

EDAN Agile PLM Electronic Signature Information

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

文件名称(Document Name) : SE-301系列说明书_意大利语

文件编号(Number) : 01.54.456912

版本(Version) : 1.3

产品型号(Product Model) : SE-301

项目编码(Project Code) : 2411C001

签批信息(Signature):

作者(Originator) : 张 妞 (zhangniu) 2022-09-19 17:16:25

审核人(Reviewers) : 兰 小燕 (lanxiaoyan) 2022-09-19 17:45:31

审核人(Reviewers) : 黄 炜乐 (huangweile) 2022-09-19 17:26:06

审核人(Reviewers) : 夏 欢欢 (xiahuanhuan) 2022-09-20 09:25:34

批准人(Approvers) : 肖 文聪 (xiaowencong) 2022-09-22 11:35:06

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

SE-301
Elettrocardiografo
Versione 1.3

Manuale Utente

CE₀₁₂₃



Informazioni su questo manuale

P/N: 01.54.456912

MPN: 01.54.456912013

Data di pubblicazione: Settembre 2022

© Copyright EDAN INSTRUMENTS, INC. 2015-2022. Tutti i diritti riservati.

Dichiarazione

Il presente manuale consente di comprendere al meglio il funzionamento e la manutenzione del prodotto. Utilizzare il prodotto attenendosi rigorosamente al presente manuale. La mancata osservanza da parte dell'utente di quanto prescritto nel presente manuale potrebbe causare malfunzionamenti o guasti per i quali EDAN INSTRUMENTS, INC. (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-301

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 riguardanti la batteria al litio	6
1.2.3 Precauzioni generali	7
1.3 Elenco dei simboli	8
Capitolo 2 Introduzione	11
2.1 Pannello superiore	11
2.2 Pannello inferiore	12
2.3 Right Panel	12
2.4 Pannello posteriore	12
Capitolo 3 Preparazione prima dell'uso	13
3.1 Caricamento/sostituzione della carta del registratore	13
3.2 Preparazione del paziente	14
3.2.1 Istruzioni per il paziente	14
3.2.2 Preparazione della cute	14
3.3 Collegamento del cavo per paziente all'elettrocardiografo e agli elettrodi	14
3.4 Applicazione degli elettrodi al paziente	15
3.4.1 Elettrodi riutilizzabili	15
3.4.2 Elettrodi monouso	18
3.5 Ispezione prima dell'accensione	20
Capitolo 4 Campionamento e stampa ECG	22
4.1 Immissione delle informazioni relative al paziente	22
4.1.1 Immissione manuale delle informazioni relative al paziente	22
4.1.2 Inserimento dei dati del paziente tramite Rich. Acquisita	23
4.2 Stampa dei referti ECG	23
4.3 Referti ECG di acquisizione	24
4.3.1 Referti ECG in modalità AUTO	24
4.3.2 Referto in formato PDF	26
Capitolo 5 Gestione delle registrazioni ECG	27
5.1 Trasmissione delle registrazioni ECG al PC	27
5.1.1 Trasmissione delle registrazioni ECG tramite la rete	27
5.1.2 Trasmissione delle registrazioni ECG tramite rete WIFI (opzionale)	28
5.2 Copia delle registrazioni ECG tra la macchina ECG e la memoria esterna	28
5.3 Eliminazione delle registrazioni paziente	30
5.4 Stampa di una registrazione paziente nella schermata File Manage	30

Capitolo 6 Impostazioni	31
6.1 Modalità Op	31
6.2 Filtro	31
6.3 Configurazione info da stampare	32
6.3.1 Setup 1	32
6.3.2 Setup 2	34
6.4 Imposta Informazioni Paziente	36
6.5 Configurazione della trasmissione	36
6.6 Configurazione delle derivazioni	37
6.7 Impostazioni File	38
6.8 Configurazione di data e ora	39
6.9 Manutenzione Sistema	39
6.10 Altre Impostazioni	39
6.11 Configurazioni avanzate	40
Capitolo 7 Messaggi	41
Capitolo 8 Risoluzione dei problemi	42
Capitolo 9 Pulizia, cura e manutenzione	45
9.1 Punti generali	45
9.2 Pulizia	45
9.2.1 Pulizia dell'unità principale	46
9.2.2 Pulizia del cavo paziente	46
9.2.3 Pulizia degli elettrodi riutilizzabili	46
9.3 Disinfezione	47
9.3.1 Disinfezione dell'unità principale	47
9.3.2 Disinfezione del cavo paziente	48
9.3.3 Disinfezione degli elettrodi riutilizzabili	48
9.4 Cura e manutenzione	48
9.4.1 Ricarica e sostituzione della batteria	48
9.4.2 Carta per il registratore	49
9.4.3 Manutenzione dell'unità principale, del cavo per paziente e degli elettrodi	50
Capitolo 10 Accessori	53
Capitolo 11 Garanzia e manutenzione	55
11.1 Garanzia	55
11.2 Informazion0i di contatto	55
Appendice 1 Specifiche tecniche	56
A1.1 Specifiche di sicurezza	56
A1.2 Specifiche ambientali	57
A1.3 Specifiche fisiche	57

A1.4 Specifiche di alimentazione elettrica	57
A1.5 Specifiche prestazionali	58
Appendice 2 Informazioni EMC	60
Appendice 3 Abbreviazioni.....	68

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 dell'uso, l'operatore deve acquisire familiarità con il contenuto del 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. L'impostazione del selettori di tensione (100 V-240 V~) deve essere eseguita esclusivamente da tecnici qualificati in base alle caratteristiche della rete elettrica locale.
 4. L'APPARECCHIATURA è protetta da malfunzionamenti causati dall'elettrochirurgia.
 5. **PERICOLO DI ESPLOSIONE** - Non utilizzare l'elettrocardiografo in presenza di miscele di anestetici infiammabili e ossigeno o altri agenti infiammabili.
 6. **PERICOLO DI SCOSSA ELETTRICA** - La presa di alimentazione deve essere di tipo ospedaliero, dotata di messa a terra. Non provare mai ad adattare la spina a tre perni a una presa a due fori.
 7. In caso di dubbi sull'integrità del conduttore di protezione esterno, l'apparecchiatura deve essere alimentata dalla batteria ricaricabile incorporata.
 8. Non utilizzare l'apparecchiatura in presenza di elettricità statica elevata o di apparecchiature ad alta tensione, che potrebbero generare scintille.
 9. È consentito utilizzare esclusivamente il cavo per paziente e altri accessori forniti dal produttore. In caso contrario, non sono garantite le prestazioni e la protezione dalle scosse elettriche.
 10. L'uso del cavo paziente e di altri accessori non forniti dal produttore può determinare un aumento delle emissioni o una riduzione dell'immunità dell'apparecchiatura.
 11. L'elettrocardiografo è stato sottoposto a test di sicurezza con gli accessori, le periferiche e le derivazioni consigliati e non è stato rilevato alcun pericolo durante l'utilizzo dell'elettrocardiografo in presenza di pacemaker cardiaci o altri stimolatori.
-

AVVERTENZA

12. Prima dell'uso, assicurarsi che tutti gli elettrodi siano collegati correttamente al paziente.
 13. 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.
 14. Al fine di evitare polarizzazione o tensione di offset CC, utilizzare elettrodi non polarizzabili (che non generano tensione di offset CC se soggetti a una corrente CC), come quelli in argento/cloruro di argento, in situazioni in cui è probabile che sia necessaria una procedura di defibrillazione.
 15. Non vi è alcun pericolo per i pazienti portatori di pacemaker. Tuttavia, in presenza di pacemaker, i risultati forniti dall'apparecchiatura potrebbero non essere validi o privi di significato clinico.
 16. Se durante la defibrillazione si utilizzano elettrodi riutilizzabili con gel per elettrodi, la ripresa dell'ECG richiede più di 10 secondi. Il produttore consiglia di utilizzare sempre elettrodi monouso.
 17. Non utilizzare elettrodi in metalli eterogenei, onde evitare un'elevata tensione di polarizzazione.
 18. Gli elettrodi monouso possono essere utilizzati solo una volta.
 19. Mentre si utilizza l'ECG con un defibrillatore, non toccare il paziente, il letto, il tavolo o l'unità stessa.
 20. Non toccare contemporaneamente parti dell'apparecchiatura elettrica e il paziente.
 21. L'utilizzo di apparecchiature che applicano al paziente tensioni ad alta frequenza (comprese le apparecchiature elettrochirurgiche e alcuni trasduttori di respirazione) non è supportato e può produrre risultati indesiderati. Scollegare il cavo dati per paziente dall'elettrocardiografo o staccare le derivazioni dal paziente prima di eseguire qualsiasi procedura che preveda l'uso di apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza.
 22. Se si utilizza la tecnologia WIFI, al fine di mantenere la conformità con le direttive di esposizione ai segnali in radiofrequenza FCC, la rete wireless deve essere installata e utilizzata 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 la tecnologia WIFI.
-

AVVERTENZA

23. Prestare attenzione all'esame onde evitare di perdere importanti onde dell'ECG.
 24. **PERICOLO DI SCOSSA ELETTRICA** - Non collegare direttamente alla presa di rete apparecchiature elettriche non medicali fornite come componenti del sistema se è previsto che tali apparecchiature debbano essere alimentate tramite una presa portatile multipla con trasformatore di isolamento.
 25. **PERICOLO DI SCOSSA ELETTRICA** - Non collegare alla presa portatile multipla che alimenta il sistema apparecchiature elettriche non fornite come parti del sistema.
 26. Non collegare all'elettrocardiografo alcuna apparecchiatura o accessorio che non sia approvato dal produttore o conforme allo standard IEC/EN 60601-1. L'azionamento o l'utilizzo di apparecchiature o accessori non omologati con l'elettrocardiografo non è stato collaudato o non è supportato, pertanto il funzionamento e la sicurezza dell'elettrocardiografo non sono garantiti.
 27. Non è consentito l'utilizzo di qualsiasi apparecchiatura non medicale (ad esempio la stampante esterna) in prossimità del paziente (1,5 m).
 28. Non collocare le prese portatili multiple sul pavimento.
 29. Nei sistemi elettrici medicali non utilizzare una presa portatile multipla o una prolunga, a meno che non sia specificato come parte del sistema dal produttore. Inoltre, le prese portatili multiple fornite con il sistema devono essere utilizzate esclusivamente per l'alimentazione elettrica delle apparecchiature destinate a far parte del sistema.
 30. L'apparecchiatura accessoria collegata all'interfaccia analogica e a quella digitale deve essere certificata sulla base dei rispettivi standard IEC/EN (ad es. IEC/EN 60950 per le apparecchiature di elaborazione dati e IEC/EN 60601-1 per le apparecchiature medicali). Tutte le configurazioni devono, inoltre, essere conformi alla versione in vigore dello standard IEC/EN 60601-1. Chiunque colleghi apparecchiature aggiuntive all'ingresso di segnale o al connettore di uscita per configurare un sistema medico deve pertanto verificare la conformità del sistema ai requisiti della versione in vigore dello standard IEC/EN 60601-1. In caso di dubbi, consultare il nostro servizio di assistenza tecnica o il distributore di zona.
 31. Il collegamento di qualsiasi accessorio (come una stampante esterna) o altro dispositivo (come il computer) a questo elettrocardiografo costituisce un sistema medico. In tal caso è necessario adottare ulteriori misure di sicurezza durante l'installazione del sistema: Quest'ultimo deve inoltre fornire:
-

AVVERTENZA

- a) Nell'ambito dell'ambiente del paziente, un livello di sicurezza paragonabile a quello fornito dall'apparecchiatura elettrica medicale conforme allo standard IEC/EN 60601-1.
 - b) Al di fuori dell'ambiente del paziente, il livello di sicurezza appropriato per le apparecchiature elettriche non medicali conformi ad altro standard di sicurezza IEC o ISO.
32. 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.
33. Se a una paziente sono collegati più strumenti, la somma delle correnti di dispersione può superare i limiti definiti nello standard IEC/EN 60601-1 e costituire un rischio per la sicurezza. Consultare il personale dell'assistenza.
34. Ove necessario, il conduttore di equalizzazione del potenziale può essere collegato al conduttore di un'altra apparecchiatura, in modo da garantire che tutti i dispositivi siano collegati alla barra del bus di equalizzazione del potenziale dell'impianto elettrico.
35. L'elettrocardiografo non deve essere sottoposto ad assistenza o a manutenzione durante l'uso su un paziente.
36. L'accoppiatore dell'apparecchiatura o la spina di alimentazione viene utilizzato come mezzo di isolamento dall'alimentazione di rete. Sistemare l'elettrocardiografo in una posizione in cui l'operatore possa facilmente disconnettere l'apparecchiatura.
37. Le apparecchiature elettromedicali devono essere installate e utilizzate conformemente all'Appendice 2 Informazioni EMC.
38. L'apparecchiatura non deve essere utilizzata in prossimità o in sopra altre apparecchiature, fare riferimento alle distanze di separazione consigliate riportate nell'Appendice 2 Informazioni EMC.
39. Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili possono influire sul funzionamento delle apparecchiature elettromedicali, fare riferimento alle distanze di separazione consigliate riportate nell'Appendice 2 Informazioni EMC.
40. L'assemblaggio dell'elettrocardiografo e le modifiche durante l'effettiva durata di funzionamento devono essere valutati in base ai requisiti della norma IEC60601-1.
-

1.2.2 Avvertenze riguardanti la batteria al litio

AVVERTENZA

1. In condizioni di funzionamento inappropriate, la batteria al litio (di seguito 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. Solo tecnici dell'assistenza qualificati, autorizzati dal produttore, possono aprire il vano batteria e sostituire la batteria. Utilizzare esclusivamente batterie dello stesso modello e con le medesime specifiche delle batterie indicate dal produttore.
 3. **PERICOLO DI ESPLOSIONE** -- Al momento dell'installazione della batteria, non invertire anodo e catodo.
 4. Non riscaldare o spruzzare liquido sulla batteria, né gettarla nel fuoco o nell'acqua.
 5. Non distruggere la batteria; non perforarla con oggetti appuntiti come un ago; non colpirla con oggetti come un martello; non calpestarla, lanciarla o farla cadere provocando forti scosse elettriche; non smontarla né modificarla.
 6. Se si riscontrano perdite o odori anomali, interrompere immediatamente l'uso della batteria. In caso di contatto della pelle o dei tessuti con il liquido fuoriuscito, rimuoverlo immediatamente con acqua. Se il liquido fuoriuscito viene a contatto con gli occhi, non strofinarli. Lavarli innanzitutto con acqua pulita e consultare immediatamente un medico.
 7. Smaltire o riciclare correttamente la batteria esaurita secondo le normative locali.
 8. È possibile installare o rimuovere la batteria solo quando il dispositivo è spento.
 9. Rimuovere la batteria dall'elettrocardiografo quando questo non viene utilizzato per un lungo periodo di tempo.
 10. 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 medica.
 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 l'immagazzinamento.
 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: le grandi apparecchiature elettriche per uso medico, come le apparecchiature elettrochirurgiche, radiologiche e per l'imaging a risonanza magnetica, probabilmente creano interferenze elettromagnetiche.
 5. Un fusibile rotto deve essere sostituito solo con un fusibile dello stesso tipo e con le stesse specifiche dell'originale.
 6. Al termine della loro vita utile, il dispositivo e gli accessori devono essere smaltiti in base alle normative locali. In alternativa, è possibile restituirli al rivenditore o al produttore, affinché vengano riciclati o adeguatamente smaltiti. 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 della batteria, contattare l'ufficio locale competente o il negozio dove è stato acquistato il prodotto.
 7. Prima dell'uso, controllare l'apparecchiatura, il cavo paziente e gli elettrodi. Procedere alla loro sostituzione in presenza di evidenti difetti o segni di usura che potrebbero influire negativamente sulla sicurezza o sulle prestazioni. Accertarsi che l'apparecchiatura sia in buone condizioni operative.
-

1.3 Elenco dei simboli

N.	Simbolo	Descrizione
1		Apparecchiatura o parte di tipo CF, a prova di defibrillatore
2		Attenzione
3		Consultare le istruzioni per l'uso
4		Equalizzazione del potenziale
5		Tasto Power On/Off
6	 PRINT/STOP	Tasto Print/Stop
7		Pulsante della scocca
8		Riciclare
9		Numero di parte
10		Numero di serie
11		Data di produzione
12		Produttore
13		Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea

14		Marchio CE
15		Metodo di smaltimento
16		Slot scheda SD
17		Presa USB
18		Porta di rete
19	19V---	Porta dell'adattatore di alimentazione
20	Rx Only	Attenzione: la legislazione federale statunitense consente la vendita di questo dispositivo esclusivamente su prescrizione medica.
21		Consultare il Manuale per l'utente (Sfondo: blu; Simbolo: bianco)
22		Avvertenza (Sfondo: giallo; Simbolo e profilo: nero)
23*	FCC ID: SMQSE301EDAN	Federal Communication Commission (Commissione federale per le comunicazioni, USA): ID FCC: SMQSE301EDAN
24*		Simbolo di radiazioni elettromagnetiche non ionizzanti
25		Non sicuro per la RM: tenere lontano dalle apparecchiature di imaging a risonanza magnetica

26	<p>ETL CLASSIFIED</p>  <p>Intertek 4005997</p>	Conforme agli standard UL 60601-1, IEC 60601-2-25 Certificato in conformità agli standard CSA C22.2 601.1, CSA C22.2 60601-2-25
27		Dispositivo medico
28		Identificatore univoco del dispositivo

NOTA:

1. *Applicabile all'elettrocardiografo configurato con modulo WIFI.
2. Per ulteriori informazioni sui pulsanti della tastiera, fare riferimento al Capitolo 2.
3. Il manuale per l'utente è stampato in bianco e nero.

Capitolo 2 Introduzione

L'elettrocardiografo SE-301 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.

È possibile scegliere liberamente tra le modalità Auto, Manuale, Ritmo e R-R.

Gli elettrocardiografi serie SE-301 possono essere alimentati tramite rete elettrica o batteria al litio ricaricabile incorporata. Sono disponibili due modelli: SE-301 con modulo WIFI come configurazione opzionale e iSE301 con modulo WIFI come configurazione standard.

Grazie a un processore a 32 bit e un dispositivo di memorizzazione di grande capacità, l'elettrocardiografo SE-301 è in grado di offrire prestazioni avanzate e una notevole 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 e batteria al litio

2.1 Pannello superiore

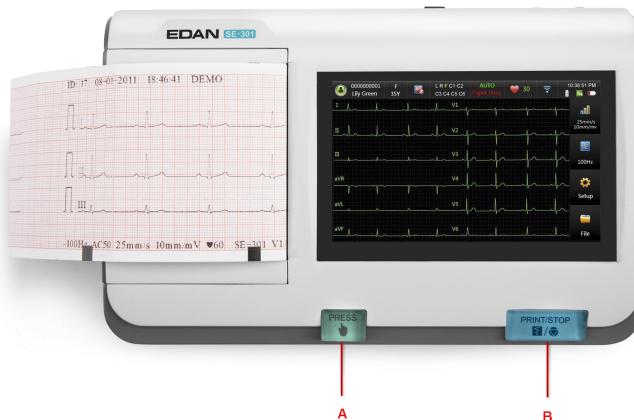


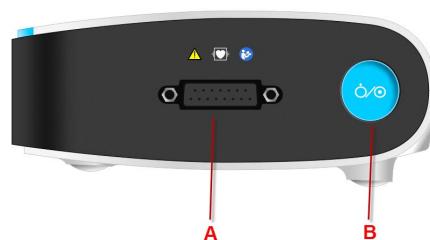
Figura 2-1 SE-301

N.	Descrizione
A	Premere per rilasciare la scocca del registratore
B	Premere per avviare/arrestare il campionamento ECG

2.2 Pannello inferiore

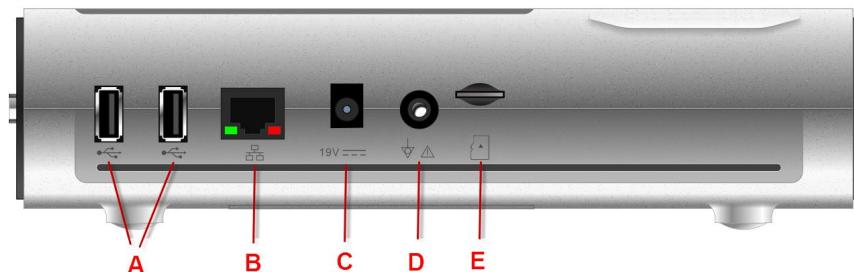
La serigrafia sul vano batteria indica la tensione nominale.

2.3 Right Panel



N.	Descrizione
A	Presa del cavo per paziente
B	Tasto di alimentazione (pressione prolungata: accensione/spegnimento; pressione breve: modalità di sospensione) Colore durante il funzionamento con alimentazione di rete: verde Colore durante il funzionamento con batteria incorporata: blu Colore durante la fase di ricarica: arancione

2.4 Pannello posteriore



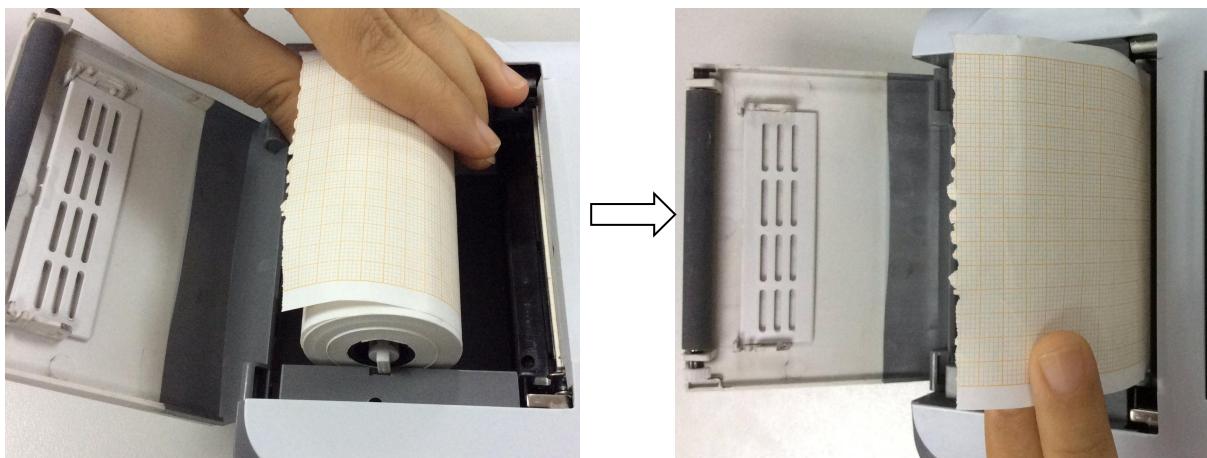
N.	Descrizione	N.	Descrizione
A	Presa USB	D	Messa a terra equipotenziale
B	Porta di rete	E	Slot scheda SD
C	Porta dell'adattatore di alimentazione	-	-

Capitolo 3 Preparazione prima dell'uso

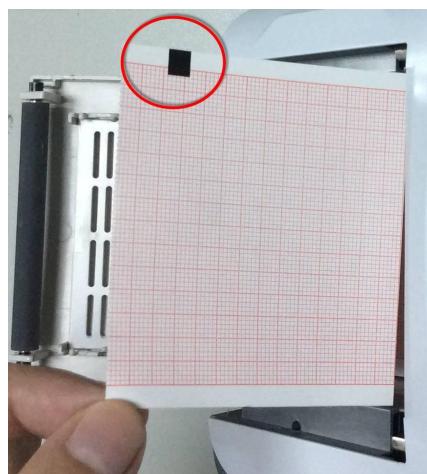
3.1 Caricamento/sostituzione della carta del registratore

NOTA:

1. Quando si utilizza la carta termica ripiegata, il rullo non è necessario e deve essere rimosso.
2. Il lato della carta con la griglia deve essere rivolto verso la testina di stampa termica e il marcitore nero presente sulla carta deve essere rivolto verso l'area di rilevamento dei marcatori.



Caricamento/sostituzione della carta termica arrotolata



Caricamento/sostituzione della carta termica ripiegata

3.2 Preparazione del paziente

3.2.1 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.

3.2.2 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 metodica 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.

3.3 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

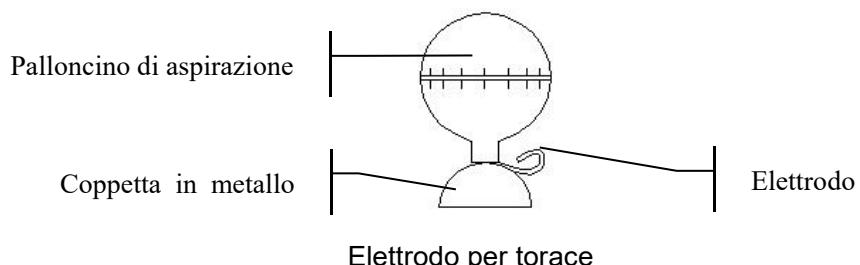
Allineare tutti i fili delle derivazioni del cavo per paziente in modo da evitare che si attorciglino e collegarli agli elettrodi corrispondenti in base a colori e identificatori. Verificare che siano collegati saldamente.

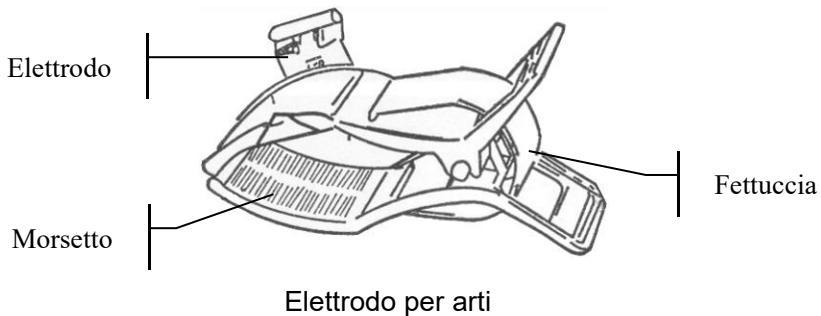
3.4 Applicazione degli elettrodi al paziente

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:

3.4.1 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 3-1. Nella Tabella 3-1 vengono riportati anche i codici equivalenti in base ai requisiti statunitensi.

Tabella 3-1 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

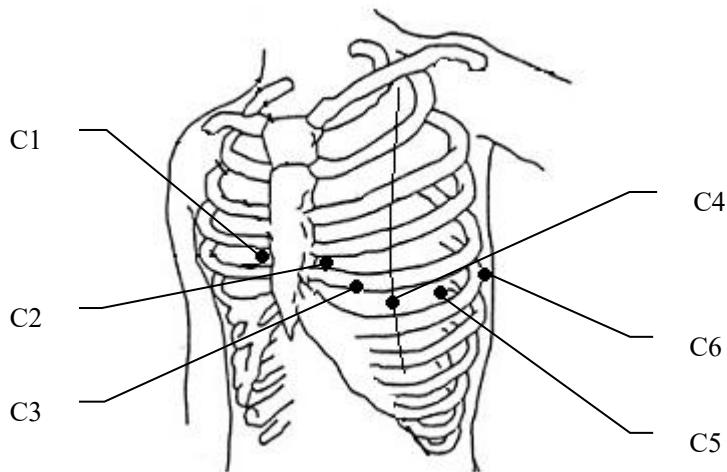
C2: quarto spazio intercostale sul bordo sinistro dello sterno

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:

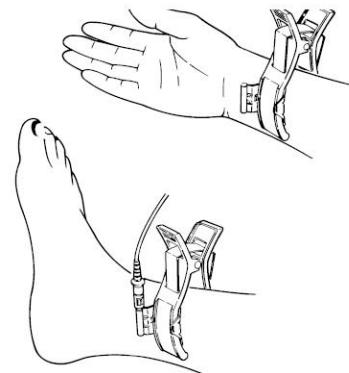
- 1) Verificare che gli elettrodi siano puliti;
- 2) Allineare tutti i fili delle derivazioni del cavo per paziente in modo da evitare che si attorciglino e collegarli agli elettrodi corrispondenti in base a colori e identificatori;
- 3) Pulire con alcool al 75% l'area dell'elettrodo sulla superficie 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:

- 2) Verificare che gli elettrodi siano puliti;

- 3) 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;
- 4) Pulire con alcool l'area dell'elettrodo posta a breve distanza sopra la caviglia o il polso;
- 5) Distribuire uniformemente il gel sopra l'area dell'elettrodo sull'arto;
- 6) Applicare una piccola quantità di gel alla parte in metallo del morsetto dell'elettrodo per arti;
- 7) Collegare l'elettrodo all'arto e assicurarsi che la parte in metallo si trovi sull'area dell'elettrodo sopra la caviglia o il polso;
- 8) Applicare tutti gli elettrodi degli arti allo stesso modo.



3.4.2 Elettrodi monouso



Elettrodo monouso



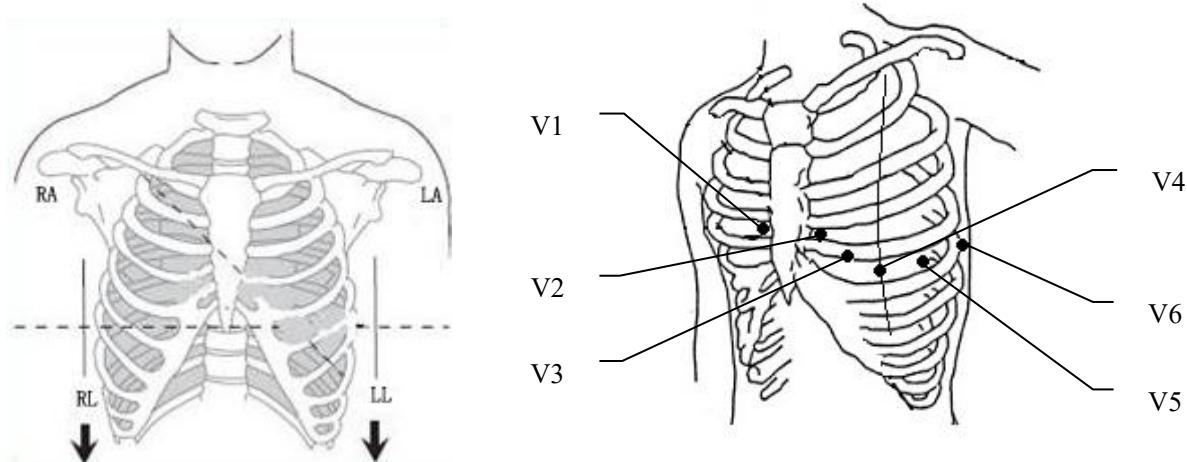
Clip a coccodrillo

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 attorciglino 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.

3.5 Ispezione prima dell'accensione

Al fine di evitare rischi per la sicurezza e ottenere registrazioni ECG adeguate, si consiglia di seguire la seguente procedura di ispezione prima di procedere all'accensione e all'utilizzo.

1) Ambiente:

- ◆ Accertarsi che non siano presenti fonti di interferenza elettromagnetica nelle vicinanze dell'apparecchiatura, in particolare le grandi apparecchiature elettriche per uso medico, come apparecchiature elettrochirurgiche, radiologiche, 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.
- ◆ Quando la carica della batteria è bassa, ricaricare la batteria prima dell'uso.

3) Cavo per paziente

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

4) Elettrodi:

- ◆ Verificare che tutti gli elettrodi siano collegati correttamente ai fili delle derivazioni del cavo per paziente.
- ◆ Assicurarsi che gli elettrodi per il torace non entrino in contatto fra loro.

5) Carta per il registratore:

- ◆ Assicurarsi che vi sia una quantità sufficiente di carta caricata 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 deve aver acquisito familiarità con il contenuto del presente manuale.

Capitolo 4 Campionamento e stampa ECG

4.1 Immissione delle informazioni relative al paziente

4.1.1 Immissione manuale delle informazioni relative al paziente



Nella schermata principale vengono visualizzate le seguenti informazioni: informazioni relative al paziente, suggerimenti, frequenza cardiaca, forme d'onda, ora corrente, capacità della batteria, segnale WIFI (opzionale) e tasti delle funzioni.

Fare clic sul simbolo del paziente per accedere alla finestra delle informazioni sul paziente e immettere le informazioni relative al paziente; in alternativa, è possibile configurare le voci relative alle informazioni sul paziente nella configurazione del sistema.

NOTA: i campi delle informazioni relative al paziente non possono essere impostati o modificati durante la sessione di stampa.

Elemento	Descrizione
Pacemaker	<p>Per rilevare impulsi del pacemaker molto piccoli, selezionare Sì. Tuttavia, quando Pacemaker è impostato su Sì, il sistema è particolarmente sensibile e non deve trovarsi nelle vicinanze di apparecchiature che emettono radiazioni ad alta frequenza. Le radiazioni ad alta frequenza possono interferire con il rilevamento degli impulsi del pacemaker e 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>

4.1.2 Inserimento dei dati del paziente tramite Rich. Acquisita

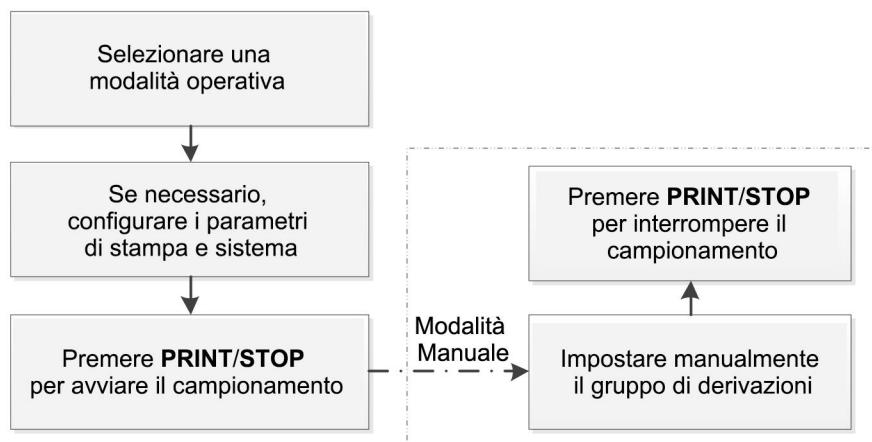
NOTA: per poter utilizzare la funzione di richiesta, è necessario che sul PC sia installato il software di gestione dati (DMS) del produttore.

Le procedure operative sono le seguenti:

1. Collegare l'elettrocardiografo al PC tramite la rete.
2. Effettuare il login a DMS.
3. Impostare **IP Remoto**, **IP Locale**, **Gateway** e **Subnet Mask** nella finestra **Configura Trasmissione**.
4. Fare clic sul simbolo del paziente nella schermata principale per aprire la finestra delle informazioni relative al paziente, quindi fare clic su **Rich.** aprire la schermata **Rich..**
5. Fare clic su **Carica** per scaricare le registrazioni delle richieste dal server.
6. Selezionare una richiesta e fare clic su **Esamina** per accedere alla schermata di pre-campionamento.

4.2 Stampa dei referti ECG

Attenersi alla procedura operativa descritta di seguito:



NOTA:

1. La modalità di stampa non può essere modificata durante la sessione di stampa. Interrompere la stampa dei referti prima di modificare la modalità di stampa.
2. In modalità Manuale, premere il tasto 1mV/COPY per stampare il contrassegno 1mV sul referto ECG.

4.3 Referti ECG di acquisizione

4.3.1 Referti ECG in modalità AUTO

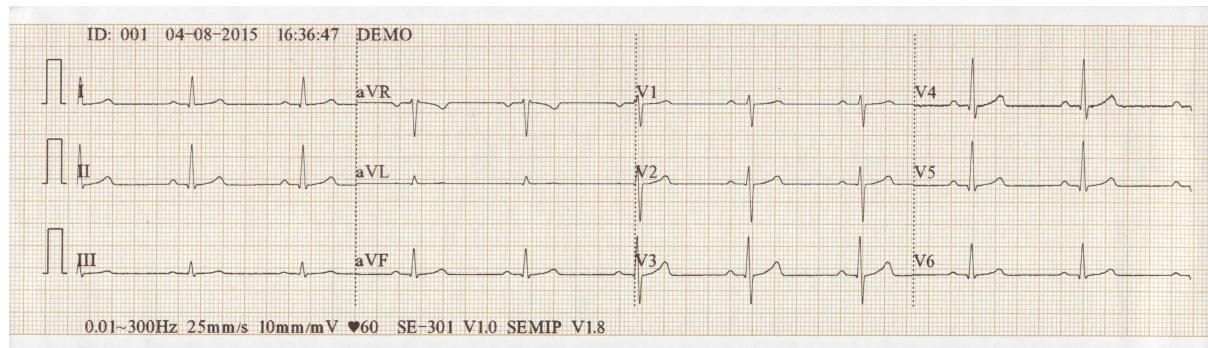


Figura 4-1 Referti ECG in modalità AUTO (a)

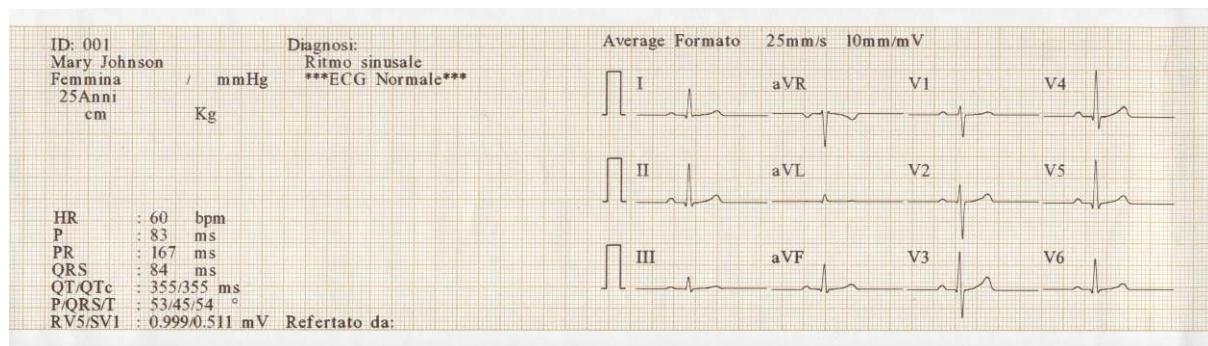


Figura 4-2 Referti ECG in modalità AUTO (b)

La Figura 4-1 e la Figura 4-2 mostrano un referto ECG in modalità Auto. L'opzione **Formato** è selezionata e **Stile Stampa** è impostato su **3×4**.

Il referto ECG comprende:

Onde ECG 3×4

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;
QTcFd (opzionale)	Uso della formula Fridericia per il calcolo dell'intervallo QTc
QTcFm (opzionale)	Uso della formula Framingham per il calcolo dell'intervallo QTc
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 V1.8 (versione algoritmo)

Nome istituto

4.3.2 Referto in formato PDF

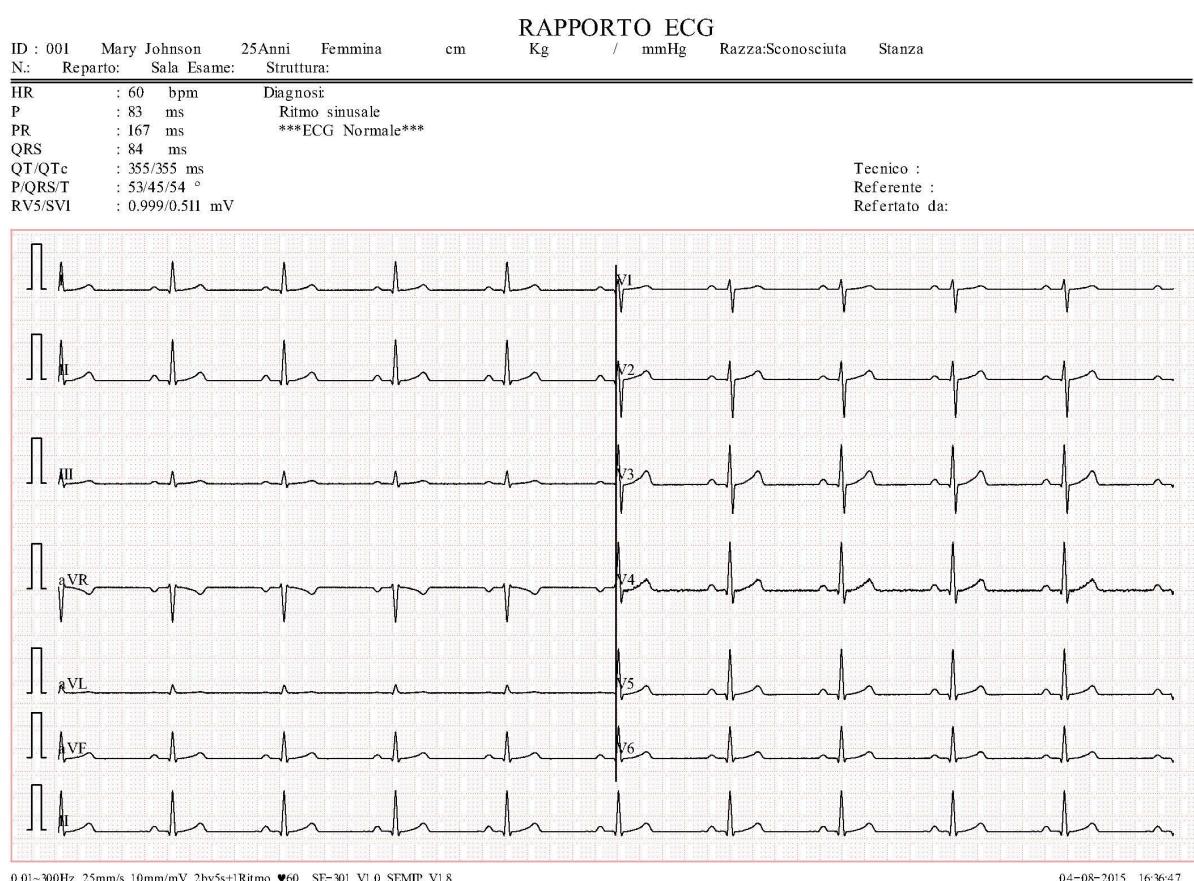


Figura 4-3 Referto in formato PDF

Capitolo 5 Gestione delle registrazioni ECG

Se si desidera salvare le registrazioni ECG, **Salvataggio Automatico** deve essere impostato su **Salva nell'ECG** oppure su **Salva in Mem. Est.**. Il valore predefinito è **Salva nell'ECG**. Le registrazioni ECG verranno salvate automaticamente in File Manage o nella memoria esterna.

Fare clic su **File** nella schermata principale per accedere alla schermata di gestione dei file.



File Manage consente di archiviare, eliminare, stampare e trasmettere le registrazioni. Quando in File Manage non vi è più spazio disponibile per l'archiviazione delle registrazioni, viene visualizzato il messaggio *Mem Piena*.

5.1 Trasmissione delle registrazioni ECG al PC

NOTA: per poter trasmettere le registrazioni ECG al PC, è necessario che sul PC sia installato il software di gestione dati (DMS) di EDAN. Occorre accedere al software Smart ECG Viewer prima della trasmissione.

5.1.1 Trasmissione delle registrazioni ECG tramite la rete

Collegare il PC all'elettrocardiografo con il cavo Ethernet consigliato dal produttore.

- **Trasmissione automatica:**

1. Selezionare **Config.>Trasmission** per accedere alla finestra Configura Trasmissione
2. Impostare **Trasmissione Autom.** su **On** e **Modo Trasmissione** su **Ethernet**.
3. Impostare **IP Remoto** sull'IP di DMS.
4. Impostare i primi tre numeri della voce **IP Locale** sui primi tre numeri dell'IP di Smart ECG Viewer. L'ultimo numero della voce **IP Locale** può essere impostato a caso, ma non può essere identico all'ultimo numero dell'IP di DMS.

5. In modalità **Auto** o **Ritmo**, i dati ECG possono essere trasmessi automaticamente tramite la rete al termine della stampa di un referto ECG.

● **Trasmissione manuale:**

1. Selezionare **Config.>Trasmission** per accedere alla finestra Configura Trasmissione
2. Impostare **Trasmissione Autom.** su **Off** e impostare **Modo Trasmissione** su **Ethernet**.
3. Per l'impostazione dell'indirizzo IP, fare riferimento ai passaggi 3 e 4 della procedura per l'impostazione della trasmissione automatica.
4. Per trasmettere tutti i file di dati al PC, scegliere **Altro >Tx Tutto** nella finestra File manage.

Per trasmettere un singolo file, selezionarlo e fare clic su **Trasm.**

NOTA: il processo di trasmissione richiede tempo, si prega di attendere.

5.1.2 Trasmissione delle registrazioni ECG tramite rete WIFI (opzionale)

Se il modulo WIFI è configurato, è possibile trasmettere le registrazioni ECG anche tramite la rete WIFI.

AVVERTENZA

Questo dispositivo è conforme alla parte 15 delle norme FCC.

Il funzionamento è soggetto alle seguenti due condizioni:

- 1) questo dispositivo non deve provocare interferenze dannose e
 - 2) questo dispositivo deve poter ricevere eventuali interferenze, comprese quelle che possono determinare un funzionamento indesiderato.
-

NOTA:

Questo dispositivo è stato testato ed è risultato conforme ai limiti previsti per i dispositivi digitali di classe B secondo quanto disposto dalla parte 15 delle norme FCC. Questi limiti sono concepiti per fornire una protezione ragionevole contro le interferenze dannose in un'installazione residenziale. Questa apparecchiatura genera e può emettere energia in radiofrequenza e, qualora non sia installata e utilizzata nel rispetto delle istruzioni, potrebbe causare interferenze dannose alle comunicazioni radio. Tuttavia, non esiste garanzia che l'interferenza non si verifichi in una particolare installazione. Se questa apparecchiatura causa interferenze dannose alla ricezione radio o tv (che possono essere provocate dall'accensione e dallo spegnimento dell'apparecchiatura stessa),

l'utente è invitato ad adoperarsi per correggere

l'interferenza adottando una o più delle seguenti misure:

- Riorientare o riposizionare l'antenna ricevente.
- Aumentare la distanza tra l'apparecchiatura e il ricevitore.
- Collegare l'apparecchiatura ad una presa appartenente ad un circuito diverso da quello a cui è collegato il ricevitore.
- Rivolgersi al rivenditore o a un tecnico radio/TV esperto per ricevere assistenza.

5.2 Copia delle registrazioni ECG tra la macchina ECG e la memoria esterna

1. Collegare la memoria esterna all'elettrocardiografo.
2. Fare clic su **File** per aprire la schermata File Manage.
3. Scegliere **Altro > Tx Tutto** e fare clic su **OK**; tutte le registrazioni verranno trasmesse automaticamente alla memoria esterna.

In caso di problemi durante la trasmissione, l'elettrocardiografo emetterà delle informazioni sull'errore. Sarà opportuno verificare che la memoria esterna sia correttamente collegata all'elettrocardiografo.

4. Se si desidera importare delle registrazioni dalla cartella **ECGDATA** della memoria esterna all'elettrocardiografo, fare clic sul pulsante **Importa**; l'estensione delle registrazioni importate deve essere ".dat".

NOTA: per poter importare le registrazioni dalla memoria esterna all'elettrocardiografo, è necessario che ve ne siano all'interno della cartella **ECGDATA** della memoria esterna. Le lettere del nome della cartella **ECGDATA** devono essere tutte maiuscole. Si consiglia di non modificare il nome delle registrazioni nella cartella **ECGDATA**.

5. Se si desidera esportare una sola registrazione, scegliere la registrazione paziente nella tabella e fare clic su **DaUSB**.

NOTA:

1. Il processo di trasmissione richiede tempo, si prega di attendere.
2. Non scollegare la memoria esterna durante la trasmissione.
3. Per la formattazione della memoria esterna, è possibile scegliere unicamente tra i formati FAT e FAT32.

5.3 Eliminazione delle registrazioni paziente

1. Aprire la schermata File Manage:
2. Se si desidera eliminare tutte le registrazioni, fare clic su **Altro** e selezionare il pulsante **CancTut**, quindi fare clic su **OK**.
3. Se si desidera eliminare una sola registrazione, scegliere la registrazione paziente nella tabella, quindi fare clic sul simbolo di eliminazione in alto.

5.4 Stampa di una registrazione paziente nella schermata File Manage

1. Aprire la schermata File Manage:
2. Se si desidera stampare una registrazione paziente, selezionare la registrazione nell'elenco, quindi premere **PRINT/STOP**.

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

Capitolo 6 Impostazioni

Fare clic su **Config.** nella schermata principale per visualizzare la schermata **Conf. Sistema**.

NOTA: i valori sottolineati sono i valori predefiniti del sistema.

6.1 Modalità Op.

Elemento	Descrizione
Acquisizione (disponibile solo in modalità Auto)	<p>Scegliere fra: Pre-Acquisizione e <u>Acq. Temp Reale</u></p> <p>Selezionando Pre-Acquisizione, verranno stampati i 10 s di dati ECG acquisiti prima della pressione del tasto PRINT/STOP.</p> <p>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.</p>
Rilevam. Arit. Auto	<p>Quando la funzione è abilitata, se viene rilevata un'aritmia in modalità Auto, verrà visualizzato un messaggio con la richiesta di stampare un referto del ritmo supplementare al termine del referto ECG a 12 derivazioni.</p>

6.2 Filtro

Elemento	Descrizione
Filtro AC	<p>Scegliere fra: <u>On</u> o Off</p> <p>Il Filtro AC viene utilizzato per eliminare le interferenze dell'alimentazione a corrente alternata.</p> <p>NOTA: la frequenza AC può essere impostata a 50 Hz o 60 Hz sulla schermata Conf. Avanzate secondo le specifiche dell'alimentazione di rete locali.</p>
Filtro DFT	<p>Scegliere fra: 0.01Hz, 0.05Hz, 0.32Hz o <u>0.67Hz</u></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 La funzione Filtr Muscol riduce i disturbi causati dal forte tremore muscolare.
Fil Passabasso	La frequenza di cutoff può essere impostata su 75Hz, <u>100Hz</u>, 150Hz, 270Hz o 300Hz Fil 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: solo quando Filtro EMG è impostato su Off l'impostazione Fil Passabasso avrà effetto.

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

6.3 Configurazione info da stampare

6.3.1 Setup 1

Elemento	Descrizione
Stampa	Scegliere fra: <u>On</u> , Off Selezionare Off per disattivare la funzione di stampa in modalità Auto o Ritmo.
Velocità	Scegliere fra: 5mm/s, 6.25mm/s, 10mm/s, 12.5mm/s, <u>25mm/s</u> e 50mm/s NOTA: la velocità dipende dalla modalità di lavoro.
Sensib	Scegliere fra: 1.25mm/mV, 2.5mm/mV, 5mm/mV, <u>10mm/mV</u>, 20mm/mV, 10/5mm/mV e 20/10mm/mV 10/5mm/mV indica che la sensibilità delle derivazioni degli arti è impostata a 10mm/mV mentre quella delle derivazioni del torace è impostata a 5mm/mV .
Stampa auto	Scegliere fra: <u>3×4</u> , 3×4+1R, 1×12, 1×12+1R e 3×2+2×3

Record Sequenza	Scegliere fra: <u>Sequenziale</u> o <u>Sincronizzata</u> 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 di fine 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.
AGC	AGC sta per Auto Gain Control, controllo automatico del guadagno. Scegliere fra: On o <u>Off</u> Selezionando On , il guadagno può essere regolato automaticamente in base ai segnali effettivi.
Durata Registrazione automatica	Scegliere fra: <u>Corto (2,5 sec)</u> , Medio (5 sec) e Lungo (10 sec) NOTA: Durata Registrazione automatica dipende da Stampante Tipo, Acquisizione e Record Sequenza .
Mod. Manuale	Scegliere fra: 3 Canali e 1 canal Selezionare uno stile per stampare le onde ECG in modalità manuale.
Modo registrazione ritmo	Scegliere fra: <u>Salva Carta</u> o Mod. Veloce Selezionando Salva Carta , viene stampato un referto ECG in modalità Ritmo 10 s dopo aver premuto il tasto PRINT/STOP nella schermata principale. Selezionare Mod. Veloce e premere il tasto PRINT/STOP nella schermata principale per l'avvio immediato della stampa di un referto ECG in modalità Ritmo.
Marcatore	Marcatore viene utilizzato per identificare il punto di partenza di ciascuna pagina della carta del registratore. Scegliere fra: Sì o <u>No</u> 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.

6.3.2 Setup 2

Elemento	Descrizione
Misura	Scegliere fra: <u>On</u> o <u>Off</u> Se impostato su On , le informazioni relative alla misura verranno stampate sul referto ECG.
Analisi	Scegliere fra: <u>On</u> o <u>Off</u> Se impostato su On , le informazioni relative all'analisi verranno stampate sul referto ECG.
Formato	Scegliere fra: 2×6+1R, 3×4 o <u>Off</u> Se impostato su Off , il modello non verrà stampato sul referto ECG.
Posiz. Marker	Scegliere fra: On o <u>Off</u> Se impostato su Off , sul modello stampato sul referto ECG non verrà riportato il marcatore di posizione.
Cod. Minnesota	Scegliere fra: <u>On</u> o Off Se impostato su On , il codice Minnesota verrà stampato sul referto ECG.
Dispositivo N.	Scegliere fra: <u>On</u> o Off Se impostato su On , il numero del dispositivo verrà stampato sul referto ECG.
Reg Auto Linea Base	Scegliere fra: <u>Orizzontale</u> , Auto o <u>Off</u> Selezionando Orizzontale , le linee base dei gruppi di derivazioni vengono regolate contemporaneamente e le linee base delle derivazioni nella 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.
Stampante Tipo	Scegliere fra: Termica, HP 1010/1510/2010/1050/2000, HP M401/2015/2035/1525, HP1020/1020PLUS/1106 o HP 1505 È necessario collegare all'elettrocardiografo la stampante USB corrispondente prima di poter procedere alla stampa con il dispositivo selezionato.

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 una memoria esterna o una stampante USB durante la sessione di trasmissione.

NOTA:

1. Durante la stampa USB, una nuova pressione del tasto **PRINT/STOP** non consente di interrompere la stampa dei referti ECG.
 2. Per ulteriori dettagli sui referti ECG stampati dalla stampante USB, fare riferimento alla sezione 4.3.2 "Referti in formato PDF".
 3. La stampa USB non è disponibile in modalità Auto e Ritmo.
 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. Accertarsi che il tipo di stampante USB collegata coincida con quello indicato in Stampante Tipo. In caso contrario, potrebbero verificarsi degli errori.
-

Registrazione USB Scegliere fra: **3×4, 3×4+1R, 3×4+3R, 6×2, 6×2+1R o 12×1**

Consente di definire lo stile di stampa USB.

Griglia di Stampa Scegliere fra: **On o Off**

Se impostato su **On**, la griglia compare nelle stampe dei referti ECG con il registratore termico o la stampante USB.

6.4 Imposta Informazioni Paziente

Elemento	Descrizione
Nome/Cognome	Scegliere fra: On o Off Se impostato su On , il nome del paziente verrà diviso in nome e cognome.
ID	Scegliere fra: Auto , Tempo o Manuale
Auto ID	Scegliere fra: On o Off In modalità Auto o Ritmo, se ID è impostato su Manuale e Auto ID è impostato su On , se non si inserisce l'ID Paziente prima di premere il tasto PRINT/STOP , viene visualizzato un messaggio che invita a inserire l'ID del paziente.
Età	Scegliere fra: Età , Nato il o Gruppo Età
InfoPaz. Aggiorn.	Scegliere fra: On o Off Selezionando On , i dati paziente verranno aggiornati dopo che il referto ECG è stato stampato e tutte le derivazioni sono disattive.
A/P Unità Mis	Scegliere fra: cm/kg o inch/lb
BP Unità Mis	Scegliere fra: mmHg o kPa
Rich. Acquisita	Scegliere fra: On o Off Selezionando On , l'elemento Richiesta sarà visualizzato nella finestra Dati Paziente ed è possibile acquisire le richieste facendo clic su di esso.

6.5 Configurazione della trasmissione

NOTA:

1. Per poter trasmettere i dati ECG al PC, è necessario che sul PC sia installato il software Smart ECG Viewer di EDAN. Occorre accedere al software Smart ECG Viewer prima della trasmissione.
2. In caso di interruzione improvvisa dell'alimentazione durante l'archiviazione o la trasmissione dei dati, potrebbero verificarsi errori nel file system. In questo caso, sarà opportuno procedere alla formattazione del file system.

Elemento	Descrizione
Dispositivo N.	Immettere il numero del dispositivo, con un massimo di 7 caratteri ASCII.
Trasmissione Autom.	Scegliere fra: On o Off Selezionando On , i dati ECG verranno trasmessi automaticamente al termine della stampa di un referto ECG in modalità Auto o Ritmo.
Modo Trasmissione	Scegliere fra: Ethernet o Wireless
Informazioni FTP	Inserire i dati nelle caselle di testo Percorso FTP , Utente FTP .
Indirizzi IP	Impostare IP Remoto , IP Locale , Gateway e Subnet Mask Per informazioni dettagliate, fare riferimento alla sezione 5.1 " <i>Trasmissione delle registrazioni ECG al PC</i> ".

6.6 Configurazione delle derivazioni

Elemento	Descrizione															
Ritmo Der 1/2/3	Scegliere fra: I , II , III , aVR , aVL , aVF , V1 , V2 , V3 , V4 , V5 , o V6 , l'impostazione predefinita NOTA: le impostazioni di Ritmo Der 1/2/3 devono essere diverse l'una dall'altra.															
Sequenza Der	Scegliere fra: Standard o Cabrera <table border="1" data-bbox="362 1388 1421 1680"> <thead> <tr> <th>Sequenza Der</th> <th>Gruppo derivazioni 1</th> <th>Gruppo derivazioni 2</th> <th>Gruppo derivazioni 3</th> <th>Gruppo derivazioni 4</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Standard</td> <td>I, II, III</td> <td>aVR, aVL, aVF</td> <td>V1, V2, V3</td> <td>V4, V5, V6</td> </tr> <tr> <td>Cabrera</td> <td>aVL, I, -aVR</td> <td>II, aVF, III</td> <td>V1, V2, V3</td> <td>V4, V5, V6</td> </tr> </tbody> </table>	Sequenza Der	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
Sequenza Der	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												
Sugg der off	Se questo elemento è impostato su On evengono individuate delle derivazioni scollegate, viene visualizzato un messaggio indicante lo scollegamento delle derivazioni interessate.															

6.7 Impostazioni File

Elemento	Descrizione
Salvataggio Automatico	<p>Scegliere fra: Off, <u>Salva nell'ECG</u> o Salva in Mem. Est.</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 Salva in Mem. Est, i dati ECG in modalità Auto o Ritmo saranno salvati automaticamente nella directory ECGDATA\ECG-X\Store\Examination Date della memoria esterna al termine della stampa di un referto ECG.</p> <p>NOTA:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Usare la memoria esterna consigliata dal produttore. Per la formattazione della memoria esterna, impostare il formato su FAT o FAT32. 2. La X nella directory ECGDATA\ECG-X\Store\Examination Date può essere impostata nella casella di testo Dispositivo N. nella finestra Configura Trasmissione.
Formato File	<p>Scegliere fra: <u>DAT</u>, PDF, SCP, FDA-XML e DICOM</p> <p>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.</p>
Elim. Dopo Trasf. /Esp.	<p>Scegliere fra: On o <u>Off</u></p> <p>Selezionando On, i file verranno eliminati automaticamente dalla schermata File Manage dopo essere stati trasmessi al PC o esportati sulla memoria esterna.</p>
Sovrascr. se Mem. Piena	<p>Scegliere fra: On o Off</p> <p>Selezionando On, se il numero di file memorizzati raggiunge 200, i file meno recenti verranno sostituiti automaticamente.</p>
Compressione	Scegliere fra: On o <u>Off</u>
File SCP	Selezionando On , il file SCP verrà compresso.

6.8 Configurazione di data e ora

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

Elemento	Descrizione
Modalità Data	Scegliere fra: <u>dd-mm-yyyy</u> , <u>mm-dd-yyyy</u> o <u>yyyy-mm-dd</u>
Modalità Ora	Scegliere fra: <u>24 Ore</u> o <u>12 Ore</u>
Data e Ora	Immettere la data e l'ora correnti, che compariranno poi nella schermata principale e sui referti ECG.
Power Off	Scegliere un valore tra 0-120 Questa funzione è disponibile solo quando l'elettrocardiografo è alimentato tramite la rete di alimentazione.
LCD Off	Scegliere un valore tra 0-120

6.9 Manutenzione Sistema

- Consente di importare/esportare le impostazioni di sistema, eseguire il backup delle impostazioni oppure caricare le impostazioni di backup
- Carica Imp. di Fabbrica
- Impostare la password per accedere alle impostazioni del sistema

6.10 Altre Impostazioni

Elemento	Descrizione
Istituto	Inserire manualmente il nome dell'istituto con un massimo di 40 caratteri ASCII. NOTA: il numero totale di caratteri supportato può essere inferiore se vengono inseriti caratteri latini speciali.
Impostazioni	Scegliere fra: Normale , Anormale o <u>Off</u>
DEMO	Se impostato su Normale , nella schermata principale verrà visualizzata una demo del segnale ECG normale.

Griglia	Quando la funzione è abilitata, le forme d'onda della schermata principale saranno visualizzate con una griglia di sfondo.
Lingua	Consente di selezionare la lingua visualizzata nella schermata principale e sui referti ECG.
Colori Schermo	Consente di impostare i colori dell'interfaccia
Vol. Tastiera	Quando la funzione è abilitata, l'elettrocardiografo emette un breve segnale acustico alla pressione di ciascun tasto.
Vol. Suggerito	Quando la funzione è abilitata, l'elettrocardiografo emette un segnale acustico quando viene visualizzato un messaggio quale Derivazione Off , Sovraccarico , Bat. Bassa , ecc.
Volume QRS	Quando la funzione è abilitata, l'elettrocardiografo emette un segnale acustico quando viene rilevata un'onda R.
Volume notifica	Quando la funzione è abilitata, l'elettrocardiografo emette un segnale acustico al termine della stampa di un referto ECG.

6.11 Configurazioni avanzate

Visualizzazione delle informazioni sul dispositivo, esecuzione del test del sistema, ecc.
Attivazione delle funzioni avanzate acquistate.

Capitolo 7 Messaggi

I messaggi di informazione forniti dall'elettrocardiografo serie SE-301 e le cause corrispondenti sono elencate nella Tabella 7-1.

Tabella 7-1 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.
Stampante USB / Scanner USB	Una stampante USB esterna o un lettore di codici a barre è collegato all'interfaccia USB.

Capitolo 8 Risoluzione dei problemi

1) Problemi di funzionamento

D1: È possibile salvare i dati ECG senza stamparli?

R1: Sì, in Configurazione Info da Stampare, impostare **Stampa** su **Off**. Allo stesso modo, se le impostazioni di trasmissione sono state configurate, i dati ECG possono essere trasmessi al PC senza essere stampati.

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.

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.

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.

- D2: Il touch screen non è sensibile dopo il ripristino delle impostazioni di fabbrica. Che cosa occorre fare?
- R2: Tenere premuto il tasto PRINT/STOP durante l'accensione dell'elettrocardiografo; il sistema accederà alla schermata di calibrazione del touch screen. Seguire le istruzioni riportate sullo schermo.

Capitolo 9 Pulizia, cura e manutenzione

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

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

9.1 Punti generali

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

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

ATTENZIONE

In caso di caduta di liquidi sull'apparecchiatura o sugli accessori, o se essi vengono accidentalmente immersi in un liquido, contattare il personale dell'assistenza ospedaliera o un tecnico dell'assistenza EDAN.

9.2 Pulizia

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

Gli agenti detergenti convalidati per la pulizia dell'elettrocardiografo e degli accessori riutilizzabili sono:

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

Gli agenti detergenti devono essere applicati e rimossi con della carta o un panno non abrasivo, morbido e pulito.

9.2.1 Pulizia dell'unità principale

AVVERTENZA

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

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

9.2.2 Pulizia del cavo paziente

1. Pulire il cavo paziente con un panno morbido imbevuto di soluzione detergente fino alla totale eliminazione di agenti contaminanti visibili.
2. Rimuovere la soluzione detergente con carta o un panno pulito imbevuto di acqua del rubinetto fino alla totale eliminazione di agenti detergenti visibili.
3. Pulire con un panno asciutto per eliminare l'umidità residua.
4. Lasciar asciugare il cavo paziente all'aria.

ATTENZIONE

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

9.2.3 Pulizia degli elettrodi riutilizzabili

1. Pulire con un panno asciutto per eliminare il gel.

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

9.3 Disinfezione

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

Pulire l'apparecchiatura e gli accessori riutilizzabili prima di procedere alla loro disinfezione. I disinfettanti convalidati per la disinfezione dell'elettrocardiografo e degli accessori riutilizzabili sono:

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

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

ATTENZIONE

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

9.3.1 Disinfezione dell'unità principale

AVVERTENZA

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

1. Spegnere l'unità principale e scollarla dall'alimentazione.
2. Pulire la superficie esterna dell'apparecchiatura con un panno morbido inumidito con la

soluzione disinfettante.

3. Al termine della disinfezione, rimuovere la soluzione disinfettante con panno asciutto, se necessario.
4. Lasciar asciugare l'unità per almeno 30 minuti in un luogo fresco e ventilato.

9.3.2 Disinfezione del cavo paziente

1. Pulire il cavo paziente con un panno morbido imbevuto di soluzione disinfettante.
2. Al termine della disinfezione, rimuovere la soluzione disinfettante con panno asciutto.
3. Lasciare asciugare il cavo paziente all'aria per almeno 30 minuti.

9.3.3 Disinfezione degli elettrodi riutilizzabili

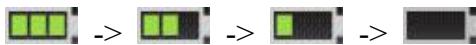
1. Pulire i palloncini di aspirazione degli elettrodi per il torace e i morsetti di elettrodi degli arti con un panno morbido inumidito con soluzione disinfettante.
2. Al termine della disinfezione, rimuovere la soluzione disinfettante con panno asciutto.
3. Lasciare asciugare i palloncini di aspirazione degli elettrodi e i morsetti all'aria per almeno 30 minuti.

9.4 Cura e manutenzione

9.4.1 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-301 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 错误!不能通过编辑域代码创建对象。 lampeggiava nell'angolo superiore destro dello schermo LCD. Quando la batteria è completamente carica, il simbolo 错误!不能通过编辑域代码创建对

象。 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.

9.4.2 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.

9.4.3 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.

5) 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.

4. 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.

5. 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 10 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 10–1 Elenco degli accessori

Accessorio	Numero di parte
Cavo di alimentazione (IEC)	01.13.036638
Cavo di alimentazione (AHA)	01.13.037122
Cavo paziente (IEC)	01.57.107402 01.57.471500 01.57.107581 01.57.107583
Cavo paziente (AHA)	01.57.110375 01.57.471499 01.57.107582 01.57.107584
Elettrodi a suzione precordiali per adulti	01.57.040163
Elettrodi a morsetto per arti per adulti	01.57.040162
Elettrodi per torace pediatrici	01.57.040168
Elettrodi per arti pediatrici	01.57.040169
Elettrodi adesivi monouso per adulti	01.57.471858
Elettrodi adesivi monouso pediatrici	01.57.471859
Batteria ricaricabile al litio	21.21.064149
Adattatori prese a scatto/banana	01.57.471864
Adattatore presa a fermaglio/a scatto/a banana	01.57.040172

Elettrodi a riposo monouso per adulti	01.57.471863
Cavo di rete	01.13.20096
Cavo di terra	01.13.114214
Disco U	01.18.052275
Carta per registratore	01.57.78076
Carta per registratore	01.57.78079
Rullo carta	01.51.19993

L'elettrocardiografo e gli accessori della serie SE-301 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 11 Garanzia e manutenzione

11.1 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.

11.2 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

Comply with:	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:	15% - 95% Senza condensa	15% - 95% Senza condensa
Pressione atmosferica:	70 kPa–106 kPa	70 kPa–106 kPa

A1.3 Specifiche fisiche

Dimensioni	224 mm×143 mm×54 mm, ±2 mm
Peso	<1 kg (esclusa la carta del registratore e la batteria)
Display	Schermo LCD 800×480

A1.4 Specifiche di alimentazione elettrica

Alimentazione di rete:	Tensione di esercizio = 100 V--240 V~
	Frequenza di esercizio = 50 Hz/60 Hz
	Tensione in uscita dell'adattatore di alimentazione: 19 V, 2 A
Pacco batteria al litio integrata:	Tensione nominale = 14,8 V
	Capacità nominale = 2500 mAh
	Quando la batteria è completamente carica, l'elettrocardiografo a 3 canali è in grado funzionare normalmente per circa 8,5 ore. È in grado di registrare ininterrottamente per circa 5 ore in modalità Manuale e può registrare fino a un massimo di 500 referti in modalità Auto.
	Tempo di ricarica necessario: ≤ 3,5 ore
	Ciclo vita ≥ 300 cicli di ricarica

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 × 70 mm × 200 pagine Carta termica arrotolata, 80 mm × 20 m
Larghezza effettiva:	72mm
Velocità carta	5mm/s, 6.25mm/s, 10mm/s, 12.5mm/s, 25mm/s, 50mm/s (±3%)
Precisione dei dati:	±5% (asse x), ±5%(asse y)
Rilevamento FC	
Tecnica:	Rilevamento picco-picco
Range FC:	30 BPM ~ 300 BPM
Precisione:	±1BPM
Unità ECG	
Derivazioni:	12 derivazioni standard
Modalità di acquisizione	12 derivazioni contemporaneamente
A/D:	24 bit
Risoluzione:	0,1575 µV/LSB
Costante tempo:	≥3.2s
Risposta di frequenza:	0,01Hz ~ 300Hz (-3dB)
Sensibilità:	2,5mm/mV, 5mm/mV, 10mm/mV, 20mm/mV, 10/5mm/mV, 20/10mm/mV, AGC
Impedenza in ingresso:	≥50 MΩ(10 Hz)
Corrente circuito in ingresso:	≤0,01µA
Range tensione in ingresso	≤±5 mVpp

Tensione calibrazione:	1mV±3%
Tensione di offset CC:	±600mV
Aampiezza minima:	20 µVp-p
Rumore:	≤12,5 µVp-p
Diafonia multicanale	0,5 mm
Filtro	Filtro CA: On/Off
	Filtro DFT: 0,01 Hz / 0,05 Hz / 0,32 Hz / 0,67 Hz
	Filtro EMG: 25 Hz / 35 Hz / 45 Hz / OFF
	Filtro LOWPASS: 300Hz / 270Hz / 150 Hz / 100Hz / 75Hz
CMRR	≥140dB (CA On) ≥110dB (CA Off)
Frequenza campionamento	16,000/sec/canale
Rilevamento pacemaker	
Aampiezza	±2mV ~ ±700mV
Larghezza	0,1ms ~ 2,0ms
Frequenza campionamento	16,000/sec/canale
WIFI (opzionale)	
Frequenza di trasmissione	2,4 GHz
Banda di frequenza	2,4 GHz -2,5 GHz (2,4 GHz banda ISM)
Tipo di modulazione	OFDM con BPSK, QPSK, 16-QAM, 64-QAM 802.11B con CCK e DSSS
Potenza di trasmissione	17 dBm per 802.11b DSSS 17 dBm per 802.11b CCK 15 dBm per 802.11g/n OFDM

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

Appendice 2 Informazioni EMC

Emissioni elettromagnetiche

Guida e dichiarazione del produttore - emissioni elettromagnetiche		
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	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.
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. Se è necessario un utilizzo continuativo dell'elettrocardiografo durante le interruzioni dell'alimentazione elettrica, si consiglia di alimentare l'elettrocardiografo con un gruppo di continuità o una batteria.

	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 a 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 150KHz a 80MHz

RF irradiata IEC/EN 61000-4-3	3 V/m Da 80 MHz a 2,7 GHz Vedere la Tabella 1	3 V/m Da 80 MHz a 2,7 GHz Sono conformi alla Tabella 1	$d = 1,2\sqrt{P}$ Da 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ Da 800 MHz a 2,7 GHz $d = 6\sqrt{P}$ / E alle bande delle apparecchiature di comunicazione portatili in radiofrequenza (comprese le periferiche, ad esempio i cavi dell'antenna e le antenne esterne) non devono essere utilizzate a meno di 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte dell'elettrocardiografo, compresi i cavi specificati dal produttore). dove P è la massima potenza nominale in uscita del trasmettitore espressa in watt (W) e indicata dal produttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione consigliata espressa in 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: 
-------------------------------------	--	---	--

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 fissi in RF, è opportuno eseguire rilevazioni elettromagnetiche sul posto. Se la forza del campo misurata nel punto in cui viene usato l'elettrocardiografo è superiore a quanto previsto dal livello di conformità RF indicato sopra, è necessario

verificarne il corretto funzionamento. Nel caso si rilevino 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 150 kHz a 80 MHz, le forze del campo devono essere inferiori a 3 V/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'ARMADIERO
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 ± 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 mentre 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 $d = 1,2\sqrt{P}$	Da 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	Da 800 MHz a 2,7 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

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

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

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

Appendice 3 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
NC	Condizione normale
SFC	Condizione di guasto singolo

P/N: 01.54.456912

MPN: 01.54.456912013



Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea:

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Indirizzo: Eiffestrasse 80, D-20537 Hamburg Germany

Tel: +49-40-2513175 Fax: +49-40-255726

E-mail: shholding@hotmail.com



Produttore: EDAN INSTRUMENTS, INC.

Indirizzo: #15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District

Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R.China

Email: info@edan.com

Tel: +86-755-2689 8326 Fax: +86-755-2689 8330