



GIMA

ARTICOLI & APPARECCHI PER MEDICINA

ECG 100G - 1 CANALE CON DISPLAY

REF 33220



CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO., LTD
No. 112 Qinhuang West Street,
Economic & Technical Development Zone,
Qinhuangdao, Hebei Province,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Made in China



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537, Hamburg, Germany

CE 0123



Prefazione

Si prega di leggere attentamente il Manuale d'Uso prima di utilizzare il prodotto. Le procedure operative specificate in questo Manuale d'Uso devono essere rispettate tassativamente. Questo manuale descrive nel dettaglio le fasi di lavorazione da eseguire e le procedure che potrebbero provocare irregolarità e possibili danni al prodotto e agli utenti. Fare riferimento ai seguenti capitoli per informazioni dettagliate. La mancata osservanza delle istruzioni descritte in questo Manuale d'Uso potrebbe essere causa di anomalie, danni al prodotto o lesioni personali. Il produttore NON è responsabile di eventuali problemi relativi alla sicurezza, affidabilità e prestazioni provocati dalla mancata osservanza delle procedure descritte in questo manuale d'uso riguardanti il funzionamento, la manutenzione e la conservazione del prodotto. Il servizio gratuito di assistenza e riparazione non coprirà tali eventi.

Il contenuto di questo manuale d'uso si attiene alle specifiche del prodotto reale. Per aggiornamenti software e altre modifiche, il contenuto di questo manuale d'uso è soggetto a cambiamenti senza preavviso. In questo caso, ci scusiamo con l'utente.

Attenzione

Prima di utilizzare questo prodotto, è necessario considerare le misure di sicurezza e le istruzioni seguenti:

- Tipo di protezione contro shock elettrico: classe I (alimentazione AC), attrezzatura con alimentazione interna (a batteria)
- Grado di protezione da scosse elettriche: componenti di tipo CF con protezione contro gli impulsi di defibrillazione
- Modalità di funzionamento: attrezzatura a funzionamento continuo
- Grado di protezione involucro: IPX0
- I risultati di misurazione dovranno essere letti da un medico professionista insieme ai sintomi clinici.
- La responsabilità di utilizzo dipende dall'ottemperanza o meno alle istruzioni contenute in questo manuale d'uso.
- Durata di vita del dispositivo: 5 anni
- Data di produzione: vedere l'etichetta
- Controindicazioni: nessuna

⚠ Attenzione: Per assicurare la sicurezza e l'efficacia del dispositivo, si prega di utilizzare gli accessori consigliati dalla nostra azienda. La manutenzione e la riparazione di questo dispositivo dovrebbe essere eseguita da personale tecnico specificato dalla nostra azienda. È vietato eseguire modifiche o riparazioni al dispositivo.

Responsabilità dell'operatore

- Il dispositivo deve essere utilizzato da personale medico qualificato e deve essere mantenuto da un apposito responsabile.
- L'operatore deve leggere il Manuale d'Uso prima di utilizzarlo e seguire tassativamente le procedure operative descritte nel Manuale d'Uso.

- Durante la progettazione del prodotto sono stati rispettati tutti i requisiti di sicurezza, ma l'operatore deve comunque tenere sotto osservazione sia il paziente che il dispositivo.
- L'operatore è responsabile della fornitura di informazioni relative all'utilizzo del prodotto alla nostra azienda.

Responsabilità dell'azienda

- L'azienda fornisce agli utenti prodotti qualificati in conformità con gli standard di impresa.
- L'azienda si incarica per contratto di installare e risolvere i problemi del software e di formare il personale medico riguardo all'uso del prodotto.
- L'azienda eseguirà riparazioni sul dispositivo durante il periodo di garanzia (un anno) e i servizi di manutenzione dopo la scadenza del periodo di garanzia.
- L'azienda risponderà tempestivamente alle richieste dell'utente.

Il manuale d'uso è scritto da Contec Medical Systems Co., Ltd. Tutti i diritti riservati.

Risultato

La nostra azienda detiene tutti i diritti su tale lavoro non pubblicato, il cui contenuto è da considerarsi come informazioni riservate. Questo manuale d'uso è utilizzato solo come riferimento di utilizzo, manutenzione o riparazione del nostro dispositivo. Nessuna parte di questo manuale deve essere comunicata a terzi. E la nostra azienda non si assume responsabilità per qualunque conseguenza e obblighi derivanti dall'utilizzo di questo manuale d'uso per altri scopi.

Questo documento contiene informazioni riservate protette da copyright. Tutti i diritti riservati. È vietata la riproduzione, la traduzione e la distribuzione di qualsiasi parte del presente manuale senza previa autorizzazione scritta dalla nostra azienda.

Si ritiene che tutte le informazioni contenute in questo manuale d'uso siano corrette. La nostra azienda non si assume alcuna responsabilità per incidenti e danni incorsi a causa della fornitura, delle prestazioni o dell'uso di questo materiale. Questo manuale d'uso potrebbe far riferimento a informazioni protette da copyright o brevetti e non conferisce alcun diritto sui brevetti della nostra azienda o di altri. La nostra azienda non si assume alcuna responsabilità derivante dalla violazione di brevetti o altri diritti di terze parti.

La nostra azienda possiede il diritto alla spiegazione finale nei confronti di questo manuale d'uso, e si riserva il diritto di modificare il contenuto di questo manuale d'uso senza preavviso, e diritti di modificare la tecnologia e le specifiche del prodotto.

Indice

Capitolo 1 Descrizione Generale	1
1.1 Descrizione Generale	1
1.2 Uso previsto	1
1.3 Specifiche tecniche principali	1
1.4 Caratteristiche principali	2
1.5 Panoramica del software	3
Capitolo 2 Precauzioni di Sicurezza	4
Capitolo 3 Garanzia	5
Capitolo 4 Principio di funzionamento e caratteristiche strutturali....	6
4.1 Principio di funzionamento e diagramma a blocchi.....	6
4.1.1 Unità di alimentazione	6
4.1.2 Unità di acquisizione di segnale.....	6
4.1.3 Unità di controllo	6
4.2 Nome di ogni componente e funzione	7
4.2.1 Vista frontale.....	7
4.2.2 Vista laterale	9
4.2.3 Tasti	9
4.2.4 Simboli.....	10
Capitolo 5 Precauzioni operative.....	12
5.1 Precauzioni prima dell'uso.....	12
5.2 Precauzioni durante l'uso.....	12

5.3 Precauzioni dopo l'uso.....	12
Capitolo 6 Preparazioni prima dell'Operazione.....	14
6.1 Installazione della carta di stampa	14
6.2 Collegamento all'alimentazione elettrica.....	14
6.2.1 AC.....	14
6.2.2 Batteria.....	15
6.3 Collegamento cavi di derivazione.....	15
6.4 Installazione elettrodi.....	15
6.4.1 Elettrodi precordiali	15
6.4.2 Elettrodi periferici.....	16
6.4.3. Colori dei cavi di derivazione	16
6.4.4 Metodo di derivazione e sistema.....	17
6.4.5 Indicazione di derivazione disattivata e di sovraccarico	17
Capitolo 7 Guida Operativa.....	19
7.1 Menù principale	19
7.2 New (nuovo).....	19
7.3 Configurazione di sistema.....	21
7.4 Configurazione campionamento	22
7.5 Configurazione di stampa	22
7.6 Configurazione data e ora	23
7.7 Gestione caso	23

7.8 About (informazioni)	24
Capitolo 8 Risoluzione dei Problemi	25
8.1 Spegnimento automatico.....	25
8.2 interferenza AC.....	25
8.3 interferenza EMG.....	25
8.4 Spostamento della linea di base	26
8.5 Elenco Risoluzione dei Problemi	26
Capitolo 9 Maintenance (Manutenzione).....	28
9.1 Batterie.....	28
9.2 Carta termica.....	29
9.3 Manutenzione dopo l'uso.....	29
9.4 Cavi di derivazione ed elettrodi	30
9.5 Rullo in gomma siliconata	30
9.6 Pulizia della testina di stampa.....	30
9.7 Sostituzione fusibile.....	31
9.8 Smaltimento degli scarti del prodotto	31
9.9 Altro.....	31
Capitolo 10 Lista dei componenti di imballaggio e degli accessori.	32
10.1 Accessori supplementari.....	32
10.2 Note.....	32
Allegato I Indicazioni EMC e dichiarazione del costruttore	33

Capitolo 1 Descrizione Generale

1.1 Descrizione Generale

Questo prodotto è un elettrocardiografo in grado di campionare 12 segnali di derivazione ECG e di stampare la forma d'onda ECG con un sistema a stampa termica. Le sue funzioni sono le seguenti: registrare e visualizzare forme d'onda ECG in modalità automatica/manuale; avvisi per rimozione elettrodo ed esaurimento carta; lingue di interfaccia opzionali (Cinese/Inglese, ecc.); batteria agli ioni di litio integrata, alimentata via AC o DC.

1.2 Uso previsto

Questo prodotto è adatto per ospedali, centri di ricerca, reparti medici, ambulanze e per effettuare visite mediche. Può essere utilizzato da istituzioni mediche per registrare segnali ECG umani, raccogliere e stampare forme d'onda ECG.

1.3 Specifiche tecniche principali

1.3.1 Condizioni ambientali

Funzionamento:

- a). Temperatura ambiente: 5°C~40°C
- b). Umidità relativa: 25%~95%(No condensa)
- c). Pressione atmosferica: 700 hPa~1060 hPa
- d). Alimentazione elettrica:

Tensione: 100-240 V~

Frequenza: 50 Hz, 60 Hz

Potenza in ingresso: ≤150 VA

Batteria: 7.4 V, 2000mAh batteria agli ioni di litio ricaricabile

Trasporto e Stoccaggio:

- a). Temperatura ambiente: -20 °C~+55 °C
- b). Umidità relativa: ≤ 95%
- c). Pressione atmosferica: 500 hPa~1060 hPa

1.3.2 Ingresso: Protezione flottante e defibrillazione

1.3.3 Derivazione: 12 Derivazioni standard

1.3.4 Corrente di dispersione paziente: <10μA

1.3.5 Impedenza in ingresso: ≥2.5 MΩ

1.3.6 Risposta in frequenza:

Ampiezza di ingresso nominale	Frequenza di ingresso e forma d'onda	Risposta in uscita relativa
1,0	0.67Hz~40Hz, Onda sinusoidale	±10% ^a
0,5	40Hz~100Hz, Onda sinusoidale	+10 %, -30 % ^a
0,25	100Hz~150Hz, Onda sinusoidale	+10 %, -30 % ^a
0,5	150 Hz~500 Hz, Onda sinusoidale	+10 %, -100 % ^a
1,5	≤1Hz,200ms, Onda triangolare	+0 %, -10 % ^b
^a relativa a 10Hz ^b relativa a 200 ms		

- 1.3.7 Costante di tempo: $\geq 3,2s$
- 1.3.8 CMRR: >105 dB
- 1.3.9 Filtro: frequenza di potenza (AC50/60 Hz), mioelettricità (25 Hz/35 Hz (-3 dB)), filtro spostamento della linea di base
- 1.3.10 Modalità di registrazione: Sistema stampa termica
- 1.3.11 Specifiche della carta di stampa: 50 mm(W) \times 20 m(L) carta termica ad alta velocità
- 1.3.12 Selezione base tempo (velocità di stampa): 6.25, 12.5, 25, 50 mm/s, errore: $\pm 5\%$
- 1.3.13 Controllo di guadagno (sensibilità): 2.5, 5, 10, 20 mm/mV, precisione $\pm 2\%$, sensibilità standard: 10 mm/mV ± 0.2 mm/mV
- 1.3.14 Auto-registrazione: configurazione di registrazione in base al formato di auto-registrazione e alla modalità, cambia le derivazioni automaticamente.
- 1.3.15 Registrazione manuale: registra in base al formato di registrazione manuale, il cambio delle derivazioni avviene manualmente.
- 1.3.16 Grado di sicurezza del prodotto: Classe I Parte applicata del tipo CF a prova di defibrillazione
- 1.3.17 Tensione di resistenza alla polarizzazione: ± 610 mV
- 1.3.18 Livello di rumore: ≤ 12 μV_{p-p}
- 1.3.19 Frequenza di campionamento segnale ECG in entrata: 32 kHz
- 1.3.20 Frequenza di campionamento elaborazione dati forma d'onda: 1 kHz
- 1.3.21 Precisione di campionamento: 24-bit
- 1.3.22 Segnale di rilevazione minimo: 10 Hz, 20 μV (valore picco-picco) è possibile rilevare il segnale sinusoidale deflesso
- 1.3.23 Precisione segnale di ingresso: $\pm 5\%$.
- 1.3.24 Quantizzazione ampiezza: ≤ 5 $\mu V/LSB$
- 1.3.25 Specifiche fusibile: 2 fusibili ritardati AC (T2A/250VAC), corrente nominale: 2A, tensione nominale: 250V
- 1.3.26 Dimensioni: 315 mm(L) \times 215mm (W) \times 77 mm(H)
- 1.3.27 Peso Netto: 1.5 kg

1.4 Caratteristiche principali

- 1.4.1 Sistema di stampa termica ad alta risoluzione (8 dot/mm), nessuna regolazione necessaria.
- 1.4.2 Registrazione chiara e precisa di forme d'onda a canale singolo e monitoraggio continuo e in tempo reale. L'annotazione include: interlinea, sensibilità, velocità della carta, stato del filtro, ecc.
- 1.4.3 In modalità "Auto" è possibile completare una registrazione con un singolo tasto, migliorando l'efficienza lavorativa.
- 1.4.4 Tastiera full touch, facile da utilizzare. Lo schermo TFT mostra lo stato di lavoro, più chiaro per l'osservazione.
- 1.4.5 Sono supportate sia l'alimentazione AC che DC. Il dispositivo è dotato di una batteria ricaricabile agli ioni di litio integrata.
- 1.4.6 In caso di alimentazione DC ottimale, può rimanere per 7 ore in standby, stampare per 90 minuti e registrare fino a 160 elementi di forme d'onda ECG.

1.4.7 Utilizza una tecnologia digitale di elaborazione di segnale per il filtro AC e il filtro di spostamento linea di base su segnali ECG, così da ottenere ECG di alta qualità.

1.4.8 Dotato di un'interfaccia multilingua, con lingue come il cinese e l'inglese.

1.5 Panoramica del software

Il programma di analisi ECG mostra i risultati dopo aver analizzato la forma dell'elettrocardiogramma, fornendo dei riferimenti ausiliari per la diagnosi da parte dei medici. Il risultato di analisi non può essere utilizzato come unico standard per la diagnosi. È necessaria una valutazione comprensiva da parte di tecnici elettrocardiografi professionisti e da parte di medici in base all'esperienza clinica e ad altri test.

Il dispositivo può essere utilizzato su ogni tipo di paziente, a discrezione del medico. Il programma di analisi fornisce solo analisi ECG per pazienti al di sopra dei 3 anni di età (inclusi i pazienti di 3 anni).

Nome del software: ECG100G software integrato

Specifiche del software: nessuna

Versione del software: Vx.x.x

Norme di denominazione della versione: V<numero versione maggiore>.<numero versione minore>.<numero versione della revisione>

La versione del software può essere letta nella finestra "About".

Algoritmo utilizzato:

Nome: Algoritmo ECG

Tipologia: algoritmo maturo

Uso: convertire i segnali ECG del corpo umano in immagini di forme d'onda intuitive.

Funzione clinica: L'elettrocardiogramma è un metodo di diagnosi clinica importante per quanto riguarda le malattie cardiovascolari. Come utilizzare il computer per analizzare velocemente, automaticamente e accuratamente l'ECG è stata questione centrale per studiosi nazionali e internazionali. L'algoritmo ECG è la chiave per l'analisi e la diagnosi di segnali ECG, e la sua precisione e affidabilità determinano l'efficacia della diagnosi e del trattamento di pazienti con malattie cardiache.

Capitolo 2 Precauzioni di Sicurezza

2.1 Assicurarsi che il dispositivo sia posizionato su una superficie di lavoro piana. Evitare forti vibrazioni o impatti durante lo spostamento del dispositivo.

2.2 Quando si utilizza la corrente AC, il cavo di alimentazione deve essere tripolare, la frequenza e la tensione della fonte di alimentazione AC deve corrispondere alle specifiche nel manuale e deve avere una capacità sufficiente. Quando non è possibile utilizzare il cavo tripolare fornito, si prega di utilizzare l'alimentazione integrata DC o di sostituire il cavo tripolare con un cavo che corrisponda ai requisiti standard indicati.

2.3 Nella stanza sono necessari un sistema di alimentazione e di messa a terra perfetti.

 **Attenzione: Per evitare il rischio di shock elettrico, il dispositivo deve essere collegato a una fonte di alimentazione con una messa a terra di protezione.**

2.4 In caso di domande riguardo all'integrità del cavo di messa a terra di protezione o se l'affidabilità del cavo di messa a terra di protezione non può essere garantita, il dispositivo deve essere utilizzato tramite l'alimentazione DC interna.

2.5 Durante la progettazione del prodotto sono stati rispettati tutti i requisiti di sicurezza, ma l'operatore deve comunque tenere sotto osservazione sia il paziente che il dispositivo. Interrompere la corrente o rimuovere l'elettrodo se necessario per garantire la sicurezza del paziente.

2.6 Spegner il dispositivo e scollegare il cavo di alimentazione prima di sostituire il fusibile o di pulire o disinfettare il dispositivo. Non strofinare lo schermo con materiali taglienti.

2.7 Tenere il dispositivo lontano dall'acqua, non utilizzarlo o conservarlo in luogo con pressione dell'aria elevata, umidità o temperatura sopra la media, cattiva ventilazione o eccessiva presenza di polvere.

2.8 Non utilizzare il dispositivo ove siano presenti gas anestetici infiammabili o altre sostanze infiammabili, in caso contrario si potrebbe incorrere nel rischio di esplosione o incendio.

2.9 Non utilizzare il dispositivo in un camera iperbarica, altrimenti si potrebbe incorrere nel rischio di esplosione o incendio.

2.10 Questo dispositivo non deve essere utilizzato direttamente sul cuore umano. Se questo dispositivo viene utilizzato simultaneamente con un defibrillatore cardiaco o con altri dispositivi elettrici stimolanti, è necessario scegliere elettrodi precordiali monouso e cavi di derivazione ECG con funzione di defibrillazione. Sarebbe meglio non utilizzare questo dispositivo insieme ad altri dispositivi elettrici stimolanti. Se è necessario, deve essere presente un tecnico qualificato che sorvegli la situazione. Inoltre, devono essere utilizzati gli accessori previsti dalla nostra azienda.

2.11 Quando l'elettrocardiografo viene utilizzato insieme a un bisturi elettrochirurgico ad alta frequenza, l'elettrodo ECG deve essere tenuto fuori dalla portata del bisturi chirurgico per evitare ustioni e bruciate dei cavi dell'elettrodo causate dalle scintille ad alta frequenza.

2.12 Quando l'elettrocardiografo viene utilizzato insieme a un defibrillatore, l'operatore deve evitare il contatto con il paziente o il letto dove il paziente è collocato. L'elettrodo di defibrillazione non deve entrare direttamente a contatto con l'elettrodo ECG al fine di prevenire

che le scintille brucino il dispositivo e ustionino il paziente.

2.13 Si prega di non utilizzare l'elettrocardiografo in un ambiente affetto da interferenze da parte di dispositivi di potenza elevata, come cavi ad alto voltaggio, raggi x, macchine ultrasoniche e macchine per elettroterapia. Mantenere il dispositivo lontano da fonti di emissioni come i telefoni cellulari.

2.14 Se vengono collegate altre attrezzature al dispositivo ECG, devono essere apparecchiature di Classe I conformi allo standard IEC60601-1. Dato che una dispersione di corrente totale potrebbe causare danni al paziente, è necessario che l'apparecchiatura ausiliaria monitori la dispersione di corrente e ne abbia il controllo.

2.15 Note riguardo a CEM

Il dispositivo è conforme agli standard di sicurezza per dispositivi medici o per compatibilità elettromagnetica di sistema descritti in IEC60601-1-2. Gli ambienti elettromagnetici non conformi allo standard IEC60601-1-2 potrebbero causare delle interferenze dannose per il dispositivo o prevenire che il dispositivo funzioni come previsto o diminuirne le prestazioni. Per cui, se è presente un fenomeno non conforme al suo funzionamento durante l'uso, accertarsi di verificare ed eliminare effetti indesiderati prima di continuare con l'uso. In questo manuale vengono indicate delle precauzioni da prendere per questa particolare situazione.

- Il dispositivo o il sistema non deve essere utilizzato in prossimità o al di sopra di altre attrezzature. Nel caso di un utilizzo del dispositivo in prossimità o al di sopra di altre attrezzature, questo deve essere osservato e ne deve essere verificato il regolare funzionamento in quella determinata configurazione.
- L'utilizzo di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati dal costruttore del dispositivo o del sistema impiegati come parti di ricambio per i componenti interni potrebbe condurre a un aumento di emissioni da parte del dispositivo o del sistema e a un'immunità ridotta.

■ Effetto di onde elettromagnetiche irradiate:

L'utilizzo di telefoni cellulari potrebbe pregiudicare il funzionamento del dispositivo. Quando si installano apparecchiature mediche, accertarsi che tutte le persone nelle vicinanze spengano i propri telefoni cellulari e le radio.

■ Effetto di shock e conduzione di onde elettromagnetiche:

È possibile che nel dispositivo penetri del rumore ad alta frequenza proveniente da altre attrezzature attraverso l'alimentazione AC. Identificare la fonte del rumore e, se possibile, interrompere l'utilizzo dell'attrezzatura. Se l'attrezzatura non può essere spenta, utilizzare dell'attrezzatura di cancellazione del rumore o prendere altri provvedimenti per ridurlo.

■ Effetto dell'elettricità statica:

L'elettricità statica presente in un ambiente secco (al chiuso) potrebbe pregiudicare il funzionamento del dispositivo, specialmente in inverno. Prima di utilizzare il dispositivo, umidificare la porta di entrata dell'aria o scaricare l'elettricità statica dal cavo e dall'operatore.

■ Effetto di tuoni e fulmini:

Nel caso si abbatta un tuono o un fulmine nelle vicinanze, questo evento potrebbe causare una sovratensione nel dispositivo. Nel caso in cui si tema che tale evento si verifichi, scollegare l'alimentazione AC e utilizzare l'alimentazione interna.

Capitolo 3 Garanzia

3.1 In caso di uso normale e tassativa conformità con le indicazioni contenute nel manuale d'uso e nelle note operative e di malfunzionamenti, contattare il nostro servizio clienti. La nostra azienda detiene i registri delle vendite e gli archivi dei clienti per ogni dispositivo. Il cliente ha un anno di garanzia gratuita a partire dalla data di spedizione secondo le seguenti condizioni. Si prega di inviare per tempo il documento di manutenzione, così da consentirci di fornire un servizio di assistenza veloce e completo.

3.2 La nostra azienda potrà adottare tali indicazioni come linee guida, riportare quanto necessario all'azienda o ricorrere al servizio porta a porta, ecc. per portare a compimento la promessa di garanzia.

3.3 Queste riparazioni sono a pagamento anche durante il periodo di validità della garanzia.

3.3.1 Malfunzionamenti o infortuni causati da eventi di uso improprio e mancanza di conformità al manuale d'uso e alle note operative.

3.3.2 Malfunzionamenti o infortuni causati da cadute accidentali dopo l'acquisto.

3.3.3 Malfunzionamenti o infortuni causati da riparazioni, ricostruzioni, disassemblaggi ecc. non effettuati dalla nostra azienda.

3.3.4 Malfunzionamenti o infortuni causati da stoccaggio improprio o cause di forza maggiore dopo l'acquisto.

3.3.5 Malfunzionamenti o infortuni causati dall'utilizzo di carta termica impropria.

3.4 Il periodo di garanzia per accessori e parti soggette a logorio è di sei mesi. Il cavo di alimentazione, la carta di registrazione, il manuale operativo e il materiale di imballaggio sono esclusi.

3.5 La nostra azienda non è responsabile per i difetti di altri dispositivi connessi causati in maniera diretta o indiretta da difetti di questo dispositivo.

3.6 La garanzia sarà annullata in caso venga distrutta l'etichetta di protezione.

3.7 Per la manutenzione a pagamento dopo la scadenza del periodo di garanzia, la nostra azienda consiglia di continuare a utilizzare un "Contratto di manutenzione". Contattare il nostro servizio clienti per avere maggiori informazioni in merito.

Capitolo 4 Principio di funzionamento e caratteristiche strutturali

4.1 Principio di funzionamento e diagramma a blocchi

4.1.1 Unità di alimentazione

Principio di alimentazione

Una volta che l'alimentazione AC entra nella modalità di conversione dell'energia, questa viene poi convertita in tensione DC da 9V e viene fornita alla scheda madre. Fornisce anche una tensione costante alla batteria agli ioni di litio ricaricabile nel dispositivo attraverso il circuito DC-DC e genera +5V e +3.3V di tensione attraverso la conversione di energia per fornire alimentazione ai moduli corrispondenti. Allo stesso tempo, la batteria agli ioni di litio nel dispositivo può soddisfare in maniera autonoma i requisiti di alimentazione di ogni modulo nel dispositivo tramite il circuito buck-boost.

⚠️Nota: Il diagramma a blocchi del principio di funzionamento e la lista dei componenti sono disponibili solo presso postazioni di manutenzione o personale di manutenzione designato dalla nostra azienda.

4.1.2 Unità di acquisizione di segnale

L'unità di acquisizione di segnale utilizza un'impostazione flottante, ovvero un sistema di acquisizione ed elaborazione del segnale, inclusa una parte di circuito analogico, di conversione 24-bit A/D e di elaborazione dati. Il circuito analogico consiste di flusso di segnale, amplificazione, filtro passa-basso anti-aliasing, rilevazione derivazioni disattivate e rilevazione di sovraccarico. La CPU di sistema è responsabile per il coordinamento delle funzioni di ogni circuito, come il convertitore A/D, il circuito di rilevazione di mancanza derivazione e il circuito di rilevazione di sovraccarichi, così da ottenere l'acquisizione e l'elaborazione del segnale e la rilevazione di derivazioni disattivate. Le informazioni di controllo e la conversione A/D e l'acquisizione dei dati tra il circuito flottante e il circuito solido vengono trasmesse attraverso un sensore optoelettronico.

4.1.3 Unità di controllo

(1) Principio di funzionamento unità di controllo

Il sistema di controllo è composto dal sistema di stampa, dei tasti, dal display a cristalli liquidi e dal sistema di acquisizione di segnale. Il segnale ECG inviato dal sistema di acquisizione di segnale attraverso il sensore optoelettronico viene ricevuto dalla CPU. Dopo il filtraggio digitale, la regolazione del guadagno e del motore PM, viene inviato al sistema per stampare la forma d'onda ECG. Una volta terminata la stampa, la CPU elabora le misurazioni e l'analisi della forma d'onda. La CPU, inoltre, riceve un segnale interrotto e un codice di tasti dal sistema di tasti per completare l'elaborazione interrotta. Il segnale di derivazione disattivata, la rilevazione di mancanza di carta, la gestione della carica della batteria e lo spegnimento automatico vengono gestiti dalla CPU. Il controller a cristalli liquidi riceve dati e comandi dalla CPU per completare la visualizzazione dello stato di controllo del dispositivo.

(2) Il diagramma a blocchi del principio di funzionamento viene mostrato nella Figura 4-1.

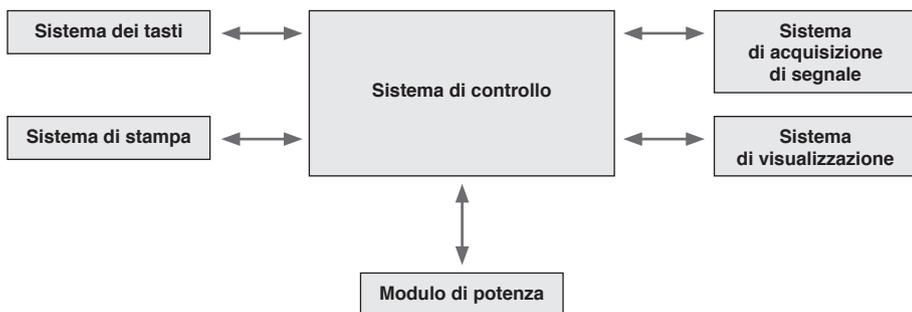


Figura 4-1 Diagramma a blocchi dell'unità di controllo

4.2 Nome di ogni componente e funzione

4.2.1 Vista frontale

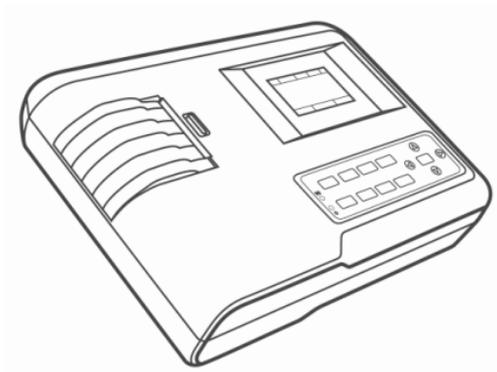


Figura 4-2 Vista frontale

Nota

- **Non posizionare oggetti pesanti sullo schermo o colpirlo, altrimenti lo schermo potrebbe danneggiarsi.**
- **Se il dispositivo non viene utilizzato, coprirlo per evitare che possano cadere dei liquidi sullo schermo.**
- **Non utilizzare oggetti affilati per agire sui tasti, altrimenti si potrebbero danneggiare permanentemente.**

4.2.2 Vista laterale



Figura 4-3 Vista laterale

- 1、 Interfaccia cavo di derivazione: collegare con i cavi di derivazione
- 2、 Interfaccia USB: comunica con i computer, utile per l'aggiornamento software

Nota

L'operatore non deve toccare l'interfaccia USB e il paziente nello stesso momento.

3 Presa di corrente



Collegare con il cavo AC

4 Terminale di messa a terra (terminale equipotenziale)



Collegare con il conduttore di equalizzazione di potenziale

4.2.3 Tasti



Tasto funzione: controllo ON/OFF



Tasto funzione: regolazione guadagno



Tasto funzione: regolazione velocità



Tasto funzione: selezione filtro



Tasto funzione: entrare/uscire dal menù



Tasto funzione: selezione modalità di funzionamento



Tasto funzione: calibrazione



Tasto funzione: stampa



Tasto funzione: menù di sistema



Tasto direzionale: SU



Tasto direzionale: GIÙ



Tasto direzionale: SINISTRA



Tasto direzionale: DESTRA

4.2.4 Simboli

	Corrente alternata
OFF	Spegnimento
ON	Accensione
	Equipotenzialità
◀ PAZIENTE	Preso cavo di derivazione
REF	Codice prodotto
LOT	Numero di lotto
	Fabbricante
	Data di fabbricazione
EC REP	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea
CE	Dispositivo medico conforme alla Direttiva 93/42/CEE
	Conservare in luogo fresco ed asciutto
	Conservare al riparo dalla luce solare

	Seguire le istruzioni per l'uso
	Limite di temperatura
	Limite di pressione atmosferica
	Limite di umidità
	Attenzione: Leggere e seguire attentamente le istruzioni (avvertenze) per l'uso
	Smaltimento RAEE
	Parte applicata di tipo CF protetta contro gli effetti della scarica del defibrillatore
	Questo lato su
	Fragile, maneggiare con cautela
	Numero di serie
	Connettore USB
	Limite di impilaggio per numero

Capitolo 5 Precauzioni operative

5.1 Precauzioni prima dell'uso

5.1.1 Si prega di leggere attentamente il presente manuale d'uso al fine di garantire un utilizzo sicuro ed efficace del dispositivo.

5.1.2 Controllare e verificare che il dispositivo sia in buone condizioni.

5.1.3 Il dispositivo deve essere posizionato su una superficie piana e spostato con cura per evitare forti vibrazioni o urti.

5.1.4 Verificare che i cavi di derivazione siano collegati correttamente e che la messa a terra del dispositivo sia adeguata.

5.1.5 La frequenza AC e la tensione devono essere conformi ai requisiti e inoltre dovrà essere garantita una capacità di corrente adeguata.

5.1.6 Quando si utilizza l'alimentazione a batteria, controllare che la tensione e lo stato della batteria siano in buone condizioni e che la batteria abbia una carica sufficiente.

5.1.7 Quando il dispositivo viene utilizzato insieme ad altre attrezzature, tutti i dispositivi e le attrezzature devono essere dotati di una messa a terra equipotenziale, così da salvaguardare sia l'utente che l'operatore.

5.1.8 Installare il dispositivo in un luogo dove sia semplice effettuare il collegamento di messa a terra. Non consentire al paziente e ai cavi di derivazione del paziente di entrare in contatto con altri componenti conduttori, inclusa la messa a terra o il letto di ospedale.

5.1.9 Pulire il cavo di derivazione con un solvente neutro. Non utilizzare detergenti germicidi o a base di alcool.

5.1.10 Assicurarsi che il dispositivo operi entro un range di temperatura ambientale compreso tra 5°C e 40°C. Se il dispositivo viene conservato ad una temperatura maggiore o minore, lasciarlo per 10 minuti circa nell'ambiente operativo prima dell'uso per garantirne il normale funzionamento.

5.2 Precauzioni durante l'uso

5.2.1 La stampa può essere avviata una volta che la forma d'onda ECG si è stabilizzata.

5.2.2 Durante l'uso, il medico deve tenere sotto stretta osservazione il paziente e non può lasciare il sito operativo. Se necessario, togliere l'alimentazione o rimuovere gli elettrodi per garantire la sicurezza del paziente.

5.2.3 Il paziente e il dispositivo possono essere collegati solo tramite cavi di derivazione attraverso gli elettrodi, così da evitare che il paziente tocchi altre parti del dispositivo o conduttori.

5.2.4 Il paziente non può muoversi durante quest'operazione.

5.2.5 Non sono permessi interventi di manutenzione o riparazione al dispositivo o ai suoi accessori durante l'utilizzo.

5.3 Precauzioni dopo l'uso

5.3.1 Impostare gli stati di tutte le funzioni agli stati iniziali.

5.3.2 Togliere l'alimentazione, rimuovere delicatamente gli elettrodi e le clip degli arti, quindi rimuovere i cavi delle derivazioni. Non tirare con eccessiva forza.

5.3.3 Pulire il dispositivo e i suoi accessori, e immagazzinarli pronti per un successivo utilizzo.

Capitolo 6 Preparazioni prima dell'Operazione

6.1 Installazione della carta di stampa

6.1.1 Il dispositivo utilizza carta da stampa ad alta velocità, le sue specifiche sono: 50 mm(W)×20 m(L).

6.1.2 Il metodo di installazione della carta da stampa viene descritto di seguito:

(1) Far scivolare il coperchio verso sinistra per aprire lo scomparto della carta. Rimuovere il portarotolo e inserirlo nel rotolo di carta. La griglia della carta termica deve essere rivolta verso il basso. Dopodiché installare il nuovo rotolo nella posizione corretta nello scomparto della carta.

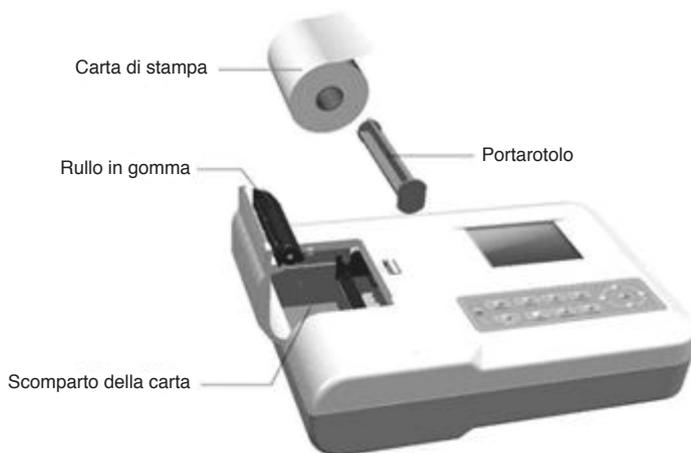


Figura 6-1 Installazione della carta da stampa

(2) Tirare la carta da stampa dall'apposito foro presente sul coperchio dello scomparto della carta e chiudere il coperchio.

⚠ Nota: La carta da stampa deve essere allineata con il foro sul coperchio dello scomparto della carta. Si consiglia di lasciare fuori 2 cm di carta.

6.1.3 Se la carta termica termina durante una stampa, il dispositivo arresterà la stampa automaticamente e lo schermo mostrerà un avviso, ad indicare la mancanza di carta.

6.2 Collegamento all'alimentazione elettrica

6.2.1 AC

Inserire un'estremità del cavo tripolare fornito nell'input del dispositivo, e inserire l'altra estremità nella presa tripolare conforme ai requisiti. Assicurarsi che il collegamento sia sicuro e affidabile e che il dispositivo sia messo a terra automaticamente.

Quando il dispositivo viene utilizzato insieme ad altre apparecchiature mediche, utilizzare il cavo di equalizzazione di potenziale fornito per collegare il terminale equipotenziale del dispositivo al terminale equipotenziale dell'attrezzatura collegata, così da evitare dispersioni di corrente, proteggendo il dispositivo.

6.2.2 Batteria

Il dispositivo è dotato di una batteria agli ioni di litio ricaricabile integrata, la quale non deve essere re-installata dall'utente. Controllare la carica e lo stato della batteria prima dell'uso.

⚠️ Nota: Collegare un'estremità del cavo di equalizzazione di potenziale al terminale equipotenziale del dispositivo e collegare l'altra estremità alla messa a terra, così da incrementare l'affidabilità della messa a terra. Non utilizzare altri cavi come cavi di messa a terra, altrimenti si rischia di causare un pericolo di shock elettrico per il paziente.

6.3 Collegamento cavi di derivazione

Collegare il cavo di derivazione all'interfaccia apposita sul dispositivo, dopodiché fissarlo al dispositivo tramite le manopole di fissaggio presenti su entrambi i lati del cavo di derivazione. In questo modo il collegamento sarà sicuro e non influenzerà negativamente le rilevazioni.

⚠️ Nota: L'interfaccia del cavo di derivazione non può essere usata in altri modi se non come interfaccia di input per segnali ECG.

6.4 Installazione elettrodi

Una installazione precisa degli elettrodi è fondamentale per registrare adeguatamente l'elettrocardiogramma. Assicurarsi che gli elettrodi siano ben a contatto. Non è possibile utilizzare elettrodi vecchi e nuovi o elettrodi riutilizzabili e monouso nello stesso momento. Se vengono utilizzati diversi tipi di elettrodi insieme, alcuni elettrodi saranno soggetti a un ampio potenziale elettrico a causa della polarizzazione, risultando in un tempo di polarizzazione maggiore e in un tempo di recupero più lungo dopo una defibrillazione. Nella registrazione e nella diagnosi ECG vengono utilizzati gli elettrodi sferici a bottone, i quali possono causare questa polarizzazione di tensione. Per cui la registrazione ECG ne verrebbe fortemente influenzata. L'elettrodo o la spina di derivazione non devono toccare superfici di altri oggetti o conduttori, come per esempio i letti in metallo. Sostituire tutti gli elettrodi quando si decide di cambiarli.

6.4.1 Elettrodi precordiali

Come mostrato nella Figura 6-2:

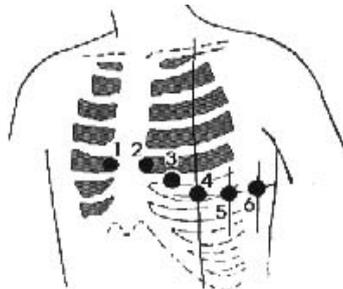


Figura 6-2 Installazione elettrodi precordiali

Gli elettrodi precordiali devono essere installati nel modo seguente:

- C1 (V1): nel quarto spazio intercostale sul margine destro dello sterno
- C2 (V2): nel quarto spazio intercostale sul margine sinistro dello sterno
- C3 (V3): tra C2 e C4
- C4 (V4): nell'intersezione tra la linea medioclavicolare e il quinto spazio intercostale
- C5 (V5): linea ascellare anteriore sinistra sullo stesso piano di C4
- C6 (V6): linea medioascellare sinistra sullo stesso piano di C4

Utilizzare dell'alcool per pulire la pelle del petto dove saranno posizionati gli elettrodi. Applicare della pasta conduttiva nei punti designati (in un range di circa 25 mm di diametro) e al bordo della ventosa degli elettrodi precordiali. Premere la pompetta per installare gli elettrodi precordiali nelle posizioni CI-C6.



Nota: Le applicazioni di pasta conduttiva devono essere separate tra di loro e gli elettrodi precordiali non devono toccarsi fra di loro, così da evitare il pericolo di cortocircuito.

6.4.2 Elettrodi periferici

Gli elettrodi periferici devono essere posizionati sulle parti di pelle morbida di mani e piedi. Prima di effettuare il collegamento, utilizzare dell'alcool per pulire la parte di pelle dove verranno installati gli elettrodi, dopodiché applicare una piccola quantità di pasta conduttiva sulla pelle pulita. Il collegamento degli elettrodi periferici viene mostrato nella Figura 6-3.

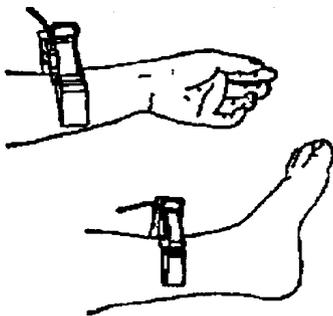


Figura 6-3 Installazione degli elettrodi periferici

6.4.3. Colori dei cavi di derivazione

Come mostrato nella Tabella 6-1:

Tabella 6-1 Colori dei cavi di derivazione

Posizione dell'elettrodo	Standard Europeo		Standard Americano	
	Abbreviazione	Colore	Abbreviazione	Colore
Braccio destro	R	Rosso	RA	Bianco
Braccio sinistro	L	Giallo	LA	Nero
Gamba sinistra	F	Verde	LL	Rosso
Gamba destra	N/RF	Nero	RL	Verde

Petto 1	C1	Rosso	V1	Rosso
Petto 2	C2	Giallo	V2	Giallo
Petto 3	C3	Verde	V3	Verde
Petto 4	C4	Marrone	V4	Blu
Petto 5	C5	Nero	V5	Arancione
Petto 6	C6	Viola	V6	Viola

Nota

- Si consiglia di installare i cavi di derivazione dopo aver spento il dispositivo.
- Applicare una giusta quantità di pasta conduttiva sull'elettrodo al momento dell'installazione.
- Se la forma d'onda ECG non appare per un lungo periodo di tempo, controllare se l'elettrodo è ben attaccato alla pelle.

6.4.4 Metodo di derivazione e sistema

Come mostrato nella Figura 6-4:

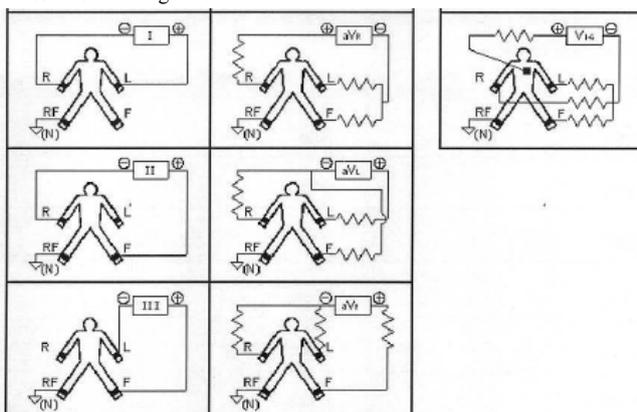


Figura 6-4 Sistema di derivazione

6.4.5 Indicazione di derivazione disattivata e di sovraccarico

Il dispositivo può controllare lo stato di collegamento della derivazione in ogni momento. Se viene individuata una derivazione disattivata o un sovraccarico, lo schermo mostrerà il codice della derivazione corrispondente, come mostrato nella Figura 7-2.

Nota

- Nell'area di avviso di derivazione disattivata, il font rosso rappresenta la disattivazione della derivazione, mentre il font giallo rappresenta il sovraccarico.
- Quando il collegamento tra il cavo di derivazione e il paziente/il dispositivo non è affidabile e il segnale ECG non può essere trasmesso correttamente, il dispositivo mostra la derivazione disattivata.
- Nel report stampato, la derivazione disattivata è evidenziata con “*”, mentre il

sovraccarico viene evidenziato con “+”.

Capitolo 7 Guida Operativa

7.1 Menù principale

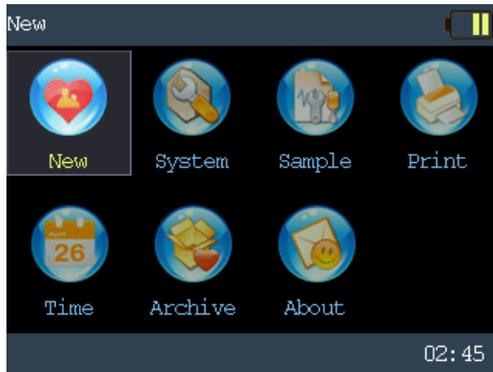


Figura 7-1.

7.2 New (nuovo)

L'interfaccia di campionamento mostra per lo più la forma d'onda in base alle esigenze dell'utente. È possibile modificare le impostazioni di guadagno, velocità, modalità di stampa, modalità di visualizzazione della forma d'onda, stampa, filtri e altre impostazioni.



Figura 7-2.

Barra di stato

1. Heart rate (frequenza cardiaca): indica la frequenza cardiaca del campionamento attuale
2. Lead-off/ Information overload (derivazione disattivata / sovraccarico informazioni): in modalità dimostrativa, quest'area mostra "Demo"; in modalità di campionamento quest'area mostra le informazioni riguardo alla rilevazione di derivazioni disattivate.
3. Assicurarsi che ci sia abbastanza carta prima di avviare la stampa, altrimenti apparirà l'avviso di mancanza carta.

Area di visualizzazione

La forma d'onda ECG campionata viene mostrata sullo schermo LCD. Premere SU/GIÙ per visualizzare la derivazione precedente o successiva.

Barra strumenti operativa

1. Guadagno (sensibilità): utilizzare il tasto SEN  per modificare la sensibilità tra 2.5 mm/mV, 5 mm/mV, 10 mm/mV e 20 mm/mV. Il guadagno (sensibilità) viene controllato tramite la funzione di calibrazione.

2. Speed (velocità): utilizzare il tasto SPEED  per modificare la velocità tra 6.25 mm/s, 12.5 mm/s, 25 mm/s e 50 mm/s.

3. Modalità di stampa: utilizzare il tasto MODE  per modificare la modalità di stampa tra manuale e automatica.

4. Filter (filtro): utilizzare il tasto FILTER  per attivare o disattivare il filtro, tra cui il filtro AC (AC), EMG (EMG) e il filtro di spostamento linea di base (DFT).

5. Segnale di calibrazione schermo: lo schermo mostra sempre segnali da 1mV in seguito alla pressione del tasto di calibrazione  sul pannello frontale, il quale è utile per visualizzare la sensibilità corrente.

Nota: La calibrazione è un processo interamente automatico, l'utente non deve premere alcun tasto.

6. Cambio derivazione: utilizzare i tasti SU/GIÙ   per cambiare la derivazione.

7. Print (stampa): premere il tasto PRINT  per stampare la forma d'onda ECG, premere il tasto di nuovo per interrompere la stampa.

7.3 Configurazione di sistema



Figura 7-3.

Istruzioni d'Uso:

1. “BackLight” (retroilluminazione): Attivazione e disattivazione della retroilluminazione
2. “Power Alarm” (avviso batteria scarica): “ON”: il dispositivo emette un segnale acustico quando la batteria è scarica; “OFF”: nessun segnale acustico
3. “Key Voice” (suono dei tasti): “ON”: i tasti del dispositivo emettono un suono quando vengono premuti; “OFF”: nessun suono
4. “Language” (lingua): È possibile cambiare la lingua.
5. “Info Input” (inserimento informazioni): “ON”: Prima della stampa è possibile inserire il nome l’età, il sesso e il peso del paziente, premere il tasto  per confermare le informazioni inserite. L’utente può disattivare questa funzione (“OFF”) se non è necessaria.

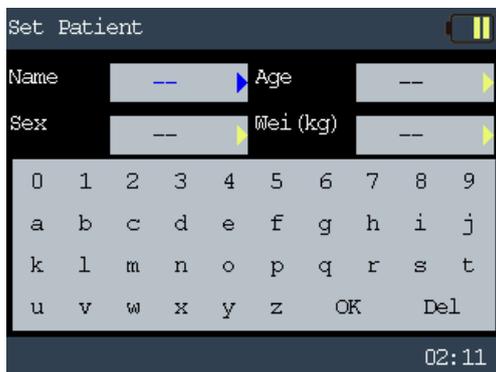


Figura 7-4.

7.4 Configurazione campionamento



Figura 7-5.

Istruzioni d'Uso:

1. "AC Filter" (Filtro AC): 50 Hz o 60 Hz
2. "EMG Filter" (Filtro EMG): 35 Hz o 25 Hz
3. "Demo Mode" (modalità Demo): "ON": modalità demo; "OFF": modalità di campionamento in tempo reale

7.5 Configurazione di stampa

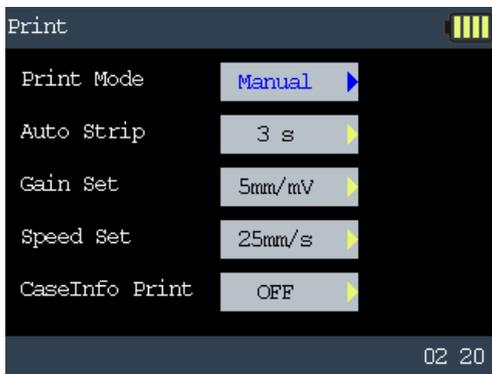


Figura 7-6.

Istruzioni d'Uso:

1. "Print Mode" (modalità di stampa): modalità di stampa a scelta tra manuale e automatica
2. "Auto Strip": tempo di stampa automatico, a scelta tra 3s, 6s, 10s, 12s, 15s e 20s
3. "Gain Set": impostazione guadagno a scelta tra 2.5 mm/mV, 5 mm/mV, 10 mm/mV e 20 mm/mV
4. "Speed Set": impostazione velocità a scelta tra 6.25 mm/s, 12.5 mm/s, 25 mm/s e 50 mm/s
5. "CaseInfo Print" (stampa informazioni): impostare su on o off a seconda delle necessità.

7.6 Configurazione data e ora

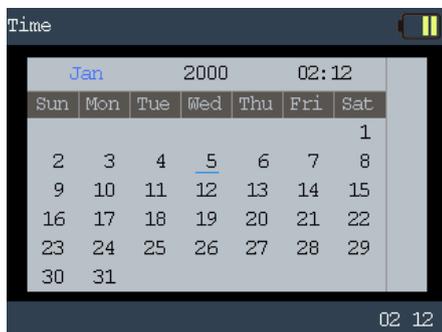


Figura 7-7.

Istruzioni d'Uso:

L'utente può modificare data e ora.

7.7 Gestione caso

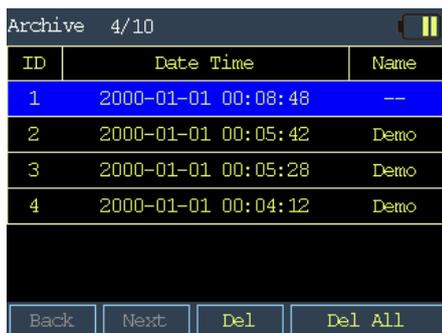


Figura 7-8.

Istruzioni d'Uso:

Tutti i casi salvati possono essere controllati dall'utente. È possibile anche revisionare e cancellare le operazioni. L'utente può salvare i casi solo in modalità automatica. È possibile salvare un massimo di 10 casi.

7.8 About (informazioni)



Figura 7-9.

Istruzioni d'Uso:

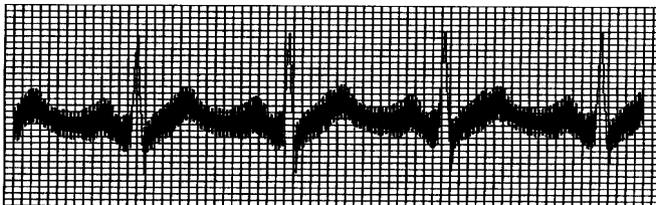
Quest'interfaccia mostra il numero di versione del software del dispositivo.

Capitolo 8 Risoluzione dei Problemi

8.1 Spegnimento automatico

- La batteria è quasi esaurita, causando l'azionamento del circuito di protezione da sovraccarico.
- La tensione dell'alimentazione AC è troppa alta, causando l'azionamento del circuito di protezione da sovratensione.

8.2 interferenza AC



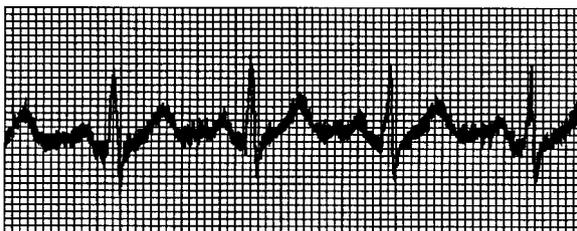
- Il dispositivo è adeguatamente messo a terra?
- Gli elettrodi o i cavi di derivazione sono collegati correttamente?
- Gli elettrodi e la pelle sono coperti con abbastanza pasta conduttiva?
- Il letto di metallo è messo a terra in maniera affidabile?
- Il paziente sta toccando le pareti o parti metalliche del letto?
- Il paziente sta toccando altre persone?
- C'è un'apparecchiatura elettrica particolarmente potente in funzione nelle vicinanze? Ad esempio, macchina a Raggi X, dispositivo ad ultrasuoni, ecc.



Nota: Se l'interferenza non può essere eliminata dopo aver preso i provvedimenti

elencati sopra, utilizzare il filtro AC.

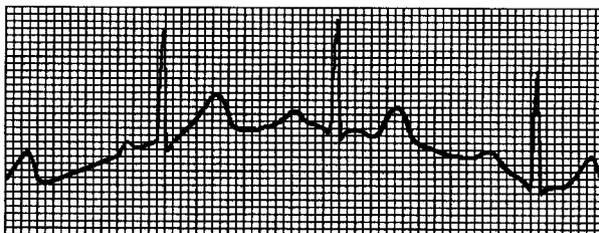
8.3 interferenza EMG



- La stanza è confortevole?
- Il paziente è nervoso?
- Il posto letto è stretto?
- Il paziente parla durante la registrazione?
- Gli elettrodi periferici sono troppo stretti?

 **Nota:** Se l'interferenza non può essere eliminata dopo aver preso i provvedimenti elencati sopra, utilizzare il filtro EMG. La forma d'onda ECG registrata in questo momento sarà leggermente attenuata.

8.4 Spostamento della linea di base



- Gli elettrodi sono installati in modo stabile?
- Il collegamento dei cavi di derivazione e degli elettrodi è affidabile?
- Gli elettrodi e la pelle del paziente sono stati puliti e coperti con abbastanza pasta conduttiva?
- È causata dallo spostamento o dal respiro del paziente?
- Gli elettrodi o i cavi di derivazioni non sono collegati bene?

 **Nota:** Se l'interferenza non può essere eliminata dopo aver preso i provvedimenti elencati sopra, utilizzare il filtro per lo spostamento della linea base.

8.5 Elenco Risoluzione dei Problemi

Problema	Causa del problema	Soluzioni
Interferenza eccessiva, forma d'onda disturbata	<ol style="list-style-type: none"> 1. Il cavo di messa a terra non è collegato adeguatamente. 2. I cavi di derivazione non sono collegati adeguatamente. 3. È presente dell'interferenza AC. 4. Il paziente è nervoso e non riesce a calmarsi. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Controllare il cavo di alimentazione e i cavi di derivazione. 2. Lasciare che il paziente si prepari per la misurazione.
Linea di base frastagliata	<ol style="list-style-type: none"> 1. Grande interferenza dovuta a corrente alternata. 2. Il paziente è nervoso e l'interferenza EMG è elevata. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Migliorare l'ambiente operativo. 2. Se il letto è fatto in acciaio, sostituirlo. 3. Il cavo di alimentazione e i cavi di derivazione non devono essere paralleli o troppo vicini tra loro.

<p>Forma d'onda irregolare, picchi alti e bassi, figura a linea diretta</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. La conduttività dell'elettrodo non è adeguata. 2. Batteria scarica. 3. Cattivo collegamento tra gli elettrodi e la pelle del paziente. 4. Collegamento allentato tra i cavi di derivazione e l'interfaccia del dispositivo. 5. Cattivo collegamento tra gli elettrodi e i cavi di derivazione. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Utilizzare alcool di alta qualità. 2. Pulire l'elettrodo e la pelle sotto all'elettrodo con alcool. 3. Caricare la batteria.
<p>Spostamento linea di base</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Batteria scarica. 2. Eccessivo movimento del paziente. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Caricare la batteria. 2. Far stare fermo il paziente.
<p>Forma d'onda non chiara</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Batteria scarica. 2. La superficie della testina della stampante è sporca. 3. Problema di carta termica. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Caricare la batteria. 2. Staccare l'alimentazione, pulire la testina della stampante con alcool e fare asciugare. 3. Sostituire la carta termica con quella specificata.

Capitolo 9 Maintenance (Manutenzione)

9.1 Batterie

9.1.1 Il dispositivo è progettato con una batteria ricaricabile agli ioni di litio integrata, interamente sigillata e senza bisogno di manutenzione. È dotato anche di un perfetto sistema monitoraggio automatico di carica-scarica. Quando il dispositivo è collegato all'alimentazione AC, la batteria si ricaricherà automaticamente. Lo stato della batteria verrà visualizzato sul lato destro dello schermo LCD quando questo è acceso, come mostrato nella Tabella 9-1. Dopo una scarica completa, la batteria ha bisogno di 3.5 ore per ricaricarsi al 90%, e di 4 ore per ricaricarsi completamente.

Tabella 9-1 Schermata stato batteria

N°	Icona	Descrizione
a		Utilizzo della batteria, batteria completamente carica, o utilizzo dell'alimentazione AC, e la batteria si è ricaricata del tutto.
b		Utilizzo della batteria, con il livello di carica della batteria a 3/4
c		Utilizzo della batteria, con il livello di carica della batteria a 1/2
d		Utilizzo della batteria, con il livello di carica della batteria a 1/4
e		Utilizzo della batteria, con la batteria scarica. Si consiglia di caricare la batteria prima dell'uso o di utilizzare l'alimentazione AC.

Nota: Quando si ricarica la batteria, il livello della batteria visualizzato cambia dall'icona e all'icona a.

9.1.2 Il dispositivo può stampare in maniera continua per 1.5 ore o funzionare per più di 4 ore in modalità di standby quando la batteria è completamente carica. Quando il dispositivo è alimentato a batteria, l'icona della batteria verrà mostrata sullo schermo LCD, mostrando la capacità della batteria in 5 modalità. Quando la capacità della batteria è troppo bassa per far funzionare il dispositivo, questo si spegnerà automaticamente per prevenire eventuali danni permanenti alla batteria.

Nota: I dati sopra menzionati sono stati ottenuti stampando una forma d'onda demo durante un test ambientale a una temperatura di 25°C, velocità di 25 mm/s e un guadagno di 10mm/mV. Durante l'uso effettivo, il tempo di funzionamento potrebbe accorciarsi a causa delle condizioni di funzionamento e dell'ambiente.

9.1.3 La batteria deve essere ricaricata in tempo dopo essersi scaricata completamente. Se non viene utilizzata per lunghi periodi di tempo, la batteria deve essere ricaricata ogni 3 mesi, in modo da prolungare la vita utile della batteria.

9.1.4 Quando la batteria non viene ricaricata o non funziona per più di 10 minuti dopo una carica completa, sostituire la batteria.

 **Nota**

- **Non tentare di disassemblare la batteria sigillata senza permesso. La sostituzione della batteria deve essere eseguita da personale di manutenzione professionista e autorizzato dalla nostra azienda. Inoltre, è necessario utilizzare lo stesso modello di batteria ricaricabile fornito dalla nostra azienda.**

- **Non toccare direttamente i poli positivi e negativi della batteria con i cavi, altrimenti si incorre nel rischio di incendio.**
- **Non utilizzare la batteria vicino a fonti di calore o in ambienti in cui la temperatura superi i 60°C. Non riscaldare la batteria e non gettarla in fuoco e acqua ed evitare che possa essere raggiunta da schizzi d'acqua.**
- **Non bucare, prendere a martellate o colpire la batteria, né distruggerla in qualunque altro modo. In caso contrario si causerà un surriscaldamento della batteria, fumo, deformazione e pericolo di ustioni.**
- **Allontanarsi dalla batteria quando presenta delle perdite o quando emana un cattivo odore. Se gli elettroliti della batteria entrano a contatto con pelle o vestiti, lavarli immediatamente con acqua. Se gli elettroliti entrano accidentalmente a contatto con gli occhi, non strofinarsi gli occhi e pulirli subito con acqua, dopodiché recarsi da un medico.**
- **Se la batteria raggiunge il termine della sua vita utile o se presenta cattivo odore, deformazioni, decolorazioni o un aspetto in altro modo alterato, interrompere l'utilizzo della batteria e smaltirla in conformità con le norme locali.**

9.2 Carta termica

Per assicurare la qualità della forma d'onda ECG, utilizzare carta termica ad alta velocità fornita o specificata dalla nostra azienda. Se viene utilizzata una carta termica diversa, la forma d'onda ECG registrata potrebbe essere sfocata, sbiadita e l'inserimento del rotolo potrebbe non essere facile. Quest'operazione potrebbe persino aumentare l'usura del dispositivo e accorciare la durata di vita di componenti importanti come la testina di stampa termica. Per maggiori informazioni riguardo all'acquisto di tale carta termica, contattare il proprio rivenditore o la nostra azienda. Fare attenzione!

9.2.1 Per quanto riguarda la carta da stampa, non è consentito utilizzare carta da stampa con della cera sulla sua superficie o di colore grigio/nero. In caso contrario la cera si attaccherà alla parte riscaldante della testina di stampa, provocando un funzionamento anomalo o dei danni alla testina di stampa.

9.2.2 Temperature elevate, umidità e raggi solari potrebbero far cambiare colore alla carta da stampa. Conservare la carta da stampa in un luogo fresco e asciutto.

9.2.3 Non lasciare la carta sotto a una luce fluorescente a lungo, altrimenti ne verrà alterato l'effetto di stampa.

9.2.4 Non conservare la carta da stampa insieme a della plastica PVC, altrimenti cambierà il colore della carta.

9.2.5 Utilizzare la carta da stampa delle dimensioni specificate. La carta da stampa non conforme ai requisiti potrebbe danneggiare la testina di stampa o il rullo in gomma silconica.

9.3 Manutenzione dopo l'uso



9.3.1 Premere il tasto  per spegnere il dispositivo.

9.3.2 Scollegare il cavo di alimentazione e i cavi di derivazione. Tenere l'estremità del cavo per

scollegarlo, non tirare il cavo direttamente.

9.3.3 Pulire il dispositivo e gli accessori e coprirli per proteggerli dalla polvere.

9.3.4 Conservare il dispositivo in un luogo fresco e asciutto, evitare forti vibrazioni durante lo spostamento.

9.3.5 Quando si pulisce il dispositivo, questo non va immerso nel detergente. È necessario interrompere l'alimentazione prima di effettuare la pulizia. Utilizzare detergenti neutri per la pulizia. Non utilizzare detergenti o disinfettanti che contengano alcool.

9.4 Cavi di derivazione ed elettrodi

9.4.1 La connettività del cavo di derivazione può essere rilevata da un multimetro. Controllare se ogni filo del cavo di derivazione è in buono stato in base alla seguente tabella. La resistenza di ogni filo dall'attacco dell'elettrodo al pin corrispondente nel cavo di derivazione dovrebbe essere inferiore a 10Ω. L'integrità del cavo di derivazione deve essere controllata regolarmente. Qualunque danno ai fili dei cavi di derivazione causerà una forma d'onda non corretta della derivazione corrispondente o di tutte le derivazioni dell'ECG. Il cavo di derivazione può essere pulito con un solvente neutro. Non utilizzare detergenti o germicidi contenenti alcool (non immergere i cavi di derivazione in liquidi per la pulizia).

Nota: La resistenza del cavo di derivazione con funzione di protezione da defibrillazione è di circa 10KΩ.

Tabella 9-2 Abbreviazione del cavo di derivazione e posizione del pin

Abbreviazione	L	R	C1	C2	C3	C4	C5	C6	F	N
Posizione Pin	10	9	12	1	2	3	4	5	11	14

9.4.2 Piegare o annodare il cavo di derivazione ne abbrevierà la durata di vita. Quando viene utilizzato il cavo di derivazione, si prega di raddrizzarlo prima di cominciare.

9.4.3 Gli elettrodi devono essere conservati nella maniera adeguata. Dopo averli utilizzati per molto tempo, la superficie degli elettrodi potrebbe ossidarsi e decolorarsi a causa di corrosione e altri fattori. Ciò potrebbe influenzare l'acquisizione del segnale. In questo caso è necessario sostituire gli elettrodi.

9.5 Rullo in gomma siliconata

Il rullo in gomma siliconata deve essere liscio e senza macchie, altrimenti influenzerà negativamente l'effetto di stampa ECG. Per rimuovere le macchie dal rullo, utilizzare un panno morbido pulito e inumidito con una piccola quantità di alcool e strofinare in direzione longitudinale, dopodiché far rotolare il rullo nella direzione di uscita della carta e strofinarlo finché non è pulito.

9.6 Pulizia della testina di stampa

L'accumulo di sporcizia e polvere sulla testina di stampa può influenzare negativamente la chiarezza della forma d'onda. Per pulire la superficie della testina di stampa, aprire lo scomparto della carta dopo aver spento il dispositivo, utilizzare un panno morbido pulito inumidito con alcool per strofinare delicatamente la superficie. Per eventuali macchie residue sulla testina di stampa, inumidirle con un po' di alcool e poi strofinare con un panno morbido. Non utilizzare oggetti duri per pulire la superficie, altrimenti si potrebbe danneggiare la testina di stampa.

Attendere l'evaporazione dell'alcool, dopodiché chiudere lo scomparto della carta. La testina di stampa deve essere pulita almeno una volta al mese durante il normale utilizzo.

9.7 Sostituzione fusibile

 **Attenzione:** Per assicurare la sicurezza e l'efficacia del prodotto, si prega di utilizzare i componenti sostitutivi indicati dalla nostra azienda. La manutenzione e la riparazione del dispositivo deve essere effettuata da personale tecnico qualificato specificato dalla nostra azienda.

9.8 Smaltimento degli scarti del prodotto

Lo smaltimento di materiali da imballaggio, batterie esaurite e dispositivi al termine del proprio ciclo di vita deve essere effettuato in conformità con le norme e le disposizioni locali. L'utente deve smaltire i prodotti e i materiali di scarto in maniera adeguata e in conformità con le norme e le disposizioni locali, supportando il lavoro di classificazione e riciclaggio.

9.9 Altro

9.9.1 Non aprire l'involucro del dispositivo, così da evitare il pericolo di shock elettrico.

9.9.2 Gli schemi di circuito del dispositivo e la lista dei componenti critici è disponibile solo per postazioni di assistenza autorizzate o per personale addetto alla manutenzione, il quale è responsabile per la manutenzione del dispositivo.

9.9.3 Il dispositivo è uno strumento di misurazione. L'utente deve inviare il dispositivo a un istituto di ispezione nazionale per un'ispezione secondo i requisiti della procedura di verifica metrologica nazionale. Il dispositivo deve essere ispezionato almeno una volta all'anno e tutti gli accessori devono essere ispezionati e sottoposti regolarmente a interventi di manutenzione (almeno una volta ogni sei mesi).

Capitolo 10 Lista dei componenti di imballaggio e degli accessori

10.1 Accessori supplementari

Quando il dispositivo viene inviato dalla fabbrica, l'imballaggio intatto dovrebbe contenere il contenuto mostrato nella Tabella 10-1:

Tabella 10-1 Lista dei componenti di imballaggio e degli accessori

Nome	Quantità
Elettrocardiografo	1 pezzo
Elettrodi precordiali (ventosa/elettrodo)	1 set (6 pezzi)
Elettrodi periferici (clip degli arti)	1 set (4 pezzi)
Cavo delle derivazioni ECG	1 pezzo
Cavo di equalizzazione di potenziale	1 pezzo
Cavo di alimentazione	1 pezzo
Manuale d'uso	1 pezzo
Carta da stampa	1 pezzo

10.2 Note

10.2.1 Si prega di seguire le istruzioni sull'imballaggio al momento del disimballaggio dello stesso.

10.2.2 Dopo aver disimballato il prodotto, verificare che gli accessori e la bolla d'accompagnamento siano conformi all'elenco d'imballaggio, quindi controllare il dispositivo.

10.2.3 Contattare la nostra azienda immediatamente nel caso in cui il contenuto dell'imballaggio non soddisfi i requisiti o il dispositivo non funzioni correttamente.

10.2.4 Si prega di utilizzare esclusivamente accessori forniti dalla nostra azienda per non compromettere le prestazioni e la sicurezza del dispositivo. Si prega di contattare il servizio di assistenza post-vendite nel caso in cui si renda necessario utilizzare accessori prodotti da altre aziende; in caso contrario nessun danno eventuale sarà imputabile alla nostra azienda.

10.2.5 L'imballaggio deve essere conservato adeguatamente per uso futuro in interventi di manutenzione ordinaria o di riparazione del dispositivo.

Allegato I Indicazioni EMC e dichiarazione del costruttore

Tabella 1:

Indicazioni e dichiarazione del costruttore - emissioni elettromagnetiche	
Il termometro corporeo a infrarossi deve essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato sotto. L'acquirente o l'utente deve assicurarsi che il prodotto sia impiegato in tale ambiente.	
Test sulle emissioni	Conformità
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1
Emissioni RF CISPR 11	Classe A
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A
Fluttuazioni di voltaggio/sfarfallii IEC 61000-3-3	Non applicabile

Tabella 2:

Guida e dichiarazione del costruttore - immunità elettromagnetica		
Il termometro corporeo a infrarossi deve essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato sotto. L'acquirente o l'utente del Termometro corporeo a infrarossi deve assicurarsi che il dispositivo venga utilizzato in tale ambiente.		
Test di immunità	IEC60601 Livello del test	Livello di conformità
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	±8kV a contatto ±15 kV in aria	±8kV a contatto ±15kV aria
Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4	±2kV per linee di alimentazione ±1 kV per linee di ingresso/uscita	±2kV per linee di alimentazione Non applicabile
Sovratensione IEC 61000-4-5	±1 kV da linee a linee ±2 kV da linee a terra	±1 kV da linee a linee ±2 kV da linee a terra
Sbalzi di corrente, brevi interruzioni e variazioni di voltaggio sui cavi di immissione alimentazione IEC 61000-4-11	<5%UT(>95% calo in UT) per 0,5 cicli 40% UT(60% calo in UT) per 5 cicli 70%UT(30% calo in UT) per 25 cicli <5%UT(>95% calo in UT) per 5 sec	<5%UT(>95% calo in UT) per 0,5 cicli 40% UT(60% calo in UT) per 5 cicli 70%UT(30% calo in UT) per 25 cicli <5%UT(>95% calo in UT) per 5 sec
Frequenza campi magnetici (50/60Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30A/m

Tabella 3:

Raccomandazioni e dichiarazione del costruttore – immunità elettromagnetica		
Il termometro corporeo a infrarossi deve essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato sotto. Il cliente o l'utente deve assicurarsi che il prodotto sia impiegato in tale ambiente.		
Test di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità
RF condotte IEC61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in bande ISM tra 0,15 MHz e 80 MHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in bande ISM tra 0,15 MHz e 80 MHz
RF irradiata IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz- 2.7 GHz	3 V/m80 MHz- 2.7 GHz
NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz vale la gamma di frequenza più alta.		
NOTA 2 Le presenti linee guida potrebbero non essere applicabili a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.		
L'intensità dei campi emessi da trasmettitori fissi, quali le stazioni base per telefonia radio (cellulare/cordless) e sistemi terrestri mobili di radiocomunicazione, le radio amatoriali, le emittenti radiofoniche in AM e FM e le emittenti televisive, non possono essere previsti accuratamente su base teorica. Per una valutazione dell'ambiente elettromagnetico creato da trasmettitori RF fissi, è consigliabile prendere in considerazione un'analisi elettromagnetica in loco. Se l'intensità del campo misurato nel luogo di utilizzo del termometro corporeo a infrarossi supera il livello di conformità RF specificato sopra, è necessario monitorare il termometro corporeo a infrarossi per verificarne il normale funzionamento. Se si nota un funzionamento irregolare, potrebbe essere necessario prendere provvedimenti aggiuntivi, come il riorientamento o il riposizionamento del Termometro corporeo a infrarossi.		

Tabella 4:

Indicazioni e dichiarazione del costruttore - Immunità elettromagnetica							
Il dispositivo deve essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato sotto. Il cliente o l'utente del dispositivo deve accertarsi che venga utilizzato in tale ambiente							
RF irradiata IEC61000-4-3	Test Frequenza (MHz)	Banda a) (MHz)	Servizio a)	Modulazione b)	Modulazione b) (W)	Distanza (m)	TEST LIVELLO DI IMMUNITÀ (V/m)
(Specificazioni del test per IMMUNITÀ PORTA	385	380-390	TETRA 400	Pletismogramma modulazione b) 18 Hz	1,8	0,3	27
	450	380	GMRS	FM c)	2	0,3	28

AUSILIA RIA DI ALIMEN TAZION E per apparecch iature RF per comunica zioni wireless)		-390	460, FRS 460	deviazione \pm 5 kHz seno 1kHz			
	710	704 – 787	LTE Banda 13, 17	Pletismogram ma modulazione b) 217 Hz	0,2	0,3	9
	745						
	780						
	810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Banda 5	Pletismogram ma modulazione b) 18 Hz	2	0,3	28
	870						
	930						
	1720	1 700 – 1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Pletismogram ma modulazione b) 217 Hz	2	0,3	28
	1845						
	1970						
2450	2 400 – 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Banda 7	Pletismogram ma modulazione b) 217 Hz	2	0,3	28	
5240	5 100 – 5 800	WLAN 802,11 a/n	Pletismogram ma modulazione b)	0,2	0,3	9	
5500							
5785							

				217 Hz			
<p>NOTA Se necessario a raggiungere il LIVELLO DEL TEST DI IMMUNITÀ, la distanza tra l'antenna trasmittente e l' APPARECCHIATURA ME o il SISTEMA ME può essere ridotta di 1 m. La distanza di testing di 1 m è consentita dallo standard IEC 61000-4-3.</p> <p>a) Per alcuni servizi, sono incluse solo le frequenze di uplink. b) Il vettore deve essere modulato utilizzando un segnale ad onda quadra del ciclo di lavoro del 50 %. c) In alternativa alla modulazione FM, la modulazione di impulsi del 50 % a 18 Hz può essere utilizzata perché mentre lo fa, non rappresenta la modulazione effettiva. Questo sarebbe il caso peggiore.</p> <p>Il COSTRUTTORE dovrebbe considerare la riduzione della distanza di separazione minima in base alla GESTIONE DEI RISCHI, e utilizzando un livello più alto di LIVELLI DEL TEST DI IMMUNITÀ appropriati per la distanza di separazione minima ridotta. Le distanze minime di separazione per i LIVELLI DEL TEST DI IMMUNITÀ più elevati devono essere calcolate utilizzando la seguente equazione:</p> $E = \frac{6}{d} \sqrt{P}$ <p>Dove P è la potenza massima in W, d è la distanza di separazione minima in m, mentre E è il LIVELLO DEL TEST DI IMMUNITÀ in V/m.</p>							

 **Avvertenze**

- **Attenzione: Non utilizzare in prossimità di APPARECCHIATURE CHIRURGICHE HF e stanze schermate da RF di un SISTEMA ME per la risonanza magnetica in cui l'INTENSITÀ DEGLI IMPULSI EM sia elevata.**
- **L'utilizzo di questo prodotto in vicinanza con altre apparecchiature o accatastato su di esse deve essere evitato, poiché potrebbe causare un funzionamento improprio. Nel caso in cui sia necessario tale utilizzo, il prodotto e le altre apparecchiature devono essere tenute sotto controllo per verificarne il normale funzionamento.**
- **L'utilizzo di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli forniti o specificati dal produttore del dispositivo potrebbe provocare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una diminuzione dell'immunità elettromagnetica del dispositivo, e risultare in un funzionamento erraneo.**
- **Le apparecchiature RF portatili per comunicazioni (incluse periferiche come cavi di antenne e antenne esterne) devono essere utilizzata a una distanza non inferiore ai 30 cm (12 pollici) da qualunque parte del dispositivo, inclusi i cavi specificati dal costruttore. In caso contrario ne risentirebbero le prestazioni dell'apparecchiatura.**
- **I dispositivi medici attivi sono soggetti agli accorgimenti CEM e devono essere installati seguendo queste linee guida.**

Nota:

- **Le caratteristiche di EMISSIONE di questo prodotto lo rendono adatto per l'utilizzo in aree industriali e in ospedali (CISPR 11 classe A). Nel caso in cui venga utilizzato in un ambiente residenziale (per cui è normalmente richiesta la classe B CISPR 11), questo prodotto potrebbe non garantire un'adeguata protezione dalle frequenze**

radio dei servizi di comunicazione. L'utente potrebbe dover prendere delle misure di mitigazione, come riposizionare o riorientare il prodotto.

- Quando il dispositivo presenta delle interferenze, i dati misurati potrebbero variare. Effettuare di nuovo la misurazione o effettuarla in un nuovo ambiente per verificarne la precisione.



Smaltimento: Il prodotto non deve essere smaltito assieme agli altri rifiuti domestici. Gli utenti devono provvedere allo smaltimento delle apparecchiature da rottamare portandole al luogo di raccolta indicato per il riciclaggio delle apparecchiature elettriche ed elettroniche.

CONDIZIONI DI GARANZIA GIMA

Si applica la garanzia B2B standard Gima di 12 mesi.