

CARDIOLINE

ECG100S e ECG200S

Manuale utente

Tutti i diritti riservati © **Cardioline SpA**.

CARDIOLINE® è un marchio registrato **Cardioline SpA**.

La presente pubblicazione non può essere riprodotta, tutta o in parte, in qualsiasi forma e maniera, senza la preventiva autorizzazione scritta di:



Cardioline SpA
Via Linz, 151
38121 Trento
Italy

CARDIOLINE

Sommario

1.	INFORMAZIONI GENERALI.....	1
1.1.	Altre informazioni importanti	1
2.	INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA	3
2.1.	Trasmissione di dati wireless.....	8
2.2.	Opzione wireless.....	8
3.	COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA (EMC)	11
3.1.	Guida e dichiarazione del Fabbricante – Emissioni elettromagnetiche	12
3.2.	Guida e dichiarazione del Fabbricante – Immunità elettromagnetica	13
3.3.	Guida e dichiarazione del Fabbricante – Immunità elettromagnetica	13
3.4.	Distanze di separazione raccomandate tra di apparecchi di radiocomunicazione portatili e mobili e l'ECG100SECG200SECG100S/ECG200S.....	15
3.5.	Frequenze di trasmissione	15
4.	SIMBOLI ED ETICHETTA.....	17
4.1.	Spiegazione dei simboli.....	17
4.2.	Etichetta.....	18
5.	INTRODUZIONE	19
5.1.	Scopo del manuale.....	19
5.2.	Destinatari.....	19
5.3.	Destinazione d'uso	19
5.4.	Descrizione del dispositivo	20
5.4.1.	Panoramica generale	21
5.4.2.	Tastiera	24
5.4.3.	Display.....	26
6.	PREPARAZIONE ALL'USO	27
6.1.	Primo avvio	27
6.2.	Collegamento del cavo paziente	27
6.3.	Caricamento della carta	28
6.4.	Collegamento all'alimentazione.....	29
6.5.	Funzionamento a batteria.....	30
7.	ESECUZIONE DI UN ESAME	31
7.1.	Procedura generale.....	31
7.2.	Prima dell'acquisizione	31

7.2.1.	Preparazione del paziente.....	31
7.2.2.	Collegamento del paziente	32
7.3.	Visualizzazione dell'ECG.....	34
7.3.1.	Derivazioni scollegate	35
7.4.	Inserimento dati paziente	36
7.4.1.	Inserimento manuale dei dati paziente	36
7.4.2.	Inserimento automatico dei dati paziente	37
7.5.	Acquisizione di un ECG.....	38
7.5.1.	Acquisizione automatica di un ECG (AUTO)	38
7.5.2.	Acquisizione manuale di un ECG (MANUAL)	40
7.6.	Identificare gli ECG urgenti (STAT)	41
7.7.	Stampa di un ECG.....	42
7.7.1.	Formati di stampa	42
7.8.	Memorizzazione di un ECG	43
7.9.	Trasmissione di un ECG.....	43
8.	MENU E IMPOSTAZIONI DEL DISPOSITIVO	45
8.1.	Menù principale	45
8.2.	Liste di lavoro	46
8.3.	Archivio ECG.....	47
8.3.1.	Archivio pieno	48
8.4.	Data e ora	48
8.5.	Stampa configurazione	49
8.6.	Impostazioni.....	50
8.6.1.	Impostazioni generali (pag. 1).....	50
8.6.2.	Impostazioni ECG di default (pag. 2)	51
8.6.3.	Impostazioni Stampa Manuale (pag. 3).....	52
8.6.4.	Impostazioni Stampa Automatica (pag. 4)	53
8.6.5.	Impostazioni di Connettività (pag. 5)	53
8.6.6.	Impostazioni di Rete (pag. 6).....	53
8.6.7.	Impostazioni WLAN (page 7).....	54
8.6.8.	WiFi security Settings (page 8).....	55
8.7.	Protezione delle impostazioni.....	55
9.	CONNETTIVITA', RICEZIONE LISTE DI LAVORO E TRASMISSIONE ECG	57
9.1.	Generale	57
9.1.1.	Configurare la connettività LAN	57

9.1.2.	Configurare la connettività WLAN.....	58
9.2.	Connettività USB.....	58
9.2.1.	Collegamento ad un computer	59
9.2.2.	Trasferire dati a una chiavetta USB.....	59
9.3.	Connettività LAN / WLAN.....	60
10.	AGGIORNAMENTO DELLE OPZIONI DEL DISPOSITIVO.....	61
11.	MANUTENZIONE, PROBLEMI E SOLUZIONI.....	63
11.1.	Precauzioni.....	63
11.2.	Spegnimento del dispositivo	63
11.3.	Manutenzione regolare	63
11.3.1.	Controllo funzionale.....	63
11.3.2.	Pulizia del cavo paziente	64
11.3.3.	Pulizia del dispositivo	64
11.3.4.	Verifica del funzionamento.....	65
11.4.	Raccomandazioni.....	65
11.5.	Manutenzione della batteria.....	65
11.6.	Pulizia della stampante termica	67
11.6.1.	Pulizia della stampante	67
11.6.2.	Pulizia della testina termica della stampante.....	67
11.7.	Tabella di problemi e soluzioni.....	67
11.8.	Tabella di messaggi e soluzioni	69
12.	SPECIFICHE TECNICHE.....	73
12.1.	Standard armonizzati applicati.....	74
12.2.	Accessori	75
13.	GARANZIA	77
14.	SMALTIMENTO.....	79

1. INFORMAZIONI GENERALI

Questo manuale è parte integrante del dispositivo e dovrebbe essere sempre disponibile come materiale di supporto del professionista clinico o dell'operatore. Una rigorosa attinenza alle informazioni presenti in questo manuale è prerequisito fondamentale per un uso corretto e affidabile del dispositivo.

Si prega l'operatore di leggere completamente il manuale, poiché molte delle informazioni contenute fornite una volta sola.

1.1. Altre informazioni importanti

Questo manuale è stato scritto con la massima cura. Se si dovesse comunque incorrere in dettagli che non corrispondono con quanto riportato nel presente manuale, si prega di comunicare tali incongruenze a Cardioline SpA, la quale provvederà alla correzione delle medesime il più rapidamente possibile.

Le informazioni contenute nel presente manuale sono soggette a modifiche senza preavviso.

Tutte le modifiche saranno apportate in conformità con le normative in materia di fabbricazione di apparecchiature medicali.

Tutti i marchi citati in questo documento sono marchi dei rispettivi proprietari. E' riconosciuta la loro tutela. Nessuna parte di questo manuale può essere ristampata, tradotta o riprodotta senza l'autorizzazione scritta del fabbricante.

Di seguito sono elencati i codici del presente manuale.

Lingua	Codice
ITALIANO	36510209_ITA

2. INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA

Cardioline SpA si ritiene responsabile dei dispositivi riguardo alla loro sicurezza, affidabilità e funzionalità, soltanto se:

1. Operazioni di assemblaggio, modifiche o riparazioni sono eseguite da Cardioline SpA o da un suo Centro di Assistenza Autorizzato;
2. Il dispositivo è utilizzato in conformità alle istruzioni contenute nel manuale d'uso.

Consultare sempre Cardioline SpA qualora si vogliano collegare apparecchiature non menzionate in questo manuale.



Avvertenze

- Il presente manuale fornisce importanti informazioni riguardo al corretto utilizzo e la sicurezza del dispositivo. Non seguire le procedure operative descritte, utilizzare in modo improprio il dispositivo ignorare le specifiche e le raccomandazioni fornite, potrebbe provocare maggiori rischi per l'incolumità fisica degli operatori, dei pazienti e degli astanti, o potrebbe danneggiare il dispositivo.
- Nessuna modifica dell'apparecchio è consentita.
- Il dispositivo acquisisce e presenta dati che riflettono la condizione fisiologica del paziente; queste informazioni possono essere visionate da personale medico specializzato e saranno utili nella determinazione di una precisa diagnosi. In ogni caso i dati non devono essere usati come unico mezzo per la determinazione della diagnosi del paziente.
- Gli operatori cui è destinato questo dispositivo devono avere le necessarie competenze riguardo alle procedure mediche e alle cure del paziente, oltre che essere adeguatamente addestrati nell'utilizzo del dispositivo. Prima di iniziare ad utilizzare il dispositivo per applicazioni cliniche, l'operatore deve leggere attentamente e capire i contenuti del manuale operatore e degli altri documenti allegati. Una conoscenza o un addestramento inadeguati, potrebbe provocare maggiori rischi per l'incolumità fisica degli operatori, dei pazienti e degli astanti, o potrebbe danneggiare il dispositivo. Nel caso in cui gli operatori non siano formati sull'uso del dispositivo, si raccomanda di contattare Cardioline o un suo Distributore Autorizzato per pianificare un corso di addestramento adeguato.
- Il dispositivo e il suo alimentatore sono classificati come Apparecchio Elettromedicale, poiché l'alimentatore è considerato parte del dispositivo.
- La legge Federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo a o dietro ordine di un Medico.
- Per garantire la sicurezza elettrica dell'operatore durante il funzionamento, il dispositivo deve essere collegato ad una presa con terra di protezione.
- In caso di dubbio sull'integrità del conduttore di messa terra esterno, utilizzare il dispositivo tramite la propria batteria interna.

- Il dispositivo deve essere posizionato in modo tale da non rendere difficoltose le operazioni di disconnessione dall'alimentazione principale quando viene utilizzata una sorgente di alimentazione esterna. La spina del cavo di alimentazione è l'interruttore principale utilizzato per scollegare il dispositivo dall'alimentazione principale. Assicurarsi di tenerla vicino al dispositivo.
- Tutti i connettori di ingresso e uscita segnali (I/O) si intendono utilizzabili per la sola connessione ai dispositivi appropriati che rispondono alle normative IEC 60601-1 o ad altri standard IEC (es. IEC 60950). Connettere ulteriori dispositivi al dispositivo può aumentare la dispersione di corrente allo chassis e/o al paziente. Per non compromettere la sicurezza dell'operatore e del paziente, tenere presenti i requisiti dell'IEC 60601-1:2005+A1 capitolo 16 e misurare le correnti di dispersione per confermare che non sia presente alcun rischio di shock elettrico.
- Per il corretto funzionamento del dispositivo e per la sicurezza degli operatori, dei pazienti e degli astanti, l'apparecchio e gli accessori devono essere collegati esclusivamente come indicato nel presente manuale. Non collegare cavi telefonici al connettore LAN.
- Per mantenere l'immunità da potenziali interferenze di segnali elettromagnetici, occorre usare un sistema di cavi schermati quando si connette il dispositivo ad una rete.
- Per garantire la sicurezza dell'operatore e del paziente, le apparecchiature collegate alla stessa rete del dispositivo devono rispondere alle normative IEC 60950 o IEC 60601-1.
- Per evitare scosse elettriche causate da potenziali di terra diversi che possono esistere fra i vari punti di un sistema di rete distribuito, oppure guasti alle apparecchiature esterne connesse alla rete, la schermatura del cavo di rete (quando presente) deve essere collegata ad una messa a terra di protezione adeguata alla zona dove è utilizzato il dispositivo.
- La sicurezza del paziente e dell'operatore è garantita se le unità periferiche e gli accessori usati che possono venire in diretto contatto col paziente rispondono alle norme UL 60601-1, IEC 60601-1 e IEC 60601-2-25. Utilizzare esclusivamente parti di ricambio e accessori forniti con il dispositivo e disponibili presso Cardioline SpA. Fare riferimento al paragrafo 12.2 per una lista degli accessori approvati.
- I cavi paziente da utilizzare con il dispositivo sono protetti da defibrillazione. Controllare i cavi paziente prima dell'uso per verificare che non vi siano crepe o rotture.
- Le parti conduttive del cavo paziente, gli elettrodi e le relative connessioni delle parti applicate di tipo CF, compreso il conduttore neutro del cavo paziente e l'elettrodo, non devono venire a contatto con altre parti conducenti, massa (presa di terra) inclusa.
- La protezione da defibrillazione dell'ECG è vincolata all'uso del cavo paziente fornito e l'uso di un qualunque altro cavo ECG può inficiare la sicurezza nell'uso del dispositivo, provocando uno shock elettrico per il paziente o l'operatore. Fare riferimento al paragrafo 12.2 per una lista degli accessori approvati.
- Per evitare la possibilità di gravi danni o decesso durante la defibrillazione del paziente, evitare il contatto con il dispositivo o con il cavo paziente. È inoltre necessario collocare in modo appropriato le placche di defibrillazione rispetto agli elettrodi al fine di minimizzare ustioni al paziente.
- Questo dispositivo è stato progettato per essere utilizzato esclusivamente con gli elettrodi specificati nel presente manuale. E' necessario eseguire le corrette procedure cliniche per preparare la sede degli elettrodi e monitorare il paziente per eventuali eccessive irritazioni, infiammazioni o altri tipi di reazione della pelle. Gli elettrodi sono destinati ad un utilizzo per brevi periodi e devono essere

rimossi prontamente ad esame concluso. Fare riferimento al paragrafo 12.2 per una lista degli accessori approvati.

- Gli elettrodi per ECG possono provocare irritazioni alla pelle; controllare l'eventuale presenza di segni d'irritazione o infiammazione.
- Per prevenire eventuali infezioni, limitarsi ad utilizzare i componenti monouso (ad es. gli elettrodi) una sola volta. Per mantenere la sicurezza e l'efficacia di utilizzo, gli elettrodi non devono essere utilizzati oltre la loro data di scadenza.
- La qualità del segnale prodotto dall'elettrocardiografo può subire alterazioni in seguito all'utilizzo di altre apparecchiature mediche quali defibrillatori e apparecchi ad ultrasuoni.
- Il dispositivo è inteso per uso esterno e non è inteso per applicazione cardiaca diretta.
- Esiste la possibilità di rischio di esplosione. Non usare l'apparecchio in presenza di sostanze anestetiche infiammabili.
- Non esistono rischi sulla sicurezza se il dispositivo è utilizzato in contemporanea ad altre apparecchiature, come pacemaker o altri stimolatori; potrebbero comunque insorgere disturbi sul segnale.
- Il dispositivo non è stato progettato per l'utilizzo in combinazione ad apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza (HF) e non fornisce mezzi di protezione contro relativi rischi per il paziente.
- Il funzionamento potrebbe essere influenzato dalla presenza di forti campi magnetici come quelli prodotti da apparecchiature per elettrochirurgia.
- L'utilizzo del dispositivo non è raccomandabile in presenza di apparecchiature di diagnostica per immagini, come la Risonanza Magnetica (RM) o la Tomografia Assiale Computerizzata (TAC), nello stesso ambiente.
- Il presente dispositivo può causare interferenza con il canale RF: forni a microonde, unità di diatermia con LAN (spettro distribuito), radio amatoriali e radar governativi.
- Utilizzare esclusivamente le batterie consigliate. L'utilizzo di altri tipi di batterie potrebbe implicare il rischio di incendio o di esplosione.
- La batteria interna ricaricabile è di tipo NiMH a tenuta ermetica e non richiede manutenzione. In caso di batteria difettosa, consultare il servizio di assistenza tecnica Cardioline più vicino.
- L'avviso di batteria scarica è progettato esclusivamente per le batterie indicate. L'utilizzo di altri tipi di batterie potrebbe implicare la mancanza dell'indicazione e ad un conseguente malfunzionamento del dispositivo. Nel caso di batteria scarica collegare il dispositivo alla rete elettrica.
- Questo dispositivo può essere equipaggiato con un modulo wireless LAN (WLAN) per la trasmissione degli esami ECG. Se equipaggiato in questo modo, l'identificazione WLAN può essere trovata sull'etichetta sul fondo del dispositivo:
 - Shenzhen Kexian Technology KX-WUL150 (modello soggetto a modifica senza preavviso)
- L'uso del modulo WLAN può interferire con altri apparecchi operanti nelle vicinanze. Verificare con le autorità locali o i responsabili per la gestione dello spettro nella vostra struttura per determinare se sono applicabili restrizioni all'uso di questa funzionalità nella vostra area.

- Il modulo WLAN è conforme con gli standard di sicurezza RF applicabili e con le raccomandazioni per la protezione dell'esposizione del pubblico a energia elettromagnetica RF che sono state approvate da enti governativi e altre organizzazioni qualificate, come le seguenti:
 - Direttive della Comunità Europea
 - Direttorato Generale V in materia di Energia Elettromagnetica a Radiofrequenza
- Per assicurare la conformità con le prescrizioni attuali per limitare sia la massima RF in uscita sia l'esposizione umana a radiazione a radio frequenza, deve essere sempre mantenuta una distanza di almeno 20 cm tra l'antenna del dispositivo e la testa e il corpo dell'utilizzatore e di ogni persona nelle vicinanze. Per aiutare a prevenire la degradazione del segnale RF ed evitare un assorbimento eccessivo di energia RF, non toccare il dispositivo durante la trasmissione.
- Il dispositivo non è inteso come generico dispositivo di memoria, perciò non devono essere salvati file diversi da quelli automaticamente creati dal dispositivo stesso. Utilizzare l'elettrocardiografo come dispositivo di memoria generico può causare emissioni a radio frequenza indesiderate.
- Non pulire assolutamente il dispositivo o i cavi paziente immergendoli in liquidi, né mettendoli in autoclave, né con del vapore, poiché ciò potrebbe comportare danni all'apparecchiatura o ridurre la durata di vita. L'utilizzo di detersivi/disinfettanti non specifici, il mancato rispetto delle procedure raccomandate o il contatto con materiali non specifici potrebbe provocare maggiori rischi per l'incolumità fisica degli operatori, dei pazienti e degli astanti, o potrebbe danneggiare il dispositivo. Non sterilizzare il dispositivo o il cavo paziente con gas Ossido di Etilene (EO). Fare riferimento alla Sezione 11 per le istruzioni su una corretta pulizia e disinfezione.
- Non lasciare il cavo paziente incustodito alla presenza di bambini poiché potrebbe causarne lo strangolamento accidentale.
- Non lasciare gli elettrodi incustoditi alla presenza di bambini poiché potrebbero causarne il soffocamento per ingestione accidentale.



Attenzione

- Al fine di prevenire eventuali danni alla tastiera, non utilizzare oggetti appuntiti o pesanti per premere i tasti, ma solo la punta delle dita.
- Il dispositivo ed il cavo paziente andrebbero puliti prima dell'uso. Verificare che le connessioni non riportino danni o usura eccessiva prima di ogni utilizzo. Sostituire il cavo paziente se si dovesse notare qualche danno o un'usura eccessiva.
- Non tirare o tendere i cavi paziente per non causare guasti elettrici e/o meccanici. I cavi paziente utilizzati dovrebbero essere avvolti ad anello e correttamente riposti.
- All'interno del dispositivo non sono presenti parti riparabili dall'utente. Solo il personale d'assistenza qualificato è autorizzato allo smontaggio del dispositivo. Apparecchi guasti o dal funzionamento sospetto devono essere immediatamente esclusi dall'utilizzo ed essere verificati/riparati da personale d'assistenza qualificato prima di essere utilizzati nuovamente.
- Il dispositivo non richiede alcuna calibrazione o strumentazione particolare per il corretto utilizzo e la manutenzione.

- Quando è necessario eliminare l'apparecchio, i suoi componenti e accessori (es.: batterie, cavi, elettrodi) e/o il materiale di imballaggio, seguire le normative locali per lo smaltimento dei rifiuti.

Note

- I movimenti del paziente possono generare eccessivo rumore ed interferire con la qualità del tracciato ECG e con una corretta analisi del dispositivo.
- È importante un'appropriata preparazione del paziente per consentire una corretta applicazione degli elettrodi dell'ECG ed un corretto funzionamento del dispositivo.
- L'errato posizionamento degli elettrodi di rilevazione dell'algoritmo si basa sulla normale fisiologia e sull'ordine delle derivazioni dell'ECG e tenta di identificare l'eventuale scambio più probabile; si consiglia tuttavia di verificare le posizioni degli altri elettrodi dello stesso gruppo (arti o torace).
- Se gli elettrodi non sono collegati correttamente al paziente, o una o più derivazioni del paziente sono danneggiate, il display indicherà come scollegate le derivazioni interessate da tale evento. In caso di stampa ECG tali derivazioni saranno riportate sulla carta come un'onda quadra.
- Come definito dalle normative di sicurezza IEC 60601-1 e IEC 60601-2-25, il dispositivo si classifica come segue:
 - Apparecchiatura classe IP (Internal Power ME – Alimentazione Interna) - classe I su alimentatore AC/DC esterno.
 - Parti applicate di tipo CF a prova di defibrillazione.
 - Apparecchiatura comune.
 - Non adatto all'uso in presenza di gas anestetici infiammabili.
 - Operatività continuativa.

NOTA: Dal punto di vista della sicurezza l'alimentatore esterno è dichiarato di "Classe I" in base alla norma IEC 60601-1 e utilizza una spina a tre poli per garantire la messa a terra insieme alle linee di alimentazione. Il terminale di massa del cavo d'alimentazione è l'unico punto di messa a terra dell'unità. Le parti metalliche esposte accessibili durante il normale funzionamento hanno un doppio isolamento dalle linee d'alimentazione. I collegamenti a terra interni sono una terra funzionale.

- L'accuratezza delle misure eseguite con il dispositivo è conforme con la norma IEC 60601-2-25.
- L'alimentatore ha le seguenti caratteristiche:
 - Modello: AFM60US18
 - Produttore: XP Power Limited
 - Ingresso nominale: 100-240 VAC, 50-60 Hz, 1.5-0.9 A
 - Uscita nominale: 60 W, 18 V, 3.34 A
 - Classe di protezione: I
 - Grado di protezione: IP20
- Il dispositivo è un dispositivo di classe IIa secondo la Direttiva 93/42/CEE.
- Il dispositivo è un "prescription device" in accordo con il regolamento FDA.

- Per prevenire possibili danneggiamenti al dispositivo durante il trasporto e l'immagazzinamento (quando ancora nell'imballo originale) devono essere rispettate le seguenti condizioni ambientali:

Temperatura Ambiente 5°C to 40°C
 Umidità Relativa 20% to 90%
 Pressione atmosferica 700 mBar to 1060 mBar

- L'utilizzo del dispositivo è previsto in un ambiente ospedaliero o in uno studio medico, e dovrebbe rispettare i seguenti requisiti ambientali:

Temperatura Ambiente +10°C to 40°C
 Umidità Relativa 50% to 90%
 Pressione atmosferica 700 mBar to 1060 mBar

- Dopo aver utilizzato il dispositivo con alimentazione a batteria ricollegare sempre il cavo d'alimentazione. Ciò garantisce una ricarica automatica delle batterie per il successivo utilizzo del dispositivo.

2.1. Trasmissione di dati wireless

Il dispositivo può essere dotato di un modulo di trasmissione dati wireless opzionale (WLAN mobile), che utilizza onde radio per trasmettere i dati ad un'applicazione che li riceve.

A causa della natura delle trasmissioni radio, è possibile che, a causa delle caratteristiche dell'ambiente in cui si trova il dispositivo, alcune altre fonti RF potrebbero interferire con la trasmissione generata dal dispositivo. Cardioline SpA ha testato la coesistenza del dispositivo con altri dispositivi che possono interferire come i dispositivi che utilizzano WLAN, radio Bluetooth e/o telefoni cellulari. Sebbene la tecnologia attuale consente una alta percentuale di successo della trasmissione, è possibile che in alcuni casi rari, il sistema possa non funzionare al meglio, con conseguente "trasmissione non riuscita". Quando ciò accade, i dati del paziente non verranno cancellati dal dispositivo né memorizzati nell'applicazione ricevente, assicurando che i dati parziali o danneggiati non siano messi a disposizione della applicazione ricevente. Se il problema persiste, l'utente deve spostarsi in una posizione in cui i segnali RF potrebbero propagarsi meglio e consentire trasmissioni con esito positivo.

2.2. Opzione wireless

Le opzioni wireless trasmettono a 2,4 GHz. Altri dispositivi wireless vicini possono causare interferenze. Se possibile, spostare o spegnere gli altri dispositivi per ridurre al minimo le potenziali interferenze.

La tabella seguente mostra i canali allocati in diverse aree geografiche del mondo. Si prega di consultarsi con il proprio personale IT per impostare il dispositivo sui canali corretti.

Specifica	Descrizione
Technologia	Conforme agli standard IEEE 802.11n, IEEE 802.11g and IEEE 802.11b
Tipo di interfaccia	USB2.0/1.1
Sicurezza	64/128bit WEP encryption WPA/WPA2 and WPA -PSK/WPA2-PSK encryptions Wi-fi Protected setup(WPS)
Frequenza RF	2,412 to 2,462MHz (Nord America) 2,412 to 2,472MHz (Europa) 2,412 to 2,484MHz (Giappone)
Frequenza Operativa	FCC 2412-2462MHz (Ch1-Ch11) ETSI 2412-2472MHz (Ch1-Ch13)
Potenza RF	11n mode: 13dBm 11g mode: 15dBm 11b mode: 18dBm

Per ottenere la migliore velocità di trasmissione, è necessario che la struttura in cui il dispositivo è in funzione possa fornire una buona copertura dell'area. Consultare il personale IT della struttura per verificare la disponibilità della WLAN nell'area in cui verrà utilizzato il dispositivo.

La propagazione dell'onda RF può essere bloccata o ridotta dall'ambiente in cui viene utilizzato il dispositivo. Le zone più comuni in cui ciò può verificarsi sono: camere schermate, ascensori, sale sotterranee. In tutte le situazioni di cui sopra è consigliabile spostare il dispositivo in una posizione idonea e verificare con il personale IT della struttura le aree in cui sono disponibili i segnali WLAN.

3. COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA (EMC)

Il presente dispositivo ha bisogno di particolari precauzioni riguardanti la Compatibilità Elettromagnetica. Deve pertanto essere installato e messo in servizio in conformità con le informazioni sulla Compatibilità Elettromagnetica contenute nel presente manuale.

Apparecchi di radiocomunicazione portatili e mobili possono influenzare il funzionamento del dispositivo.

L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati al par. 12.2, può causare un aumento delle emissioni o una diminuzione dell'immunità dell'apparecchio.



Avvertenze

- Questo apparecchio è previsto per essere impiegato esclusivamente da parte di personale sanitario professionale. Questo apparecchio può generare radiointerferenza o può disturbare il funzionamento di apparecchiature poste nelle vicinanze. Può, quindi, essere necessario adottare misure di mitigazione di tali effetti, come il riorientamento o la riposizionamento dell'apparecchio oppure la schermatura del locale.
- L'utilizzo di accessori e cavi differenti da quelli specificati da Cardioline, può causare un aumento delle emissioni oppure una diminuzione di protezione del sistema.
- L'apparecchio non dovrebbe essere utilizzato vicino o sovrapposto ad altri apparecchi. Se è necessario usarlo vicino o sovrapposto ad altri apparecchi, l'apparecchio deve essere osservato per verificare che funzioni secondo il suo funzionamento normale.
- L'utilizzo di questa apparecchiatura adiacente o impilata con altre apparecchiature dovrebbe essere evitato in quanto potrebbe causare un funzionamento improprio. Se tale utilizzo è necessario, bisogna tenere sotto controllo questa apparecchiatura e le altre per verificare che funzionino normalmente.
- L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati o forniti dal costruttore di questa apparecchiatura potrebbe causare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una diminuzione dell'immunità elettromagnetica di questa apparecchiatura e provocare un funzionamento improprio.
- Apparecchiature di comunicazione RF portatile (incluse le periferiche come i cavi dell'antenna e le antenne esterne) devono essere utilizzate non più vicine di 30 cm (12 pollici) da una qualsiasi parte dei dispositivi ECG100S e ECG200S, compresi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, potrebbe verificarsi un degrado delle prestazioni di questa apparecchiatura.

Notes

Le caratteristiche EMISSIONI di questa apparecchiatura la rendono adatta per l'uso in aree industriali e ospedali (classe CISPR 11). Se viene utilizzato in un ambiente residenziale (per il quale normalmente è richiesta la classe B di CISPR 11), questa apparecchiatura potrebbe non offrire un'adeguata protezione ai servizi di comunicazione a radiofrequenza. L'utente potrebbe aver bisogno di adottare misure di mitigazione, come il trasferimento o il riorientamento dell'apparecchiatura.

Occorre che vi sia compatibilità elettromagnetica con i dispositivi circostanti durante l'utilizzo del dispositivo. Un dispositivo elettronico può generare oppure ricevere interferenze elettromagnetiche. E' stato effettuato un test di compatibilità elettromagnetica (CEM) sull'elettrocardiografo in conformità alla direttiva internazionale CEM per apparecchi medicali (IEC 60601-1-2). Questa normativa IEC è stata adottata in Europa come norma europea (EN 60601-1-2).

Le apparecchiature fisse, portatili e mobili per comunicazione RF possono influire sulla prestazione dell'apparecchiatura medica. Vedere par. 3.4 per le distanze di separazione raccomandate fra l'apparecchiatura radio e il sistema.

Lo scopo del dispositivo è l'acquisizione di segnali ECG e la presentazione di report ECG per scopi diagnostici, come definito in IEC 60601-2-25.

I disturbi elettromagnetici possono causare disturbi o degradazioni del segnale ECG acquisito, con conseguente diagnosi errata o trattamento ritardato.

3.1. Guida e dichiarazione del Fabbricante – Emissioni elettromagnetiche

L'ECG100S è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore dell'ECG100S dovrebbero garantire che esso viene impiegato in tale ambiente.

Prova di emissione	Conformità	Ambiente elettromagnetico – guida
Emissioni radiofrequenza (RF) CISPR 11	Gruppo 1	L'ECG100S utilizza energia a RF solo per il suo funzionamento interno. Di conseguenza le sue emissioni a RF sono molto basse e verosimilmente non provoca alcuna interferenza negli apparecchi elettronici posti nelle vicinanze.
Emissioni radiofrequenza (RF) CISPR 11	Classe A	L'ECG100S è adatto per l'uso in tutti gli ambienti, compresi quelli domestici e quelli collegati direttamente ad un'alimentazione di rete pubblica a bassa tensione che alimenta edifici utilizzati per scopi domestici, poiché il livello di emissioni è sufficientemente basso da non influenzare le apparecchiature circostanti..
Emissioni di armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni tensione/flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

L'ECG200S è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore dell'ECG200S dovrebbero garantire che esso viene impiegato in tale ambiente.

Prova di emissione	Conformità	Ambiente elettromagnetico – guida
Emissioni radiofrequenza (RF) CISPR 11	Gruppo 1	L'ECG200S utilizza energia a RF solo per il suo funzionamento interno. Di conseguenza le sue emissioni a RF sono molto basse e verosimilmente non provoca alcuna interferenza negli apparecchi elettronici posti nelle vicinanze.
Emissioni radiofrequenza (RF) CISPR 11	Classe A	L'ECG200S è adatto per l'uso in tutti gli ambienti, compresi quelli domestici e quelli collegati direttamente ad un'alimentazione di rete pubblica a bassa tensione che alimenta edifici utilizzati per scopi domestici, poiché il livello di emissioni è sufficientemente basso da non influenzare le apparecchiature circostanti.
Emissioni di armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni tensione/flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

3.2. Guida e dichiarazione del Fabbricante – Immunità elettromagnetica

L'ECG100/ECG200S è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore dell'ECG100/ECG200S dovrebbero garantire che esso venga utilizzato in tale ambiente.

Prova di Immunità	Livello di prova della IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – guida
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	a contatto +/- 6 kV in aria +/- 8 kV air	a contatto +/- 6 kV in aria +/- 8 kV air	I pavimenti devono essere in legno, calcestruzzo o in piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti di materiale sintetico, l'umidità relativa dovrebbe essere almeno pari al 30 %.
Transitori/sequenza di impulsi elettrici rapidi IEC 61000-4-4	+/- 2 kV per le linee di alimentazione +/- 1 kV per le linee di ingresso/uscita	+/- 2 kV per le linee di alimentazione +/- 1 kV per le linee di ingresso/uscita	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Sovratensioni IEC 61000-4-5	+/- 1 kV tra le fasi +/- 2 kV tra fase(i) e la terra	+/- 1 kV tra le fasi +/- 2 kV tra fase(i) e la terra	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero
Buchi di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% buco in U_T) Per 0.5 cicli 40% U_T (60% buco in U_T) Per 5 cicli 70% U_T (60% buco in U_T) Per 25 cicli <5% U_T (>95% buco in U_T) per 5 s	<5% U_T (>95% buco in U_T) Per 0.5 cicli 40% U_T (60% buco in U_T) Per 5 cicli 70% U_T (60% buco in U_T) Per 25 cicli <5% U_T (>95% buco in U_T) per 5 s	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utilizzatore dell'ECG100S/ECG200S richiede un funzionamento continuato durante le interruzioni della tensione di rete, si raccomanda di alimentare l'ECG100S/ECG200S con un gruppo di continuità o con batterie.
Campo magnetico alla frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici a frequenza di rete dovrebbero avere livelli caratteristici di una località tipica in un ambiente commerciale o ospedaliero.

NOTA: U_T è la tensione di rete c.a. prima dell'applicazione del livello di prova.

3.3. Guida e dichiarazione del Fabbricante – Immunità elettromagnetica

L'ECG100S/ECG200S è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore dell'ECG100S/ECG200S dovrebbe garantire che esso venga utilizzato in tale ambiente.

Prova di Immunità	Livello di prova della IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – guida
RF condotta IEC 61000-4-6	3 V eff Da 150 kHz a 80 MHz	3 V	Gli apparecchi di comunicazione a RF portatili e mobili non dovrebbero essere usati più vicino a nessuna parte del dispositivo, compresi i cavi, della

3. COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA (EMC)

RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m Da 80 MHz a 2.5 GHz	3 V/m	distanza di separazione raccomandata calcolata con l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione raccomandata: $d = \left[\frac{3.5}{3V_{rms}} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{3V/m} \right] \sqrt{P} \quad \text{da 80 MHz a 800 MHz}$ $d = \left[\frac{7}{3V/m} \right] \sqrt{P} \quad \text{da 800 MHz a 2.5 GHz}$ dove P è la potenza massima nominale d'uscita del trasmettitore, in watt (W), secondo il fabbricante del trasmettitore e d è la distanza di separazione raccomandata, in metri (m). Le intensità di campo dei trasmettitori a RF fissi, determinate da un'indagine elettromagnetica in loco^a dovrebbero essere inferiori al livello di conformità per ciascun intervallo di frequenza^b. Si può verificare interferenza in prossimità di apparecchi contrassegnati dal seguente simbolo: 
-------------------------------	------------------------------	-------	---

NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz si applica la distanza di separazione per l'intervallo di frequenza più alto.

NOTA 2: Queste linee guida potrebbero non applicarsi in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

a) Le intensità di campo per trasmettitori fissi, come le stazioni base per radiotelefoni (cellulari/cordless) e radiomobili terrestri, apparecchi per radioamatori, trasmettitori radio in AM e FM e trasmettitori TV non possono essere previste teoricamente con precisione. Per valutare un ambiente elettromagnetico causato da trasmettitori RF fissi si dovrebbe considerare un'indagine elettromagnetica sul sito. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui si utilizza l'ECG100S/ECG200S supera il livello di conformità applicabile di cui sopra, si dovrebbe porre sotto osservazione il funzionamento dell' ECG100S/ECG200S. Se si notano prestazioni anormali, possono essere necessarie misure aggiuntive, come un diverso orientamento o posizione dell' ECG100S/ECG200S.

b) L'intensità di campo nell'intervallo di frequenze da 150 kHz a 80 MHz dovrebbe essere minore di 3 V/m.

3.4. Distanze di separazione raccomandate tra di apparecchi di radiocomunicazione portatili e mobili e l'ECG100SECG200SECG100S/ECG200S

ECG100S/ECG200S è previsto per funzionare in un ambiente elettromagnetico in cui sono sotto controllo i disturbi irradiati a RF. Il cliente o l'utilizzatore dell' ECG100S/ECG200S possono contribuire a prevenire le interferenze elettromagnetiche assicurando una distanza minima fra gli apparecchi di comunicazione mobili e portatili a RF (trasmettitori) e l' ECG100S/ECG200S, come sotto raccomandato, in relazione alla potenza di uscita massima degli apparecchi di radiocomunicazione.

Potenza nominale di uscita massima del trasmettitore (W)	Distanza di separazione alla frequenza del trasmettitore (m)		
	Da 150 KHz a 800 MHz	Da 800 MHz a 2.5 GHz	Da 800 MHz a 2.5 GHz
	$d = [\frac{3.5}{V_1}] \sqrt{P}$	$d = [\frac{3.5}{E_1}] \sqrt{P}$	$d = [\frac{7}{E_1}] \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.69	3.69	7.38
100	11.67	11.67	23.33

Per i trasmettitori specificati per una potenza massima di uscita non riportata sopra, la distanza di separazione raccomandata d, in metri (m.) può essere calcolata usando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, ove P è la potenza massima nominale di uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il fabbricante del trasmettitore.

NOTA 1: A 800 MHz, per la distanza di separazione si applica l'intervallo della frequenza più alto.

NOTA 2: Queste linee guida, possono non essere applicabili in tutte le situazioni. Nella propagazione elettromagnetica, incidono assorbimenti e riflessioni da strutture, oggetti e persone.

3.5. Frequenze di trasmissione

Frequenza [MHz]	Canale	EIRP Potenza [mW]	EIRP Misurata [dBm]	ERP = EIRP/1.64 [Mw]	ERP = EIRP/1.64 [dBm]	Standard	Modulazione
2.412	1	8.43	9.26	5.14	5.64	802.11B	CCK, OFDM, BPSK, GSK, 16-QAM, 64Q-AM
2.437	6	13.30	11.24	8.11	6.85	802.11B	CCK, OFDM, BPSK, GSK, 16-QAM, 64Q-AM
2.480	13	11.67	10.67	7.12	6.50	802.11B	CCK, OFDM, BPSK, GSK, 16-QAM, 64Q-AM
2.412	1	6.20	7.93	3.78	4.83	802.11G	CCK, OFDM, BPSK, GSK, 16-QAM, 64Q-AM

3. COMPATIBILITÀ ELETTRROMAGNETICA (EMC)

2.437	6	9.27	9.67	5.65	5.89	802.11G	CCK, OFDM, BPSK, GPSK, 16-QAM, 64Q-AM
2.480	13	9.64	9.84	5.87	6	802.11G	CCK, OFDM, BPSK, GPSK, 16-QAM, 64Q-AM
2.412	1	11.53	10.62	7.03	6.47	802.11N	CCK, OFDM, BPSK, GPSK, 16-QAM, 64Q-AM
2.437	6	4,48	6.51	2.73	3.96	802.11N	CCK, OFDM, BPSK, GPSK, 16-QAM, 64Q-AM
2.480	13	3.31	5.20	2.02	3.17	802.11N	CCK, OFDM, BPSK, GPSK, 16-QAM, 64Q-AM

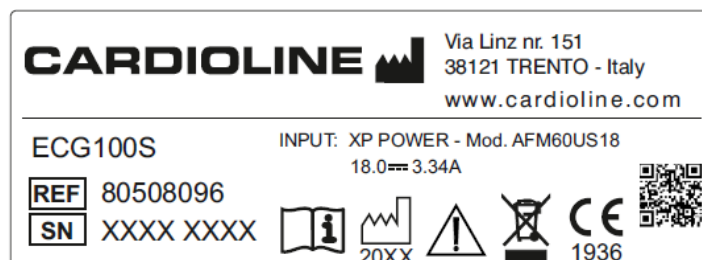
4. SIMBOLI ED ETICHETTA

4.1. Spiegazione dei simboli

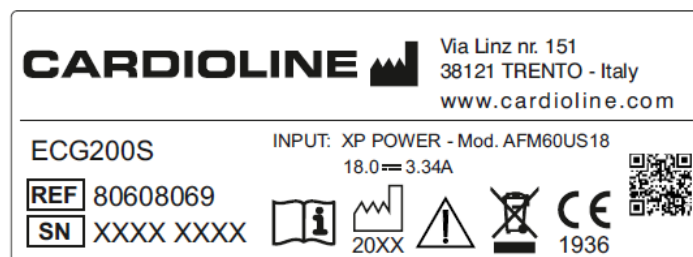
Simbolo	Descrizione
	Attenersi alle istruzioni del manuale d'uso
	Marchio CE – conformità alle direttive dell'Unione Europea
	Fabbricante
	Codice prodotto
	Numero di serie
	Numero di lotto
	Anno di produzione
	RF transmitter (if present)
	Apparecchiatura tipo CF
	Raccolta separata delle apparecchiature elettriche ed elettroniche
	Leggere le istruzioni d'uso
	Consultare le istruzioni d'uso
	Variazioni di temperatura
	Variazioni di umidità
	No lattice
	Tenere al riparo dall'acqua

4.2. Etichetta

ECG100S



ECG200S



Simbolo RF a fianco dei connettori nella parte posteriore del dispositivo (v. par.5.4.1).

5. INTRODUZIONE

5.1. Scopo del manuale

Il presente manuale si riferisce al prodotto ECG100S/ECG200S.

Il manuale costituisce una guida all'esecuzione delle seguenti operazioni:

- Uso ragionato dell'elettrocardiografo, dei tasti funzione e della sequenza dei menu.
- Preparazione del dispositivo all'uso. (Sezione 6)
- Acquisizione, stampa e memorizzazione dei tracciati ECG (Sezione 7)
- Impostazioni del sistema (Sezione 8)
- Connettività e trasmissione di tracciati ECG. (Sezione 9)
- Aggiornamento del dispositivo (Sezione 10)
- Identificazione e risoluzione dei problemi, manutenzione dell'elettrocardiografo. (Sezione 11)

5.2. Destinatari

Il presente manuale è rivolto a personale clinico professionale. Si presuppone pertanto la conoscenza specifica delle procedure mediche e della terminologia, come richiesto dalla pratica clinica.

5.3. Destinazione d'uso

ECG100S/ECG200S è un elettrocardiografo a riposo ad alte prestazioni, multi-canale, interpretativo.

Il segnale ECG è acquisito mediante cavo paziente a 10 fili ed è visualizzato in tempo reale su uno schermo LCD integrato nel dispositivo. L'elettrocardiografo può analizzare e memorizzare i tracciati ECG, inviarli ad una periferica esterna via Internet o via USB, stampare l'ECG a 12 derivazioni in modalità automatica o manuale mediante una stampante termica.

ECG100S/ECG200S è destinato al controllo e alla diagnosi delle funzioni cardiache. In ogni caso i risultati dell'analisi eseguita dall'elettrocardiografo devono essere validate da un Medico.

ECG100S/ECG200S è destinato all'uso in ospedali, cliniche mediche ed ambulatori di ogni dimensione.

- Il dispositivo è indicato per acquisire, analizzare, visualizzare e stampare elettrocardiogrammi.
- Il dispositivo è indicato per fornire un'interpretazione automatica dell'ECG per la valutazione da parte di un medico.

- Il dispositivo è indicato per l'uso in strutture cliniche, da parte di un medico o da personale addestrato che agisce per conto di un medico autorizzato. Non è inteso come unico mezzo per la determinazione della diagnosi.
- L'interpretazione dell'ECG fornita dal dispositivo è significativa solo se usata unitamente ad un'ulteriore analisi da parte di un medico referente e ad una valutazione di tutti gli altri dati rilevanti del paziente.
- Il dispositivo è indicato per l'uso su pazienti adulti e pediatrici.
- Il dispositivo non è indicato per l'uso come monitoraggio fisiologico dei segnali vitali.

5.4. Descrizione del dispositivo

Il dispositivo è un elettrocardiografo diagnostico a 12 derivazioni in grado di visualizzare, acquisire, stampare e memorizzare i tracciati ECG per adulti e bambini. Calcola inoltre i principali parametri ECG globali.

Il dispositivo è fornito opzionalmente con l'algoritmo interpretativo di ECG a riposo a 12 derivazioni Glasgow, con criteri specifici per età, sesso e razza. Se questa opzione è abilitata, l'algoritmo può fornire al medico referente una seconda opinione generando messaggi diagnostici nel report ECG.

Per ulteriori informazioni sull'algoritmo interpretativo di ECG a riposo, fare riferimento al Manuale d'istruzioni per medici per applicazioni su adulti e bambini (vedi lista degli accessori.)

Il dispositivo può essere configurato con una memoria più estesa e con connettività bidirezionale (LAN/WiFi).

Il dispositivo può funzionare a batteria o con alimentazione di rete.

I formati di stampa supportati includono: standard o Cabrera 3, 3+1, 3+3, 6 o 12 (solo ECG200S) canali in modalità automatica e 3, 6 o 12 (solo ECG200S) canali di stampa della striscia di ritmo.

Il dispositivo comprende:

1. Cavo paziente
2. Alimentatore
3. Carta
4. Pacchetto di elettrodi
5. Guida per il medico per applicazioni su adulti e bambini (con legenda interpretativa)
6. Manuale operatore

5.4.1. Panoramica generale

Vista frontale:

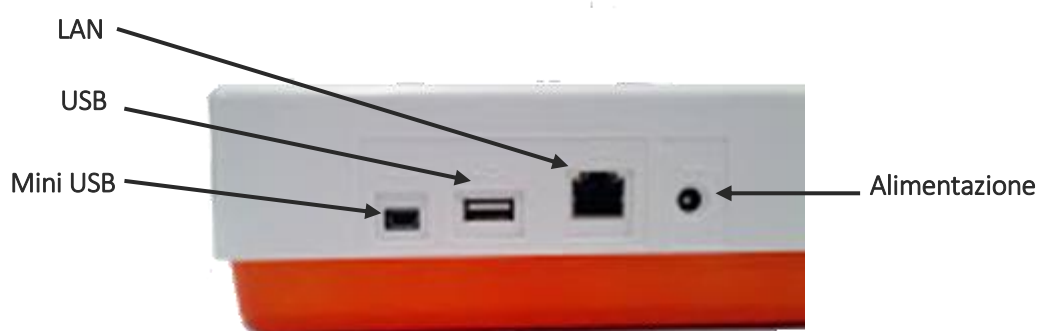
ECG100S



ECG200S



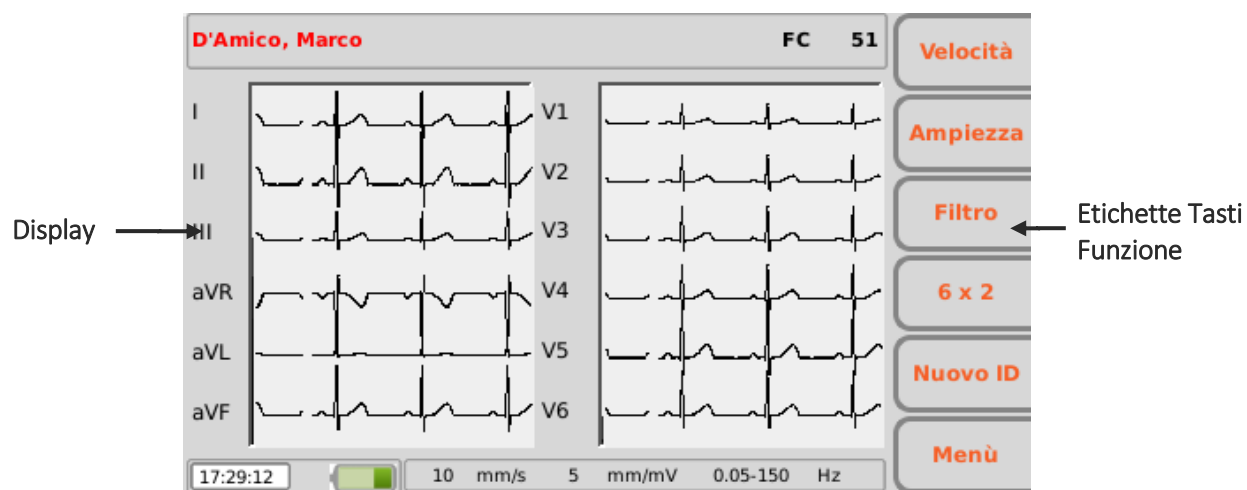
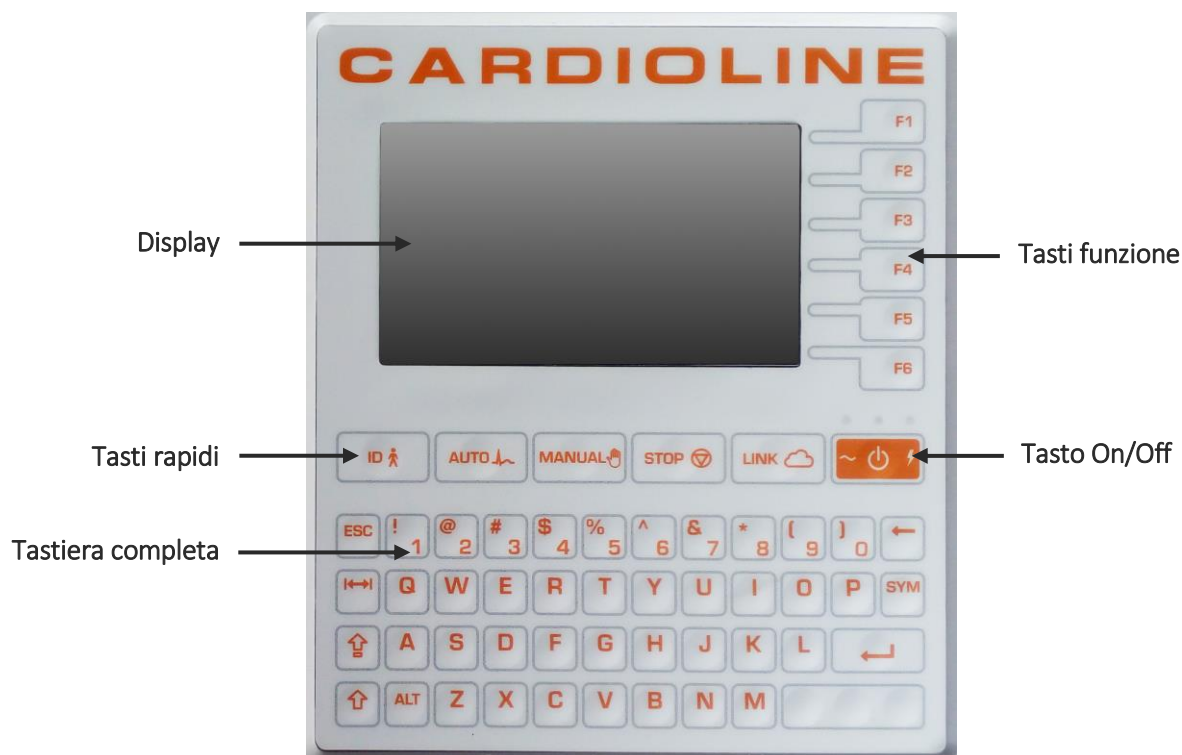
Vista posteriore:



Vista laterale:



Display e tastiera:



Display con le tracce e le etichette dei tasti funzione

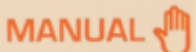
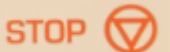
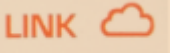
5.4.2. Tastiera

ECG100S/ECG200S è dotato di una tastiera alfanumerica completa per l'inserimento di numeri, caratteri e simboli.

La tastiera è dotata anche di tasti rapidi, per attivare facilmente le principali operazioni, e alcuni tasti funzione.

Tasti rapidi

ECG100S/ECG200S ha 5 tasti rapidi per attivare le seguenti funzioni:

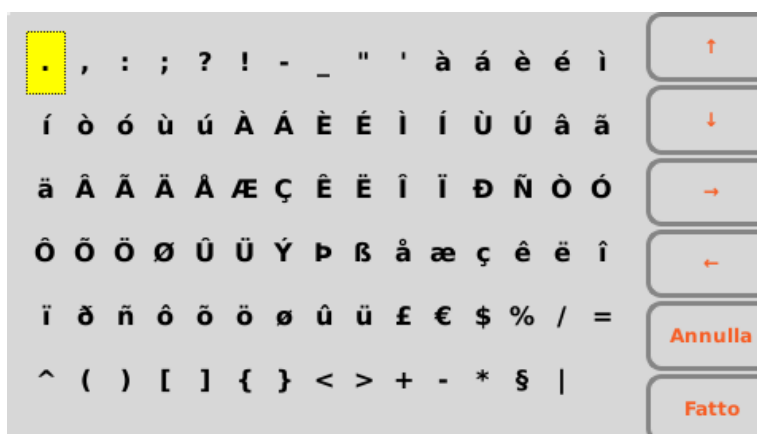
Tasto rapido	Descrizione
	Inserimento anagrafica paziente.
	Acquisizione tracciato ECG in modalità automatica.
	Acquisizione tracciato ECG in modalità manuale.
	Sospensione acquisizione tracciato ECG in modalità manuale.
	Trasmissione esame ECG e download lista di lavoro

Tasti funzione

I tasti funzioni (F1 – F6) attivano le funzioni indicate nei corrispondenti riquadri sul lato destro del display. Le funzioni variano a seconda della schermata visualizzata. Se il riquadro corrispondente a un tasto non è presente sul display, il tasto stesso non è attivo in quella particolare schermata.

Simboli e caratteri speciali

Il tasto "SYM", quando un campo testo è selezionato, permette di accedere al menù dei simboli e dei caratteri speciali.



Menu simboli e caratteri speciali

Utilizzando I tasti funzione è possibile spostarsi fra i caratteri e selezionarli:

- F1 (↑) per spostarsi verso l'alto.
- F2 (↓) per spostarsi verso il basso.
- F3 (→) per spostarsi a destra.
- F4 (←) per spostarsi a sinistra.
- F5 (**Annulla**) per chiudere il menu simboli senza selezionare alcun carattere.
- F6 (**Fatto**) per chiudere il menu simboli scegliendo il carattere selezionato.

Combinazioni di tasti

- ALT + z: spostamento a sinistra
- ALT + x: ,
- ALT + c: .
- ALT + V: ;
- ALT + B: :
- ALT + n: /
- ALT + m: spostamento a destra
- Shift + F1: pagina su
- Shift + F2: pagina giù

5.4.3. Display

ECG100S è dotato di display LCD a colori da 4.3", ECG200S è dotato di un display LCD a colori da 7". Durante l'acquisizione di un tracciato ECG il display visualizza le seguenti informazioni principali:

- **Cognome, Nome:** cognome e nome del paziente per cui si sta facendo l'acquisizione, se inseriti.
- **Frequenza Cardiaca (FC):** quando un paziente è collegato al dispositivo, la sua FC viene visualizzata in tempo reale.
- **Velocità:** velocità di scorrimento delle tracce in mm/s. Utilizzare il tasto F1 per modificare la velocità a 5 mm/s, 10 mm/s, 25 mm/s o 50 mm/s.
- **Guadagno:** ampiezza della forma d'onda in mm/mV. Utilizzare il tasto F2 per modificare il guadagno a 5 mm/mV, 10 mm/mV, 20 mm/mV.
- **Filtro:** filtro passa-basso applicato alle tracce. Utilizzare il tasto F3 per modificare il filtro applicato tra off, 25 Hz, 40 Hz, 150 Hz.
- **Livello batteria:** indica il livello di carica della batteria.
- **Orario:** indica l'orario del dispositivo
- **Connessione WiFi:** indica la qualità della connessione WiFi
- **Messaggi:** indicatore elettrodo staccato e altri messaggi (se presenti)

6. PREPARAZIONE ALL'USO

6.1. Primo avvio

Al primo utilizzo è necessario impostare le configurazioni di base dell'elettrocardiografo.

Per questo motivo, quando si avvia l'elettrocardiografo la prima volta, si raccomanda di aprire la pagina delle impostazioni ed impostare almeno i seguenti parametri:

Si consiglia di impostare sempre:

- Lingua
- Filtro AC
- Unità di peso e altezza
- Data e ora

Per eseguire le configurazioni necessarie, consultare la Sezione 8.

6.2. Collegamento del cavo paziente

Collegare la spina terminale del cavo paziente al connettore posto sul lato dell'elettrocardiografo. Il connettore è progettato in modo da permettere l'inserimento del cavo paziente solo in un verso, con il simbolo "Cardioline" posto sulla spina rivolto verso l'alto. Se la spina del cavo paziente non dovesse inserirsi nel connettore, non forzare ma provare a capovolgerla.

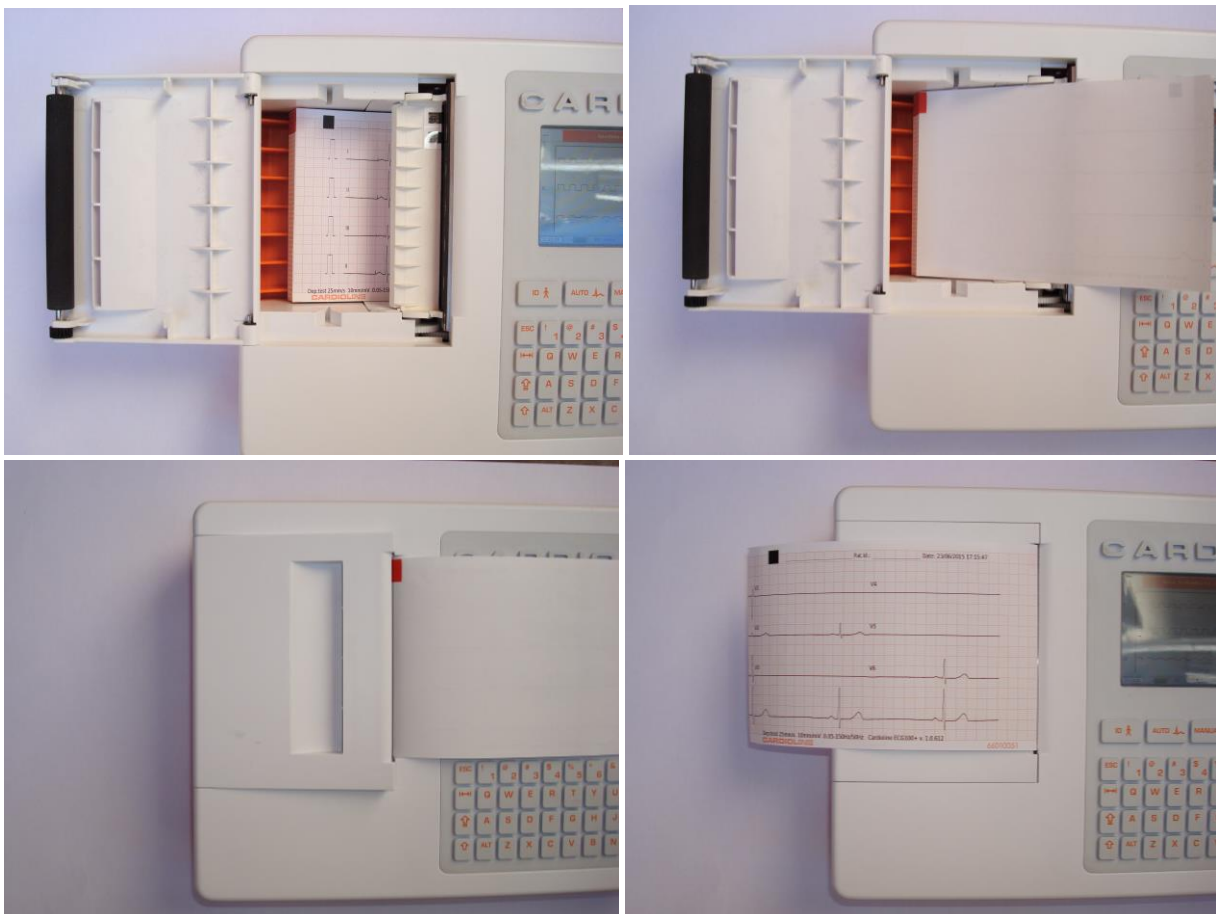


NOTA: per evitare rotture del cavo paziente quando viene scollegato dall'elettrocardiografo, rimuoverlo dal connettore afferrandolo per la spina, evitando strappi delle terminazioni.

6.3. Caricamento della carta

Per caricare la carta all'interno dell'elettrocardiografo seguire i seguenti passi:

1. Rimuovere l'imballaggio esterno dalla risma di carta.
2. Aprire il vano della stampante, sollevando lo sportello e facendolo ruotare in senso antiorario intorno al suo perno.
3. Far scivolare la risma di carta termica nel cassetto della stampante, in modo che il lato della griglia della carta sia rivolto verso l'alto e il segno di avanzamento della carta (un piccolo rettangolo nero) si trovi in alto a sinistra.
4. Sollevare il primo lembo di carta, ruotarlo su se stesso (per avere il lato non stampato rivolto verso l'alto) e tirarlo verso destra fino ad appoggiarne l'estremità sul lato destro del cassetto della stampante.
5. Richiudere lo sportello in modo che l'estremità del foglio fuoriesca da destra. Chiudendo correttamente lo sportello si sentirà un clic ben distinto.



Sequenza per il caricamento della carta

AVVERTENZA: Rischio di lesioni alle dita nel maneggiare lo sportello carta della stampante o i meccanismi di controllo del rullo.

NOTA: dopo aver stampato è importante che la carta sia tagliata tirandola verso destra anziché verso sinistra. Se la carta viene tirata verso sinistra lo sportello potrebbe aprirsi accidentalmente, causando problemi con le stampe successive.

NOTA: Per ottenere le migliori prestazioni dalla stampante termica, accertarsi di utilizzare carta termica raccomandata da Cardioline.

6.4. Collegamento all'alimentazione

ECG100S/ECG200S può funzionare anche a batteria, scollegato dall'alimentazione. Al primo utilizzo è in ogni caso necessario permettere il caricamento completo della batteria, collegando l'elettrocardiografo all'alimentazione.

Assicurarsi che l'alimentazione sia collegata a una presa elettrica messa a terra.

Se alimentato da una presa elettrica, la spina del cavo di alimentazione è l'unico interruttore utilizzato per scollegare il dispositivo dall'alimentazione principale. Assicurarsi che la spina sia vicina al dispositivo per scollegare in modo semplice il dispositivo dall'alimentazione principale.

Quando non è in funzione, l'elettrocardiografo dovrebbe essere collegato all'alimentazione elettrica per ricaricare la batteria.

Il pulsante di on/off ha tre luci a led, che indicano se e come il dispositivo è alimentato:



Pulsante on/off

Luce Led	Descrizione
	Verde – Acceso se il dispositivo è collegato all'alimentazione elettrica
	Blu – Acceso mentre il dispositivo è collegato all'alimentazione elettrica e la batteria si sta ricaricando. Spento quando la batteria è completamente carica o il dispositivo non è collegato all'alimentazione elettrica.
	Blu – Acceso quando il dispositivo è acceso.

NOTA: Sono presenti configurazioni specifiche che permettono di prolungare l'uso della batteria (vedi Sezione 11). Un uso e una manutenzione adeguati permettono anch'essi di prolungare la vita della batteria.

NOTA: Il dispositivo deve essere collegato all'alimentazione solamente mediante l'alimentatore XP Power - AFM60US18 fornito.

6.5. Funzionamento a batteria

Quando non collegato all'alimentazione, l'elettrocardiografo funziona a batteria.

Quando il dispositivo viene acceso, appare l'icona "Livello sconosciuto" finché non viene misurato il livello effettivo di batteria.

Il dispositivo si spegne automaticamente quando la batteria raggiunge il livello di carica minimo consentito. Quando il dispositivo rileva che la tensione della batteria si è scaricata fino a questo punto, visualizzerà il messaggio "Batteria scarica" per 30 secondi prima che il dispositivo si spenga automaticamente. Durante lo spegnimento il display diventa grigio e il messaggio "Batteria scarica" viene visualizzato sullo schermo per 3 secondi.

Se si prova ad accendere l'elettrocardiografo in modalità batteria quando la batteria è scarica, il dispositivo si accende ma il display diventa grigio e il messaggio "Batteria scarica" viene visualizzato sullo schermo. Dopo 3 secondi il dispositivo si spegne automaticamente. Collegare l'unità all'alimentazione prima di accenderla di nuovo.

Il simbolo batteria nell'angolo in basso a destra del display indica il livello di carica della batteria:

Simbolo	Descrizione
	Batteria completamente carica (superiore al 70% della capacità totale)
	Batteria carica (tra il 30% e il 70% della capacità totale)
	Batteria scarica (meno del 30% della capacità totale)
	Batteria completamente scarica. Il dispositivo si spegne automaticamente dopo almeno 60 secondi. Un messaggio di avviso avverte l'utente che il dispositivo si spegnerà.
	Batteria in carica
	Livello batteria sconosciuto. Mostrato quando l'applicazione si avvia mentre verifica lo stato della batteria.

NOTA: se si usa il dispositivo in modalità batteria, ricordarsi sempre di ricaricare completamente la batteria dopo l'uso per assicurare che l'unità sia sempre pronta per l'uso.

NOTA: Il dispositivo deve essere collegato all'alimentazione solamente mediante l'alimentatore XP Power - AFM60US18 fornito

7. ESECUZIONE DI UN ESAME

7.1. Procedura generale

Per acquisire un ECG procedere come segue:

1. Preparare e collegare il paziente (come descritto al Par. 7.2)
2. Verificare sul display la qualità delle tracce e assicurarsi che non vi siano messaggi di errori (come descritto al Par. 7.3).
3. Compilare l'anagrafica paziente, se necessario (come descritto al Par. 7.4)
4. Premere il tasto rapido **AUTO** per un'acquisizione automatica dell'ECG o il tasto rapido **MANUAL** per un'acquisizione manuale dell'ECG (come descritto al Par. 7.5).

***NOTE:** Se il flusso lavorativo lo consente, è buona norma collegare il paziente al dispositivo ed inserire i suoi dati anagrafici prima di procedere alla registrazione di un tracciato. In questo modo si minimizzano gli artefatti sulle tracce introdotti durante il collegamento del paziente e il posizionamento degli elettrodi.*

7.2. Prima dell'acquisizione

7.2.1. Preparazione del paziente

Prima di attaccare gli elettrodi, assicurarsi che il paziente abbia compreso pienamente la procedura e che sappia cosa aspettarsi.

- La privacy è molto importante per il rilassamento del paziente.
- Rassicurare il paziente che la procedura è indolore, e che tutto quello che sentiranno, saranno gli elettrodi sulla pelle.
- Assicurarsi che il paziente sia disteso e in posizione confortevole. Se il tavolo è stretto, infilare le mani del paziente sotto i propri glutei, per assicurarsi che i muscoli siano rilassati.
- Una volta che gli elettrodi sono attaccati, chiedere al paziente di rimanere fermo e non parlare. Spiegare che questo può servire ad acquisire un buon ECG.

Un'ottima pulizia della cute è molto importante. Esiste una resistenza elettrica naturale sulla superficie della cute, generata da varie sorgenti, come peluria, sebo e pelle secca o morta. La preparazione della cute è necessaria per minimizzare questi effetti ed ottimizzare la qualità del segnale ECG.

Per preparare la cute:

- Se necessario, radere la zona di cute su cui va applicato l'elettrodo.
- Lavare la zona con acqua calda saponata.

- Asciugare energicamente la cute con un tampone abrasivo, come una garza 2x2 o 4x4, per rimuovere cellule di pelle morta e grasso, e per incrementare il flusso sanguigno capillare.

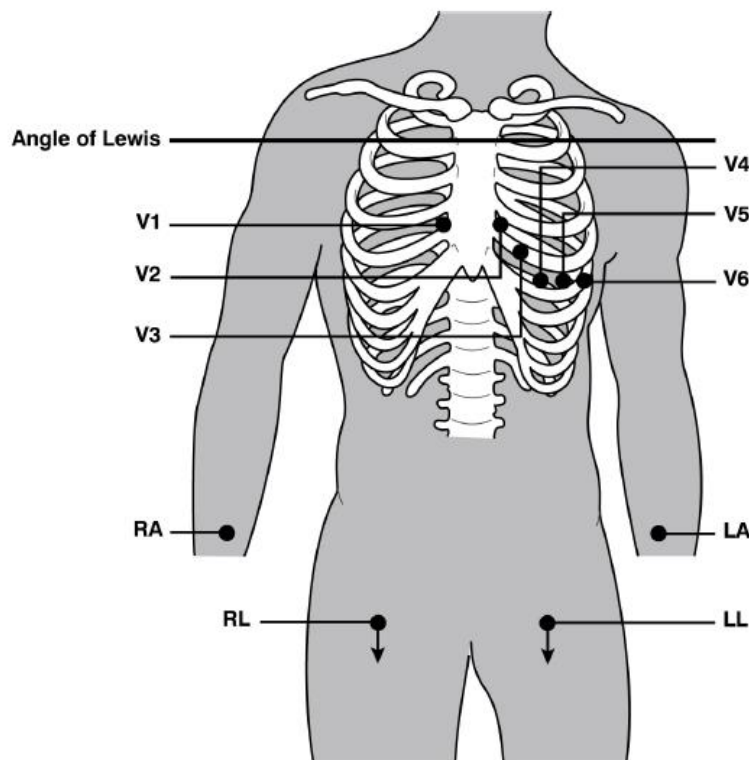
NOTA: Con pazienti anziani o fragili fare attenzione a non causare abrasioni, fastidi o lividi sulla pelle. Osservare sempre la massima discrezione clinica nella preparazione del paziente.

7.2.2. Collegamento del paziente

E' importante posizionare gli elettrodi correttamente per acquisire un buon segnale elettrocardiografico. Una minore impedenza, infatti, fornisce una migliore forma d'onda, riducendo il rumore. Si dovrebbero utilizzare degli elettrodi di qualità.

Per collegare gli elettrodi procedere in questo modo:

1. Esporre le braccia e le gambe del paziente per collegare le derivazioni specifiche.
2. Posizionare gli elettrodi su parti piatte e carnose delle braccia e delle gambe.
3. Se non è disponibile un punto dell'arto, posizionare gli elettrodi su una zona irrorata di sangue del moncherino.
4. Attaccare gli elettrodi sulla cute come indicato. Un buon test di corretta aderenza, e quindi un buon contatto, consiste nel dare un leggero strattone all'elettrodo. Se l'elettrodo si sposta liberamente bisogna sostituirlo. Se l'elettrodo non si muove facilmente, è stato stabilito un buon contatto elettrico.



Corretto posizionamento degli elettrodi

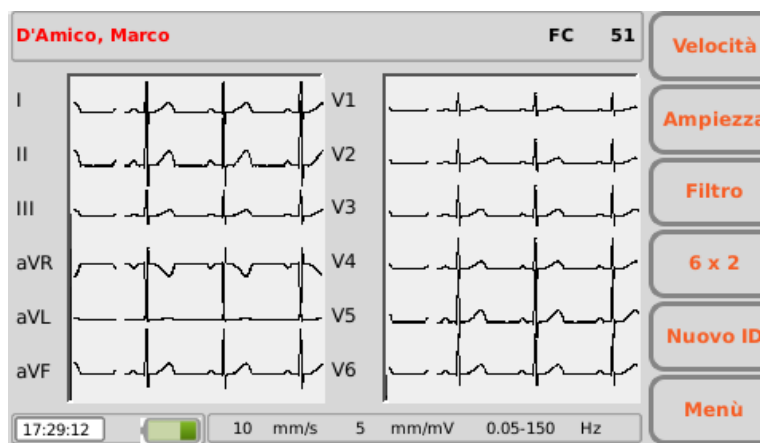
NOTA: Per un accurato posizionamento e monitoraggio delle derivazioni precordiali è importante localizzare il quarto spazio intercostale. Il quarto spazio intercostale è determinabile localizzando partendo dal primo spazio intercostale. Dato che la conformazione del paziente è molto variabile, risulta difficoltoso riuscire a palpare in modo accurato il primo spazio intercostale. Conviene, quindi, localizzare il secondo spazio intercostale, palpando prima la piccola prominenza ossea chiamata Angolo di Lewis, in cui il corpo dello sterno si unisce al manubrio. Questa protuberanza dello sterno identifica il punto di giunzione della seconda costola, e lo spazio subito al di sotto di esso corrisponde al secondo spazio intercostale. Palpare e contare scendendo lungo il tronco finché non si localizza il quarto spazio intercostale.

Tabella 1: Tabella di riferimento per il collegamento del paziente

Elettrodo IEC			Elettrodo AAMI			Posizione
C1		Rosso	V1		Rosso	Quarto spazio intercostale all'estremità destra dello sterno.
C2		Giallo	V2		Giallo	Quarto spazio intercostale all'estremità sinistra dello sterno.
C3		Verde	V3		Verde	Posizione a metà tra gli elettrodi V2/C2 e V4/C4.
C4		Marrone	V4		Blu	Quinto spazio intercostale a sinistra della linea medioclavicolare.
C5		Nero	V5		Arancio	Tra gli elettrodi V4 e V6.
C6		Viola	V6		Viola	Sulla linea medio-ascellare sinistra, orizzontale con l'elettrodo V4.
L		Giallo	LA		Nero	Sul deltoide, sull'avambraccio o sul polso.
R		Rosso	RA		Bianco	Sul deltoide, sull'avambraccio o sul polso.
F		Verde	LL		Rosso	Sulla coscia o sulla caviglia.
N		Nero	RL		Verde	Sulla coscia o sulla caviglia.

7.3. Visualizzazione dell'ECG

La schermata di avvio dell'elettrocardiografo è la schermata di visualizzazione in tempo reale.



Display in tempo reale

Display and tasti funzione

Il display mostra le tracce in tempo reale, alcune informazioni di base (nome e cognome del paziente, frequenza cardiaca, velocità, guadagno, filtro e livello batteria, come indicato nel Par. 5.4.3) e i tasti funzione attivi:

- F1 (**Velocità**): permette di modificare la velocità di visualizzazione delle tracce (5, 10, 25, 50 mm/s)
- F2 (**Ampiezza**): permette di modificare l'ampiezza delle tracce visualizzate (5, 10, 20 mm/mV)
- F3 (**Filtro**): permette di selezionare il filtro passabasso da applicare alle tracce visualizzate (off, 150, 40, 25 Hz)
- F4 (etichetta variabile): permette di modificare il formato di visualizzazione delle tracce (12x1 (solo ECG200S), 6x2, 6x1 1st, 6x1 2nd, 6x1 3rd, 3x2 1st, 3x2 2nd, 3x1 1st, 3x1 2nd, 3x1 3rd, 3x1 4th, 3x1 5th). L'etichetta corrisponde al formato di visualizzazione corrente.
- F5 (**Nuovo ID**): permette di creare un nuovo paziente con un nuovo ID e di cancellare il precedente.
- F6 (**Menù**): permette di accedere alla pagina delle Impostazioni (Cap. 8)

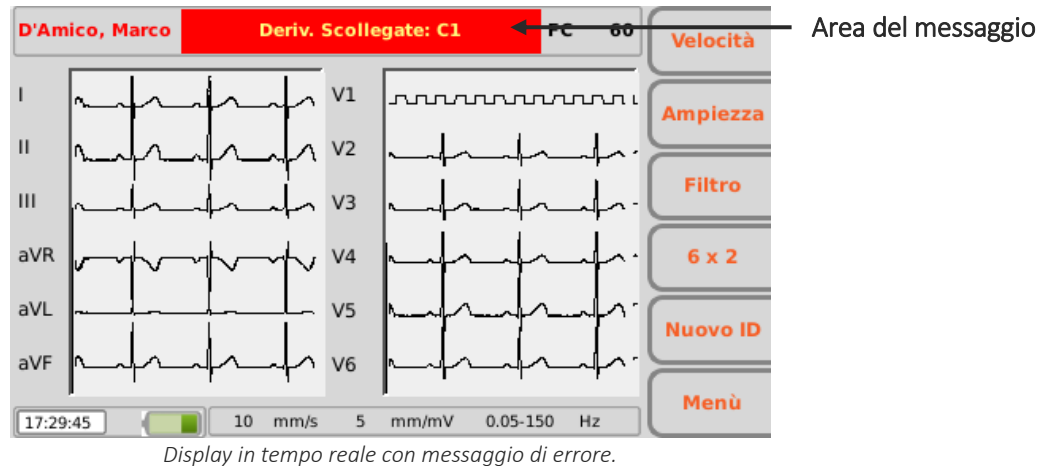
Tasti rapidi

I tasti rapidi attivi nella schermata di visualizzazione in tempo reale sono:

- **ID**: per inserire o modificare l'anagrafica paziente (v. Par. 7.4);
- **AUTO**: per avviare un'acquisizione automatica dell'ECG (v. Par.7.5.1);
- **MANUAL**: per avviare la stampa manuale dell'ECG (v. Par.7.5.2).

Il display mostra anche eventuali messaggi relativi ad anomalie sulle tracce. I messaggi sono visualizzati nella parte superiore dello schermo, come mostrato nella figura sottostante. Si veda il par. 11.8 per una lista completa dei messaggi.

ATTENZIONE: derivazioni scollegate, sovraccarico e saturazione sono rappresentate come forme d'onda quadrate sullo schermo.



7.3.1. Derivazioni scollegate

Se uno o più elettrodi sono disconnessi, viene visualizzato il messaggio “Derivazione scollegata” seguita dall’elenco delle derivazioni scollegate. Le forme d’onda corrispondenti alle derivazioni scollegate vengono visualizzate come onde quadre (vedi figura in alto).

Nel caso in cui tutte le derivazioni sono scollegate tutte le tracce ECG sono visualizzate come onde quadre e viene mostrato il messaggio “Derivazione scollegata: tutte”. Analogamente, se la derivazione scollegata è la N/RL viene mostrato il messaggio “Derivazione scollegata: tutte” e tutte le derivazioni sono visualizzate come onde quadre.

Se il cavo paziente è disconnesso dal connettore posto sul dispositivo, le tracce ECG sono visualizzate come onde piatte.

NOTA: nel caso in cui l’impostazione “Maschera LF” sia disattivata (Off), l’impostazione “Interpretazione automatica” sia attivata (On) e si è in presenza di derivazioni scollegate, se l’acquisizione dell’esame viene forzata (v. par. 7.5) sulla stampa è riportato il messaggio di avvertimento “Attenzione: la qualità dell’ECG potrebbe influenzare l’interpretazione”.

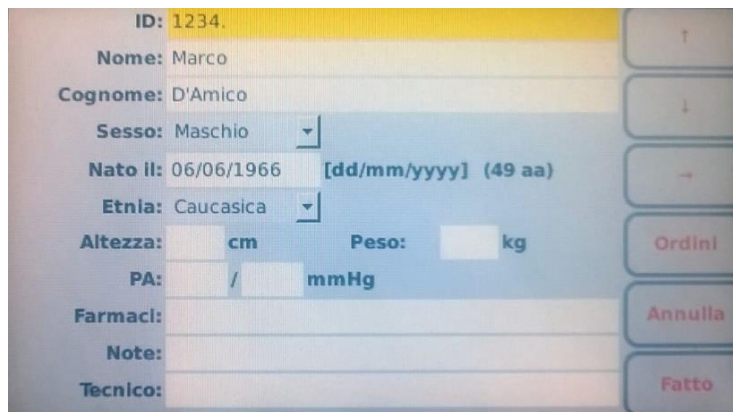
NOTA: nel caso in cui l’impostazione “Maschera LFil” sia disattivata (Off) e si è in presenza di derivazioni scollegate, sulla stampa nel piè di pagina è riportata la scritta “-- OL --”.

NOTA: i messaggi mostrati in caso di elettrodo staccato permangono anche se l’impostazione “Maschera LF” è disattivata (Off).

7.4. Inserimento dati paziente

E' possibile inserire i dati anagrafici di un paziente prima o dopo l'acquisizione di un tracciato ECG, premendo il tasto rapido ID. I dati possono essere inseriti manualmente oppure in modo automatico selezionando il paziente da una lista di lavoro.

I dati paziente possono essere anche caricati automaticamente selezionando un ECG dall'archivio, come descritto nel par. 8.3.



Schermata per l'inserimento dei dati paziente.

NOTA: Assicurarsi che i dati siano cancellati e reinseriti prima di acquisire un ECG per un nuovo paziente, poiché non sono resettati automaticamente dopo una registrazione. I dati paziente sono cancellati automaticamente solo quando il dispositivo viene spento o quando viene utilizzato il tasto funzione **Nuovo ID** – F5

7.4.1. Inserimento manuale dei dati paziente

Display e tasti funzione

I campi disponibili per i dati paziente sono:

- ID (codice identificativo del paziente)
- Nome
- Cognome
- Sesso
- Data di nascita ed età – Il campo età è calcolato automaticamente se è stata inserita una data di nascita valida. L'età è espressa in anni (se superiore a 25 mesi), in mesi (se superiore a 12 settimane), in settimane (se superiore a 30 giorni) o altrimenti in giorni.
- Razza – Il campo Razza è visibile in base alle impostazioni scelte. Se non è visibile, il suo valore di default è "sconosciuta".
- Altezza e Peso
- Pressione Sanguigna – sistolica e diastolica

- Farmaci
- Note
- Tecnico

Per spostarsi fra i campi della pagina è necessario usare le frecce corrispondenti ai tasti funzione:

- F1 (↑) per spostarsi verso l'alto.
- F2 (↓) per spostarsi verso il basso.
- F3 (→) per scorrere la lista di voci possibili associate ad un campo (come ad esempio sesso e razza).

Gli altri tasti funzione permettono di:

- F4 (**Ordini**) aprire una lista di lavoro
- F5 (**Annulla**) annullare l'inserimento dei dati e tornare alla schermata di partenza
- F6 (**Fatto**) salvare i dati inseriti e tornare alla schermata di partenza

NOTA: Se non viene inserita l'età prima dell'acquisizione di un ECG, l'interpretazione sarà quella di default, relativa a un maschio di 50 anni. Verrà aggiunto al testo dell'interpretazione il messaggio "Interpretazione eseguita senza conoscere l'età del paziente".

NOTA: Se viene usata un'età zero (0), l'interpretazione sarà quella di default, relativa a un maschio di 50 anni. Verrà aggiunto al testo dell'interpretazione il messaggio "Interpretazione eseguita senza conoscere l'età del paziente".

7.4.2. Inserimento automatico dei dati paziente

Se nell'elettrocardiografo è abilitata l'opzione di connettività (standard o DICOM) è possibile caricare i dati paziente in modo automatico selezionandoli da una lista di lavoro.

Per visualizzare una lista di lavoro è necessario usare il tasto funzione F4 (**Ordini**) dalla schermata ID.

Nome	ID	Posizione ▲	a Prenotazi	
von Hötze...	ID000001	Room02	17/07/15 ...	↑
Pennacchi...	ID000004	Room06	21/07/15 ...	↓
Diaz,Arma...	DZARM74E05H096M	Room13	17/07/15 ...	
Tarso,Paolo	22	Room2	20/07/15 ...	
Pippo,Franco	1	Room2	20/07/15 ...	Dettagli
Cuccarini,...	55HLBWRWEFS12	Room2	20/07/15 ...	
Parisi,Heater	44	Room2	20/07/15 ...	
Galileo,Pietro	33	Room2	20/07/15 ...	
				Seleziona
				Indietro
01/04/1981 (---), Maschio, ACC0902			1/8	

Schermata della lista di lavoro

Tasti funzione

E' possibile muoversi all'interno della lista usando i tasti funzione:

- F1 (↑) per spostarsi verso l'alto,
- F2 (↓) per spostarsi verso il basso,
- F3 (**Dettagli**) per visualizzare i dettagli relativi all'ordine selezionato.

Gli altri tasti funzione permettono di:

- F5 (**Seleziona**) di caricare l'ordine selezionato e tornare alla schermata di partenza
- F5 (**Indietro**) tornare alla schermata di partenza senza caricare alcuna anagrafica

***NOTA:** se l'ordine contiene i campi VisitID e ReasonForStudy, questi sono automaticamente salvati nel file SCP dell'esame eseguito a partire da tale ordine, anche se non sono visibili dall'elettrocardiografo.*

7.5. Acquisizione di un ECG

Gli ECG possono essere acquisiti sia in modalità automatica che manuale.

Con la modalità automatica è possibile acquisire un ECG di 10 s, che può poi essere salvato e stampato come esame.

Con la modalità manuale è possibile stampare in continua un ECG di durata variabile (il salvataggio non è consentito).

7.5.1. Acquisizione automatica di un ECG (AUTO)

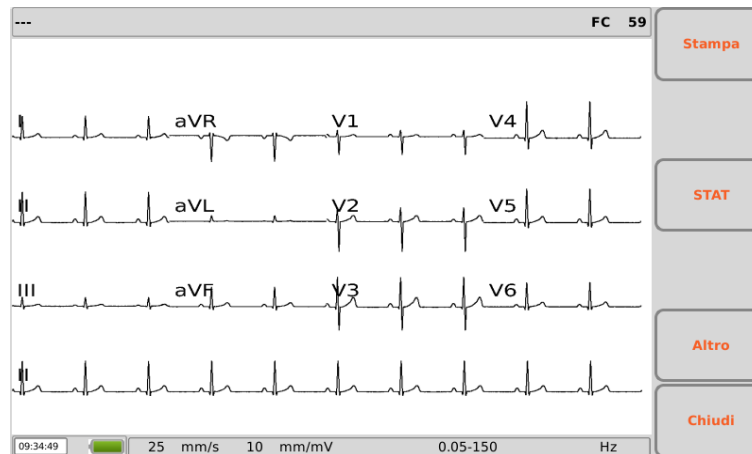
E' possibile acquisire in modo automatico 10 s di tracciato premendo il tasto rapido **AUTO** dalla schermata di visualizzazione in tempo reale.

Una volta premuto il tasto **AUTO**, l'elettrocardiografo raccoglie 10 s di dati validi e li registra automaticamente.

Durante la fase di acquisizione il display mostra il numero di secondi rimanenti al completamento. Se il segnale viene perso, il dispositivo ricomincia il processo di acquisizione.

L'utente può forzare l'acquisizione delle tracce premendo nuovamente il tasto **AUTO**. In questo modo l'elettrocardiografo salva un ECG basato sui dati acquisiti fino a quel momento.

Una volta che l'acquisizione è completata, il tracciato viene mostrato sul display come un'anteprima di stampa.



Anteprima di stampa di un ECG acquisito.

Stampare e salvare un esame

Se l'opzione di stampa automatica è abilitata (Par. 8.6.2), l'esame viene stampato automaticamente al termine dell'acquisizione. Analogamente, se l'opzione di salvataggio automatico è abilitata (Par.8.6.2), l'esame viene salvato automaticamente al termine dell'acquisizione.

Se invece tali opzioni non sono abilitate, è possibile stampare e salvare l'esame utilizzando i tasti funzione, come descritto sotto.

Tasti funzione

I tasti funzione permettono di:

- F1 (**Stampa**) stampare (o ristampare se la stampa automatica era abilitata) l'esame,
- F2 (**Salva**) salvare l'esame (disabilitato se attiva la funzione di salvataggio automatico),
- F3 (**STAT**) associare all'esame lo stato di "urgente" (Par. 7.6),
- F5 (**Altro**) attivare le funzioni per la modifica della stampa,
- F6 (**Chiudi**) ritornare alla schermata di visualizzazione in tempo reale.

Tasti rapidi

- **ID** permette di inserire o modificare l'anagrafica paziente
- **LINK** permette di trasmettere l'esame (se è attiva e correttamente impostata l'opzione di connettività) e di esportare l'esame ECG grezzo (formato SCPEG) e il PDF in una chiavetta USB se inserita.

NOTA: il formato del report PDF è lo stesso del formato di stampa.

Modificare i formati di stampa

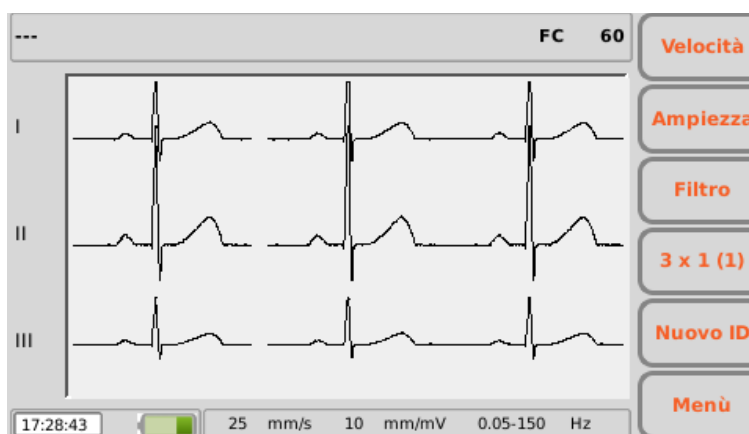
Il tasto F5 (**Altro**) permette di attivare le funzioni per la modifica della stampa:

- F1 (**Velocità**) per modificare la velocità di stampa (25, 50 mm/s)
- F2 (**Ampiezza**) per modificare l'ampiezza delle tracce (5, 10, 20 mm/mV)
- F3 (**Filtro**) per selezionare il filtro passabasso da applicare alle tracce (off, 150, 40, 25 Hz)
- F4 (etichetta variabile): per modificare il formato di visualizzazione delle tracce (12x1 (solo ECG200S), 6x2, 3x4+3, 3x4+1, 3x4). L'etichetta mostra la visualizzazione corrente.
- F5 (**Stampa**) per stampare l'ECG con le impostazioni correnti
- F6 (**Indietro**) per tornare alla visualizzazione precedente.

NOTA: Per velocizzare l'acquisizione di un ECG, l'elettrocardiografo inizia ad acquisire dati non appena il paziente viene collegato. In questo modo, quando viene premuto il tasto "AUTO", l'elettrocardiografo analizza i dati già acquisiti e, se trova 10 s di dati validi, li salva senza dover aspettare ulteriori 10 s di acquisizione. E' quindi importante chiedere al paziente di rilassarsi sulla schiena per assicurarsi che l'ECG sia privo di artefatti causati dai movimenti del paziente e, se possibile, seguire il flusso di lavoro descritto nei paragrafi precedenti (collegare il paziente – inserire i dati – acquisire) per dare alle tracce il tempo di stabilizzarsi.

7.5.2. Acquisizione manuale di un ECG (MANUAL)

Premendo il tasto **MANUAL** dalla schermata di visualizzazione in tempo reale viene avviata l'acquisizione e stampa manuale del tracciato ECG.



Display durante l'acquisizione manuale di un ECG

Tasti funzione

I tasti funzione permettono di modificare i parametri di stampa dell'ECG:

- F1 (**Velocità**) permette di modificare la velocità di stampa (5, 10, 25, 50 mm/s)
- F2 (**Ampiezza**) permette di modificare l'ampiezza delle tracce (5, 10, 20 mm/mV)
- F3 (**Filtro**) permette di selezionare il filtro passabasso da applicare alle tracce (off, 150, 40, 25 Hz)

- F4 (etichetta variabile): per modificare il formato delle tracce stampate mantenendo il numero di canali scelto (l'etichetta indica il formato corrente):
 - 12x1: 12x1 (solo ECG200S)
 - 6x1: 6x1 1st, 6x1 2nd, 6x1 3rd
 - 3x1: 3x1 1st, 3x1 2nd, 3x1 3rd, 3x1 4th, 3x1 5th

NOTA: per modificare velocità, ampiezza e formato delle tracce a display è necessario interrompere la stampa, apportare le modifiche e riavviarla.

Tasti rapidi

- **MANUAL:** pressioni ripetute, una volta che la stampa è iniziata, permettono di modificare il formato delle tracce stampate (12x1 (solo ECG200S), 6x1 1st, 6x1 2nd, 6x1 3rd, x1 1st, 3x1 2nd, 3x1 3rd, 3x1 4th, 3x1 5th).
- **STOP:** interrompe la stampa manuale e riporta alla schermata di visualizzazione in tempo reale. Premendo il tasto una volta la stampa viene interrotta e la carta portata alla fine della pagina corrente, premendolo due volte la stampa viene interrotta immediatamente senza che la carta venga portata a fine pagina.

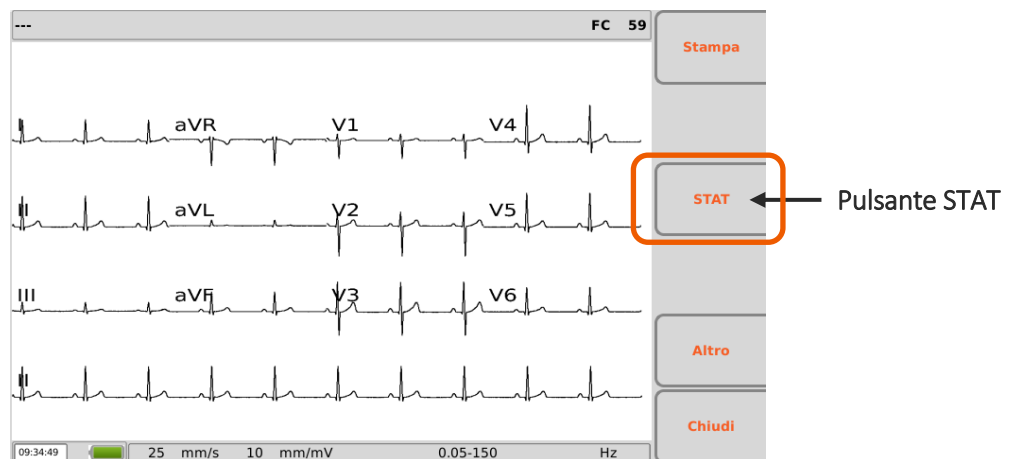
7.6. Identificare gli ECG urgenti (STAT)

Esami acquisiti con ECG100S/ECG200S possono essere identificati come “urgenti”, per esempio per essere identificati sulla base di questo attributo in Cardioline WebApp o in un archivio.

Una volta che l'ECG è stato acquisito, può essergli attribuito lo stato “urgente” premendo il tasto funzione F3 (**STAT**). Premendo tale tasto l'etichetta corrispondente e il campo nome paziente diventano rossi e all'ECG acquisito viene attribuito lo stato di “urgente”. Pressioni successive del tasto attivano/disattivano lo stato “urgente”.

Se l'opzione di salvataggio automatico è abilitata, l'esame viene automaticamente salvato ad ogni modifica dello stato “urgente” (e cioè ad ogni pressione del tasto F3 (**STAT**)). Se viceversa l'opzione di salvataggio automatico non è abilitata è necessario salvare manualmente l'esame ad ogni modifica utilizzando il tasto F2 (**Salva**).

Affinché l'esame venga trasmesso come urgente è necessario inviarlo dopo averne modificato lo stato.



Se è necessario acquisire un esame in urgenza è possibile avviare l'acquisizione senza inserire i dati anagrafici del paziente, semplicemente premendo il tasto **AUTO** dalla schermata di visualizzazione in tempo reale. L'esame acquisito potrà poi essere stampato, salvato o trasmesso così com'è senza anagrafica, oppure è possibile associarvi i dati paziente al termine dell'acquisizione premendo il tasto rapido **ID**.

NOTA: Il termine **stat** è un'abbreviazione della parola "latina" *statim* che ha il significato di "istantaneamente/immediatamente".

NOTA: se **STAT** viene selezionato per un esame attivando il suo stato "urgente", lo stato viene mantenuto per tutti gli esami successivi acquisiti per lo stesso ID paziente.

NOTA: Affinché l'esame venga trasmesso come urgente è necessario inviarlo dopo averne modificato lo stato.

7.7. Stampa di un ECG

Come descritto nel Par. 7.5.1, se l'opzione di stampa automatica è abilitata, la stampa dell'esame avviene automaticamente al termine dell'acquisizione. E' in ogni caso possibile stampare o ristampare l'ECG usando il tasto funzione F1 (**Stampa**).

E' possibile, inoltre, avviare una stampa manuale utilizzando il tasto rapido **MANUAL** dalla schermata di visualizzazione in tempo reale (Par. 7.5.2).

7.7.1. Formati di stampa

Formato	Dati ECG
12x1 (solo ECG200S)	10 secondi di 12 derivazioni in formato 12 canali.
6x2	5 secondi di 6 derivazioni in formato 6 canali.
3x4	2,5 secondi di 12 derivazioni in formato 3 canali.
3x4+1	2,5 secondi di 12 derivazioni in formato 3 canali; il quarto canale è una striscia di

Formato	Dati ECG
	ritmo di 10 secondi di derivazione definita dall'utente (Tracce di Ritmo).
3x4+3	2,5 secondi di 12 derivazioni in formato 3 canali più una striscia di 10 secondi di derivazioni definite dall'utente (Tracce di Ritmo), in un formato a 3 canali.

7.8. Memorizzazione di un ECG

Al termine di un'acquisizione di tipo "AUTO" è possibile memorizzare l'esame.

Come descritto al Par. 7.5.1, se l'opzione di salvataggio automatico è abilitata, l'esame viene salvato automaticamente al termine dell'acquisizione. Viceversa, è possibile salvarlo utilizzando il tasto funzione F2 (**Salva**).

L'esame verrà salvato in un file SCP contenente:

- Progressivo dell'esame
- Anagrafica paziente
- Urgenza (sì/no)
- Misure automatiche
- Interpretazione (se l'elettrocardiografo è dotato di opzione Glasgow)

7.9. Trasmissione di un ECG

Se il dispositivo è dotato di modulo LAN o WLAN, il dispositivo può trasmettere esami a un sistema esterno. L'esame può essere trasmesso automaticamente o manualmente (utilizzando il tasto **LINK**) alla fine dell'acquisizione, come descritto nel par. 7.5.1, a seconda che la funzione "Autosave" sia attiva nelle impostazioni (par. 8.6.2).

Se l'impostazione "Autosave" è abilitata e la trasmissione fallisce, il dispositivo riprova di nuovo finché non ha successo.

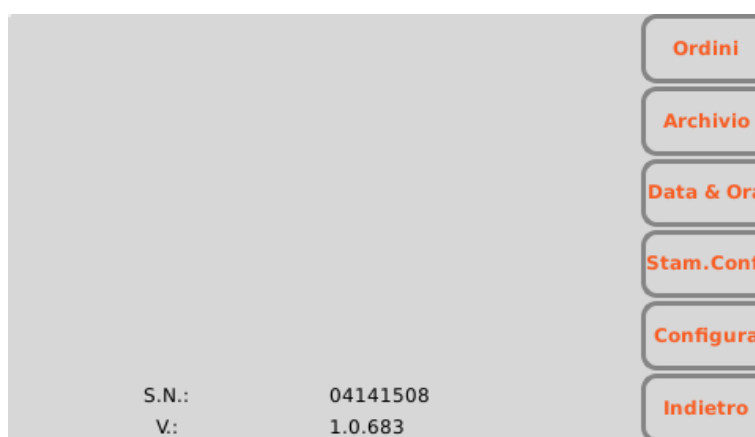
E' sempre possibile inviare o inviare nuovamente un esame dall'archivio ECG selezionando l'esame in questione, aprendolo con un clic su **Seleziona** e facendo clic su **LINK**. Dall'archivio ECG è possibile anche trasmettere tutti gli esami non trasmessi insieme cliccando su **LINK**.

Vedi par. 8.3 per ulteriori dettagli sull'archivio ECG.

8. MENU E IMPOSTAZIONI DEL DISPOSITIVO

8.1. Menù principale

E' possibile accedere al Menù principale premendo il tasto funzione F6 (**Menù**) dalla schermata di visualizzazione in tempo reale.



Schermata del menu principale

Tasti funzione

Dal Menù principale è a sua volta possibile accedere alle varie sezioni, utilizzando i corrispondenti tasti funzione:

- F1 (**Ordini**) per visualizzare una lista di lavoro,
- F2 (**Archivio**) per visualizzare l'archivio degli esami ECG salvati,
- F3 (**Data & Ora**) per impostare data e ora del dispositivo,
- F4 (**Stam. Conf.**) per stampare la pagina di configurazione del dispositivo,
- F5 (**Configura**) per modificare le impostazioni di default del dispositivo,
- F6 (**Indietro**) per chiudere il Menù e tornare alla schermata di visualizzazione in tempo reale.

8.2. Liste di lavoro

Se dotato di opzione di Connettività, l'elettrocardiografo è in grado di scaricare le liste di lavoro generate dal server cui è collegato.

Nome	ID	Posizione ▲	a Prenotazi	
von Hötze...	ID000001	Room02	17/07/15 ...	↑
Pennacchi...	ID000004	Room06	21/07/15 ...	↓
Diaz,Arma...	DZARM74E05H096M	Room13	17/07/15 ...	
Tarso,Paolo	22	Room2	20/07/15 ...	
Pippo,Franco	1	Room2	20/07/15 ...	Dettagli
Cuccarini,...	55HLBWRWEFS12	Room2	20/07/15 ...	
Parisi,Heater	44	Room2	20/07/15 ...	
Galileo,Pietro	33	Room2	20/07/15 ...	
01/04/1981 (---), Maschio, ACC0902				Seleziona
				Indietro

Schermata lista di lavoro

Display e tasti funzione

Le liste di lavoro vengono mostrate in una schermata apposita, raggiungibile dal Menù principale (con il tasto funzione F1 (**Ordini**)) oppure dalla schermata di anagrafica del paziente (come descritto nel Par. 7.4).

Gli ordini vengono visualizzati come lista e per ognuno sono indicati:

- Nome paziente
- ID paziente
- Postazione
- Data e ora pianificate

E' possibile muoversi all'interno della lista, selezionare un ordine e ordinare la lista, utilizzando i tasti funzione:

- F1 (↑) per spostarsi all'ordine precedente,
- F2 (↓) per spostarsi all'ordine successivo,
- F3 (**Dettagli**) per aprire una finestra di pop-up con i dettagli relativi all'ordine selezionato (la finestra si chiude con il tasto funzione F6 (**Indietro**),
- F5 (**Seleziona**), abilitato solo se la lista di lavoro è stata aperta a partire dall'anagrafica paziente, permette di selezionare l'ordine corrente, caricarne l'anagrafica e tornare alla pagina dei dati paziente. Nel caso in cui la lista di lavoro sia stata aperta dalla pagina di Menù principale, il tasto **Seleziona** è disabilitato.
- F6 (**Indietro**) per tornare alla schermata precedente (Menù principale o anagrafica paziente).

8.3. Archivio ECG

L'elettrocardiografo può salvare fino a 100 ECG (1000 se è attiva l'opzione di memoria estesa).
Per accedere all'archivio degli esami bisogna usare il tasto F2 (**Archivio**) dal Menù principale.

Nome	ID	Orario	ST	Pr	Tx
D'Amico,Marco	1234	23/07/15 07:39			
suar,test	45632	20/07/15 15:09	x		
von Hötzendorf...	ID000001	20/07/15 15:05	x	x	
von Hötzendorf...	ID000001	20/07/15 15:04		x	
test,thailand	123456	14/07/15 16:10		x	x
dam,marco	9843	14/07/15 16:07			
von Hötzendorf...	ID000001	14/07/15 12:47	x		
von Hötzendorf...	ID000001	14/07/15 12:46		x	
von Hötzendorf...	ID000001	14/07/15 12:45		x	
uytre,pat	123	14/07/15 12:38		x	
Galileo,Pietro	33	14/07/15 10:28			
halde,marco	50023	13/07/15 12:55			
06/06/1966 (49 aa), Maschio					1/21

Schermata Archivio ECG

Display e tasti funzione

Gli esami memorizzati vengono visualizzati come lista e per ognuno vengono indicati:

- Nome paziente
- ID paziente
- Data di nascita o età
- Data e ora di acquisizione
- Stato: trasmesso, stampato, urgente

E' possibile muoversi all'interno della lista, selezionare un ECG e ordinare la lista, utilizzando i tasti funzione:

- F1 (↑) per spostarsi all'esame precedente,
- F2 (↓) per spostarsi all'esame successivo,
- F3 (**Ordinare**) per ordinare la lista ciclando fra i criteri di ordinamento: nome Paziente crescente, nome Paziente decrescente, ID Paziente crescente, ID Paziente decrescente, data e ora di acquisizione crescente, data e ora di acquisizione decrescente
- F4 (**Cancella**) per cancellare l'ECG selezionato; viene visualizzato un messaggio pop-up di conferma,
- F5 (**Seleziona**) per aprire e visualizzare l'ECG selezionato. Una volta che l'ECG è stato aperto, è possibile stamparlo, modificare il formato delle tracce, contrassegnarlo come urgente, trasmetterlo, etc. come descritto nel Par. 7.5.1.
- F6 (**Indietro**) per tornare al Menù principale.

Tasti rapidi

Nella schermata di archivio sono anche attivi i seguenti tasti rapidi:

- **LINK:** se attiva l'opzione di connettività dell'elettrocardiografo, permette di inviare tutti gli ECG non trasmessi (flag di stato "non trasmesso"). La pressione del tasto **LINK** apre una finestra di messaggio che indica lo stato di avanzamento; il tasto funzione F6 (**Indietro**) permette di chiuderla. Se una chiavetta USB è inserita nella porta USB di tipo A il tasto LINK permette anche di salvare in essa gli esami (in formato SCP e PDF).

***NOTE:** La cancellazione di un esame è definitiva ed esami cancellati non possono essere recuperati.*

8.3.1. Archivio pieno

Quando l'archivio ha raggiunto il limite di 91 esami salvati (991 nella versione con memoria estesa) il dispositivo avvisa l'utente che la memoria è quasi piena mostrando il numero di esami salvati in memoria in colore rosso.

Quando la memoria ha raggiunto il limite di 100 esami salvati (1000 nella versione con memoria estesa) al salvataggio di un nuovo esame, il dispositivo provvede automaticamente a cancellare un esame dalla memoria, per far spazio al nuovo esame. Il dispositivo elimina prima gli esami più vecchi, passando via via a quelli più nuovi.

***NOTE:** Per evitare la cancellazione automatica è importante verificare periodicamente il livello di occupazione della memoria e procedere manualmente alla cancellazione dei tracciati.*

8.4. Data e ora

Data e ora del dispositivo possono essere cambiate dalla schermata Data & Ora. Premere F3 (**Data & Ora**) nel Menù principale per aprirla.



Impostare date e ora

Display e tasti funzione

E' possibile spostarsi fra i campi della pagina usando i tasti funzione:

- F1 (▲) per spostarsi al campo precedente,
- F2 (▼) per spostarsi al campo successivo,
- F3 (▶) per aumentare il valore di un campo o selezionare una delle possibili voci associate,
- F4 (◀) per decrementare il valore di un campo o selezionare una delle possibili voci associate.

Gli altri tasti funzione permettono di:

- F5 (**Annulla**) tornare alla schermata di partenza senza salvare le modifiche
- F6 (**fatto**) salvare le modifiche e tornare alla schermata di partenza

Il campo "Fuso Orario" permette all'utente di impostare il fuso orario di riferimento.

Sincronizzazione automatica con un server

Data e ora possono essere impostate manualmente oppure si può scegliere la sincronizzazione automatica con un server (se l'elettrocardiografo è dotato di opzione di connettività ed è collegato ad Internet).

Nel secondo caso, l'utente non può modificare i campi Data e Ora e il sistema considera automaticamente l'indirizzo impostato nel campo "Time Server" delle Impostazioni (descritto al Par. 8.6.5) come indirizzo del server con cui il dispositivo deve essere sincronizzato. Se la sincronizzazione automatica è abilitata, il programma automaticamente aggiorna da Ora Legale a Ora Solare. In caso contrario l'orario deve essere aggiornato manualmente.

8.5. Stampa configurazione

Con il tasto funzione F4 (**Print Configuration**) del menù generale è possibile stampare una o più pagine contenenti i valori correnti di tutte le impostazioni unitamente alle seguenti informazioni aggiuntive:

- Modello del dispositivo
- Codice prodotto (REF) del dispositivo
- Numero di serie del dispositivo
- Opzioni hardware e software attive
- Versione del software
- Indirizzo LAN MAC
- Indirizzo WLAN MAC
- Stato corrente della rete LAN (abilitata, disconnessa, ecc) e informazioni sulla rete (indirizzo IP, subnet mask, gateway e DNS)
- Stato corrente della rete WLAN (connessa/non connessa), canale RF corrente, potenza del segnale RF e livello di rumore e/o indice della qualità del collegamento wireless.
- Livello della batteria

- Occupazione di memoria interna
- Numero di ordini e di ECG memorizzati

8.6. Impostazioni

Il menù delle impostazioni è costituito da più pagine che consentono di modificare le impostazioni del dispositivo. Per muoversi fra le pagine e fra i campi di ciascuna pagina è necessario utilizzare i tasti funzione:

- F1 (↑) per spostarsi al campo precedente,
- F2 (↓) per spostarsi al campo successivo,
- F3 (→) per scorrere le possibili voci associate a un campo,
- F4 (Pag. Su) per spostarsi alla pagina di impostazioni precedente,
- F5 (Pag. Giù) per spostarsi alla pagina di impostazioni successiva,
- F6 (Indietro) per tornare alla pagina principale di Menù



Pagina Impostazioni

8.6.1. Impostazioni generali (pag. 1)

Campo	Funzione	Valori possibili
Lingua	Lingua utilizzata in visualizzazione e stampa. Se modificato, è necessario riavviare il dispositivo affinché sia applicato.	
Formato date	Formato delle date.	GMA (gg/mm/aaaa) MGA (mm/gg/aaaa) AMG (aaaa/mm/gg)
Filtro Rete	Valore del filtro per l'eliminazione del disturbo introdotto dalla rete elettrica. Il valore deve	off, 50 Hz, 60 Hz

Campo	Funzione	Valori possibili
	corrispondere alla frequenza della linea di rete elettrica (ad es. 60 Hz negli USA e 50 Hz in Europa).	
Unità di misura	Unità di misura per peso e altezza (in chilogrammi/centimetri oppure libbre/pollici)	Kg/cm o lb/in
Mostra razza	Visibilità del campo razza in anagrafica paziente e in stampa.	Sì/No
Numero di ordine	Visibilità e modificabilità del campo Numero di Ordine.	nascosto / non modificabile / modificabile
Luminosità	Luminosità dello schermo.	da 10% a 100%
Autospegnimento	Tempo di inattività (senza alcuna pressione dei tasti e senza alcuna acquisizione) dopo il quale il dispositivo, se utilizzato a batteria, viene automaticamente spento.	15/ 30/60 minuti
Tipo elettrodi	Imposta il nome degli elettrodi di derivazione visualizzati in base allo standard utilizzato. Se modificato, è necessario riavviare il dispositivo affinché sia applicato.	IEC/AHA
Maschera LF	Permette di disattivare la visualizzazione delle greche in caso di lead fail, in modo da visualizzare il segnale reale. Utile in caso di pazienti con impedenza alta o con elettrodi poco performanti.	On/Off
Configurazione PIN	Consente di impostare un PIN di 4 cifre per proteggere l'accesso alle impostazioni. Se vuoto (impostazione predefinita), le impostazioni non sono protette.	Numerico (4 cifre)

8.6.2. Impostazioni ECG di default (pag. 2)

Campo	Funzione	Valori possibili
Interpretazione	Interpretazione automatica dell'ECG (se elettrocardiografo dotato di opzione Interpretazione). Se off l'interpretazione non viene inclusa nell'esame e in stampa. se "lunga", il testo dell'interpretazione è arricchito da spiegazioni aggiuntive	Breve/Estesa/Off
Sequenza derivazioni	Ordine di visualizzazione e stampa delle tracce.	Standard/Cabrera
Formato tracce	Formato di visualizzazione delle tracce iniziale. Se modificato, è necessario riavviare il dispositivo affinché sia applicato.	12x1 (solo ECG200+)/ 6x2/6x1 1 st /6x1 2 nd /6x1 3 rd /3x2 1 st /3x2 2 nd /3x1 1 st /3x1 2 nd /3x1 3 rd /3x1

Campo	Funzione	Valori possibili
		4 th / 3x1 5 th
Filtro muscolare	Valore iniziale del filtro per la riduzione del rumore muscolare. E' applicato solo alle tracce visualizzate e non ai dati salvati (file SCP). Se modificato, è necessario riavviare il dispositivo affinché sia applicato. Il filtro a 150 Hz è disponibile solo nel caso in cui sia usata una frequenza di campionamento di 1000 Hz.	Off/25Hz/40Hz/150Hz
Velocità	Velocità iniziale delle tracce. Se modificato, è necessario riavviare il dispositivo affinché sia applicato.	50/25/10/ 5 mm/sec
Ampiezza	Ampiezza iniziale tracce. Se modificato, è necessario riavviare il dispositivo affinché sia applicato.	20/10/5 mm/mV
Stampa auto	Stampa automatica dell'esame al termine dell'acquisizione.	On/Off
Salvataggio auto	Salvataggio automatico dell'esame al termine dell'acquisizione.	On/Off
QTcB	Attiva il calcolo del QT corretto di Bazett	On/Off
QTcF	Attiva il calcolo del QT corretto di Fredericia	On/Off

8.6.3. Impostazioni Stampa Manuale (pag. 3)

Campo	Funzione	Valori possibili
3-Lead 1st	1° derivazione nella stampa a 3 canali	Da I a V6 (default II)
3-Lead 2nd	2° derivazione nella stampa a 3 canali	Da I a V6 (default V1)
3-Lead 3rd	3° derivazione nella stampa a 3 canali	Da I a V6 (default V5)
6-Lead 1st	1° derivazione nella stampa a 6 canali	Da I a V6 (default I)
6-Lead 2nd	2° derivazione nella stampa a 6 canali	Da I a V6 (default II)
6-Lead 3rd	3° derivazione nella stampa a 6 canali	Da I a V6 (default III)
6-Lead 4th	4° derivazione nella stampa a 6 canali	Da I a V6 (default V1)
6-Lead 5th	5° derivazione nella stampa a 6 canali	Da I a V6 (default V2)
6-Lead 6th	6° derivazione nella stampa a 6 canali	Da I a V6 (default V5)

8.6.4. Impostazioni Stampa Automatica (pag. 4)

Campo	Funzione	Valori possibili
Formato di stampa	Formato iniziale del tracciato in stampa. Se modificato, è necessario riavviare il dispositivo affinché sia applicato.	12x1 (solo ECG200S)/6x2/3x4/3x4+1/3x4+3
Intestazione	Nome del Reparto da inserire nell'intestazione	Alfanumerico (30 caratteri)
Rhythm Lead 1	1° derivazione di ritmo (3x4+1 e 3x4+3)	Da I a V6 (default II)
Rhythm Lead 2	2° derivazione di ritmo (3x4+3)	Da I a V6 (default V1)
Rhythm Lead 3	3° derivazione di ritmo (3x4+3)	Da I a V6 (default V5)
Copie extra	Numero di copie stampate. Se 0 viene stampata solo la copia originale, se 1 viene stampata l'originale e 1 copia, se 2 viene stampata l'originale e 2 copie e così via.	Da 0 a 5 (default 0)
Mostra Stato Esame	Stampa dello stato dell'esame sul report: se settato a "Sì" viene stampato il testo "REPORT NON CONFERMATO" oppure CONFERMATO da xxxx IL xx/xx/xxxx".	Sì/No

8.6.5. Impostazioni di Connettività (pag. 5)

Diverse a seconda delle opzioni configurate nell'elettrocardiografo.

Campo	Funzione	Valori possibili
Dispositivo #	Numero identificativo dispositivo.	Da 0 a 65535
ID Reparto	Identificativo reparto.	Da 0 a 65535
Time Server	Indirizzo del server per la sincronizzazione automatica dell'orario (se abilitata). Se modificato, è necessario riavviare il dispositivo affinché sia applicato.	Alfanumerico (256 caratteri)
Se l'opzione di connettività è attiva (LAN/WLAN)		
Nome Utente	Nome utente per il collegamento di rete	Alfanumerico (24 caratteri)
Password	Password per il collegamento di rete	Alfanumerico (24 caratteri)
Connection String	Indirizzo IP p nome del server host.	Alfanumerico (256 caratteri)

8.6.6. Impostazioni di Rete (pag. 6)

Campo	Funzione	Valori possibili
DHCP	Attiva o disattiva il DHCP. Con DHCP "On", la rete	Sì/No

Campo	Funzione	Valori possibili
	assegna automaticamente e in maniera dinamica un indirizzo IP al dispositivo e di conseguenza non è necessario immettere manualmente un indirizzo IP. Con DHCP "Off" occorre immettere l'indirizzo IP del dispositivo, il Gateway e la Sub Net Mask. Se modificato, è necessario riavviare il dispositivo affinché sia applicato.	
Indirizzo IP	Indirizzo IP del dispositivo. Modificabile solo se il DHCP è disattivo (Off). Se modificato, è necessario riavviare il dispositivo affinché sia applicato.	XXX.XXX.XXX.XXX
Subnet Mask	Indirizzo del subnet (formato IPv4). Modificabile solo se il DHCP è disattivo (Off). Se modificato, è necessario riavviare il dispositivo affinché sia applicato.	XXX.XXX.XXX.XXX
Gateway	Indirizzo del gateway di default (formato IPv4). Modificabile solo se il DHCP è disattivo (Off). Se modificato, è necessario riavviare il dispositivo affinché sia applicato.	XXX.XXX.XXX.XXX
DNS	Indirizzo IP del DNS. Se modificato, è necessario riavviare il dispositivo affinché sia applicato.	XXX.XXX.XXX.XXX

8.6.7. Impostazioni WLAN (page 7)

Campo	Funzione	Valori possibili
DHCP	DHCP attivato o disattivato. Con DHCP "On", la rete assegna automaticamente e dinamicamente un indirizzo IP al dispositivo e quindi non è necessario immettere manualmente un indirizzo IP. Con DHCP "Off" l'indirizzo IP del dispositivo deve essere inserito, Gateway e Sub Net Mask. Se è cambiato, è necessario applicare il riavvio del dispositivo.	On/Off
IP Address	Indirizzo IP del dispositivo. Solo modificabile se il DHCP è disattivato. Se è cambiato, è necessario applicare il riavvio del dispositivo.	XXX.XXX.XXX.XXX
Subnet Mask	Maschera di sottorete (formato IPv4). Solo modificabile se il DHCP è disattivato. Se è cambiato, è necessario applicare il riavvio	XXX.XXX.XXX.XXX

Campo	Funzione	Valori possibili
	del dispositivo.	
Gateway	Indirizzo di gateway predefinito (formato IPv4). Solo modificabile se il DHCP è disattivato. Se è cambiato, è necessario applicare il riavvio del dispositivo.	XXX.XXX.XXX.XXX
DNS	Indirizzo IP del DNS Se è cambiato, è necessario applicare il riavvio del dispositivo.	XXX.XXX.XXX.XXX

8.6.8. WiFi security Settings (page 8)

Campo	Funzione	Valori possibili
SSID (rescan)	Consente di selezionare le reti WiFi disponibili. Ha un elenco a discesa per selezionare (tramite il pulsante DESTRO) le reti enumerate. L'etichetta agirà come un pulsante (premuto con il tasto Invio o Spazio) per attivare la scansione di rete. Durante la scansione, un popup mostrerà che l'operazione è in corso.	Alfanumerico (64 caratteri)
Security	Consente di scegliere il protocollo di sicurezza per WiFi.	Nessuno / WEP / WPA/WPA2 / WPA-EAP
Passphrase	Per impostare la passphrase per WEP o WPA / WPA2 <i>Visibile solo se la protezione è WEP o WPA / WPA2.</i>	Alfanumerico (24 caratteri)
Nome utente	Per impostare il nome utente per WPA-EAP. <i>Visibile solo se la protezione è WPA-EAP.</i>	Alfanumerico (24 caratteri)
Password	Per impostare la password per WPA-EAP. <i>Visibile solo se la protezione è WEP o WPA / WPA2.</i>	Alfanumerico (24 caratteri)
Test	Pulsante per testare la connettività wifi	-

8.7. Protezione delle impostazioni

È possibile impostare un codice di protezione (PIN) che consente di proteggere l'accesso alla sezione delle impostazioni. In questo modo è possibile impedire che le impostazioni vengano cambiate accidentalmente o da personale non autorizzato.

Per attivare la protezione delle impostazioni impostare il campo "configurazione PIN" a un valore di 4 cifre e salvare le impostazioni.

Accessi successivi alla sezione Impostazioni richiederanno l'immissione del PIN, come mostrato in figura, che deve essere inserito nel campo di testo visualizzato.

Digitare il PIN di sicurezza.

Premere INVIO per confermare, ESC per annullare.

S.N.: 04481505
V.: 2.0.3452M

Ordini
Archivio
Data & Ora
Stam.Conf.
Configura
Indietro

Pagina inserimento PIN

9. CONNETTIVITA', RICEZIONE LISTE DI LAVORO E TRASMISSIONE ECG

9.1. Generale

Gli elettrocardiografi ECG100S/ECG200S sono tutti dotati di una porta USB e possono essere opzionalmente dotati di:

- Presa LAN;
- Modulo WLAN (WiFi).

Inoltre possono essere configurati con diverse opzioni di comunicazione:

- Connettività USB (sempre inclusa)
- Connettività di rete standard (disponibile per i dispositivi con LAN o WLAN).

9.1.1. Configurare la connettività LAN

Nel caso in cui sia abilitata solo l'opzione LAN, la trasmissione può avvenire collegando un cavo LAN tra il connettore del dispositivo e uno posto su una presa LAN.

I parametri di connessione per la connettività LAN devono essere configurati correttamente, come indicato nel Par.8.6.6.

In particolare, se l'opzione DHCP è impostata su "No", il proprio punto di accesso LAN ha un'impostazione statica della rete ed i seguenti parametri devono essere configurati nell'elettrocardiografo:

- Indirizzo IP
- Subnet Mask
- Gateway

Se invece l'opzione DHCP è impostata a "Sì", il proprio punto di accesso LAN ha un'impostazione automatica della rete e i parametri indirizzo IP, Subnet Mask e Gateway non devono necessariamente essere configurati. In entrambi i casi, il parametro Stringa di Connessione (essenziale per la trasmissione) deve essere fornito dal responsabile di rete

Per valutare lo stato della connessione e della trasmissione/ricezione dei dati, il connettore LAN è dotato di due piccoli LED. Il LED a sinistra del connettore rimane acceso quando viene rilevato il segnale di rete (dispositivo connesso), il LED a destra lampeggia quando si verifica una trasmissione o una ricezione di pacchetti dati o viene individuato traffico sulla rete. Se nessuno dei due LED si accende, significa che ci sono problemi con il collegamento (vedere Par. 11.7).



Connettore LAN

9.1.2. Configurare la connettività WLAN

Se è abilitata l'opzione WLAN, la trasmissione può essere wireless.

I parametri di connessione per la connettività LAN devono essere configurati correttamente, come indicato in Par. 8.6.7.

In particolare, se il DHCP è impostato su "No", il punto di accesso WLAN avrà un'impostazione di rete statica ed è necessario configurare i seguenti parametri nell'elettrocardiografo:

- Indirizzo IP
- Maschera di sottorete
- Gateway

Se l'opzione DHCP è impostata su "Sì", il suo punto di accesso WLAN avrà un'impostazione di rete automatica e non è necessario configurare l'indirizzo IP, la maschera di sottorete e il gateway.

In entrambi i casi, il parametro Connection String (essenziale per la trasmissione) deve essere fornito dal provider di rete.

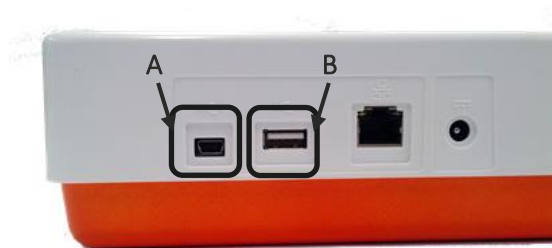
È inoltre necessario impostare le impostazioni di protezione WiFi, come indicato in Par. 8.6.8, per impostare la rete WiFi e il relativo protocollo di sicurezza.

La qualità del segnale WiFi viene visualizzata sullo schermo.

9.2. Connettività USB

Tutti gli elettrocardiografi ECG100S/ECG200S sono dotati di connettività USB.

In particolare ogni dispositivo è dotato di due porte USB: una porta di tipo mini-USB (A) e una porta di tipo A (B).



Porte USB del dispositivo

La porta USB di tipo A può essere usata per trasferire dati dall'elettrocardiografo ad una chiavetta USB inserita nella porta (come descritto nel par.9.2.2) e per assistenza tecnica.

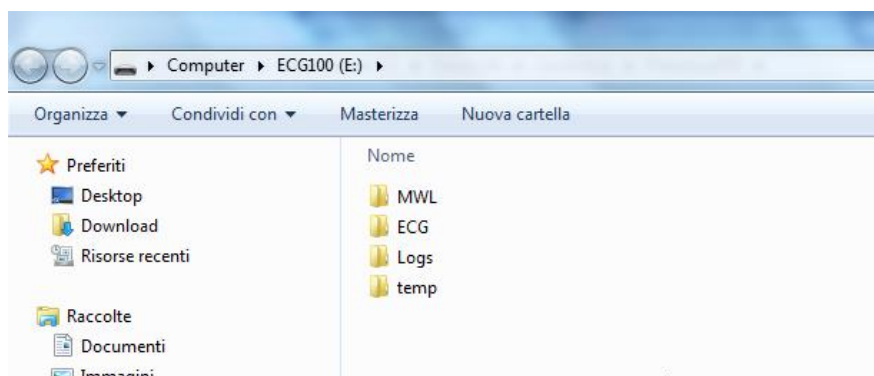
La porta USB di tipo mini-USB permette invece il collegamento ad un computer, come descritto nel Par. 9.2.1.

9.2.1. Collegamento ad un computer

Per collegare l'elettrocardiografo ad un computer è sufficiente collegare con un cavo USB il connettore USB del dispositivo (B) e un connettore USB sul computer, quindi assicurarsi che il dispositivo sia acceso.

Una volta collegato e acceso, l'elettrocardiografo comparirà come dispositivo nella cartella "Questo PC" del computer. Cliccando due volte sull'icona si apre la cartella corrispondente all'elettrocardiografo, a sua volta costituita da tre sottocartelle: una contenente gli esami ECG salvati (ECG), una gli ordini scaricati (MWL) ed una i file di log (Logs). Questi ultimi saranno in sola lettura e utilizzabili per la risoluzione di problemi.

L'utente può copiare i file ECG sul computer ed eventualmente cancellarli. Analogamente può copiare sul computer o cancellare i file delle liste di lavoro.



Gli esami ECG sono salvati come file in formato SCP, il cui nome contiene le informazioni principali dell'esame:

```
{TYPE}{STAT}{XMT}{PRT}_{PAT_ID}_{PAT_LAST}_{PAT_FIRST}_{ACQ_DT}_{
SCP_GENDER_CODE}_{DOB}_{AGE}{SCP_AGE_UNIT_CODE}_{LOCATION}_{ACCESSION_NUMBER}
```

9.2.2. Trasferire dati a una chiavetta USB

Gli esami ECG in formato SCPECG e PDF possono essere salvati su una chiavetta USB inserita nella porta USB di tipo A.

Per farlo, è possibile utilizzare il tasto rapido **LINK**, che viene abilitato alla fine dell'acquisizione automatica di un ECG per esportare solo il file dell'esame corrente (come descritto nel par. 7.5.1) o nella finestra Archivio ECG per esportare tutti i file (come descritto nel par. 8.3).

I dati sono salvati in una cartella della chiavetta di memoria. Il nome della cartella inizia con il prefisso "ExpECGxxx" seguito dal timestamp dell'operazione.

9.3. Connettività LAN / WLAN

Se il dispositivo è dotato di WiFi e/o LAN l'elettrocardiografo può trasmettere i tracciati ECG attraverso la rete al sistema di archiviazione Cardioline ECGWebApp (secondo le modalità descritte nel Par. 7.5).

E' altresì possibile scaricare liste di lavoro secondo le modalità descritte nel Par. 8.2. Le liste di lavoro devono essere costruite sulla base dei [DICOM attributes](#) conformi al Modality Worklist Information Model di DICOM PS 3.4, Annex K.6.1.2.

Per una corretta trasmissione i parametri per il collegamento devono essere configurati correttamente, come indicato nel Par.8.6.5.

10. AGGIORNAMENTO DELLE OPZIONI DEL DISPOSITIVO

Attivare nuove opzioni sul proprio dispositivo è semplice.

Innanzitutto è necessario contattare Cardioline, o il proprio distributore, per acquistare gli aggiornamenti necessari. Assicurarsi di avere il numero di serie di tutti i dispositivi che si desidera aggiornare, poiché sono richiesti per finalizzare l'acquisto.

Una volta che le opzioni di aggiornamento sono state acquistate, si riceveranno dei file (uno per ogni dispositivo), chiamati ARxxxPlusSN.ini e ARxxxPlusSWOpt.ini, che consentono di attivare le nuove opzioni sul proprio dispositivo.

Per attivare le nuove opzioni seguire questi passi:

1. Copiare i file ARxxxPlusSN.ini e ARxxxPlusSWOpt.ini ricevuti su un PC.
2. Collegare l'ECG100S/ECG200S da aggiornare al PC (vedere anche Par. 9.2.1).
3. Copiare i file ARxxxPlusSN.ini e ARxxxPlusSWOpt.ini nella cartella dell'ECG100S/ECG200S.
4. Scollegare ECG100S/ECG200S dal PC e riavviarlo.

Le opzioni di aggiornamento disponibili sono

Opzione Upgrade	Descrizione
Memoria Estesa	Per estendere la capacità della memoria da 100 ECG (memoria Standard) a 1000 ECG (memoria Estesa).
Interpretazione Glasgow	Per aggiungere l'interpretazione automatica agli ECG (programma di interpretazione Glasgow).

NOTA: ogni file di aggiornamento è specifico per un particolare numero di serie, quindi per un particolare dispositivo. Assicurarsi di copiare il file corretto sull'ECG100S/ECG200S da aggiornare.

11. MANUTENZIONE, PROBLEMI E SOLUZIONI

11.1. Precauzioni

- Spegnere il dispositivo e scollegarlo dal paziente prima di ispezionarlo o di pulirlo.
- Non immergere il dispositivo in acqua.
- Non utilizzare solventi organici, soluzioni a base di ammoniaca o agenti pulenti abrasivi che potrebbero danneggiare le superfici dell'apparecchio.

11.2. Spegnimento del dispositivo

Per spegnere completamente il dispositivo, scollegare il cavo dell'alimentazione e tenere premuto il tasto ON/OFF per 2 secondi. Eseguire sempre questa operazione prima di procedere alla riparazione autorizzata del dispositivo.

11.3. Manutenzione regolare

Cardioline suggerisce di verificare periodicamente il dispositivo:

- Fare una verifica funzionale e operativa giornalmente
- Pulire periodicamente l'unità e i cavi paziente
- Pulire periodicamente la stampante e la testina termica
- Verificare periodicamente la sicurezza elettrica del dispositivo
 - Correnti di dispersione verso il paziente
 - Correnti di dispersione nell'involucro
 - Correnti di dispersione verso terra
 - Rigidità dielettrica (alimentazione e circuiti paziente)

NOTA: La frequenza dipende dai requisiti regolatori locali e dall'uso del dispositivo.

11.3.1. Controllo funzionale

Controllare il dispositivo ogni giorno prima di metterlo in funzione:

- Verificare che tutti i cavi e i connettori siano correttamente collegati.
- Ispezionare il contenitore ed il telaio per eventuali danni.

- Ispezionare i cavi ed i connettori per eventuali danni visibili.
- Verificare che i tasti ed i controlli funzionino correttamente ed abbiano un aspetto adeguato.
- Verificare che la batteria funzioni correttamente.

Se si nota qualcosa che richieda una riparazione, contattare una persona autorizzata dell'assistenza per eseguire la riparazione.

11.3.2. Pulizia del cavo paziente

- Rimuovere cavi e terminazioni dal dispositivo prima della pulizia.
- Per la pulizia generale dei cavi e delle terminazioni usare un panno soffice senza peli leggermente inumidito con soluzione di acqua e sapone neutro. Pulire e asciugare in aria.
- Per la disinfezione di cavi e terminazioni, pulire esteriormente con un panno soffice senza peli usando una soluzione di Ipoclorito di Sodio (soluzione di acqua e varechina al 10%): minima diluizione 1:500 (minimo 100 ppm di cloro libero) e massima diluizione 1:10 come raccomandato dalle linee guida APIC per la Selezione e l'uso dei Disinfettanti.
- Usare cautela con il liquido in eccesso poiché il contatto con parti metalliche può causare corrosione.
- Non immergere le terminazioni dei cavi. L'immersione può causare la corrosione dei metalli.
- Non eccedere nell'asciugatura, né usare calore forzato per asciugare.

ATTENZIONE: Evitare che il liquido penetri nel dispositivo e non tentare di pulire/disinfettare il dispositivo o le derivazioni dei pazienti immergendole in liquido, autoclave e pulizia a vapore. Non esporre mai le derivazioni a forti radiazioni ultraviolette. Non sterilizzare il dispositivo o i cavi delle derivazioni dell'ECG con gas all'ossido di etilene (EtO).

11.3.3. Pulizia del dispositivo

Scollegare dalla tensione di rete. Pulire la superficie esterna del dispositivo con un panno umido senza peli, usando una soluzione di detergente neutro diluito in acqua. Dopo il lavaggio asciugare accuratamente con un panno pulito o tovaglioli di carta.

ATTENZIONE: Processi e prodotti di pulizia impropri possono danneggiare il dispositivo, rendere fragili i terminali ed i cavi, corrodere il metallo, e rendere invalida la garanzia. Usare cautela e procedure idonee quando si pulisce e si controlla il dispositivo.

11.3.4. Verifica del funzionamento

Dopo aver pulito ed ispezionato il dispositivo è possibile verificare il corretto funzionamento dell'unità utilizzando un simulatore di ECG per acquisire e stampare un ECG standard a 12 derivazioni di ampiezza nota. La stampa deve apparire netta e uniforme per tutta la pagina. Non devono presentarsi segni di malfunzionamento della testina della stampante (ad es. interruzioni nel corso della stampa sotto forma di striature orizzontali). La carta deve scorrere bene ed in modo uniforme durante la stampa. I tracciati devono apparire normali, con ampiezza appropriata e senza distorsione od eccessivi disturbi. La carta deve fermarsi con le perforazioni vicino alla barra di strappo (ad indicare un corretto funzionamento del sensore di riferimento).

11.4. Raccomandazioni

A seguito di ogni tipo di assistenza al dispositivo o qualora si sospetti un funzionamento non conforme, si raccomandano i seguenti procedimenti:

- Verificare il corretto funzionamento.
- Eseguire delle verifiche per garantire una continua sicurezza elettrica del dispositivo:
 - Corrente di dispersione su paziente
 - Corrente di dispersione allo chassis
 - Corrente di dispersione a terra
 - Forza dielettrica (linee d'alimentazione e circuiti paziente)

11.5. Manutenzione della batteria

Dall'installazione la batteria ha una vita di circa 6 mesi, senza ricarica. Se una batteria scarica viene riposta per un lungo periodo, potrebbe non essere possibile ricaricarla.

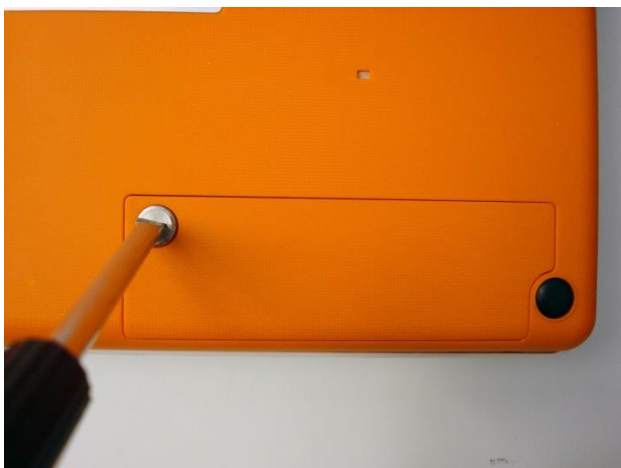
Se la batteria non permette almeno 30 minuti di funzionamento continuo, si raccomanda di eseguire un ciclo completo di carica/scarica.

La batteria deve essere sostituita se non mantiene sufficientemente la carica dopo una ricarica completa, ad esempio se non garantisce almeno 20 minuti di funzionamento continuo e se l'indicatore del livello della batteria passa rapidamente al livello basso dopo un ciclo di ricarica completo.

La batteria può essere sostituita utilizzando un cacciavite. Lo sportello della batteria è sul fondo del dispositivo, pertanto seguire questa procedura per sostituirla:

1. Capovolgere il dispositivo per accedere allo sportello della batteria
2. Aprire lo sportello della batteria utilizzando un cacciavite
3. Scollegare il connettore della batteria dall'elettrocardiografo ed estrarre la batteria dal suo alloggiamento
4. Prendere una nuova batteria e collegarla al connettore batteria

5. Posizionare la batteria nell'alloggiamento. Assicurarsi che la batteria sia correttamente posizionata.
6. Chiudere lo sportello della batteria con il cacciavite.
7. Accendere il dispositivo per verificare che la batteria è stata sostituita correttamente. Se il dispositivo non si accende, è possibile che la batteria sia stata collegata nel modo sbagliato. Aprire di nuovo lo sportello e ripetere la procedura precedente.



1. Aprire lo sportello batteria con un cacciavite.



2. Scollegare il connettore batteria.



3. Collegare la nuova batteria.



4. Posizionare la batteria nell'alloggiamento.

Si raccomanda di collegare il dispositivo all'alimentazione elettrica quando possibile, per ottenere la massima ricarica della batteria.

In ogni caso l'utilizzatore dovrebbe cercare di ricaricare la batteria prima che l'unità indichi la condizione di "batteria scarica" (ovvero ridurre il livello soglia di carica della batteria).

La vita della batteria varia in base alle procedure di utilizzo. Per ottenere la migliore funzionalità, è bene collegare l'elettrocardiografo quando non utilizzato e permettere sempre una ricarica completa della batteria dopo ogni utilizzo.

Quando la carica della batteria raggiunge il livello minimo (10.6V), il dispositivo si spegne automaticamente. Per ricaricare la batteria dal suo livello più basso fino all'85%, sono necessarie 4 ore di ricarica. Per raggiungere il 90%, sono necessarie 7 ore di ricarica. Occorre più tempo per raggiungere il 100%.

Il dispositivo può essere collegato all'alimentazione di rete ed utilizzato normalmente anche quando la batteria è in carica.

NOTA: eseguire un ciclo di carica/scarica completo ogni 6 mesi per garantire una lunga durata della batteria.

NOTA: Fare riferimento al paragrafo 12.2 per il riferimento della batteria approvata.

11.6. Pulizia della stampante termica

Periodicamente, e comunque in ogni caso in cui la stampa dei tracciati presenta delle anomalie, è necessario procedere alla pulizia della stampante e della testina termica del dispositivo.

11.6.1. Pulizia della stampante

- Scollegare l'elettrocardiografo dall'alimentazione di rete.
- Pulire la superficie esterna dell'unità con un panno umido e una soluzione di acqua e detergente neutro.
- Asciugare completamente l'unità con un panno pulito o tovaglioli di carta.

NOTA: Assicurarsi che acqua o sapone non vengano in contatto con testine, prese e bocchette di ventilazione.

11.6.2. Pulizia della testina termica della stampante

- Aprire il coperchio della stampante.
- Sfregare delicatamente la testina della stampante con un panno imbevuto di alcol.
- Passare un panno pulito per rimuovere i residui di alcol.
- Fare asciugare la testina all'aria.
- Pulire la piastra utilizzando del nastro adesivo. Applicare il nastro e poi levarlo. Far girare il rotolo e ripetere l'operazione finché l'intero rotolo non sia pulito.
- Pulire la fotocellula del sensore.

11.7. Tabella di problemi e soluzioni

Problema	Causa	Soluzione
Cattivo segnale ECG	▪ Cavo paziente danneggiato ▪ Cattivo contatto cute-	Verificare che il cavo paziente sia in buone condizioni. Provare a sostituire il cavo paziente.

	elettrodo ■ Movimenti del paziente	Preparare la cute del paziente come descritto nel presente manuale e sostituire gli elettrodi. Se si usano elettrodi riutilizzabili, pulirli bene ed usare il gel. Chiedere al paziente di restare calmo.
Variazioni del segnale isoelettrico	■ Utilizzo di elettrodi non originali ■ Cattivo contatto cute-elettrodo ■ Movimenti del paziente	Cambiare gli elettrodi o pulirli se di tipo riutilizzabile. Preparare la cute del paziente come descritto nel presente manuale e sostituire gli elettrodi. Se si usano elettrodi riutilizzabili, pulirli bene ed usare il gel. Chiedere al paziente di restare calmo.
Interferenze elettriche	■ Filtro di rete non impostato o impostato male ■ Dispositivi che generano rumore elettromagnetico nelle vicinanze (dispositivi a raggi X, risonanze magnetiche, etc) ■ Paziente in contatto con parti conduttive o con altre persone	Verificare che il filtro di rete sia impostato alla corretta frequenza di rete. Verificare che non ci siano dispositivi in grado di generare interferenze nelle vicinanze. Verificare che il paziente non sia in contatto con parti conduttive (ad es. Parti metalliche del letto) o altre persone.
Rumore muscolare	■ Movimenti del paziente ■ Filtro muscolare non impostato	Chiedere al paziente di restare calmo. Verificare che il filtro muscolare sia impostato correttamente.
Il dispositivo si spegne improvvisamente	■ Tentativo di utilizzare o di accendere il dispositivo a batteria ma la batteria è scarica	Se il dispositivo è alimentato a batteria, collegarlo all'alimentazione e provare ad accenderlo nuovamente.
Problemi di trascinamento della carta	■ Utilizzo di carta non originale ■ Carta posizionata non correttamente	Verificare di utilizzare carta Cardioline. Estrarre la carta e riposizionarla come descritto nel presente manuale.
Dispositivo non stampa	■ Carta esaurita ■ Stampa auto non impostata	Verificare che la carta sia a posto. Se l'esame non viene stampato automaticamente al termine dell'acquisizione, provare a stamparlo manualmente. Se la stampa manuale non funziona contattare l'assistenza tecnica Cardioline. Verificare le impostazioni di stampa automatica.
Blocco del dispositivo	■ Problema software	Premere il pulsante On/Off per almeno 10 secondi per riavviare il dispositivo.

11.8. Tabella di messaggi e soluzioni

Messaggio	Causa	Soluzione
Errori generali		
Batteria scarica	Tentativo di utilizzare o di accendere il dispositivo a batteria ma la batteria è scarica	Collegare il dispositivo all'alimentazione e provare ad accenderlo nuovamente
Errore di inizializzazione della stampante	Errore in fase di avvio del dispositivo, legato a problemi nel caricare/aprire i driver della stampante.	Spegnere e riavviare l'elettrocardiografo.
Carta mancante	L'utente ha provato a fare una stampa senza caricare la carta nel vano stampante.	Aggiungere la carta al vano stampante.
Sportello aperto	Sportello stampante aperto.	Chiudere lo sportello della stampante.
Buffer di stampa saturo	Buffer della stampante pieno a causa di un overflow della CPU.	Spegnere e riavviare l'elettrocardiografo. Se il problema non è risolto provare uno spegnimento hardware forzato. Se il problema persiste contattare Cardioline o un Distributore Autorizzato.
Stampa in timeout	La stampante non risponde a causa di errori software.	Spegnere e riavviare l'elettrocardiografo.
Errore grave nel driver di stampa	Errore stampante imprevisto. Causa sconosciuta.	Spegnere e riavviare l'elettrocardiografo.
Batteria scarica	Carica relativa della batteria inferiore al 30%.	Collegare l'elettrocardiografo ad una sorgente di alimentazione e ricaricarlo.
Elettrodi scollegati: lista delle derivazioni	Una o più derivazioni scollegate.	Verificare tutte le derivazioni e assicurarsi che siano tutte collegate. Se il problema non si risolve provare un nuovo cavo paziente. Se il problema non è risolto provare uno spegnimento hardware forzato. Se il problema persiste contattare Cardioline o un Distributore Autorizzato.
Timeout della lettura dati.	Probabile problema hardware.	Contattare Cardioline o un Distributore Autorizzato.
Impossibile aprire il canale di acquisizione SPI	Probabile problema hardware.	Contattare Cardioline o un Distributore Autorizzato.
Errore esecuzione comando	Il Sistema non può salvare le impostazioni e la configurazione a causa di un problema con la scheda SD o altri problemi software.	Provare uno spegnimento hardware forzato. Se il problema non è risolto provare uno spegnimento hardware forzato. Se il problema persiste contattare Cardioline o un Distributore Autorizzato.

Messaggio	Causa	Soluzione
%n esame (i) prima della cancellazione automatica	La memoria è quasi piena. Dopo il numero di ECG specificato inizia la cancellazione automatica.	Provvedere a svuotare la memoria.
Archive Manager fatal error: uSD save problem	Possibile problema della scheda di memoria.	Provare a collegare l'elettrocardiografo ad un PC via USB e a formattare la memoria (la memoria del dispositivo viene cancellata completamente). Se il problema persiste contattare Cardioline o un Distributore Autorizzato.
Unable to run SCPIntegrityCheck	Probabile problema software.	Contattare Cardioline o un Distributore Autorizzato.
Errori di comunicazione		
Errore esecuzione comando	L'applicativo non è stato installato.	Contattare Cardioline o un Distributore Autorizzato.
Configurazione di connettività non valida	Stringa di connessione errata.	Contattare il proprio amministratore IT e verificare che la Stringa di connessione sia corretta.
File da inviare non accessibile	Errore nell'apertura del file da inviare.	Riavviare il dispositivo. Se il problema persiste contattare Cardioline o un Distributore Autorizzato.
Errore di scrittura su disco	Impossibile salvare la worklist a causa di un errore nella memoria interna.	Provare a collegare l'elettrocardiografo ad un PC via USB e a formattare la memoria (la memoria del dispositivo viene cancellata completamente). Se il problema persiste contattare Cardioline o un Distributore Autorizzato.
File non trovato	Impossibile trovare il file da inviare.	Provare a collegare l'elettrocardiografo ad un PC via USB, staccare l'elettrocardiografo dal PC e riavviare l'elettrocardiografo. Se il problema persiste contattare Cardioline o un Distributore Autorizzato.
Directory non trovata	Impossibile trovare la cartella con il file da inviare.	Provare a collegare l'elettrocardiografo ad un PC via USB, staccare l'elettrocardiografo dal PC e riavviare l'elettrocardiografo. Se il problema persiste contattare Cardioline o un Distributore Autorizzato.
Errore di connessione	Impossibile collegarsi al server. Errore di rete sconosciuto.	Contattare il proprio amministratore IT per verificare lo stato della rete.
Servizio remoto non disponibile	Server raggiungibile ma il servizio non è in esecuzione.	Contattare il proprio amministratore IT e verificare che la Stringa di connessione sia corretta. Se la stringa è corretta, chieder al proprio amministratore IT di verificare che i servizi siano in esecuzione sul server. Se il problema persiste contattare Cardioline o un Distributore Autorizzato.

Messaggio	Causa	Soluzione
Impossibile raggiungere server remoto	Il server non è raggiungibile.	Contattare il proprio amministratore IT e verificare che il server sia acceso e raggiungibile. Se il problema persiste contattare Cardioline o un Distributore Autorizzato.
Connessione fallita. Autorizzazione negata	Username e password non sono corrette.	Provare a reinserire nome utente e password. Assicurarsi che le maiuscole siano utilizzate in modo appropriato (verificare che non sia attivo il Blocco Maiuscole). Se il problema persiste contattare il proprio amministratore IT e verificare che nome utente e password inseriti siano corretti.

12. SPECIFICHE TECNICHE

Derivazioni ECG	12-derivazioni (I, II, III, aVR-L-F, V1-6)
CMRR	> 100 dB
Impedenza in ingresso DC	No lead-off 100 MΩ
Convertitore A/D	24 bit, 32 kHz
Frequenza di campionamento	1000 Hz
Conversione A/D.....	20 bit
Risoluzione	< 1uV/LSB
Banda passante	0.05 – 150 Hz
Riconoscimento pacemaker.....	Riconoscimento hardware accoppiato con filtro di convoluzione digitale
Filtri	Filtro passa alto diagnostico, completamente digitale; filtro adattivo interferenze AC digitale (50/60 Hz); filtro digitale passa-basso, filtro muscolare 25,40 e 150 Hz (applicato solo in visualizzazione e stampa)
Protezione da defibrillatore.....	Standards AAMI/IEC
Front-end performance	ANSI/AAMI IEC 60601-2-25:2011
Sicurezza	EN 60601-1 apparecchio alimentato internamente – classe I su alimentatore esterno AC/DC ANSI/AAMI ES1 CE1936
Standard di Conformità	Certificato per AAMI Std. ES 60601-1, IEC Std.60601-2-25 Conforme a CSA Std. No.60601-1, No. 60601-2-25
Memorizzazione ECG.....	Memoria interna 100 ecg, espansione 1000 ecg (optional)
Display	ECG100S: Display LCD a colori, da 4,3" retroilluminato, visualizzazione della forma d'onda ECG in tempo reale ECG200S: Display LCD a colori, da 7" retroilluminato, visualizzazione della forma d'onda ECG in tempo reale
Stampante termica	ECG100S: 8 dot/mm - 108mm; Z-fold 100x150mm ECG200S: 8 dot/mm - 216mm; A4 Z-fold
Stampa manuale.....	3, 6 o 12 (solo ECG200S) canali, 5/10/25/50 mm/s
Stampa auto	Standard or Cabrera; 3, 3+1, 3+3, 6, 12 (solo ECG200S) canali ,

Dati paziente, Misure ECG Globali, Optional Interpretazione (Glasgow University – Prof. MacFarlane)
Adulto, Pediatrico, STEMI

Tastiera	Tastiera meccanica con tasti alfanumerici e tasti funzione
Connettività.....	USB device, LAN (optional)
Cavo Paziente	Standard 15D, 10-elettrodi
Esportazione Dati	SCP (standard), XML-PDF-GDT (inclusi nell'opzione connettività standard), DICOM (incluso nell'opzione connettività DICOM) e HL7 (opzionale)
Alimentazione elettrica.....	Alimentatore medico AC (100-240 VAC 50/60 Hz); batteria interna ricaricabile (NiMH)
Batteria interna	Tempo di ricarica: 4 ore fino a 85% della carica totale Durata: più di 500 ECG (più di 6 ore)
Dimensioni	ECG100S: 285 x 204 x 65 mm ECG200S: 396 x 290 x 80 mm
Peso.....	ECG100S: 1,8 Kg con batteria ECG200S: 2.6 kg con batteria

12.1. Standard armonizzati applicati

STANDARD	DESCRIZIONE
EN 980: 2008	Simboli utilizzati per l'etichettatura dei dispositivi medici
EN 1041:2008	Informazioni fornite dal fabbricante di dispositivi medici
EN ISO 13485:2012	Dispositivi medici - Sistemi di gestione della qualità - Requisiti per scopi regolamentari (ISO 13485:2003) + EN ISO 13485:2003/AC:2009
EN ISO 14971:2012	Dispositivi medici - Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici (ISO 14971:2007, Corrected version 2007-10-01)
EN 60601-1:2006	Apparecchi elettromedicali - Parte 1: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali EN 60601-1:2006/AC:2010 EN 60601-1:2006/A1:2013 IEC 60601-1:2005/A1:2012
EN 60601-1-2:2007	Apparecchi elettromedicali - Parte 1: Prescrizioni generali per la sicurezza fondamentale e prestazioni essenziali - Norma collaterale: Compatibilità elettromagnetica -

STANDARD	DESCRIZIONE
	Prescrizioni e prove EN 60601-1-2:2007/AC:2010
EN 60601-1-6:2010	Apparecchi elettromedicali - Parte 1: Norme generali per la sicurezza - Norma collaterale: Usabilità
EN 60601-2-25:2011	Apparecchi elettromedicali - Parte 2-25: Norme particolari per la sicurezza degli elettrocardiografi
EN 62304:2006	Software per dispositivi medici - Processi relativi al ciclo di vita del software EN 62304:2006/AC:2008
EN 62366:2008	Dispositivi medici - Applicazione dell'ingegneria delle caratteristiche utilizzative ai dispositivi medici

12.2. Accessori

CODICE	DESCRIZIONE
63030105	4 Peripheral ECG electrodes clamp Ag/AgCl
63030106	Set of 4 peripheral ECG electric clamp Ag/AgCl
63030107	4 peripheral ECG electric clamp pediatric Ag/AgCl
63030163	6 chest ECG electric suction type Ag/AgCl
63050025	Cavo Paziente Banana IEC 10 Fili
63050068	Cavo Paziente Banana AHA 10 Fili
63050108	Cavo Paziente Snap IEC 10 Fili
63050109	Cavo Paziente Snap AHA 10 Fili
69701886	Pacco batterie
63050032	CAVO PAZIENTE CLIP IEC 10 FILI 4 mt
65090057	Carrying case "Cardioline ECG 100+"
66030031C	Disposable electrodes ECG, snap, 50 pics
66030034C	Disposable electrodes ECG, tab, 100 pics
66030036C	Disposable electrodes ECF neonatal, 25 pics
66030037C	Disposable electrodes ECG banana, 60 pics
63090236	Set of 10 snap adapters for 4 mm plug
66010051	CARTA 100X150 Z-FOLD (ECG100S)

CODICE	DESCRIZIONE
66010052S	CARTA Z-FOLD 210x295mm (ECG200S)

13. GARANZIA

Cardioline SpA garantisce che questo apparecchio è privo di difetti nei materiali e nella lavorazione per un periodo di 24 mesi dalla data di vendita degli apparecchi e di tre mesi per le parti di ricambio ed accessori. La data di vendita dovrà essere comprovata da un documento, rilasciato all'atto della consegna, che dovrà essere presentato in occasione di qualsiasi richiesta di intervento in garanzia.

La garanzia sarà prestata sostituendo o riparando gratuitamente le parti componenti dell'apparecchio soggette a difetti dovuti alla fabbricazione o ai materiali impiegati. L'eventuale sostituzione dell'apparecchio è sottoposta all'insindacabile giudizio del fabbricante. Il prolungamento della garanzia a seguito della riparazione è escluso.

Non sono coperti da garanzia gli interventi derivanti da:

- manomissioni, negligenza da parte di terzi, ivi inclusi interventi di assistenza o manutenzione da parte di personale non autorizzato;
- mancata osservanza delle istruzioni d'uso, utilizzo improprio o diverso da quello per il quale l'apparecchio è stato costruito;
- imperfetto funzionamento delle alimentazioni elettriche;
- danni causati da incendio, esplosioni, calamità naturali;
- utilizzo di materiali di consumo non originali;
- trasporto effettuato senza le dovute cautele;
- utilizzo di programmi software non inerenti la funzione primaria della macchina;
- altre circostanze non riconducibili a difetti di fabbricazione.

Sono esclusi dalla garanzia, se non diversamente specificato, i particolari asportabili, gli accessori, ed i pezzi che per lo stesso uso subiscono un naturale deterioramento; a titolo esclusivamente esemplificativo: cavi paziente, batterie, cavi di connessione, elettrodi, parti in vetro, supporti informatici, cartucce inchiostro, ecc. Cardioline Spa declina ogni responsabilità per eventuali danni che possono derivare, direttamente o indirettamente, a persone o cose in conseguenza della mancata osservanza di tutte le prescrizioni indicate nel manuale d'uso specialmente in tema di installazione, sicurezza, uso e manutenzione dell'apparecchio, nonché del mancato funzionamento dell'apparecchiatura.

In caso di riparazione e/o sostituzione degli apparecchi o parti di ricambio portare l'apparecchio al più vicino centro di assistenza autorizzato da Cardioline Spa o spedirlo a Cardioline S.p.A. Materiale e manodopera sono gratuiti mentre i rischi ed il costo di trasporto sono a carico dell'utente.

Trascorsi 24 mesi dalla data di acquisto degli apparecchi e tre mesi dalla data di acquisto di accessori e ricambi, la garanzia decade e l'assistenza verrà effettuata addebitando le parti sostituite e le spese di mano d'opera secondo le tariffe vigenti.

Eventuali deroghe alle presenti condizioni di garanzia sono valide solo se espressamente approvate da Cardioline SpA.

14. SMALTIMENTO

Ai sensi del Decreto Legislativo 14 marzo 2014, n. 49 “Attuazione della direttiva 2012/19/UE sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE)”, il simbolo del “cassonetto barrato” riportato sul dispositivo medico indica che il prodotto, alla fine della propria vita utile, deve essere raccolto e smaltito separatamente dagli altri rifiuti. L’utente dovrà, pertanto, quando deve smaltire l’apparecchiatura giunta a fine vita, contattare il distributore o il fabbricante.

L’adeguata raccolta differenziata per il successivo avvio dell’apparecchiatura dismessa al riciclaggio, al trattamento e allo smaltimento ambientalmente compatibile, contribuisce ad evitare possibili effetti negativi sull’ambiente e sulla salute e favorisce il riciclo dei materiali di cui è composta l’apparecchiatura.

Lo smaltimento abusivo del prodotto da parte dell’utente comporta l’applicazione delle sanzioni amministrative di cui al D. Lgs. n. 22/1997 (Articolo 50 e seguenti del D. Lgs. n. 22/1997).

Sede Commerciale:
Via F.lli Bronzetti, 8
20129 Milan, Italy
T. +39 02 94750470
F. +39 02 94750471

Sede produttiva ECG100S/ECG200S
Via Linz, 151
38121 Trento
Italy
T. +39 0463 850125
F. +39 0463 850088

CARDIOLINE