

BeneHeart R3/BeneHeart R3A Elettrocardiografo

Manuale operatore



© Copyright 2013 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Tutti i diritti riservati.

Data di pubblicazione del presente manuale: giugno 2013.

Dichiarazione di proprietà intellettuale

SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. (di seguito Mindray) possiede i diritti di proprietà intellettuale su questo prodotto e sul presente manuale. Il presente manuale potrebbe contenere riferimenti a informazioni protette da copyright o a brevetti e non concede licenza alcuna per i diritti di brevetto di Mindray, né di altri.

Il contenuto di questo manuale è riservato. È severamente vietato divulgare le informazioni contenute nel presente manuale in qualunque modo senza previa autorizzazione scritta di Mindray.

È severamente vietato divulgare, migliorare, riprodurre, distribuire, noleggiare, adattare e tradurre il presente manuale in qualunque modo senza previa autorizzazione scritta da parte di Mindray.

mindray ,  **MINDRAY** e **BeneView** sono marchi registrati o marchi commerciali di proprietà di Mindray in Cina e in altri paesi. Tutti i marchi commerciali presenti in questo manuale sono utilizzati ai soli fini editoriali senza alcuna intenzione di usarli impropriamente e appartengono ai rispettivi proprietari.

Responsabilità del produttore

Il contenuto del presente manuale è soggetto a modifiche senza preavviso.

Tutte le informazioni contenute nel presente manuale sono da ritenersi corrette. Mindray declina ogni responsabilità per eventuali errori contenuti nel presente manuale o per danni accidentali o conseguenti a fornitura, prestazioni o utilizzo di questo manuale.

Mindray si ritiene responsabile per la sicurezza, l'affidabilità e le prestazioni di questo prodotto solo alle seguenti condizioni:

- Tutte le operazioni di installazione, espansione, modifica e riparazione relative al prodotto devono essere eseguite da personale autorizzato da Mindray.
- L'installazione elettrica della camera adibita deve essere conforme ai requisiti nazionali e locali in vigore;
- Il prodotto è utilizzato in conformità alle istruzioni d'uso.



AVVERTENZA

- **La presente apparecchiatura deve essere utilizzata da professionisti esperti e adeguatamente formati.**
 - **È importante che l'ospedale o la struttura che utilizza l'apparecchiatura pianifichi un programma di assistenza/manutenzione adeguato per evitare danni alla macchina o lesioni personali.**
 - **In caso di incoerenze o ambiguità tra l'ultima versione inglese e il presente manuale, quanto indicato nella versione inglese sarà considerato prioritario.**
-

Garanzia

QUESTA GARANZIA È ESCLUSIVA E SOSTITUISCE TUTTE LE ALTRE GARANZIE, ESPRESSE O IMPLICITE, INCLUSE LE GARANZIE DI COMMERCIALIZZABILITÀ O IDONEITÀ A UNO SCOPO SPECIFICO.

Esenzioni

Le responsabilità o gli obblighi di Mindray dichiarati nella presente garanzia non comprendono il trasporto o altri addebiti per danni diretti, indiretti o conseguenti o per ritardi derivanti dall'uso (o applicazione) improprio del prodotto o da parti e accessori non approvati da Mindray o da riparazioni eseguite da persone diverse dal personale autorizzato da Mindray.

La garanzia non viene estesa a:

- Malfunzionamento o danni causati da uso improprio o guasto causato dall'intervento umano.
- Malfunzionamento o danni causati da alimentazione instabile o fuori gamma.
- Malfunzionamento o danni causati da forza maggiore, ad esempio incendi o terremoti.
- Malfunzionamento o danno causato da un funzionamento non corretto o dall'erronea riparazione eseguita da personale di assistenza non qualificato o non autorizzato.
- Malfunzionamento dello strumento o di parti di esso il cui numero seriale non è leggibile.
- Altri danni non causati dallo strumento o dalla parte stessa.

Referente dell'azienda

Produttore:	Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Indirizzo	Mindray Building, Keji 12th Road South, High-tech industrial park, Nanshan, Shenzhen 518057, P. R. China
Sito Web	www.mindray.com
Indirizzo e-mail:	service@mindray.com.cn
Tel:	+86 755 81888998
Fax:	+86 755 26582680
Rappresentante CE:	Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)
Indirizzo:	Eiffestraße 80, 20537 Amburgo, Germania
Tel:	0049-40-2513175
Fax:	0049-40-255726

Introduzione

Scopo del manuale

Il presente manuale contiene le istruzioni necessarie per utilizzare il prodotto in sicurezza e in conformità alla sua funzione e all'uso previsto. Il rispetto delle istruzioni fornite nel presente manuale è un requisito essenziale per garantire il funzionamento ottimale del prodotto e la sicurezza di pazienti e operatori.

Il presente manuale si basa sulla configurazione più completa del prodotto, pertanto alcuni argomenti potrebbero non essere applicabili alla versione del prodotto in possesso dell'utente. Per qualsiasi chiarimento, contattare il produttore.

Il presente manuale è parte integrante del prodotto e deve essere tenuto vicino all'apparecchio in modo da poter essere consultato quando necessario.

NOTA

- **Se l'apparecchiatura in uso è dotata di funzioni non incluse nel presente manuale, consultare l'ultima versione in lingua inglese.**
-

Destinatari

Il presente manuale è rivolto a professionisti del settore medico che abbiano una conoscenza pratica delle procedure, della prassi e della terminologia medica, nonché la conoscenza necessaria per il trattamento dei pazienti.

Illustrazioni

Tutte le illustrazioni del presente manuale servono unicamente come esempi. In quanto tali, potrebbero non riflettere necessariamente la configurazione o i dati visualizzati sull'apparecchiatura in uso.

Convenzioni

- Nel manuale, il **testo in corsivo** serve per indicare i capitoli o le sezioni di riferimento.
- Le parentesi quadre [] vengono utilizzate per segnalare il testo visualizzato sulle schermate.
- → è utilizzato per indicare le procedure operative.

Sommario

1 Sicurezza	1-1
1.1 Informazioni sulla sicurezza	1-1
1.1.1 Pericoli	1-2
1.1.2 Avvertenze	1-2
1.1.3 Precauzioni	1-3
1.1.4 Note	1-3
1.2 Simboli dell'apparecchiatura	1-4
2 Nozioni di base.....	2-1
2.1 Destinazione d'uso	2-1
2.2 Unità principale	2-1
2.2.1 Vista frontale	2-1
2.2.2 Vista laterale.....	2-3
2.2.3 Vista posteriore.....	2-3
2.2.4 Vista inferiore.....	2-4
2.3 Schermo di visualizzazione	2-4
2.4 Modalità operativa	2-5
2.4.1 Modalità normale	2-5
2.4.2 Modalità standby	2-6
2.4.3 Modalità demo	2-6
2.4.4 Modalità manutenzione	2-6
3 Operazioni di base.....	3-1
3.1 Installazione.....	3-1
3.1.1 Disimballaggio e controllo	3-1
3.1.2 Requisiti ambientali	3-2
3.2 Operazioni preliminari	3-3
3.2.1 Collegamento alla rete elettrica CA	3-3
3.2.2 Utilizzo della batteria.....	3-3
3.2.3 Caricamento della carta	3-4
3.2.4 Collegamento del cavo del paziente	3-5
3.2.5 Controllo dell'apparecchiatura prima dell'accensione	3-6
3.2.6 Accensione dell'apparecchiatura	3-6
3.2.7 Configurazione dell'apparecchiatura	3-7
3.2.8 Spegnimento dell'apparecchiatura.....	3-7
4 Finestra Impostazione del sistema.....	4-1
4.1 Accesso al menu principale.....	4-1
4.2 Impostazione della forma d'onda.....	4-2
4.3 Impostazioni di registrazione	4-4
4.4 Gestione dei file.....	4-7
4.5 Impostazione delle informazioni sul paziente	4-8
4.6 Finestra Impostazione del sistema	4-9

5 Gestione dei file	5-1
5.1 Accesso alla gestione file	5-1
5.2 Gestione archivi paziente	5-1
5.2.1 Accedere alla schermata directory.....	5-1
5.2.2 Ricerca negli archivi paziente.....	5-3
5.3 Gestione configurazione	5-3
5.3.1 Caricare una configurazione.....	5-4
5.3.2 Esportare la configurazione.....	5-4
6 Preparazione del paziente	6-1
6.1 Preparazione di un paziente.....	6-1
6.2 Preparazione della cute del paziente	6-1
6.3 Connettere le derivazioni e gli elettrodi	6-2
6.3.1 Accessori ECG.....	6-2
6.3.2 Collegamento delle derivazioni per il torace con gli elettrodi per il torace.....	6-3
6.3.3 Collegamento delle derivazioni per gli arti con gli elettrodi per gli arti	6-4
6.4 Applicazione degli elettrodi	6-4
6.4.1 Sistemazione degli elettrodi.....	6-4
6.4.2 Posizionamento derivazioni per pazienti pediatrici	6-5
6.4.3 Codice colori derivazioni	6-5
6.4.4 Applicazione degli elettrodi riutilizzabili	6-5
6.4.5 Applicazione degli elettrodi monouso.....	6-6
6.5 Se una derivazione si scollega	6-7
6.6 Inserimento dati del paziente.....	6-7
6.6.1 Inserimento rapido dei dati del paziente	6-7
6.6.2 Inserire i dati del paziente nella schermata Info paziente.....	6-8
7 Acquisizione di un ECG	7-1
7.1 Modalità di misurazione	7-1
7.1.1 Misurazione automatica	7-1
7.1.2 Misurazione manuale.....	7-2
7.1.3 Misurazione dei ritmi	7-2
7.2 Acquisizione di un ECG.....	7-2
7.3 Impostazione delle forme d'onda ECG	7-3
7.4 Impostazione del report ECG	7-3
7.5 Copiare un Report.....	7-3
7.6 Salvare il report paziente.....	7-3
7.7 Analisi ECG a riposo a 12 derivazioni.....	7-4
7.8 Report ECG.....	7-5
8 Risoluzione dei problemi	8-1
8.1 Possibili problemi	8-1
8.2 Messaggi.....	8-3
8.2.1 Lista messaggi 1	8-3
8.2.2 Lista messaggi 2.....	8-5

9 Batteria	9-1
9.1 Informazioni generali	9-1
9.2 Carica della batteria	9-1
9.3 Sostituzione della batteria.....	9-1
9.4 Batteria: linee guida	9-2
9.5 Manutenzione delle batterie	9-3
9.5.1 Condizionamento di una batteria.....	9-3
9.5.2 Controllo di una batteria	9-3
9.6 Riciclaggio della batteria.....	9-4
10 Cura e manutenzione	10-1
10.1 Pulizia e disinfezione	10-1
10.1.1 Pulizia.....	10-2
10.1.2 Disinfezione.....	10-3
10.1.3 Sterilizzazione.....	10-3
10.2 Controllo abituale	10-4
10.3 Conservazione della batteria	10-4
10.4 Conservazione della carta per la registrazione termica	10-5
10.5 Conservazione del cavo paziente e delle derivazioni	10-5
10.6 Test per la sicurezza elettrica.....	10-5
11 Accessori.....	11-1
11.1 Accessori ECG.....	11-1
11.2 Altri	11-1
A Specifiche del prodotto	A-1
A.1 Classificazioni.....	A-1
A.2 Specifiche ambientali	A-1
A.3 Specifiche di alimentazione	A-2
A.4 Specifiche fisiche	A-2
A.5 Specifiche hardware.....	A-3
A.6 Specifiche di misurazione	A-4
B EMC.....	B-1
C Simboli e abbreviazioni	C-1
C.1 Unità di misura	C-1
C.2 Simboli.....	C-2
C.3 Abbreviazioni e acronimi.....	C-3
D Ispezione per la sicurezza elettrica.....	D-1
D.1 Spina del cavo di alimentazione.....	D-1
D.2 Alloggiamento e accessori del dispositivo	D-2
D.3 Etichettatura dei dispositivi.....	D-2
D.4 Messa a terra di protezione	D-2
D.5 Test dispersioni sulla messa a terra.....	D-3

D.6 Corrente di dispersione paziente.....	D-3
D.7 Dispersione di rete su parte applicata	D-4
D.8 Corrente ausiliaria paziente	D-4

1 Sicurezza

1.1 Informazioni sulla sicurezza

PERICOLO

- Indica un rischio imminente che, se non evitato, può causare lesioni personali gravi o mortali.
-
-

AVVERTENZA

- Indica un potenziale rischio o una procedura non sicura che, se non evitati, possono causare lesioni personali gravi o mortali.
-
-

ATTENZIONE

- Indica un potenziale rischio o una procedura non sicura che, se non evitati, possono causare lesioni personali lievi o danni al prodotto o alla proprietà.
-
-

NOTA

- Fornisce suggerimenti sull'applicazione o altre informazioni utili per ottimizzare l'uso del prodotto.
-
-

1.1.1 Pericoli

Non vi sono pericoli imputabili al prodotto in generale. Nell'ambito delle sezioni del presente manuale sono presenti alcune indicazioni di "Pericolo".

1.1.2 Avvertenze



AVVERTENZE

- L'apparecchiatura è destinata all'uso su un solo paziente alla volta.
 - Prima di mettere in funzione il sistema, l'operatore deve verificare il funzionamento e le condizioni operative dell'apparecchiatura, dei cavi di collegamento e degli accessori.
 - L'apparecchiatura deve essere collegata a una presa di corrente correttamente installata e dotata di contatti di messa a terra. Se l'impianto non prevede un conduttore di massa come protezione, scollegare l'apparecchiatura dall'alimentazione e farla funzionare a batterie, ove possibile.
 - Per evitare possibili esplosioni, non utilizzare l'apparecchiatura in presenza di atmosfere ricche di ossigeno, anestetici infiammabili o altri agenti infiammabili, ad esempio la benzina.
 - Non aprire gli alloggiamenti dell'apparecchiatura. Qualsiasi operazione di manutenzione o aggiornamento dovrà essere eseguita esclusivamente da personale qualificato e autorizzato dal produttore.
 - Durante la connessione di apparecchiature periferiche tramite le porte dei segnali I/O, evitare di toccare il paziente, per impedire che la corrente di dispersione paziente ecceda i requisiti degli standard applicabili.
 - Questa apparecchiatura non è progettata per l'uso con apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza.
 - Durante l'uso del defibrillatore non toccare il paziente. Ciò potrebbe infatti causare lesioni gravi o il decesso del paziente.
 - Nel caso di pazienti con pacemaker, se più condizioni avverse sono presenti contemporaneamente l'apparecchiatura può scambiare il battito stimolato per un complesso QRS. Tenere sempre il paziente sotto stretta osservazione.
 - I dati fisiologici e le forme d'onda visualizzati sull'apparecchiatura sono da intendere unicamente come riferimenti e non possono essere usati direttamente per un'interpretazione diagnostica.
 - Per evitare scollegamenti accidentali, disporre i cavi in maniera tale da evitare che vi si possa inciampare. Arrotolare e bloccare la parte eccedente dei cavi per ridurre il rischio di aggrovigliamento o strangolamento per i pazienti e per il personale.
 - Smaltirlo correttamente secondo le normative in vigore e tenerlo lontano dalla portata dei bambini.
-

1.1.3 Precauzioni



PRECAUZIONI

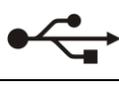
- **Usare esclusivamente parti e accessori specificati nel presente manuale.**
 - **Una volta conclusa la durata dell'apparecchiatura e dei relativi accessori, smaltirli in conformità con le linee guida che regolano lo smaltimento di questo tipo di prodotti. Per qualsiasi domanda relativa allo smaltimento dell'apparecchiatura, contattare il produttore.**
 - **I campi magnetici ed elettrici possono interferire con il corretto funzionamento dell'apparecchiatura. Pertanto, occorre accertarsi che tutti i dispositivi esterni utilizzati in prossimità dell'apparecchiatura soddisfino i requisiti di compatibilità elettromagnetica (ECM) del caso. I telefoni cellulari, gli apparecchi a raggi X o i dispositivi per la risonanza magnetica sono possibili fonti di interferenze, poiché possono emettere livelli di radiazioni elettromagnetiche elevati.**
 - **Prima di collegare l'apparecchiatura all'alimentazione elettrica, accertarsi che la tensione e la frequenza della linea di alimentazione corrispondano a quelle indicate sull'etichetta dell'apparecchiatura o nel presente manuale.**
 - **Installare o trasportare l'apparecchiatura in modo da evitare danni derivanti da cadute, urti, forti vibrazioni o altre forze meccaniche.**
-

1.1.4 Note

NOTE

- **Posizionare l'apparecchiatura in un punto da cui sia facile vedere lo schermo e accedere ai comandi.**
 - **Tenere il presente manuale in prossimità dell'apparecchiatura, in modo da poterlo consultare all'occorrenza.**
 - **Il software è stato sviluppato in conformità allo standard IEC60601-1-4. La possibilità di rischi derivanti da errori del software è minima.**
 - **Nel presente manuale viene descritta la configurazione completa dell'apparecchiatura. Il modello in possesso dell'utente potrebbe non includere tutte le funzioni e le opzioni descritte.**
-

1.2 Simboli dell'apparecchiatura

	Attenzione (consultare i documenti allegati)		ON/OFF per parte dell'apparecchiatura
	Indicatore livello batterie		Corrente alternata (CA)
	PARTE APPLICATA DI TIPO CF PROTETTA DA DEFIBRILLAZIONE		Equipotenzialità
	Connettore di rete		Connettore USB
	DATA DI PRODUZIONE		Numero di serie
	Smaltire in conformità alle normative in vigore nel paese di residenza.		Simbolo generico per il recupero/riciclo.
	Marchio CCC – marchio China Compulsory Certification		Metrology Certification cinese
	Periodo d'uso ecocompatibile secondo lo standard cinese SJ/T11363-2006		Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
	Sul prodotto è riportato il marchio CE che ne certifica la conformità alla Direttiva 93/42/CEE del Consiglio relativa ai dispositivi medici e soddisfa i requisiti essenziali contenuti nell'Allegato I di tale direttiva.		

NOTA

- Alcuni simboli potrebbero non essere presenti su tutte le apparecchiature.

2 Nozioni di base

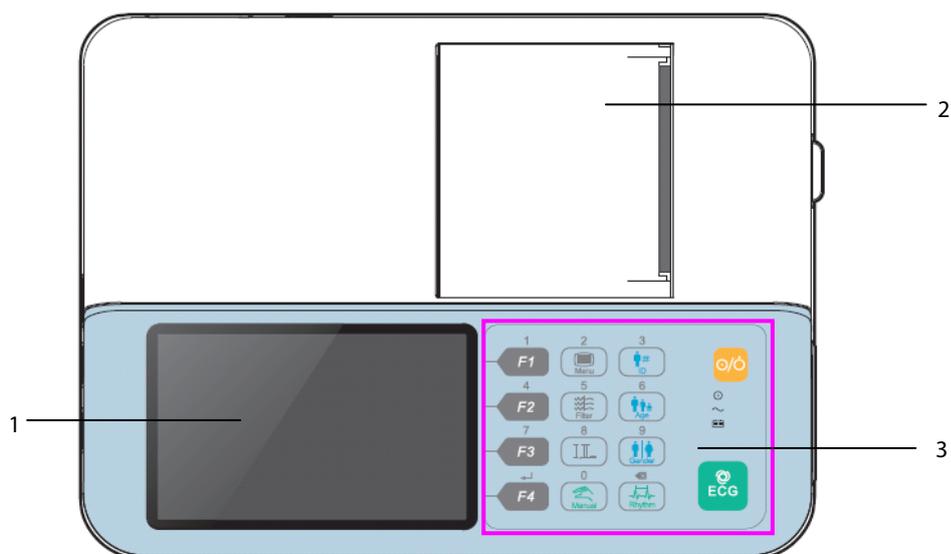
2.1 Destinazione d'uso

L'elettrocardiografo BeneHeart R3/ BeneHeart R3A (d'ora in avanti denominato "l'apparecchiatura" o "il sistema") è progettato per acquisire, analizzare, visualizzare, immagazzinare, e registrare le informazioni elettrocardiografiche del paziente, a fini di diagnosi e studio.

L'apparecchiatura deve essere utilizzata direttamente da o sotto la guida di personale medico qualificato. Deve essere usato esclusivamente da persone dotate di adeguata preparazione. Il personale non autorizzato o non preparato non può eseguire alcuna operazione sul monitor.

2.2 Unità principale

2.2.1 Vista frontale

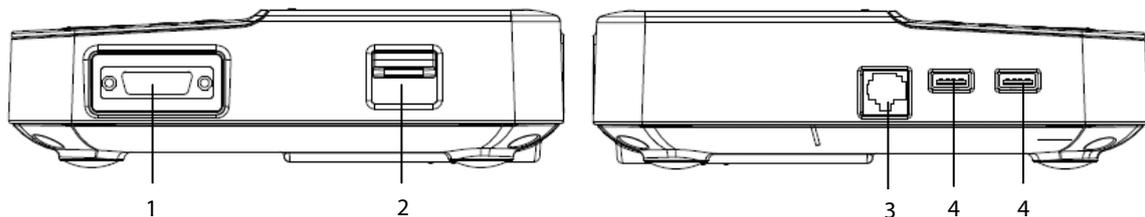


1. Schermo di visualizzazione: presenta forme d'onda e testo
2. Registratore: stampa rapporti
3. Pannello operativo: vedere la tabella qui sotto per ulteriori dettagli

Tasto	Funzione
F1 (Tasto numerico "1")	Tasto funzione, seleziona l'opzione che compare nella parte destra dello schermo. In modalità tastierino numerico, inserisce il numero "1".
F2 (Tasto numerico "4")	Tasto funzione, seleziona l'opzione che compare nella parte destra dello schermo. In modalità tastierino numerico, inserisce il numero "4".
F3 (Tasto numerico "7")	Tasto funzione, seleziona l'opzione che compare nella parte destra dello schermo. In modalità tastierino numerico, inserisce il numero "7".
F4 (Tasto Invio)	Tasto funzione, seleziona l'opzione che compare nella parte destra dello schermo. In modalità tastierino numerico, conferma l'inserimento o la selezione.
 Menu (Tasto numerico "2")	Accesso al menu principale. Uscita dal menu, quando un menu è aperto. In modalità tastierino numerico, inserisce il numero "2".
 Filter (Tasto numerico "5")	Cambia la frequenza del filtro artefatti muscolare. In modalità tastierino numerico, inserisce il numero "5".
 (Tasto numerico "8")	Cambia le derivazioni da registrare in modalità di misurazione manuale. In modalità tastierino numerico, inserisce il numero "8".
 Manual (Tasto numerico "0")	Avvia la registrazione del report ECG in tempo reale. Interrompe la registrazione. In modalità tastierino numerico, inserisce il numero "0".
 ID (Tasto numerico "3")	Premere questo tasto, e poi i tasti numerici, per inserire l'ID del paziente. Quando [Info paz dettagliate] è abilitato, dà accesso al menu Info paziente. In modalità tastierino numerico, inserisce il numero "3".
 Age (Tasto numerico "6")	Premere questo tasto, e poi i tasti numerici, per inserire l'età del paziente. Quando [Info paz dettagliate] è abilitato, premere questo tasto per accedere al menu Info paziente. In modalità tastierino numerico, inserisce il numero "6".
 Gender (Tasto numerico "9")	Cambia il sesso del paziente. Quando [Info paz dettagliate] è abilitato, dà accesso al menu Info paziente. In modalità tastierino numerico, inserisce il numero "9".
 Rhythm (Backspace)	Avvia la registrazione di un report ritmi. Interrompe la registrazione. In modalità tastierino numerico, cancella i caratteri.
	Interruttore On/Off (acceso/spento) Accende l'apparecchiatura. Spegne l'apparecchiatura se viene premuto e tenuto premuto per 0,5 secondi. Spegne forzatamente l'apparecchiatura se viene premuto e tenuto premuto per 6 secondi in condizioni in cui l'apparecchiatura non può venire spenta normalmente o in alcune situazioni particolari.
 ECG	Avvia la registrazione automatica del rapporto ECG. Interrompe la registrazione.

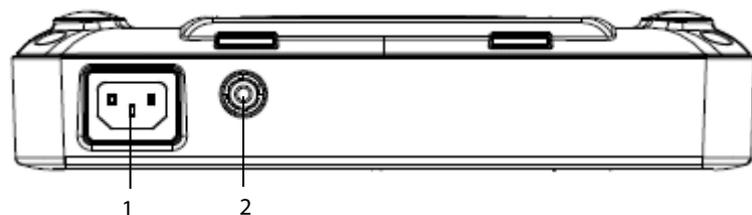
Indicatore	Descrizione
	<p>Indicatore di funzionamento</p> <p>Acceso: quando l'apparecchiatura è accesa.</p> <p>Spento: quando l'apparecchiatura è spenta.</p>
	<p>Indicatore livello batterie</p> <p>Verde: quando l'apparecchiatura funziona a batteria o la batteria è in ricarica.</p> <p>Giallo: quando l'apparecchiatura funziona a batteria e la carica della batteria è scarsa.</p> <p>Giallo, lampeggiante: quando l'apparecchiatura funziona a batteria e la batteria è scarica.</p> <p>Spento: quando la batteria non è installata oppure è completamente caricata.</p>
	<p>Indicatore CA</p> <p>Acceso: la rete elettrica CA è connessa.</p> <p>Spento: la rete elettrica CA è disconnessa.</p>

2.2.2 Vista laterale



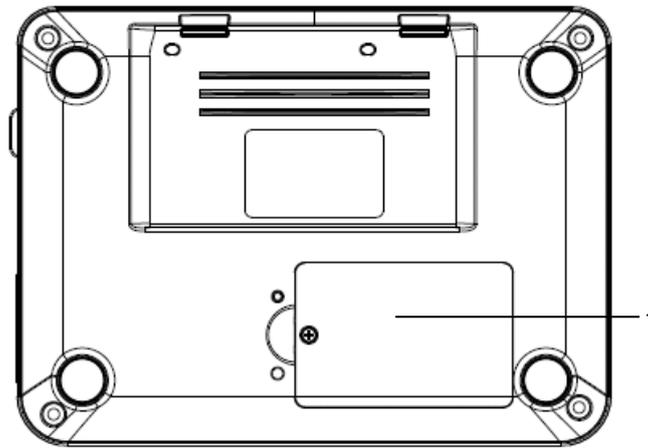
1. Connettore del cavo paziente: connette il cavo del paziente per l'acquisizione dell'ECG
2. Dispositivo di chiusura dello sportello registratore: apre lo sportello del registratore
3. Connettore di rete: connette l'apparecchiatura alla rete per aggiornare il software
4. Connettore USB: connette un'unità disco USB per il trasferimento dati

2.2.3 Vista posteriore



1. Ingresso alimentazione CA
2. Morsetto di messa a terra equipotenziale: se occorre utilizzare l'apparecchiatura insieme ad altri dispositivi, è necessario collegare tra loro i rispettivi morsetti equipotenziali per eliminare le differenze di potenziale.

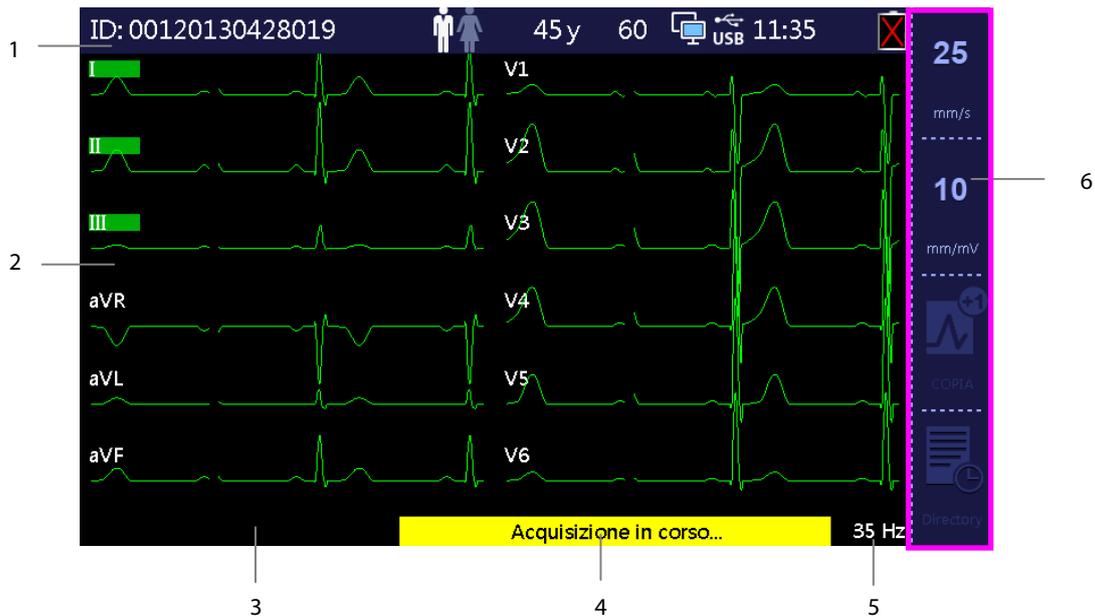
2.2.4 Vista inferiore



1. Vano batteria

2.3 Schermo di visualizzazione

Schermo Normale

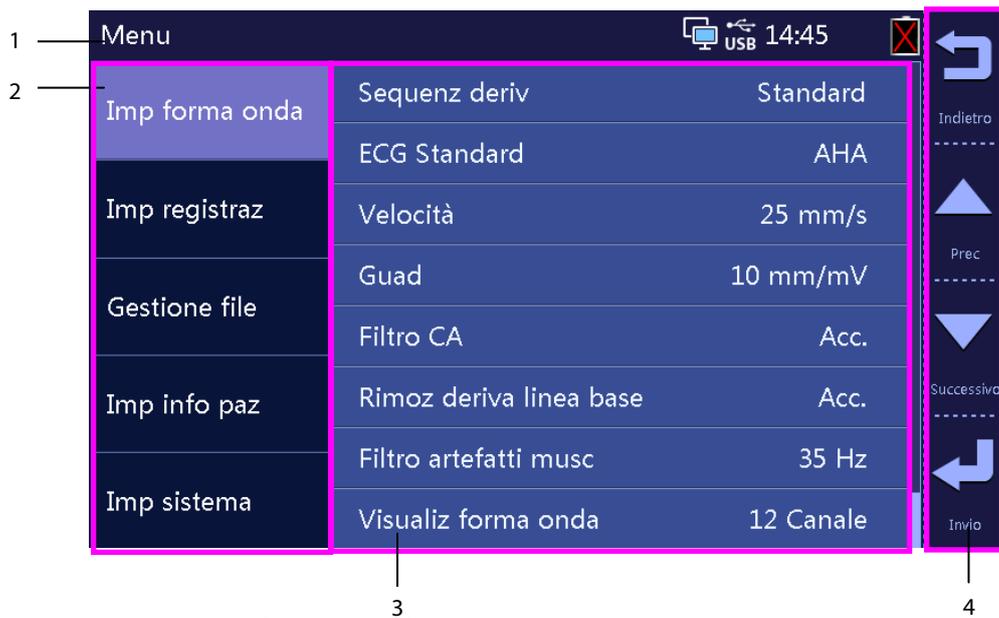


1. Area delle informazioni del paziente e di sistema

In quest'area vengono visualizzati i dati del paziente, compresi ID, sesso, età e frequenza cardiaca del paziente, e le informazioni di sistema, compresi lo stato di connessione Wi-Fi e della memoria USB, l'ora di sistema, lo stato della batteria, ecc.

2. Area delle forme d'onda: visualizza le curve ECG.
3. Area messaggi 1: visualizza le informazioni der. off e del rumore.
4. Area messaggi 2: visualizza i messaggi, tranne i messaggi der. off e quelli relativi al rumore.
5. Impostazioni del filtro artefatti muscolari: visualizza le impostazioni del filtro artefatti muscolari. Se il filtro è disabilitato, lo schermo è a 150 Hz.
6. Area dei tasti funzione: mostra le etichette dei tasti funzione situati a destra.

Menu principale



1. Intestazione: mostra le informazioni di sistema
2. Opzioni del menu principale
3. Opzioni del sottomenu
4. Area etichette tasti funzione
 - ◆ Premendo F1 si ritorna al menu precedente.
 - ◆ Premendo F2 e F3 si seleziona l'opzione precedente o successiva, o si alterna tra le impostazioni quando un'opzione è stata selezionata.
 - ◆ Premendo F4 si conferma la selezione.

2.4 Modalità operativa

2.4.1 Modalità normale

All'accensione, l'apparecchiatura entra automaticamente in modalità normale.

In modalità normale, è possibile acquisire i dati elettrocardiografici del paziente, registrare le forme d'onda ECG, le misurazioni e le diagnosi. È inoltre possibile modificare le impostazioni del sistema ed esportare i dati.

2.4.2 Modalità standby

Nel caso in cui una delle derivazioni per gli arti sia staccata, l'apparecchiatura entra automaticamente in modalità standby, se non viene effettuata alcuna operazione entro il tempo stabilito.

Per impostare il tempo,

1. Premere il tasto **[Menu]** per accedere al menu principale.
2. Selezionare **[Imp. sistema]** → **[Auto Standby]**.
3. Impostare il tempo dopo il quale si entra automaticamente in modalità standby.

In modalità standby, lo schermo è spento. Questo aiuta a ridurre il consumo di elettricità ed estende la vita dell'apparecchiatura.

Per ritornare alla modalità normale, premere un qualunque tasto.

2.4.3 Modalità demo

In modalità demo, l'apparecchiatura illustra le funzioni principali quando non è collegato il paziente o il simulatore paziente. La modalità demo è protetta con password.

Per attivare la modalità demo:

1. Premere il tasto **[Menu]** per accedere al menu principale.
2. Selezionare **[Imp. sistema]** → **[Modalità Demo]**.
3. Inserire la password.

Per uscire dalla modalità demo, spegnere l'apparecchiatura e riavviarla.



AVVERTENZA

- **La modalità demo è solo a scopo dimostrativo. Per evitare che i dati della simulazione possano essere confusi con dati reali, non bisogna passare alla modalità demo durante l'acquisizione dell'ECG.**
-

2.4.4 Modalità manutenzione

L'apparecchiatura dispone della modalità manutenzione, nella quale il personale di assistenza può controllare e testare l'apparecchiatura. La modalità manutenzione è protetta con password.

3 Operazioni di base

3.1 Installazione



AVVERTENZA

- L'apparecchiatura deve essere installata da personale autorizzato dal produttore.
 - Non aprire gli alloggiamenti dell'apparecchiatura. Qualsiasi operazione di manutenzione o aggiornamento dovrà essere eseguita esclusivamente da personale qualificato e autorizzato dal produttore.
 - Il copyright del software dell'apparecchiatura è di proprietà esclusiva del produttore. Nessuna organizzazione e nessun singolo individuo può manipolare, copiare o cambiare il suddetto software, né commettere qualsiasi altra violazione, in qualsiasi forma o con qualsiasi mezzo, senza autorizzazione.
 - I dispositivi collegati all'apparecchiatura devono soddisfare i requisiti degli standard IEC applicabili (ad esempio gli standard IEC 60950 sulla sicurezza delle apparecchiature informatiche e gli standard IEC 60601-1 sulla sicurezza degli apparecchi elettromedicali). La configurazione di sistema deve soddisfare i requisiti dello standard IEC 60601-1-1 sulla sicurezza degli apparecchi elettromedicali. Ogni addetto che colleghi dispositivi alla porta di ingresso/uscita segnale dell'apparecchiatura deve preoccuparsi di fornire la prova che il certificato di sicurezza dei dispositivi è conforme allo standard IEC 60601-1-1. Per qualsiasi chiarimento, contattare il produttore.
 - Nel caso in cui non sia possibile evincere dalle specifiche dell'apparecchiatura se una particolare combinazione con altri dispositivi sia rischiosa o meno, per esempio a causa della somma di potenziali correnti di dispersione, rivolgersi al produttore o a un esperto del settore per accertarsi che la combinazione proposta non comprometta la sicurezza di tutti i dispositivi interessati.
-

3.1.1 Disimballaggio e controllo

Prima di procedere al disimballaggio, esaminare attentamente la confezione per escludere la presenza di eventuali segni di danneggiamento. Se si rilevano danni, contattare il corriere o il produttore.

Se l'involucro di imballaggio è intatto, aprire la confezione ed estrarre delicatamente l'apparecchiatura e i relativi accessori. Verificare che siano presenti tutti i materiali indicati nell'elenco di imballaggio e che non vi siano segni di danni meccanici. Per qualsiasi problema, contattare il produttore.



AVVERTENZA

- Per lo smaltimento dei materiali di imballo, attenersi alle normative applicabili in materia di controllo dei rifiuti e tenerli lontano dalla portata dei bambini.
 - È possibile che durante lo stoccaggio o il trasporto l'apparecchiatura sia stata contaminata. Prima dell'uso, accertarsi che gli imballaggi siano intatti, specialmente per gli accessori monouso. In caso di danni, non applicare gli accessori ai pazienti.
-

NOTA

- **Conservare l'involucro e il materiale di imballaggio, poiché potrebbero essere necessari per restituire l'apparecchiatura.**
-

3.1.2 Requisiti ambientali

L'apparecchiatura è idonea all'uso all'interno dell'ambiente del paziente.

L'ambiente operativo dell'apparecchiatura deve soddisfare i requisiti specificati nel presente manuale.

L'ambiente in cui deve essere utilizzata l'apparecchiatura deve essere, nei limiti del possibile, privo di rumori, vibrazioni, polvere, sostanze corrosive, infiammabili ed esplosive. Se l'apparecchiatura è installata all'interno di un armadio, lasciare uno spazio sufficiente davanti e dietro per consentire libertà di movimento durante le operazioni di manutenzione e riparazione. Inoltre, per mantenere una buona aerazione, lasciare uno spazio di almeno 5 cm (2 pollici) intorno all'apparecchiatura.

Quando si sposta l'apparecchiatura, potrebbe formarsi della condensa per via della differenza di temperatura o di umidità. In tal caso, avviare il sistema solo dopo che la condensa si è asciugata.



AVVERTENZA

- **Accertarsi che l'ambiente operativo soddisfi i requisiti specifici per l'apparecchiatura. In caso contrario possono verificarsi conseguenze inaspettate, come danni alla stessa apparecchiatura.**
 - **Per evitare possibili esplosioni, non utilizzare l'apparecchiatura in presenza di atmosfere ricche di ossigeno, anestetici infiammabili o altri agenti infiammabili, ad esempio la benzina.**
 - **I campi magnetici ed elettrici possono interferire con il corretto funzionamento dell'apparecchiatura. Pertanto, occorre accertarsi che tutti i dispositivi esterni utilizzati in prossimità dell'apparecchiatura soddisfino i requisiti di compatibilità elettromagnetica (ECM) del caso. I telefoni cellulari, gli apparecchi a raggi X o i dispositivi per la risonanza magnetica sono possibili fonti di interferenze, poiché possono emettere livelli di radiazioni elettromagnetiche elevati.**
 - **La presa di corrente viene utilizzata per isolare elettricamente i circuiti dell'apparecchiatura dalla rete di alimentazione. Non posizionare l'apparecchiatura in modo che sia difficile raggiungere la presa.**
 - **Prima di collegare l'apparecchiatura all'alimentazione elettrica, accertarsi che la tensione e la frequenza della linea di alimentazione corrispondano a quelle indicate sull'etichetta dell'apparecchiatura o nel presente manuale.**
-

NOTE

- **Posizionare l'apparecchiatura in un punto da cui sia facile vedere lo schermo e accedere ai comandi.**
 - **Tenere il presente manuale in prossimità dell'apparecchiatura, in modo da poterlo consultare all'occorrenza.**
-

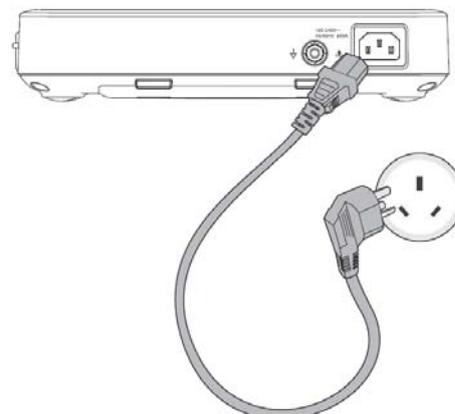
3.2 Operazioni preliminari

Il rispetto delle istruzioni fornite nel presente manuale è un requisito essenziale per garantire il funzionamento ottimale del prodotto e la sicurezza di pazienti e operatori.

3.2.1 Collegamento alla rete elettrica CA

Questa apparecchiatura può essere alimentata sia a corrente alternata che a batteria. Per utilizzare l'alimentazione CA:

1. Collegare l'estremità femmina del cavo di alimentazione all'ingresso dell'alimentazione CA sul retro dell'apparecchiatura.
2. Collegare l'estremità maschio del cavo di alimentazione a una presa a muro CA.



AVVERTENZA

- **Utilizzare solo il cavo di alimentazione fornito dal produttore.**
 - **Se l'integrità del conduttore protettivo esterno durante l'installazione o la sua stesura è in dubbio, l'apparecchiatura deve essere alimentata soltanto a batteria. In caso contrario, il paziente o l'operatore potrebbero essere soggetti a una scarica elettrica.**
-

3.2.2 Utilizzo della batteria

Questa apparecchiatura può funzionare tramite una batteria al litio ricaricabile. Se è installata una batteria, in caso di interruzione dell'alimentazione CA l'apparecchiatura viene automaticamente alimentata tramite la batteria.

Installazione della batteria

La batteria deve essere installata soltanto da personale di assistenza qualificato e autorizzato dal produttore. All'uscita dell'apparecchiatura dalla fabbrica, non viene installata alcuna batteria. Si prega di contattare il proprio personale di assistenza per installare la batteria prima che l'apparecchiatura sia messa in funzione per la prima volta.

Per evitare la perdita di dati in caso di interruzioni improvvise dell'alimentazione, si consiglia di installare sempre una batteria completamente carica nell'apparecchiatura.

Carica della batteria

La batteria viene caricata automaticamente quando l'apparecchiatura è collegata all'alimentazione CA, sia quando l'apparecchiatura è accesa, sia quando è spenta.

Quando la batteria è in carica, l'indicatore livello batterie è illuminato in verde. Se l'apparecchiatura è accesa, il simbolo della batteria sullo schermo mostra dinamicamente lo stato di carica.

NOTA

- **Caricare la batteria prima del suo primo utilizzo.**

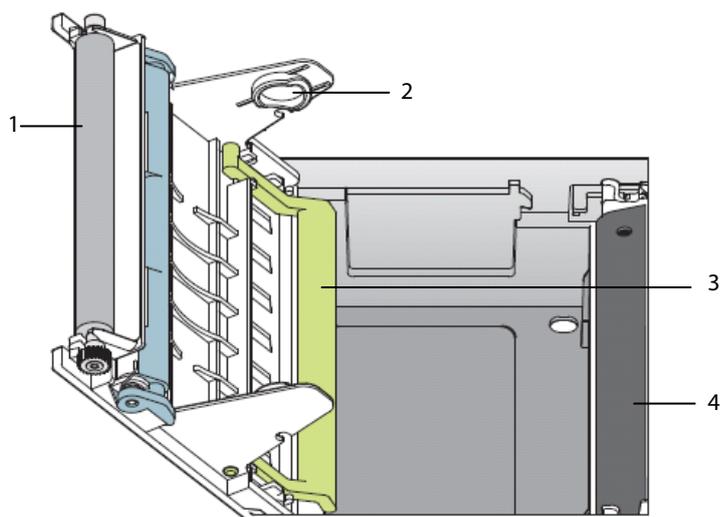
3.2.3 Caricamento della carta

Prima di stampare i report ECG, assicurarsi che sia stata caricata la carta termica per registratori. L'apparecchiatura supporta sia i rotoli che la carta con piegatura a fisarmonica.

NOTA

- **L'impostazione di [Tipo carta] nel menu [Imp. sistema] deve corrispondere alla carta effettivamente utilizzata, altrimenti il sistema segnala "Errore tipo carta".**

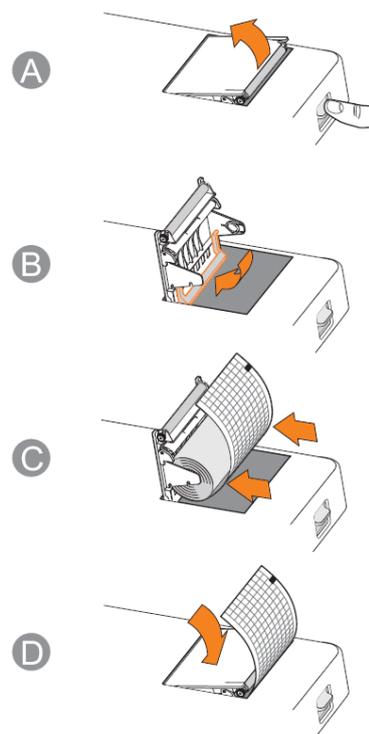
Nella figura riportata di seguito è illustrato l'interno del registratore.



1. Rullo
2. Supporto rotolo carta
3. Protezione anti-inceppamento (solo per la carta con piegatura a fisarmonica)
4. Testina di stampa termica

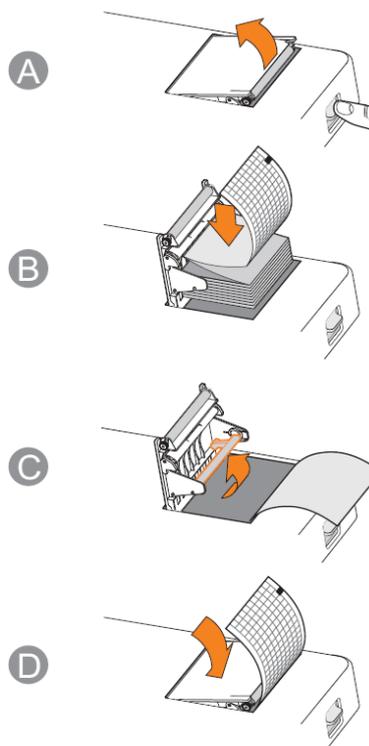
Per caricare un rotolo di carta:

1. Premere verso il basso il dispositivo di chiusura del registratore per aprire lo sportello del registratore.
2. Verificare che la protezione anti-inceppamento non sia bloccata sulle piccole aperture sul fondo del supporto rotolo carta.
3. Inserire un nuovo rotolo di carta, con il lato di stampa (lato della griglia) rivolto verso la testina di stampa termica, nel supporto rotolo carta sullo sportello del registratore.
4. Svolgere l'inizio del rotolo e chiudere lo sportello del registratore.
5. Sovrapporre la carta svolta allo sportello del registratore. Assicurarsi che il lato della griglia sia rivolto verso l'alto.
6. Verificare che **[Tipo carta]** sia impostato su **[Rotolo]** selezionando **[Menu]**→**[Imp. sistema]**.



Per caricare la carta con piegatura a fisarmonica:

1. Premere verso il basso il dispositivo di chiusura del registratore per aprire lo sportello del registratore.
2. Posizionare la carta con piegatura a fisarmonica nel caricatore della carta.
3. Sollevare la protezione anti-inceppamento e bloccarla sulle piccole aperture sul fondo del supporto rotolo carta.
4. Svolgere la prima pagina del pacco di carta con piegatura a fisarmonica. Assicurarsi che il lato di stampa (lato della griglia) sia rivolto verso la testina di stampa termica. Chiudere lo sportello del registratore.
5. Sovrapporre la carta svolta allo sportello del registratore. Assicurarsi che il lato della griglia sia rivolto verso l'alto.
6. Verificare che **[Tipo carta]** sia impostato su **[Fisarmonica]** selezionando **[Menu]**→**[Imp. sistema]**.



3.2.4 Collegamento del cavo del paziente

1. Collegare il cavo del paziente al connettore sulla parte destra dell'apparecchiatura. Assicurarsi che il connettore sul cavo presenti la freccia rivolta verso l'alto.
2. Stringere le viti in modo da assicurare saldamente il cavo del paziente all'apparecchiatura.

3.2.5 Controllo dell'apparecchiatura prima dell'accensione

Prima dell'accensione dell'apparecchiatura, effettuare i seguenti controlli:

■ Ambiente operativo

Controllare e assicurarsi che non ci siano fonti di interferenza elettromagnetica intorno all'apparecchiatura, per esempio apparecchiature elettriche medicali di grandi dimensioni, come le apparecchiature radiologiche e quelle per la risonanza magnetica ecc. Spegnere queste apparecchiature quando necessario.

Tenere riscaldata la sala dove si svolgono gli esami (non meno di 18°C) per evitare tensioni da azione muscolare nel segnale ECG causate dal freddo.

■ Alimentazione

Verificare che i requisiti per l'alimentazione siano rispettati e che il cavo di alimentazione sia collegato saldamente se si utilizza la rete elettrica principale. Utilizzare soltanto prese di alimentazione dotate di un'appropriata messa a terra.

Se si utilizza una batteria, controllare che sia installata e completamente carica.

■ Cavo del paziente

Controllare che il cavo del paziente sia saldamente connesso all'apparecchiatura.

■ Carta per la registrazione

Controllare che la carta per la registrazione sia caricata correttamente.



AVVERTENZA

-
- **Questa apparecchiatura non è progettata per l'uso con apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza.**
-

3.2.6 Accensione dell'apparecchiatura

Una volta installata e controllata, l'apparecchiatura è pronta per la misurazione e la registrazione:

1. Collegare l'apparecchiatura alla rete elettrica CA. Se l'apparecchiatura è alimentata a batteria, accertarsi che questa sia sufficientemente carica.
2. Premere l'interruttore on/off.



AVVERTENZA

-
- **Non utilizzare l'apparecchiatura su un paziente se si sospetta che non funzioni correttamente, oppure se presenta danni meccanici. Contattare il personale addetto alla manutenzione oppure il produttore.**
-
-

3.2.7 Configurazione dell'apparecchiatura

Seguire le seguenti procedure per configurare l'apparecchiatura prima di metterla in funzione per la prima volta.

1. Premere il tasto [**Menu**] per accedere al menu principale.
2. Selezionare [**Imp. sistema**].
3. Impostare rispettivamente [**Data**], [**Ora**], [**Luminosità**], e [**Lingua**].

È anche possibile configurare altre impostazioni se necessario. Fare riferimento a **4 Finestra Impostazione del sistema** per ulteriori dettagli.

3.2.8 Spegnimento dell'apparecchiatura

Prima di spegnere l'apparecchiatura:

1. Confermare che siano terminate le misurazioni sul paziente e la registrazione.
2. Scollegare gli elettrodi dal paziente.

Quindi premere e tenere premuto l'interruttore on/off per circa 0,5 secondi per spegnere l'apparecchiatura..



ATTENZIONE

- **Sebbene non sia consigliabile, nel caso in cui non sia possibile spegnere l'apparecchiatura normalmente o in situazioni particolari, è possibile tenere premuto l'interruttore di accensione/spegnimento per 10 secondi per spegnerla forzatamente. Questa procedura potrebbe causare la perdita di dati .**
-

ANNOTAZIONI PERSONALI

4 Finestra Impostazione del sistema

4.1 Accesso al menu principale

1. Premere il tasto **[Menu]** per accedere al menu principale.
2. Premere F2 o F3 per selezionare la voce di menu desiderata.
3. Premere F4 per confermare la selezione.

Per ritornare al menu precedente, premere F1.



Nel menu principale è possibile:

- Configurare le forme d'onda
- Configurare le registrazioni
- Gestire i file
- Personalizzare le informazioni del paziente, e
- Configurare le impostazioni di sistema

Le impostazioni del menu principale sono salvate come impostazioni predefinite dell'utente e rimangono valide anche dopo che l'apparecchiatura è stata spenta.

4.2 Impostazione della forma d'onda

Voce di menu	Opzione	Impostazione predefinita	Descrizione
Sequenz deriv	Standard, Cabrera	Standard	<p>Selezionare la sequenza derivazioni ECG per la visualizzazione e la registrazione.</p> <p>[Standard]: la sequenza è I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6;</p> <p>[Cabrera]: la sequenza è aVL, I, -aVR, II, aVF, III, V1, V2, V3, V4, V5, V6.</p>
Standard ECG	IEC, AHA	AHA	Impostare la notazione delle derivazioni.
Velocità	5 mm/s, 12,5 mm/s, 25 mm/s, 50 mm/s	25 mm/s	Selezionare la velocità di registrazione predefinita delle forme d'onda ECG.
Guad	2,5 mm/mV, 5 mm/mV, 10 mm/mV, 20 mm/mV, Auto	10 mm/mV	<p>Impostazione dell'ampiezza predefinita del segnale ECG. La misurazione è in millimetri per millivolt.</p> <p>Maggiore è il valore impostato, maggiori sono le dimensioni della forma d'onda. Questo però influisce soltanto sull'aspetto della forma d'onda. La forza del segnale non cambia.</p> <p>Se viene selezionato [Auto], il sistema seleziona automaticamente l'ingrandimento secondo l'ampiezza delle curve ECG.</p>
Filtro CA	On, Off	On	<p>Selezionare se si desidera filtrare le interferenze elettriche causate dalla tensione della linea CA.</p> <p>[On]: Il filtro CA è abilitato, per filtrare le interferenze elettriche causate dalla tensione della linea CA.</p> <p>[Off]: Il filtro CA è disabilitato.</p> <p>Il filtro CA deve essere abilitato. Spegnerlo solo se necessario.</p>
Filtro artefatti musc	20 Hz, 35 Hz, disabilitato	35 Hz	<p>Impostare la frequenza del filtro artefatti muscolari.</p> <p>Il filtro artefatti muscolari attenua il rumore sulla forma d'onda restringendo il campo delle frequenze incluse.</p> <p>Il filtro artefatti muscolari è un filtro passa basso. Questo vuol dire che soltanto i segnali che superano la frequenza impostata vengono filtrati.</p> <p>[35 Hz]: Solo i segnali a 35 Hz o meno saranno visualizzati. I segnali che superano i 35 Hz saranno attenuati.</p> <p>[20 Hz]: Solo i segnali a 20 Hz o meno saranno visualizzati. I segnali che superano i 20 Hz saranno attenuati.</p> <p>[Off]: I segnali a 150 Hz o meno saranno visualizzati.</p>

Voce di menu	Opzione	Impostazione predefinita	Descrizione
Rimozione deriva linea base	On, Off	On	<p>Selezionare il processo BDR (rimozione deriva linea base) o il filtro 0,05-Hz.</p> <p>[On]: Il BDR è abilitato. Questo processo sopprime la maggior parte dell'interferenza della deriva linea base ed è anche in grado di preservare la fedeltà del livello del segmento ST.</p> <p>[Off]: Il BDR è disabilitato e si utilizza il filtro 0,05-Hz.</p> <p>NOTA: La selezione BDR o 0,05-Hz si applica all'ECG visualizzato, al report stampato e ai dati analizzati e memorizzati.</p> <p>Il BDR produce circa 1 secondo di ritardo. L'uso del BDR è consigliato, a meno che il ritardo sia inaccettabile.</p> <p>Sia la selezione BDR che quella del filtro 0,05-Hz sono conformi ai requisiti della American Heart Association Recommendations for Standardization and Specifications in Automated Electrocardiography del 1990: Bandwidth and Signal Processing pertaining to lower-frequency response in electrocardiography.</p>
Visualiz forma onda	3 canali, 12 canali	12 canali	<p>Selezionare il numero di canali ECG da visualizzare sullo schermo.</p> <p>Quest'impostazione si applica solo alla modalità di misurazione automatica e alla modalità di misurazione manuale.</p>
Etichetta pacemaker	On, Off	Off	<p>Scegliere se si desidera posizionare un marker sulla forma d'onda ogni volta che viene rilevato un impulso del pacemaker.</p> <p>[On]: Un marker di impulso pacemaker " " viene posizionato sulla forma d'onda ECG quando viene rilevato un impulso del pacemaker.</p> <p>[Off]: Non viene posizionato nessun marker quando si rileva un impulso pacemaker.</p>

4.3 Impostazioni di registrazione

Voce di menu	Opzione	Impostazione predefinita	Descrizione
Registrazione senza carta	On, Off	Off	<p>Selezionare se si desidera stampare un report ECG durante la misurazione automatica.</p> <p>[On]: Il report ECG non viene stampato.</p> <p>[Off]: Il sistema stampa automaticamente un report ECG dopo aver completato l'acquisizione e l'analisi ECG.</p>
Formato report	3x4, 3x4+1, 3x4 compatto	3x4	<p>Selezionare il formato del report ECG generato dalla misurazione automatica.</p> <p>[3x4]: Le forme d'onda sono visualizzate in 3 linee e 4 colonne, seguite da Complesso mediano, Matrice misurazioni, misurazioni e diagnosi, se abilitati.</p> <p>[3x4+1]: formato [3x4] più una linea di derivazioni ritmi. Se si seleziona questa opzione, non è possibile impostare [Sequenza di stampa] su [Simultanea].</p> <p>[3x4 compatto]: La disposizione delle forme d'onda ECG è la stessa del formato [3x4], ma le misurazioni e le diagnosi, se abilitate, si trovano al di sopra delle forme d'onda. Se si seleziona questa opzione, Complesso mediano e Matrice misurazioni non saranno inclusi nel report ECG anche se abilitati e non sarà possibile impostare [Sequenza di stampa] su [Simultanea].</p>
Sequenza di stampa	Sequenziale, Simultanea	Sequenziale	<p>Selezionare il metodo di registrazione del report ECG generato dalla misurazione automatica.</p> <p>[Simultanea]: Registrazione simultanea dei dati ECG a 12 derivazioni.</p> <p>[Sequenziale]: I dati dell'ECG a 12 derivazioni sono registrati in maniera sequenziale e visualizzati su 3 linee e 4 colonne con 2,5 secondi di dati ECG per ogni colonna.</p>
Durata stampa	2,5 s, 5 s, 7,5 s, 10 s	2,5 s	<p>Impostare la durata dei dati ECG da registrare.</p> <p>Questa opzione è disponibile solo quando [Sequenza di stampa] è impostato su [Simultanea].</p>
Pre-acquisizione	On, Off	Off	<p>In modalità di misurazione automatica, selezionare se si desidera registrare i dati ECG prima o dopo che si è premuto il tasto [ECG].</p> <p>[On]: L'apparecchiatura registra 10 secondi di dati ECG prima che il tasto [ECG] sia premuto. Nel caso che l'apparecchiatura non abbia ancora acquisito 10</p>

Voce di menu	Opzione	Impostazione predefinita	Descrizione
			secondi di dati quando il tasto [ECG] viene premuto, nella parte inferiore dello schermo viene visualizzato il messaggio "Dati ECG insufficienti" e l'apparecchiatura inizia a registrare fino a quando non vengono acquisiti 10 secondi di dati ECG. [Off]: L'apparecchiatura inizia immediatamente a registrare non appena il tasto [ECG] viene premuto.
Amplia registrazione	On, Off	Off	[On]: L'apparecchiatura esegue automaticamente una misurazione dei ritmi e stampa un report ritmi se vengono rilevati valori critici di " Tachicardia estrema ", " Bradicardia estrema ", " Aritmia significativa " al termine della misurazione automatica.
Complesso mediano	On, Off	Off	Selezionare se si desidera includere il Complesso mediano come parte del report ECG generato dalla misurazione automatica. [On]: Il Complesso mediano, che è visualizzato in formato 3x4+1 con una forma d'onda complesso mediano per ogni derivazione e una forma d'onda derivazione II di 10 secondi, è incluso nel report ECG. [Off]: Il Complesso mediano non è incluso nel report ECG.
Matrice di misura	On, Off	Off	Selezionare se si desidera includere la Matrice di misura come parte del report ECG generato dalla misurazione automatica. [On]: Nel report ECG sono incluse 32 misurazioni per ogni derivazione. Queste misurazioni sono: Pon (ms), Pdur (ms), QRSon (ms), QRSdur (ms), Qdur (ms), Rdur (ms), Sdur (ms), R'dur (ms), S'dur (ms), P+dur (ms), QRSdef (ms), P+amp (µV), P-amp (µV), QRSp2p (µV), Qamp (µV), Ramp (µV), Samp (µV), R'amp (µV), S'amp (µV), STamp (µV), 2/8STT (µV), 3/8STT (µV), T+amp (µV), T-amp (µV), QRSarea (µV*ms), Rnotch, DWconf (%), STslope (deg), Ton (ms), Tdur (ms), T+dur (ms), QTint (ms). [Off]: La Matrice di misura non è inclusa nel report ECG.
Misurazione	On, Off	On	Selezionare se si desidera includere il risultato della misurazione come parte del report ECG generato dalla misurazione automatica. [On]: Risultato della misurazione, compreso il Ritmo. Frequenza, Intervallo FP, Durata QRS, Intervallo QT/QTc e Asse P-QRS-T sono inclusi nel report ECG.

Voce di menu	Opzione	Impostazione predefinita	Descrizione
			[Off]: Il risultato della misurazione non è incluso nel report ECG.
Interpretazione	On, Off	On	Selezionare se si desidera includere le diagnosi come parte del report ECG generato dalla misurazione automatica. [On]: Le diagnosi interpretate dall'algorithm ECG sono incluse nel report ECG. [Off]: Le diagnosi non sono incluse nel report ECG.
Manuale	1 canali, 3 canali	3 canali	Impostare il numero di canali da registrare nel report generato dalla misurazione manuale. Il canale o i canali registrati sono quelli evidenziati sullo schermo. [3 canali]: Registrazione simultanea di tre canali ECG in tempo reale. [1 canale]: Registrazione di un singolo canale ECG in tempo reale.
Derivazione ritmo	I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6	II	Selezionare la derivazione da registrare nel report generato dalla misurazione dei ritmi.
Tachicardia	80-130	100	Impostare la soglia per la tachicardia. Una frequenza cardiaca al di sopra del valore impostato viene etichettata come Tachicardia. Si applica solo ai pazienti la cui età supera i 180 giorni.
Bradycardia	40-60	50	Impostare la soglia per la bradicardia. Una frequenza cardiaca al di sotto della soglia viene etichettata come Bradycardia. Si applica solo ai pazienti la cui età supera i 2191 giorni.
Formula QTc	Hodges, Bazett, Fridericia, Framingham	Hodges	Selezione della formula QTc Hodges: $QTc = QT + 1.75 \times (Freq.card. - 60)$ Bazett: $QTc = QT \times \left(\frac{Freq.card.}{60}\right)^{\frac{1}{2}}$ Fridericia: $QTc = QT \times \left(\frac{Freq.card.}{60}\right)^{\frac{1}{3}}$ Framingham: $QTc = QT + 154 \times \left(1 - \frac{60}{Freq.card.}\right)$

4.4 Gestione dei file

Voce di menu	Opzione	Impostazione predefinita	Descrizione
Cerca per data	Anno: 2012-2099 Mese: 01-12 Giorno: 01-31	/	Selezionando questa opzione, e poi impostando l'ora di inizio e di fine, è possibile trovare tutti i file che soddisfano i criteri di ricerca.
Cerca per ID	/	/	Selezionando questa opzione e inserendo l'ID desiderato, è possibile trovare tutti i file che soddisfano i criteri di ricerca.
Auto Save	On, Off	Off	Selezionare se si desidera salvare l'archivio paziente al termine di ciascuna misurazione automatica. [On]: L'apparecchiatura salva automaticamente l'archivio paziente al termine di ciascuna misurazione automatica. [Off]: L'apparecchiatura non salva l'archivio paziente.
Elimina il report meno recente	On, Off	On	Selezionare se si desidera che l'apparecchiatura cancelli l'archivio paziente meno recente quando la memoria del percorso di archiviazione predefinito è piena. [On]: Il sistema cancella automaticamente il report meno recente quando la memoria è piena. [Off]: Quando la memoria nel percorso predefinito è piena, se [Auto Save] è abilitato, il sistema genera un messaggio chiedendo se si desidera cancellare il report meno recente e salvare il più recente.
Formato esportazione	Mindray, PDF, Mindray+PDF	Mindray	Selezionare il formato dell'archivio paziente esportato.
Griglia PDF	On, Off	On	Selezionare se si desidera che ci sia una griglia dietro le forme d'onda sul report ECG. [On]: C'è una griglia dietro le forme d'onda e il piè di pagina. [Off]: Non c'è alcuna griglia.
Formato PDF	3x4+1, 6x2, 6x2+1, 12x1	3x4+1	Impostare il formato del report ECG stampato da una stampante esterna. [3x4+1]: Le forme d'onda a 12 derivazioni sono visualizzate su 3 linee e 4 colonne, la cui sequenza va dalla prima colonna alla quarta ed è coerente con l'impostazione di [Sequenz deriv]. Inoltre, c'è una derivazione ritmi sul fondo. [6x2]: Le forme d'onda ECG a 12 derivazioni sono visualizzate su 6 linee e 2 colonne [6x2+1]: Le forme d'onda ECG a 12 derivazioni sono visualizzate su 6 linee e 2 colonne. Inoltre, c'è una

Voce di menu	Opzione	Impostazione predefinita	Descrizione
			derivazione ritmi sul fondo. [12x1]: Le forme d'onda ECG a 12 derivazioni sono visualizzate su 12 linee.
Registra elenco file	/	/	Stampa una lista di tutti gli archivi paziente salvati nella directory.

4.5 Impostazione delle informazioni sul paziente

Voce di menu	Opzione	Impostazione predefinita	Descrizione
Info paz obblig	On, Off	Off	Selezionare se l'inserimento dei dati del paziente deve essere obbligatorio. [On]: L'inserimento dei dati del paziente è obbligatorio. Il menu informazioni paziente compare ogni volta che si preme il tasto [ECG] per iniziare la misurazione automatica. [Off]: I dati del paziente non sono obbligatori.
Info paz dettagliate	On, Off	Off	Le informazioni dettagliate del paziente comprendono etnia, classificazione medica, farmaco utilizzato, sistemazione dell'elettrodo V3, e il secondo ID. Solo quando questa opzione è abilitata è possibile modificare le informazioni dettagliate del paziente (On).
Etnia	On, Off	Off	[On]: È possibile selezionare l'etnia del paziente dal menu [Info paziente]. [Off]: Non è possibile selezionare l'etnia del paziente dal menu [Info paziente].
Farmaco	On, Off	Off	[On]: È possibile selezionare il farmaco che il paziente ha utilizzato dal menu [Info paziente]. [Off]: Non è possibile selezionare il farmaco che il paziente ha utilizzato dal menu [Info paziente].
Classe	On, Off	Off	[On]: È possibile selezionare la classe del paziente dal menu [Info paziente] menu. [Off]: Non è possibile selezionare la classe del paziente dal menu [Info paziente].
Sistemazione dell'elettrodo V3	On, Off	Off	[On]: È possibile selezionare la sistemazione dell'elettrodo V3 del paziente dal menu [Info paziente]. [Off]: Non è possibile selezionare la sistemazione dell'elettrodo V3 del paziente dal menu [Info paziente].

Voce di menu	Opzione	Impostazione predefinita	Descrizione
Secondo ID	On, Off	Off	[On]: È possibile selezionare il secondo ID del paziente dal menu [Info paziente]. [Off]: Non è possibile selezionare il secondo ID del paziente dal menu [Info paziente].

4.6 Finestra Impostazione del sistema

Voce di menu	Opzione	Impostazione predefinita	Descrizione
Formato data	aaaa-mm-gg, mm-gg-aaaa, gg-mm-aaaa	aaaa-mm-gg	Selezionare il formato della data.
Formato ora	12 h, 24 h	24 h	Selezionare il formato dell'ora.
Data	Anno: 2012-2099 Mese: 01-12 Giorno: 01-31	Anno: 2012 Mese: 01 Giorno: 01	Impostare la data corrente.
Ora	Ora: 00-23 (24 h) 12 am-11 pm (12 h) Minuto: 00-59 Secondo: 00-59	Ora: / Minuto: 00 Secondo: 00	Imposta l'ora corrente.
Segnale di notifica	On, Off	Off	[On]: L'apparecchiatura emette un segnale di notifica quando compare un messaggio. [Off]: L'apparecchiatura non emette un segnale di notifica quando compare un messaggio. In ogni caso, l'apparecchiatura emette sempre un segnale di notifica quando compaiono alcuni messaggi, indipendentemente dall'impostazione di [Segnale di notifica]. Fare riferimento ai messaggi seguiti da un asterisco nelle Liste messaggi in
Suono cardiaco	On, Off	Off	[On]: Abilita il tono del battito cardiaco.

Voce di menu	Opzione	Impostazione predefinita	Descrizione
			[Off]: Disabilita il tono del battito cardiaco.
Luminosità	1-5	3	Regolazione luminosità dello schermo. 1 è il livello di luminosità più basso, 5 è il più alto.
Auto Standby	5 minuti, 10 minuti, 15 minuti, 20 minuti, 25 minuti, 30 minuti, disabilitato	5 minuti	<p>Impostare il periodo di tempo dopo cui l'apparecchiatura entra automaticamente in modalità di standby.</p> <p>Nel caso in cui una qualunque delle derivazioni arti sia off, l'apparecchiatura entra nella modalità di standby se non viene effettuata alcuna operazione entro l'intervallo di tempo impostato. In modalità di standby, lo schermo è nero.</p> <p>L'apparecchiatura non entra in modalità di standby se [Auto Standby] è impostato su [Off].</p> <p>Il valore impostato in [Auto Standby] non dovrebbe superare quello di [Spegnimento autom.].</p>
Spegnimento automatico	5 minuti, 10 minuti, 15 minuti, 20 minuti, 25 minuti, 30 minuti, disabilitato	Off	<p>Impostare il periodo di tempo dopo cui l'apparecchiatura si spegne automaticamente.</p> <p>Nel caso in cui una qualunque delle derivazioni arti sia off, l'apparecchiatura si spegne automaticamente se non viene effettuata alcuna operazione entro</p>

Voce di menu	Opzione	Impostazione predefinita	Descrizione
			l'intervallo di tempo impostato. L'apparecchiatura non si spegne se [Auto Standby] è impostato su [Off] .
Carica configurazione	/	/	Importa il file di configurazione salvato nella memoria USB nella memoria interna dell'apparecchiatura.
Configurazione esportazione	/	/	Esporta il file di configurazione salvato nella memoria interna dell'apparecchiatura nella memoria USB.
Registra configurazione	/	/	Stampa la configurazione corrente.
Ripristina configurazione predefinita	/	/	Ripristinare la configurazione predefinita di fabbrica. Il ripristino della configurazione predefinita di fabbrica non modifica l'impostazione corrente di [Lingua] .
Indirizzo IP	0-255	192.168.0.100	Impostare l'indirizzo IP dell'apparecchiatura.
Subnet mask	0-255	255.255.255.0	Impostare la subnet mask.
Gateway predefinito	0-255	192.168.0.101	Impostare l'indirizzo IP del gateway predefinito.
Tipo carta	Rotolo, fisarmonica	Rotolo	Selezionare il tipo di carta utilizzato.
Guida funzionam	On, Off	Off	[On] : In modalità di misurazione automatica, l'apparecchiatura chiede se si desidera includere rispettivamente la Matrice mediana, la Matrice misurazioni, le misurazioni e l'interpretazione - se queste opzioni sono abilitate - nel report ECG, e

Voce di menu	Opzione	Impostazione predefinita	Descrizione
			<p>se si desidera salvare il report se [Auto Save] è disabilitato.</p> <p>L'apparecchiatura chiede inoltre se si desidera effettuare la misurazione dei ritmi in caso venga rilevato un valore critico quando [Amplia registrazione] è abilitato.</p> <p>[Off]: L'apparecchiatura funziona come da impostazioni senza fare richieste.</p>
Lingua	INGLESE, CINESE SEMPL., FRANCESE, TEDESCO, ITALIANO, POLACCO, SPAGNOLO, PORTOGHESE, RUSSO, CECO, TURCO, UNGHERESE, RUMENO	INGLESE	Selezionare la lingua dell'interfaccia utente.
Modalità demo	/	/	<p>Selezionare questa opzione e poi inserire la password per accedere alla modalità demo.</p> <p>Per uscire dalla modalità demo, spegnere l'apparecchiatura e riaccenderla.</p>
Modalità manutenzione	/	/	L'apparecchiatura dispone della modalità manutenzione, nella quale il personale di assistenza può controllare e testare l'apparecchiatura. La modalità manutenzione è protetta con password.

5 Gestione dei file

5.1 Accesso alla gestione file

1. Premere il tasto **[Menu]** per accedere al menu principale.
2. Selezionare **[Gestione file]**.
3. Impostare le opzioni come desiderato.

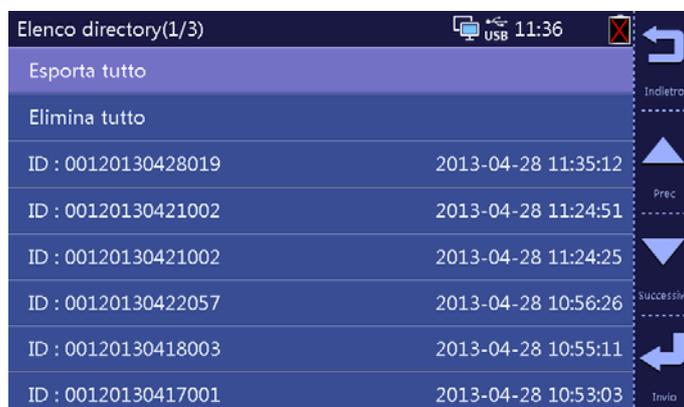
Fare riferimento a **4.4 Gestione dei file** per ulteriori dettagli.

5.2 Gestione archivi paziente

Se è stato abilitato **[Auto Save]** nel menu **[Gestione file]**, il sistema crea e salva automaticamente un file paziente al termine di ogni misurazione automatica. È possibile cercare, esportare, cancellare e stampare archivi storici.

5.2.1 Accedere alla schermata directory

Nella schermata normale, premere F4 per accedere alla schermata directory, in cui tutti gli archivi del paziente sono ordinati cronologicamente, con il più recente in cima alla lista.



Elenco directory(1/3)	
Esporta tutto	
Elimina tutto	
ID : 00120130428019	2013-04-28 11:35:12
ID : 00120130421002	2013-04-28 11:24:51
ID : 00120130421002	2013-04-28 11:24:25
ID : 00120130422057	2013-04-28 10:56:26
ID : 00120130418003	2013-04-28 10:55:11
ID : 00120130417001	2013-04-28 10:53:03

Nella schermata directory, è possibile:

- Selezionare **[Esporta tutto]** per esportare tutti i file elencati in quel momento nella schermata directory.
- Selezionare **[Elimina tutto]** per cancellare tutti i file elencati in quel momento nella schermata directory.
- Premere F2 o F3 per selezionare un file, o premere e tenere premuto F2 o F3 per muovere rapidamente il cursore.

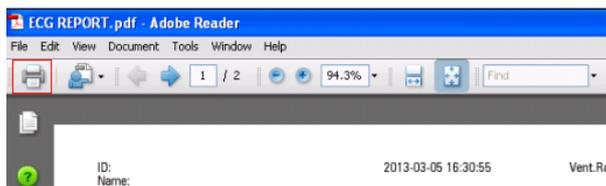
Selezionando un file, è possibile

- Selezionare F1 per tornare indietro.
- Selezionare F2 per cancellare il file.
- Selezionare F3 per esportare il file.
- Selezionare F4 per stampare il file secondo la configurazione corrente.

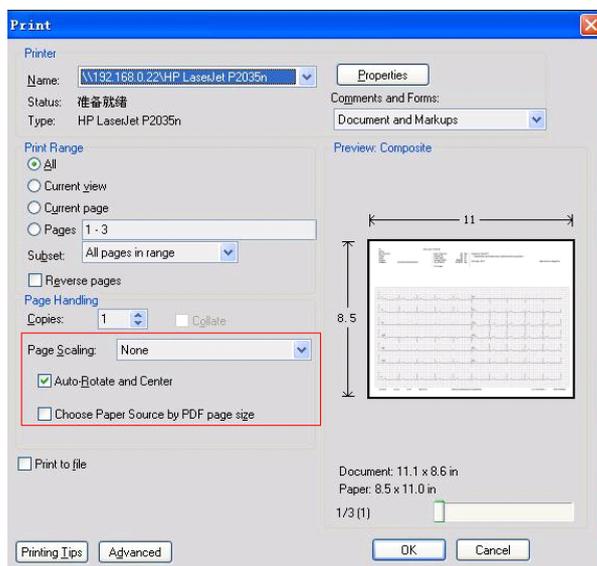
È possibile visualizzare i report in formato PDF su un PC dotato di lettore PDF. È anche possibile stampare i report esportati.

Quando si stampa un report ECG in formato PDF, impostare correttamente la stampante. Nel caso per esempio della stampante HP LaserJet P2035n, seguire questa procedura per impostarla:

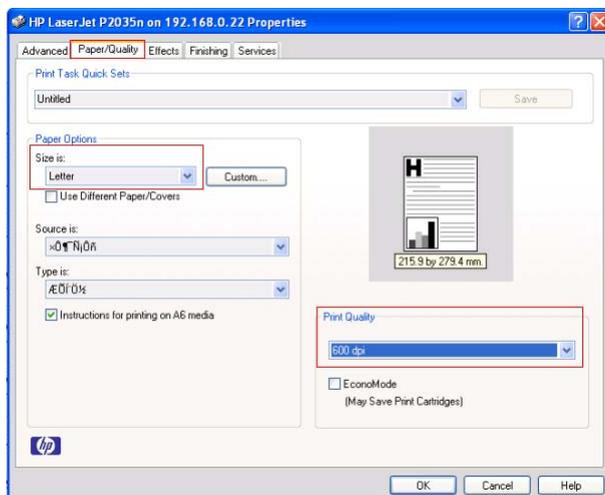
1. Aprire il file PDF da stampare con il lettore PDF.
2. Selezionare il tasto Stampa sulla barra strumenti, o selezionare **[File]→[Stampa (P)]** per accedere al menu **[Stampa]**.



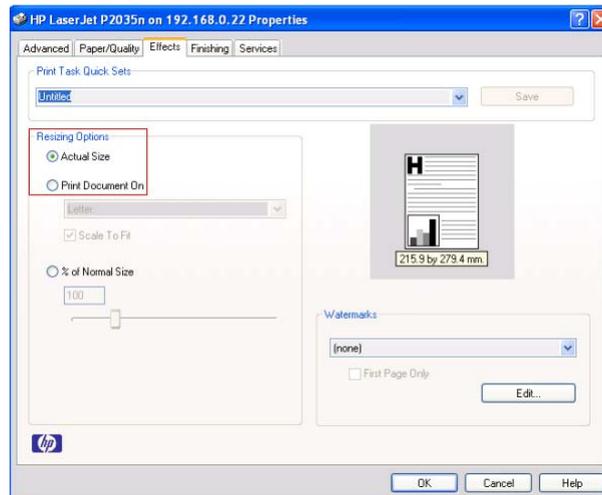
3. Impostare **[Ridimensionamento pagina]** su **[Nessuno]**, e abilitare **[Ruota automaticamente e centra]**.



4. Selezionare il tasto **[Proprietà]** per accedere alla schermata Proprietà.
5. Selezionare la scheda **[Carta/Qualità]**, e impostare la dimensione della carta su **[Lettera]** e **[Qualità di stampa]** su **[600 dpi]**.



6. Selezionare la scheda [**Effetti**], e selezionare [**Dimensioni reali**].



7. Selezionare [**Ok**] per avviare la stampa.

Si raccomanda di utilizzare Adobe Reader 8.0 per aprire il report ECG in formato PDF.

5.2.2 Ricerca negli archivi paziente

L'apparecchiatura è dotata di una funzione di ricerca per gli archivi paziente. È possibile cercare negli archivi per data o per ID paziente.

1. Premere il tasto [**Menu**] per accedere al menu principale.
2. Selezionare [**Gestione file**] → [**Cerca per data**] o [**Cerca per ID**].
3. Impostare i criteri di ricerca.
 - ◆ Se si seleziona [**Cerca per data**], impostare [**Ora di inizio**] e [**Ora di fine**].
 - ◆ Se si seleziona [**Cerca per ID**], inserire l'ID del paziente o parte dell'ID del paziente.
4. Selezionare [**Cerca**] per cominciare la ricerca.

Il sistema troverà tutti gli archivi paziente che soddisfano i criteri di ricerca.

5.3 Gestione configurazione

Selezionare [**Menu**] → [**Imp sistema**] per accedere al menu [**Imp sistema**], dove è possibile:

- Caricare una configurazione
- Esportare una configurazione
- Stampare una configurazione
- Ripristinare la configurazione predefinita

5.3.1 Caricare una configurazione

È possibile importare il file di configurazione salvato in una memoria USB nella memoria interna dell'apparecchiatura.

1. Inserire la memoria USB che contiene il file di configurazione nel connettore USB sul lato sinistro dell'apparecchiatura.
2. Selezionare **[Menu]** → **[Imp sistema]** → **[Carica config]**.
3. Seguire le istruzioni sullo schermo.

5.3.2 Esportare la configurazione

È possibile esportare il file di configurazione salvato nella memoria interna dell'apparecchiatura in una memoria USB.

1. Inserire una memoria USB nel connettore USB sul lato sinistro dell'apparecchiatura.
2. Selezionare **[Menu]** → **[Imp. sistema]** → **[Esporta config]**.
3. Seguire le istruzioni sullo schermo.

6 Preparazione del paziente

Prima dell'acquisizione di un ECG,

1. Preparare il paziente
2. Preparare opportunamente la cute del paziente
3. Connettere il cavo paziente e le derivazioni
4. Posizionare gli elettrodi
5. Inserire i dati del paziente

6.1 Preparazione di un paziente

Per assicurarsi che il paziente sia a suo agio e minimizzare gli artefatti muscolari è necessario seguire le seguenti istruzioni:

1. Spiegare la procedura. Assicurare al paziente che la procedura non comporta alcun pericolo o disagio. Spiegare al paziente che la sua piena collaborazione produrrà un registrazione diagnostica utile.
2. Far sdraiare il paziente su un lettino con le braccia distese lungo il corpo e le gambe distese senza che si tocchino. Assicurarsi che il paziente sia a suo agio e rilassato.
3. Esporre il torace e i punti di applicazione degli elettrodi.

6.2 Preparazione della cute del paziente

Un'attenta preparazione della cute è fondamentale per ottenere segnali ECG di altra qualità.

1. Depilare tutti i punti di applicazione degli elettrodi.
2. Pulire tutti i punti di applicazione degli elettrodi con alcol e strofinare leggermente con una garza asciutta per rimuovere le cellule cutanee morte.
3. Asciugare completamente la cute.

6.3 Connettere le derivazioni e gli elettrodi

Prima dell'acquisizione dell'ECG del paziente, controllare che tutti gli elettrodi siano collegati correttamente alle derivazioni e che il cavo paziente sia saldamente inserito nel connettore sul lato destro dell'apparecchiatura.

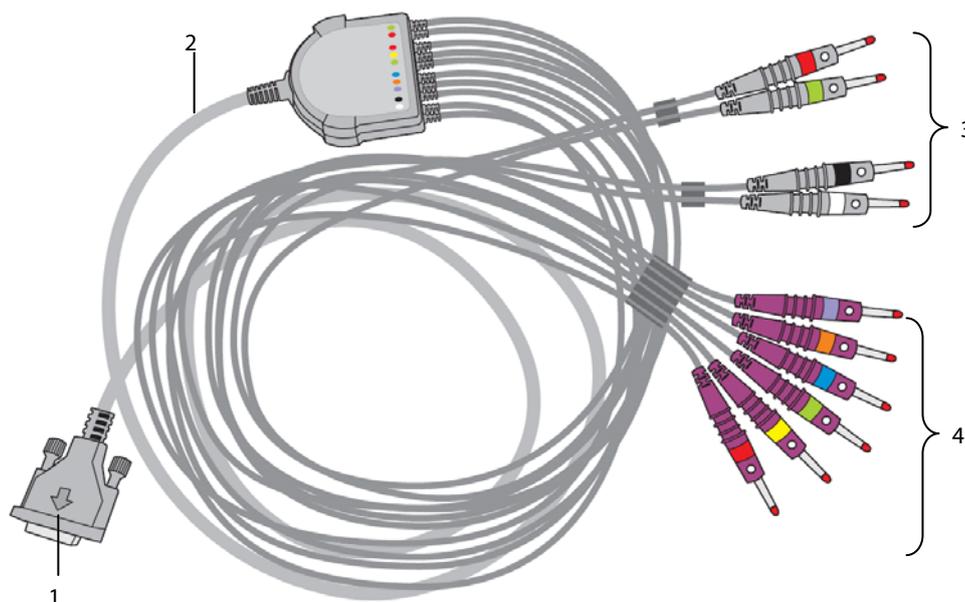
ATTENZIONE

- Assicurarsi che tutte le derivazioni siano connesse e che tutti gli elettrodi siano posizionati nel punto di applicazione corretto. Assicurarsi che le parti conduttive del cavo paziente e degli elettrodi, compreso l'elettrodo neutro, non vengano a contatto con altre parti conduttive, inclusa la terra.
- La polarizzazione degli elettrodi può far sì che conservino una carica residua dopo la defibrillazione. Questa carica residua blocca l'acquisizione del segnale ECG.
- Mai utilizzare tipi o marche diverse di elettrodi sul paziente. Metalli dissimili o incompatibilità di altro genere possono causare una notevole deriva dalla linea di base e aumentare il tempo di recupero della traccia dopo la defibrillazione.
- Non riutilizzare elettrodi monouso. Il loro riutilizzo può causare contaminazioni e compromettere la precisione delle misurazioni.
- Gli elettrodi riutilizzabili devono essere puliti e disinfettati prima di essere applicati al paziente.
- Utilizzare elettrodi monouso quando l'apparecchiatura viene utilizzata insieme a un defibrillatore.

6.3.1 Accessori ECG

Cavo del paziente

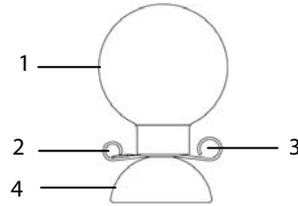
Il cavo del paziente consiste di un connettore, di un cavo per il torace, di 4 derivazioni per gli arti e di 6 derivazioni per il torace. Il colore delle derivazioni è codificato. Fare riferimento a **6.4.3 Codice colori derivazioni**.



1. Connettore: connette all'elettrocardiografo
2. Cavo torace
3. Derivazioni arti: connettono gli elettrodi agli arti
4. Derivazioni torace: connettono gli elettrodi al torace

Elettrodo torace

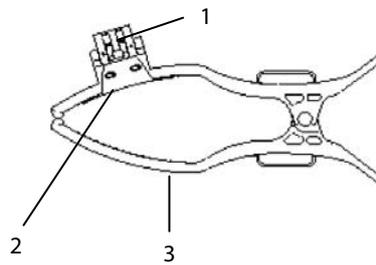
L'elettrodo per il torace è composto da un bulbo e da un elettrodo metallico. Sull'elettrodo metallico, ci sono due connettori per le derivazioni, uno per la derivazione con connettore da Φ 3,0 mm, un altro per la derivazione con connettore da Φ 4,0 mm.



1. Bulbo
2. Connettore della derivazione (Φ 3,0)
3. Connettore della derivazione (Φ 4,0)
4. Elettrodo metallico

Elettrodo arti

L'elettrodo per gli arti si compone di un morsetto di plastica e di un elettrodo metallico. Sull'elettrodo metallico, ci sono due connettori per le derivazioni, uno per la derivazione con connettore da Φ 3,0 mm, un altro per la derivazione con connettore da Φ 4,0 mm.



1. Connettori della derivazione
2. Elettrodo metallico
3. Morsetto

6.3.2 Collegamento delle derivazioni per il torace con gli elettrodi per il torace

Collegare le derivazioni per il torace ai connettori per le derivazioni dei 6 elettrodi del torace. Regolare ogni derivazione in modo da essere sicuri che l'elettrodo e la derivazione vengano a contatto correttamente.

6.3.3 Collegamento delle derivazioni per gli arti con gli elettrodi per gli arti

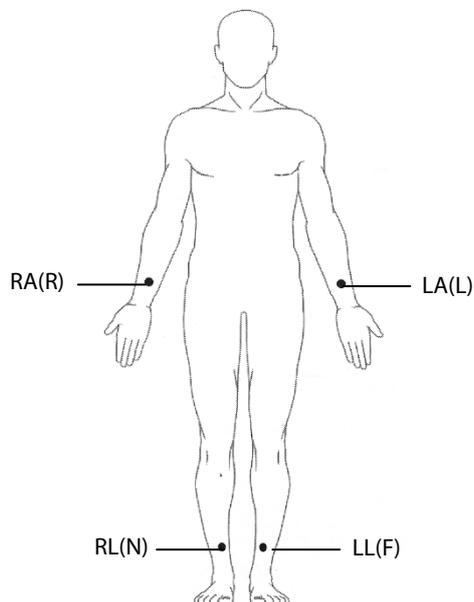
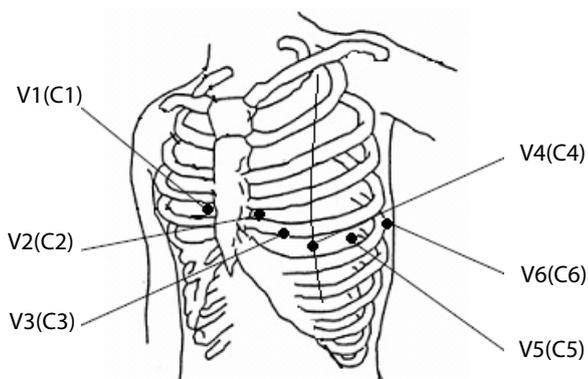
Collegare le derivazioni per gli arti ai connettori per le derivazioni dei 4 elettrodi degli arti. Regolare ogni derivazione in modo da essere sicuri che l'elettrodo e la derivazione vengano a contatto correttamente.

Nota

- Il colore degli elettrodi per gli arti è codificato. Assicurarsi che la derivazione e l'elettrodo per gli arti dello stesso colore siano collegati.

6.4 Applicazione degli elettrodi

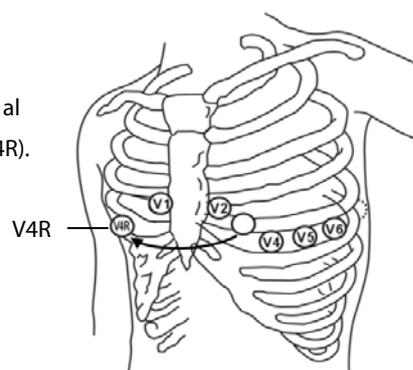
6.4.1 Sistemazione degli elettrodi



AHA	IEC	Sistemazione degli elettrodi
V1	C1	Quarto spazio intercostale, sul margine destro dello sterno
V2	C2	Quarto spazio intercostale, sul margine sinistro dello sterno
V3	C3	A metà strada tra le posizioni degli elettrodi V2 (C2) e V4 (C4)
V4	C4	Quinto spazio intercostale, sulla linea emiclaveare sinistra
V5	C5	Linea ascellare anteriore sinistra, orizzontalmente rispetto all'elettrodo V4 (C4)
V6	C6	Linea medioascellare sinistra, orizzontalmente rispetto all'elettrodo V4 (C4)
RA	R	Sopra il polso destro
LA	L	Sopra il polso sinistro
RL	N	Sopra la caviglia destra
LL	F	Sopra la caviglia sinistra

6.4.2 Posizionamento derivazioni per pazienti pediatrici

Durante l'acquisizione di un ECG pediatrico, è possibile utilizzare un'alternativa al posizionamento standard V3 (C3). Posizionare il sensore nella posizione V4R (C4R). Questa si trova dall'altra parte dello sterno rispetto a V4 (C4).



6.4.3 Codice colori derivazioni

Derivazione	IEC		AHA	
	Etichetta	Colore	Etichetta	Colore
Braccio destro	R	Rosso	RA	Bianco
Braccio sinistro	L	Giallo	LA	Nero
Gamba destra	N	Nero	RL	Verde
Gamba sinistra	F	Verde	LL	Rosso
Torace 1	C1	Bianco/Rosso	V1	Marrone/Rosso
Torace 2	C2	Bianco/Giallo	V2	Marrone/Giallo
Torace 3	C3	Bianco/Verde	V3	Marrone/Verde
Torace 4	C4	Bianco/Marrone	V4	Marrone/Blu
Torace 5	C5	Bianco/Nero	V5	Marrone/Arancione
Torace 6	C6	Bianco/Viola	V6	Marrone/Viola

6.4.4 Applicazione degli elettrodi riutilizzabili

Applicazione degli elettrodi agli arti

Gli elettrodi per gli arti devono essere posizionati sulle aree carnose sopra caviglie e polsi interni, non sull'osso.

1. Controllare che gli elettrodi siano puliti.
2. Collegare i quattro elettrodi per gli arti con le derivazioni corrispondenti nella posizione indicata dal colore. Disporre le derivazioni con attenzione per evitare torsioni.
3. Esporre le braccia e le gambe del paziente.
4. Preparare la cute come descritto in **6.2 Preparazione della cute del paziente.**
5. Applicare un sottile strato di gel conduttivo nel punto di collegamento di ogni elettrodo.
6. Applicare un sottile strato di gel conduttivo su ogni elettrodo metallico.
7. Posizionare gli elettrodi sui punti di collegamento degli arti al di sopra di caviglie e polsi interni.
8. Assicurarsi che il cavo per il paziente sia saldamente collegato all'apparecchiatura e che gli elettrodi siano correttamente collegati alle derivazioni.

Applicazione degli elettrodi al torace

1. Controllare che gli elettrodi siano puliti.
2. Collegare i sei elettrodi per il torace alle derivazioni per il torace. Disporre le derivazioni con attenzione per evitare torsioni.
3. Esporre il torace del paziente.
4. Preparare la cute come descritto in **6.2 Preparazione della cute del paziente.**
5. Applicare un sottile strato di gel conduttivo nel punto di collegamento di ogni elettrodo. Assicurarsi che il gel applicato in un punto di collegamento non tocchi quello di un altro punto di collegamento.
6. Applicare un sottile strato di gel conduttivo sugli elettrodi metallici.
7. Applicare gli elettrodi premendo il bulbo di gomma in modo che l'aspirazione tenga fermi gli elettrodi.
8. Assicurarsi che il cavo per il paziente sia saldamente collegato all'apparecchiatura e che gli elettrodi siano correttamente collegati alle derivazioni.

AVVERTENZA

- **Il bulbo dell'elettrodo per il torace contiene lattice, una sostanza che può provocare irritazione cutanea. Tenere sotto controllo il punto di collegamento dell'elettrodo e, se si irrita, utilizzare un elettrodo alternativo.**

NOTA

- **Per ottenere un segnale ECG di alta qualità, assicurarsi che gli elettrodi metallici aderiscano saldamente alla cute.**
- **Gli elettrodi metallici e i siti di collegamento degli elettrodi devono essere puliti.**
- **Quando si posizionano gli elettrodi per il torace, assicurarsi che gli elettrodi metallici non si tocchino tra loro e che il gel applicato in un punto di collegamento non tocchi quello di un altro punto di collegamento.**
- **La piastra di metallo dell'elettrodo per gli arti può allentarsi a causa del frequente collegamento e scollegamento della derivazione. Accertarsi che la derivazione sia saldamente collegata all'elettrodo.**
- **Gli elettrodi riutilizzabili devono essere puliti dopo ogni utilizzo.**

6.4.5 Applicazione degli elettrodi monouso

1. Esporre il torace del paziente.
2. Preparare la cute come descritto in **6.2 Preparazione della cute del paziente.**
3. Sistemare saldamente gli elettrodi sui punti di collegamento corretti.
Gli elettrodi per gli arti devono essere posizionati sulle aree carnose sopra caviglie e polsi interni, non sull'osso.
4. Disporre le derivazioni con attenzione per evitare torsioni. Collegare le derivazioni agli elettrodi.
5. Assicurarsi che il cavo per il paziente sia saldamente collegato all'apparecchiatura e che gli elettrodi siano correttamente collegati alle derivazioni.

6.5 Se una derivazione si scollega

Il sistema produce il messaggio di derivazione scollegata se gli elettrodi sono scollegati, se una delle derivazioni non è ben collegata all'elettrodo, o se il cavo del paziente si stacca dall'apparecchiatura.

- Se uno degli elettrodi sul braccio sinistro, sulla gamba sinistra, o sul braccio destro del paziente, o una delle derivazioni LA/L, LL/F, RA/R si scollega, il sistema visualizza rispettivamente i messaggi "Der. BS off" ("Der. L off"), "Der. GS off" ("Der. F off"), or "Der. RA off" ("Der. R off").
- Se uno degli elettrodi per il torace si scollega, il sistema visualizza rispettivamente i messaggi "V (X) Der. off" ("C (X) Der. off"), dove X rappresenta i numeri 1-6.
- Se l'elettrodo o la derivazione RL/N è scollegata, o due o più derivazioni arti sono scollegate, o il cavo del paziente si scollega dall'apparecchiatura, il sistema visualizza il messaggio "Deriv. arti off".

In questo caso, verificare che gli elettrodi aderiscano saldamente alla cute, che le derivazioni siano correttamente collegate agli elettrodi, e che il cavo del paziente sia correttamente collegato all'apparecchiatura.

6.6 Inserimento dati del paziente

Alcuni dati del paziente possono influire direttamente sull'analisi ECG. Ottenere dati completi e corretti sul paziente è utile per poter effettuare una diagnosi e un trattamento accurati.

Si può accedere rapidamente ai dati del paziente premendo i tasti **[ID]**, **[Età]**, o **[Sesso]**. È inoltre possibile inserire i dati del paziente nella schermata **[Info paziente]** se **[Info paz dettagliate]** è abilitato, vedere **4.5 Impostazione delle informazioni sul paziente**.

6.6.1 Inserimento rapido dei dati del paziente

Inserimento dell'ID del paziente

1. Premere il tasto **[ID]**.
2. Inserire l'ID del paziente.
3. Premere F4 per confermare la selezione.

Inserire l'età del paziente

1. Premere il tasto **[Età]**.
2. Inserire l'età del paziente.
3. Premere F4 per confermare la selezione.

Inserire il sesso del paziente

Premere ripetutamente il tasto **[Sesso]** per selezionare il sesso del paziente.

6.6.2 Inserire i dati del paziente nella schermata Info paziente

È inoltre possibile inserire i dati del paziente nella schermata [Info paziente] se [Info paz dettagliate] è abilitato, vedere **4.5 Impostazione delle informazioni sul paziente**.

1. Premere i tasti [ID], [Età], o [Sesso] per accedere al menu [Info paziente].
2. Inserire i dati nel campo corrispondente.

Info paziente		USB 11:34	✕
ID:	<input type="text" value="00120130428019"/>	Indietro	↩
Genere:	Maschio		
DdN:	<input type="text" value="1968"/> <input type="text" value="01"/> <input type="text" value="31"/>	Prec	▲
Età:	<input type="text" value="45"/> Anni		▼
Etnia:	Caucasico	Successivo	▶
Farmaco:	Nessun farmaco		
Classe:	Normale		↩
Sistemazione dell'elettrodo V3:	Posizione standard	Invio	↵

NOTA

- Si consiglia di utilizzare il posizionamento derivazioni per pazienti pediatrici V4R, V1, V2, V4-V6 se il paziente ha meno di 16 anni. Registrare V4R utilizzando l'elettrodo V3. Impostare inoltre [Sistemazione dell'elettrodo V3] su [V4R]. Questa è la procedura normale per un paziente di quell'età.

7 Acquisizione di un ECG

AVVERTENZA

- Questa apparecchiatura non è progettata per l'uso con apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza.
 - Durante l'uso del defibrillatore non toccare il paziente. Ciò potrebbe infatti causare lesioni gravi o il decesso del paziente.
 - Nel caso di pazienti con pacemaker, se più condizioni avverse sono presenti contemporaneamente l'apparecchiatura può scambiare il battito stimolato per un complesso QRS. Tenere sempre il paziente sotto stretta osservazione.
 - Assicurarsi che tutte le derivazioni siano connesse e che tutti gli elettrodi siano posizionati nel punto di applicazione corretto. Assicurarsi che le parti conduttive del cavo paziente e degli elettrodi, compreso l'elettrodo neutro, non vengano a contatto con altre parti conduttive, inclusa la terra.
 - Per evitare scollegamenti accidentali, disporre i cavi in maniera tale da evitare che vi si possa inciampare. Arrotolare e bloccare la parte eccedente per ridurre il rischio di aggrovigliamento o strangolamento per i pazienti e per il personale.
 - Il bulbo dell'elettrodo per il torace contiene lattice, una sostanza che può provocare irritazione cutanea. Tenere sotto controllo il punto di collegamento dell'elettrodo e, se si irrita, utilizzare un elettrodo alternativo.
 - Le misurazioni automatiche e le diagnosi sono da intendere unicamente come riferimenti e non possono essere usati direttamente per il trattamento dei pazienti.
-

7.1 Modalità di misurazione

7.1.1 Misurazione automatica

Nella modalità di misurazione automatica, l'apparecchiatura acquisisce automaticamente 10 secondi di dati ECG a 12 derivazioni, inizia l'analisi al termine dell'acquisizione ECG, e infine stampa il report ECG secondo le impostazioni di sistema.

È possibile avviare la misurazione automatica premendo il tasto [ECG]. L'apparecchiatura interrompe automaticamente la registrazione quanto il report ECG è stato stampato. È inoltre possibile premere il tasto [ECG] per interrompere la misurazione automatica.

7.1.2 Misurazione manuale

Nella modalità di misurazione manuale, l'apparecchiatura registra le forme d'onda dell'ECG in maniera continua, in tempo reale. È possibile selezionare il tasto [**Derivazione**] per scegliere quale/i derivazione/i registrare. L'etichetta della derivazione o delle derivazioni selezionate è evidenziata in verde sullo schermo.

È inoltre possibile avviare una misurazione manuale premendo il tasto [**Manuale**]. Per interrompere la registrazione, premere nuovamente il tasto [**Manuale**].

In modalità di misurazione manuale, è possibile premere F3 per collocare un'onda quadra da 1 mV sullo stampato.

7.1.3 Misurazione dei ritmi

Nella modalità di misurazione ritmi, l'apparecchiatura acquisisce 60 secondi di ECG a 12 derivazioni e stampa le forme d'onda della derivazione ritmo. Nel report ECG ritmi, le forme d'onda ECG sono visualizzate in 3 linee a cascata, con ogni linea che rappresenta 10 secondi di forme d'onda.

È possibile avviare la misurazione ritmi premendo il tasto [**Ritmo**]. Dopo la pressione, l'apparecchiatura inizia l'acquisizione e il conto alla rovescia. Dopo 60 secondi, l'apparecchiatura inizia a stampare.

La modalità ritmi termina automaticamente quando il report è completato. È inoltre possibile premere il tasto [**Ritmo**] per interromperla manualmente.

7.2 Acquisizione di un ECG

Per acquisire un ECG:

1. Preparare il paziente come descritto in **6 Preparazione del paziente**.
2. Assicurarsi che il cavo del paziente e le derivazioni siano connessi, che gli elettrodi siano stati applicati, e che l'apparecchiatura sia accesa.
3. Impostare le forme d'onda ECG come descritto in **7.2 Impostazione delle forme d'onda ECG**.
4. Premere il tasto [**ECG**], [**Manuale**], o [**Ritmo**] per iniziare l'acquisizione o la registrazione ECG.
5. Stampare una copia dell'ultimo report di misurazione automatica o di misurazione ritmi se necessario.

NOTA

-
- **Non toccare gli elettrodi metallici o i connettori quando si acquisisce o si registra un ECG. In caso contrario, possono verificarsi errori nel rilevamento dei dati.**
-

7.3 Impostazione delle forme d'onda ECG

Nello schermo normale:

- Premere ripetutamente F1 per selezionare la velocità della forma d'onda corrente.
- Premere ripetutamente F2 per selezionare l'ingrandimento della forma d'onda corrente.
- Premere il tasto **[Filtro]** per impostare la frequenza del filtro artefatti muscolari corrente.
- Premere il tasto **[Derivazione]** per scegliere la derivazione per la registrazione manuale.

È inoltre possibile configurare le forme d'onda ECG entrando nel menu **[Impost. curva]**. Fare riferimento a **4.2 Impostazione della forma d'onda** per ulteriori dettagli.

7.4 Impostazione del report ECG

I contenuti e il formato del report ECG sono configurabili. Fare riferimento a **4.3 Impostazioni di registrazione**.

7.5 Copiare un Report

L'apparecchiatura dispone di una funzione per copiare l'ultimo report di misurazione automatica o di misurazione ritmi.

Per stampare un'altra copia dell'ultimo report ECG auto o ritmo, premere F3. È possibile copiare il report utilizzando la configurazione corrente, oppure modificare le impostazioni prima di stampare un'altra copia.

7.6 Salvare il report paziente

Se è stato abilitato **[Auto Save]** nel menu **[Gestione file]**, il sistema crea e salva automaticamente un archivio paziente al termine di ogni misurazione automatica. È possibile cercare, esportare, cancellare e stampare archivi paziente storici. Fare riferimento a **5 Gestione dei file** per ulteriori dettagli.

7.7 Analisi ECG a riposo a 12 derivazioni

L'apparecchiatura dispone di una funzione per analizzare l'ECG a riposo a 12 derivazioni in modalità di misurazione automatica. Il sistema avvia automaticamente l'analisi al termine dell'acquisizione ECG.

L'analisi ECG a riposo a 12 derivazioni fornisce:

- Misurazioni, compreso:
 - ◆ Ritmo Frequenza (bpm)
 - ◆ Intervallo (ms) FP
 - ◆ Durata (ms) QRS
 - ◆ Intervallo QT/QTc
 - ◆ Assi (°) P/QRS/T
- Valore critico, compreso
 - ◆ Consider Acute STEMI (prendere in considerazione possibilità di STEMI acuto)
 - ◆ Acute MI / Ischemia (infarto miocardico acuto, ischemia)
 - ◆ Extreme Tachycardia (tachicardia estrema)
 - ◆ Extreme Bradycardia (bradicardia estrema)
 - ◆ Significant Arrhythmia (aritmia significativa).
- Misurazioni
- Complessi mediani
Fornisce il complesso mediano di ogni derivazione.
- Matrice di misura
Fornisce 32 misurazioni per ogni derivazione, compreso
Pon (ms), Pdur (ms), QRSON (ms), QRSdur (ms), Qdur (ms), Rdur (ms), Sdur (ms), R'dur (ms), S'dur (ms), P+dur (ms), QRSdef (ms), P+amp (μV), P-amp (μV), QRSp2p (μV), Qamp (μV), Ramp (μV), Samp (μV), R'amp (μV), S'amp (μV), STamp (μV), 2/8STT (μV), 3/8STT (μV), T+amp (μV), T-amp (μV), QRSarea (μV*ms), Rnotch, Dwconf (%), Stslope (deg), Ton (ms), Tdur (ms), T+dur (ms), QTint (ms).

Le diagnosi dell'analisi dell'ECG a 12 derivazioni sono incluse nel report ECG per impostazione predefinita, vedere l'impostazione di **[Interpretazione]** come descritto in **4.3 Impostazioni di registrazione**.

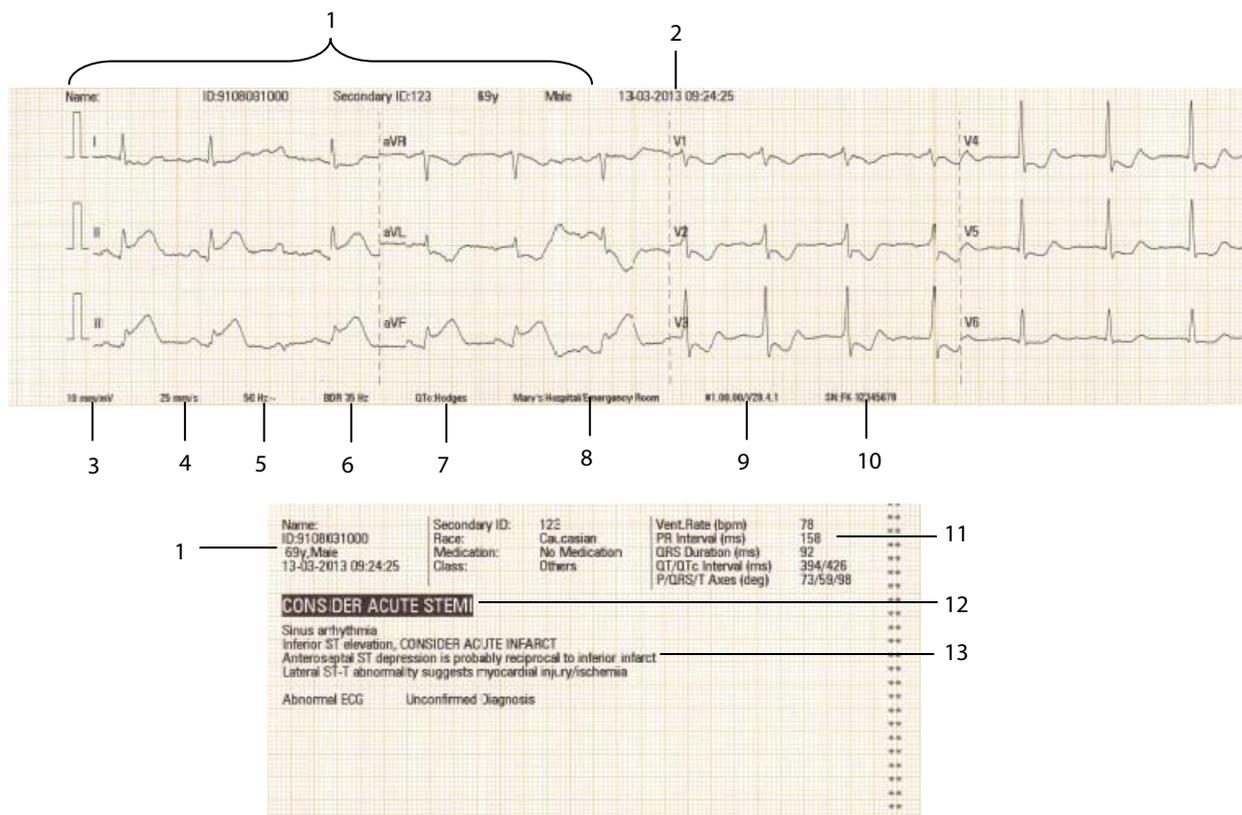
L'analisi dell'ECG a 12 derivazioni a riposo non è prevista per la modalità di misurazione manuale o la modalità di misurazione ritmi.

Per ulteriori dettagli, consultare **"12-Lead ECG Interpretive Program Physician's Guide"** (PN: **046-004817-00**).

7.8 Report ECG

I contenuti e il formato del report ECG sono configurabili. Fare riferimento a **4.3 Impostazioni di registrazione** per ulteriori dettagli.

Di seguito un esempio di registrazione in modalità misurazione automatica con la configurazione predefinita.



- | | |
|--|--------------------------|
| 1. Dati paziente | 2. Ora di acquisizione |
| 3. Guad | 4. Velocità carta |
| 5. Impostazione filtro CA | 6. Gamma di frequenza |
| 7. Formula QTc | 8. Nome ospedale/reparto |
| 9. Versione software di sistema/versione algoritmo | 10. ID apparecchiatura |
| 11. Misurazioni globali | 12. Valore critico |
| 13. Risultati diagnostici | |

NOTA

- Se il sesso e/o l'età del paziente non sono immessi, "(*)" è visualizzato dopo il valore critico, se configurato, oppure la prima riga dello stato diagnostico.

ANNOTAZIONI PERSONALI

8 Risoluzione dei problemi

8.1 Possibili problemi

Questo capitolo elenca eventuali problemi che potrebbero verificarsi. Se il problema persiste dopo che sono state effettuate le azioni correttive indicate, contattare il personale di assistenza.

Sintomo	Possibile causa	Azioni correttive
L'apparecchiatura non si accende.	<ol style="list-style-type: none">1. L'apparecchiatura non è collegata alla rete elettrica CA.2. La batteria non è installata o non è carica.	<ol style="list-style-type: none">1. Verificare che il cavo di alimentazione sia collegato saldamente.2. Verificare che la batteria sia installata e sufficientemente carica. In caso contrario, collegare l'apparecchiatura alla rete elettrica CA per alimentare l'apparecchiatura e ricaricare la batteria.
I dati ECG contengono una quantità di rumore inaccettabile.	<ol style="list-style-type: none">1. Movimenti del paziente.2. Impostazione filtro non corretta.3. Preparazione della cute insufficiente.4. Problema all'elettrodo.5. Problema del cavo del paziente.6. Si stanno utilizzando componenti accessori non appropriati o elettrodi di tipo e marca diversi.	<ol style="list-style-type: none">1. Dire al paziente di non muoversi durante l'acquisizione ECG.2. Verificare che le impostazioni dei filtri siano appropriate.3. Preparare il paziente prima dell'acquisizione ECG.4. Verificare che gli elettrodi siano collocati correttamente. Verificare che gli elettrodi non siano difettosi o scaduti.5. Verificare che il cavo paziente non sia difettoso, rotto o scollegato.6. Utilizzare esclusivamente accessori del tipo specificato. Non utilizzare contemporaneamente elettrodi di tipi o marche diversi.
Il registratore non funziona.	<ol style="list-style-type: none">1. È abilitata la registrazione senza carta.2. Non è stata caricata la carta per la registrazione.3. Lo sportello del registratore non è ben chiuso.4. La testina del registratore è troppo calda.5. Il registratore è disabilitato perché la batteria è scarica.	<ol style="list-style-type: none">1. Selezionare [Menu] → [Impostazioni di registrazione] e impostare [Registrazione senza carta] su [Off].2. Verificare che la carta per la registrazione sia stata caricata correttamente.3. Verificare che lo sportello del registratore sia ben chiuso.4. Attendere che la testina di stampa si raffreddi.

Sintomo	Possibile causa	Azioni correttive
		5. Collegare l'apparecchiatura alla rete elettrica CA per alimentare l'apparecchiatura e ricaricare la batteria.
La carta si è inceppata o non è ben allineata.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Si sta utilizzando un tipo di carta non appropriato. 2. Non è stata caricata correttamente la carta per la registrazione. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Utilizzare carta per la registrazione appropriata. 2. Estrarre la carta ed eliminare la parte inceppata. Ricaricare la carta come illustrato in 3.2.3 Caricamento della carta.
Stampa parzialmente mancante o poco chiara.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Testina di stampa sporca. 2. Alcuni punti termici sulla testina di stampa sono danneggiati. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pulizia della testina di stampa. 2. Se il problema persiste, contattare il personale di assistenza.
L'apparecchiatura si spegne automaticamente.	<ol style="list-style-type: none"> 1. È abilitato lo spegnimento automatico. 2. Quando l'apparecchiatura funziona a batteria la batteria è scarica. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Controllare l'impostazione di [Spegnimento automatico] selezionando [Menu] → [Imp. sistema]. Nel caso in cui una delle derivazioni per gli arti sia scollegata, l'apparecchiatura si spegne automaticamente se non viene eseguita alcuna operazione entro il tempo stabilito. 2. Collegare l'apparecchiatura alla rete elettrica CA per alimentare l'apparecchiatura e ricaricare la batteria.
Lo schermo è completamente vuoto.	È abilitato lo standby automatico.	<p>Nel caso in cui una delle derivazioni per gli arti sia scollegata, l'apparecchiatura spegne automaticamente lo schermo se non viene eseguita alcuna operazione entro il tempo stabilito.</p> <p>Per uscire dalla modalità di standby, premere qualsiasi tasto.</p>
Lo schermo è troppo scuro, non si riesce a vedere chiaramente.	L'impostazione della luminosità è troppo bassa.	Regolare la luminosità dello schermo.

8.2 Messaggi

L'apparecchiatura visualizza messaggi che indicano lo stato corrente del sistema.

Alcuni messaggi, vedere **Lista messaggi 1**, sono più importanti e urgenti, ed è richiesta una conferma o una risposta entro un certo tempo. Il sistema visualizza una finestra di dialogo quando compaiono questi messaggi. In questo caso, non è possibile utilizzare l'apparecchiatura, a meno che non si preme un qualunque tasto per cancellare i messaggi o prima che i trigger scompaiano.

Alcuni messaggi, vedere **Lista messaggi 2**, sono meno importanti. Questi messaggi sono visualizzati nell'area messaggi. Scompaiono automaticamente quando scompaiono i trigger.

L'apparecchiatura può emettere un segnale di notifica quando compare un messaggio. Per impostazione predefinita, questo segnale di notifica è disattivato. È possibile attivarlo accedendo al menu **[Imp. sistema]**. Fare riferimento a segnale di notifica in **4.6 Finestra Impostazione del sistema**.

In ogni caso, l'apparecchiatura emette sempre un segnale di notifica quando compaiono alcuni messaggi, indipendentemente dall'impostazione di **[Segnale di notifica]**. Fare riferimento ai messaggi seguiti da un asterisco nelle liste messaggi di seguito.

8.2.1 Lista messaggi 1

Messaggio	Genera	Azione
Batteria scarica!*	Il livello della batteria è troppo basso.	Collegare l'apparecchiatura alla rete elettrica CA per alimentare l'apparecchiatura e ricaricare la batteria.
Registratore non disponibile!*	1. Quando è necessaria la registrazione o si inizia una misurazione. In questo caso compare una finestra di dialogo. È possibile premere un tasto qualsiasi per chiudere la finestra di dialogo. Non influisce sulla funzione. 2. Errore di comunicazione registratore o malfunzionamento.	1. Verificare che la carta per la registrazione sia caricata correttamente. 2. Verificare che il rullo della testina termica si trovi nella posizione corretta. 3. Verificare che il registratore non si arresti a causa della testina di stampa troppo calda. 4. Se il messaggio persiste dopo che sono state effettuate le azioni descritte sopra, contattare il personale di assistenza.
Errore modulo ECG*	Una scheda ECG danneggiata o un errore software causano un errore di comunicazione ECG o l'interruzione delle comunicazioni.	Contattare il personale di assistenza.

Messaggio	Genera	Azione
Errore di tipo carta*	L'impostazione di [Tipo carta] è diversa dal tipo di carta utilizzato.	Verificare che l'impostazione di [Tipo carta] sia corretta selezionando [Menu] → [Imp. sistema] .
Caricamento configurazione eseguito*	Configurazione caricata correttamente.	/
Ripristino configurazione eseguito*	Viene ripristinata la configurazione predefinita di fabbrica.	/
Caricamento configurazione non riuscito*	Guasto software di controllo o guasto hardware.	Contattare il personale di assistenza.
Memoria USB non rilevata	Il sistema non riesce a rilevare la memoria USB.	1. Verificare che la memoria USB sia collegata correttamente. 2. Se il messaggio non scompare, formattare la memoria USB e provare di nuovo.
File di configurazione non trovato*	Il file di configurazione non viene rilevato nella memoria USB quando si seleziona [Carica configurazione] .	1. Verificare che il file di configurazione corretto sia stato salvato nella memoria USB. 2. Verificare che il file system non sia stato danneggiato. Se è così, contattare il personale di assistenza.
Esportazione dati. Si prega di attendere... (X/Y)	Il sistema sta esportando i dati del paziente. X indica il numero di file che sono stati esportati, mentre Y indica il numero totale di file da esportare.	/
Impossibile creare file(s)	Il sistema non è riuscito a creare file(s) mentre i file venivano esportati.	Verificare che la memoria USB sia collegata correttamente. Se è così, il sistema può essere stato danneggiato. Formattare la memoria USB e provare di nuovo.
Esportazione dati completata	I dati paziente sono stati esportati con successo.	/
Esportazione configurazione riuscita	Configurazione esportata correttamente.	/
Esportazione non riuscita	L'esportazione dei dati del paziente non è riuscita.	1. Verificare che le impostazioni siano corrette e che sia stata selezionata un'opzione corretta. 2. Verificare che la memoria USB sia inserita correttamente e che il file system non sia danneggiato. 3. Verificare che la memoria USB disponga di spazio sufficiente.
Eliminazione in corso...	Eliminazione file in corso.	/
Eliminazione riuscita	Un singolo file o tutti i file sono stati cancellati con successo.	/

Messaggio	Genera	Azione
Eliminazione fallita	Eliminazione file fallita.	Verificare che sia stata selezionata l'opzione di eliminazione. È possibile formattare la memoria interna se si desidera eliminare tutti i file.
Memoria USB in esaurimento	Non c'è abbastanza spazio nella memoria USB per l'esportazione dei dati del paziente o della configurazione.	Eliminare i file inutili salvati nella memoria USB per liberare spazio di memoria.
Formattazione fallita	Formattazione della memoria fallita.	La memoria interna potrebbe essere danneggiata. Contattare il personale di assistenza.
Formattazione completata	Memoria formattata correttamente.	/
Formattazione. Si prega di attendere...	Memoria in corso di formattazione.	/
Arresto in corso...	Arresto sistema in corso.	/

Nota: * indica che il sistema emette sempre un segnale di notifica quando compare il messaggio.

8.2.2 Lista messaggi 2

Messaggio	Genera	Azione
Memoria dati non disponibile*	La memoria dati non è disponibile o non è possibile rilevare la memoria dati.	Contattare il personale di assistenza.
Errore di memoria dati*	Impossibile leggere o scrivere la memoria dati.	Contattare il personale di assistenza.
Necessario reimpostare ora TR*	L'orologio in tempo reale visualizza il valore iniziale perché la batteria a bottone si è resettata, o non è disponibile.	Contattare il personale di assistenza.
Errore orologio TR*	Impossibile leggere orologio in tempo reale.	Contattare il personale di assistenza.
Errore batteria *	L'errore viene rilevato mentre la batteria è in carica.	Contattare il personale di assistenza.
Tensione anomala dispositivo*	È stata registrata un'anomalia nella tensione dell'alimentazione PCBA.	Contattare il personale di assistenza.
Deriv. arti off	1. Der. RL off or più di una der. arti off. 2. Il cavo del paziente è scollegato dall'apparecchiatura.	1. Controllare gli elettrodi e le derivazioni corrispondenti. Ricollocare gli elettrodi o ricollegare le derivazioni se necessario. 2. Verificare che il cavo paziente sia collegato correttamente all'apparecchiatura.
Der. XX Scoll (XX indica LA/L, LL/F, V1-V6/C1-C6)	La derivazione cui fa riferimento il messaggio è scollegata.	Controllare gli elettrodi e le derivazioni corrispondenti. Ricollocare gli elettrodi o ricollegare le derivazioni se

Messaggio	Genera	Azione
		necessario.
Rumore	Rilevato rumore artefatti dalle derivazioni I, II, V1, V2, V3, V4, V5, V6.	Controllare il paziente.
Registrazione...	Il registratore è in funzione.	Per interrompere la stampa, premere il tasto [ECG] (per la registrazione da misurazione automatica), o [Manuale] (per la registrazione da misurazione manuale) o [Ritmo] (per la registrazione da misurazione ritmi).
Analisi in corso...	L'algoritmo sta analizzando i dati ECG acquisiti.	/
Analisi fallita	L'algoritmo non riesce ad analizzare i dati ECG e non è in grado di fornire diagnosi.	Per ulteriori dettagli, consultare " 12-Lead ECG Interpretive Program Physician's Guide " (PN: 046-004817-00).
Dati ECG insufficienti	Nel caso in cui sia abilitata la pre-acquisizione, l'apparecchiatura non ha acquisito 10 secondi di ECG quando la misurazione automatica è iniziata.	Attendere fino a quando non sono stati acquisiti dati sufficienti.
Acquisizione in corso...	L'apparecchiatura sta acquisendo 60 secondi di dati ECG quando si avvia la misurazione ritmi.	Attendere il termine dei 60 secondi. Per interrompere l'acquisizione, premere il tasto [Ritmo] .
Controllare il registratore.	1. La carta per la registrazione non è caricata o è terminata. 2. Lo sportello del registratore non è ben chiuso.	1. Verificare che la carta per la registrazione sia caricata e in quantità sufficiente. 2. Verificare che lo sportello del registratore sia ben chiuso.
Testina Reg. Calda*	La testina di stampa si è surriscaldata per via dell'uso eccessivo.	Interrompere la stampa e attendere la scomparsa del messaggio.
Conflitto di indirizzo IP	Conflitto di indirizzo IP.	Contattare il personale di assistenza.
Spazio di archiviazione insufficiente	Spazio di archiviazione rimanente inferiore a 10 file.	Eliminare i file storici inutili.
Livello batterie insufficiente	Carica batteria scarsa.	Collegare l'apparecchiatura alla rete elettrica CA per alimentare l'apparecchiatura e ricaricare la batteria.

Nota: * indica che il sistema emette sempre un segnale di notifica quando compare il messaggio.

9 Batteria

9.1 Informazioni generali

L'apparecchiatura è progettata per funzionare con alimentazione a batterie durante i trasferimenti del paziente o quando la rete elettrica CA non è disponibile. L'apparecchiatura utilizza l'alimentazione CA come fonte di alimentazione principale. In caso di interruzione dell'alimentazione, l'apparecchiatura viene alimentata automaticamente tramite la batteria. Pertanto, si consiglia di installare una batteria completamente carica.

Il simbolo delle batterie sullo schermo indica lo stato di carica delle batterie come segue:

-  Indica che la batteria funziona correttamente. La porzione piena in verde indica il livello di ricarica della batteria corrente. Ogni blocco indica una carica pari a circa il 20% della capacità totale.
-  Indica che il livello di carica della batteria è basso e che è necessario ricaricarla. In questo caso, il LED diviene giallo e il messaggio **[Batteria in esaurimento]** compare nella parte inferiore dello schermo.
-  Indica che la batteria è quasi completamente scarica e che è necessario ricaricarla immediatamente.

Quando la batteria è completamente scarica, il sistema visualizza il messaggio **[Batteria scarica!]**, l'indicatore della batteria lampeggia in giallo, e viene disabilitato il registratore. In questo caso, collegare l'apparecchiatura alla rete elettrica CA per alimentare l'apparecchiatura e ricaricare la batteria. In caso contrario, l'apparecchiatura si spegnerà.

9.2 Carica della batteria

La batteria viene caricata automaticamente quando l'apparecchiatura è collegata all'alimentazione CA, sia quando l'apparecchiatura è accesa, sia quando è spenta.

Quando la batteria è in carica, l'indicatore livello batterie è illuminato in verde. Se l'apparecchiatura è accesa, il simbolo della batteria sullo schermo mostra dinamicamente lo stato di carica.

9.3 Sostituzione della batteria

La batteria deve essere installata soltanto da personale di assistenza qualificato e autorizzato dal produttore. Per sostituire la batteria, contattare il personale di assistenza.

9.4 Batteria: linee guida

La durata prevista di una batteria dipende dalla frequenza e dalla durata di funzionamento. In caso di conservazione e utilizzo corretti una batteria agli ioni di litio ha una durata di vita di circa 3 anni. Nei modelli utilizzati di frequente, la durata prevista può essere inferiore. Si consiglia di sostituire le batterie agli ioni di litio ogni 3 anni.

Per ottenere il massimo dalla batteria, attenersi alle seguenti linee guida:

- Il test di rendimento della batteria deve essere eseguito ogni anno, prima della riparazione dell'apparecchiatura oppure ogni volta che si sospetta che la batteria sia la causa principale dei problemi che si verificano.
- È opportuno condizionare una batteria dopo che è stata utilizzata o immagazzinata per 3 mesi oppure quando si nota una durata limitata.
- Rimuovere la batteria prima di trasportare l'apparecchiatura oppure se non si prevede di utilizzarla per un periodo di tempo superiore a 3 mesi.
- In caso di inattività prolungata, rimuovere la batteria dall'apparecchiatura. Se si lascia la batteria in un'apparecchiatura che non viene utilizzata regolarmente, la durata della batteria tenderà a ridursi.
- Il periodo di conservazione di una batteria agli ioni di litio è di circa 6 mesi, quando la batteria viene conservata a un livello di carica del 50% del totale. Dopo 6 mesi ricaricare completamente la batteria. Utilizzare quindi l'apparecchiatura con questa batteria completamente carica. Non appena la batteria giunge al 50% della carica totale, estrarla dall'apparecchiatura e conservarla.
- Quando si ripongono le batterie, accertarsi che i morsetti non entrino a contatto con oggetti metallici. Le batterie conservate per un periodo di tempo prolungato devono essere riposte in un luogo fresco. Lo stoccaggio delle batterie in un luogo fresco ne rallenta il processo di invecchiamento. La batteria dovrebbe essere conservata a una temperatura di 15 °C. Lo stoccaggio delle batterie ad alte temperature per un periodo di tempo prolungato ne riduce notevolmente la durata prevista. Non conservare la batteria a una temperatura al di là di -20 °C-60 °C.



AVVERTENZA

- **Conservare le batterie fuori dalla portata dei bambini.**
 - **Usare solo batterie del tipo specificato.**
 - **Se sulla batteria sono evidenti danni o perdite, sostituirla immediatamente. Non utilizzare in alcun caso una batteria guasta con l'apparecchiatura.**
-

9.5 Manutenzione delle batterie

9.5.1 Condizionamento di una batteria

Prima di poter utilizzare la batteria, è necessario eseguire un condizionamento. Per ciclo di condizionamento della batteria si intende l'operazione di caricare completamente e senza interruzioni la batteria, per quindi lasciarla scaricare completamente e ricaricarla di nuovo. Per mantenere una buona durata, le batterie dovrebbero essere periodicamente condizionate.

Per condizionare una batteria, eseguite la procedura riportata di seguito:

1. Scollegate l'apparecchiatura dal paziente.
2. Collegare l'apparecchiatura alla rete elettrica CA. Lasciare che la batteria si carichi senza interruzioni fino a quando è completamente carica e l'indicatore batteria si spegne.
3. Togliere l'alimentazione CA e lasciare funzionare l'apparecchiatura con la batteria finché non si spegne da sola.
4. Collegare di nuovo l'apparecchiatura alla rete elettrica CA. Lasciare che la batteria si carichi senza interruzioni fino a quando è completamente carica e l'indicatore batteria si spegne.

NOTA

- **La capacità e la durata effettive della batteria tendono a diminuire nel tempo e con l'uso. Nel caso di batterie vecchie, il simbolo di carica completa della batteria non indica la capacità e il tempo di funzionamento indicato nelle specifiche del Manuale operatore. Sostituire la batteria se si nota che il tempo di funzionamento è notevolmente inferiore al tempo specificato.**
-

9.5.2 Controllo di una batteria

Le prestazioni di una batteria ricaricabile possono deteriorarsi nel tempo. Il test di rendimento della batteria deve essere eseguito ogni anno, prima della riparazione dell'apparecchiatura oppure ogni volta che si sospetta che la batteria sia la causa principale dei problemi che si verificano.

Per controllare le prestazioni di una batteria, eseguite la procedura riportata di seguito:

1. Scollegare l'apparecchiatura dal paziente.
2. Collegare l'apparecchiatura alla rete elettrica CA. Lasciare che la batteria si carichi senza interruzioni fino a quando è completamente carica e l'indicatore batteria si spegne.
3. Togliere l'alimentazione CA e lasciare funzionare l'apparecchiatura con la batteria finché non si spegne da sola.

Il tempo di funzionamento delle batterie riflette direttamente il loro rendimento. Se il tempo di funzionamento di una batteria diventa notevolmente più breve di quello specificato, rivolgersi al personale dell'assistenza.

NOTA

- **Il tempo di funzionamento della batteria dipende dalla configurazione del dispositivo e dal relativo utilizzo. Se dopo un caricamento completo il tempo di esercizio della batteria è troppo breve, significa che la batteria potrebbe essere danneggiata o non funzionare correttamente.**
 - **Quando una batteria presenta visivamente i segni dell'usura o non mantiene la carica a lungo, deve essere sostituita.**
-

9.6 Riciclaggio della batteria

Sostituire le batterie se presentano segni di danneggiamento o anomalie oppure se sono in uso da oltre tre anni. Per lo smaltimento delle batterie, è necessario seguire le locali norme vigenti.



AVVERTENZA

- **Non smontare, forare o bruciare le batterie. Non mettere in corto circuito i morsetti della batteria, Potrebbero incendiarsi, esplodere o avere perdite di liquido, provocando lesioni personali.**
-
-

10 Cura e manutenzione

Una manutenzione regolare è essenziale per garantire che l'apparecchiatura funzioni regolarmente. Questo capitolo contiene informazioni sulle operazioni basilari di cura e di manutenzione periodica.



AVVERTENZA

- **La mancata adozione di un corretto programma di manutenzione da parte dell'utente, della struttura ospedaliera o dell'istituto che utilizza l'apparecchiatura può causare il malfunzionamento della stessa e comportare rischi per la salute.**
 - **I controlli di sicurezza o manutenzione che richiedono il disassemblaggio dell'apparecchiatura devono essere eseguiti da personale tecnico autorizzato. In caso contrario, si potrebbero verificare guasti all'apparecchiatura e possibili pericoli per la salute.**
 - **Se si rileva un problema con l'apparecchiatura, rivolgersi al proprio personale tecnico o al produttore.**
-

10.1 Pulizia e disinfezione

Evitare l'accumulo di polvere e sporcizia sull'apparecchiatura e gli accessori. Per evitare di danneggiare l'apparecchiatura, osservare le seguenti regole:

- Diluire SEMPRE gli agenti pulenti e disinfettanti in base alle indicazioni del produttore o utilizzare la concentrazione più bassa possibile.
 - Non immergere alcuna parte dell'apparecchiatura in sostanze liquide.
 - Non versare sostanze liquide sull'apparecchiatura o sugli accessori.
 - Evitare infiltrazioni di sostanze liquide nell'involucro.
 - Non usare materiali abrasivi (quali lana d'acciaio o detersivi per argenteria) o detersivi corrosivi (quali acetone o detersivi a base acetonica).
-



AVVERTENZA

- **Prima di pulire l'apparecchiatura, accertarsi di spegnere il sistema, scollegare il cavo di alimentazione e gli altri cavi e rimuovere le batterie.**
 - **Per la pulizia e la disinfezione dell'apparecchiatura utilizzare soltanto sostanze di tipo approvato e applicare soltanto i metodi riportati in questo capitolo. La garanzia non copre i danni provocati dall'uso di metodi o sostanze di tipo non approvato.**
 - **Non viene fornita alcuna garanzia in merito all'efficacia dei prodotti chimici indicati o dei metodi descritti per il controllo delle infezioni. Per i metodi da adottare per il controllo delle infezioni, rivolgersi all'ufficiale sanitario responsabile del proprio ospedale o all'epidemiologo.**
-
-



ATTENZIONE

- **Se si versa liquido sull'apparecchiatura o sugli accessori, rivolgersi al produttore o al proprio personale di servizio.**
-

10.1.1 Pulizia

I detergenti consigliati per l'apparecchiatura sono:

- Ipoclorito di sodio o candeggina (diluita)
- Perossido di idrogeno (3%)
- Etanolo (75%)
- Isopropanolo (70%)

Per pulire gli accessori, consigliamo l'uso di etanolo (75%).

Pulire l'apparecchiatura.

Si consiglia di pulire periodicamente l'apparecchiatura. Se il luogo di lavoro è esposto a notevoli contaminazioni, in particolare a polvere e sabbia, è opportuno pulire l'apparecchiatura con maggiore frequenza. Prima di pulire l'apparecchiatura, consultare le direttive della struttura ospedaliera in materia.

Per la pulizia dell'apparecchiatura, seguire le istruzioni fornite di seguito:

1. Spegnerne l'apparecchiatura, scollegare il cavo di alimentazione, gli accessori, e gli altri dispositivi collegati all'apparecchiatura.
2. Pulire lo schermo di visualizzazione con un panno morbido inumidito con un detergente per vetri.
3. Pulire la superficie esterna dell'apparecchiatura usando un panno morbido inumidito con il detergente.
4. Eliminare il liquido in eccesso con un panno asciutto.
5. Asciugare l'apparecchiatura in un luogo fresco e ventilato.



ATTENZIONE

- **Durante la pulizia, evitare il connettore del cavo paziente e gli altri connettori.**
-

Pulire il cavo paziente e le derivazioni

Rimuovere il cavo e le derivazioni dall'apparecchiatura prima della pulizia.

1. Strofinare delicatamente i cavi e le derivazioni con un panno morbido bagnato di etanolo (75%), evitando i connettori metallici.
 2. Eliminare il liquido in eccesso con un panno asciutto.
 3. Asciugare cavi e derivazioni in un luogo fresco e ventilato.
-

Pulizia degli elettrodi riutilizzabili

Pulire immediatamente gli elettrodi riutilizzabili dopo l'uso su un paziente.

1. Strofinare delicatamente la superficie degli elettrodi con un panno morbido bagnato di etanolo (75%), evitando i connettori metallici.
2. Eliminare il liquido in eccesso con un panno asciutto.
3. Asciugare gli elettrodi in un luogo fresco e ventilato.

Pulizia della testina di stampa termica

Una testina di stampa sporca peggiora la qualità di stampa. Pulire la testina di stampa almeno una volta al mese, oppure quando necessario. Controllare lo stampato per assicurarsi che la stampa sia leggibile e scura. Una stampa troppo chiara può indicare che la testina di stampa è sporca.

Per pulire la testina di stampa termica, adottare la seguente procedura:

1. Spegnerne l'apparecchiatura.
2. Premere il dispositivo di chiusura del registratore per aprire lo sportello del registratore. Estrarre la carta per la registrazione.
3. Strofinare delicatamente la testina di stampa con batuffoli di cotone inumiditi con etanolo 75% per rimuovere la polvere e i corpi estranei.
4. Eliminare l'umidità in eccesso con un panno asciutto.
5. Caricare nuovamente la carta per la registrazione e chiudere lo sportello del registratore quando la testina di stampa si è completamente asciugata.



ATTENZIONE

- **La testina di stampa si scalda durante la registrazione. Non pulire la testina di stampa subito dopo la registrazione.**
-

10.1.2 Disinfezione

La disinfezione può danneggiare l'apparecchiatura e quindi non è consigliata per l'apparecchiatura a meno che non sia indicato nelle routine di servizio del proprio ospedale. Si consiglia di pulire l'apparecchiatura prima della disinfezione.

I disinfettanti raccomandati per l'apparecchiatura includono: etanolo 75%, isopropanolo 70%, perform[®] concentrato classico OXY. Il disinfettante raccomandato per gli accessori è etanolo 75%.

10.1.3 Sterilizzazione

Se non diversamente specificato nelle istruzioni per l'utilizzo di un accessorio, non sterilizzare l'apparecchiatura e gli accessori.

10.2 Controllo abituale

Effettuare un controllo visivo prima del primo utilizzo dell'apparecchiatura ogni giorno. In caso di danno o di anomalia, impedire l'uso dell'apparecchiatura. Contattare immediatamente i tecnici biomedici dell'ospedale o il personale di servizio.

Controllare che l'apparecchiatura soddisfi i seguenti requisiti:

- L'alloggiamento e lo schermo di visualizzazione non devono presentare fessure o altri segni di danni.
- I tasti devono funzionare correttamente.
- I connettori non devono essere allentati, crepati o piegati e i cavi non devono presentare tagli, incisioni o sfilacciature.
- Il cavo di alimentazione e il cavo paziente devono essere saldamente collegati all'apparecchiatura.
- La carta per la registrazione deve essere correttamente caricata e in quantità sufficiente.
- La batteria deve essere installata e sufficientemente carica.
- I bulbi degli elettrodi per il torace non devono presentare fessure e gli elettrodi per gli altri devono potersi agganciare correttamente.

Dopo un periodo di attività compreso tra 6 e 12 mesi oppure in seguito a interventi di riparazione o di aggiornamento, è necessario sottoporre l'apparecchiatura a un'accurata ispezione da parte di personale qualificato per verificarne l'affidabilità.

Durante l'ispezione dei dispositivi, occorre seguire queste linee guida:

- Accertarsi che l'ambiente operativo e l'alimentazione soddisfino i requisiti previsti.
- Ispezionare l'apparecchiatura e gli accessori per verificare la presenza di eventuali danni meccanici.
- Verificare l'eventuale danneggiamento del cavo di alimentazione, del cavo paziente, e delle derivazioni, e assicurarsi che l'isolamento sia in buone condizioni.
- Assicurarsi che vengano utilizzati solo gli accessori specificati.
- Assicurarsi che le batterie soddisfino i requisiti di rendimento.
- Assicurarsi che il registratore funzioni in modo corretto e che la carta del registratore soddisfi i requisiti.
- Assicurarsi che l'apparecchiatura sia in buone condizioni di funzionamento.

10.3 Conservazione della batteria

Fare riferimento a **9.5 Manutenzione delle batterie** per ulteriori informazioni.

10.4 Conservazione della carta per la registrazione termica

Per conservare la carta termica, seguire le istruzioni fornite di seguito:

- Conservare in un luogo fresco, scuro e asciutto, evitando temperature eccessive, umidità ed esposizione diretta alla luce del sole.
- Evitare l'esposizione a lungo termine a fonti di illuminazione a fluorescenza.
- Non conservare la carta termica con cloruro di polivinile o altre sostanze chimiche che causano ingiallimento e scolorimento.
- Non sovrapporre a lungo la carta termica usata.

NOTA

- **Usare solo carta termica del tipo specificato. L'utilizzo di altri tipi di carta può causare il deterioramento prematuro della testina di stampa o registrazioni di bassa qualità.**
-

10.5 Conservazione del cavo paziente e delle derivazioni

Per assicurarsi che i cavi e le derivazioni funzionino correttamente, seguire queste istruzioni di conservazione:

- Conservare in luogo asciutto e ben ventilato.
- Appendere i cavi e le derivazioni verticalmente o avvolgerli intorno a un rocchetto, evitando torsioni o piegature eccessive.
- Non avvolgere i cavi o le derivazioni attorno all'apparecchiatura.

10.6 Test per la sicurezza elettrica

Gli utenti non possono eseguire da soli i test per la sicurezza elettrica. Per eseguire questi test, è necessario contattare il personale di assistenza.

Fare riferimento a ***D Ispezione per la sicurezza elettrica*** per ulteriori dettagli.

ANNOTAZIONI PERSONALI

11 Accessori



AVVERTENZA

- **Utilizzare gli accessori specificati nel presente capitolo. L'uso di accessori diversi può danneggiare l'apparecchiatura o compromettere la conformità alle specifiche descritte.**
- **Gli accessori monouso non devono essere riutilizzati. Il loro riutilizzo può causare contaminazioni e compromettere la precisione delle misurazioni.**
- **Verificare l'integrità degli accessori e delle relative confezioni e non utilizzarli se presentano danni.**

11.1 Accessori ECG

Elettrodi ECG

Modello	Descrizione	Categoria paziente	N° art.
31499224	10 pezzi/confezione	Pazienti adulti	0010-10-12304
2245	50 pezzi/confezione	Pazienti pediatrici	9000-10-07469
2258-3	3 pezzi/confezione	Neonati	900E-10-04880
EC6402	Elettrodo torace	Pazienti adulti	/
EC6403	Elettrodo arti, AHA	Pazienti adulti	/
EC6406	Elettrodo arti, IEC	Pazienti adulti	/

Cavo del paziente

Modello	Descrizione
EC6401	AHA, 12 derivazioni, Φ 4, connettore a banana, protetto da defibrillazione
EC6404	AHA, 12 derivazioni, clip, protetto da defibrillazione
EC6405	IEC, 12 derivazioni, Φ 4, connettore a banana, protetto da defibrillazione
EC6407	IEC, 12 derivazioni, clip, protetto da defibrillazione

11.2 Altri

N° art.	Descrizione
022-000122-00	Batteria al litio
1000-21-00122	Cavo di massa
M002-10-69954	Carta per la registrazione, rotolo
095-002708-00	Carta per la registrazione, piegatura a fisarmonica
023-000217-00	Memoria USB, 4G
023-000218-00	Memoria USB, 4G

ANNOTAZIONI PERSONALI

A Specifiche del prodotto

A.1 Classificazioni

L'apparecchiatura è classificata in conformità a IEC60601-1:

Tipo di protezione da scosse elettriche	APPARECCHIATURA DI CLASSE I con sistema di alimentazione interno ed esterno.
Grado di protezione da scosse elettriche	PARTE APPLICATA DI TIPO CF PROTETTA DA DEFIBRILLAZIONE
Modalità di funzionamento	FUNZIONAMENTO CONTINUO
Livello di protezione contro l'ingresso di acqua	IPX0
Grado di sicurezza dell'applicazione in presenza di un INFIAMMABILE MISTURA INFIAMMABILE DI ANESTETICO CON MISCELA DI ARIA CON OSSIGENO O OSSIDO NITROSO	APPARECCHIATURA non adatta per l'uso in presenza di MISTURA INFIAMMABILE DI ANESTETICO CON MISCELA DI ARIA CON OSSIGENO O OSSIDO NITROSO.
Grado di mobilità	Portatile

A.2 Specifiche ambientali

	Temperatura (°C)	Umidità relativa (non condensante)	Pressione barometrica (kPa)
Condizioni operative	0-40	15%-95%	57,0-107,4
Condizioni di conservazione	-20-+60	10%-95%	16,0-107,4

A.3 Specifiche di alimentazione

Alimentazione CA

Tensione in ingresso	100-240V~ ($\pm 10\%$)
Input power	60 VA
Frequenza	50 Hz/60 Hz (± 3 Hz)
Fusibile	T2A 250 V

Batteria

Tipo di batteria	Batteria agli ioni di litio ricaricabile
Tempo di esercizio	in caso di alimentazione con una batteria nuova completamente carica a temperatura ambiente $25\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 5\text{ }^{\circ}\text{C}$, ≥ 500 report misurazione automatica o 2 ore di registrazione continua o 6 ore di misurazione senza registrazione
Tempo di carica	Con l'apparecchiatura spenta a temperatura ambiente $25\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 5\text{ }^{\circ}\text{C}$, ≤ 3 h al 90% di capacità $\leq 3,5$ h al 100% di capacità
Ritardo spegnimento	Almeno 5 minuti (successivamente al verificarsi del primo messaggio livello di ricarica batteria basso)

A.4 Specifiche fisiche

Peso	Dimensioni (lunghezza×larghezza×altezza)
1,28 kg (compreso unità principale, batteria e registratore, esclusi accessori)	260 mm×194 mm×56 mm

A.5 Specifiche hardware

A.5.1 Display

Tipo di schermo	LCD TFT a colori
Dimensioni dello schermo	5 pollici
Risoluzione	800×480 pixel

A.5.2 Connettore dell'apparecchiatura

Connettore del cavo paziente	1, connette il cavo del paziente per l'acquisizione dell'EKG
Connettore USB	2, connette il disco USB per il trasferimento dati
Connettore di rete	1, connettore RJ45 standard, connette l'apparecchiatura alla rete per gli aggiornamenti software

A.5.3 Indicatori

Indicatore di funzionamento	1 (verde)
Indicatore CA	1 (verde)
Indicatore livello batterie	1 (con codice a due colori: giallo e verde)

A.5.4 Indicatore audio

Cicalino	Produce i segnali di notifica, il tono del battito cardiaco, e il segnale del test di accensione
-----------------	--

A.5.5 Registratore

Tipo registratore	Registratore termico integrato
Numero di canali curva	Max. 4
Velocità carta	5 mm/s, 12,5 mm/s, 25mm/s, 50 mm/s Precisione: ±5%
Carta per la registrazione	Rotolo: 80 mm×20 m Fisarmonica: 80 mm×70 mm, 200 pcs
Risoluzione	Risoluzione verticale: ≥8 punti/mm Risoluzione orizzontale: 32 punti/mm (con velocità carta 25 mm/s), 16 punti/mm (con velocità carta 50 mm/s)

A.6 Specifiche di misurazione

ECG	
Standard	IEC 60601-2-25, IEC 60601-2-51, EC11
Modalità di misurazione	Auto, manuale, ritmi
Tipo derivazione	12 derivazioni
Standard ECG	AHA, IEC
Ampiezza ECG	2,5 mm/mV, 5 mm/mV, 10 mm/mV, 20 mm/mV, Auto Precisione: $\pm 5\%$
Velocità di scorrimento	5 mm/s, 12,5 mm/s, 25 mm/s, 50 mm/s Precisione: $\leq \pm 5\%$
Rimoz deriva linea base (BDR)	0,56 Hz
Filtro artefatti musc	20/35 Hz
Risposta frequenza	0,05 Hz-150 Hz ($+0.4dB$ / $-3.0dB$)
Accuratezza della riproduzione del segnale di entrata	L'errore di sistema generale viene testato utilizzando il metodo descritto in AAMI EC11 3.2.7.1. L'errore di sistema generale è $\pm 5\%$. La risposta frequenza viene testata utilizzando il metodo descritto in AAMI EC11 3.2.7.2 metodi A e D.
Rapporto modalità comune rigetto	≥ 110 dB
Filtro CA	50/60 Hz
Soppressione frequenza della linea	≥ 20 dB
Frequenza di campionamento	1000 campioni/s (A/D) 500 campioni/s (algoritmo ECG) Precisione: 1 μ V/LSB
Intervallo segnale di entrata	± 10 mV (valore da picco a picco)
Impedenza di ingresso	≥ 50 M Ω @ 10 Hz, due elettrodi qualsiasi
Campo tensione offset DC	± 600 mV, Sensibilità: $\pm 5\%$
A prova di defibrillazione	5000 V, 360 J
Tempo di recupero linea base	<5 s dopo defibrillazione
Tempo di recupero polarizzazione elettrodi	<10 s
Riduzione energia di defibrillazione	$\leq 10\%$ (impedenza di carico 100 Ω)
Segnale di calibrazione	1 mV Precisione: $\pm 5\%$
Livello rumore	≤ 15 μ V (p-p)
Protezione sovraccarico CA	Applicare per 10 secondi. L'apparecchiatura soddisfa i requisiti di EC11 dopo un'applicazione di 10 secondi di 50Hz/60Hz, tensione differenziale 1Vp-p.

Interferenze tra canali	≤0,5mm alla sensibilità normale
Corrente di rilevamento elettrodo scollegato	Elettrodo di misurazione: ≤0,1, μA Elettrodo conduttore: ≤1, μA
Segnale minimo	Segnale sinusoidale 10 Hz, con 20 μVp-di deflessione p
Stabilità linea base	Deriva linea base ≤1 mm, Deriva linea base media ≤0,5 mm/°C nel limite della temperatura di esercizio
Pulsazioni battito	
Marker impulso di stimolazione	Gli impulsi di stimolazione che soddisfano le seguenti condizioni sono contrassegnati con il marker PACE: Ampiezza: ±2 mV-±250 mV Larghezza: 0.1 ms-2 ms Tempo di salita: <100 μs
	Ampiezza: ≥0,2 mV RTI
Analisi ECG a riposo a 12 derivazioni	
Metodo	Analisi simultanea 12 derivazioni

ANNOTAZIONI PERSONALI

Il dispositivo è conforme ai requisiti IEC 60601-1-2.

Nota

- **L'utilizzo di accessori, trasduttori e cavi differenti da quelli prescritti può aumentare il livello di emissioni elettromagnetiche e/o diminuire l'immunità elettromagnetica del dispositivo di monitoraggio del paziente.**
 - **L'apparecchiatura o i suoi componenti non devono essere usati nei pressi di altre apparecchiature o impilato su di esse. Nel caso fosse necessario impilare o utilizzare nelle vicinanze di altre apparecchiature l'apparecchiatura o i suoi accessori, è necessario accertarsi del suo corretto funzionamento nella configurazione che verrà utilizzata.**
 - **L'apparecchiatura richiede precauzioni specifiche relative all'EMC; l'installazione e la messa in servizio devono avvenire in conformità alle informazioni EMC fornite sopra.**
 - **Altri dispositivi possono influire sul funzionamento di questo monitor anche se sono conformi ai requisiti CISPR.**
 - **Quando un segnale in ingresso è al di sotto dell'ampiezza minima indicata nelle specifiche tecniche, si potrebbero produrre misurazioni errate.**
 - **Le apparecchiature portatili e di comunicazione mobile possono influire sulle prestazioni di questo monitor.**
-

Linee guida e dichiarazioni - Emissioni elettromagnetiche		
Il dispositivo è destinato all'utilizzo negli ambienti elettromagnetici sotto riportati. Il cliente o l'utente dell'apparecchiatura deve accertarsi che essa sia usata in un ambiente del tipo previsto.		
Test di emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - indicazioni
Emissioni in radio frequenza (RF) CISPR 11	Gruppo 1	L'apparecchiatura utilizza energia RF soltanto per le funzioni interne. Pertanto, il livello di emissioni RF è molto basso e difficilmente provoca interferenze nelle apparecchiature circostanti.
Emissioni RF CISPR 11	Classe A	L'utilizzo dell'apparecchiatura è possibile in tutte le situazioni diverse da quelle domestiche e da quelle che prevedono il collegamento diretto alla rete elettrica a bassa tensione per l'allacciamento degli edifici ad uso domestico.
Emissioni armoniche IEC61000-3-2	Classe A	
Oscillazioni di tensione/tremolio, IEC 61000-3-3 (emissioni)	Conforme	

Linee guida e dichiarazioni - Immunità elettromagnetica			
Il dispositivo è destinato all'utilizzo negli ambienti elettromagnetici sotto riportati. Il cliente o l'utente dell'apparecchiatura deve accertarsi che essa sia usata in un ambiente del tipo previsto.			
Test di immunità	Livello di test IEC60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - indicazioni
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV (a contatto) ±8 kV (in aria)	±6 kV (a contatto) ±8 kV (in aria)	Le mattonelle dei pavimenti devono essere in legno, calcestruzzo o ceramica. In presenza di materiali sintetici, l'umidità relativa deve essere pari o superiore al 30%.
Scariche elettriche rapide, transitorie/scoppio IEC 61000-4-4	±2 kV per linee di alimentazione elettrica ±1 kV per linee di ingresso/uscita	±2 kV per linee di alimentazione elettrica ±1 kV per linee di ingresso/uscita	L'alimentazione della rete elettrica principale deve essere del tipo comune o quella in uso in strutture ospedaliere.
Sovracorrente transitoria IEC 61000-4-5	±1 kV da linea/e a linea/e ±2 kV da linea/e a terra	±1 kV da linea/e a linea/e ±2 kV da linea/e a terra	
Cali di tensione, interruzioni brevi e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione della corrente IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % di diminuzione in U_T) per 0,5 cicli 40 % U_T (60 % di diminuzione in U_T) per 5 cicli 70 % U_T (30 % di diminuzione in U_T) per 25 cicli <5 % U_T (>95 % di diminuzione in U_T) per 5 s	<5 % U_T (>95 % di diminuzione in U_T) per 0,5 cicli 40 % U_T (60 % di diminuzione in U_T) per 5 cicli 70 % U_T (30 % di diminuzione in U_T) per 25 cicli <5 % U_T (>95 % di diminuzione in U_T) per 5 s	L'alimentazione della rete elettrica principale deve essere del tipo comune o quella in uso in strutture ospedaliere. Nel caso sia necessario il funzionamento continuo anche durante le interruzioni di corrente, si raccomanda di dotare il dispositivo in uso di un gruppo di continuità.
Frequenza dell'alimentazione (50/60 HZ) campo magnetico IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Il livello dei campi magnetici a frequenza di rete deve essere quello tipico degli ambienti adibiti a uso commerciale od ospedaliero.
Nota: U_T indica la tensione della rete (c.a.) prima dell'applicazione del livello di prova.			

Linee guida e dichiarazioni - Immunità elettromagnetica

Il dispositivo è destinato all'utilizzo negli ambienti elettromagnetici specificati. Il cliente o l'utente dell'apparecchiatura deve accertarsi che essa sia usata in un ambiente del tipo previsto.

Test di immunità	Livello di test IEC60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - indicazioni
RF condotta IEC61000-4-6	3 Vrms Da 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	L'utilizzo dei dispositivi per le comunicazioni RF portatili e mobili non deve avvenire a una distanza da qualsiasi componente del sistema in questione, cavi compresi, inferiore a quella prescritta e calcolata mediante l'equazione riferita alla frequenza del trasmettitore. Distanze di separazione raccomandate: $d = 1.2\sqrt{P}$
RF irradiata IEC61000-4-3	3 V/m Da 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	Distanze di separazione raccomandate: 80 MHz-800 MHz: $d = 1.2\sqrt{P}$ 800 MHz -2,5 GHz: $d = 2.3\sqrt{P}$ Dove P indica il valore massimo di potenza nominale in uscita del trasmettitore, espresso in watt (W), mentre d indica la distanza consigliata espressa in metri (m). ^b L'intensità del campo emesso da trasmettitori RF fissi, determinato in base alla verifica del sito elettromagnetico ^a , deve essere inferiore al grado di conformità in ciascun intervallo di frequenza ^b . È possibile che si verifichino interferenze in prossimità di apparecchiature identificate dal seguente simbolo: 

Nota 1: in presenza di valori da 80 MHz a 800 MHz, si applica la distanza corrispondente al livello di frequenza superiore.

Nota 2: le presenti linee guida non sono applicabili a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata da assorbimento e riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.

^a L'intensità del campo generato da trasmettitori fissi, come le basi per telefoni che utilizzano le onde radio (cellulari/cordless) e le stazioni radiomobili, gli apparecchi dei radioamatori, le stazioni radio in AM e FM e le stazioni televisive, non può essere prevista con precisione sulla base delle sole nozioni teoriche. Per valutare il campo elettromagnetico generato da trasmettitori RF fissi, è necessaria una verifica sul posto. Se l'intensità del campo misurata nella posizione nel quale è utilizzato il [SISTEMA ME o APPARECCHIATURA ME] supera il livello di conformità RF applicabile suindicato, il [SISTEMA ME o APPARECCHIATURA ME] dovrà essere controllato per verificarne il funzionamento normale. Se si riscontrano prestazioni anomale, potrebbero essere necessarie misure aggiuntive, quale il riorientamento o riposizionamento del [SISTEMA ME o APPARECCHIATURA ME].

^b Oltre l'intervallo di frequenza 150 kHz - 80 MHz, le intensità del campo devono essere inferiori a 3 V/m.

Distanze di separazione raccomandate tra l'apparecchiatura di comunicazione RF mobile e portatile e l'apparecchiatura

Il sistema in oggetto è destinato all'utilizzo in campi elettromagnetici in cui le interferenze da irradiazione RF siano limitate. L'acquirente o l'utente può contribuire a evitare interferenze elettromagnetiche rispettando la distanza minima da dispositivi portatili e mobili per la comunicazione RF (trasmettitori) segnalata di seguito e considerata sulla base del valore massimo di potenza prodotta dal dispositivo di comunicazione interessato.

Potenza di uscita massima nominale del trasmettitore (W)	Distanza di separazione in metri (m) secondo la frequenza del trasmettitore		
	150 kHz - 80 MHz	80 MHz - 800 MHz	800 MHz - 2,5 GHz
	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,20	1,20	2,30
10	3,80	3,80	7,30
100	12,00	12,00	23,00

Per trasmettitori la cui potenza massima in uscita non è compresa tra i valori riportati in precedenza, la distanza d consigliata in metri (m) può essere stimata applicando l'equazione riferita alla frequenza del trasmettitore, dove P indica la potenza massima di uscita nominale del trasmettitore espressa in watt (W).

Nota 1: In presenza di valori da 80 MHz a 800 MHz, si applica la distanza corrispondente al livello di frequenza superiore.

Nota 2: le presenti linee guida non sono applicabili a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata da assorbimento e riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.

C Simboli e abbreviazioni

C.1 Unità di misura

μA	microampere
μV	microvolt
μs	microsecondo
A	ampere
Ah	ampere/ora
bpm	battiti al minuto
bps	bit al secondo
°C	gradi centigradi
cm	centimetri
dB	decibel
°F	gradi Fahrenheit
g	grammi
GHz	gigahertz
h	ore
Hz	hertz
in	pollici
k	chili
kg	chilogrammi
kPa	chilopascal
L	litri
m	metri
mAh	milliampère ora
Mb	mega byte
mg	milligrammi
min.	minuti
ml	millilitri
mm	millimetri
mmHg	millimetri di mercurio

ms	millisecondi
mV	millivolt
mW	milliwatt
MΩ	megaohm
s	secondi
V	volt
VA	volt ampere
Ω	ohm
W	watt

C.2 Simboli

—	meno
-	negativo
%	percentuale
/	per; diviso; oppure
-	a
+	più
=	uguale a
<	inferiore a
>	superiore a
≤	pari o inferiore a
≥	pari o superiore a
±	più o meno
×	moltiplicato
©	copyright

C.3 Abbreviazioni e acronimi

AAMI	Association for Advancement of Medical Instrumentation
CA	corrente alternata
Adu	adulto
AHA	American Heart Association
ANSI	American National Standard Institute
aVF	derivazione piede sinistro aumentata
aVL	derivazione braccio sinistro aumentata
aVR	derivazione braccio destro aumentata
CCU	unità di assistenza cardiaca (coronarica)
CE	Conformité Européenne
CIS	sistema informativo clinico
CISPR	International Special Committee on Radio Interference (Comitato internazionale speciale per le interferenze radio)
CMS	sistema di monitoraggio centrale
CC	corrente continua
ECG	elettrocardiografo
CEE	Comunità Economica Europea
EMC	compatibilità elettromagnetica
EMI	interferenza elettromagnetica
ESU	unità elettrochirurgica
FCC	Federal Communication Commission
FDA	Food and Drug Administration
HIS	sistema informativo ospedaliero
FC	frequenza cardiaca
ICU	unità di terapia intensiva
ID	identificazione
IEC	International Electrotechnical Commission
IEEE	Institute of Electrical and Electronic Engineers
IP	protocollo Internet
LA	braccio sinistro

LCD	display a cristalli liquidi
LED	diodo a emissione di luce
LL	gamba sinistra
MDD	direttiva sui dispositivi medici
MRI	imaging di risonanza magnetica
N/A	non applicato
Neo	pazienti neonatali
OP	sala operatoria
Ped	paziente pediatrico
R	destro
RA	braccio destro
Rec	registro, registrazione
RL	gamba destra
UPS	gruppo di continuità
USB	universal serial bus
VCA	(tensione di corrente alternata)

D Ispezione per la sicurezza elettrica

I test per la sicurezza elettrica riportati di seguito sono consigliati nell'ambito di un programma completo di manutenzione preventiva. I test rappresentano un metodo sicuro per il rilevamento delle anomalie che, se non rilevate, potrebbero creare pericolo per il paziente o l'operatore. In base alle normative locali potrebbero essere necessari altri test.

Tutti i test si possono eseguire utilizzando le apposite apparecchiature per i test di sicurezza disponibili in commercio. Per queste procedure si presume l'impiego di un analizzatore per la sicurezza internazionale 601PROXL o di un analizzatore equivalente. Altri tester molto diffusi conformi alla normativa europea IEC 60601-1, come Fluke, Metron o Gerb, possono prevedere delle modifiche da apportare alla procedura. Attenersi alle istruzioni fornite dal produttore dell'analizzatore.

L'ispezione per la sicurezza elettrica deve essere eseguita regolarmente ogni due anni. L'analizzatore per la sicurezza si rivela spesso un eccellente strumento per la risoluzione dei problemi e consente di individuare le anomalie della tensione della linea e della messa a terra, oltre ai carichi di corrente totali.

D.1 Spina del cavo di alimentazione

Elemento di test		Criteri di accettabilità
Spina di alimentazione	Pin della spina di alimentazione	Nessun pin rotto o piegato. Nessun pin scolorito.
	Corpo della spina	Nessun danno fisico al corpo della spina.
	Passacavo	Nessun danno fisico al passacavo. Assenza di riscaldamento della spina con il dispositivo in funzione.
	Spina di alimentazione	Collegamenti non allentati.
Cavo di alimentazione		Nessun danno fisico al cavo. Nessun deterioramento del cavo.
		Per i dispositivi con cavi di alimentazione asportabili, controllare il collegamento al dispositivo.
		Per i dispositivi con cavi di alimentazione non asportabili, controllare il passacavo del dispositivo.

D.2 Alloggiamento e accessori del dispositivo

D.2.1 Ispezione visiva

Elemento di test	Criteri di accettabilità
Alloggiamento e accessori	Nessun danno fisico all'alloggiamento e agli accessori.
	Nessun danno fisico a indicatori, interruttori, connettori e così via.
	Nessun residuo di liquidi versati (ad esempio, acqua, caffè, sostanze chimiche e così via).
	Nessuna parte allentata o mancante (ad esempio, manopole, dischi, terminali e così via).

D.2.2 Ispezione contestuale

Elemento di test	Criteri di accettabilità
Alloggiamento e accessori	Assenza di rumori insoliti (ad esempio, un oggetto che si muove all'interno dell'alloggiamento).
	Nessun odore insolito (ad esempio, odore di bruciato o di fumo, in particolare dai fori di areazione).
	Nessuna nota che possa suggerire un malfunzionamento del dispositivo o preoccupazioni dell'operatore.

D.3 Etichettatura dei dispositivi

Verificare che le etichette fornite dal produttore o dall'istituto sanitario siano presenti e leggibili.

- Etichetta dell'unità principale
- Etichette di avvertenza integrate

D.4 Messa a terra di protezione

1. Inserire le sonde dell'analizzatore nel terminale di messa a terra di protezione del dispositivo e nel terminale di messa a terra di protezione del cavo di alimentazione CA.
2. Testare la messa a terra con una corrente di 25 A.
3. Verificare che la resistenza sia inferiore ai limiti previsti.

LIMITI

Per tutti i paesi, $R = 0,2 \Omega$ massimo

D.5 Test dispersioni sulla messa a terra

Eeguire il test delle dispersioni sulla messa a terra sul dispositivo oggetto del test prima di eseguire gli altri test per le eventuali dispersioni.

Quando si esegue il test delle dispersioni sulla messa a terra, si applicano le seguenti condizioni di uscita:

- polarità normale (Condizione normale),
- polarità invertita (Condizione normale),
- polarità normale con neutro aperto (Condizione di primo guasto),
- polarità invertita con neutro aperto (Condizione di primo guasto).

LIMITI

Per UL60601-1,

- ◆ 300 μ A in Condizione normale
- ◆ 1000 μ A in Condizione di primo guasto

Per IEC60601-1,

- ◆ 500 μ A in Condizione normale
- ◆ 1000 μ A in Condizione di primo guasto

D.6 Corrente di dispersione paziente

Le correnti di dispersione paziente vengono misurate tra una parte selezionata e la messa a terra della rete. Tutte le misurazioni sono esclusivamente in RMS reale.

Quando si esegue il test della corrente di dispersione paziente, si applicano le seguenti condizioni di uscita:

- polarità normale (Condizione normale);
- polarità invertita (Condizione normale);
- polarità normale con neutro aperto (Condizione di primo guasto);
- polarità invertita con neutro aperto (Condizione di primo guasto);
- polarità normale con messa a terra aperta (Condizione di primo guasto);
- polarità invertita con messa a terra aperta (Condizione di primo guasto).

LIMITI

Per CF  parti applicate

- ◆ 10 μ A in Condizione normale
- ◆ 50 μ A in Condizione di primo guasto

D.7 Dispersione di rete su parte applicata

Il test di dispersione di rete su parte applicata prevede l'applicazione di una tensione di test, pari al 110% della tensione di rete, attraverso una resistenza, ai terminali della parte applicata selezionata. Le misurazioni della corrente vengono quindi rilevate tra la parte applicata selezionata e la messa a terra. Le misurazioni vengono rilevate con la tensione di test (110% della tensione di rete) sulle parti applicate nelle condizioni di polarità normale e invertita

Quando si esegue il test dispersione di rete su parte applicata, si applicano le seguenti condizioni di uscita:

- Polarità normale
- Polarità invertita

LIMITI

- Per CF  parti applicate 50 µA

D.8 Corrente ausiliaria paziente

Le correnti ausiliarie paziente vengono misurate tra il connettore della parte applicata selezionata e i connettori delle parti applicate rimanenti. Tutte le misurazioni possono avere esclusivamente una risposta RMS reale.

Quando si esegue il test della corrente ausiliaria paziente, si applicano le seguenti condizioni di uscita:

- polarità normale (Condizione normale);
- polarità invertita (Condizione normale);
- polarità normale con neutro aperto (Condizione di primo guasto);
- polarità invertita con neutro aperto (Condizione di primo guasto).
- polarità normale con messa a terra aperta (Condizione di primo guasto);
- polarità invertita con messa a terra aperta (Condizione di primo guasto).

LIMITI

Per parti applicate CF ,

- ◆ 10 µA in Condizione normale
- ◆ 50µA in Condizione di primo guasto

NOTA

-
- **Accertarsi che l'analizzatore per la sicurezza sia autorizzato e conforme ai requisiti della normativa IEC61010-1.**
 - **Attenersi alle istruzioni fornite dal produttore dell'analizzatore.**
-

