

SE-1200 Pro&SE-1201 Pro

Elettrocardiografo
Versione 1.1

Manuale Utente



Informazioni su questo manuale

P/N: 01.54.459372

MPN: 01.54.459372011

Data di pubblicazione: Settembre 2022

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

Dichiarazione

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

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

Si precisa che 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-1200 Pro e SE-1201 Pro

Responsabilità del Produttore

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

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

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

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

Termini utilizzati nel presente manuale

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

AVVERTENZA

Un'etichetta di AVVERTENZA mette in guardia da specifiche 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 dati 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/Usò previsto.....	1
1.2 Precauzioni per l'uso.....	1
1.3 Avvertenze e attenzioni.....	2
1.3.1 Protezione delle informazioni personali	6
1.3.2 Avvertenze sulla cura della batteria	8
1.3.3 Precauzioni generali	10
1.4 Elenco dei simboli.....	11
Capitolo 2 Informazioni sul prodotto.....	13
2.1 Vista frontale	13
2.2 Vista del lato sinistro	14
2.3 Vista del lato destro	15
Capitolo 3 Preparazione prima dell'uso	16
3.1 Preparazione del paziente	16
3.1.1 Istruzioni per il paziente.....	16
3.1.2 Pulizia della pelle.....	16
3.2 Applicazione degli elettrodi al paziente	17
3.2.1 Posizionamento elettrodo	18
3.2.2 Applicazione degli elettrodi riutilizzabili	19
3.2.3 Applicazione degli elettrodi monouso.....	21
3.3 Ispezione prima dell'accensione	21
3.4 Accensione/spengimento dell'elettrocardiografo	22
3.5 Caricamento della carta del registratore	24
Capitolo 4 Guida al funzionamento di base.....	25
4.1 Login	25
4.2 Registrazione ECG	25
4.3 Scheda paziente	27
4.4 Informazioni nuovo paziente	28
4.4.1 Immissione manuale delle informazioni sul paziente	28
4.4.2 Scansione di un codice a barre (opzionale).....	29
4.4.3 Lettore di codici a barre	29
4.5 Rintracciare gli ordini dal server.....	29
4.6 Modifica delle informazioni del paziente	30
4.7 Eliminazione delle informazioni sul paziente.....	30

4.8 Cercare informazioni sul paziente.....	31
4.9 Ordinare / Mettere in sequenza le informazioni sul paziente	31
4.10 Passare a un account utente diverso.....	32
Capitolo 5 Gestione file ECG.....	33
Capitolo 6 Modifica degli ECG	35
6.1 Vista ECG	35
6.2 Misurazione ECG.....	36
6.3 Misurazione automatica	36
6.4 Diagnosi autom.....	36
6.5 Modifica dei parametri di misurazione.....	36
6.6 Modifica della diagnosi.....	38
6.7 Ripetizione dell'analisi.....	38
6.8 Vista medie	38
6.9 Confronto degli ECG.....	39
Capitolo 7 Stampa dei referti ECG.....	40
Capitolo 8 Configurazione del sistema	41
8.1 Impostazione campionamento	41
8.2 Impostazioni di stampa e memorizzazione	42
8.3 Imposta Informazioni Paziente.....	44
8.4 Configurazione Filtro.....	45
8.5 Impost. trasmissione.....	46
8.6 Impostaz. parametro	47
8.7 Impostazione utente.....	49
8.8 Altre.....	49
8.9 Aggiornamento sistema	50
8.10 Manutenzione Sistema	51
Capitolo 9 Messaggi di errore.....	52
Capitolo 10 Pulizia, cura e manutenzione.....	53
10.1 Punti generali.....	53
10.2 Pulizia	54
10.3 Disinfezione	55
10.4 Cura e manutenzione.....	56
10.4.1 Ricarica e sostituzione della batteria	56
10.4.2 Carta per il registratore	57
10.4.3 Ispezione visiva	58
10.4.4 Manutenzione dell'unità principale e del cavo ECG.....	58

Capitolo 11 Accessori	61
Capitolo 12 Garanzia e manutenzione.....	63
12.1 Garanzia	63
12.2 Informazioni di contatto.....	63
Appendice 1 Specifiche tecniche	64
A1.1 Specifiche di sicurezza	64
A1.2 Specifiche ambientali.....	65
A1.3 Specifiche fisiche.....	65
A1.4 Specifiche di alimentazione elettrica.....	65
A1.5 Specifiche prestazionali.....	66
Appendice 2 Informazioni EMC.....	69
Appendice 3 Abbreviazioni	78

Capitolo 1 Guida per la sicurezza

1.1 Indicazioni per l'uso/Usò previsto

L'uso previsto di SE-1200 Pro e SE-1201 Pro è l'acquisizione di segnali ECG di pazienti adulti e pediatrici attraverso elettrodi ECG posti sulla superficie del corpo. Gli elettrocardiografi SE-1200 Pro e SE-1201 Pro sono finalizzati all'uso in ospedali e strutture sanitarie da parte di medici e operatori sanitari qualificati. Il cardiogramma registrato dall'elettrocardiografo può aiutare gli utenti ad analizzare e diagnosticare le patologie cardiache. Tuttavia, le conclusioni con le relative misurazioni e dichiarazioni interpretative sono proposte ai clinici esclusivamente quale riferimento. Le principali applicazioni di SE-1201 Pro e SE-1200 includono ambulatori ECG, ambulatori per esami obiettivi, pronto soccorso e reparti di degenza in ospedali o strutture sanitarie.

AVVERTENZA

1. Questo dispositivo non può essere applicato direttamente al cuore.
2. Questo dispositivo non è destinato all'uso domestico.
3. Questo dispositivo non è destinato al trattamento o al monitoraggio.
4. Questo dispositivo è concepito per essere utilizzato esclusivamente su pazienti adulti e pediatrici.
5. I risultati refertati devono essere rapportati alla situazione clinica del paziente, e non possono sostituire l'esecuzione di esami regolari.

1.2 Precauzioni per l'uso

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

1.3 Avvertenze e attenzioni

AVVERTENZA

1. Il sistema è concepito per l'uso da parte di medici o personale sanitario qualificato. 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. **PERICOLO DI ESPLOSIONE.** Non utilizzare il sistema in presenza di miscele anestetiche infiammabili con ossigeno o altri agenti volatili.
4. Accertarsi che l'alimentazione sia spenta e il cavo di alimentazione scollegato dalla presa di rete CA prima di collegare o scollegare l'apparecchiatura. In caso contrario, possono verificarsi scosse elettriche o altre lesioni personali al paziente o all'operatore.
5. In caso di dubbi sull'integrità del conduttore di protezione esterno, l'apparecchiatura deve essere alimentata da una batteria interna ricaricabile a ioni di litio.
6. Non utilizzare l'apparecchiatura in presenza di elettricità statica elevata o di apparecchiature ad alta tensione, che potrebbero generare scintille.
7. È consentito utilizzare esclusivamente il cavo ECG e altri accessori forniti dal produttore. In caso contrario, non sono garantite le prestazioni e la protezione da scosse elettriche. Il sistema è stato sottoposto a test di sicurezza con i supplementi, le periferiche e le derivazioni consigliati e non è stato rilevato alcun pericolo durante l'impiego con pacemaker cardiaci o altri stimolatori.
8. Prima dell'uso, assicurarsi che tutti gli elettrodi siano collegati correttamente al paziente.

AVVERTENZA

9. Assicurarsi che le parti conduttive degli elettrodi e i connettori associati, compresi gli elettrodi neutri, non entrino in contatto con la terra o con altri oggetti in grado di trasmettere elettricità.
 10. Non utilizzare elettrodi in metalli eterogenei; in caso contrario, si potrebbe generare un'elevata tensione di polarizzazione.
 11. Gli elettrodi monouso possono essere utilizzati solo una volta.
 12. Mentre si utilizza l'ECG con un defibrillatore, non toccare il paziente, il letto, il tavolo o il dispositivo stesso.
 13. Non toccare contemporaneamente parti dell'apparecchiatura elettrica e il paziente.
 14. Durante la defibrillazione devono essere utilizzati gli elettrodi monouso.
 15. 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.
 16. In caso di utilizzo di tecnologie WIFI, al fine di mantenere la conformità con le direttive di esposizione ai segnali in radiofrequenza FCC, il WIFI deve essere installato e utilizzato con una distanza minima di 20 cm tra l'emettitore e il corpo umano. Non deve essere presente alcuna schermatura all'interno o intorno alla sala in cui si utilizza la tecnologia WIFI.
 17. Prestare la massima attenzione all'esame per evitare di perdere forme d'onda ECG necessarie.
 18. **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.
-
-

AVVERTENZA

- 19. PERICOLO DI SCOSSA ELETTRICA.** Non collegare alla presa portatile multipla che alimenta il sistema apparecchiature elettriche non fornite come parti del sistema.
- 20.** Non collegare al sistema alcuna apparecchiatura o accessorio che non sia approvato dal produttore o conforme allo standard IEC/EN 60601-1. L'azionamento o l'utilizzo di apparecchiature o accessori non omologati con il sistema non è stato collaudato o non è supportato, pertanto il funzionamento e la sicurezza dello stesso non sono garantiti.
- 21.** Non è consentito l'utilizzo di nessuna apparecchiatura non medica (ad esempio la stampante esterna) in prossimità del paziente (1,5 m/6 ft).
- 22.** Se si utilizzano prese portatili multiple per l'alimentazione elettrica del sistema, non superare il carico massimo consentito.
- 23.** Non collocare le prese portatili multiple sul pavimento.
- 24.** Nei sistemi elettrici medicali non utilizzare una presa portatile multipla o una prolunga, a meno che non sia specificata 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.
- 25.** L'apparecchiatura accessoria collegata all'interfaccia analogica e a quella digitale deve essere certificata sulla base degli standard IEC/EN (ad es. IEC/EN 60950 per le apparecchiature di elaborazione dati e IEC/EN 60601-1 per le apparecchiature medicali). Inoltre tutte le configurazioni devono essere conformi alla versione in vigore dello standard IEC/EN 60601-1. Chiunque colleghi apparecchiature aggiuntive al connettore di ingresso o di uscita del segnale per configurare un sistema medico deve pertanto verificare la conformità del sistema alla 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.
-
-

AVVERTENZA

- 26. 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.**
- 27. L'elettrocardiografo non deve essere sottoposto ad assistenza o a manutenzione durante l'uso su un paziente.**
- 28. Il collegamento di qualsiasi accessorio (come una stampante esterna) o di altri dispositivi (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, il quale deve inoltre fornire:**
- a) Nell'ambito dell'ambiente del paziente, un livello di sicurezza paragonabile a quello fornito dall'apparecchiatura elettrica medica conforme allo standard IEC/EN 60601-1.**
 - b) Al di fuori dell'ambiente del paziente, il livello di sicurezza appropriato per le apparecchiature elettriche non medicali conformi ad altro standard di sicurezza IEC o ISO.**
- 29. 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.**
- 30. Tutti gli accessori collegati al sistema devono essere installati a debita distanza dal paziente, se non soddisfano i requisiti dello standard IEC/EN 60601-1.**
- 31. L'accoppiatore dell'apparecchiatura o la spina di alimentazione viene utilizzato come mezzo di isolamento dall'alimentazione di rete. Sistemare l'elettrocardiografo dove l'operatore possa facilmente disconnettere l'apparecchiatura.**
- 32. L'elettrocardiografo deve essere posizionato su una superficie piana o su un carrello EDAN. Evitare che cada a terra o che subisca urti significativi.**
- 33. In caso di danneggiamento o guasto del touchscreen, contattare il produttore per la riparazione o la sostituzione.**
-
-

1.3.1 Protezione delle informazioni personali

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

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

1. Protezioni fisiche - Misure fisiche di sicurezza per impedire che personale non autorizzato abbia accesso al dispositivo.
2. Protezioni operative - Misure di sicurezza durante il funzionamento.
3. Protezioni amministrative - misure di sicurezza in materia di gestione.
4. Protezioni tecniche - Misure di sicurezza in campo tecnico.

ATTENZIONE

1. **L'accesso all'elettrocardiografo e il suo utilizzo sono consentiti al solo personale autorizzato. Assegnare l'uso dell'elettrocardiografo solo a personale con un ruolo specifico.**
 2. **Assicurarsi che tutti i componenti del dispositivo di memorizzazione delle informazioni personali (diversi da supporti rimovibili) siano fisicamente sicuri (vale a dire che non possano essere rimossi senza l'ausilio di utensili).**
 3. **Gli utenti devono eseguire periodicamente un backup dei dati.**
 4. **Assicurarsi che l'elettrocardiografo sia collegato solo al dispositivo autorizzato/approvato da EDAN. Gli utenti sono tenuti a utilizzare tutti gli elettrocardiografi distribuiti e supportati da EDAN rispettando le specifiche previste da EDAN, ivi inclusi il software approvato, la configurazione del software, la configurazione di sicurezza, ecc.**
 5. **Proteggere tutte le password per impedire modifiche non autorizzate.**
 6. **Prima di utilizzare un supporto di memoria USB, è necessario adottare misure antivirus, quali la scansione antivirus del dispositivo USB.**
 7. **Firewall e altri dispositivi di sicurezza devono essere posti tra il sistema medico ed eventuali sistemi accessibili esternamente. Firewalls and other security devices should be between the medical system and any externally accessible systems. Si consiglia di utilizzare una versione di Windows Defender Firewall o qualsiasi altro firewall in grado di garantire una difesa contro attacchi DoS e DDoS, e di mantenerlo aggiornato. Aggiungere il software del computer master alla whitelist.**
 8. **La protezione del router o dello switch contro DoS e DDoS deve essere attivata per la protezione contro gli attacchi.**
 9. **Quando si crea l'ambiente di rete: 1) Se si utilizza un router wireless, attivare la funzione di filtraggio dell'indirizzo MAC del router wireless e aggiungere l'indirizzo MAC dell'elettrocardiografo all'elenco di regole. Il router wireless consente l'accesso alla rete wireless esclusivamente ai dispositivi presenti nell'elenco di regole. 2) Si consiglia di creare una VLAN, assegnare le porte LAN in modo che la porta di commutazione e l'elettrocardiografo approvati appartengano alla stessa VLAN e quindi isolarle da altre reti VLAN.**
 10. **Non installare sugli ECG SE-1200 Pro e SE-1201 Pro altre APP o software non configurati dal produttore.**
-
-

ATTENZIONE

11. Quando l'elettrocardiografo viene restituito per la manutenzione, smaltito o rimosso dalla struttura per altri motivi, è necessario garantire che tutti i dati dei pazienti siano stati eliminati dal dispositivo.
 12. Proteggere le informazioni dei pazienti visualizzate sullo schermo e i dati memorizzati nell'elettrocardiografo.
 13. Solo il produttore o il personale autorizzato possono aggiornare il sistema operativo degli ECG SE-1200 Pro e SE-1201 Pro . In caso di reinstallazione degli ECG SE-1200 Pro e SE-1201 Pro con altri sistemi operativi non autorizzati da EDAN da parte dell'utente, quest'ultimo sarà da ritenersi responsabile per i conseguenti rischi per la sicurezza e per eventuali perdite. I possibili rischi per la sicurezza sono il furto di informazioni relative agli utenti, l'invio automatico di SMS e l'individuazione della posizione.
-
-

1.3.2 Avvertenze sulla cura della batteria

AVVERTENZA

1. L'utilizzo inappropriato può causare il surriscaldamento, l'incendio o l'esplosione della batteria interna agli ioni di litio (di seguito chiamata batteria). Ciò potrebbe causare la diminuzione della capacità della batteria. 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 fornite dal produttore.
 3. **PERICOLO DI ESPLOSIONE.** Durante l'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 perforare la batteria con oggetti appuntiti, come ad esempio un ago. Non colpirla con oggetti come un martello; non calpestarla, lanciarla o farla cadere esponendola a forti urti. Non smontarla o modificarla.
-
-

AVVERTENZA

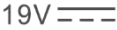














- 6. Smaltire o riciclare correttamente la batteria esaurita secondo le normative locali.**
 - 7. È possibile installare o rimuovere la batteria solo quando il dispositivo è spento.**
 - 8. Si prega di rimuovere la batteria dall'elettrocardiografo quando questo non viene utilizzato per un lungo periodo di tempo.**
 - 9. Se la batteria viene immagazzinata separatamente e non utilizzata per un lungo periodo di tempo, si consiglia di ricaricare la batteria almeno una volta ogni sei mesi, onde impedirne l'eccessivo scaricamento.**
-
-

1.3.3 Precauzioni generali

ATTENZIONE

1. Evitare le fuoriuscite di liquido e le temperature eccessive. Mantenere la temperatura fra 5°C e 40°C durante l'uso e fra -20°C e 55°C durante il trasporto e lo stoccaggio.
 2. Non utilizzare l'apparecchiatura in un ambiente polveroso, con ventilazione inadeguata o in presenza di agenti corrosivi.
 3. Verificare che nelle vicinanze dell'apparecchiatura non vi siano fonti di intensa interferenza elettromagnetica, quali radiotrasmettitori o telefoni cellulari. È possibile che alcune apparecchiature elettromedicali di grandi dimensioni, quali sistemi elettrochirurgici, radiologici, di risonanza magnetica, ecc., creino interferenze elettromagnetiche.
 4. Al termine del loro ciclo vitale, il dispositivo e gli accessori devono essere smaltiti in base alle normative locali. In alternativa, è possibile restituirli al rivenditore o al produttore, affinché vengano riciclati o adeguatamente smaltiti. Le batterie sono rifiuti pericolosi. **NON** smaltirle nei rifiuti domestici. 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.
 5. La legge federale statunitense consente la vendita di questo dispositivo esclusivamente su prescrizione di un medico.
-
-

1.4 Elenco dei simboli

N.	Simbolo	Descrizione
1	19V 	Corrente continua
2		PARTE APPLICATA DI TIPO CF A PROVA DI DEFIBRILLAZIONE
3	PATIENT	Presca del cavo ECG
4		Attenzione
5		Consultare le istruzioni per l'uso
6		Presca USB
7	 SIM/SD	Slot per scheda SIM/ SD
8		Rete di computer
9		Power On/Off
10		Paziente
11		Modo
12		Impostazione
13		Stampa/Arresta
14		Simbolo generale per recupero/riciclaggio
15		Metodo di smaltimento
16		Numero di serie

17		Segnale di avvertenza generale (sfondo: giallo; simbolo e contorno: nero)
18		Consultare il manuale/libretto per l'utente (sfondo: blu; simbolo: bianco)
19*		Simbolo di radiazioni elettromagnetiche non ionizzanti
20		Periodo di utilizzo a ridotto impatto ambientale
21		Questo lato deve essere rivolto verso l'alto
22		Fragile, maneggiare con cura
23		Conservare in luogo asciutto
24		Limite di impilabilità in base al numero
25		Maneggiare con cura
26		Non calpestare
27		Lato anteriore
28	Contains FCC ID: SMQSE120XPRO	Commissione Federale delle Comunicazioni: Contiene ID FCC: SMQSE120XPRO
29		MR non sicuro
30		Dispositivo medicale
31		Identificatore univoco del dispositivo

NOTA:

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

Capitolo 2 Informazioni sul prodotto

Gli ECG delle serie SE-1200 Pro e SE-1201 Pro sono elettrocardiografi portatili intelligenti di fascia alta di ultima generazione, dotati di un corpo leggero e in grado di soddisfare esigenze di utilizzo multi-scenario e multi-servizio. I dispositivi sono composti dai seguenti componenti: unità principale, cavo ECG, palloncino di aspirazione per elettrodi per torace, clip per elettrodi per arti, cavo di alimentazione (standard nazionale, standard europeo e standard americano), adattatore di alimentazione, batteria al litio e software di sistema.

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


2.1 Vista frontale







SE-1200Pro



SE-1201Pro

Simbolo	Nome	Descrizione
	Accensione/spengimento Spia alimentazione	<ul style="list-style-type: none"> ● Quando il dispositivo è spento, premere il pulsante On/Off per l'accensione. ● Quando il dispositivo è acceso: Per l'abilitazione del risparmio energetico, tenere premuto questo pulsante per 1 secondo, oppure Per lo spegnimento tenere premuto questo pulsante per 3 secondi. ● Quando il dispositivo non risponde, tenere premuto questo pulsante per 6 secondi per spegnerlo. ● Il verde indica che il sistema è collegato all'alimentazione CA.

		<ul style="list-style-type: none"> ● Il blu indica che il sistema è collegato all'alimentazione a batteria. ● L'arancione indica che il sistema è in fase di ricarica.
	Paziente	Consente di aprire la finestra di dialogo dei dati paziente nella schermata Test ECG a riposo. Per uscire, premere nuovamente questo pulsante.
	Modo	Consente di cambiare la modalità operativa nella schermata Test ECG a riposo.
	Impostazione	Consente di configurare le impostazioni di sistema nella schermata Test ECG a riposo. Per uscire, premere nuovamente questo pulsante.
	Stampa/Arresta	<ul style="list-style-type: none"> ● Consente di avviare la stampa di referti. ● Consente di interrompere la stampa durante la stampa dei referti. ● Consente di interrompere l'alimentazione della carta.

2.2 Vista del lato sinistro



SE-1200Pro



SE-1201Pro





2.3 Vista del lato destro



SE-1200Pro



SE-1201Pro

Simbolo	Nome	Descrizione
PATIENT	Preso del cavo per paziente	Collegamento al cavo per paziente
	Slot SIM/SD	Il simbolo indica la possibilità di inserire una scheda SIM/SD per la comunicazione e l'archiviazione di dati.
	Porta USB	Porta USB standard, per il collegamento di un disco U, un lettore di codici a barre o una stampante USB consigliata dal produttore
	Porta di tipo C	Solo per il debug di fabbrica, non ricaricabile.
	Rete di computer	Porta di rete standard, per il collegamento a un PC

Capitolo 3 Preparazione prima dell'uso

3.1 Preparazione del paziente

3.1.1 Istruzioni per il paziente

Prima di collegare gli elettrodi, accogliere il paziente e illustrargli la procedura. Questo può essere utile per ridurre l'ansia del paziente. Rassicurare il paziente sottolineando che la procedura è indolore. La privacy è fondamentale affinché il paziente riesca a rilassarsi. Se possibile, preparare il paziente in una sala o un'area tranquilla, in cui non sia visibile ad altri. Assicurarsi che il paziente sia a proprio agio. Più il paziente è rilassato, meno l'ECG verrà influenzato dal rumore muscolare.

3.1.2 Pulizia della pelle

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

Per pulire la pelle

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

3.2 Applicazione degli elettrodi al paziente

AVVERTENZA

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

NOTA: la qualità della forma d'onda ECG viene influenzata dalla resistenza dei contatti tra il paziente e l'elettrodo. Per una buona qualità del segnale, sono fondamentali un'adeguata preparazione della cute (se necessario, procedere a un'abrasione), elettrodi idonei e cavi per paziente in posizione fissa.

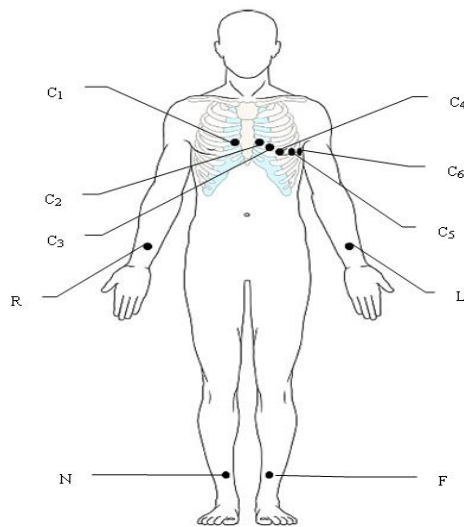
Gli identificatori e i codici a colori dei connettori degli elettrodi utilizzati sono conformi ai requisiti IEC/EN. Prestare attenzione alla correttezza dei collegamenti; gli identificatori e i codici a colori sono specificati nella Tabella 3-1. Nella Tabella 3-1 vengono riportati anche i codici equivalenti in base ai requisiti AHA.

Tabella 3-1 Connettori degli elettrodi e relativi identificatori e codici a colori

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

3.2.1 Posizionamento elettrodo

Posizionamento a 12 derivazioni standard



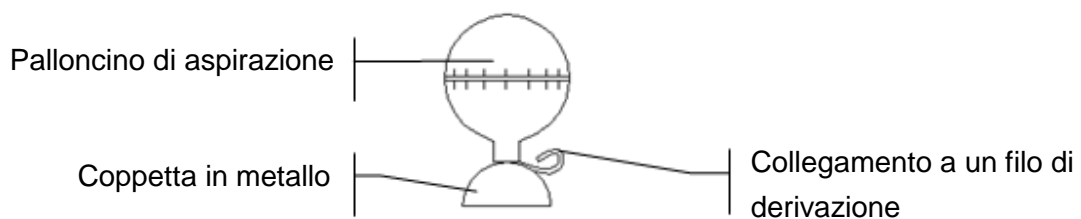
Elettrodi		Posizioni
IEC	AHA	
C1 Bianco/Rosso	V1 Marrone/Rosso	Quarto spazio intercostale sul bordo destro dello sterno
C2 Bianco/Giallo	V2 Marrone/Giallo	Quarto spazio intercostale sul bordo sinistro dello sterno
C3 Bianco/Verde	V3 Marrone/Verde	Quinta costola fra C2 e C4
C4 Bianco/Marrone	V4 Marrone/Blu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

R Rosso	RA Bianco	Braccio destro
F Verde	LL Rosso	Gamba sinistra
N Nero	RL Verde	Gamba destra

3.2.2 Applicazione degli elettrodi riutilizzabili



Elettrodo per arti



Elettrodo per torace

- 1) Verificare che gli elettrodi siano puliti;
- 2) Pulire con alcool al 75% l'area di posizionamento dell'elettrodo, poco al di sopra della caviglia o del polso;
- 3) Distribuire uniformemente il gel sopra l'area di posizionamento dell'elettrodo sull'arto;
- 4) Applicare una piccola quantità di gel alla parte in metallo del morsetto dell'elettrodo per l'arto o sul bordo della coppetta in metallo dell'elettrodo per torace;

5) Applicare gli elettrodi in posizione.

Posizionare l'elettrodo sul sito dell'elettrodo del torace e premere il palloncino di aspirazione durante la connessione. Rilasciare il palloncino affinché l'elettrodo aderisca al torace.

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

3.2.3 Applicazione degli elettrodi monouso

Collegamento degli elettrodi monouso (a clip)

- 1) Allineare tutti i fili delle derivazioni del cavo per paziente onde evitare che si attorciglino e collegare le clip/gli adattatori con presa a scatto/a banana al cavo per paziente.
- 2) Pulire con alcool al 75% le aree degli elettrodi sulla superficie corporea.
- 3) Applicare gli elettrodi monouso alle posizioni elettrodo sulla superficie del corpo.
- 4) Fissare gli elettrodi monouso con le clip/gli adattatori con presa a scatto/a banana.

ATTENZIONE

Gli elettrodi monouso possono essere utilizzati solo una volta.

3.3 Ispezione prima dell'accensione

Prima dell'esame, si raccomanda di eseguire le seguenti procedure di ispezione per evitare rischi per la sicurezza e ottenere registrazioni ECG di buona qualità.

1) **Ambiente:**

- ◆ Accertarsi che non siano presenti fonti di interferenza elettromagnetica nelle vicinanze dell'apparecchiatura e che non ci siano grandi apparecchiature elettromedicali, quali sistemi elettrochirurgici, apparecchiature radiologiche e per l'imaging a risonanza magnetica, ecc. Spegnerne questi dispositivi, se necessario.
- ◆ Mantenere calda la sala dell'esame per evitare tremori muscolari causati dal freddo nei segnali ECG.

2) **Alimentazione elettrica**

- ◆ Se si utilizza l'alimentazione di rete, controllare che il cavo di alimentazione sia collegato correttamente all'unità. Utilizzare una presa dotata di messa a terra a tre fori.
- ◆ Quando la carica della batteria è bassa, ricaricare la batteria prima dell'uso.

3) **Cavo 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.
- ◆ Assicurarli che gli elettrodi del torace non entrino in contatto tra loro.

5) Paziente:

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

3.4 Accensione/spegnimento dell'elettrocardiografo

AVVERTENZA

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

L'elettrocardiografo può essere alimentato sia dall'alimentazione di rete sia dalla batteria.


Per accendere l'elettrocardiografo


- Durante il funzionamento con alimentazione CA

Accertarsi che l'alimentazione di rete soddisfi i requisiti (vedere A1.4 *Specifiche di alimentazione elettrica*) prima di accendere l'unità, quindi premere sulla tastiera per accenderla. L'indicatore di alimentazione di rete (si accende e, dopo l'auto-test, sullo schermo LCD viene visualizzato il logo.

Se mentre si utilizza l'alimentazione di rete la batteria risulta scarica, questa viene ricaricata automaticamente durante l'uso; in questo caso, sia l'indicatore di alimentazione di rete (che l'indicatore di ricarica della batteria (si accendono.

- Durante il funzionamento a batteria

Premendo  sulla tastiera si accende l'unità, si accende l'indicatore della batteria (e viene visualizzato il simbolo della batteria. Dopo l'auto-test viene visualizzato il logo sullo schermo LCD.


A causa del consumo durante la conservazione e la fase di trasporto, la capacità della batteria potrebbe non essere totale. Se sullo schermo appare il simbolo  e viene visualizzato il messaggio *Bat. Bassa* (ossia, la capacità della batteria è bassa), ricaricare anzitutto la batteria.

ATTENZIONE


1. Quando si utilizza una batteria nuova, dopo aver caricato completamente la batteria per la prima volta, è possibile caricarla per ulteriori 20-30 minuti per raggiungere la massima capacità.
2. Se l'elettrocardiografo si spegne a causa della capacità bassa della batteria o per un'interruzione imprevista dell'alimentazione di rete, le impostazioni o il referto dell'ECG in corso potrebbero non essere salvati.
3. Quando si utilizza una nuova batteria per l'elettrocardiografo, è necessario caricarla e scaricarla per un ciclo prima che l'indicatore del livello del carburante possa visualizzare con precisione il livello della batteria.
4. L'elettrocardiografo non può stampare un referto ECG quando la batteria è scarica.
5. L'uso di accessori dell'elettrocardiografo (ad es., un lettore di codici a barre) tende a scaricare la batteria più velocemente. Sarà necessario ricaricare la batteria con maggiore frequenza se si utilizzano tali accessori con l'elettrocardiografo.

Per spegnere l'elettrocardiografo:


- Durante il funzionamento con alimentazione CA

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

- Durante il funzionamento a batteria

Tenere premuto il tasto  per visualizzare il messaggio *Chiusura in corso...* sullo schermo. Dopo alcuni istanti, il dispositivo si spegne.

NOTA:

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

in corso... sullo schermo.

3.5 Caricamento della carta del registratore

SE-1200 Pro e SE-1201 Pro funzionano con carta termica per registrazione ripiegata. Quando la carta non è stata caricata o è esaurita, il sistema visualizza il messaggio Manca carta, ricordando all'utente di caricare o sostituire la carta per registrazione. Per ulteriori dettagli, vedere il capitolo 9, *Messaggi di errore*.

1. Premere il fermo. Tirare lo sportello della carta verso sinistra. Se nel vassoio è presente della carta, rimuoverla.
2. Rimuovere l'imballaggio esterno, incluso il fondo di cartone, del nuovo pacco di carta. Tirare indietro il foglio superiore in modo che il lato della carta con la griglia sia rivolto verso l'alto.
3. Far scorrere la carta nel vassoio. Posizionare il foglio superiore sullo sportello della carta. Spingere lo sportello verso destra fino a sentire un clic.
4. La carta è stata caricata. Durante la stampa di referti ECG, se l'opzione Marcatore è impostata su On, l'elettrocardiografo è in grado di identificare i marcatori neri e di arrestarsi in corrispondenza della piega della carta per agevolare lo strappo.

NOTA:

1. Quando si utilizza la carta termica ripiegata, il rullo non è necessario e deve essere rimosso.
2. Se si utilizza carta con larghezza di 215 mm, le due parti mobili devono essere rimosse.
3. Il bordo di uscita può aiutare a strappare la carta del registratore.
4. Se si utilizza carta con marcatori neri, accertarsi che i marcatori si trovino nella parte inferiore della carta.

ATTENZIONE

Assicurarsi che la carta per registrazione sia installata al centro del registratore. Il bordo della carta deve essere parallelo al bordo dell'alloggiamento nella direzione di avanzamento della carta, per evitare deviazioni o danni al bordo della carta.

Capitolo 4 Guida al funzionamento di base

4.1 Login

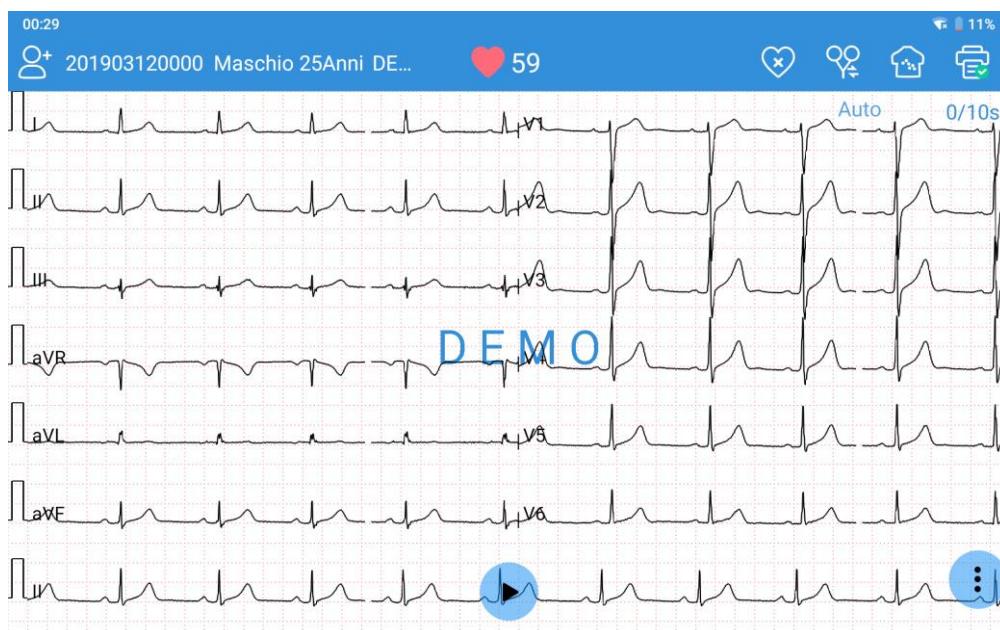
Se sono stati impostati un nome utente e una password di accesso, vedere la sezione 8.7 *Impostazioni utente* per i dettagli. Dopo l'accensione, è necessario inserire il nome utente e la password nell'interfaccia di login.



Se non è stato impostato alcun accesso utente, subito dopo l'accensione viene visualizzata l'interfaccia di prenotazione.










4.2 Registrazione ECG

Il metodo di registrazione varia a seconda del tipo di ECG da registrare. Questo capitolo descrive come registrare i seguenti tipi di ECG: ECG standard (incluso ECG ritmo).

Schermata di registrazione ECG

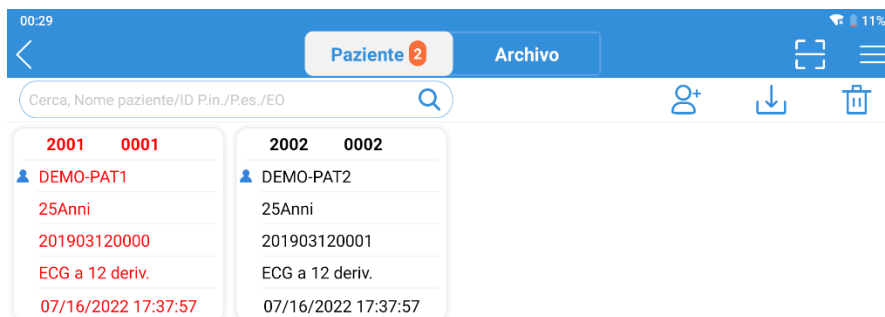










Pulsante/Icona	Descrizione
	Frequenza cardiaca in tempo reale. Si aggiorna automaticamente durante la registrazione dell'ECG.
	Visualizza il picco di stimolazione quando gli ECG SE-1200 Pro e SE-1201 Pro rilevano l'impulso di un pacemaker. Se non è necessario visualizzare il picco di stimolazione, toccare questa icona per disattivarla.

	Punti di posizionamento degli elettrodi.
	Inizio o fine della registrazione ECG. NOTA: SE-1200 Pro e SE-1201 Pro sono in grado di registrare ECG fino a 1.800 secondi.
	Acquisisci nuovamente gli ECG.
Auto	Modalità di registrazione, in alternativa Auto o Manuale. Toccare l'icona per passare da una modalità all'altra. In modalità Auto, il sistema acquisisce gli ECG con le tempistiche impostate e stampa un referto. Se l'utente interrompe la registrazione prima del previsto, il sistema stampa gli ultimi 10 secondi dell'ECG. In modalità Manuale, il sistema non interrompe la registrazione o la stampa degli ECG fino a quando non viene toccato il pulsante di arresto.
	Questa icona fornisce otto opzioni di impostazione. Toccare nuovamente l'icona per nascondere queste opzioni.
	Guadagno. Le opzioni sono: 1,25 mm/mV, 2,5 mm/mV, 5 mm/mV, 10 mm/mV, 10/5 mm/mV e 20 mm/mV. Il guadagno predefinito è 10 mm/mV.
	Filtro. Le opzioni sono: 25 Hz, 35 Hz, 45 Hz, 75 Hz, 100 Hz, 150 Hz, 270 Hz, 300 Hz e 350 Hz. Il filtro predefinito è 100 Hz.
	Velocità. Le opzioni sono: 5 mm/s, 12,5 mm/s, 25 mm/s e 50 mm/s. La velocità predefinita è 25 mm/s.
	12 derivazioni (Standard o Cabrera).
	Registrazione di ECG ritmo. Far scorrere la schermata verso sinistra o verso destra per scegliere tra i tracciati del ritmo a una o a tre derivazioni.

4.3 Scheda paziente

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



Pulsante/Icona	Descrizione
	Torna al menu precedente.
	Visualizza il numero a video dei pazienti da sottoporre al test. Questo numero si aggiorna in tempo reale.
	Questa icona offre le seguenti opzioni: impostazione della sequenza, impostazione del filtro, impostazione del download e server ordini.
	Passa a un diverso account utente. Questo pulsante è visibile quando l'accesso utente è abilitato in Impostazioni di sistema > Impostazioni utente.
	M
	F
	Genere ignoto
	Cerca un paziente. Supporta la ricerca approssimata.

	Immetti le informazioni su un paziente nuovo.
	Elimina le informazioni sul paziente.
	Scarica lotti di informazioni sul paziente dal PC. NOTA: È possibile scaricare dal server gli ordini più recenti fino a un numero massimo di 200.
	Attiva lo scanner a infrarossi degli ECG SE-1200 Pro e SE-1201 Pro per eseguire la scansione del codice a barre e rilevare l'ID relativo a paziente ambulatoriale/paziente ospedaliero/esame obiettivo. Toccare nuovamente questa icona per interrompere la scansione.
	Scarica dal PC le informazioni specifiche sul paziente. Per scaricare le informazioni insieme all'ordine, è necessario immettere la parola chiave predefinita per eseguire un'interrogazione degli ordini. Per ulteriori dettagli, vedere la sezione 4.5 <i>Rintracciare gli ordini dal server</i> .
	Disabilita il filtro quando viene utilizzato per filtrare le informazioni sul paziente.
	STAT ECG.


4.4 Informazioni nuovo paziente

4.4.1 Immissione manuale delle informazioni sul paziente

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

4.4.2 Scansione di un codice a barre (opzionale)

Scansione a infrarossi (IR)

Toccare  nella finestra **New Patient** (Nuovo paziente). L'elettrocardiografo caricherà l'ID Amb./Osp./EO.

Nota: 1200 Pro non supporta la scansione a infrarossi.

Scansione di un codice a barre

Collegare il lettore di codici a barre alla porta USB sul lato sinistro dell'elettrocardiografo. Eseguire la scansione del codice a barre nella scheda Paziente o nella finestra Nuovo paziente per ogni nuovo paziente. I dati del paziente saranno caricati e visualizzati nella scheda **Patient** (Paziente). Per ottenere i dati corretti, è necessario configurare il codice a barre prima della scansione. Per informazioni, consultare la sezione 7.3 *Patient Information Setting* (Imposta informazioni paziente).



4.4.3 Lettore di codici a barre

1. Configurare il lettore di codici a barre.
2. Per informazioni sulla configurazione del lettore di codici a barre, rivolgersi al produttore o al distributore di zona.
3. Collegare il lettore di codici a barre alla porta USB sul lato destro dell'elettrocardiografo.
4. Aprire la finestra di dialogo Informazioni paziente e scansionare il codice a barre del paziente con il lettore di codici a barre. I dati paziente verranno visualizzati nella casella di testo.

NOTA:



- è possibile utilizzare solo i lettori di codici a barre consigliati dal produttore.
- Lettori a una dimensione: Motorola LS4208 e ZEBRA DS2208-HC0000BZZRW.
- Lettori a due dimensioni: Honeywell Xenon1900GSR, Honeywell 1950GSR-2-INT, Newland NLS-HR22+ e Newland NLS-HR32-SR.

4.5 Rintracciare gli ordini dal server


1. Toccare  nella scheda **Paziente**. Selezionare **Order Server** (Server ordini). Inserire l'IP o l'URL del server e toccare **OK**.
2. Toccare nuovamente . Selezionare **Download Setting** (Impostazioni di download). Si apre la seguente finestra.
 - a) Attivare **Order Retrieve** (Recupera ordini).
 - b) Selezionare **Parola chiave predefinita per interrogazione ordini** dal menu a discesa.

- c) Riempire i campi **Order Date**, **Department**, o **Exam Room** (Data ordine, Reparto o Stanza esame) secondo necessità.
- d) Se necessario, configurare le seguenti impostazioni: **Download automatico** e intervallo di download, **Verifica le informazioni sul paziente prima di campionare l'ECG**, **Data ordine**, **Reparto**, **Stanza esame**.
- e) Una volta finito, toccare **OK**.

3. Download singolo:

Toccare , si apre la finestra **Nuovo paziente**. Immettere la parola chiave per l'interrogazione degli ordini, impostata nel passaggio 2. Toccare : il sistema scaricherà dal server le informazioni sul paziente insieme all'ordine. I dati del paziente sono ora disponibili nella scheda **Patient** (Paziente).

- In alternativa, è possibile un download cumulativo:

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

NOTA:



- Per recuperare gli ordini dal server, è necessario l'acquisto e l'installazione sul PC in uso del software di gestione dati EDAN.
- Utilizzare il lettore di codici a barre consigliato.

4.6 Modifica delle informazioni del paziente

Nella scheda dedicata al paziente, selezionare il campo delle informazioni sul paziente che si desidera modificare, quindi fare clic su Modifica per modificare le informazioni sul paziente.

4.7 Eliminazione delle informazioni sul paziente

Per eliminare le informazioni sul paziente:

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



disponibili, toccare prima  e dopo Tutte. Toccare nuovamente .

4.8 Cercare informazioni sul paziente


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

4.9 Ordinare / Mettere in sequenza le informazioni sul paziente

Per ordinare le informazioni sul paziente:


1. Toccare  nella scheda **Patient** (Paziente). Selezionare **Filtering Setting** (Impostazione filtro) dal menu a comparsa.
2. Configurare l'impostazione.
3. Immettere i criteri di ordinamento, ad es.: ID Amb./Osp./EO, nome, ID richiesta, ecc. Toccare **OK**.
4. Vengono visualizzate le informazioni sul paziente che soddisfano i criteri. Per annullare l'ordinamento, toccare ; verranno visualizzate le informazioni sul paziente presenti prima dell'ordinamento.

Per mettere in sequenza le informazioni sul paziente:

1. Toccare  nella scheda Paziente. Selezionare Impostazione sequenza dal menu a comparsa.
2. Configurare l'impostazione. I criteri di sequenza includono la data dell'ordine e il nome del paziente. La sequenza può essere impostata in ordine crescente o decrescente.
3. Una volta finito, toccare OK. Le informazioni sul paziente vengono visualizzate secondo l'ordine desiderato.

4.10 Passare a un account utente diverso

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

1. Aprire la scheda Patient (Paziente).
2. Toccare l'icona  nell'angolo in alto a destra della scheda.
3. Un messaggio invita a disconnettere l'utente corrente. Selezionare OK.
4. Viene visualizzata la finestra di login. Immettere il nome utente e la relativa password per effettuare l'accesso.

Capitolo 5 Gestione file ECG

Fare clic sulla scheda **File ECG** per gestire i dati ECG del paziente. Dopo la registrazione dei dati ECG, questi vengono salvati nel **File ECG**, indipendentemente dal fatto che vengano analizzati immediatamente. Il **File ECG** di SE-1200 Pro e SE-1201 Pro è in grado di salvare i dati degli esami in formato DAT da 10 secondi con file di dimensioni superiori a 10 W.





00:29 📶 11%							
Paziente				Archivio			
Cerca, Nome paziente/ID Pin./Pes./EO 🔍							
N. serie	ID paziente	Nome	Età	Sesso	Reparto	Tipo esame	Ora esame
1	202003311452330001	DEMO-PAT2	30Anni	Femmina		ECG a 12 deriv.	07/16/2022 17:37:57
2	202003311502290002	DEMO-PAT1	25Anni	Maschio		ECG a 12 deriv.	07/18/2022 09:38:32






Tutti(2)

Non caricati(2)

Diagnosticati(2)

Non stampato(2)

Pulsante/Icona	Descrizione
	Cerca ECG già registrati. Immettere la parola chiave per la ricerca; il sistema visualizzerà tutti gli ECG che soddisfano i criteri. Supporta la ricerca approssimata.
	Filtra gli ECG. È possibile filtrare gli ECG utilizzando criteri quali ECG caricati o non caricati, diagnosticati o non diagnosticati, stampati o non stampati e ora dell'esame.
	Recupera diagnosi. È possibile ottenere dal server le più recenti misurazioni e diagnosi ECG per tutti i file ECG presenti in questa scheda.
	Ottieni o aggiorna la firma personale. È possibile scaricare dal server le firme elettroniche del medico. Inoltre, con questo pulsante è possibile aggiornare le firme del medico memorizzate nell'elettrocardiografo in uso.

	Importa gli ECG dal disco U.
	Esporta gli ECG su dispositivo di memoria USB. È possibile selezionare il formato del file per l'esportazione. Consultare la sezione <i>8.2 Impostazioni di stampa e memorizzazione</i> .
	Carica ECG sul server. È possibile scegliere un ECG, più ECG, o addirittura tutti gli ECG da caricare in una sola volta.
	Elimina ECG. È possibile scegliere un ECG, più ECG, o addirittura tutti gli ECG da eliminare in una sola volta.
Modifica	<p>Modifica le informazioni sul paziente di un file ECG. È possibile modificare tutte le informazioni sul paziente, fatta eccezione per le voci ID ed esame.</p> <p>Premere e tenere premuto un file ECG. Verrà visualizzato questo pulsante.</p> <p>NOTA:</p> <p>Se le informazioni sul paziente, come nome o genere, vengono modificate, saranno aggiornate anche le informazioni memorizzate altrove e riconducibili allo stesso numero ID.</p>
Stampare	<p>Stampa un referto da un file ECG. È possibile selezionare la stampante in APP o WIFI.</p> <p>Premere e tenere premuto un file ECG. Verrà visualizzato questo pulsante.</p>
Sync (Sincronizza)	<p>Recupera la diagnosi e la firma del medico per un file ECG.</p> <p>Premere e tenere premuto un file ECG. Verrà visualizzato questo pulsante.</p>
All (2) (Tutti)	Il numero di ECG memorizzati nell'elettrocardiografo è 2.
Da caricare (2)	Il numero di ECG da caricare nel server è 2.
Diagnosed (2) (Diagnosticati)	Il numero di ECG la cui diagnosi è stata rintracciata nel server è 2.
Da stampar(2)	Il numero di ECG da stampare è 2.
	Torna al menu principale.

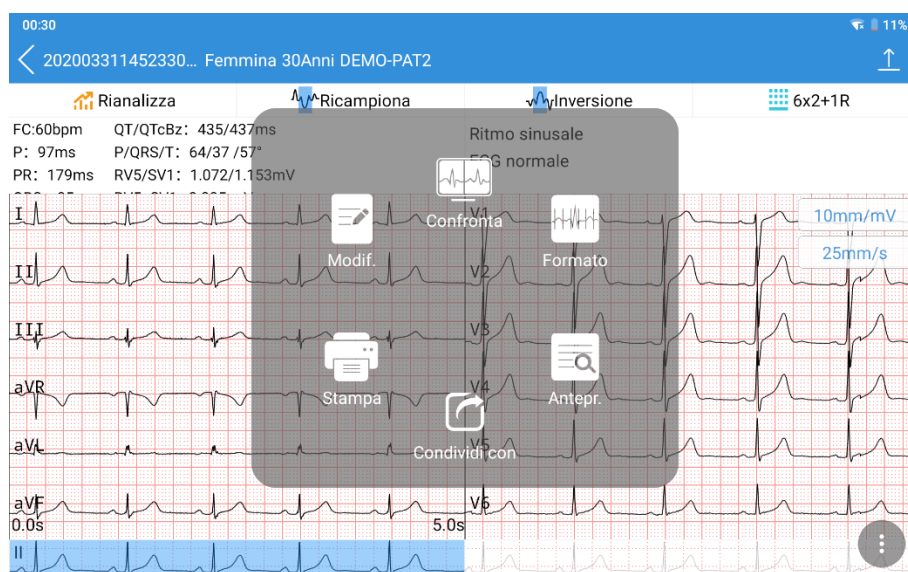
Capitolo 6 Modifica degli ECG

È possibile configurare il sistema per l'analisi automatica degli ECG dopo la registrazione. Per attivare manualmente l'analisi dei dati ECG, toccare un ECG nella scheda **ECG File** (File ECG). Viene visualizzata la schermata Analisi ECG. In questa schermata, è possibile modificare, misurare, eseguire una diagnosi e confrontare gli ECG. La schermata di analisi varia in base al tipo di ECG. La figura seguente mostra a titolo esemplificativo la schermata di analisi di un ECG standard.

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

6.1 Vista ECG

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



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

Per ingrandire la forma d'onda, toccare per due volte consecutive la forma d'onda di una derivazione. Si apre la pagina dell'ingrandimento. Toccare due volte la pagina e continuare a ingrandire. La forma d'onda dell'ECG può essere ingrandita fino a 5 volte. Una volta raggiunto il massimo ingrandimento, toccare due volte la pagina per tornare alla dimensione standard. Per uscire dalla pagina dell'ingrandimento, toccare la **X** nell'angolo in alto a destra.

Se la forma d'onda dell'ECG non è soddisfacente, toccare **Re-sample** (Campiona di nuovo) per ripetere l'acquisizione dell'ECG.

Se una derivazione si trova nella posizione errata, toccare **Inversione** per correggerla.

6.2 Misurazione ECG

Ingrandimento di un ECG

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

Misurazione manuale

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

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

6.3 Misurazione automatica

I dispositivi ECG SE-1200 Pro e SE-1201 Pro offrono misurazioni automatiche per: FC, durata dell'onda P, intervallo PR, durata complesso QRS, QT/QTc, asse P/QRS/T frontale, RV5/SV1 e RV6/SV2 nella schermata Analisi ECG. Le misurazioni al di fuori dell'intervallo specificato saranno visualizzate in rosso.

6.4 Diagnosi autom.

I dispositivi ECG SE-1200 Pro e SE-1201 Pro forniscono una diagnosi automatica dell'ECG nella schermata Analisi. Per visualizzare tutte le diagnosi, far scorrere verso l'alto e verso il basso la sezione relativa. Laddove siano state diagnosticate patologie gravi, i dati saranno visualizzati in rosso.

6.5 Modifica dei parametri di misurazione

Per modificare le misurazioni automatiche, procedere con un tocco. Si apre la finestra Modifica misurazioni. Immettere i valori e toccare OK per salvare le modifiche. Le misurazioni vengono caricate automaticamente.

I parametri di misurazione sono elencati di seguito.

Parametro	Descrizione
HR (bpm)	Frequenza cardiaca
P (ms):	Durata onda P
PR (ms)	Intervallo P-R
QRS (ms)	Durata complesso QRS
QT/QTc (ms)	Intervallo Q-T / Intervallo QT normalizzato Per il calcolo dell'intervallo QTc, selezionare System Setting > Parameter Setting > QTc Formulas (Impostazioni di sistema > Impostazione parametro > Formule QTc). La formula di Bazett è la formula predefinita. È possibile modificare la formula, ma ciò ha effetto solo per le analisi ECG eseguite dopo la modifica.
P/QRS/T (°)	Asse dell'onda P, complesso QRS e onda T nel piano frontale
RV5/SV1 (mV)	Ampiezza dell'onda R della derivazione V5/ampiezza dell'onda S della derivazione V1
RV5+SV1 (mV)	Ampiezza dell'onda R della derivazione V5 più ampiezza dell'onda S della derivazione V1
RV6/SV2 (mV)	Ampiezza dell'onda R della derivazione V6/ampiezza dell'onda S della derivazione V2 Visibile solo se attivato.
RR/PP	Intervallo RR / intervallo PP Visibile solo se attivato.

6.6 Modifica della diagnosi

Modifica della diagnosi


Per modificare una diagnosi automatica:

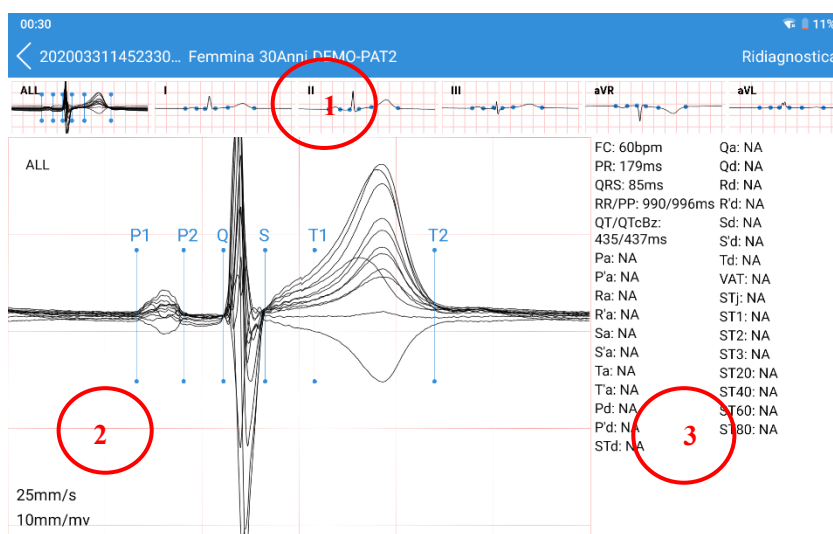
1. Toccare la porzione relativa alla diagnosi automatica. Si apre la finestra Auto Diagnosis (Diagnosi automatica).
2. Selezionare dall'elenco l'esposizione diagnostica desiderata, o immetterne manualmente dei commenti nella casella di testo. L'elenco consente di aggiungere o eliminare le esposizioni diagnostiche.
3. Prima di uscire dalla schermata di analisi, scegliere se salvare o meno le modifiche. È inoltre possibile caricare la diagnosi sul server toccando "Invia diagnosi" nell'angolo in alto a destra.

6.7 Ripetizione dell'analisi

Toccare **Re-analyze** (Analizza di nuovo). Verranno rianalizzate le forme d'onda da 10 secondi dell'ECG, a partire dall'insorgenza presente. Le misurazioni e le diagnosi automatiche vengono aggiornate automaticamente.

6.8 Vista medie

I dispositivi ECG SE-1200 Pro e SE-1201 Pro forniscono un modello (complessi medi) per analizzare le forme d'onda ECG. Per aprire il modello, toccare l'icona  (tre punti verticali) nell'angolo inferiore destro della schermata Analisi e selezionare Modello dal menu a comparsa. La schermata Medie si apre come mostrato sotto.



① Miniatura medie

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

② Medie ingrandite


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

③ Dettaglio delle misurazioni di una derivazione.


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





6.9 Confronto degli ECG

I dispositivi ECG SE-1200 Pro e SE-1201 Pro consentono di confrontare gli ECG che presentano lo stesso ID paziente.

1. Aprire la schermata Analysis (Analisi).
2. Toccare . Selezionare **Compare** (Confronta) dal menu.
3. Selezionare gli ECG che si desidera confrontare dal menu a comparsa.
4. Toccare **Compare** (Confronta). È possibile confrontare le forme d'onda ECG o i complessi medi.

Capitolo 7 Stampa dei referti ECG

Toccare  dalla schermata Analisi e selezionare **Stampa** dal menu. A questo punto il sistema procede automaticamente alla stampa. Prima di stampare per la prima volta, è necessario impostare la connessione alla stampante. Le stampanti con connessione USB diretta raccomandate sono: HP DeskJet 1110 series, DeskJet 2130 series, DeskJet 3630 series, DeskJet 4720 series, HP LaserJet 400 M401d, HP LaserJet P2035, HP LaserJet M403d, HP LaserJet Pro M202dw, HP LaserJet 1020. Le stampanti con connessione WIFI raccomandate sono: HP LaserJet Pro M202dw e HP Desk Jet 3638, Samsung Xpress M2021w.

In modalità manuale, fare clic su  /  nella schermata Analisi per stampare automaticamente un referto. Fare nuovamente clic sul pulsante  /  per interrompere la stampa del referto.

SE-1200 Pro&SE-1201 Pro consente di condividere il rapporto ECG tramite il suo modulo Bluetooth. I formati di file forniti sono PDF, JPG, BMP e PNG.



NOTA:

- le stampanti WIFI e APP funzionano solo in presenza di una connessione di rete.
- Se si sceglie una stampante WIFI, non modificare l'orientamento di stampa predefinito. Diversamente, le forme d'onda dell'ECG potrebbero apparire distorte e compresse.
- Contattare il produttore o il proprio distributore di zona per informazioni su come configurare la connessione WIFI con la stampante.
- Assicurarsi che la stampante collegata corrisponda al tipo selezionato nelle impostazioni. In caso contrario, potrebbe verificarsi un errore.

Capitolo 8 Configurazione del sistema

Per impostare il sistema degli ECG SE-1200 Pro e SE-1201 Pro, toccare Impostazioni di sistema nel menu principale. Le opzioni sottolineate rappresentano le impostazioni predefinite. Per salvare le eventuali modifiche, è necessario toccare Salva in ciascuna finestra relativa alle impostazioni.

8.1 Impostazione campionamento

Elemento	Descrizione
Acquisizione	<p>Scegliere tra: Acq. Temp Reale o Precampionamento</p> <p>Selezionare Precampionamento per avviare l'acquisizione dei dati ECG prima di toccare . Saranno registrati gli ultimi 10 secondi dei dati ECG.</p> <p>Selezionare Acq. Temp Reale per avviare l'acquisizione dei dati ECG dopo aver toccato .</p>
Tempo campionam.	<p>Impostare la durata per l'acquisizione in tempo reale o per l'acquisizione dell'ECG ritmo a una o tre derivazioni. Immettere un valore compreso tra 10 e 1.800 secondi. L'impostazione predefinita è 10 secondi per l'acquisizione in tempo reale, 60 secondi per il ritmo a singola derivazione e 20 secondi per l'ECG ritmo a tre derivazioni.</p> <p>NOTA: la durata del precampionamento è fissata a 10 secondi.</p>
Intellectual Sampling (Campionamento intelligente)	<p>Con l'opzione selezionata, l'elettrocardiografo acquisisce automaticamente un ECG quando riesce a individuare l'assenza di segnali ECG scarsi dopo 5 secondi. L'impostazione predefinita è su Off (Spento).</p> <p>NOTA: questa opzione si applica alla modalità Auto dell'ECG standard.</p>
Rilevamento stimolazione AI	<p>Se selezionato, il sistema chiede se visualizzare o meno il picco di stimolazione in caso di rilevamento dell'impulso di un pacemaker.</p> <p>NOTA: questa opzione si applica alla modalità Auto dell'ECG standard.</p>
Accedi a schermi analisi dopo camp	<p>Con l'opzione selezionata, il sistema accede automaticamente alla schermata Analysis (Analisi) dell'ECG, al termine del campionamento. L'impostazione predefinita è su On (Attivo).</p>

Anteprima	Con l'opzione selezionata, il sistema apre la pagina di anteprima del referto al termine dell'analisi dell'ECG. L'impostazione predefinita è su Off (Spento).
Modalità derivazioni	Scegliere tra: Modalità pediatrica, A 12 derivazioni
Deriv. ritmo	Selezionare le derivazioni da registrare per i tracciati del ritmo. L'impostazione predefinita è la seguente: derivazione II per RHYT1, derivazione V1 per RHYT2 e derivazione V5 per RHYT3.
Suggerimento inversione elettrodi	Con l'opzione selezionata, se gli elettrodi sono collegati in verso contrario, il sistema visualizza un avviso. L'impostazione predefinita è su On (Attivo).

8.2 Impostazioni di stampa e memorizzazione

Elemento	Descrizione
Stampa referto	Stampa il referto dell'ECG dopo la registrazione. L'impostazione predefinita è su Off (Spento).
Auto Measure (Misurazione automatica)	Con l'opzione selezionata, il sistema mette a disposizione misurazioni automatiche dopo la registrazione dell'ECG. L'impostazione predefinita è su On (Attivo).
Diagnosi automatica	Con l'opzione selezionata, il sistema mette a disposizione la diagnosi automatica dopo la registrazione dell'ECG. L'impostazione predefinita è su On (Attivo).
Formato File	Scegliere tra: SCP, FDA-XML, DICOM (PDF sintetizzato), DICOM (Forma d'onda ECG), PDF, JPG, BMP, PNG e TIFF. Determinare il formato dei file ECG da trasmettere al server. Se non selezionato, i file ECG saranno trasmessi in formato DAT.
Storage Location (Posizione di memorizzazione)	Scegliere tra: Memoria locale, Scheda SD esterna.
Memorizzazione esterna non consentita	Scegliere tra: On, Off.

Formato referto	<p>Scegliere tra:</p> <p>Modalità pediatrica: 3x3, 6+3, 9x1</p> <p>12 derivazioni: 3x4+1R, 6x2+1R, 12x1.</p> <p>NOTA:</p> <p>In presenza di una stampante esterna, sono disponibili solo i formati referto predefiniti.</p>
Canale di stampa dei referti	<p>Selezionare i canali da stampare nei referti ECG.</p> <p>Le opzioni variano a seconda della modalità derivazioni.</p> <p>12 derivazioni: 3 canali, 6 canali, 12 canali e Personalizza.</p> <p>9 derivazioni: 3 canali, 6 canali, 9 canali e Personalizza.</p> <p>Selezionando "Personalizza", è possibile scegliere le derivazioni per 3 o 6 canali.</p>
Recording Sequence (Sequenza di registrazione)	<p>Scegliere tra: Sequenziale, Simultanea.</p> <p>"Simultanea" stampa i dati dell'ECG acquisiti simultaneamente da tutti i gruppi di derivazioni. "Sequenziale" stampa i dati dell'ECG acquisiti di volta in volta a intervalli sequenziali da ciascun gruppo di derivazioni.</p>
Recording Device (Dispositivo di registrazione)	<p>Scegliere tra: Stampante termica, Stampante WIFI, Stampante USB.</p> <p>Se non è configurata alcuna stampante termica, è possibile collegare una stampante esterna.</p>
Velocità	<p>Scegliere tra: 5 mm/s, 6,25 mm/s, 10 mm/s, 12,5 mm/s, 25 mm/s, 50 mm/s.</p>
Gain Setting (Impostazione del guadagno)	<p>Scegliere tra: 1,25 mm/mV, 2,5 mm/mV, 5 mm/mV, 10 mm/mV, 20 mm/mV, 10/5 mm/mV.</p>
AGC	<p>Con l'opzione selezionata, il guadagno sarà regolato automaticamente. L'impostazione predefinita è su Off (Spento).</p>
Reg Base	<p>Scegliere tra: <u>Orizzontale</u>, Auto, Off</p>
Marcatore	<p>Scegliere tra: Off, <u>ON</u></p>

8.3 Imposta Informazioni Paziente

Elemento	Descrizione
Fonte ID paziente	Scegliere tra: ID paziente ospedaliero , ID paziente ambulatoriale , ID esame obiettivo .
ID paziente	Scegliere tra: Auto , Manuale Selezionando Auto , il sistema genera automaticamente un ID paziente in base alla data dell'esame. Selezionando Manuale , è possibile immettere manualmente un ID paziente nella finestra Nuovo paziente.
ID paz predefinito	Inserire fino a quattro lettere dell'alfabeto o numeri come prefisso dell'ID paziente. Per impostazione predefinita il campo è vuoto.
Nome/Cognome	Con l'opzione selezionata, il nome e il cognome saranno visualizzati in due colonne della finestra New Patient (Nuovo paziente). Se l'opzione non è selezionata, la finestra mostrerà il solo nome. Questa è l'impostazione predefinita.
Age/Birthdate (Età/Data di nascita)	Scegliere tra: Manuale , Data di nascita Selezionando Manuale , è necessario immettere l'età del paziente nella casella di testo. Selezionando Data di nascita , è possibile far scorrere la casella per selezionare l'anno, il mese e il giorno di nascita. Il sistema calcolerà automaticamente l'età del paziente.
Height/Weight (Altezza/Peso)	Scegliere tra: Off , cm/kg , pollici/lb .
PS	Scegliere tra: Off , mmHg , Kpa
Hide patient data viewable (Nascondi dati paziente visualizzabili)	Scegliere tra: Off , On Con On selezionato, il nome, l'età e il genere del paziente saranno nascosti nella scheda Paziente e nella scheda File ECG. Viene visualizzata solo la prima lettera del nome, l'età è visualizzata come "*" e il genere risulta ignoto.

Other Display Settings (Altre impostazioni di visualizzazione)

È possibile determinare se visualizzare le seguenti opzioni nella finestra Nuovo paziente. Con l'opzione selezionata, le informazioni vengono visualizzate.

ID: opzione selezionata per impostazione predefinita.

Razza: opzione non selezionata per impostazione predefinita.

Anamnesi: opzione non selezionata per impostazione predefinita.

Farmaci: opzione non selezionata per impostazione predefinita.

Corsia: opzione non selezionata per impostazione predefinita.

Reparto: opzione selezionata per impostazione predefinita.

N. stanza: opzione selezionata per impostazione predefinita.

ID richiesta: opzione selezionata per impostazione predefinita.

Stanza esame: opzione selezionata per impostazione predefinita.

Elemento esame: opzione selezionata per impostazione predefinita.

Tecnico: opzione non selezionata per impostazione predefinita.

Medico: opzione selezionata per impostazione predefinita.

Diagnosi clinica: opzione non selezionata per impostazione predefinita.

Personalizza: è possibile aggiungere le informazioni che si desidera visualizzare nella finestra Nuovo paziente.

Barcode Setting (Impost. cod. barre)

Configurare gli indirizzi iniziale e finale, i codici maschio e femmina, la modalità di codifica, quindi toccare Salva.

NOTA:

senza configurazione, i risultati della scansione del codice a barre possono essere sbagliati

8.4 Configurazione Filtro

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

8.5 Impost. trasmissione

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

dopo caric.	Se impostato su On, il sistema eliminerà automaticamente i file ECG dalla memoria locale, dopo che i file siano stati trasmessi al server con modalità automatica o manuale.
Time Synchronization (Sincronizzazione ora)	Scegliere tra: On , Off . Se impostato su "On", il sistema invia una richiesta di sincronizzazione al server e l'elettrocardiografo recupera simultaneamente gli ordini dal server. L'orario inviato dal server viene considerato come orario corrente del sistema.
Encrypted Transmission (Trasmissione criptata)	Scegliere tra: On , Off . Se impostato su On, il sistema utilizzerà il protocollo crittografico durante la trasmissione dell'ECG. Per tale trasmissione, saranno impiegati i protocolli SFTP e SSL. In caso di necessità di importare un altro certificato per la trasmissione crittografata, non esitare a contattare il produttore.
Ind. MAC	Visualizza l'indirizzo MAC del dispositivo.
Server Setting (Impostazione del server)	Server ordini: impostare l'indirizzo e il numero della porta del server che fornisce gli ordini per il sistema. Il numero della porta accetta un massimo di cinque cifre. Server FTP o SFTP: impostare l'indirizzo, il numero della porta, il nome utente e la password del server che riceve i file ECG dal sistema. La porta di comunicazione accetta un massimo di cinque cifre. Test di connessione: controlla se il server è connesso. NOTA: per informazioni su come configurare la rete, consultare il proprio amministratore di rete.
Transmission Commitment (Impegno di trasmissione)	Scegliere tra: On , Off . Se impostato su On, il server fornirà una risposta al sistema sulla ricezione o la non ricezione di file ECG, in occasione di ciascun caricamento. Questa opzione si trova di seguito alle impostazioni del server indicate sopra.

8.6 Impostaz. parametro

Elemento	Descrizione
Axis calculation method (Metodo di calcolo assi)	Scegliere tra: Metodo area o <u>Metodo ampiezza</u> .
Tachycardia (greater than) (Tachicardia, maggiore di)	Immettere una frequenza cardiaca. Il valore predefinito è 100 bpm.
Bradycardia (less than) (Bradicardia, minore di)	Immettere una frequenza cardiaca. Il valore predefinito è 60 bpm.
Durata normale onda P	Scegliere tra: 110 ms o <u>120 ms</u> . Quando la durata dell'onda P supera questa impostazione, il sistema avvisa sull'estensione dell'onda P.
Sensibilità algoritmo	Scegliere tra: <u>Normale</u> o Debole .
Serious Diseases Hint (Suggerimento patologia grave)	Scegliere tra: <u>On</u> , Off . Se impostato su On, le diagnosi contenenti patologie gravi saranno contrassegnate con "►◄" sul referto dell'ECG.
QTc Formulas (Formule QTc)	Scegliere tra: <u>Bazzet</u> , Fridericia , Framingham , Hodges e QRS . Le formule di Bazett, Fridericia, Framingham, Hodges e QRS sono visualizzate sul referto dell'ECG rispettivamente come QTcBz, QTcFd, QTcFm, QTcHd e QTcQRS.
RV5+SV1	Se selezionato, questo parametro di misurazione sarà visualizzato nell'ambito delle misurazioni automatiche e sul referto dell'ECG. L'opzione è selezionata per impostazione predefinita.
RV6/SV2	Se selezionato, questo parametro di misurazione sarà visualizzato nell'ambito delle misurazioni automatiche e sul referto dell'ECG. L'opzione non è selezionata per impostazione predefinita.
RR/PP	Se selezionato, questo parametro di misurazione sarà visualizzato nell'ambito delle misurazioni automatiche e sul referto dell'ECG.

L'opzione non è selezionata per impostazione predefinita.

Frequenza di
rilevamento
pacemaker

Scegliere tra: **Bassa, Alta**.

Range massimo del
segnale

Scegliere tra: **±5 mV, ±10 mV, ±20 mV**.

8.7 Impostazione utente

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

Elemento	Descrizione
Accesso utente	Scegliere tra: On, Off . L'opzione di accesso utente è selezionata in modo predefinito.
Add User (Aggiungi utente)	Immettere il nome completo dell'utente, definire il nome utente e la password come parametro di accesso ai dispositivi ECG SE-1200 Pro e SE-1201 Pro . Inoltre, all'utente può essere attribuita la possibilità di formulare diagnosi, selezionando la casella di controllo prima della relativa dicitura.
Modify User (Modifica utente)	Modifica il nome utente e/o la password. Dall'elenco utente, selezionare l'utente da modificare. È altresì possibile aggiornare le informazioni sull'utente toccando Sync (Sincronizza).

8.8 Altre

Elemento	Descrizione
Modalità DEMO:	Scegliere tra: Off, ECG normali, ECG anomali . Se selezionato, le informazioni sul paziente non possono essere eliminate né recuperate dal server. I dati dell'ECG acquisiti non sono memorizzati. Per attivare la modalità DEMO, è necessario immettere la password "006363".
Nome ospedale	Immettere fino a 90 caratteri dell'alfabeto inglese per definire il nome dell'ospedale. Il nome apparirà nel titolo del referto ECG. Sono supportati i formati di file PDF, JPG, BMP, PNG, e TIFF.
Password	Consente di definire la password richiesta per accedere alle

amministratore	Impostazioni di sistema , alla scheda Paziente (se selezionata) e alla scheda File ECG (se selezionata). Vuoto per impostazione predefinita. Definire la password inserendo fino a 6 lettere o numeri o una combinazione di essi.
Restore default factory settings (Ripristina impostazioni di fabbrica predefinite)	Cancella le impostazioni correnti e torna a quelle predefinite. Per configurare questa impostazione, è necessario immettere la password.
Function Activation (Attivazione funzioni)	Attiva DICOM, SCP, FDA-XML, comunicazioni. Selezionare l'opzione che si desidera attivare e immettere il codice di attivazione. Il termine "comunicazioni" in questo contesto indica il recupero degli ordini dal server e il caricamento sul server dei dati dell'ECG.
Imposta ora di sistema	Consente di impostare o modificare l'ora del sistema.
Lingua	Consente di impostare la lingua in base alle proprie esigenze.

8.9 Aggiornamento sistema

Elemento	Descrizione
Appa. Modello	Visualizza il modello dell'elettrocardiografo.
Versione software	Visualizza la versione del software. Qualora fosse disponibile una nuova versione del software, è possibile procedere all'aggiornamento.
System Version (Versione sistema)	Visualizza la versione del sistema. Qualora fosse disponibile una nuova versione del sistema, è possibile procedere all'aggiornamento.
ECG Board Version (Versione scheda ECG)	Visualizza la versione della scheda ECG.
SEMIP Version (Versione SEMIP)	Visualizza la versione dell'algoritmo.


Upgrade APP by USB (Aggiorna APP da USB)	Aggiorna il software collegandosi a un dispositivo di memoria USB. Per ulteriori dettagli, consultare il manuale di assistenza o contattare il produttore.
Upgrade ECG Board by USB (Aggiorna scheda ECG da USB)	Aggiorna la scheda dell'ECG collegandosi a un dispositivo di memoria USB. Per ulteriori dettagli, consultare il manuale di assistenza o contattare il produttore.
Aggiornamento del sistema tramite disco U	Supporta l'uso di un disco U esterno per l'aggiornamento del software del sistema.

8.10 Manutenzione Sistema

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

Capitolo 9 Messaggi di errore

Tabella 9-1 Messaggi di errore e relative cause

Messaggio	Causa
Derivazione Off	Gli elettrodi si staccano dal paziente o il cavo per paziente si stacca dall'unità o si verifica un'elevata tensione di polarizzazione.
Rete non disponibile!	Le reti 4G, WIFI, ed Ethernet sono disattivate.
Timeout connessione rete! Verificare la rete.	Il segnale di rete è scarso e non è possibile instaurare una connessione alla rete.
Colleg. server ordini fallito!	L'indirizzo IP è errato o il server è spento.
Errore collegamento FTP!	L'indirizzo IP è errato o il server è spento.
Interrompere campionamento?	Selezione di  durante l'acquisizione dei dati ECG.
Sovraccarico	La tensione di offset della corrente continua su un elettrodo è troppo alta.
Inversione	Inversione degli elettrodi del braccio sinistro e destro?
Manca Carta	La carta della stampante è esaurita o non è caricata.
Bat. Scarica	La batteria è scarica.
Trasmissione fallita	Impossibile trasmettere i dati tramite Ethernet o WIFI.
Mem Piena	Non c'è più spazio per il salvataggio di record.

Capitolo 10 Pulizia, cura e manutenzione

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

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

10.1 Punti generali

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

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

ATTENZIONE

1. In caso di caduta di liquidi sull'apparecchiatura o sugli accessori, o se essi vengono accidentalmente immersi in un liquido, contattare il personale dell'assistenza ospedaliera o un tecnico dell'assistenza del produttore.
2. L'apparecchiatura è chimicamente resistente alla maggior parte dei detergenti, disinfettanti e detergenti non caustici utilizzati in ospedale, ma non sono consigliati i detergenti o i disinfettanti non elencati in questo manuale. Ad esempio, il bromuro di dodecil dimetil ammonio, che contiene sale di ammonio quaternario, può corrodere l'apparecchiatura e gli accessori.

10.2 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.

I detergenti approvati per la pulizia dell'elettrocardiografo e del cavo ECG sono:

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

Il detergente approvato per la pulizia degli elettrodi riutilizzabili è:

- Detergente delicato quasi neutro

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

AVVERTENZA

Se il dispositivo è collegato alla rete di alimentazione CA, scollegarlo prima della pulizia. Scollegare i cavi ECG.

1. Pulire la superficie esterna del dispositivo e gli accessori, inclusi l'unità principale, la scatola di campionamento, il cavo ECG, gli elettrodi riutilizzabili, ecc., utilizzando un panno morbido e pulito inumidito con una soluzione detergente fino all'eliminazione dei contaminanti visibili.
2. Rimuovere la soluzione detergente residua con della carta o un panno puliti e inumiditi con acqua del rubinetto, fino alla totale eliminazione della soluzione detergente visibile.
3. Lasciar asciugare all'aria il dispositivo e gli accessori in un luogo fresco e ventilato.

ATTENZIONE

Dopo la pulizia, rimuovere eventuali residui di detergente dal dispositivo, dalla scatola di campionamento e dal cavo ECG.

10.3 Disinfezione

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

1. Se il dispositivo è collegato alla rete di alimentazione CA, scollegarlo. Estrarre la batteria. Scollegare i cavi ECG. Per quanto riguarda la scatola di campionamento, scollegarla dal cavo DE18 e dai cavi delle derivazioni.
2. Pulire la superficie esterna del dispositivo e gli accessori, inclusi l'unità principale, la scatola di campionamento, il cavo ECG, gli elettrodi riutilizzabili, ecc., utilizzando un panno morbido inumidito con un disinfettante diluito.
3. Se necessario, rimuovere il disinfettante residuo con un panno asciutto.
4. Fare asciugare all'aria l'unità principale/la scatola di campionamento/i cavi ECG/gli elettrodi riutilizzabili per almeno 30 minuti in un luogo fresco e ventilato.

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

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

Il disinfettante approvato per la disinfezione degli elettrodi riutilizzabili è:

- Isopropanolo (70%)

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

ATTENZIONE

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

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 scollegarla dall'alimentazione.
2. Pulire la superficie esterna dell'elettrocardiografo, il cavo per paziente e gli elettrodi riutilizzabili (le ventose degli elettrodi per il petto e i morsetti degli elettrodi degli arti) utilizzando un panno morbido inumidito con soluzione disinfettante.
3. Al termine della disinfezione, rimuovere la soluzione disinfettante con panno asciutto, se necessario.
4. Lasciar asciugare l'elettrocardiografo, il cavo paziente e gli elettrodi riutilizzabili per almeno 30 minuti in un luogo fresco e ventilato.

10.4 Cura e manutenzione

ATTENZIONE

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

10.4.1 Ricarica e sostituzione della batteria

1) Indicazione della capacità

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

2) Ricarica

L'elettrocardiografo è dotato di circuito di controllo della ricarica insieme alla batteria. Quando l'unità è collegata all'alimentazione di rete, la batteria si ricarica automaticamente. Durante la fase di ricarica, l'indicatore della batteria lampeggia sull'angolo superiore destro dello schermo LCD. Dopo che la batteria è stata completamente ricaricata, l'indicatore smette di lampeggiare. Poiché durante la fase di conservazione e trasporto si verifica un consumo di capacità, questa non risulta completa quando si utilizza la batteria per la prima volta. Al primo utilizzo, è opportuno considerare la ricarica della batteria. Quando si utilizza una batteria nuova, dopo aver caricato completamente la batteria per la prima volta, è possibile caricarla per ulteriori 20-30 minuti per raggiungere la massima capacità.

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

ATTENZIONE

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

3) Sostituzione

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

AVVERTENZA

1. L'apertura del vano batteria e la sostituzione della batteria devono essere effettuate esclusivamente da tecnici dell'assistenza qualificati autorizzati dal produttore. Utilizzare una batteria dello stesso modello e con le stesse caratteristiche tecniche di quella fornita dal produttore.
 2. Pericolo di esplosione. Al momento di installare la batteria, non invertire anodo e catodo.
 3. 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.
 4. Quando l'elettrocardiografo non è utilizzato per lunghi periodi, rimuovere la batteria.
 5. Se la batteria viene immagazzinata separatamente e non utilizzata per un lungo periodo di tempo, si consiglia di ricaricare la batteria almeno una volta ogni sei mesi, onde impedirne l'eccessivo scaricamento.
-
-

ATTENZIONE

Valutare la sostituzione della batteria se, con una carica completa, essa necessita di ricarica dopo la stampa di pochi ECG.

10.4.2 Carta per il registratore

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

Requisiti di conservazione:

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

10.4.3 Ispezione visiva

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

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

10.4.4 Manutenzione dell'unità principale e del cavo ECG

ATTENZIONE

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

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

- a) Ispezionare l'apparecchiatura e gli accessori per verificare la presenza di danni meccanici e funzionali.
- b) Ispezionare le etichette con le informazioni di sicurezza per verificarne la leggibilità.
- c) Ispezionare il fusibile per verificarne la conformità alle caratteristiche nominali di

corrente e interruzione di linea.

- d) Verificare che il dispositivo funzioni 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 della messa a terra in conformità a IEC/EN 60601-1: limite: NC 500µA, SFC 1000µA.
- 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. 10 µA, C.C. 10 µA; SFC C.A. 50 µA, C.C. 50 µA.
- i) Eseguire il test della corrente ausiliaria per il paziente in conformità a IEC/EN 60601-1, limite: NC C.A. 10 µA, C.C. 10 µA; SFC C.A. 50 µA, C.C. 50 µA.
- 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) Test delle prestazioni effettive in conformità allo standard IEC/EN 60601-2-25 o a metodi consigliati dall'ospedale o dal distributore di zona.

La corrente di dispersione non deve mai superare il limite. I controlli devono essere riportati in un registro specifico per l'apparecchio. Se l'apparecchiatura non funziona correttamente o non supera uno dei test precedenti, è necessario ripararla.

AVVERTENZA

1. Se il responsabile designato dall'ospedale o dall'ente che usa questa apparecchiatura non implementa un programma di manutenzione adeguato, si potrebbero verificare guasti con conseguenti rischi per la sicurezza.
 2. Qualsiasi incidente grave relativo al dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui sono stabiliti l'utente e il paziente.
-
-

Unità principale

- ◆ Evitare temperature estreme, la luce solare diretta, l'umidità o lo sporco.
- ◆ Dopo l'uso, coprire l'unità principale e la scatola di campionamento con la copertura antipolvere ed evitare movimenti bruschi durante gli spostamenti.

- ◆ Evitare la penetrazione di liquidi all'interno dell'apparecchiatura; in caso contrario, non sono garantite la sicurezza e le prestazioni dell'elettrocardiografo e della scatola di campionamento.

Cavo ECG

- ◆ L'integrità del cavo ECG, inclusi il cavo principale e i fili delle derivazioni, deve essere controllata regolarmente. Accertarsi che sia conduttivo.
- ◆ Non tirare o attorcigliare il cavo ECG con eccessiva forza durante l'uso. Afferrare le spine e non il cavo quando si collega o si scollega il cavo per paziente.
- ◆ Allineare il cavo ECG per evitare che si attorcigli e che si formino nodi o curve ad angolo acuto durante l'uso.
- ◆ Conservare i fili delle derivazioni in modo appropriato per evitare di inciampare.
- ◆ Se si rilevano danni o segni di usura sul cavo ECG, sostituirlo immediatamente con uno nuovo.

Elettrodi riutilizzabili

1. Gli elettrodi devono essere puliti dopo l'uso, assicurandosi che su di essi non vi siano residui di gel.
2. Non esporre le ventose degli elettrodi per torace alla luce del sole e a temperature eccessive.
3. 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 la qualità ottimale dei dati.
4. Sebbene l'utilizzo possa influire sulla durata in servizio dell'elettrocardiografo, questa è programmata a dieci anni. Sostituire il cavo ECG e gli elettrodi riutilizzabili in base all'utilizzo effettivo. Si consiglia di sostituirli una volta l'anno.

ATTENZIONE

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

Capitolo 11 Accessori

Tabella 11-1 Elenco degli accessori standard

Accessorio	Numero di parte
Cavo di alimentazione standard nazionale	01.13.036638
Cavo di alimentazione	01.13.037122
Cavo ECG, cavo per paziente (Europa)	01.57.471500
Cavo ECG, cavo per paziente(IEC)	01.57.471499
Elettrodi per torace adulti	01.57.040163
Elettrodi per arti adulti	01.57.040162
Carta per il registratore	01.57.472248
Batteria ricaricabile agli ioni di litio, TWSLB-005	21.21.064149
Adattatore CA-CC	21.21.064244

Tabella 11-2 Elenco degli accessori opzionali

Accessorio	Numero di parte
Cavo ECG, cavo per paziente (Europa)	01.57.471500
	01.57.107581
	01.57.107583
Cavo ECG, cavo per paziente(IEC)	01.57.471499
	01.57.107582
	01.57.107584
Lettoce di codici a barre (una dimensione)	01.23.068023
Lettoce di codici a barre (due dimensioni)	21.18.052311
Cavo LAN	01.13.020096
Scheda Micro SD	01.17.052452

Disco U	01.18.052245
Pasta conduttiva	01.25.078047
Adattatore derivazioni ECG	01.57.471866
Panni per la rimozione della polvere	01.57.471026
Elettrodi per torace pediatrici	01.57.040168
Elettrodi per arti pediatrici	01.57.040169
Adattatori per elettrodi	01.57.040172
Adattatori prese a scatto/banana	01.57.471864
Carrello MT-201	83.61.361191
Staffa filo derivazione CA-100	02.04.245388
	02.04.245398
Elettrodi monouso	01.57.471858
	01.57.471859
	01.57.471860
	01.57.471863

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

Capitolo 12 Garanzia e manutenzione

12.1 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 qualità.

La garanzia non è valida in caso di:

- a) Danni causati da errata movimentazione durante la spedizione.
- b) Danni causati da uso 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 durante la riparazione del prodotto difettoso.

12.2 Informazioni di contatto

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

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

Appendice 1 Specifiche tecniche

A1.1 Specifiche di sicurezza

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

A1.2 Specifiche ambientali

	Trasporto e conservazione	Utilizzo
Temperatura	-20 °C (-4 °F) ~ +55 °C (+131 °F)	+5° C (+41° F) ~ +40° C (+104° F)
Umidità relativa:	15% RH~93% RH Senza condensa	15% RH~93% RH Senza condensa
Pressione atmosferica:	<u>70 kPa ~106 kPa</u>	<u>70 kPa ~106 kPa</u>

A1.3 Specifiche fisiche

Dimensioni	SE-1200 Pro: 298 mm×209 mm×103 mm, ±5 mm. SE-1201 Pro: 298 mm×258 mm×82,5 mm, ±5 mm.
Peso	SE-1200 Pro: 3 kg (senza batteria e carta per registrazione), ±0,3 kg SE-1201 Pro: 4 kg (senza batteria e carta per registrazione), ±0,3 kg
Display	SE-1200 Pro: schermo LCD full-touch da 8,0", con risoluzione di 1280×800. SE-1201 Pro: schermo LCD full-touch da 10,1", con risoluzione di 1920×1200.

A1.4 Specifiche di alimentazione elettrica

Alimentazione di rete:	Tensione di funzionamento: CA 100~240 V
	Frequenza di funzionamento: 50 Hz~60 Hz
	Potenza in uscita: 19 V, 2,53 A
Batteria agli ioni di litio	Capacità tipica: 2500 m Ah
	Tempo di ricarica: ≤ tre ore
	Tensione nominale: 14,8 V
	Quando la batteria è completamente carica, gli elettrocardiografi SE-1200 Pro e SE-1201 Pro possono funzionare per ≥4 ore in modalità automatica (stampa di un referto ogni 2 minuti), o per ≥2 ore in modalità manuale, stampando 3*4+1R copie di referti automaticamente ≥250 copie.

A1.5 Specifiche prestazionali

Calcolatore FC	Range FC	30 bpm~300 bpm
	Precisione	±1 bpm
	Filtro	Filtro AC: 50 Hz / 60 Hz / 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 passa-basso: 350 Hz / 300 Hz / 270 Hz / 150 Hz / 100 Hz / 75 Hz		
Unità ECG	Modalità derivazioni	9/12 derivazioni
	Convertitore analogico-digitale	24 bit
	Frequenza campionamento	64.000 /sec/canale
	Costante tempo	≥5s
	Risposta di frequenza	0,01 Hz ~ 500 Hz
	Guad	1,25, 2,5, 5, 10, 20, 10/5, AGC (mm/mV) (±5%)
	Velocità	5 mm/s, 6,25 mm/s, 10 mm/s, 12,5 mm/s, 25 mm/s, 50 mm/s
	Impedenza in ingresso	≥100MΩ (10Hz)
	Corrente del circuito in ingresso	≤0,01μA
	Range tensione in ingresso	<±5 mVp-p
	Tensione di calibrazione	1 mV±1%
	Tensione di offset DC	±960 mV, ±5%
	Rumore	≤12,5 μV p-p

	Corrente di dispersione del paziente	NC	<10 μ A (CA) / <10 μ A (CC)
		CGS	<50 μ A (CA) / <50 μ A (CC)
	Corrente ausiliaria per il paziente	NC	<10 μ A (CA) / <10 μ A (CC)
		CGS	<50 μ A (CA) / <50 μ A (CC)
	CMRR		\geq 140 dB (CA ON) \geq 123 dB (CA OFF)
Rilevamento pacemaker (canale singolo)	Ampiezza		\pm 500 μ V~ \pm 700 mV
	Larghezza		30 μ s~2,0 ms
	Frequenza campionamento		80.000 Hz, derivazione ritmo
4G	Bande		FDD LTE: Banda 1, Banda 2, Banda 3, Banda 4, Banda 5, Banda 7, Banda 8, Banda 3, Banda 12, Banda 17, Banda 20, tutte le bande con diversità TDD LTE: Banda 34, Banda 38, Banda 39, Banda 40, Banda 41, tutte le bande con diversità
WIFI	Tecnologia radio		802.11 a/ac/b/g/n
	Modulazione		DBPSK/DQPSK/CCK BPSK/QPSK/16QAM/64QAM,GFSK, π /4-DQPSK,8-DPSK
	Range di frequenza		2,4 GHz e 5 GHz 2412 MHz – 2472 MHz (2,4 GHz) 5150 MHz – 5850 MHz (5GHz)
	Potenza in uscita		\leq 17 dBm (2,4 GHz) \leq 17 dBm (5GHz)

	Velocità di trasmissione	2,4 GHz IEEE 802.11b: DSSS da 1 Mbps a 11 Mbps IEEE 802.11g: OFDM da 6 Mbps a 54 Mbps IEEE 802.11n: HT20 MCS7@17 dB 5 GHz IEEE 802.11a: OFDM da 6 Mbps a 54 Mbps IEEE 802.11n: da HT20 MCS0 a 7@16 dB IEEE 802.11ac: VHT20 MCS8@15,5 dB
Bluetooth	Modulazione	GFSK, π / 4-DQPSK, 8-DPSK
	Range di frequenza	2402 MHz – 2480 MHz
	Potenza in uscita	≤ 15 dBm

NOTA: il funzionamento dell'apparecchiatura al di sotto dell'ampiezza minima può generare risultati imprecisi.

Appendice 2 Informazioni EMC

Emissioni elettromagnetiche

Guida e dichiarazione del produttore - Emissioni elettromagnetiche		
<p>Gli ECG SE-1200 Pro e SE-1201 Pro sono destinati all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente degli ECG SE-1200 Pro e SE-1201 Pro deve garantire che essi vengano usati in un ambiente con tali caratteristiche.</p>		
Test delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - linee guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Gli ECG SE-1200 Pro e SE-1201 Pro utilizzano energia RF solo per il loro funzionamento interno. Le relative emissioni RF sono pertanto molto ridotte ed è improbabile che causino interferenze con le apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni RF CISPR 11	Classe A	<p>Gli ECG SE-1200 Pro e SE-1201 Pro sono adatti all'uso in tutti gli ambienti, ad esclusione di quelli domestici e di quelli collegati direttamente alla rete elettrica pubblica a bassa tensione che alimenta gli edifici adibiti ad usi domestici.</p>
Emissioni armoniche IEC/EN 61000-3-2	Conforme	
Fluttuazioni di tensione/emissioni di flicker IEC/EN 61000-3-3	Conforme	

NOTA:

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

Immunità elettromagnetica

Guida e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica			
<p>Gli ECG SE-1200 Pro e SE-1201 Pro sono destinati all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente degli ECG SE-1200 Pro e SE-1201 Pro deve garantire che essi vengano usati in un ambiente con tali caratteristiche.</p>			
Test dell'immunità	IEC/EN 60601 livello di analisi	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - linee 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 il pavimento è rivestito con materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere del 30%.
Transienti brevi/picchi elettrici IEC/EN 61000-4-4	± 2 kV per le linee di alimentazione elettrica	± 2 kV per le linee di alimentazione elettrica	Le prese di alimentazione devono essere di tipo ospedaliero o commerciale.
Picchi IEC/EN 61000-4-5	± 1 kV da linea a linea ± 2 kV da linea a terra	± 1 kV da linea a linea ± 2 kV da linea a terra	Le prese di alimentazione devono essere di tipo ospedaliero o commerciale.
Campo elettromagnetico (50 Hz/60 Hz) (50 Hz/60 Hz) IEC/EN 61000-4-8	30A/m	30A/m	I campi elettromagnetici della frequenza di rete devono essere ai livelli caratteristici di una collocazione specifica all'interno di un tipico ambiente ospedaliero o commerciale.

<p>Flessioni di tensione, brevi interruzioni e variazioni della tensione sulle linee di alimentazione elettrica in ingresso</p> <p>IEC/EN 61000-4-11</p>	<p>0 % U_T; 0,5 ciclo</p> <p>A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°</p> <p>0 % U_T; 1 ciclo</p> <p>e</p> <p>70 % U_T; 25/30 cicli</p> <p>Monofase: a 0°</p> <p>0 % U_T; 250/300 cicli</p>	<p>0 % U_T; 0,5 ciclo</p> <p>A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°</p> <p>0 % U_T; 1 ciclo</p> <p>e</p> <p>70 % U_T; 25/30 cicli</p> <p>Monofase: a 0°</p> <p>0 % U_T; 250/300 cicli</p>	<p>Le prese di alimentazione devono essere di tipo ospedaliero o commerciale.</p>
<p>NOTA: U_T è la tensione in c. a. prima dell'applicazione del livello di test.</p>			

Immunità elettromagnetica

Guida e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica

Gli ECG SE-1200 Pro e SE-1201 Pro sono destinati all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente degli ECG SE-1200 Pro e SE-1201 Pro deve garantire che essi vengano usati in un ambiente con tali caratteristiche.

Test dell'immunità	Livello del test IEC/EN 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - linee guida
RF condotta IEC/EN 61000-4-6	3 V _{rms} Da 150 kHz a 80 MHz 6V _{rms} ^{c)} in bande ISM tra 0,15 MHz e 80 MHz	3 V _{rms} Da 150 kHz a 80 MHz 6 V _{rms} ^{c)} nelle bande ISM tra 0,15 MHz e 80 MHz	I dispositivi di comunicazione portatili e mobili RF non devono essere usati nelle vicinanze degli ECG SE-1200 Pro e SE-1201 Pro o di qualsiasi loro parte, compresi i cavi, a una distanza inferiore rispetto alla distanza di separazione consigliata, calcolata sulla base della formula applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione consigliata $d = 1,2\sqrt{P}$ Da 150 kHz a 80 MHz
RF irradiata IEC/EN 61000-4-3	3 V/m Da 80 MHz a 2,7 GHz Vedere la Tabella 1.	3 V/m Da 80 MHz a 2,7 GHz Vedere la Tabella 1.	$d = 1,2\sqrt{P}$ Da 80 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 wireless in radiofrequenza (le apparecchiature di comunicazione portatili in radiofrequenza [comprese le periferiche, ad esempio i cavi dell'antenna e le antenne esterne] non

devono essere utilizzate a una distanza inferiore a 30 cm [12 pollici] da qualsiasi parte degli ECG SE-1200 Pro e SE-1201 Pro , 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 intensità dei campi generati da trasmettitori RF fissi, sulla base delle rilevazioni elettromagnetiche svolte sul posto, devono essere inferiori al livello di conformità in ciascuna gamma 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.

Non è possibile prevedere con precisione su base teorica le forze dei campi generati da trasmettitori RF fissi, quali basi per telefoni cellulari e cordless, radio terrestri, apparecchi per radioamatori, trasmissioni radio AM e FM e trasmissioni TV. Per valutare l'ambiente elettromagnetico derivante da trasmettitori RF fissi, è opportuno eseguire rilevamenti elettromagnetici sul posto. Se l'intensità del campo misurata nel punto in cui viene usato un ECG SE-1201 Pro o SE-1200 Pro è superiore a quanto previsto dal livello di conformità RF indicato sopra, è necessario controllare che il dispositivo funzioni regolarmente. Nel caso si rilevino prestazioni anormali, potrebbe essere necessario adottare misure aggiuntive, quali un diverso

orientamento o un diverso posizionamento dell'ECG SE-1201 Pro o SE-1200 Pro.

- 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; 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'ARMADIETTO per apparecchiature di comunicazione RF portatili

Frequenza di prova (MHz)	Banda ^{a)} (MHz)	Servizio ^{a)}	Modulazione ^{b)}	Potenza massima (W)	Distanza (m)	TEST DI IMMUNITÀ LIVELLO (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulazione dell'impulso ^{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 dell'impulso ^{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 dell'impulso ^{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 dell'impulso ^{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 dell'impulso ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulazione dell'impulso ^{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 dell'impulso al 50% a 18 Hz, poiché pur non essendo un'effettiva modulazione, rappresenta il caso peggiore.

Distanze di separazione consigliate tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e l'APPARECCHIATURA o il SISTEMA

Distanze di separazione consigliate fra gli apparecchi di comunicazione RF portatili e mobili e gli ECG SE-1200 Pro e SE-1201 Pro

Gli ECG SE-1200 Pro e SE-1201 Pro sono concepiti per l'utilizzo in un ambiente elettromagnetico dove i disturbi da RF siano controllati. Il cliente o l'utente dell'ECG SE-1201 Pro o SE-1200 Pro può contribuire a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima fra i dispositivi di comunicazione in RF mobili e portatili (trasmettitori) e l'ECG SE-1201 Pro o SE-1200 Pro, come consigliato qui sotto, sulla base della potenza massima in uscita dell'apparecchiatura di comunicazione.

Potenza nominale massima di 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

Abbreviazione	Descrizione completa
LCD	Display a cristalli liquidi
PS	Pressione sanguigna
ECG	Elettrocardiogramma/elettrocardiografo
FC	Frequenza cardiaca
CA	Corrente alternata
USB	Bus seriale universale
AGC	Controllo automatico del guadagno
NC	Condizione normale
CGS	Condizione di guasto singolo
PDF	Formato documento portatile
Impost. FDA-XML	Food and Drug Administration (Agenzia per gli alimenti e i medicinali) - Extensible Markup Language (Linguaggio di marcatura estensibile)
Impost. DICOM	Digital Imaging and Communications in Medicine (Immagini e comunicazione digitali in medicina)

P/N: 01.54.459372

MPN: 01.54.459372011



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

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

www.edan.com