Off Selezionando On , i dati ECG verranno trasmessi automaticamente dopo che è stato stampato un referto ECG in modalità auto o ritmo; in modalità off, è possibile salvare e trasmettere, ma non stampare, 10s di dati ECG acquisiti prima di premere il tasto PRINT/STOP .
Modo Transmisione	È possibile scegliere tra: Ethernet o UART ; il valore predefinito è Ethernet Selezionando Ethernet , i dati ECG saranno trasmessi al PC attraverso la porta di rete. Selezionando UART , i dati ECG saranno trasmessi al PC tramite la porta seriale.
Informazioni FTP	Inserire i dati nelle caselle di testo Percorso FTP e Utente FTP .

Indirizzi IP

Impostare **IP Remoto, IP Locale, Gateway, Subnet Mask**

Per ulteriori dettagli, fare riferimento alla sezione 7.1.1 "Trasmissione dei dati ECG in formato DAT".

NOTA: se il Wi-Fi è attivo e l'opzione **Ottieni IP autom.** è selezionata nella finestra **Con. Wi-Fi**, gli indirizzi IP possono essere acquisiti automaticamente.

8.6 Impostazioni File



Elemento	Descrizione
Salvataggio Automatico	<p>È possibile scegliere tra: Off, Salva nell' ECG o Unità USB; il valore predefinito è Salva nell' ECG</p> <p>Selezionando Off, i dati ECG non saranno salvati.</p> <p>Selezionando Salva nell' ECG, i dati ECG in modalità auto o ritmo saranno salvati automaticamente nell'ECG.</p> <p>Selezionando Unità USB, i dati ECG in modalità auto o ritmo saranno salvati automaticamente nella directory ECGDATA\ECG-X\Store\Examination Date del disco U dopo che è stato stampato un referto ECG.</p> <p>NOTA:</p> <ol style="list-style-type: none"> Inserire il disco U disk consigliato dal produttore. Per la formattazione del disco U, scegliere il formato FAT o FAT32. La X nella directory ECGDATA\ECG-X\Store\Examination Date può essere impostata nella casella di testo Dispositivo N. nella finestra Configura Transmisione.

Formato File	È possibile scegliere tra: DAT, PDF, SCP, FDA-XML e DICOM ; il valore predefinito è DAT Per selezionare SCP/FDA-XML/DICOM , occorre anzitutto attivare la funzione SCP/FDA-XML/DICOM nella schermata Conf. Avanzate . Per ulteriori dettagli, rivolgersi al produttore o al distributore di zona.
Elim. dopo tras. o esp	È possibile scegliere tra: On o Off ; il valore predefinito è Off Selezionando On , i file verranno automaticamente eliminati dalla schermata File Manage dopo essere stati trasmessi al PC o esportati sul disco U.
Sovrascr. se Mem. Piena	È possibile scegliere tra: On o Off ; il valore predefinito è On Selezionando On , se il numero di file memorizzati raggiunge 200, i file meno recenti verranno sostituiti automaticamente.
Compressione File SCP	È possibile scegliere tra: On o Off ; il valore predefinito è Off Selezionando On , il file SCP verrà compresso.

8.7 Regolazione Data e Suono



NOTA: impostare data e ora correttamente al primo utilizzo dell'elettrocardiografo.

Elemento	Descrizione
Modalità Data	È possibile scegliere tra: dd-mm-yyyy, mm-dd-yyyy o yyyy-mm-dd ; il valore predefinito è dd-mm-yyyy

Modalità Ora	È possibile scegliere tra: 24 ore o 12 ore ; il valore predefinito è 24 ore
Data e Tempo	Inserire la data e l'ora correnti che saranno visualizzate nella schermata principale e nei referti ECG.
Vol. Tastiera	È possibile scegliere tra: On o Off ; il valore predefinito è Off Selezionando On , l'elettrocardiografo emette un breve segnale acustico quando si premono i tasti sulla tastiera. Selezionando Off , non viene emesso alcun segnale acustico.
Volume QRS	È possibile scegliere tra: On o Off ; il valore predefinito è On Selezionando On , l'elettrocardiografo emette un segnale acustico quando viene rilevata un'onda R. Selezionando Off , non viene emesso alcun segnale acustico quando viene rilevata un'onda R
Vol. Suggerito	È possibile scegliere tra: On o Off ; il valore predefinito è On Selezionando On , l'elettrocardiografo emette un segnale acustico quando viene visualizzato un messaggio tipo Der. off, Sovracarico, Batt Low ecc. Selezionando Off , non viene emesso alcun segnale acustico.
Volume notifica	È possibile scegliere tra: On o Off ; il valore predefinito è On Selezionando On , l'elettrocardiografo emette un segnale acustico dopo la stampa del referto ECG. Selezionando Off , non viene emesso alcun segnale acustico dopo la stampa del referto ECG.

8.8 Altre impostazioni



Elemento	Descrizione
Power Off	<p>Inserire manualmente il tempo di spegnimento.</p> <p>Se si inserisce 0 Minuti o nulla, questa funzione non sarà attiva.</p> <p>NOTA:</p> <ol style="list-style-type: none"> Il tempo di spegnimento viene calcolato dall'ora in cui sono stati premuti i tasti sulla tastiera per l'ultima volta. L'impostazione del tempo di spegnimento automatico è attiva solo quando il dispositivo è alimentato a batteria.
Istituto	<p>Inserire manualmente il nome dell'istituto con un massimo di 40 caratteri ASCII.</p> <p>NOTA: il numero totale di caratteri supportato può essere inferiore se vengono inseriti caratteri latini speciali.</p>
Impostazioni DEMO	<p>È possibile scegliere tra: Normale, Anormale o Off; il valore predefinito è Off</p> <p>Se impostato su Normale, nella schermata principale verrà visualizzata una demo del segnale ECG normale.</p> <p>Se impostato su Anormale, nella schermata principale verrà visualizzata una demo del segnale ECG anomalo.</p>

Griglia	<p>È possibile scegliere tra: On o Off; il valore predefinito è Off</p> <p>Selezionando On, le forme d'onda nella schermata principale saranno visualizzate con una griglia di sfondo.</p>
Ingresso Esterno	<p>L'elettrocardiografo è dotato di presa di ingresso esterna, attraverso la quale può ricevere i segnali dall'apparecchiatura esterna.</p> <p>È possibile scegliere tra: On o Off; il valore predefinito è Off</p> <p>Selezionando On, l'elettrocardiografo visualizza i segnali che riceve dalla porta di ingresso esterno.</p>
Uscita Esterna	<p>L'elettrocardiografo è dotato di presa di uscita esterna attraverso la quale può inviare i segnali delle derivazione di ritmo all'apparecchiatura esterna.</p> <p>È possibile scegliere tra: Off, Standard o Sincronizzato; il valore predefinito è Off</p> <p>Selezionando Standard, l'elettrocardiografo invia i segnali ECG della derivazione di ritmo 1.</p> <p>Selezionando Sincronizzato, l'elettrocardiografo invia gli impulsi con l'altezza di 5 V e l'ampiezza di 45 ms, in base ai dati della derivazione di ritmo 1.</p>
Lingua	Selezionare la lingua che sarà visualizzata nella schermata principale e sui referti ECG.
Password di Sistema	Digitare una password che consenta di accedere alla schermata Conf. Sistema .
Carica Imp. di fabbrica	Premere per ripristinare le impostazioni predefinite.

Capitolo 9 Spegnimento dell'elettrocardiografo

Quando si utilizza la batteria integrata, premere direttamente il tasto di accensione/spegnimento per spegnere l'unità.

Quando si utilizza l'alimentazione di rete, premere il tasto di accensione/spegnimento, quindi premere l'interruttore di alimentazione sul lato sinistro dell'unità. Scollegare la spina dalla presa.

NOTA: attenersi scrupolosamente alla procedura descritta sopra per lo spegnimento del dispositivo onde evitare errori sullo schermo.

Capitolo 10 Messaggi

I messaggi di informazione forniti dall'elettrocardiografo serie SE-3/SE-300 e le cause corrispondenti sono elencate nella Tabella 10-1.

Tabella 10-1 Messaggi e cause

Messaggi	Cause
Der. Off	Gli elettrodi si sono staccati dal paziente o il cavo per paziente si è scollegato dall'unità
Carta?	La carta della stampante è esaurita o non è caricata.
ErrCarta	Il sistema non rileva la presenza dei segni neri quando il formato carta è impostato su "Pacchi" nella schermata Conf. Sistema.
BAT. BASSA	La batteria integrata è scarica.
Demo	Il sistema è in modalità dimostrazione.
Campionam/Analisi/Registrazione	I segnali ECG vengono acquisiti / analizzati / registrati.
Transmission	I dati ECG vengono trasmessi dall'elettrocardiografo al PC attraverso la rete o il cavo seriale in modalità auto o ritmo.
Trasmissione fallita!	La trasmissione dei dati ECG non ha avuto esito positivo.
Mem Piena	Non c'è più spazio disponibile per il salvataggio di altre registrazioni.
Disco U / Stampante USB / Scanner USB / Reader / tastiera	Un disco U, una stampante USB o un lettore di codici a barre / lettore di sicurezza / lettore di schede ID è collegato all'interfaccia USB.

Capitolo 11 Risoluzione dei problemi

1) Problemi di funzionamento

D1: È possibile salvare i dati ECG senza stamparli?

R1: Sì. Impostare la modalità corrente su OFF-AUTO o OFF-RHYT. Analogamente, se le impostazioni di trasmissione sono state configurate, i dati ECG possono essere trasmessi al PC senza stamparli.

2) Problemi di stampa

D1: Si è creata una doppia impronta durante la stampa dei referti con una stampante a getto d'inchiostro. Qual è il problema?

R1: Può essere dovuto alla presenza concomitante di cartucce di inchiostro nero e a colori. Rimuovere la cartuccia di inchiostro a colori potrebbe risolvere il problema.

D2: È stato riscontrato un problema di inceppamento della carta, che cosa occorre fare?

R2: Se si è verificato per la prima volta, potrebbe essere dovuto ad un'errata collocazione della carta. In questo caso, aprire il vano della stampante, estrarre la carta dal vassoio, strappare le pagine spiegazzate, quindi rimettere la carta nel vassoio, regolandone la posizione con attenzione e chiudere la scocca.

Se non è questo il caso, potrebbe esserci un problema con il modulo di stampa. Rivolgersi al produttore o al distributore di zona per ulteriori informazioni.

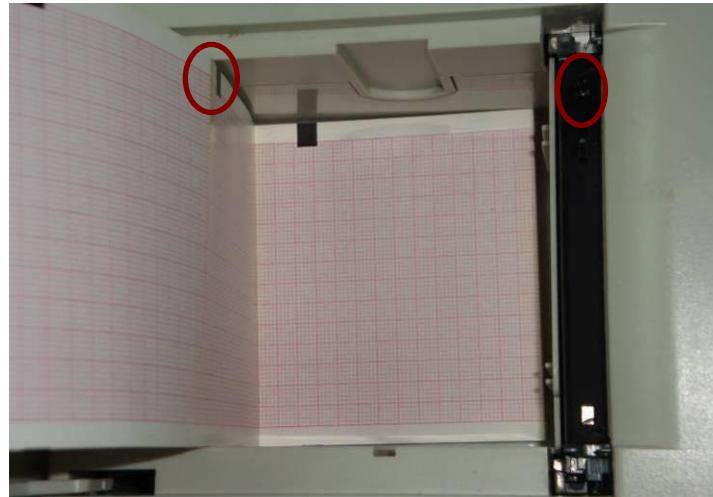
D3: Sullo schermo viene visualizzato il messaggio ErrCarta. Che cosa occorre fare?

R3: Controllare che le impostazioni per marcitore di stampa siano corrette, in alternativa il problema può essere il risultato di un rilevamento non riuscito dei marcatori neri; aprire anzitutto il vano della stampante, in modo da cancellare il messaggio di errore, quindi verificare se sulla parte superiore della carta è presente il marcitore nero. Ricaricare la carta nel vassoio. Se ciò non risolve il problema, sostituire la carta.

Se il problema persiste, rivolgersi al produttore o al distributore di zona per ulteriori informazioni.

D4: Sullo schermo viene visualizzato il messaggio Carta? Che cosa occorre fare?

R4: Verificare se la carta è esaurita o se il marcitore nero si trova davanti alla finestrella di rilevamento dei marcatori sulla testina termica di stampa, come illustrato nella figura.



Ricaricare la carta nel vassoio e chiudere il vano. Se il problema persiste, rivolgersi al produttore o al distributore di zona per ulteriori informazioni.

D5: È stato premuto il tasto **PRINT/STOP**, ma la stampa dell'ECG non si avvia. Qual è il problema?

R5: Verificare l'eventuale presenza di un messaggio di errore sullo schermo.

Se sullo schermo viene visualizzato il messaggio *Carta?* o *ErrCarta*, risolvere il problema attenendosi alle procedure illustrate in precedenza.

Se sullo schermo viene visualizzato il messaggio *Transmission*, significa che l'ECG sta trasmettendo i dati al PC; attendere qualche secondo. Sarà possibile iniziare la stampa al termine della trasmissione dei dati.

Se il problema persiste, rivolgersi al produttore o al distributore di zona per ulteriori informazioni.

3) Problemi di trasmissione

D1: L'ECG non risponde ad alcun tasto dopo una trasmissione di lunga durata. Non trasmette nulla poiché non vi sono nuovi dati sull'interfaccia del software del PC. Che cosa occorre fare?

R1: Possono verificarsi errori durante la sessione di trasmissione, ad esempio, la perdita del collegamento tra l'ECG e il cavo di rete. In questo caso, riavviare l'ECG. Se il problema non si risolve, riavviare il PC.

Se il problema persiste, rivolgersi al produttore o al distributore di zona per ulteriori informazioni.

4) Problemi all'unità principale

D1: Durante un esame, l'unità ha emesso improvvisamente un segnale acustico e visualizzato il messaggio *Der. Off.* Che cosa occorre fare?

R1: Le derivazioni non sono collegate correttamente. Verificare se gli elettrodi sono collegati correttamente alla pelle del paziente, quindi accertarsi che la presa del cavo per paziente sia collegata saldamente al cavo.

Se nessuna delle misure precedenti risolve il problema, rivolgersi al produttore o al distributore di zona per ulteriori informazioni.

Capitolo 12 Pulizia, cura e manutenzione

12.1 Pulizia

ATTENZIONE

Spegnere il sistema prima di procedere alla pulizia e alla disinfezione. Disattivare l'alimentazione di rete, se in uso.

12.1.1 Pulizia dell'unità principale e del cavo per paziente

Le superfici dell'unità principale e del cavo per paziente possono essere pulite con un panno morbido pulito imbevuto di acqua e sapone o detergente neutro non caustico. Al termine, eliminare tutti i residui di detergente con un panno pulito e asciutto.

12.1.2 Pulizia degli elettrodi

Rimuovere il gel rimanente dagli elettrodi con un panno morbido pulito. Rimuovere i palloncini di aspirazione e le coppette metalliche degli elettrodi per torace, quindi i morsetti e le parti metalliche degli elettrodi per arti. Pulirli con acqua tiepida e accertarsi che sia stato rimosso tutto il gel. Asciugare gli elettrodi con un panno pulito asciutto o lasciarli asciugare all'aria.

12.1.3 Pulizia della testina di stampa

La testina di stampa termica sporca altera la definizione di stampa. È quindi opportuno pulirla regolarmente almeno una volta al mese.

Aprire la scocca del registratore e rimuovere la carta. Pulire delicatamente la testina di stampa con un panno morbido imbevuto di alcol al 75%. Per le macchie ostinate, bagnare prima con un po' d'alcol, quindi strofinare con un panno morbido pulito. Ad asciugatura avvenuta, caricare la carta e chiudere la scocca del registratore.

ATTENZIONE

1. Durante la pulizia, evitare che il detergente penetri all'interno dell'apparecchiatura. Non immergere mai l'unità o il cavo per paziente in un liquido.
 2. Non pulire l'unità e gli accessori con tessuti abrasivi ed evitare di graffiare gli elettrodi.
-

12.2 Disinfezione

Per evitare danni permanenti all'apparecchiatura, la disinfezione può essere eseguita solo quando considerata necessaria sulla base delle normative ospedaliere.

Prima della disinfezione, pulire l'apparecchiatura. Quindi pulire le superfici dell'unità e il cavo per paziente con un disinfettante ospedaliero standard.

NOTA: pulire e disinfettare gli elettrodi del torace e degli arti dopo ciascun uso.

ATTENZIONE

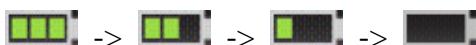
Non utilizzare disinfettanti contenenti cloro, come cloruro, ipoclorito di sodio, ecc.

12.3 Cura e manutenzione

12.3.1 Ricarica e sostituzione della batteria

1) Indicazione della capacità

La capacità della batteria può essere identificata basandosi sul simbolo della batteria presente nell'angolo superiore destro dello schermo LCD.



Capacità da massima a minima.

2) Ricarica

L'elettrocardiografo serie SE-3/SE-300 è dotato di un circuito di controllo della ricarica insieme alla batteria al litio ricaricabile incorporata. Quando l'unità è collegata all'alimentazione di rete, la batteria si ricarica automaticamente. In questo caso, l'indicatore luminoso di ricarica della batteria () e l'indicatore luminoso dell'alimentazione di rete

() saranno accesi contemporaneamente. Durante la fase di ricarica, il simbolo lampeggiava nell'angolo superiore destro dello schermo LCD. Quando la batteria è completamente carica, il simbolo smette di lampeggiare e l'indicatore luminoso di ricarica della batteria () si spegne. Quando l'elettrocardiografo a 3 canali è spento, l'indicatore luminoso di ricarica della batteria () è spento se la batteria è completamente carica.

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

NOTA: se la batteria non è stata utilizzata per più di due mesi, è necessario ricaricarla prima dell'uso.

3) Sostituzione

Quando la vita utile della batteria è terminata o se si riscontra un odore anomalo o una perdita, rivolgersi al produttore o al distributore di zona per sostituirla.

AVVERTENZA

1. L'apertura del vano batteria e la sostituzione della batteria devono essere effettuate da tecnici dell'assistenza qualificati autorizzati dal produttore; è necessario utilizzare una batteria dello stesso modello e con le stesse specifiche di quella fornita dal produttore.
2. Pericolo di esplosione -- Al momento di installare le batterie, non invertire anodo e catodo.
3. Rimuovere la batteria dall'elettrocardiografo quando questo non viene utilizzato per un lungo periodo di tempo.
4. Se la batteria viene immagazzinata e non utilizzata per un lungo periodo di tempo, si consiglia di ricaricare la batteria almeno una volta ogni 6 mesi, onde impedirne l'eccessivo scaricamento.
5. Al termine del periodo di vita utile della batteria, rivolgersi al produttore o al distributore di zona per lo smaltimento della batteria secondo le normative locali.

12.3.2 Carta per il registratore

NOTA: utilizzare la carta per il registratore fornita dal produttore. Altri tipi di carta potrebbero ridurre la durata della testina di stampa termica. Una testina di stampa deteriorata potrebbe produrre referti ECG illeggibili e bloccare l'avanzamento della carta.

Requisiti di conservazione:

- ◆ La carta del registratore deve essere conservata in ambienti asciutti, bui e freschi, evitando le temperature estreme, l'umidità e la luce solare diretta.
- ◆ Non lasciare la carta del registratore esposta a luce fluorescente per lunghi periodi.

- ◆ Accertarsi che nell'ambiente in cui la si conserva non siano presenti polivinilcloruro o altre sostanze chimiche, che farebbero cambiare colore alla carta.
- ◆ Non sovrapporre i fogli di carta del registratore per un lungo periodo di tempo onde evitare che i referti trasferiscano la stampa uno sull'altro.

12.3.3 Manutenzione dell'unità principale, del cavo per paziente e degli elettrodi

I seguenti controlli di sicurezza devono essere effettuati almeno ogni 24 mesi da parte di 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) Ispezionare il fusibile per verificarne la conformità alle caratteristiche nominali di corrente e interruzione.
- d) Verificare che il dispositivo funzioni in modo appropriato, come descritto nelle istruzioni per l'uso.
- e) Testare la resistenza della messa a terra di protezione in conformità a IEC/EN 60601-1, limite: 0,1 ohm.
- f) Eseguire il test della corrente di dispersione di messa a terra in conformità a IEC/EN 60601-1, limite: NC 500 µA, SFC 1000 µA.
- g) Eseguire il test della corrente di dispersione della struttura esterna in conformità a IEC/EN 60601-1, limite: NC 100 µA, SFC 500 µA.
- h) Eseguire il test della corrente di dispersione del paziente in conformità a IEC/EN 60601-1, limite: NC C.A. 10µA, C.C. 10 µA; SFC C.A. 50µA, C.C. 50µA.
- i) Eseguire il test della corrente ausiliaria per il paziente in conformità a IEC/EN 60601-1, limite: NC C.A. 10µA, C.C. 10 µA; SFC C.A. 50µA, C.C. 50µA.
- j) Testare la corrente di dispersione per il paziente in condizioni di guasto singolo, con la tensione di rete sulla parte applicata in conformità a IEC/EN 60601-1, limite: 50 µA (CF)
- k) Testare le prestazioni essenziali in conformità a IEC/EN 60601-2-25 o agli standard raccomandati dall'ospedale o dal 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

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.

1) Unità principale

- ◆ Evitare temperature estreme, la luce solare diretta, l'umidità o lo sporco.
- ◆ 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, la sicurezza e le prestazioni dell'elettrocardiografo non potranno essere garantite.

2) Cavo per paziente

- ◆ 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.

3) Elettrodi

- ◆ 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.

ATTENZIONE

Al termine del loro ciclo vitale, 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

AVVERTENZA

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

Tabella 13–1 Elenco degli accessori

N.	Accessorio	Numero di parte
1	Cavo di alimentazione (europeo)	01.13.036638
2	Cavo di alimentazione (americano)	01.13.037122
3	Cavo paziente (IEC)	01.57.107402
		01.57.471500
4	Cavo paziente (AHA)	01.57.110375
		01.57.471499
5	Elettrodi a suzione precordiali per adulti (6 pz/set, per cavo paziente Φ4 mm)	01.57.040163
6	Elettrodi a morsetto per arti per adulti (4 pz/set, per cavo paziente Φ4 mm)	01.57.040162
7	Adattatori con presa a scatto/a banana (10 pz/set, per cavo paziente Φ4 mm)	01.13.107449
8	Elettrodi adesivi monouso per adulti (1 pezzo)	01.57.471056
9	Rullo carta	01.51.19993
10	Carta per registratore (rotolo, 80 mm × 20 m)	01.57.78076
11	Carta per registratore (piegatura a Z, 80 mm × 70 mm × 200 P)	01.57.78079
12	Cavo di terra	01.13.114114
13	Custodia per il trasporto ECG	01.56.465628
14	Disco U	01.18.052275
15	Staffa filo derivazione CA-100	02.04.111902
16	Sostegno con ruote (MT-201)	83.61.111847

L'elettrocardiografo e gli accessori della serie SE-3/SE-300 sono disponibili su richiesta contattando il produttore o il distributore di zona.

Nota: gli elettrodi a suzione precordiali per adulti e gli elettrodi a morsetto per arti per adulti non sono disponibili negli USA.

Capitolo 14 Garanzia e manutenzione

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 proprio distributore locale.

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

Appendice 1 Specifiche tecniche

A1.1 Specifiche di sicurezza

Conformità agli standard	IEC 60601-1:2005/A1:2012 EN 60601-1:2006/A1:2013 IEC 60601-1-2:2014 EN 60601-1-2:2015 IEC/EN 60601-2-25	
Tipo di protezione dagli shock elettrici	Classe I con alimentatore interno	
Grado di protezione dagli shock elettrici	Tipo CF	
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 A	
Corrente di dispersione del paziente	NC	<10 µA (CA) / <10 µA (CC)
	SFC	<50 µA (CA) / <50 µA (CC)
Corrente ausiliaria per il paziente	NC	<10 µA (CA) / <10 µA (CC)
	SFC	<50 µA (CA) / <50 µA (CC)

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:	25%~93% Senza condensa	25%~80% Senza condensa
Pressione atmosferica:	70 kPa ~106 kPa	86 kPa ~106 kPa

A1.3 Specifiche fisiche

Dimensioni	SE-3: 290 mm × 220 mm × 85 mm, ±2 mm Serie SE-300: 300 mm × 260 mm × 85 mm, ±2 mm
Peso	Circa 2,0 kg (4,4 lbs) (senza carta per il registratore né batteria)
Display	Schermo LCD 320 × 240 (bianco e nero per la configurazione A e a colori per la configurazione B)

A1.4 Specifiche di alimentazione elettrica

Alimentazione di rete:	Tensione di funzionamento = 100 V-115 V~ / 220 V-240 V~
	Frequenza di funzionamento = 50 Hz / 60 Hz
	Potenza in ingresso = 35 VA
Pacco batteria al litio integrata:	Tensione nominale = 14,8 V
	Capacità nominale = 2500 mAh
Pacco batteria al litio integrata:	Quando la batteria è completamente carica, l'elettrocardiografo a 3 canali può funzionare normalmente per circa 6,5 ore. È possibile effettuare una registrazione continua di circa 3 ore in modalità manuale e registrare fino a 330 referti in modalità AUTO.
	Tempo di ricarica necessario: 5 ore

	Ciclo vita \geq 300 cicli di ricarica
Fusibile:	T400mAH250V, Ø5 \times 20mm

A1.5 Specifiche prestazionali

Registrazione	
Registratore:	Registratore a matrice di punti termica
Densità di stampa	8 punti per mm / 200 punti per pollice (asse dell'ampiezza) 40 punti per mm / 1000 punti per pollice (asse del tempo a 25 mm/s)
Carta per il registratore:	Carta termica ripiegata, 80 mm \times 70 mm \times 200 pagine Carta termica arrotolata, 80 mm \times 20 m
Larghezza effettiva:	72 mm
Velocità di carta	5mm/s, 6.25mm/s, 10mm/s, 12.5mm/s, 25mm/s, 50mm/s ($\pm 3\%$)
Precisione dei dati:	$\pm 5\%$ (asse x), $\pm 5\%$ (asse y)
Rilevamento FC	
Tecnica:	Rilevamento picco-picco
Range FC:	30 BPM ~ 300 BPM
Precisione:	± 1 BPM
Unità ECG	
Derivazioni:	12 derivazioni standard
Modalità di acquisizione	12 derivazioni contemporaneamente
A/D:	12 bit/24 bit (opzionale, con scheda ECG DE12)
Risoluzione:	2,52 uV/LSB
Costante tempo:	$\geq 3,2$ s
Risposta di frequenza:	0,05 Hz ~ 150 Hz (-3dB)
Sensibilità	2.5mm/mV, 5mm/mV, 10mm/mV, 20mm/mV, 10/5mm/mV AGC
Impedenza in ingresso:	≥ 50 MΩ (10 Hz)

Corrente circuito in ingresso:	$\leq 0,05 \mu\text{A}$
Range tensione in ingresso	$\leq \pm 5 \text{ mVpp}$
Tensione calibrazione:	$1\text{mV} \pm 3\%$
Tensione di offset CC:	$\pm 500\text{mV} / \pm 600\text{mV}$ (opzionale con scheda ECG DE12)
Rumore:	$\leq 12,5 \mu\text{Vp-p}$
Diafonia multicanale	0,5 mm
Filtro	Filtro CA: On/Off
	Filtro DFT: 0,05 Hz / 0,15 Hz / 0,25 Hz / 0,32 Hz / 0,5 Hz / 0,67 Hz
	Filtro EMG: 25 Hz / 35 Hz / 45 Hz / OFF
	Filtro LOWPASS:150 Hz / 100 Hz / 75 Hz
CMRR	$\geq 110 \text{ dB} / \geq 115 \text{ dB}$ (opzionale con scheda ECG DE12)
Frequenza campionamento	1000/sec/canale
Rilevamento pacemaker (opzionale con scheda ECG DE12)	
Aampiezza	$\pm 2\text{mV} \sim \pm 250\text{mV}$
Larghezza	0,1ms ~ 2,0ms
Frequenza campionamento	10.000/sec/canale
Ingresso/uscita esterni	
Ingresso	$\geq 100 \text{ k}\Omega$; sensibilità $10 \text{ mm/V} \pm 5\%$; Terminazione singola
Uscita	$\leq 100 \Omega$; sensibilità $1 \text{ V/mV} \pm 5\%$; Terminazione singola

NOTA:

1. Verificare la precisione della riproduzione del segnale in ingresso secondo i metodi descritti al comma 4.2.7.2 di ANSI/AAMI EC11:1991/(R)2001 e che il risultato sia conforme al comma 3.2.7.2 di ANSI/AAMI EC11:1991/(R)2001.
2. La scheda ECG DE12 non è disponibile negli USA.

Appendice 2 Informazioni EMC

Emissioni elettromagnetiche

Guida e dichiarazione del produttore - emissioni elettromagnetiche		
Test delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
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.
Emissione RF CISPR 11	Classe A	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	Classe A	
Fluttuazioni di tensione/emissioni di flicker IEC/EN 61000-3-3	Conforme	

Immunità elettromagnetica

Guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica			
L'elettrocardiografo è progettato per l'utilizzo nell'ambiente elettromagnetico descritto di seguito. L'utente dell'elettrocardiografo deve garantire che esso venga usato in un ambiente con tali caratteristiche.			
Test dell'immunità	Livello del test IEC/EN 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – guida
Scarica elettrostatica (ESD) IEC/EN 61000-4-2	±8 kV contatto ±15 kV aria	±8 kV contatto ±15 kV aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transienti brevi / picchi elettrici IEC/EN 61000-4-4	±2 kV per le linee di alimentazione elettrica	±2 kV per le linee di alimentazione elettrica	Le prese di alimentazione devono essere di tipo ospedaliero o commerciale.
Picchi IEC/EN 61000-4-5	±1 kV da linea a linea ±2 kV da linea a terra	±1 kV da linea a linea ±2 kV da linea a terra	Le prese di alimentazione devono essere di tipo ospedaliero o commerciale.
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 ; 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 °	Le prese di alimentazione devono essere di tipo ospedaliero o commerciale.

	0 % U _T ; 250/300 cicli	0 % U _T ; 250/300 cicli	
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.
NOTA U _T è la tensione in 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 di seguito. Il cliente o l'utente dell'elettrocardiografo deve garantire che esso venga usato in un ambiente con tali caratteristiche.

Test dell'immunità	Livello del test IEC/EN 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – guida
RF condotta IEC/EN 61000-4-6	3 V _{rms} Da 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms ^c nelle bande ISM tra 0.15 MHz e 80 MHz	3 V _{rms} Da 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms ^c nelle bande ISM tra 0.15 MHz e 80 MHz	È necessario utilizzare i dispositivi di comunicazione portatili ed RF mantenendo una distanza minima dall'elettrocardiografo o da qualsiasi sua parte, compresi i cavi, che non sia inferiore alla distanza di separazione consigliata, calcolata sulla base dell'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione consigliata $d = 1,2\sqrt{P}$ Da 150 kHz a 80 MHz
RF irradiata IEC/EN 61000-4-3	3 V/m Da 80 MHz a 2.7 GHz Vedere la Tabella 1	3 V/m 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, mentre d è la distanza di separazione consigliata espressa in

		<p>metri (m). Le forze dei campi generati da trasmettitori RF fissi, sulla base delle rilevazioni elettromagnetiche svolte sul posto,^a devono essere inferiori al livello di conformità in ciascun range di frequenza.^b Si possono verificare interferenze nelle vicinanze delle apparecchiature contrassegnate con il seguente simbolo:</p> 
NOTA 1	a 80 MHz e a 800 MHz, si applica 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.	

^a Non è possibile prevedere con precisione le intensità dei campi generati da trasmettitori RF fissi, quali le antenne per cellulari e telefoni cordless, radio terrestri, radio amatoriali, trasmissioni radio AM 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 vengono utilizzati l'elettrocardiografo è superiore a quanto previsto dal livello di compliance RF indicato sopra, è necessario procedere alla verifica del corretto funzionamento dell'elettrocardiografo. In presenza di prestazioni anomale, potrebbe essere necessario adottare misure aggiuntive, quali un diverso orientamento o un diverso posizionamento dell'elettrocardiografo.

^b Al di sopra del range di frequenza da 150kHz a 80MHz, le forze del campo devono essere inferiori a 3V/m.

^c 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.

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

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

5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	modulazione del polso ^{b)} 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 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 non rappresenta effettivamente modulazione, sarebbe il caso peggiore.

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

Distanze di separazione consigliate fra dispositivi di comunicazione in RF mobili e portatili e l'elettrocardiografo			
Massima potenza nominale in uscita del trasmettitore (W)	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore (m)		
	Da 150 kHz a 80 MHz	Da 80 MHz a 800 MHz	Da 800 MHz a 2.7 GHz
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Per i trasmettitori con massima potenza nominale in uscita non elencata qui sopra, la distanza di separazione consigliata espressa in metri (m) può essere calcolata usando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la massima potenza nominale in uscita del trasmettitore espressa in watt (W) indicata dal produttore del trasmettitore.

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, si applica la distanza di separazione valida per il range di frequenza più alto.

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

Appendice 3 Abbreviazioni

Abbr	Inglese
PA	Pressione sanguigna
ECG	Elettrocardiogramma/elettrocardiografo
HR	Frequenza cardiaca
aVF	Filo potenziato piede sinistro
aVL	Filo potenziato braccio sinistro
aVR	Filo potenziato braccio destro
LA	Braccio sinistro
LL	Gamba sinistra
RA	Braccio destro
RL	Gamba destra
ID	Identificazione
CA	Corrente alternata
USB	Bus seriale universale
AGC	Controllo automatico del guadagno
AP wireless	Punto di accesso wireless
NC	Condizione normale
SFC	Condizione di guasto singolo

P/N: 01.54.107312
MPN: 01.54.107312016



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



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