



Serie LeECG e NeoECG
Elettrocardiografo

Manuale dell'operatore

I Prefazione

Dichiarazione

Shenzhen Carewell Electronics Co. Ltd. (di seguito denominata "Carewell") non fornisce garanzie di alcun tipo, incluse (ma non solo) le garanzie implicite di commerciabilità e idoneità per uno scopo particolare. Carewell non si assume alcuna responsabilità per eventuali errori che possono apparire in questo documento, o per danni incidentali o consequenziali in relazione alla fornitura, alle prestazioni o all'uso di questo materiale.

Carewell apporterà continui miglioramenti alle caratteristiche e alle funzioni per la futura pubblicazione di nuove apparecchiature senza preavviso.

Copyright

Questo manuale contiene informazioni proprietarie protette dalla legge sul copyright. Tutti i diritti riservati. Senza il previo consenso scritto di Carewell, nessuna parte di questo manuale può essere copiata o riprodotta in qualsiasi forma o con qualsiasi mezzo.

© 2023-2024 Shenzhen Carewell Electronics Co. Ltd. Tutti i diritti riservati.

Revisione

P/N: SZ09.24300705-01

Data di rilascio: Novembre 2024

Revisione: V1.1

Note generali

- Il testo *Corsivo* è usato per indicare informazioni prompt o citare i capitoli o le sezioni di riferimento.
- [XX] è usato per indicare la stringa di caratteri nel software.
- → è usato per indicare le procedure operative.
- Tutte le illustrazioni in questo manuale servono solo da esempio e possono differire da ciò che si vede realmente.

Note speciali

Gli avvisi, le precauzioni e i suggerimenti contenuti in questo manuale sono utilizzati per ricordare ai lettori alcune informazioni specifiche.



Avvertenza

Indica un potenziale pericolo o una pratica non sicura che, se non evitata, potrebbe causare la morte o lesioni gravi.



Attenzione

Indica un potenziale pericolo o una pratica non sicura che, se non evitata, potrebbe causare la perdita o la distruzione di proprietà.



Nota

Fornisce suggerimenti importanti sul funzionamento o sulla funzione del dispositivo.

II Responsabilità e Garanzia del Produttore

Responsabilità del Produttore

Carewell è responsabile della sicurezza, dell'affidabilità e delle prestazioni del dispositivo, solo alle seguenti condizioni:

- Le operazioni di montaggio, ampliamento, regolazione, miglioria e riparazione di questo dispositivo sono eseguite da personale autorizzato da Carewell;
- L'impianto elettrico del locale interessato è conforme ai requisiti nazionali e locali applicabili;
- Il dispositivo è utilizzato secondo le istruzioni di questo manuale.

Carewell non sarà responsabile per danni o ritardi diretti, indiretti o imprevisti causati da:

- il dispositivo viene smontato, allungato e riaggiustato;
- la manutenzione o la modifica del dispositivo è condotta da personale non autorizzato;
- danni successivi causati da uso o manutenzione impropri;
- Sostituzione o rimozione dell'etichetta del numero di serie e dell'etichetta di fabbricazione;
- il cattivo funzionamento causato dall'inosservanza delle istruzioni di questo manuale.

Garanzia

Il periodo di garanzia è soggetto ai termini del contratto di vendita.

La garanzia copre tutti i guasti del dispositivo causati dal materiale, dal firmware o dal processo di produzione. Qualsiasi parte difettosa può essere riparata e sostituita gratuitamente durante il periodo di garanzia.

✦ **Processo di produzione e materie prime**

Carewell garantisce l'assenza di difetti nelle materie prime e nel processo di produzione. Durante il periodo di garanzia, Carewell riparerà o sostituirà gratuitamente la parte o le parti difettose se il difetto è stato confermato come un difetto della materia prima o del processo di produzione in condizioni di funzionamento e manutenzione normali.

✦ **Software o firmware**

Il software o il firmware installato nei prodotti di Carewell sarà riparato sostituendo il software o i dispositivi al ricevimento di segnalazioni che dimostrino che il software o il firmware sono difettosi, ma Carewell non può garantire che l'uso del software o dei dispositivi non sarà interrotto o privo di errori.

✦ **Schema del circuito**

Su richiesta, Carewell può fornire gli schemi dei circuiti, gli elenchi dei componenti e altre informazioni tecniche necessarie per assistere il personale qualificato nella riparazione delle parti.

Nota: Il trasporto e altre spese sono escluse dalla garanzia di cui sopra.

Questo dispositivo non contiene parti riparabili dall'utente. Tutte le riparazioni devono essere effettuate dal personale di servizio Carewell o dai suoi distributori autorizzati. In caso contrario, Carewell non sarà responsabile della sicurezza, dell'affidabilità e delle prestazioni del dispositivo.

Data di fabbricazione e vita utile

La vita utile del dispositivo è di 10 anni. Si prega di fare riferimento all'etichetta sul retro dell'unità principale per la data di fabbricazione.

Contatto assistenza

Shenzhen Carewell Electronics Co., Ltd. Centro assistenza clienti

Tel: +86-755-86170389

Fax: +86-755-86170478

E-mail: service-intl@carewell.com.cn

Indirizzo: Floor 4, BLD 9, Baiwangxin High-Tech Industrial Park, Songbai Road, Xili Street, Nanshan District 518108, Shenzhen, P.R. China

Rappresentante CE

Lepu Medical (Europe) Coöperatief U.A.

Abe Lenstra Boulevard 36, 8448 JB, Heerenveen, The Netherlands

Tel: +31-515-573399

Fax: +31-515-760020

Persona responsabile del Regno Unito

Nome: NPZ technology Ltd

Indirizzo: Stirling House, Cambridge Innovation Park, Denny End Road, Waterbeach, Cambridge, CB25 9QE, UK

E-mail: ukrp@npztech.com

Rappresentante autorizzato svizzero

MedNet SWISS GmbH

Indirizzo: Bäderstrasse 18, 5400 Baden, Switzerland

Indice

| | |
|--|------|
| Capitolo 1 Guida alla sicurezza | 1-1 |
| 1.1 Avvertenze di sicurezza | 1-1 |
| 1.1.1 Avvertenze sul dispositivo | 1-1 |
| 1.1.2 Avvisi sui defibrillatori e i pacemaker | 1-5 |
| 1.1.3 Avvertenze sulla batteria | 1-6 |
| 1.2 Precauzioni | 1-8 |
| 1.2.1 Precauzioni generali..... | 1-8 |
| 1.2.2 Precauzioni per la pulizia e la disinfezione | 1-10 |
| 1.3 Simboli | 1-11 |
| Capitolo 2 Introduzione al prodotto | 2-1 |
| 2.1 Uso previsto | 2-1 |
| 2.2 Controindicazione..... | 2-1 |
| 2.3 Struttura e composizione | 2-1 |
| 2.4 Differenze tra i modelli..... | 2-2 |
| 2.5 Vista del prodotto | 2-3 |
| 2.5.1 Dispositivo 7" | 2-3 |
| 2.5.2 Dispositivo 10,1" | 2-7 |
| 2.5.3 Base del registratore..... | 2-11 |
| 2.6 Caratteristiche di funzionamento | 2-14 |
| Capitolo 3 Operazioni preliminari | 3-1 |
| 3.1 Disimballaggio e controllo | 3-1 |
| 3.2 Selezione di un luogo di installazione | 3-1 |
| 3.3 Preparazione del dispositivo..... | 3-2 |
| 3.3.1 Utilizzo della batteria..... | 3-3 |
| 3.3.2 Installazione della batteria della base del registratore..... | 3-4 |
| 3.3.3 Caricamento della carta di registrazione..... | 3-4 |
| 3.3.4 Collegamento del dispositivo alla base..... | 3-5 |

| | |
|---|------|
| 3.3.5 Collegamento dell'alimentazione CA alla base ... | 3-6 |
| 3.3.6 Connessione del cavo di messa a terra..... | 3-6 |
| 3.3.7 Utilizzo dell'alimentatore CC | 3-6 |
| 3.3.8 Collegamento del cavo paziente e degli elettrodi (parte applicata) | 3-6 |
| 3.3.9 Ispezioni prima dell'accensione | 3-8 |
| 3.3.10 Login e Gestione dell'account | 3-9 |
| 3.3.11 Collegamento della stampante..... | 3-10 |
| 3.3.12 Impostazione del dispositivo | 3-10 |
| 3.3.13 Spegnimento del dispositivo..... | 3-11 |
| 3.4 Preparazione del paziente | 3-11 |
| 3.4.1 Preparazione della pelle del paziente..... | 3-11 |
| 3.4.2 Applicazione degli elettrodi al paziente | 3-12 |
| Capitolo 4 Introduzione alle schermate | 4-1 |
| 4.1 Schermata principale | 4-1 |
| 4.2 Pulsanti di sistema | 4-4 |
| Capitolo 5 Inserimento delle informazioni sul paziente | 5-1 |
| 5.1 Impostazione delle informazioni sul paziente..... | 5-1 |
| 5.2 Inserimento delle informazioni sul paziente | 5-2 |
| Capitolo 6 Acquisizione, analisi e stampa..... | 6-1 |
| 6.1 Selezione della modalità di lavoro | 6-1 |
| 6.2 Selezione della modalità di derivazione | 6-1 |
| 6.3 Impostazione della forma d'onda e del rapporto ECG ... | 6-2 |
| 6.4 Acquisizione e analisi | 6-2 |
| 6.4.1 Diagnosi automatica..... | 6-2 |
| 6.4.2 Diagnosi AI | 6-5 |
| 6.5 Stampa dei rapporti..... | 6-6 |
| 6.6 Copia dei rapporti | 6-6 |
| 6.7 Congelamento forme d'onda | 6-6 |

| | |
|--|------|
| 6.8 Esempi di rapporti..... | 6-7 |
| 6.8.1 Modalità automatica..... | 6-7 |
| 6.8.2 Analisi RR..... | 6-9 |
| Capitolo 7 Gestione dei file | 7-1 |
| Capitolo 8 Impostazioni del sistema | 8-1 |
| 8.1 Configurazione ECG | 8-1 |
| 8.2 Impostazione delle informazioni paziente..... | 8-4 |
| 8.3 Impostazione del campionamento | 8-4 |
| 8.4 Impostazione registrazione | 8-5 |
| 8.5 Impostazione della comunicazione | 8-8 |
| 8.5.1 Rete cablata | 8-8 |
| 8.5.2 Rete mobile | 8-8 |
| 8.5.3 Impostazione WLAN | 8-9 |
| 8.5.4 Configurazione del server..... | 8-9 |
| 8.5.5 Impostazione casella postale | 8-9 |
| 8.6 Configurazione sistema | 8-10 |
| 8.6.1 Display e audio | 8-10 |
| 8.6.2 Data e ora | 8-11 |
| 8.6.3 Altre impostazioni | 8-11 |
| 8.7 Manutenzione del sistema | 8-13 |
| 8.8 Manutenzione di fabbrica | 8-14 |
| Capitolo 9 Messaggi di prompt e risoluzione dei problemi | 9-1 |
| Capitolo 10 Pulizia, disinfezione e manutenzione..... | 10-1 |
| 10.1 Detergenti consigliati | 10-1 |
| 10.2 Pulizia | 10-1 |
| 10.2.1 Pulizia del dispositivo | 10-1 |
| 10.2.2 Pulizia del cavo del paziente e degli elettrodi . | 10-2 |
| 10.2.3 Pulizia della testina di stampa termica..... | 10-2 |
| 10.3 Disinfezione | 10-2 |

| | |
|---|------|
| 10.4 Cura e manutenzione | 10-3 |
| 10.4.1 Dispositivo e base del registratore | 10-3 |
| 10.4.2 Cavo del paziente | 10-3 |
| 10.4.3 Elettrodi riutilizzabili | 10-4 |
| 10.4.4 Carta di registrazione | 10-4 |
| 10.5 Manutenzione regolare..... | 10-5 |
| 10.6 Visualizzazione delle informazioni di sistema | 10-5 |
| Capitolo 11 Accessori..... | 11-1 |
| Appendice A Specifiche tecniche | A-1 |
| A.1 Specifiche di sicurezza | A-1 |
| A.2 Specifiche ambientali | A-2 |
| A.3 Specifiche fisiche e hardware | A-3 |
| A.4 Specifiche ECG | A-6 |
| Appendice B Conformità alle normative EMC e radio | B-1 |
| B.1 Conformità EMC..... | B-1 |
| B.2 Conformità alle normative radio | B-6 |
| Appendice C Test di sensibilità e test di distorsione della forma d'onda ECG | C-1 |
| C.1 Test di sensibilità | C-1 |
| C.2 Test di distorsione della forma d'onda ECG..... | C-2 |
| Appendice D Misure di sicurezza informatica..... | D-1 |
| D.1 Sicurezza delle informazioni personali | D-1 |
| D.2 Sicurezza di rete | D-1 |

Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente vuota.

Capitolo 1 Guida alla sicurezza

Questo capitolo fornisce importanti informazioni sulla sicurezza relative all'uso del dispositivo. In altri capitoli, contiene anche informazioni di sicurezza rilevanti per operazioni specifiche. Al fine di utilizzare il dispositivo in modo sicuro ed efficace, si prega di leggere e osservare rigorosamente tutte le informazioni di sicurezza descritte in questo manuale prima dell'uso.

1.1 Avvertenze di sicurezza

1.1.1 Avvertenze sul dispositivo

 **Avvertenza**

Questo dispositivo non è progettato per un'applicazione cardiaca diretta.

 **Avvertenza**

Questo dispositivo non è destinato a essere usato per il trattamento.

 **Avvertenza**

Questo dispositivo non è destinato all'uso domestico.

 **Avvertenza**

Questo dispositivo è destinato ad essere utilizzato da medici qualificati o da personale professionalmente addestrato. Gli operatori devono avere familiarità con il contenuto del presente Manuale dell'operatore prima dell'uso.

 **Avvertenza**

Solo i tecnici qualificati possono installare questo dispositivo.

 **Avvertenza**

Solo i tecnici di servizio autorizzati dal produttore possono aprire gli alloggiamenti dei dispositivi.

 **Avvertenza**

La sostituzione di componenti da parte di personale non autorizzato può comportare rischi gravissimi.

 **Avvertenza**

Non aprire gli alloggiamenti del dispositivo mentre l'alimentazione è collegata.

 **Avvertenza**

PERICOLO DI ESPLOSIONE - Non utilizzare il dispositivo in presenza di miscele di anestetici infiammabili con ossigeno o altri agenti infiammabili.

 **Avvertenza**

Non utilizzare il dispositivo adiacente o impilato con altri dispositivi. Se tale uso è necessario, questa apparecchiatura e le altre apparecchiature devono essere osservate per verificare che funzionino normalmente.

 **Avvertenza**

Questo dispositivo non può essere utilizzato con dispositivi correlati alla diatermia.

 **Avvertenza**

Non utilizzare questo dispositivo in presenza di alta elettricità statica o di dispositivi ad alta tensione che possono generare scintille.

 **Avvertenza**

Le apparecchiature ausiliarie collegate alle interfacce analogiche e digitali devono essere certificate secondo gli standard IEC (ad

esempio, IEC 60950 per le apparecchiature di elaborazione dati e IEC 60601-1 per le apparecchiature mediche). Inoltre, tutte le configurazioni devono essere conformi alla versione valida della norma IEC 60601-1. In caso di dubbio, consultate il nostro servizio tecnico o il vostro distributore locale.

 **Avvertenza**

La somma della corrente di dispersione non dovrebbe mai superare i limiti della corrente di dispersione mentre diversi altri dispositivi sono utilizzati allo stesso momento.

 **Avvertenza**

È possibile utilizzare solo il cavo del paziente e gli altri accessori forniti da Carewell. In caso contrario, le prestazioni, la protezione dalle scosse elettriche o la protezione del defibrillatore non possono essere garantite.

 **Avvertenza**

Assicurarsi che tutti gli elettrodi siano collegati correttamente al paziente prima dell'operazione.

 **Avvertenza**

Assicurarsi che le parti conduttive degli elettrodi (compresi gli elettrodi neutri) e i fili delle derivazioni non entrino in contatto con la terra o altri oggetti conduttori.

 **Avvertenza**

Non usare elettrodi di metallo dissimile.

 **Avvertenza**

Indicazione di funzionamento anomalo del dispositivo: Quando la tensione CC al terminale di ingresso viene aumentata a ± 1 V, il dispositivo visualizza la dicitura "lead off" (Caduta derivazione).

 **Avvertenza**

Controllare l'unità principale, il cavo del paziente e gli elettrodi ecc. prima di far funzionare il dispositivo. Sostituire le parti di evidente difettosità o invecchiamento che possono compromettere la sicurezza o le prestazioni prima di utilizzare il dispositivo.

 **Avvertenza**

Non toccare contemporaneamente il paziente e le parti in tensione. In caso contrario, il paziente potrebbe subire lesioni.

 **Avvertenza**

Per evitare il rischio di scosse elettriche, non toccare il connettore del cavo paziente durante l'acquisizione dell'ECG.

 **Avvertenza**

Non eseguire la manutenzione e la riparazione del dispositivo durante l'uso.

 **Avvertenza**

L'impostazione della frequenza del filtro AC dovrebbe essere coerente con la frequenza della rete di alimentazione locale, altrimenti le prestazioni anti-interferenza del dispositivo saranno seriamente compromesse.

 **Avvertenza**

Prima di collegare il dispositivo all'alimentazione, verificare che la tensione e la frequenza nominali dell'alimentazione siano uguali a quelle indicate sull'etichetta del dispositivo o che soddisfino i requisiti specificati in questo manuale.

 **Avvertenza**

Se l'integrità del conduttore di protezione esterno è in dubbio, il dispositivo dovrebbe essere alimentato dalla batteria ricaricabile integrata.

 **Avvertenza**

Non usare oggetti appuntiti come penne per toccare lo schermo del display, altrimenti si potrebbe danneggiare lo schermo.

 **Avvertenza**

Per evitare il rischio di scosse elettriche, quando il dispositivo è utilizzato insieme alla base del registratore, assicurarsi che il registratore sia collegato esclusivamente a una rete di alimentazione con protezione di messa a terra.

1.1.2 Avvisi sui defibrillatori e i pacemaker

 **Avvertenza**

Quando viene utilizzato con un defibrillatore o un pacemaker, tutti gli elettrodi collegati e non collegati al paziente e il paziente non devono essere messi a terra.

 **Avvertenza**

Prima di defibrillare, assicurarsi che il paziente sia completamente isolato ed evitare di toccare qualsiasi parte metallica del dispositivo in caso di shock elettrico.

 **Avvertenza**

Prima di defibrillare, rimuovere tutti gli elettrodi, il gel o il panno dal paziente in caso di possibili bruciature. Quando l'elettrodo a paletta del defibrillatore è in contatto diretto con questi materiali, la capacità di scarica causerà gravi ustioni elettriche ai pazienti.

 **Avvertenza**

Prima di defibrillare, attivare la funzione ADS e selezionare il filtro 0,67 Hz.

 **Avvertenza**

Durante la defibrillazione, utilizzare il cavo del paziente con la protezione del defibrillatore specificata dal produttore. Altrimenti si

potrebbe verificare un'ustione elettrica del paziente o un danno al dispositivo. Dopo la defibrillazione, con l'impostazione standard della sensibilità, la forma d'onda ECG tornerà all'80% dell'ampiezza normale entro 5 secondi.

 **Avvertenza**

Durante la defibrillazione, utilizzare elettrodi monouso e fili adattatori ECG specificati dal produttore e utilizzarli secondo le loro istruzioni per l'uso.

 **Avvertenza**

Dopo la defibrillazione, il filtro ADS viene impostato a 0,67Hz e il cardiogramma viene visualizzato e mantenuto entro 10 secondi.

 **Avvertenza**

Utilizzare solo il cavo del paziente e gli elettrodi forniti dal produttore durante la defibrillazione.

 **Avvertenza**

Per i pazienti con pacemaker, poiché questo dispositivo ha una funzione di soppressione del segnale di stimolazione, in circostanze normali, gli impulsi di stimolazione non saranno inclusi nel rilevamento e nel calcolo della frequenza del polso. Tuttavia, se l'ampiezza dell'impulso di stimolazione supera i 2 ms, è possibile continuare a contare l'impulso di stimolazione. Per ridurre questa possibilità, l'operatore deve osservare attentamente i cambiamenti nella forma d'onda ECG sullo schermo, e non fare affidamento sulle indicazioni del dispositivo stesso, quando il dispositivo viene utilizzato per tali pazienti.

1.1.3 Avvertenze sulla batteria

 **Avvertenza**

Il funzionamento improprio può provocare il surriscaldamento, l'accensione o l'esplosione della batteria al litio (di seguito chiamata batteria) e può portare alla diminuzione della capacità

della batteria. È necessario leggere attentamente questo manuale e prestare maggiore attenzione alle informazioni di avvertenza.

 **Avvertenza**

Pericolo di esplosione - Non invertire l'anodo e il catodo quando si installa la batteria.

 **Avvertenza**

Non utilizzare la batteria vicino a una fonte di fuoco o in un luogo dove la temperatura supera i 60°C. Non riscaldare la batteria e non gettarla nel fuoco. Non esporre la batteria a liquidi.

 **Avvertenza**

Non scalfire la batteria con metallo, martello o cadere la batteria o distruggere la batteria con altri mezzi, altrimenti provocherà il surriscaldamento della batteria, fumo, distorsione o bruciatura, anche pericolo.

 **Avvertenza**

Se si riscontrano perdite o odori sgradevoli, interrompere immediatamente l'uso della batteria. Se la pelle o il panno entrano in contatto con il liquido fuoriuscito, pulirlo subito con acqua fresca. Se il liquido fuoriuscito schizza negli occhi, non asciugarli. Irrigarli prima con acqua fresca e andare subito da un medico.

 **Avvertenza**

Solo i tecnici qualificati autorizzati dal produttore possono aprire il vano batteria e sostituire la batteria, e devono essere usate solo batterie dello stesso modello e specifiche fornite dal produttore.

 **Avvertenza**

Smettere di usare la batteria quando raggiunge la fine della sua vita utile o qualsiasi fenomeno anormale è rilevato sulla batteria, e smaltire la batteria secondo le norme locali.

 **Avvertenza**

Rimuovere o installare la batteria solo quando il dispositivo è spento.

 **Avvertenza**

Rimuovere la batteria dal dispositivo quando il dispositivo non viene utilizzato per un lungo periodo.

 **Avvertenza**

Se la batteria viene conservata da sola e non viene utilizzata per un lungo periodo, si consiglia di caricare la batteria almeno una volta ogni 6 mesi per evitare una scarica eccessiva.

1.2 Precauzioni

1.2.1 Precauzioni generali

 **Attenzione**

Evitare gli spruzzi d'acqua sul dispositivo.

 **Attenzione**

Evitare l'alta temperatura, il dispositivo dovrebbe essere usato nella temperatura tra 5°C e 40°C durante il funzionamento.

 **Attenzione**

Non utilizzare il dispositivo in un ambiente polveroso con cattiva ventilazione o in presenza di materiali corrosivi.

 **Attenzione**

Assicurarsi che non ci sia una fonte di interferenza elettromagnetica intensa intorno al dispositivo, come trasmettitori radio o telefoni cellulari ecc. Attenzione: le grandi apparecchiature mediche elettriche come le apparecchiature elettrochirurgiche, le apparecchiature radiologiche e le apparecchiature per la risonanza magnetica ecc. possono portare interferenze elettromagnetiche.

 **Attenzione**

Non staccare gli elettrodi dal paziente durante l'analisi ECG.

 **Attenzione**

Gli elettrodi monouso non possono essere riutilizzati.

 **Attenzione**

Quando si installa la carta termica di registrazione, mettere il lato con le griglie verso la testina di stampa termica.

 **Attenzione**

Usare solo la carta termica di registrazione fornita dal produttore. L'uso di altra carta può ridurre la durata della testina di stampa termica. E la testina di stampa deteriorata può portare a una registrazione ECG di scarsa qualità.

 **Attenzione**

Il dispositivo e gli accessori devono essere smaltiti secondo le norme locali dopo la loro vita utile.

 **Attenzione**

Quando il dispositivo è collegato a una fonte di alimentazione separata, diversa dalla RETE DI ALIMENTAZIONE, la fonte di alimentazione separata è considerata parte dell'apparecchiatura medica.

 **Attenzione**

Quando il dispositivo è collegato alla base del registratore, è considerato un sistema medico. Mentre la base separata del registratore è un'apparecchiatura non medica.

 **Attenzione**

L'interpretazione clinica del rapporto ECG può essere influenzata dalle impostazioni del filtro.

 **Attenzione**

I risultati forniti dal dispositivo devono essere esaminati in base alle condizioni cliniche generali del paziente, e non possono sostituire un controllo regolare.

1.2.2 Precauzioni per la pulizia e la disinfezione

 **Attenzione**

Prima della pulizia e della disinfezione, spegnere il dispositivo, scollegare l'adattatore CC e rimuovere il cavo paziente.

 **Attenzione**

Evitare che il detergente penetri nel dispositivo durante la pulizia. Non immergere in nessun caso l'unità principale e gli accessori in un liquido.

 **Attenzione**

Non pulire l'unità principale e gli accessori con tessuti abrasivi ed evitare di graffiare gli elettrodi.

 **Attenzione**

Qualsiasi residuo di detergente deve essere rimosso dall'unità principale e dal cavo del paziente dopo la pulizia.

 **Attenzione**

La testina di stampa si scalda durante la registrazione. Non pulire la testina di stampa immediatamente dopo la registrazione.

 **Attenzione**

Il dispositivo deve essere disinfettato se viene toccato da un paziente infetto o sospetto.

 **Attenzione**

Non utilizzare vapore ad alta temperatura e pressione e radiazioni ionizzanti per la disinfezione.

Attenzione

Carewell non è responsabile dell'efficacia del disinfettante o del metodo di disinfezione utilizzato come mezzo di controllo delle infezioni. Rivolgersi al responsabile del controllo delle infezioni o all'epidemiologo dell'ospedale per una consulenza.

1.3 Simboli

| Simbolo | Descrizione | Simbolo | Descrizione |
|---|---|---|--|
|  | Parte applicata a prova di defibrillazione di tipo CF |  | Accensione/ spegnimento |
|  | Polarità del connettore di alimentazione c.c. | TYPE-C | Connettore USB |
|  | Indicatore corrente continua |  | Indicatore della batteria |
|  | Indicatore corrente alternata |  | Indicatore stampante pronta |
|  | Connettore USB | 100-240V~ | Connettore di alimentazione del registratore |
|  | Connettore di rete |  | Equipotenzialità |
|  | Solo per uso interno |  | Apparecchiatura di classe II |
|  | Produttore |  | Data di fabbricazione |

| Simbolo | Descrizione | Simbolo | Descrizione |
|---|--|---|--|
|  | Numero di serie |  | Radiazione elettromagnetica non ionizzante |
|  | Il simbolo indica che il dispositivo è conforme alla direttiva del Consiglio europeo 93/42/CEE relativa ai dispositivi medici. |  | Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea |
|  | Persona responsabile del Regno Unito |  | Rappresentante autorizzato in Svizzera |
|  | Attenzione! Consultare i documenti di accompagnamento |  | Smaltire secondo i requisiti del proprio paese |
|  | Segnale di avvertenza generale (Sfondo: giallo; Simbolo e contorno: nero) |  | Fare riferimento al manuale dell'operatore (Sfondo: blu; Simbolo: bianco) |
| IPX2 | Livello di protezione contro l'ingresso dannoso di acqua |  | Non calpestare la superficie |
|  | Rivolto verso l'alto |  | Maneggiare con cura |
|  | Tenere lontano dalla pioggia |  | Numero limite di impilamento |

| Simbolo | Descrizione | Simbolo | Descrizione |
|---|---------------------------------|---|----------------------|
|  | Limite di temperatura |  | Limite di umidità |
|  | Limite di pressione atmosferica |  | Recupero/riciclabile |

 **Nota**

Il dispositivo in proprio possesso non ha necessariamente tutti i simboli di cui sopra.

 **Nota**

Questo manuale è stampato in bianco e nero.

Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente vuota.

Capitolo 2 Introduzione al prodotto

L'elettrocardiografo NeoECG S120/LeECG OS12/NeoECG T120/NeoECG T180/ LeECG OT12 (di seguito denominato "dispositivo") è un dispositivo portatile per l'esecuzione di ECG, con una configurazione pratica e flessibile.

Sono disponibili due dimensioni dello schermo: 7 pollici (7") e 10,1 pollici (10,1"). Il modello di dispositivo con schermo da 10,1" può essere dotato di base del registratore rimovibile. Questo manuale prende come esempio il modello con schermo da 10,1" per introdurre la configurazione massima del dispositivo, pertanto alcuni contenuti potrebbero non essere applicabili al dispositivo effettivamente acquistato. Contattateci per qualsiasi domanda.

2.1 Uso previsto

Il dispositivo è destinato all'uso in istituti ospedalieri per acquisire i segnali ECG a riposo di pazienti adulti e pediatrici attraverso la superficie corporea con elettrodi ECG e per analizzare i dati ECG per la diagnosi clinica e la ricerca.

Il dispositivo deve essere usato in istituzioni mediche da professionisti clinici qualificati o sotto la loro guida. Gli operatori devono aver ricevuto una formazione adeguata ed essere pienamente competenti nell'uso del dispositivo.

2.2 Controindicazione

Nessuna controindicazione.

2.3 Struttura e composizione

Configurazione standard:

Elettrocardiografo (incluso il software dell'elettrocardiografo multicanale (V1) e il programma di analisi Glasgow ECG (V30)), adattatore di corrente, cavo paziente (modello: ECG-FD10X4 o ECG-FD18X4 (IEC) e ECG-FD08X4 (AHA)) e elettrodi ECG (modello elettrodo per torace: ECG-FQX41, modello elettrodo per arti ECG-FJX42).

Configurazione opzionale:

Programma di analisi ECG CWECG-SLA (V1), registratore (per modello con schermo da 10,1"), elettrodo per torace (ECG-EQD01), elettrodo per arti (ECG-EJ01).

2.4 Differenze tra i modelli

| Modello | Acquisizione sincrona a 9 e 12 derivazioni | Acquisizione sincrona a 15 e 18 derivazioni | Dimensioni dello schermo e colore del dispositivo | Osservazioni |
|--------------|--|---|---|--|
| NeoECG S120 | • | N/A | 7" bianco | N/A |
| LeECG OS12 | • | N/A | 7" Nero | |
| NeoECG T120* | • | N/A | 10,1" bianco | La composizione elettrica e strutturale della scheda di acquisizione sincrona a 18 derivazioni è diversa da quella che supporta solo 12 derivazioni. |
| NeoECG T180 | • | • | | |
| LeECG OT12 | • | N/A | 10,1" Nero | |

 **Nota**

● indica "configurazione predefinita" e N/A indica "non applicabile".

 **Nota**

*: attualmente non incluso nella Dichiarazione di Conformità per gli elettrocardiografi della nostra azienda.

2.5 Vista del prodotto

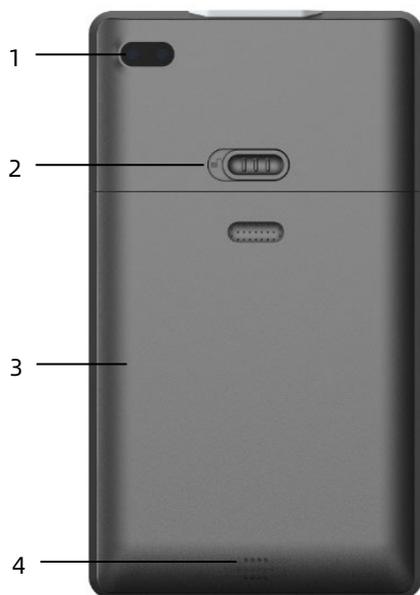
2.5.1 Dispositivo 7"

Vista frontale



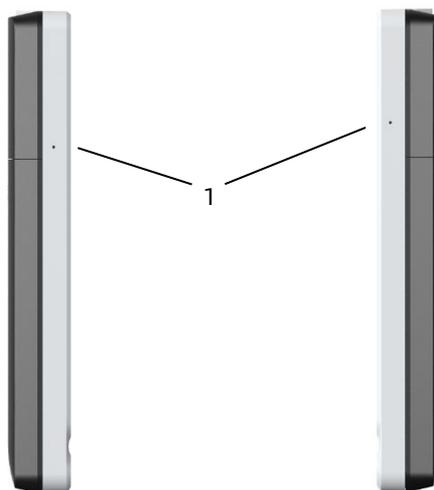
| N. | Nome | Descrizione |
|----|--------------------------------|--|
| 1 | Accensione/spegnimento | <p>Premere questo tasto per accendere il dispositivo.</p> <p>Tenere premuto questo tasto per circa 5 secondi per spegnere il dispositivo.</p> <p>Tenere premuto questo tasto per non meno di 10 secondi per spegnere forzatamente il dispositivo se non è possibile spegnerlo normalmente.</p> |
| 2 | Indicatore di accensione | <p>Verde: il dispositivo è acceso</p> <p>Spento: il dispositivo è spento</p> |
| 3 | Indicatore di alimentazione DC | <p>Verde: Alimentazione DC collegata</p> <p>Off: Alimentazione DC scollegata</p> |
| 4 | Indicatore della batteria | <p>Verde: la batteria è completamente carica.</p> <p>Giallo: la batteria è in carica.</p> <p>Off: la batteria non è carica.</p> |

Vista posteriore



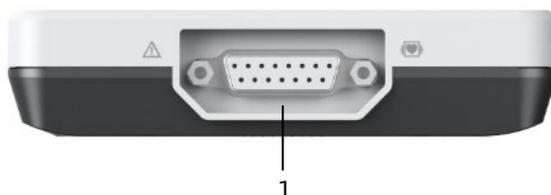
| N. | Nome | Descrizione |
|----|--|---|
| 1 | Videocamera | Scansione del tipo di codice supportato per inserire le informazioni sul paziente |
| 2 | Blocco del coperchio del vano batteria | Blocca/sblocca il coperchio del vano batteria |
| 3 | Vano batteria | Batteria ricaricabile agli ioni di litio incorporata |
| 4 | Casse | Emettono i suoni di notifica, il suono del battito cardiaco, ecc. |

Veduta laterale sinistra e destra



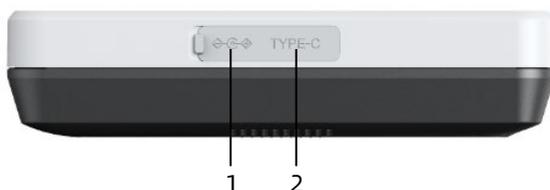
| N. | Nome | Descrizione |
|----|-----------|--------------------|
| 1 | Microfono | Funzione riservata |

Vista dall'alto



| N. | Nome | Descrizione |
|----|----------------------------------|--|
| 1 | Connettore del cavo del paziente | Collega il cavo paziente per l'acquisizione dell'ECG |

Vista dal basso



| N. | Nome | Descrizione |
|----|--------------------------------|---|
| 1 | Connettore di alimentazione CC | Collegare l'adattatore di alimentazione CC per alimentare il dispositivo e caricare la batteria al litio integrata. |
| 2 | Connettore USB | Utilizzato per collegare un UDISK per il trasferimento dei dati e gli aggiornamenti del sistema; e per collegare una stampante esterna. |

2.5.2 Dispositivo 10,1"

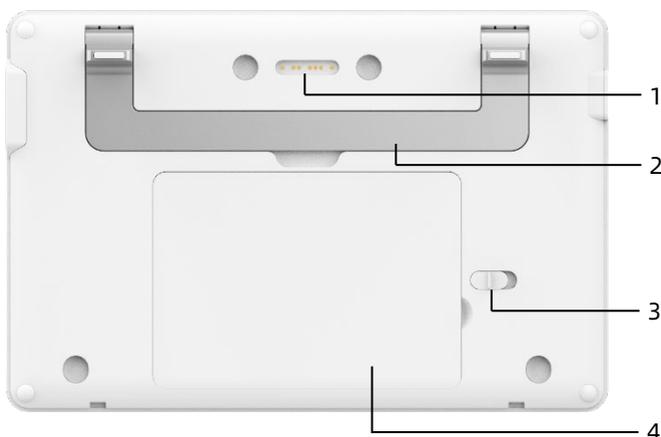
Vista frontale



| N. | Nome | Descrizione |
|----|------------------------|--|
| 1 | Accensione/spegnimento | Premere questo tasto per accendere il dispositivo. |

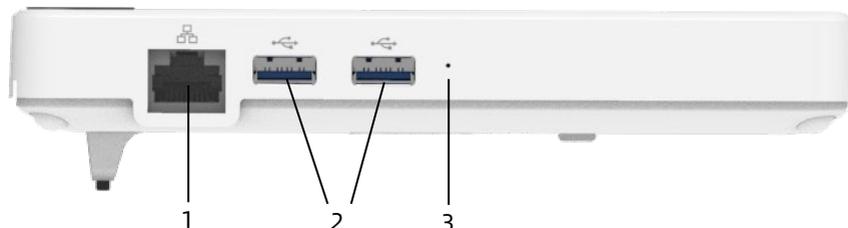
| N. | Nome | Descrizione |
|----|--------------------------------|--|
| | | <p>Tenere premuto questo tasto per circa 5 secondi per spegnere il dispositivo.</p> <p>Tenere premuto questo tasto per non meno di 10 secondi per spegnere forzatamente il dispositivo se non è possibile spegnerlo normalmente.</p> |
| 2 | Indicatore di accensione | <p>Verde: il dispositivo è acceso</p> <p>Spento: il dispositivo è spento</p> |
| 3 | Indicatore di alimentazione DC | <p>Verde: Alimentazione DC collegata</p> <p>Off: Alimentazione DC scollegata</p> |
| 4 | Indicatore della batteria | <p>Verde: la batteria è completamente carica.</p> <p>Giallo: la batteria è in carica.</p> <p>Off: la batteria non è carica.</p> |

Vista posteriore



| N. | Nome | Descrizione |
|----|--|--|
| 1 | Connettore base del registratore | Tipo di contatto, abbinato al connettore del dispositivo sulla base del registratore, che si collega alla base del registratore per la trasmissione dei dati e l'alimentazione del dispositivo |
| 2 | Maniglia | Per il trasporto del dispositivo |
| 3 | Blocco del coperchio del vano batteria | Blocca/sblocca il coperchio del vano batteria |
| 4 | Vano batteria | Batteria ricaricabile agli ioni di litio incorporata |

Vista da sinistra



| N. | Nome | Descrizione |
|----|--------------------|---|
| 1 | Connettore di rete | Connettore RJ45 standard per LAN, collega il dispositivo alla rete per la trasmissione dei dati |
| 2 | Connettore USB | Utilizzato per collegare un UDISK per il trasferimento dei dati e gli aggiornamenti del sistema; e per collegare una stampante esterna. |
| 3 | Microfono | Funzione riservata |

Vista da destra



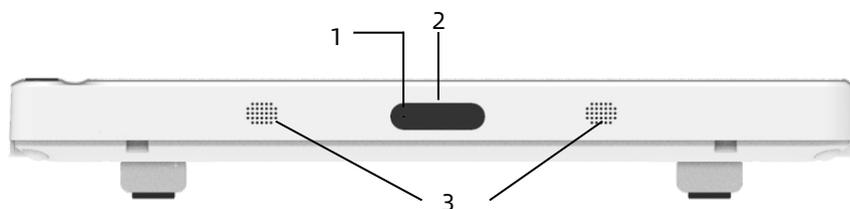
| N. | Nome | Descrizione |
|----|----------------------------------|--|
| 1 | Connettore del cavo del paziente | Collega il cavo paziente per l'acquisizione dell'ECG |

Vista dall'alto



| N. | Nome | Descrizione |
|----|--------------------------------|--|
| 1 | Connettore di alimentazione CC | Collegare l'adattatore di alimentazione CC per alimentare il dispositivo e caricare la batteria al litio integrata |

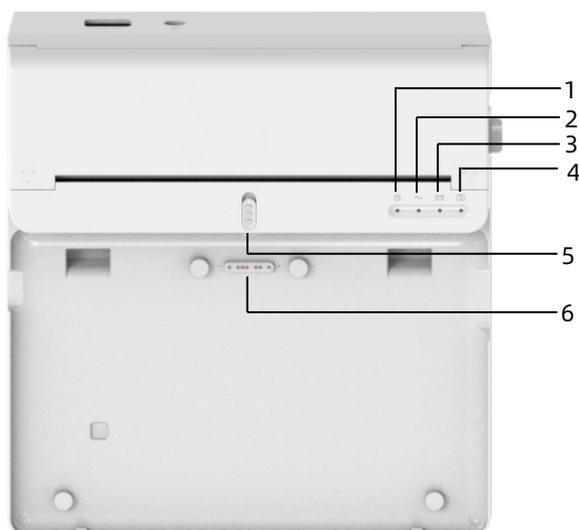
Vista dal basso



| N. | Nome | Descrizione |
|----|-------------|---|
| 1 | Microfono | Funzione riservata |
| 2 | Videocamera | Scansione del tipo di codice supportato per inserire le informazioni sul paziente |
| 3 | Casse | Emettono i suoni di notifica, il suono del battito cardiaco, ecc. |

2.5.3 Base del registratore

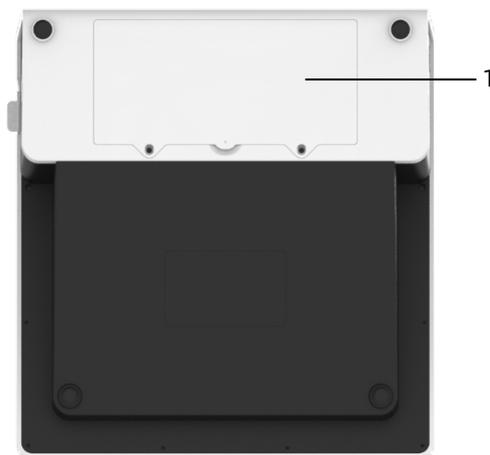
Vista frontale



| N. | Nome | Descrizione |
|----|--------------------------------|---|
| 1 | Indicatore di accensione | Verde: la base del registratore è accesa Spento: la base del registratore è spenta |
| 2 | Indicatore di alimentazione AC | Verde: Alimentazione AC collegata Off: Alimentazione AC scollegata |

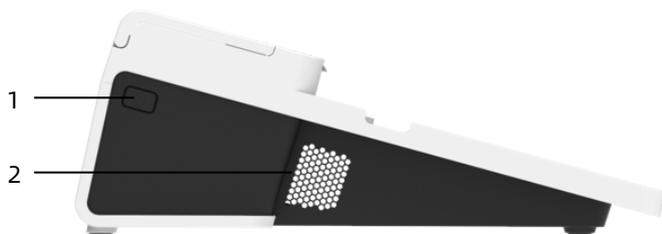
| N. | Nome | Descrizione |
|----|-----------------------------|--|
| 3 | Indicatore della batteria | Verde: la batteria è completamente carica Giallo: la batteria è in carica Off: la batteria non è carica |
| 4 | Indicatore stampante pronta | Verde: registratore pronto (carta di registrazione installata, coperchio del vano carta chiuso e collegato al dispositivo) Spento: il registratore non è pronto |
| 5 | Blocco del dispositivo | Blocca/sblocca il dispositivo |
| 6 | Connettore del dispositivo | Utilizzato per connettersi con il dispositivo, per la trasmissione dei dati, l'alimentazione e la ricarica del dispositivo |

Vista posteriore



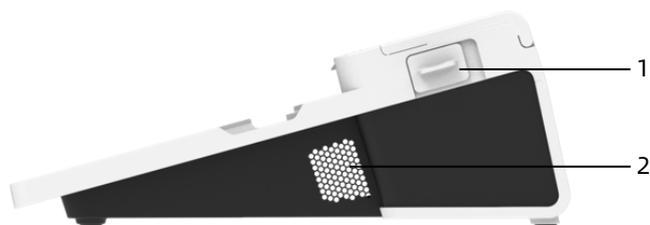
| N. | Nome | Descrizione |
|----|---------------|--|
| 1 | Vano batteria | Batteria ricaricabile agli ioni di litio incorporata |

Vista da sinistra



| N. | Nome | Descrizione |
|----|-------------------------------|--------------------------------|
| 1 | Interruttore del registratore | Accende/spegne il registratore |
| 2 | Fori di ventilazione | Dissipazione di calore |

Vista da destra



| N. | Nome | Descrizione |
|----|--|--|
| 1 | Tasto apertura coperchio scomparto carta | Premere questo tasto per aprire il coperchio dello scomparto carta |
| 2 | Fori di ventilazione | Dissipazione di calore |

Vista dall'alto



| N. | Nome | Descrizione |
|----|---|---|
| 1 | Ingresso alimentazione CA | Collega il cavo di alimentazione AC |
| 2 | Terminale di messa a terra equipotenziale | Collegare il cavo di messa a terra, per scopi di protezione in conformità ai requisiti di IEC 60601-1 |

Vista dal basso



2.6 Caratteristiche di funzionamento

- Design portatile, di dimensioni compatte e peso ridotto, facile da trasportare.
- Touchscreen a colori, facile da usare.
- Può essere alimentato da un alimentatore esterno in c.c. o da una batteria al litio ricaricabile incorporata, oppure da una base di registrazione.

- Supporta l'acquisizione e la visualizzazione sincrona di forme d'onda a 6/9/12/15/18 derivazioni e il rilevamento della frequenza cardiaca.
- Fornisce l'algoritmo ECG per analizzare automaticamente la forma d'onda ECG acquisita, i valori misurati in uscita e i risultati della diagnosi.
- Supporta le modalità automatica, manuale e R-R.
- Fornisce 8 modalità di campionamento: manuale, pre-campionamento, campionamento in tempo reale, campionamento periodico, campionamento con trigger, R-R, estensione a 12 derivazioni e farma.
- Supporto dell'estensione a 12 derivazioni (applicabile ai modelli con solo 12 derivazioni): eseguire due acquisizioni consecutive a 12 derivazioni per generare un rapporto ECG a 15 o 18 derivazioni.
- Supporta il rilevamento automatico della stimolazione e la marcatura.
- Supporta l'interferenza ADS (Anti-Drifting System) e EMG (elettromiografo).
- Identifica accuratamente l'elettrodo con scarso contatto e fornisce istruzioni. Le derivazioni degli arti e del torace vengono controllate per verificare la qualità del segnale.
- L'acquisizione dell'ECG offline e online è supportata in modalità di accesso al server AI.
- Inserimento delle informazioni del paziente tramite tastiera completa e scansione del codice a barre.
- Blocco della forma d'onda dell'ECG sullo schermo..
- File di output in diversi formati, come Carewell ECG, PDF, BMP, DAT, JPG, HL7, DICOM, SCP.

- Funzione di salvataggio automatico: salva i dati ECG quando il rapporto viene stampato.
- Archiviazione, visualizzazione in anteprima, revisione, modifica, esportazione, caricamento, stampa e ricerca dei dati del paziente.
- Supporto della trasmissione wireless dei dati ECG tramite Wi-Fi e reti mobili.
- Stampa i rapporti ECG tramite una stampante esterna o un registratore termico esterno.
- Esportazione dei dati paziente su un unità flash USB tramite connettore USB.
- Inviare i rapporti ECG via e-mail.
- Supporto del controllo dei permessi di accesso dell'utente, quando si utilizza la modalità AI Cloud, inserire la password dell'account & per accedere al dispositivo e visualizzare i dati storici dei pazienti del reparto in base all'account di accesso.

Capitolo 3 Operazioni preliminari

3.1 Disimballaggio e controllo

Prima di disimballare, esaminare attentamente l'imballaggio per individuare eventuali segni di danni. Se si riscontrano danni, si prega di contattare immediatamente il trasportatore. Se l'imballaggio è intatto, procedere alla seguente ispezione per il disimballaggio:

1. Aprire la confezione ed estrarre il dispositivo e gli accessori con attenzione.
2. Controllare tutti i materiali secondo la distinta dei componenti.
3. Controllare il dispositivo per eventuali danni meccanici.
4. Controllare che gli accessori non abbiano graffi o difetti.

Contattare Carewell in caso di problemi.



Avvertenza

Tenere i materiali di imballaggio fuori dalla portata dei bambini. Per lo smaltimento dei materiali di imballaggio, assicurarsi di rispettare le norme locali di controllo dei rifiuti o il sistema di smaltimento dei rifiuti dell'ospedale.

3.2 Selezione di un luogo di installazione

Scegliere un luogo dove l'infrastruttura e l'alimentazione di rete siano adeguatamente predisposte. Posizionare il dispositivo su un tavolo operatorio piatto. L'ambiente operativo del dispositivo deve soddisfare i requisiti specificati in questo manuale.



Attenzione

Non collocare il dispositivo in un luogo dove la spina di alimentazione sia difficile da inserire e disinserire.

3.3 Preparazione del dispositivo

Se è stata acquistata una base del registratore termica, la preparazione del dispositivo include i seguenti passaggi, e ogni passaggio è descritto in dettaglio nelle sezioni successive:

1. Utilizzo della batteria
2. Installazione della batteria della base del registratore
3. Caricamento della carta di registrazione
4. Collegamento del dispositivo alla base
5. Collegamento dell'alimentazione CA alla base
6. Connessione del cavo di messa a terra
7. Collegamento del cavo paziente e degli elettrodi (parte applicata)
8. Ispezioni prima dell'accensione
9. Login e Gestione dell'account
10. Impostazione del dispositivo

Se non è stata acquistata una base del registratore termica, la preparazione del dispositivo include i seguenti passaggi:

1. Utilizzo della batteria
2. Utilizzo dell'alimentatore CC
3. Collegamento del cavo paziente e degli elettrodi (parte applicata)
4. Ispezioni prima dell'accensione
5. Login e Gestione dell'account
6. Collegamento della stampante
7. Impostazione del dispositivo

3.3.1 Utilizzo della batteria

Il dispositivo può essere alimentato da una batteria al litio ricaricabile. Se è installata una batteria, il dispositivo funziona automaticamente con l'alimentazione a batteria in caso di interruzione dell'alimentazione CC o della base del registratore.

- **Installazione della batteria**

Per installare o sostituire la batteria, seguire i passi seguenti:

1. Premere e far scorrere il fermo di blocco/sblocco del coperchio del vano batteria in posizione di sblocco.
2. Spingere verso il basso per rimuovere il coperchio del vano batteria.
3. Collocare la batteria nel vano batteria.
4. Reinstallare il coperchio del vano batteria e far scorrere il fermo in posizione di blocco.

- **Caricamento della batteria**

A causa del consumo di energia durante lo stoccaggio e il trasporto, la capacità della batteria potrebbe non essere completa, quindi è necessario caricare la batteria prima di utilizzarla per la prima volta.

La batteria viene caricata ogni volta che il dispositivo è collegato alla base del registratore o a una fonte di alimentazione CC, indipendentemente dal fatto che il dispositivo sia acceso o meno.

Quando la batteria è in carica, l'indicatore della batteria si illumina in giallo. Quando il dispositivo è acceso, l'icona di alimentazione della batteria, nell'angolo in alto a destra della schermata principale, visualizzerà lo stato di carica della batteria in modo dinamico.

Per il tempo di carica e di funzionamento della batteria, vedere *A.3 Specifiche fisiche e hardware*.

3.3.2 Installazione della batteria della base del registratore

La base del registratore può essere configurata con una batteria al litio ricaricabile, che può essere caricata quando è installata nella base e la base è collegata all'alimentazione CA.

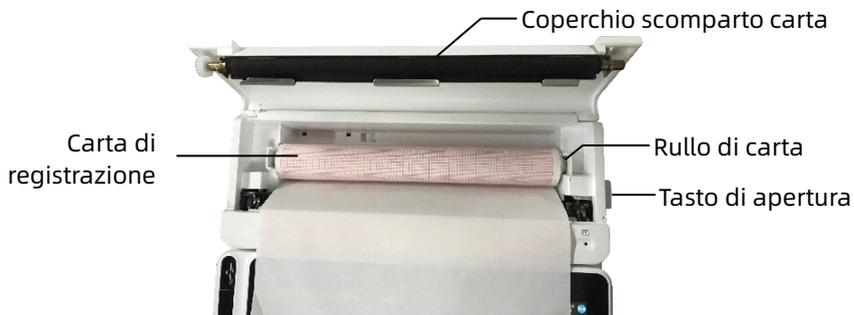
Per installare la batteria, procedere come segue:

1. Capovolgere delicatamente la base e utilizzare un cacciavite per rimuovere le viti di fissaggio sul coperchio del vano batterie.
2. Collegare il terminale della batteria al connettore batteria della base e inserire la batteria nel vano batteria.
3. Chiudere il coperchio del vano batterie e serrare le viti di fissaggio.

Per il tempo di ricarica e di autonomia della batteria, fare riferimento a *A.3 Specifiche fisiche e hardware*.

3.3.3 Caricamento della carta di registrazione

Il registratore termico supporta rotoli di carta termica sensibile da 210 mm e 216 mm di larghezza. Quando la carta non è installata o il registratore termico esaurisce la carta, l'area di richiesta informazioni del dispositivo visualizzerà "Registratore senza carta" per ricordare all'utente di installare la carta.



Attenersi alle istruzioni che seguono per installare la carta:

1. Come mostrato nella figura precedente, premere il tasto di apertura sul lato destro della base e premere leggermente in avanti per aprire il coperchio del vano carta.
2. Estrarre il rullo della carta, inserirlo nel nuovo rotolo di carta e rimettere il rullo nell'apposito scomparto. Assicurarsi di collocare l'estremità mobile del rullo vicino al lato del tasto di apertura e assicurarsi che la carta sia installata con la griglia rivolta verso l'alto.
3. Estrarre la carta dalla fessura di uscita carta sulla base del registratore e chiudere il coperchio del vano carta.

3.3.4 Collegamento del dispositivo alla base

Collegare il dispositivo alla base del registratore come mostrato nella figura che segue:



3.3.5 Collegamento dell'alimentazione CA alla base

Per collegare l'alimentazione CA alla base, procedere come segue:

1. Inserire la spina a tre fili del cavo di alimentazione in una presa AC.
2. Inserire l'altra estremità del cavo di alimentazione nell'ingresso di alimentazione CA della base.
3. Verificare che l'indicatore di alimentazione CA sia acceso per assicurarsi che l'alimentazione CA sia ben collegata.

3.3.6 Connessione del cavo di messa a terra

Quando si utilizza il dispositivo insieme ad altri dispositivi, collegare i loro terminali di messa a terra equipotenziale insieme al cavo di messa a terra per eliminare le differenze di potenziale tra di loro.

3.3.7 Utilizzo dell'alimentatore CC

Per collegare l'alimentatore DC al dispositivo, attenersi alla seguente procedura:

1. Inserire la spina a due fili dell'adattatore CC in una presa CA.
2. Inserire il connettore dell'adattatore CC nella porta CC del dispositivo.
3. Verificare che l'indicatore di alimentazione CC sia acceso per assicurarsi che l'alimentazione CC sia ben collegata.

3.3.8 Collegamento del cavo paziente e degli elettrodi (parte applicata)

- Connessione del cavo del paziente

Collegare il cavo paziente al connettore del cavo paziente del dispositivo, quindi serrare le manopole su entrambi i lati della spina del cavo paziente per fissarlo.

- Collesione degli elettrodi

Collegare i connettori degli elettrodi con gli elettrodi del torace e gli elettrodi degli arti rispettivamente. Gli identificatori degli elettrodi e i codici colore degli standard europei e americani accettati a livello internazionale sono riportati nella tabella che segue.

Secondo i diversi standard, i codici e i colori degli elettrodi sono diversi. Questo dispositivo adotta il sistema di derivazioni Wilson.

| Standard Europeo | | Standard americano | |
|------------------|--------------------|--------------------|-----------------------|
| Identificatore | Codice colore | Identificatore | Codice colore |
| 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 |
| C3R | Bianco/Rosa | V3R | Marrone/Giallo |

| Standard Europeo | | Standard americano | |
|------------------|--------------------|--------------------|----------------|
| Identificatore | Codice colore | Identificatore | Codice colore |
| C4R | Bianco/Grigio | V4R | Marrone/Rosso |
| C5R | Bianco/Verde | V5R | Marrone/Verde |
| C7 | Bianco/ Arancio | V7 | Marrone/Nero |
| C8 | Bianco/Blu | V8 | Marrone/Blu |
| C9 | Bianco/Giallo | V9 | Marrone/Giallo |

3.3.9 Ispezioni prima dell'accensione

Per garantire il funzionamento sicuro ed efficace del dispositivo, eseguire le ispezioni che seguono prima dell'accensione e dell'uso.

- Ambiente operativo:

Assicurarsi che non ci siano fonti di interferenza elettromagnetica intorno all'apparecchiatura, come dispositivi elettrochirurgici, dispositivi diagnostici a ultrasuoni, dispositivi radioattivi, ecc. Spegnerne questi dispositivi quando necessario.

- Alimentazione:

Verificare che le batterie siano installate nel dispositivo e nella base del registratore. Assicurarsi che le batterie siano completamente cariche.

Verificare che l'adattatore di corrente sia collegato saldamente se il dispositivo è alimentato da corrente continua.

Verificare che il cavo di alimentazione sia collegato saldamente se la base del registratore è alimentata da corrente alternata.

Utilizzare solo una presa di corrente adeguatamente collegata a terra.

- Cavo del paziente:

Assicurarsi che il cavo del paziente sia collegato saldamente al dispositivo.

- Elettrodi:

Assicurarsi che tutti gli elettrodi siano collegati correttamente ai fili delle derivazioni del cavo del paziente. Assicurarsi che gli elettrodi, specialmente quelli del torace, non entrino in contatto tra loro.

- Paziente:

Le mani e i piedi del paziente non devono entrare in contatto con oggetti conduttori come la parte metallica del letto.

Assicurarsi che il paziente sia caldo e rilassato e che respiri con calma.

3.3.10 Login e Gestione dell'account

- Accensione e Login

Premere il tasto di accensione/spegnimento per accendere il dispositivo, che entrerà nella schermata di avvio e quindi nella schermata principale.

Se si seleziona la modalità diagnostica AI Cloud nel menu Configurazione del sistema, prima del primo utilizzo è necessario connettersi alla rete, impostare l'indirizzo IP e il numero di porta del server e inserire un account e una password autorizzati per accedere al dispositivo dopo aver stabilito una connessione con il server.

- Gestione dell'account

Nella modalità AI Cloud, nella schermata principale, fare clic su  → [Configurazione] → [Configurazione del sistema] → [Gestione dell'account] per accedere alla schermata di gestione dell'account, dove è possibile visualizzare l'account corrente e

modificare la password. Fare clic su [Logout] per uscire dall'account corrente e tornare alla schermata di Login.

3.3.11 Collegamento della stampante

Per utilizzare una stampante esterna, selezionare [Configurazione] → [Impostazione registrazione] per impostare [Stampa dispositivo]:

- Quando si seleziona [Stampante di rete], è necessario impostare l'indirizzo IP e il numero di porta della stampante di rete e utilizzarla dopo che la connessione è riuscita.
- Quando si seleziona [Stampante USB], collegare il cavo USB fornito con la stampante alla porta USB della periferica. Assicurarsi che la stampante USB sia collegata correttamente.
- Quando si seleziona [Stampante termica], è necessario collegare la base del registratore (per il modello con schermo da 10,1").
- Quando si seleziona [Stampante termica a 3 canali], avviare la stampante termica a 3 canali e verificare che sia collegata correttamente.

3.3.12 Impostazione del dispositivo

Impostare il dispositivo prima di usarlo per la prima volta. I passi dell'operazione sono i seguenti:

1. Fare clic sul tasto , nell'angolo in basso a destra della schermata principale, per aprire la schermata del menu.
2. Fare clic sul tasto [Impostazione] per accedere alla schermata delle impostazioni.

3. Impostare la data e l'ora del sistema, la luminosità dello schermo e altri elementi come richiesto.

Per ulteriori informazioni sulle impostazioni del dispositivo, fare riferimento a *Capitolo 8 Impostazioni del sistema*.

3.3.13 Spegnimento del dispositivo

Attenersi alle istruzioni che seguono per spegnere il dispositivo:

1. Confermare che l'esame ECG del paziente è stato completato.
2. Rimuovere gli elettrodi dal paziente.
3. Tenere premuto il tasto di accensione per circa 5 secondi, lo schermo visualizza il messaggio "Spegnimento...", quindi il dispositivo si spegne.
4. Oppure fare clic sul pulsante [Spegnimento] in fondo alla schermata [Configurazione] → [Configurazione del sistema] per spegnere la periferica.



Attenzione

Tenere premuto il pulsante di accensione per non meno di 10 secondi per spegnere forzatamente il dispositivo se non può essere spento normalmente. Tuttavia, questa operazione può causare la perdita o la corruzione dei dati, si prega di procedere con cautela.

3.4 Preparazione del paziente

Il funzionamento corretto è molto importante per ottenere la migliore qualità dell'ECG.

3.4.1 Preparazione della pelle del paziente

Le emozioni del paziente e la conduttività del corpo possono ovviamente influenzare la qualità dell'ECG. Per preparare adeguatamente il paziente, adottare la seguente procedura:

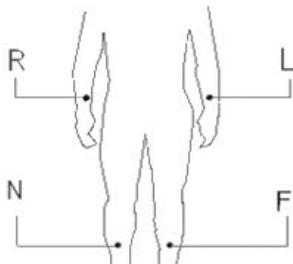
1. Chiedere al paziente di sdraiarsi comodamente e di essere rilassato.
2. Rimuovere gli indumenti dal paziente dove è stato posizionato l'elettrodo.
3. Pulire la pelle dove sono posizionati gli elettrodi con alcool. Radere i capelli dai siti degli elettrodi, se necessario. L'eccesso di peli impedisce una buona connessione.

3.4.2 Applicazione degli elettrodi al paziente

La qualità della forma d'onda ECG sarà influenzata dalla resistenza di contatto tra il paziente e l'elettrodo. Per ottenere un ECG di alta qualità, la resistenza pelle-elettrodo deve essere ridotta al minimo quando si attaccano gli elettrodi ai pazienti. Prima di posizionare l'elettrodo, assicurarsi che l'elettrodo sia pulito. Gli elettrodi riutilizzabili devono essere puliti immediatamente dopo ogni utilizzo.

- Posizione degli elettrodi
 - 12 derivazioni standard

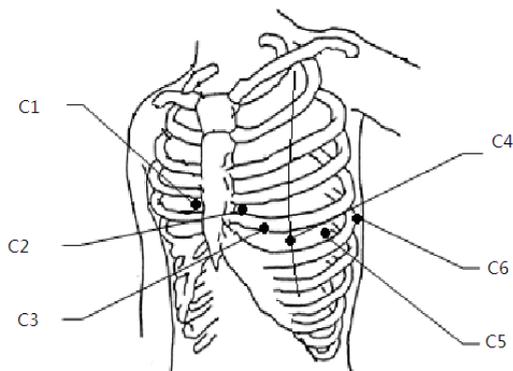
Gli elettrodi degli arti devono essere posizionati sulla parte superiore dell'articolazione del polso dell'avambraccio e sull'articolazione della caviglia all'interno del polpaccio (evitando le ossa), e gli elettrodi devono essere posti a stretto contatto con la pelle.



R: braccio destro, L: braccio sinistro

N: gamba destra, F: gamba sinistra

Gli elettrodi del torace possono essere posizionati nelle seguenti posizioni:



C1: sul quarto spazio intercostale al bordo destro dello sterno.

C2: sul quarto spazio intercostale al bordo sinistro dello sterno.

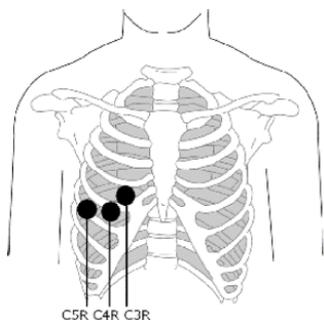
C3: a metà strada tra le posizioni degli elettrodi C2 e C4.

C4: sul quinto spazio intercostale sulla linea medioclavicolare sinistra.

C5: sulla linea ascellare anteriore sinistra, orizzontale con la posizione dell'elettrodo C4.

C6: sulla linea medio-ascellare sinistra, orizzontale con la posizione dell'elettrodo C4.

- V3R+V4R+V5R derivazioni toraciche lato destro

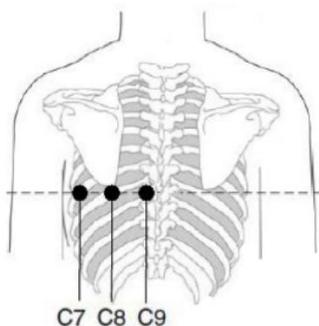


C3R: sul lato destro del torace, opposto alla posizione dell'elettrodo C3.

C4R: sul lato destro del torace, opposto alla posizione dell'elettrodo C4.

C5R: sul lato destro del torace, opposto alla posizione dell'elettrodo C5.

- V7+V8+V9 derivazioni toraciche posteriori

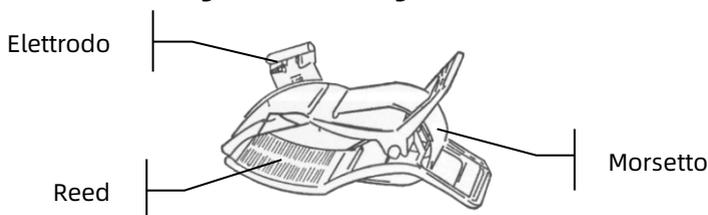


C7: sulla linea ascellare posteriore sinistra, allo stesso livello di C4~C6

C8: sulla linea scapolare sinistra, allo stesso livello di C4~C7

C9: sul margine paraspinale sinistro, allo stesso livello di C4~C8

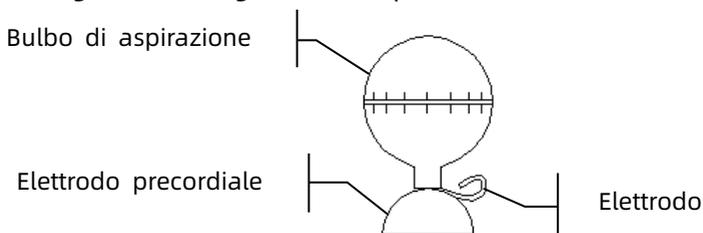
- Attaccamento degli elettrodi degli arti



Per attaccare gli elettrodi degli arti, procedere come segue:

1. Controllare gli elettrodi e assicurarsi che siano puliti.
2. Quando la pelle del paziente è pronta, spalmare uno strato sottile di pasta conduttiva in modo uniforme sull'area dell'elettrodo sull'arto.
3. Spalmare un sottile strato di pasta conduttiva sulla parte metallica della pinza dell'elettrodo dell'arto.
4. Collegare l'elettrodo all'arto e assicurarsi che la parte metallica sia posizionata sull'area dell'elettrodo sopra la caviglia o il polso.
5. Attaccare tutti gli elettrodi degli arti allo stesso modo.

- Collegamento degli elettrodi per torace e schiena



Per attaccare gli elettrodi del torace e della schiena, seguire i passi seguenti:

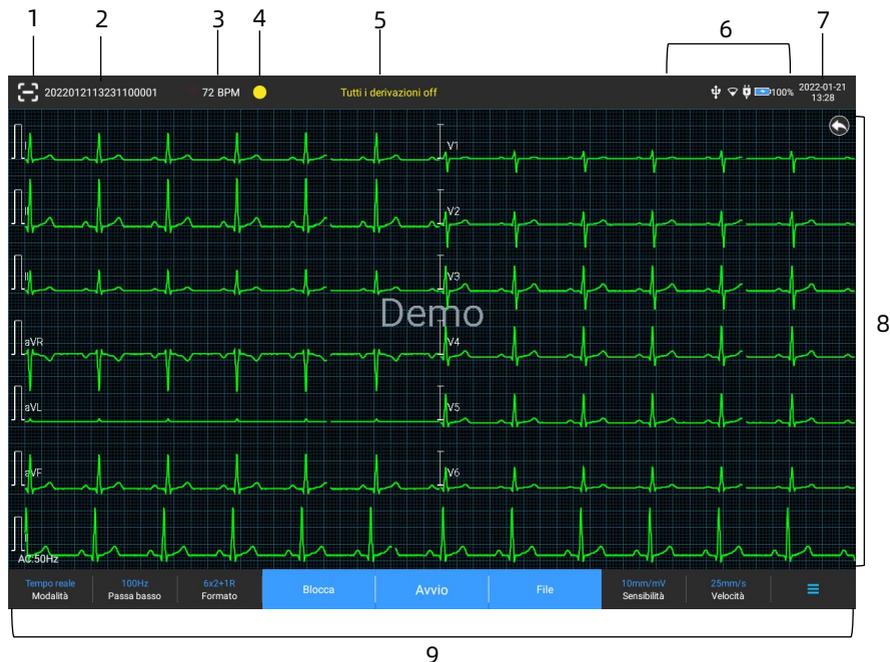
1. Controllare gli elettrodi e assicurarsi che siano puliti.
2. Quando la pelle del paziente è pronta, spalmare un sottile strato di pasta conduttiva in modo uniforme sull'area dell'elettrodo sul torace / schiena.

3. Spalmare un sottile strato di pasta conduttiva sull'orlo della tazza metallica dell'elettrodo.
4. Posizionare l'elettrodo sul sito dell'elettrodo del torace e spremere il bulbo di aspirazione, quindi rilasciarlo fino a quando l'elettrodo è saldamente attaccato alla parte corrispondente.
5. Attaccare tutti gli elettrodi del torace allo stesso modo.

Capitolo 4 Introduzione alle schermate

4.1 Schermata principale

Dopo avere eseguito l'accesso al dispositivo, è visualizzata la normale schermata di acquisizione dell'ECG, come mostrato nella figura che segue:



- 1 Tasto di scansione del codice a barre
Fare clic sul tasto  per inserire l'ID paziente eseguendo la scansione del codice a barre del paziente con la telecamera integrata.
- 2 Area delle informazione sul paziente
 - L'area delle informazioni paziente mostra l'ID del paziente, il nome, il sesso, l'età e altre informazioni necessarie.

- Fare clic sull'area delle informazioni paziente per accedere alla schermata **Informazioni paziente** per visualizzare e modificare le informazioni dettagliate sul paziente.
- 3 Area della frequenza cardiaca (HR)
- Visualizza il simbolo del battito cardiaco e il valore e l'unità della frequenza cardiaca in tempo reale. La velocità di aggiornamento dell'icona dinamica è la stessa della velocità del battito cardiaco.
 - Quando la HR supera l'intervallo della HR rilevabile, l'area del valore HR è visualizzata come "-".
 - 0 significa arresto cardiaco, visualizzato come 0.
 - Se tutte le derivazioni/derivazioni del ritmo si staccano, l'HR viene visualizzato come "-" per impostazione predefinita.
- 4 Area di indicazione delle derivazioni
- Fare clic sull'icona  per visualizzare il diagramma di connessione degli elettrodi e lo stato della connessione nella finestra a comparsa. Il nome e la posizione dell'elettrodo caduto sono visualizzati in giallo e quello non caduto in verde.
- 5 Area delle informazione di prompt
- Visualizzazione di informazioni prompt come "Tutte le derivazioni cadute", "HR fuori range".
- 6 Area di visualizzazione dello stato
- Visualizza lo stato attuale della rete, della batteria interna, dell'alimentazione esterna, del dispositivo USB e della connessione della stampante del dispositivo.
- Rete cablata (per dispositivi da 10,1")

- : indica che il dispositivo è connesso correttamente a una rete cablata. Non viene visualizzato quando non è collegato.
- Reti wireless
- : indica che è connessa una rete wireless WiFi. La parte solida indica la potenza del segnale di rete. Non viene visualizzato quando non è collegato.
- : indica che la rete mobile è connessa e visualizza il nome dell'operatore di rete. La parte solida indica la potenza del segnale di rete. Non viene visualizzato quando non è collegato.
- Batteria

Se è installata una batteria, saranno visualizzate la percentuale di carica residua della batteria e l'icona della batteria; diversamente, non sarà visualizzato.
- : indica che la batteria è in carica.
- : indica che il dispositivo è alimentato da una batteria.
- : indica che il dispositivo è alimentato da una batteria e la carica della batteria è bassa.
- : indica che la batteria è quasi scarica e deve essere caricata immediatamente. Diversamente, il dispositivo si spegnerà automaticamente a breve.
- : indica che non è installata alcuna batteria o che c'è un guasto di carica della batteria.
- Alimentazione



: indica che è collegata un'alimentazione CC. Non viene visualizzato quando non è collegato.

- Dispositivo USB



: indica che è collegato un dispositivo USB, come stampante USB, tastiera USB, ecc. Non viene visualizzato quando non è collegato.



: indica che è collegato un disco flash USB. Non viene visualizzato quando non è collegato.

7 Area temporale del sistema

Visualizza la data e l'ora del sistema. Il formato dell'ora può essere impostato su 12 o 24 ore.

8 Area della forma d'onda

- Visualizza la forma d'onda ECG.
- Il layout della forma d'onda è lo stesso del formato di visualizzazione della forma d'onda impostato in diverse modalità di lavoro.

9 Area dei pulsanti di sistema

Visualizza i tasti di sistema comunemente utilizzati.

Per maggiori informazioni, vedere *4.2 Pulsanti di sistema*.

4.2 Pulsanti di sistema

Nella parte inferiore della schermata principale sono presenti i seguenti pulsanti: modalità di campionamento, filtro passa-basso, formato di visualizzazione, congelamento della forma d'onda, pulsante di avvio/arresto, file, sensibilità, velocità e menu.

- Tasti rapidi

Supporta l'impostazione rapida della modalità di campionamento, del filtro passa-basso, del formato di visualizzazione, della sensibilità e della velocità.

Le opzioni specifiche della modalità di campionamento sono coerenti con le impostazioni in [Configurazione] → [Impostazione ECG] → [Modalità di campionamento]. Nelle diverse modalità di campionamento, vengono visualizzati i pulsanti e le voci di impostazione configurate in questa modalità. Per le impostazioni dettagliate, fare riferimento a 8.7 *Configurazione ECG*.

- Blocco della forma d'onda

Dopo aver fatto clic sul tasto [Blocca], le forme d'onda ECG smettono di aggiornarsi e di scorrere. Per maggiori informazioni, vedere 6.7 *Congelamento forme d'onda*.

- File

Fare clic sul tasto [File] per accedere alla schermata di gestione dell'archivio paziente, dove è possibile aggiungere e modificare le informazioni paziente, visualizzare, fare ricerche, esportare e stampare il rapporto ECG.

Per maggiori informazioni, vedere *Capitolo 7 Gestione dei file*.

- Tasto Espandi/Nascondi menu

Fare clic sul tasto , nell'angolo in basso a destra della schermata principale, per aprire il menu di sistema. Dopo che il menu è stato espanso, fare di nuovo clic sul tasto  per nascondere il menu. Nella schermata del menu espanso è possibile eseguire rapidamente le operazioni che seguono:

- Copia

Fare clic sul tasto [Copia] per stampare direttamente il rapporto più recente memorizzato.

➤ Impostazione

Fare clic sul tasto [Impostazione] per impostare il dispositivo in modo completo. Per maggiori informazioni, vedere *Capitolo 8 Impostazioni del sistema*.

➤ STAT

Fare clic su questo tasto, sullo schermo è visualizzato il simbolo "UGT". È possibile fare clic sul tasto [STAT] prima e durante il processo di acquisizione e fare clic sul tasto [Annulla STAT] per annullare l'ECG STAT. Dopo aver eseguito un ECG urgente/STAT, il rapporto memorizzato nell'elenco dei file è contrassegnato come "UGT".

➤ Cal

Durante una misurazione manuale, fare clic su questo tasto per collocare un'onda quadra di calibrazione da 1 mV su ciascuna forma d'onda nella schermata di acquisizione e nel rapporto ECG.

➤ Interruttore di piombo

Durante una misurazione manuale, fare clic su questo pulsante per cambiare le derivazioni da registrare.

• Tasto Avvio/Stop

Fare clic sul tasto [Avvio] per avviare immediatamente l'operazione di acquisizione e stampa.

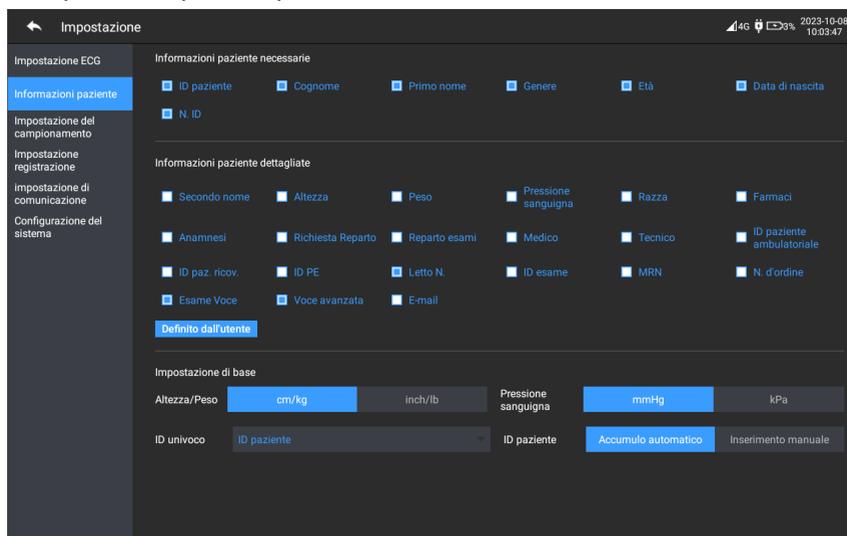
Durante l'acquisizione, il tasto visualizza "Stop e tempo di campionamento (tempo di campionamento attuale / tempo di campionamento impostato)".

Durante l'acquisizione e la stampa, fare clic sul tasto [Stop] per interrompere immediatamente l'acquisizione o la stampa.

Capitolo 5 Inserimento delle informazioni sul paziente

5.1 Impostazione delle informazioni sul paziente

Le informazioni paziente sono classificate come informazioni necessarie e informazioni dettagliate. Le informazioni necessarie devono essere inserite. Nella schermata [Informazioni paziente], le informazioni necessarie sono seguite da un asterisco (*). Le informazioni dettagliate aiutano a saperne di più sul paziente.



Per impostare le informazioni sul paziente, seguire i passi seguenti:

1. Nella schermata principale, fare clic su  → [Impostazione] per accedere alla schermata delle impostazioni.
2. Fare clic su [Informazioni paziente] per accedere alla schermata di impostazione delle informazioni paziente.

3. Selezionare le informazioni necessarie, il tipo di ID, ecc.
4. Per informazioni specifiche sulle impostazioni fare riferimento a *8.2 Impostazione delle informazioni paziente*.

5.2 Inserimento delle informazioni sul paziente

Utilizzare uno dei metodi che seguono per inserire le informazioni paziente prima di eseguire un esame ECG.

- Inserimento manuale delle informazioni paziente
- Lettura dell'ID paziente con la telecamera del dispositivo
- Lettura dell'ID paziente con un lettore di codici a barre
- Selezionare un paziente dall'Elenco ordini

+ Inserimento manuale delle informazioni paziente

Attenersi alle istruzioni che seguono per inserire manualmente le informazioni paziente:

1. Fare clic sull'area informazioni paziente nella schermata principale per aprire la schermata delle informazioni paziente. Fare clic su [File] → [Informazioni paziente] per accedere alla schermata delle informazioni paziente.
2. Inserire le informazioni paziente nella schermata delle informazioni paziente.
3. Fare clic sul tasto [OK] per salvare le informazioni paziente.
4. Fare clic sul tasto [Ripristina] per cancellare e reinserire le informazioni paziente.
5. Fare clic sul tasto [Annulla] per uscire senza salvare le informazioni paziente.

Nota

È possibile salvare le informazioni paziente solo quando sono state inserite tutte le informazioni paziente richieste.

✦ **Letture dell'ID paziente con la telecamera del dispositivo**

Attenersi alle istruzioni che seguono per leggere l'ID paziente con la telecamera integrata del dispositivo:

1. Fare clic sul tasto  per avviare la scansione.
2. Utilizzare la telecamera del dispositivo per scansionare il codice a barre lineare o il codice QR e inserire il contenuto decodificato nella casella di testo dell'ID paziente.
3. Inserire manuale altre informazioni paziente.
4. Fare clic sul tasto [OK] per salvare le informazioni paziente.

✦ **Letture dell'ID paziente con un lettore di codici a barre**

Attenersi alle istruzioni che seguono per leggere l'ID paziente con il lettore di codici a barre:

1. Collegare il lettore di codici a barre al connettore USB del dispositivo
2. Premere il tasto sull'impugnatura del lettore e rivolgere il lettore sul codice a barre. È visualizzato il menu [Info paziente] con l'ID paziente inserito.



Avvertenza

Dopo la scansione, controllare il risultato della scansione per assicurarsi che siano state inserite le informazioni paziente corrette.

✦ **Selezionare un paziente dall'Elenco ordini**

Attenersi alle istruzioni che seguono per selezionare un paziente dall'Elenco ordini:

1. Nella schermata principale, fare clic su [File] → [Elenco ordini] per accedere alla schermata dell'Elenco ordini.
2. Selezionare un paziente e modificare le informazioni paziente come necessario.

Le informazioni paziente nell'Elenco ordini vengono scaricate automaticamente dal server AI. È anche possibile creare manualmente le informazioni paziente. Le nuove informazioni aggiunte sono sincronizzate con il server AI. Le informazioni paziente del giorno sono visualizzate per impostazione predefinita.

Capitolo 6 Acquisizione, analisi e stampa

6.1 Selezione della modalità di lavoro

Per selezionare la modalità di lavoro, seguire i passi seguenti:

1. Nella schermata principale, fare clic su  → [Impostazione] per accedere alla schermata delle impostazioni.
2. Fare clic su [Impostazione ECG] → [Modalità di campionamento] per configurare la modalità di campionamento secondo necessità.
3. Dopo l'impostazione, ritornare alla schermata principale.
4. Fare clic sul tasto [Modalità] , in basso nella schermata principale, per selezionare rapidamente la modalità operativa voluta.



Attenzione

La modalità operativa non può essere modificata mentre è in corso la stampa. Interrompere la stampa del rapporto prima di modificare la modalità operativa.

6.2 Selezione della modalità di derivazione

Il dispositivo supporta 6 modalità di derivazione: 6 derivazioni, 9 derivazioni, 12 derivazioni, 15 derivazioni (standard + torace destro), 15 derivazioni (standard + posteriore), 15 derivazioni (pediatrico) e 18 derivazioni.

Attenersi alle istruzioni che seguono per selezionare la modalità di derivazione:

1. Nella schermata principale, fare clic su  → [Impostazione] per accedere alla schermata delle impostazioni.

2. Fare clic su [Impostazione ECG] → [Modalità di derivazione] per impostare la modalità di derivazione desiderata.
3. Dopo l'impostazione, ritornare alla schermata principale.

6.3 Impostazione della forma d'onda e del rapporto ECG

Impostare la forma d'onda ECG e del rapporto prima di iniziare una misurazione ECG. Procedure operative:

1. Fare clic sui tasti rapidi, in basso nella schermata principale, per impostare rispettivamente la velocità, la sensibilità, il formato di visualizzazione e la frequenza del filtro.
2. Fare clic su [Impostazione] → [Impostazione ECG] e [Impostazione registrazione] per controllare altre voci di impostazione della forma d'onda e voci di impostazione del rapporto, e configurare le impostazioni pertinenti secondo necessità.

Per maggiori informazioni, vedere *Capitolo 8 Impostazioni del sistema*.

6.4 Acquisizione e analisi

6.4.1 Diagnosi automatica

In modalità di accesso locale, quando la forma d'onda ECG è stabile, fare clic sul tasto [Avvio], il dispositivo inizia a registrare la forma d'onda ECG. Dopo che i dati ECG sono stati acquisiti per il periodo di tempo impostato, il dispositivo avvia automaticamente l'analisi e seleziona se stampare il rapporto ECG in base alle impostazioni.

Se nella schermata [Configurazione ECG] l'opzione [Anteprima] è disabilitata, il dispositivo stampa automaticamente il

rapporto ECG dopo che i dati ECG sono stati acquisiti e analizzati

Se nella schermata [Configurazione ECG] l'opzione [Anteprima] è abilitata, l'anteprima delle forme d'onda viene visualizzata dopo l'acquisizione e l'analisi dei dati ECG. Nella schermata di anteprima è possibile eseguire le seguenti operazioni:

- Selezionare [I] nell'area di selezione della derivazione in basso a sinistra dell'area delle miniature per modificare la derivazione di cui si vuole osservare la forma d'onda.
- Utilizzare lo strumento di misurazione nell'angolo superiore destro dello schermo per misurare l'intervallo e l'ampiezza delle forme d'onda.
- Commutare il formato delle derivazioni, la sensibilità e la velocità delle forme d'onda.
- Selezionare [Rianalizza] per analizzare nuovamente i dati ECG e sovrascrivere i risultati dell'analisi originale.
- Selezionare [Salva] per salvare il rapporto.
- Selezionare [Stampa] per accedere alla schermata di anteprima di stampa per stampare o esportare il rapporto:
 - Selezionare [Stampa] per stampare il rapporto.
 - Selezionare [Esporta] → [PDF] per esportare il rapporto su una chiavetta USB.
 - Selezionare [Esporta] → [E-mail] per inviare il rapporto all'indirizzo e-mail specificato.
- Selezionare [Diagnosi] per modificare i risultati della diagnosi o confermare il risultato dell'analisi automatica.
- Selezionare l'icona  in alto a sinistra della schermata per tornare alla schermata principale.

 **Nota**

In modalità manuale, il dispositivo stampa continuamente le forme d'onda delle derivazioni selezionate in tempo reale. La misurazione manuale fornisce solo il rapporto stampato senza risultati di misurazione e analisi. Non è possibile salvare il rapporto o inviarlo al dispositivo esterno.

In modalità di misurazione automatica, l'esecuzione dell'ECG fornisce:

- Parametri di misurazione, tra cui:
Frequenza cardiaca (bpm), durata P (ms), intervallo PR (ms), durata QRS (ms), intervallo QT/QTc (ms), asse P/QRS/T (°), ampiezza RV5/SV1 (mV), ampiezza RV5+SV1 (mV), ampiezza RV6/SV2 (mV)
- Risultati dell'analisi dell'algoritmo
- Codice Minnesota
- Modello della media
Fornisce la forma d'onda media del template di ciascuna derivazione.
- Matrice di misurazione
Fornisce 14 misurazioni per ciascuna derivazione, tra cui:
ampiezza P (mV), ampiezza Q (mV), ampiezza R (mV), ampiezza S (mV), ampiezza T (mV), ampiezza ST1 (mV), ampiezza STJ (mV), ampiezza ST20 (mV), ampiezza ST40 (mV), ampiezza ST60 (mV), ampiezza ST80 (mV), durata Q (ms), durata R (ms), durata S (ms)

In modalità R-R, l'esecuzione dell'ECG fornisce:

- Parametri di misurazione, tra cui:
Tempo di campionamento, QRS totale, Frequenza cardiaca (bpm), Intervallo RR medio (ms), Intervallo RR massimo

(ms), Intervallo RR minimo (ms), Max/Min (rapporto tra intervallo RR massimo e intervallo RR minimo)

Indice di analisi nel dominio del tempo: SDNN (deviazione standard di intervalli da normali ad anomali) (ms)

RMSSD (scarto quadratico medio) (ms)

Indice di analisi nel dominio della frequenza: Potenza totale (ms*ms), VLF (frequenza estremamente bassa, ms*ms), LF (bassa frequenza, ms*ms), indice LFnu, HF (alta frequenza ms*ms), indice HFnu, LF/HF

- Istogramma RR
- Istogramma della differenza dell'intervallo RR
- Grafico di frequenza

6.4.2 Diagnosi AI

In modalità di accesso al server AI, quando la forma d'onda ECG è stabile, fare clic sul tasto [Avvio], il dispositivo inizia a registrare la forma d'onda ECG. Se nella schermata [Impostazione ECG] è stato abilitato il [Caricamento automatico], al completamento dell'acquisizione dell'ECG i dati ECG sono caricati automaticamente sul server AI connesso per l'analisi. Dopo che il server ha restituito il rapporto di diagnosi, lo stato del record paziente pertinente nel menu di gestione dei file cambierà in "Diagnosticato" ed è possibile visualizzare il risultato della diagnosi e stampare il rapporto

Se la funzione di caricamento automatico non è abilitata o se il caricamento non riesce, i dati ECG saranno archiviati automaticamente nel dispositivo e possono essere caricati manualmente sul server nel menu di gestione dei file.

6.5 Stampa dei rapporti

È possibile stampare i rapporti ECG tramite una stampante esterna. Fare riferimento a 3.3.11 *Collegamento della stampante* per i metodi di collegamento della stampante al dispositivo. Prima di stampare un rapporto, controllare che la carta sia caricata correttamente. Per caricare la carta per la stampante esterna, fare riferimento alle istruzioni per l'uso della stampante.

Il dispositivo da 10,1" può anche essere configurato con un base del registratore per produrre i rapporti ECG. Prima di stampare un rapporto, fare riferimento a 3.3.3 *Caricamento della carta di registrazione* per caricare la carta sulla base del registratore.

Nota

Se nella schermata [Impostazione registrazione] l'opzione [Stampa] è disabilitata, fare clic sul tasto [Avvio] per salvare ma non sarà possibile stampare il rapporto ECG.

6.6 Copia dei rapporti

Il dispositivo può stampare un'altra copia del rapporto ECG più recente.

Nella schermata principale, fare clic sul tasto  → [Copia]:

- Quando l'archivio dati non è vuoto, sarà stampato direttamente l'ultimo rapporto memorizzato.
- Quando non c'è alcun rapporto, è visualizzato il messaggio "Nessun dato!". Prima acquisire i dati ECG.

6.7 Congelamento forme d'onda

È possibile bloccare le forme d'onda attualmente visualizzate sullo schermo per un'attenta osservazione o stampa. Se i dati

ECG sono inferiori a 10 secondi prima del blocco, è necessario attendere che il dispositivo raccolga dati sufficienti per 10 secondi prima del blocco. Il dispositivo può congelare le forme d'onda per un massimo di 300 secondi. Se i dati sono inferiori a 300 secondi, è visualizzata la forma d'onda della durata di servizio effettiva dall'inizio dell'aggiornamento della forma d'onda al momento in cui si fa clic sul tasto.

Nella schermata principale, fare clic sul tasto [Blocca] per accedere alla schermata di Blocco della forma d'onda.

- È possibile modificare la velocità, la sensibilità e il formato delle derivazioni della forma d'onda congelata, nonché memorizzare e stampare i rapporti ECG.
- È possibile aggiungere o modificare manualmente i risultati della diagnosi.
- È possibile selezionare rapidamente i risultati della diagnosi voluti inserendo delle parole chiave poiché il dispositivo ha caricato il modello dei risultati della diagnosi.
- Per la diagnosi che non è presente nel modello dei risultati della diagnosi, è possibile aggiungere il risultato della diagnosi e quindi selezionarlo dal menu personalizzato.

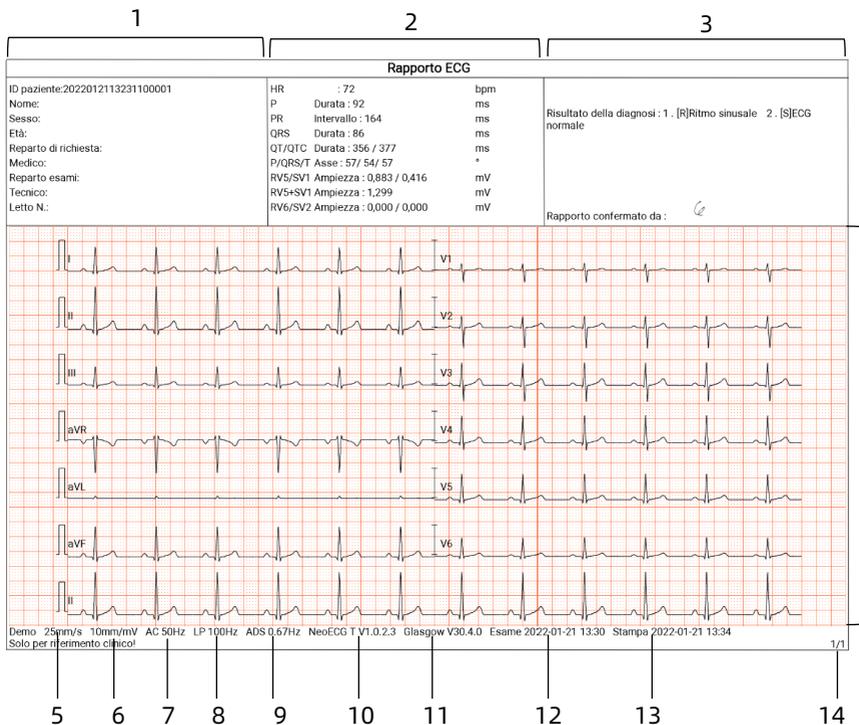
6.8 Esempi di rapporti

6.8.1 Modalità automatica

Prendiamo come esempio un referto ECG di campionamento in tempo reale 6x2+1R in modalità di misurazione automatica a 12 derivazioni per illustrare gli elementi del referto.

Un rapporto di solito include l'area della forma d'onda, l'area delle informazioni paziente, l'area dei parametri di misurazione, l'area dei risultati della diagnosi. È inoltre

possibile scegliere di stampare il modello della media e le informazioni sulla Matrice di misurazione

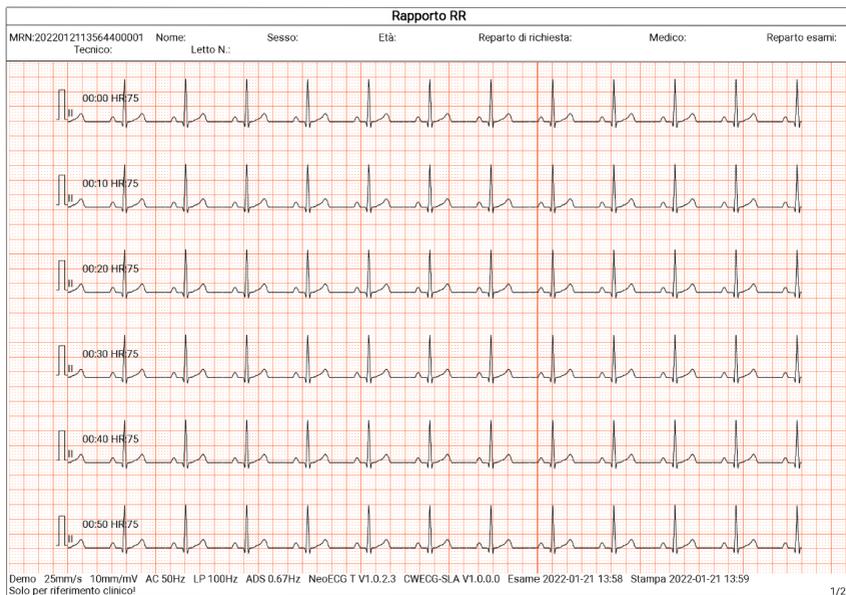


Pagina 1 - Rapporto generale

- 1 Area delle informazione sul paziente
- 2 Area parametri di misurazione
- 3 Area risultati della diagnosi
- 4 Area della forma d'onda
- 5 Velocità
- 6 Sensibilità
- 7 Filtro AC
- 8 Filtro passa-basso
- 9 Filtro ADS

- 10 Versione del software di sistema
- 11 Versione del software dell'algoritmo
- 12 Data e ora dell'esame
- 13 Data e ora della stampa
- 14 Pagina informazioni

6.8.2 Analisi RR



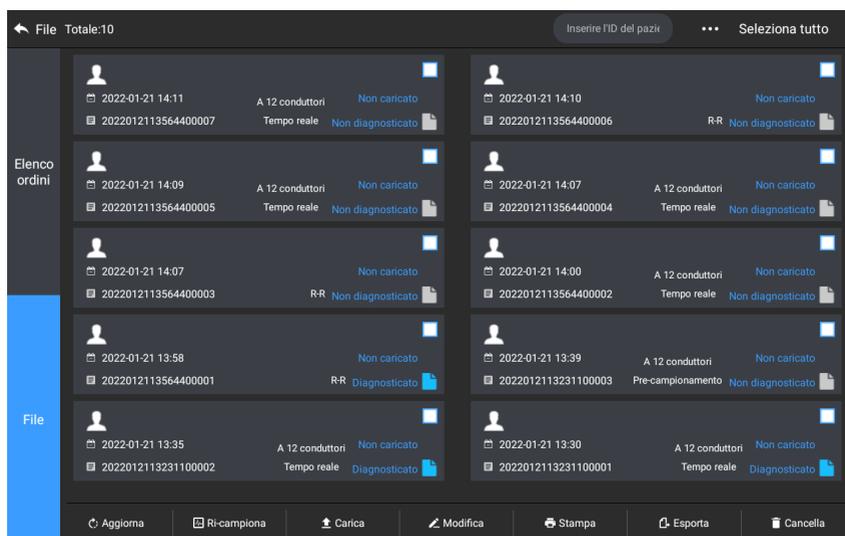
Pagina 1 - Forma d'onda ritmica di 1 minuto della derivazione II

| Rapporto RR | | | | | | |
|---|---|--|------|---|---------|---|
| MRN:2022012113564400001 Tecnico: | Nome: Letto N.: | Sesso: | Età: | Reparto di richiesta: | Medico: | Reparto esami: |
| Tempo di campionamento : 60 s QRS totale : 72 HR : 72 bpm Intervallo RR medio : 830 ms Intervallo RR massimo : 836 ms Intervallo RR minimo : 588 ms Max/Min : 1,422 | | Analisi del dominio del tempo SDNN : 7,192 ms RMSSD : 7,272 ms | | Analisi del dominio della frequenza Potenza totale : 0,025 ms ² /ms VLF : 0,013 ms ² /ms LF : 0,004 ms ² /ms LFnorm : 31,008 nu HF : 0,009 ms ² /ms HFnorm : 68,992 nu LF/HF : 0,449 | | Risultato della diagnosi : 1. Rapporto confermato da : <i>Le</i> |
| QRS totale Istogramma RR | QRS totale Istogramma dell'intervallo R-R Diff | PSD(ms ² /ms/Hz) Grafico di frequenza | | | | |
| Demo 25mm/s 10mm/mV AC 50Hz LP 100Hz ADS 0.67Hz NeoECG T V1.0.2.3 CWECC-SLA V1.0.0.0 Esame 2022-01-21 13:58 Stampa 2022-01-21 13:59 Solo per riferimento clinico! | | | | | | 2/2 |

Pagina 2 - Misurazione RR e risultato dell'analisi

Capitolo 7 Gestione dei file

Nella schermata di acquisizione della forma d'onda, fare clic sul tasto [File] per accedere alla schermata di gestione dei file del paziente, come mostrato nella figura che segue. In questa schermata, tutti i file sono elencati in ordine cronologico, e i file più recenti sono visualizzati in alto. È possibile acquisire nuovamente, analizzare nuovamente, caricare, visualizzare in anteprima, modificare, esportare, stampare, interrogare ed eliminare i record storici memorizzati. Il dispositivo può memorizzare 10.000 rapporti ECG di routine.



| Pulsante | Descrizione |
|--------------|--|
| Ricarica | Fare clic per aggiornare l'elenco dei dati. |
| Ri-campiona | Fare clic per riacquisire l'ECG del paziente selezionato. |
| Rianalizzare | Fare clic su un record con lo stato "Non diagnosticato", quindi selezionare [Rianalizza] nella |

| Pulsante | Descrizione |
|----------|---|
| | parte inferiore della schermata e selezionare "OK" nella finestra pop-up per modificare le conclusioni della diagnosi e i valori dei parametri di misurazione. |
| Carica | Fare clic per caricare i dati ECG attualmente selezionati sul server richiesto. |
| Modifica | <p>Fare clic per eseguire le operazioni che seguono sui dati del paziente selezionato:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Visualizzazione e misurazione dei dati della forma d'onda, modifica del formato di visualizzazione della forma d'onda, della sensibilità e della velocità. ● Modificare le informazioni paziente (l'ID univoco non può essere modificato). Dopo aver modificato le informazioni paziente corrente, le informazioni paziente corrispondenti nell'elenco delle informazioni paziente saranno aggiornate. ● Modificare la diagnosi. ● Rianalizzare. ● Salvare i risultati dell'analisi. ● Stampare il rapporto ECG del paziente. |
| Stampa | Fare clic per stampare uno o più rapporti dei pazienti selezionati. |
| Esporta | <p>Fare clic per esportare il rapporto attualmente selezionato su una chiavetta USB.</p> <p>Fare clic su [Esporta] → [E-mail] per inviare i rapporti selezionati all'indirizzo e-mail specificato.</p> |

| Pulsante | Descrizione |
|---|--|
| Elimina | Fare clic per eliminare uno o più dati del paziente selezionato. |
|  | <p>Inserire le parole chiave nella casella di ricerca per cercare tutti i file dei pazienti idonei.</p> <p>Fare clic sull'icona  dietro la casella di ricerca, sarà visualizzata la schermata di impostazione delle condizioni di ricerca, è possibile impostare le condizioni di ricerca pertinenti per una ricerca precisa.</p> |
| Seleziona tutto / Deseleziona tutto | Fare clic per selezionare/deselezionare tutti i dati del paziente. |

Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente vuota.

Capitolo 8 Impostazioni del sistema

Nella schermata principale, fare clic su  → [Impostazione] per accedere alla schermata delle impostazioni.

Nota

Le opzioni sottolineate nella seguente tabella sono le impostazioni predefinite del sistema.

8.1 Configurazione ECG

| Voci del menu | Descrizione |
|---------------------------------|---|
| Modalità di campionamento | Manuale, <u>in tempo reale</u> , pre-campionamento, periodico, trigger, R-R, estensione a 12 derivazioni, farma  Nota L'algoritmo di Glasgow non supporta il campionamento dei trigger. |
| Impostazione derivazione | |
| Modalità di derivazione | 6 derivazioni, 9 derivazioni, <u>12 derivazioni</u> , 15 derivazioni (standard + destra), 15 derivazioni (standard + posteriore), 15 derivazioni (pediatrico), 18 derivazioni |
| Disposizione | Per 6 derivazioni: 6×1, 3×2 Per 9 derivazioni: 9×1, 3×3, <u>3×3+1R</u> , 3×3+3R, 6+3 Per 12 derivazioni: 12×1, 6×2, <u>6×2+1R</u> , 3×4, 3×4+1R, 3×4+3R Per 15 derivazioni: 15×1, 6+9, 6+6+3, <u>6+6+3+1R</u> , 3×5, 3×5+1R, 3×5+3R |

| Voci del menu | Descrizione |
|---------------------------------|--|
| | Per 18 derivazioni: 12×1+6×1, <u>6×3+1R</u> , 6×2+6×1, 6×2+6×1+2R, 3×6 |
| Standard delle derivazioni | <u>IEC</u> , AHA |
| Sequenza di derivazioni | <u>Standard</u> , Cabrera |
| Impostazione del ritmo | |
| Tipo di ritmo | <u>Singola derivazione</u> , Tre derivazioni |
| Ritmo Derivazione 1 | I, <u>II</u> , III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6, V3R, V4R, V5R, V7, V8, V9 |
| Ritmo Derivazione 2 | I, II, III, aVR, aVL, aVF, <u>V1</u> , V2, V3, V4, V5, V6, V3R, V4R, V5R, V7, V8, V9 |
| Ritmo Derivazione 3 | I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, <u>V5</u> , V6, V3R, V4R, V5R, V7, V8, V9 |
| Impostazione del filtro | |
| Filtro ADS | 0,01 Hz, 0,05 Hz, 0,32 Hz, <u>0,67 Hz</u> |
| Filtro EMG | 25Hz, 35 Hz, 45 Hz, <u>Off</u> |
| Filtro passa-basso | 75 Hz, <u>100 Hz</u> , 150 Hz, 300 Hz, Off |
| Filtro AC | <u>On</u> , Off |
| Impostazione del display | |
| Velocità | 5 mm/s, 6,25 mm/s, 10 mm/s, 12,5 mm/s, <u>25 mm/s</u> , 50 mm/s |

| Voci del menu | Descrizione |
|---------------------------|---|
| Sensibilità | Auto, 2,5 mm/mV, 5 mm/mV, <u>10 mm/mV</u> , 20 mm/mV, 10/5 mm/mV, 20/10 mm/mV, 40 mm/mV |
| Soglia di aritmia | |
| Brad. | Inserire manualmente un numero intero massimo di 3 cifre nella casella di testo Il valore predefinito è 60. L'unità è bpm. |
| Tach. | Inserire manualmente un numero intero massimo di 3 cifre nella casella di testo Il valore predefinito è 100. L'unità è bpm.  Nota Il valore della tachicardia non deve essere inferiore al valore della bradicardia. Se il valore inserito per la tachicardia è inferiore a quello della bradicardia, sarà visualizzato un messaggio "Il valore della tachicardia non può essere inferiore al valore della bradicardia".. |
| Altre impostazioni | |
| Caricamento automatico | On, <u>Off</u> |
| Salvataggio automatico | <u>On</u> , Off |
| Anteprima | On, <u>Off</u> |

8.2 Impostazione delle informazioni paziente

| Voci del menu | Descrizione |
|--|---|
| Configurazione delle informazioni paziente | |
| Informazioni paziente necessarie | ID paziente, cognome, nome, sesso, età, data di nascita, numero di identificazione. |
| Informazioni paziente dettagliate | Nome, Altezza, Peso, Pressione arteriosa, Razza, Medicinali, Anamnesi, Reparto di richiesta, Reparto d'esame, Medico, Tecnico, ID ambulatorio, ID ricovero, ID PE (esame fisico), N. letto, ID esame, MRN, N. di accesso, Voce d'esame, Voce avanzata, E-mail |
| Impostazione di base | |
| Unità Altezza/Peso | <u>cm/kg</u> , pollici/lb |
| Unità pressione sanguigna | <u>mmHg</u> , kPa |
| ID univoco | <u>ID paziente</u> , ID paziente ricoverato, ID paziente ambulatoriale, MRN, ID PE, n. di accesso, ID esame |
| ID paziente | Accumulo automatico, <u>Inserimento manuale</u> |

8.3 Impostazione del campionamento

| Voci del menu | Descrizione |
|---|--|
| Impostazione del tempo di campionamento | |
| Campionamento in tempo reale | <u>10 Sec</u> , 20 Sec, 30 Sec, 60 Sec |

| Voci del menu | Descrizione |
|-------------------------|--|
| Campionamento periodico | Inserire manualmente un numero intero di minuti nella casella di testo L'intervallo di inserimento è 1-60 min e il valore predefinito è 60 min |
| Intervallo periodico | Inserire manualmente un numero intero di minuti nella casella di testo L'intervallo di inserimento è 1-60 min e il valore predefinito è 1 min  Nota L'intervallo periodico non può essere maggiore del tempo totale del campionamento periodico. |
| RR | 60 secondi, <u>180 secondi</u> , 300 secondi |
| Manuale | 5 minuti, 10 minuti, <u>illimitato</u> |
| Farmaceutica | Immediatamente dopo l'iniezione, 1 Min, 2 Min, 3 Min, 5 Min, 7 Min, 10 Min, 15 Min, 20 Min, 30 Min |

8.4 Impostazione registrazione

| Voci del menu | Descrizione |
|----------------------------------|--|
| Impostazione della stampa | |
| Sequenza di stampa | Sincrono, <u>Sequenziale</u> |
| Modalità di stampa | <u>Risparmio carta</u> , Modalità rapida |

| Voci del menu | Descrizione |
|------------------------------|--|
| |  Nota La modalità Risparmio carta e la Modalità rapida sono adatte solo per la stampa del rapporto ECG in modalità automatica. |
| Dispositivo di stampa | Stampante termica, stampante di rete, stampante USB, stampante termica a 3 canali Fare clic sull'icona a destra per visualizzare i modelli di stampante supportati. |
| Anteprima di stampa | On, <u>Off</u> Se impostato su Off, il dispositivo non accede alla schermata di anteprima di stampa dopo aver completato l'acquisizione e l'analisi dei dati ECG. |
| Stampa | <u>On</u> , Off Quando è impostato su Off, il dispositivo non invia un rapporto alla stampante. |
| Stampante di rete | |
| IP di rete | Quando la "Stampante di rete" è selezionata come "Dispositivo di stampa", impostare l'IP di rete e la porta. |
| Porta | |
| Test | Fare clic su questo tasto per verificare se la stampante di rete è collegata correttamente. |
| Griglia di stampa | <u>On</u> , Off |
| Impostazione rapporto | |

| Voci del menu | Descrizione |
|--------------------------|---|
| Parametri di misurazione | <p>Selezionare se i parametri di misurazione sono inclusi nel rapporto ECG generato dalla misurazione automatica.</p> <p>Selezionato per impostazione predefinita.</p> |
| Modello della media | <p>Selezionare se il modello della media è incluso nel rapporto ECG generato dalla misurazione automatica.</p> <p>Deselezionato per impostazione predefinita.</p> |
| Risultato diagnosi | <p>Selezionare se il Risultato diagnosi è incluso nel rapporto ECG generato dalla misurazione automatica.</p> <p>Selezionato per impostazione predefinita.</p> |
| Codice Minnesota | <p>Selezionare se il codice Minnesota è incluso nel rapporto ECG generato dalla misurazione automatica.</p> <p>Deselezionato per impostazione predefinita.</p> |
| Orario di stampa | <p>Selezionare se l'orario di stampa è incluso nel rapporto.</p> <p>Deselezionato per impostazione predefinita.</p> |
| Matrice di misurazione | <p>Selezionare se la matrice di misurazione è inclusa nel rapporto ECG generato dalla misurazione automatica.</p> <p>Deselezionato per impostazione predefinita.</p> <p> Nota</p> <p>La stampante termica a 3 canali non supporta la stampa della matrice di misura.</p> |

| Voci del menu | Descrizione |
|-----------------|---|
| Scala temporale | Selezionare se stampare le linee dell'ora di inizio e della scala temporale per ciascuna colonna di forme d'onda sotto le forme d'onda nel report. Deselezionato per impostazione predefinita. |

8.5 Impostazione della comunicazione

8.5.1 Rete cablata

Collegare il cavo di rete alla porta di rete RJ45 sul lato sinistro del dispositivo da 10,1".

Nella schermata di impostazione, fare clic su [Impostazione com.] → [Ethernet] per accedere alla schermata di impostazione di Ethernet.

È possibile scegliere di ottenere automaticamente l'indirizzo IP per la connessione di rete o impostare l'indirizzo IP, il gateway e la subnet mask in base alla situazione effettiva. Quando la connessione è riuscita, i dati ECG possono essere trasmessi tramite la rete cablata.

8.5.2 Rete mobile

Il dispositivo può essere dotato di modulo di rete mobile. Inserire la scheda di rete mobile e abilitare la funzione [Rete mobile] per trasmettere i dati ECG attraverso la rete mobile.



Attenzione

Per garantire la normale connessione di rete, assicurarsi che l'abbonamento dell'account della scheda di rete mobile sia pagato regolarmente.

8.5.3 Impostazione WLAN

Accedere alla schermata delle impostazioni WLAN e attivare/disattivare l'interruttore WLAN per abilitare o disabilitare la WLAN.

Dopo che la WLAN è stata abilitata, il dispositivo inizia a cercare le reti wireless disponibili nell'area. Selezionare quella alla quale ci si vuole collegare. Se la rete wireless è protetta, sarà visualizzata una finestra che richiede la password. Inserire la password corretta, quindi fare clic su [Connetti]. La connessione wireless è stabilita in breve tempo.

8.5.4 Configurazione del server

Quando la modalità di diagnostica è la modalità AI Cloud, è possibile caricare i dati locali sul server AI configurato.

Quando la modalità diagnostica è Autodiagnosi, è possibile caricare i dati locali sul server FTP o DICOM configurato.

È possibile impostare il server AI, FTP o DICOM a seconda delle necessità nella schermata di impostazione della comunicazione.

Nota

In modalità autodiagnosi locale, quando si caricano i dati sul server, il dispositivo e il server devono essere collegati alla stessa rete locale.

8.5.5 Impostazione casella postale

| Voci del menu | Descrizione |
|----------------------|--|
| Mittente | Inserire l'indirizzo e-mail del mittente del report. |
| Password autorizzata | Inserire la password autorizzata del servizio SMTP dell'indirizzo e-mail del mittente. |

| Voci del menu | Descrizione |
|------------------|--|
| Destinatario | Inserire l'indirizzo e-mail del destinatario del report. |
| Formato di invio | <u>P</u> DF, BMP |

8.6 Configurazione sistema

8.6.1 Display e audio

| Voci del menu | Descrizione |
|--------------------------------------|--|
| Luminosità | Trascinare il cursore per regolare la luminosità dello schermo |
| Volume | Trascinare il cursore per regolare il volume del dispositivo. |
| Tono tattile | <u>O</u> n, Off |
| Segnale acustico QRS | On, <u>O</u> ff |
| Segnale acustico di batteria scarica | <u>O</u> n, Off |
| Segnale acustico Derivazione caduta | <u>O</u> n, Off |
| Segnale acustico di fine stampa | <u>O</u> n, Off |
| Seg. acustico | On, <u>O</u> ff |

| | |
|--------------------------------|-----------------|
| avvenuto caric. | |
| Seg. acustico analisi AI compl | On, <u>Off</u> |
| Seg. acustico diagn. compl. | <u>On</u> , Off |

8.6.2 Data e ora

| Voci del menu | Descrizione |
|-----------------------------|--|
| Sincronizzazione automatica | On, <u>Off</u> Dopo l'accensione, quando si è connessi alla rete, l'ora del dispositivo viene sincronizzata con l'ora del server. |
| Formato data | Opzioni: <u>aaaa-mm-gg</u> , mm-gg-aaaa, gg-mm-aaaa |
| Formato dell'ora | Opzioni: 12h, <u>24h</u> |
| Data corrente | Imposta la data corrente |
| Ora corrente | Imposta l'ora corrente |

8.6.3 Altre impostazioni

| Voci del menu | Descrizione |
|---------------|---|
| Lingua | Selezionare la lingua dell'interfaccia utente. Opzioni: 简体中文, 繁體中文, English, Español, Português, Français, Русский язык, <u>Italiano</u> , Deutsch, Polski, Ελληνικά |

| | |
|-----------------------|---|
| Demo | <p>In questa modalità, il dispositivo può dimostrare le sue funzioni principali quando non è collegato a un paziente o a un simulatore.</p> <p>Opzioni: <u>Off</u>, ECG normale, ECG anomalo</p> <p> Avvertenza</p> <p>La modalità Demo è utilizzata principalmente per mostrare le prestazioni del dispositivo e per formare gli utenti. Nell'uso clinico, non impostare il dispositivo in modalità Demo quando si collegano i pazienti, per evitare di scambiare la forma d'onda Demo con la forma d'onda del paziente, che può causare un ritardo nella diagnosi e nel trattamento.</p> |
| Modalità diagnostica: | Diagnosi automatica, modalità AI Cloud |
| Algoritmo di Glasgow | <p>Opzioni: On, <u>Off</u></p> <p>Selezionare se utilizzare l'algoritmo di Glasgow per l'analisi dell'ECG.</p> <p>Il dispositivo incorpora l'algoritmo di Glasgow, sviluppato dall'Università di Glasgow, per fornire un'interpretazione dell'ECG a 12 derivazioni a riposo.</p> |
| Standby automatico | <p>Impostare l'intervallo di tempo per l'accesso automatico del dispositivo alla modalità di standby.</p> <p>Opzioni: <u>Off</u>, 5 Min, 10 Min, 20 Min, 30 Min, 60 Min</p> <p>Quando si seleziona [Off], il dispositivo non accederà automaticamente in modalità di standby.</p> |

| | |
|-------------------------------------|---|
| | Se non vi sono operazioni da parte dell'utente e tutti i cavi sono spenti entro il tempo impostato, il dispositivo entra automaticamente in modalità standby. |
| Nome dell'istituto | Inserire il nome dell'istituto medico. |
| Tecnico n. | Inserire il numero del tecnico esaminatore. |
| Prefisso del nome PDF | Inserire il prefisso del nome PDF richiesto. |
| Ripristina impostazioni predefinite | Fare clic per confermare se ripristinare le impostazioni predefinite. Questa operazione ripristinerà tutte le impostazioni ai valori predefiniti (i dati delle registrazioni non saranno eliminati). |

8.7 Manutenzione del sistema

Nella schermata delle impostazioni, fare clic su [Configurazione del sistema] → [Manutenzione del sistema] per accedere alla schermata di manutenzione del sistema.

| Voci del menu | Descrizione |
|---------------|---|
| Frequenza AC | Impostare la frequenza del filtro CA. Opzioni: <u>50 Hz</u> , 60 Hz |
| Formula QTc | Selezionare la formula QTc. Opzioni: <u>Hodeges</u> , Bazett, Fredericia, Framingham |
| SCP | Può essere utilizzato solo dopo l'autorizzazione e "Autorizzato" sarà visualizzato dopo l'autorizzazione. |

| | |
|------------------------|---|
| HL7 | Può essere utilizzato solo dopo l'autorizzazione e "Autorizzato" sarà visualizzato dopo l'autorizzazione. |
| DICOM | Può essere utilizzato solo dopo l'autorizzazione e "Autorizzato" sarà visualizzato dopo l'autorizzazione. |
| Impostazione codice QR | Impostare l'indirizzo iniziale e finale di ciascun campo, nonché il codice di genere. È possibile aggiungere un altro campo in base alle necessità effettive facendo clic su +. |

8.8 Manutenzione di fabbrica

Nella schermata di impostazione, fare clic su [Configurazione del sistema] → [Manutenzione del sistema] → [Manutenzione di fabbrica] e inserire la password per accedere alla schermata di manutenzione di fabbrica, dove è possibile eseguire le seguenti operazioni:

- Esportazione log
- Aggiornamento di fabbrica
- Impostare il nome del file
- Ripristino impostazioni predefinite

Capitolo 9 Messaggi di prompt e risoluzione dei problemi

| N. | Messaggi o problemi | Soluzioni |
|----|--|---|
| 1 | <i>Registratore senza carta</i> | Caricare la carta correttamente. |
| 2 | <i>Porta del registratore non chiusa</i> | Chiudere lo sportello del registratore. |
| 3 | <i>Derivazione XX caduta (tutte le derivazioni cadute)</i> | <ol style="list-style-type: none"> 1. Controllare gli elettrodi e i fili conduttori corrispondenti. Riapplicare gli elettrodi o ricollegare i fili delle derivazioni se necessario. 2. Controllare che il cavo del paziente sia collegato correttamente al dispositivo. 3. Se sono state eseguite tutte le istruzioni precedenti, ma non c'è ancora alcuna forma d'onda, controllare che il dispositivo non sia inutilizzabile a causa di un sovraccarico o saturazione di qualsiasi parte dell'amplificatore. |
| 4 | <i>Batteria scarica!</i> | Caricare immediatamente la batteria. |
| 5 | <i>Batteria esaurita. Spegnimento a breve.</i> | Collegare l'alimentatore CC o utilizzare la base del registratore per alimentare il dispositivo, oppure caricare immediatamente la batteria. |

| N. | Messaggi o problemi | Soluzioni |
|----|---|---|
| 6 | <i>Esportazione non riuscita</i> | Controllare il dispositivo USB ed esportare di nuovo i dati. |
| 7 | <i>Spazio di memoria insufficiente</i> | Eliminare i vecchi file non necessari o cambiare il dispositivo / posizione di archiviazione. |
| 8 | Alcune derivazioni senza stampa della forma d'onda | Se si acquisiscono i dati ECG subito dopo l'applicazione dei fili delle derivazioni al paziente, le tracce ECG potrebbero non essere visualizzate perché l'ADS non è ancora stabile. Normalmente è necessario aspettare che la forma d'onda di ogni derivazione sia stabile se tutte le derivazioni sono in buon contatto prima della misurazione ECG. |
| 9 | <p>Interferenza AC Sintomo: C'è una sovrapposizione di un'onda sinusoidale di 50Hz con una certa ampiezza e regolarità sulle tracce ECG, e un evidente jitter appare sulla linea di base ECG.</p>  | <p>Controllare i seguenti aspetti del dispositivo per risolvere i problemi:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Il dispositivo è correttamente messo a terra. ● Gli elettrodi e i fili delle derivazioni sono collegati correttamente. ● Una quantità sufficiente di pasta conduttiva viene applicata agli elettrodi e alla pelle del paziente. |

| N. | Messaggi o problemi | Soluzioni |
|----|---|--|
| | | <ul style="list-style-type: none"> ● Il letto del paziente è correttamente messo a terra. ● Il paziente non deve entrare in contatto con oggetti conduttori come le parti metalliche del letto del paziente. ● Nessuno sta toccando il paziente. ● Non ci sono potenti apparecchiature elettriche in funzione nelle vicinanze, come macchine a raggi X o strumenti a ultrasuoni. ● Il paziente non indossa ornamenti di vetro o diamanti. ● La frequenza del filtro AC è impostata correttamente. <p>Se l'interferenza non può essere eliminata dopo le misure di cui sopra, utilizzare un filtro AC, e la forma d'onda registrata è leggermente attenuata.</p> |
| 10 | Interferenza EMG Sintomo: L'ECG ha una fluttuazione irregolare mentre la linea di base | <p>Controllare i seguenti aspetti del dispositivo per risolvere i problemi:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● La stanza è scomoda? |

| N. | Messaggi o problemi | Soluzioni |
|----|--|---|
| | <p>non mostra alcun cambiamento.</p>  | <ul style="list-style-type: none"> ● Il paziente è nervoso o sente freddo? ● Il letto è troppo stretto? ● Il paziente sta parlando? ● I morsetti dell'elettrodo dell'arto sono attaccati troppo saldamente? <p>Se l'interferenza non può essere eliminata dopo le misure di cui sopra, utilizzare un filtro EMG, e la forma d'onda registrata è leggermente attenuata.</p> |
| 11 | <p>La forma d'onda ECG stampata è fuori dall'area della griglia della carta da stampa.</p> | <p>È causato dalla grande fluttuazione della forma d'onda.</p> <p>Impostare la sensibilità su "Auto". Il dispositivo regolerà automaticamente la sensibilità in base all'ampiezza del segnale ECG.</p> |
| 12 | <p>Deriva della linea di base. Sintomo: La linea di base stampata dell'ECG si muove irregolarmente su e giù.</p> | <p>Controllare i seguenti aspetti del dispositivo per risolvere i problemi:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Gli elettrodi sono saldamente attaccati? ● I fili delle derivazioni sono collegati correttamente agli elettrodi? ● Gli elettrodi e la pelle del paziente sono puliti? |

| N. | Messaggi o problemi | Soluzioni |
|----|---------------------|--|
| | | <ul style="list-style-type: none"> ● Se è stata applicata pasta conduttiva sufficiente agli elettrodi e alla pelle del paziente. ● Durante la registrazione, il paziente si muove o respira. ● Uso misto di elettrodi vecchi e nuovi. <p>Se l'interferenza non può essere eliminata dopo le misure di cui sopra, utilizzare un filtro ADS.</p> |

Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente vuota.

Capitolo 10 Pulizia, disinfezione e manutenzione

La sterilizzazione non è raccomandata per questo dispositivo e i suoi accessori, ma devono essere tenuti puliti. Se il dispositivo è stato contaminato, pulirlo prima della disinfezione.

10.1 Detergenti consigliati

Detergenti supportati: acqua, soluzione di sapone neutro, soluzione di etanolo (rapporto in volume: 70% - 80%).

Strumenti di pulizia supportati: batuffolo di cotone, garza morbida, spazzola morbida, panno morbido.

10.2 Pulizia

10.2.1 Pulizia del dispositivo

Pulire la superficie esterna del dispositivo mensilmente o più frequentemente se necessario. Prima di procedere con la pulizia del dispositivo, consultare le norme dell'ospedale per la pulizia del dispositivo.

Attenersi alle istruzioni che seguono per pulire il dispositivo:

1. Spegnerne il dispositivo e scollegarlo dal cavo di alimentazione e dagli accessori.
2. Pulire la superficie del dispositivo con un panno morbido pulito e inumidito con uno dei detergenti raccomandati.
3. Rimuovere ogni residuo di detergente con un panno pulito e asciutto. Asciugare il dispositivo in un luogo ventilato e fresco.

10.2.2 Pulizia del cavo del paziente e degli elettrodi

Prima di pulire il cavo del paziente e gli elettrodi, rimuovere il cavo del paziente dal dispositivo.

Per la pulizia del cavo del paziente e degli elettrodi, fare riferimento alle loro istruzioni per l'uso fornite con gli accessori.

10.2.3 Pulizia della testina di stampa termica

La testina di stampa sporca deteriora la qualità di stampa.

Pulire la testina di stampa almeno una volta al mese o in base alle necessità.

Per pulire la testina di stampa termica, seguire i passi seguenti:

1. Spegnerne la base del registratore.
2. Aprire il coperchio dello scomparto carta ed estrarre la carta.
3. Pulire delicatamente la testina di stampa con un panno morbido e pulito inumidito con alcol al 75%. Per le macchie ostinate, bagnarle prima con una piccola quantità di alcool e asciugarle con un panno morbido e pulito.
4. Ricaricare la carta e chiudere il coperchio del vano carta dopo che la testina di stampa si è completamente asciugata all'aria.

10.3 Disinfezione

La disinfezione dell'unità principale del dispositivo non è necessaria. Per evitare danni permanenti al dispositivo, la disinfezione può essere eseguita solo quando è stata considerata necessaria in base ai regolamenti del proprio ospedale. Prima della disinfezione, pulire il dispositivo.

Per la disinfezione del cavo del paziente e degli elettrodi, fare riferimento alle loro istruzioni per l'uso fornite con gli accessori.

10.4 Cura e manutenzione

Per garantire le prestazioni e la sicurezza del dispositivo e dei suoi accessori, è necessario eseguire la cura e la manutenzione ordinaria.

10.4.1 Dispositivo e base del registratore

Attenersi alle linee guida che seguono per la manutenzione del dispositivo e della base del registratore:

- Evitare temperature eccessive, sole, umidità e sporcizia. Evitare di scuoterlo violentemente quando lo si sposta in un altro luogo.
- Evitare che qualsiasi liquido penetri nel dispositivo, altrimenti la sicurezza e le prestazioni del dispositivo non possono essere garantite.
- Controllare regolarmente le prestazioni del dispositivo da parte del servizio di assistenza dei dispositivi medici.

10.4.2 Cavo del paziente

Seguire le seguenti linee guida per la manutenzione del cavo del paziente:

- Controllare regolarmente l'integrità del cavo del paziente. Assicurarsi che sia conduttivo.
- Non trascinare o torcere il cavo del paziente con uno sforzo eccessivo durante il suo utilizzo.
- Tenere la spina del connettore invece del cavo quando si collega o si scollega il cavo del paziente.
- Quando i cavi e i fili delle derivazioni non devono essere utilizzati, avvolgerli con un diametro maggiore o appenderli per evitare di attorcigliarli o piegarli ad angoli acuti.

- Quando si rilevano danni o un invecchiamento del cavo del paziente, sostituirlo immediatamente con uno nuovo.
- Per il ciclo di sostituzione del cavo del paziente, fare riferimento alle sue istruzioni per l'uso.

10.4.3 Elettrodi riutilizzabili

Seguire le seguenti linee guida per la manutenzione gli elettrodi riutilizzabili:

- Pulire gli elettrodi dopo ogni uso e assicurarsi che non ci siano residui di gel su di essi.
- Tenere i bulbi di gomma degli elettrodi del torace lontano dalla luce diretta del sole e dalla temperatura eccessiva.
- Dopo un uso prolungato, le superfici degli elettrodi saranno ossidate a causa dell'erosione e di altre cause. A questo punto, gli elettrodi devono essere sostituiti per ottenere registrazioni ECG di alta qualità.
- Per il ciclo di sostituzione degli elettrodi, fare riferimento alle loro istruzioni per l'uso.

10.4.4 Carta di registrazione

Seguire le seguenti linee guida per la conservazione della carta termica di registrazione:

- La carta di registrazione deve essere conservata in un'area asciutta, buia e fresca, evitando temperature eccessive, umidità e sole.
- Non mettere la carta sotto fluorescenza per molto tempo.
- Assicurarsi che non ci sia cloruro di polivinile o altre sostanze chimiche nell'ambiente di stoccaggio, che porteranno al cambiamento di colore della carta.

- Non impilare la carta di registrazione per molto tempo, altrimenti le registrazioni ECG potrebbero trasciversi a vicenda.

10.5 Manutenzione regolare

Il dispositivo deve essere calibrato e misurato almeno una volta all'anno secondo le normative locali.

10.6 Visualizzazione delle informazioni di sistema

Quando si esegue la manutenzione del dispositivo, può essere necessario controllare le informazioni di sistema.

Nella schermata principale, fare clic su  → [Configurazione] → [Configurazione del sistema] → [Il mio dispositivo] per visualizzare la versione del software, la versione dell'algoritmo, l'identificatore unico del dispositivo (UDI) del dispositivo ed eseguire gli aggiornamenti.

Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente vuota.

Capitolo 11 Accessori

Gli accessori standard e opzionali consigliati sono elencati nella tabella che segue:

| Accessorio | Modello/Tipo | Quantità |
|--|--------------------------------------|----------|
| Cavo di alimentazione (base del registratore) | 10 A/250 V | 1 |
| Adattatore di alimentazione CC | PH30-12 | 1 |
| Cavo paziente (12 derivazioni) | ECG-FD10X4 (IEC) ECG-FD08X4 (AHA) | 1 |
| Cavo paziente (18 derivazioni) | ECG-FD18X4 (IEC/AHA) | 1 |
| Elettrodi per torace | ECG-FQX41 | 6 pezzo |
| Elettrodi per torace pediatrici (opzionali) | ECG-EQD01 | 6 pezzo |
| Elettrodi per arti | ECG-FJX42 | 4 pezzo |
| Elettrodi per arti pediatrici (opzionali) | ECG-EJ01 | 4 pezzo |
| Elettrodi adesivi monouso per adulti (opzionali) | 915W50 | 50 pezzo |
| Adattatore ECG (opzionale) | Connettore a banana (4.0) femmina | 10 pezzo |
| Carta di registrazione | Ø 210 mm o Ø 216 mm | 1 |
| Rullo di carta | Plastica ABS bianco perla | 1 |

| Accessorio | Modello/Tipo | Quantità |
|--|----------------------------|----------|
| Batteria ricaricabile al litio (dispositivo) | 1054090 / 7,4 V / 5000 mAh | 1 |
| Batteria ricaricabile al litio (base del registratore) | KMD-18650-14.4-4400B | 1 |

Per il ciclo di sostituzione e il metodo di sostituzione del cavo paziente e degli elettrodi, fare riferimento alle istruzioni per l'uso fornite con l'accessorio.

 **Avvertenza**

Utilizzare gli accessori indicati in questo capitolo. L'utilizzo di altri accessori può causare danni al dispositivo o non soddisfare le specifiche dichiarate in questo manuale. In caso contrario, le prestazioni e la protezione contro le scosse elettriche o la defibrillazione non possono essere garantite.

 **Avvertenza**

Controllare se gli accessori e le rispettive confezioni sono danneggiati. Non utilizzarli se si riscontrano danni.

 **Avvertenza**

Il riutilizzo di accessori monouso può causare un rischio di contaminazione e ridurre le prestazioni del dispositivo.

Appendice A Specifiche tecniche

A.1 Specifiche di sicurezza

| | | |
|-----------------|--------------------------------------|---|
| Norme | MDD 93/42/CEE | Direttiva sui dispositivi medici |
| | IEC 60601-1: 2005+A1:2012+A2:2020 | Apparecchiature elettromedicali - parte 1: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali |
| | IEC 60601-2-25: 2011 | Apparecchi elettromedicali - Parte 2-25: Requisiti particolari per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali degli elettrocardiografi |
| | IEC 60601-1-2: 2014+A1:2020 | Apparecchi elettromedicali - Parte 1-2: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali - Standard collaterale: Disturbi elettromagnetici - Requisiti e prove |
| Classificazioni | Tipo anti shock elettrico: | Dispositivo: Classe II con alimentatore interno Dispositivo dotato di base del registratore: Classe I con alimentazione interna |

| | | |
|--|---|--|
| | Grado anti shock elettrico: | Parte applicata a prova di defibrillazione di tipo CF |
| | Grado di protezione contro l'ingresso dannoso dell'acqua: | Dispositivo 7": IPX2 Dispositivo 10,1": IPX0 |
| | Installazione e utilizzo: | Dispositivo di installazione portatile, non permanente |
| | Modalità di lavoro: | Operazione continua |
| | EMC: | Gruppo I, Classe B |
| | Grado di sicurezza dell'applicazione in presenza di gas infiammabile: | Apparecchiatura non adatta all'uso in presenza di gas infiammabile |

A.2 Specifiche ambientali

| Ambiente | Temperatura | Umidità relativa (senza condensa) | Pressione atmosferica |
|------------------------------|-------------|-----------------------------------|-----------------------|
| Funzionamento | 0°C-40°C | 15%-85% | 700hPa-1060hPa |
| Trasporto e Immagazzinamento | -20°C-+55°C | 15%-95% | 700hPa-1060hPa |

A.3 Specifiche fisiche e hardware

| | | |
|---------------------------------|------------------------------------|---|
| Unità principale | Dimensioni | Dispositivo 7": 197 mm × 112 mm × 26 mm (Larghezza × Profondità × Altezza) |
| | | Dispositivo 10,1": 273 mm × 182 mm × 40 mm (Larghezza × Profondità × Altezza) |
| | Peso | Dispositivo 7": 0,8 kg, inclusa l'unità principale e la batteria, esclusi gli accessori |
| | | Dispositivo 10,1": 1,2 kg, inclusa l'unità principale e la batteria, esclusi gli accessori |
| | Schermo | Dispositivo 7": Touchscreen LCD a colori da 7 pollici Risoluzione: 1024 × 600 pixel |
| | | Dispositivo 10,1": Touchscreen LCD a colori da 10,1 pollici Risoluzione: 1280 × 800 pixel |
| Tensione e corrente di ingresso | 12 V $\overline{\text{---}}$ 2,5 A | |
| Alimentazione | Alimentazione AC | Tensione nominale: 100-240V~ |
| | | Frequenza nominale: 50/60 Hz |

| | | |
|--|--|---|
| | Batteria ricaricabile agli ioni di litio incorporata | Tensione nominale: 7,4 V |
| | | Capacità nominale: 5000mAh |
| | | Tempo di esecuzione: Quando si utilizza solo la batteria interna, in circostanze normali, quando la batteria è completamente carica, il dispositivo può funzionare normalmente per più di 10 ore (acquisizione dell'ECG ogni 5 minuti); e se si mette il dispositivo in modalità di standby, la batteria può durare almeno 60 ore. |
| | | Tempo di ricarica: Caricare la batteria per almeno 5 ore prima di utilizzarla per la prima volta. Per una batteria esaurita con il dispositivo spento: ≤4h al 90% della capacità ≤5 h al 100% della capacità |

| Base del registratore | | |
|------------------------------|------------------|--|
| Specifiche fisiche | Dimensioni | 295 mm × 288 mm × 111,2 mm (Larghezza × Profondità × Altezza) |
| | Peso | Circa 2,5 kg (batteria inclusa) |
| Alimentazione | Alimentazione AC | Tensione nominale: 100-240V~ |
| | | Frequenza nominale: 50/60 Hz |
| | | Tensione nominale: 14,4 V |

| | | |
|--------------|--|---|
| | Batteria ricaricabile agli ioni di litio incorporata | Capacità nominale: 4400mAh |
| | | Tempo di esecuzione: Se alimentato da una nuova batteria completamente carica, il dispositivo può funzionare normalmente per quasi 12 ore (stampa ogni 5 minuti); e quando il dispositivo è in modalità di standby, la batteria può durare fino a 72 ore. |
| | | Tempo di ricarica: Caricare la batteria per almeno 5 ore prima di utilizzarla per la prima volta. Per una batteria scarica: meno di 4 ore al 90% quando il dispositivo è spento; meno di 5 ore al 100% quando il dispositivo è spento. |
| Registratore | Tipo di registratore | Registratore termico |
| | Carta di registrazione | Carta termosensibile in rotoli, larghezza carta: 210 mm, 216 mm |
| | Velocità della carta | 5 mm/s, 6,25 mm/s, 10 mm/s, 12,5 mm/s, 25 mm/s, 50 mm/s Precisione: $\pm 3\%$ |
| | Numero di canali della forma d'onda | Massimo 18 |
| | Risoluzione | Risoluzione verticale: 8 punti/mm |

| | | |
|--|--|---|
| | | Risoluzione orizzontale: 40 punti/mm (con velocità della carta 25 mm/s) |
|--|--|---|

A.4 Specifiche ECG

| | | |
|------------------|---|---|
| Misurazione HR | Metodo | Rilevamento del picco-picco |
| | Intervallo di misurazione | 30bpm~300bpm |
| | Precisione | ±1bpm |
| Unità principale | Derivazioni | acquisizione e analisi sincrona a 6 derivazioni, 9 derivazioni, 12 derivazioni, 15 derivazioni e 18 derivazioni |
| | Conversione A/D | 24 bit |
| | Frequenza di campionamento | 32000 punti/sec |
| | Inclinazione tra i canali | Nessuna inclinazione |
| | Quantizzazione ampiezza | 0.95 μ V/LSB |
| | Durata del contatto per tutte le parti applicate e le parti accessibili | 10 s < t < 1min |
| | Rapporto di reiezione di modo comune | ≥140 dB (filtro CA attivato) ≥120 dB (filtro CA disattivato) |

| | | |
|--|----------------------------------|---|
| | Costante temporale | ≥ 5 s |
| | Risposta in frequenza | 0.01 Hz~350 Hz $\pm \frac{0}{3}$: $\frac{4}{0} \frac{dB}{dB}$, 10 Hz |
| | Sensibilità | Auto, 2,5 mm/mV, 5 mm/mV, 10 mm/mV, 20 mm/mV, 40 mm/mV Precisione: $\pm 5\%$ |
| | Filtro | Filtro AC: 50 Hz, 60 Hz, Off |
| | | Filtro EMG: 25 Hz, 35 Hz, 45 Hz, Off |
| | | Filtro ADS: 0,01 Hz, 0,05 Hz, 0,32 Hz, 0,67 Hz |
| | | Filtro passa-basso: 75 Hz, 100 Hz, 150 Hz, 300 Hz, Off |
| | Velocità della carta | 5mm/s, 6,25mm/s, 10mm/s, 12,5mm/s, 25mm/s e 50mm/s Precisione: $\pm 3\%$ |
| | Impedenza di ingresso | ≥ 100 M Ω (10 Hz) |
| | Corrente del circuito d'ingresso | ≤ 10 nA |
| | Tensione calibrazione | 1 mV $\pm 2\%$ |
| | Tensione di depolarizzazione | ± 900 mV, $\pm 5\%$ |
| | Rumore | ≤ 12.5 μ V |

| | | |
|--|--|--|
| | Tempo di recupero dopo la scarica di defibrillazione | <10s |
| | Visualizzazione dell'impulso di stimolazione | Impulso di stimolazione con ampiezza di ± 2 mV~ ± 700 mV, durata di 0,1 ms~2,0 ms, tempo di salita inferiore a 100 μ s e frequenza di 100/min possono essere visualizzati sulla registrazione ECG. |
| | Segnale minimo rilevabile | 20 μ Vp-p |

Appendice B Conformità alle normative EMC e radio

B.1 Conformità EMC

Prestazioni di base: Il dispositivo può acquisire dati ECG normalmente.

 **Avvertenza**

Non usare vicino ad apparecchiature chirurgiche attive HF e alla stanza schermata da RF di un sistema ME per la risonanza magnetica, dove l'intensità dei disturbi EM è alta.

 **Avvertenza**

L'uso di questa apparecchiatura adiacente o impilata con altre apparecchiature dovrebbe essere evitato perché potrebbe risultare in un funzionamento improprio. Se tale uso è necessario, questa apparecchiatura e le altre apparecchiatura devono essere osservate per verificare che funzionino normalmente.

 **Avvertenza**

L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati o forniti dal produttore di questa apparecchiatura potrebbe comportare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una diminuzione dell'immunità elettromagnetica di questa apparecchiatura e causare un funzionamento improprio.

 **Avvertenza**

Le apparecchiature di comunicazione RF portatili (comprese periferiche come i cavi di antenne e antenne esterne) devono essere utilizzate ad una distanza non inferiore ai 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte del dispositivo, compresi i cavi specificati dal produttore. Diversamente, si può verificare un peggioramento delle prestazioni di questo dispositivo.

 **Avvertenza**

Il dispositivo può comunque subire interferenze anche se altri dispositivi soddisfano i requisiti di emissione degli standard nazionali corrispondenti.

 **Attenzione**

Gli utenti devono installare e utilizzare il dispositivo secondo le informazioni EMC fornite in questo manuale.

 **Attenzione**

Le apparecchiature di comunicazione RF mobili o portatili possono influenzare le prestazioni del dispositivo. Evitare forti interferenze elettromagnetiche durante l'uso, ad esempio vicino a telefoni cellulari, forni a microonde, ecc.

 **Attenzione**

Quando l'ampiezza del segnale d'ingresso è inferiore all'ampiezza minima ($20\mu\text{Vp-p}$) specificata nelle specifiche tecniche, il risultato della misurazione potrebbe essere impreciso.

 **Attenzione**

Il cliente o l'utente del dispositivo dovrebbe assicurarsi che il dispositivo venga utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito, altrimenti il dispositivo potrebbe non funzionare normalmente.

I seguenti cavi devono essere utilizzati per soddisfare i requisiti di emissione elettromagnetica e anti-interferenza:

| N. | Nome | Lunghezza | Riparo (Sì/No) |
|-----------|--|------------------|-----------------------|
| 1 | Cavo del paziente | Circa 3,2 m | Sì |
| 2 | Cavo dell'adattatore di alimentazione CC | 1.2m | No |
| 3 | Cavo di alimentazione | 1.8m | No |

Le linee guida e la dichiarazione del produttore sono dettagliate nelle seguenti tabelle:

Tabella 1

| Guida e dichiarazione del produttore - Emissioni elettromagnetiche | |
|---|-------------------|
| Test emissioni | Conformità |
| Emissioni RF CISPR 11 | Gruppo 1 |
| Emissioni RF CISPR 11 | Classe B |
| Emissioni armoniche IEC 61000-3-2 | Classe A |
| Fluttuazioni di tensione/ emissioni di sfarfallio IEC 61000-3-3 | Clausola 5 |

Tabella 2

| Guida e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica | | |
|---|---|---|
| Test di immunità | Livello di test IEC 60601 | Livello di conformità |
| Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2 | contatto ± 8 kV ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV aria | contatto ± 8 kV ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV aria |
| Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4 | ± 2 kV per le linee di alimentazione ± 1 kV per le linee di ingresso/uscita | ± 2 kV per le linee di alimentazione ± 1 kV per le linee di ingresso/uscita |
| Sovratensione IEC61000-4-5 | $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV da linea/e a linee $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV da linea/e a terra | $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV da linea/e a linee $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV da linea/e a terra |
| Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione in ingresso IEC 61000-4-11 | 0 % UT; 0,5 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0 % UT; 1 ciclo e 70 % UT; 25/30 cicli Fase singola: a 0° 0 % UT; 250/300 cicli | 0 % UT; 0,5 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0 % UT; 1 ciclo e 70 % UT; 25/30 cicli Fase singola: a 0° 0 % UT; 250/300 cicli |
| Campo magnetico (50/60 Hz) campo magnetico IEC 61000-4-8 | 30 A/m | 30 A/m |
| NOTA: UT rappresenta la tensione di rete CA prima dell'applicazione del livello del test. | | |

Tabella 3

| Guida e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica | | |
|---|--|--|
| Test di immunità | Livello di test IEC 60601 | Livello di conformità |
| Radiofrequenza condotta IEC 61000-4-6 | 3 V Da 0,15 MHz a 80 MHz 6 V nelle bande ISM tra 0,15 MHz e 80 MHz | 3 V Da 0,15 MHz a 80 MHz 6 V nelle bande ISM tra 0,15 MHz e 80 MHz |
| Radiofrequenza irradiata IEC 61000-4-3 | 10 V/m Da 80 MHz a 2,7 GHz | 10 V/m |

Tabella 4

| Guida e dichiarazione del produttore - IMMUNITÀ ai campi di prossimità da apparecchiature di comunicazione wireless RF | | | | | |
|---|-------------------------------|-------------------------------------|-----------------|---------------------|-----------------------|
| Test di immunità | Livello di prova IEC60601 | | | | Livello di conformità |
| | Frequenza di prova | Modulazione | Potenza massima | Livello di immunità | |
| Radiofrequenza irradiata IEC 61000-4-3 | 385 MHz | **Modulazione dell'impulso : 18 Hz | 1.8W | 27 V/m | 27 V/m |
| | 450 MHz | *Deviazione FM+ 5Hz: seno 1kHz | 2 W | 28 V/m | 28 V/m |
| | 710 MHz 745 MHz 780 MHz | **Modulazione dell'impulso : 217 Hz | 0,2 W | 9 V/m | 9 V/m |

| | | | | |
|----------------------------------|-------------------------------------|-------|--------|--------|
| 810 MHz 870 MHz 930 MHz | **Modulazione dell'impulso : 18 Hz | 2 W | 28 V/m | 28 V/m |
| 1720 MHz 1845 MHz 1970 MHz | **Modulazione dell'impulso : 217 Hz | 2 W | 28 V/m | 28 V/m |
| 2450 MHz | **Modulazione dell'impulso : 217 Hz | 2 W | 28 V/m | 28 V/m |
| 5240 MHz 5500 MHz 5785 MHz | **Modulazione dell'impulso : 217 Hz | 0,2 W | 9 V/m | 9 V/m |

Nota* - In alternativa alla modulazione FM, è possibile utilizzare una modulazione a impulsi al 50 % a 18 Hz perché, sebbene non rappresenti la modulazione effettiva, sarebbe il caso peggiore.

Nota** - La portante deve essere modulata utilizzando un segnale a onda quadra con ciclo di lavoro del 50 %.

B.2 Conformità alle normative radio

Con la presente, Shenzhen Carewell Electronics Co., Ltd. dichiara che il tipo di apparecchiatura radio [designazione del tipo di apparecchiatura radio] è conforme alla Direttiva 2014/53/UE. Il testo completo della dichiarazione di conformità UE è disponibile al seguente indirizzo:
www.carewell.com.cn/en

Questo dispositivo può essere utilizzato in tutti gli stati membri dell'UE.

Secondo l'articolo 10 (10) della direttiva 2014/53/UE, l'imballaggio mostra che questa apparecchiatura radio sarà soggetta ad alcune restrizioni quando immessa sul mercato in Belgio (BE), Bulgaria (BG), Repubblica Ceca (CZ) , Danimarca (DK), Germania (DE), Estonia (EE), Irlanda (IE), Grecia (EL), Spagna (ES), Francia (FR), Croazia (HR), Italia (IT), Cipro (CY) , Lettonia (LV), Lituania (LT), Lussemburgo (LU), Ungheria (HU), Malta (MT), Paesi Bassi (NL), Austria (AT), Polonia (PL), Portogallo (PT), Romania (RO) , Slovenia (SI), Slovacchia (SK), Finlandia (FI), Svezia (SE), Regno Unito (UK), Turchia (TR), Norvegia (NO), Svizzera (CH), Islanda (IS) e Liechtenstein (LI).

Specifiche per l'UE:

| Banda (per UE) | Potenza massima in uscita (dBm) |
|----------------|---------------------------------|
| LTE B1 | 24,5 |
| LTE B3 | 24,5 |
| LTE B7 | 24 |
| LTE B8 | 24,5 |
| LTE B40 | 23,5 |
| 2.4G WIFI | 16,17 |
| 5G WIFI | 14,73 |



Avvertenza

Questo dispositivo è stato testato per le tipiche operazioni di supporto del corpo. Per soddisfare i requisiti di esposizione alle radiofrequenze dell'UE, è necessario mantenere una distanza di separazione minima di 0,5 cm tra il corpo dell'utente e il dispositivo, inclusa l'antenna. Clip da cintura, fondine e accessori simili di terze

parti utilizzati da questo dispositivo non devono contenere componenti metallici. Gli accessori di supporto per il corpo che non soddisfano questi requisiti potrebbero non essere conformi ai requisiti di esposizione alle radiofrequenze e devono essere evitati. Utilizzare solo l'antenna in dotazione o approvata.

Nota: Questa apparecchiatura è stata testata ed è risultata conforme ai limiti per un dispositivo digitale di Classe B, ai sensi della Parte 15 delle Norme FCC. Questi limiti sono progettati per fornire una protezione ragionevole contro le interferenze dannose in un'installazione residenziale. Questa apparecchiatura genera, utilizza e può irradiare energia in radiofrequenza e, se non installata e utilizzata secondo le istruzioni, può causare interferenze dannose alle comunicazioni radio. Tuttavia, non vi è alcuna garanzia che l'interferenza non si verificherà in una particolare installazione. Se questa apparecchiatura causa interferenze dannose alla ricezione radiofonica o televisiva, che può essere determinata spegnendo e accendendo l'apparecchiatura, l'utente è incoraggiato a cercare di correggere l'interferenza adottando una o più delle seguenti misure:

- Riorientare o riposizionare l'antenna di ricezione.
- Aumentare la distanza tra l'apparecchiatura ed il ricevitore.
- Collegare l'attrezzatura ad una presa di corrente su un circuito diverso da quello al quale è collegato il ricevitore.
- Consultare il rivenditore oppure un tecnico esperto radio/TV per aiuto.

 **Avvertenza**

Questo dispositivo è stato testato per le tipiche operazioni di supporto del corpo. Per soddisfare i requisiti di esposizione alle radiofrequenze FCC, è necessario mantenere una distanza di

separazione minima di 1,0 cm tra il corpo dell'utente e il dispositivo, inclusa l'antenna. Clip da cintura, fondine e accessori simili di terze parti utilizzati da questo dispositivo non devono contenere componenti metallici. Gli accessori di supporto per il corpo che non soddisfano questi requisiti potrebbero non essere conformi ai requisiti di esposizione alle radiofrequenze e devono essere evitati. Utilizzare solo l'antenna in dotazione o approvata.



Avvertenza

Questo dispositivo è conforme alla Parte 15 delle Norme FCC. Il funzionamento è soggetto alle due condizioni seguenti: (1) questo dispositivo non può causare interferenze dannose, e (2) questo dispositivo accettare qualsiasi interferenza ricevuta, incluse le interferenze che potrebbero provocare operazioni indesiderate.



Avvertenza

Eventuali modifiche non espressamente approvate dal soggetto responsabile della conformità potrebbero invalidare il diritto dell'utente ad utilizzare l'apparecchiatura.



Avvertenza

La funzione WLAN per questo dispositivo è limitata all'uso in interni solo quando si opera nella gamma di frequenza da 5150 a 5350 MHz.

Appendice C Test di sensibilità e test di distorsione della forma d'onda ECG

C.1 Test di sensibilità

Dispositivo di test: Dispositivo di calibrazione per monitor cardiaco elettrico

Metodo di test:

1. Collegare l'elettrocardiografo testato con il calibratore attraverso il cavo del paziente, e impostare la sensibilità dell'elettrocardiografo a 10 mm/mV. Il calibratore emette un segnale sinusoidale con un valore di picco di 1 mV e una frequenza di 10 Hz all'elettrocardiografo testato.
2. Regolare la sensibilità dell'elettrocardiografo, e regolare il valore di picco-picco del calibratore secondo la sensibilità impostata, immettere un segnale d'onda sinusoidale con la frequenza di 10 Hz per far sì che il valore di picco della forma d'onda visualizzata sia teoricamente 10mm, e confermare il valore di picco-picco visualizzato dalla derivazione I dell'elettrocardiografo.
3. Secondo i metodi dei punti 1 e 2 di cui sopra, cambiare le derivazioni dell'elettrocardiografo a turno, e collegare il segnale di uscita del calibratore alla derivazione corrispondente dell'elettrocardiografo per completare il test di tutti i canali. Selezionare i risultati del test con la più grande deviazione relativa dai risultati del test di ogni punto di test come risultato della verifica di questa voce.

Criteri di accettazione: La tensione di calibrazione misurata rientra nel 5%.

Ciclo di test: Testare la sensibilità una volta all'anno secondo il metodo di cui sopra.

C.2 Test di distorsione della forma d'onda ECG

La funzione dell'elettrocardiografo non sarà influenzata dal pacemaker, che può essere verificato con i seguenti metodi:

1. Sovrapporre l'onda d'impulso con valore di picco di 200 mV, tempo di salita inferiore a 100 μ s, larghezza d'impulso di 1 ms, tasso di ripetizione di 100 volte/min e segnale d'onda sinusoidale con valore di valle di picco di 1 mV e frequenza di 40 Hz, inserirli nell'elettrocardiografo, e il tempo impiegato dal segnale sinusoidale registrato per tornare al 70% del valore iniziale (che dovrebbe essere 10mm quando il valore di valle di picco è 1 mV e la sensibilità è 10 mm/mV) non dovrebbe essere più di 50 ms. Nel test di cui sopra, la massima deriva della linea di base accumulata in 10s è inferiore a 10mm. Nel caso di impulso e senza impulso, la differenza di ampiezza della registrazione del segnale sinusoidale (registrazione dopo che la forma d'onda è stabile) non è più di ± 1 mm.
2. Per effettuare il test di distorsione, il filtro dell'elettrocardiografo deve essere acceso.

L'elettrocardiografo può superare i seguenti test:

1. Impulso triangolare in uscita, 120 bpm, 2 mV, larghezza impulso 100 ms a LA (L). Misurare la derivazione I e registrare l'ampiezza come B.
2. Impostare l'impulso di stimolazione a 200 mV, intervallo di stimolazione 1 ms, frequenza di stimolazione 120 bpm.
3. Quando si misura la derivazione I, la differenza tra l'ampiezza registrata dal segnale a onda triangolare e

l'ampiezza B senza impulso non deve superare il 20%. E sulla registrazione ECG, la posizione dell'impulso del pacemaker può essere chiaramente identificata.

Appendice D Misure di sicurezza informatica

D.1 Sicurezza delle informazioni personali

La protezione delle informazioni sanitarie personali è una componente importante nell'ambito di una strategia di sicurezza. Per proteggere le informazioni personali e garantire le prestazioni del dispositivo, l'utente deve adottare le precauzioni necessarie in conformità alle leggi e alle normative locali e alle politiche dell'istituto. Il produttore raccomanda alle organizzazioni sanitarie o alle istituzioni mediche di implementare una strategia completa e multiforme per proteggere le informazioni e i sistemi dalle minacce alla sicurezza interne ed esterne.

Per garantire la sicurezza dei pazienti e proteggere le loro informazioni sanitarie personali, l'utente deve implementare pratiche o misure di sicurezza che includano:

- Protezioni fisiche - misure di sicurezza fisiche per garantire che il personale non autorizzato non abbia accesso al software.
- Misure di sicurezza operative - misure di sicurezza da implementare durante il funzionamento.
- Tutele amministrative - misure di sicurezza nella gestione.
- Protezioni tecniche - misure di sicurezza da implementare dal punto di vista tecnico.

D.2 Sicurezza di rete

1. In modalità AI Cloud, l'accesso/utilizzo del dispositivo è limitato al solo personale autorizzato. Assegnare il diritto

- di utilizzare il dispositivo solo al personale con un ruolo specifico.
2. Assicurarsi che tutti i componenti del dispositivo che conservano informazioni personali (diversi dai supporti rimovibili) siano fisicamente sicuri (cioè che non possano essere rimossi senza strumenti).
 3. Assicurarsi che il dispositivo sia collegato solo al dispositivo autorizzato/approvato dal produttore. Gli utenti devono utilizzare tutti i sistemi distribuiti e supportati dal produttore entro le specifiche autorizzate dal produttore, compresi il software, la configurazione del software, la configurazione della sicurezza, ecc.
 4. Proteggere tutte le password per evitare modifiche non autorizzate. Solo il personale di assistenza del produttore è autorizzato a modificare le impostazioni di manutenzione e l'aggiornamento di fabbrica.
 5. Prima di utilizzare il dispositivo USB per l'aggiornamento del software o per altri scopi, è necessario eseguire misure antivirus come la scansione dei virus.
 6. Quando si collega il sistema a una rete condivisa, è necessario tenere conto dei problemi di sicurezza dei dati della topologia e della configurazione della rete. Poiché i dati sensibili dei pazienti non sono criptati e possono essere trasmessi dal sistema alla rete, l'istituto medico deve essere responsabile della sicurezza della rete. Tra il sistema medico e qualsiasi sistema accessibile dall'esterno devono essere installati firewall e/o altri dispositivi di sicurezza. Si consiglia di utilizzare il firewall Windows Defender o qualsiasi altro firewall in grado di difendersi dagli attacchi Dos e DDos e di mantenerlo aggiornato.

7. La protezione DoS e DDoS del router o dello switch deve essere attivata per difendersi dagli attacchi.
8. Quando il dispositivo viene restituito per la manutenzione, smaltito o rimosso dall'istituto medico per altri motivi, è necessario garantire che tutti i dati del paziente vengano rimossi dal dispositivo.
9. Quando si implementa la rete, si raccomanda di isolare la rete e il sistema intranet dell'ospedale utilizzando le VLAN, in modo da garantire la sicurezza della rete. Solo i dispositivi fidati possono accedere alla rete VLAN.
10. Assicurarsi che la funzione di rete sia utilizzata in un ambiente di rete sicuro.
11. Proteggere la privacy delle informazioni e dei dati visualizzati sullo schermo e delle informazioni e dei dati memorizzati nel sistema e nei dispositivi di archiviazione esterni.
12. Quando si costruisce l'ambiente di rete: 1) Se si utilizza un router wireless, attivare la funzione di filtraggio degli indirizzi MAC del router wireless e aggiungere l'indirizzo MAC del dispositivo all'elenco delle regole. Il router wireless consente l'accesso alla rete wireless solo ai dispositivi presenti nell'elenco delle regole. 2) Si suggerisce di creare una VLAN, assegnare le porte LAN in cui si trovano la porta dello switch approvato, il dispositivo e il server AI ECG alla stessa VLAN e isolarla dalle altre VLAN.
13. Il dispositivo e il server di terze parti devono essere utilizzati sulla stessa LAN. Per la connessione è necessario un indirizzo IP specifico.

14. È necessaria l'autenticazione sul lato connesso. Ad esempio, per la connessione WiFi è necessaria l'autenticazione tramite password per connettersi alla WLAN richiesta e disponibile.
15. La crittografia del WiFi è configurata dal router e supporta i protocolli di crittografia WAP, WAP2 o WAP3.
16. Utilizzando il protocollo di trasmissione TCP/IP, se la trasmissione non va a buon fine, viene visualizzato un messaggio che indica se è necessario ritrasmetterla.
17. Il dispositivo visualizza lo stato della connessione di rete.
18. Per evitare manomissioni e furti di dati trasmessi dalla rete, il dispositivo autentica il server ECG AI a cui si accede e cripta i dati trasmessi per garantire la sicurezza.

 **Nota**

I file di registro generati dal software non contengono dati medici protetti.



Shenzhen Carewell Electronics Co., Ltd.



Floor 4, BLD 9, Baiwangxin High-Tech Industrial Park,
Songbai Road, Xili Street, Nanshan District 518108,
Shenzhen, P.R. China
Made in China



Lepu Medical (Europe) Coöperatief U.A.

Abe Lenstra Boulevard 36, 8448 JB, Heerenveen, The
Netherlands



Gima S.p.A. Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy

gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com

www.gimaitaly.com



NeoECG S120 (GIMA 54229)

NeoECG S120 (GIMA 54230)

NeoECG T180 (GIMA 54231)