
Workstation ECG Holter

**Manuale di Istruzioni per la
Registrazione**
(BS6930-3/ BS6930-12/ iTengo)

BORSAM Biomedical Instruments Co.,Ltd



Alla cortese attenzione del Cliente

Gentile cliente,

Grazie per aver scelto un prodotto BORSAM.

È un grande onore per noi che abbia scelto uno dei nostri prodotti. Abbiamo pubblicato questo manuale per poterle fornire informazioni generali e concrete sul funzionamento, sull'installazione e sulla risoluzione dei problemi del nostro prodotto.

Si consiglia vivamente di consultare questo manuale prima di utilizzare il prodotto, nel caso in cui ci siano danni o perdite causati da un cattivo funzionamento, di cui la società non sarà responsabile.

Prima di pubblicare questo manuale, abbiamo fatto del nostro meglio per evitare la presenza di errori. Tuttavia, chiediamo scusa nel caso ci fossero errori nel contenuto del manuale o guasti durante la stampa, il montaggio o il riciclaggio.

Potremmo apportare alcune piccole modifiche all'hardware o al software del nostro prodotto, al fine di migliorarne le prestazioni e l'affidabilità. È probabile che si presentino alcune discrepanze tra le descrizioni in questo manuale e il prodotto che si riceve. Ciò non influirà sul funzionamento del prodotto. Vi preghiamo gentilmente di prenderne nota.

Per poter usufruire del nostro servizio post-vendita completo, vi preghiamo di registrare il vostro prodotto il prima possibile.

Come registrarsi:

1. Visitare il nostro sito Web all'indirizzo: <http://www.bioxtime.com>, fare clic su Centro Assistenza Clienti e inserire le informazioni richieste,
2. oppure compilare il nostro foglio di registrazione del prodotto e spedirlo al nostro Centro Assistenza Clienti. L'indirizzo e-mail si trova nel foglio di Registrazione del Prodotto,
3. oppure compilare il nostro foglio di registrazione del prodotto e inviarlo via fax al numero + 86-755-86325336, estensione al nostro Centro Assistenza Clienti.
4. In caso di difficoltà o domande riguardo il funzionamento del nostro prodotto, si prega di chiamare la nostra linea di assistenza 24 ore su 24: + 86-755-26991810.

Grazie per la sua gentile collaborazione.

BORSAM Biomedical instruments Co., Ltd.

Dichiarazione del produttore

Copyright

Copyright© BORSAM Biomedical instruments Co., Ltd. 2013.

BORSAM Biomedical instruments Co., Ltd. (abbreviato in BORSAM) possiede il copyright di questo manuale non diffuso pubblicamente.

Questo manuale serve solo come materiale di riferimento per il funzionamento e la manutenzione del sistema di diagnostica per immagini ad ultrasuoni digitale BORSAM. Solo BORSAM ha il diritto di pubblicizzare il contenuto di questo manuale.

Questo manuale contiene dati speciali protetti dalla legge sul copyright. Tutti i diritti sono riservati. Nessuna parte di questo manuale può essere fotografata, copiata o tradotta in altre lingue senza previo consenso scritto di BORSAM.

Tutti i contenuti di questo manuale sono considerati corretti. BORSAM non si assume alcuna responsabilità legale per eventuali danni accidentali o inevitabili causati da installazione o funzionamento impropri. BORSAM non fornisce concessioni ad altre parti autorizzate dalla legge sui brevetti. Per le conseguenze legali causate dalla violazione della legge sui brevetti e sui diritti di terzi, BORSAM non si assume alcuna responsabilità legale.

Il contenuto di questo manuale può essere modificato senza preavviso.

Versione

Versione: A/1

Data di rilascio: settembre 2013

Responsabilità del produttore

BORSAM si assume la responsabilità per la sicurezza, l'affidabilità e le prestazioni del sistema solo nelle seguenti condizioni:

- L'installazione, l'espansione, la regolazione, l'aggiornamento e la riparazione sono effettuati tutti da personale autorizzato da BORSAM.
- I sistemi elettrici pertinenti sono conformi alle norme nazionali applicabili.
- Il sistema viene utilizzato in base alle condizioni e ai requisiti delle istruzioni.

ⓘ **NOTA** ⓘ Questo dispositivo non è destinato all'uso domestico.

⚠ **ATTENZIONE** ⚠ Questo dispositivo non è destinato al trattamento.

Guida alle etichette

⚠ **AVVERTENZA** ⚠

Viene applicata un'etichetta **AVVERTENZA** a informazioni che, se trascurate, possono causare gravi lesioni personali, morte o perdita effettiva delle proprie capacità.

⚠ **ATTENZIONE** ⚠

Viene applicata un'etichetta **ATTENZIONE** a informazioni che, se trascurate, possono causare lievi lesioni personali o perdita delle proprie capacità.

ⓘ **NOTA** ⓘ

Viene applicata un'etichetta **NOTA** alle informazioni sull'installazione, il funzionamento o la manutenzione, che sono molto importanti ma non presentano potenziali rischi.

Tabella dei contenuti

<u>CAPITOLO 1 GUIDA ALLA SICUREZZA</u>	1
<u>1.1 ISTRUZIONI PER LA SICUREZZA</u>	1
<u>1.1.1 AMBIENTE</u>	1
<u>1.1.2 BATTERIA</u>	1
<u>1.2 PRECAUZIONI</u>	2
<u>1.2.1 AMBIENTE E CONNESSIONE DEL DISPOSITIVO</u>	2
<u>1.2.2 PULIZIA, DISINFEZIONE E MANUTENZIONE</u>	2
<u>1.2.3 PRECAUZIONI</u>	2
<u>1.2.4 CONTROINDICAZIONI</u>	3
<u>CAPITOLO 2 INTRODUZIONE GENERALE</u>	4
<u>2.1 PANORAMICA</u>	4
<u>2.1.1 CLASSIFICAZIONE DEL PRODOTTO</u>	4
<u>2.1.2 INDICAZIONI</u>	4
<u>2.2 UNITÀ PRINCIPALE</u>	4
<u>2.2.1 PANNELLO FRONTALE</u>	4
<u>2.2.2 PANNELLO LATERALE</u>	5
<u>2.2.3 PANNELLO POSTERIORE</u>	5
<u>2.2.4 DISPLAY</u>	6
<u>2.3 ACCESSORI</u>	6
<u>2.4 SPECIFICHE</u>	8
<u>2.5 INTEGRAZIONI</u>	8
<u>2.5.1 INFORMAZIONI AGGIUNTIVE SULLA CLASSIFICAZIONE DEI DISPOSITIVI COME RICHIESTO DALLA NORMA EN 60601-1</u>	9
<u>2.5.2 SIMBOLI DEL DISPOSITIVO</u>	9
<u>CAPITOLO 3 APPLICAZIONE DEGLI ELETTRODI</u>	10
<u>3.1 POSIZIONAMENTO DEGLI ELETTRODI A 8 CANALI (10 PIN)</u>	10
<u>3.2 POSIZIONAMENTO DEGLI ELETTRODI A 3 CANALI (5 PIN)</u>	11
<u>3.3 POSIZIONAMENTO DEGLI ELETTRODI A 3 CANALI (7 PIN)</u>	12
<u>CAPITOLO 4 COME ESEGUIRE L'INSTALLAZIONE E LA REGISTRAZIONE</u>	14
<u>4.1 INIZIO DELLA REGISTRAZIONE</u>	14
<u>4.2 DURANTE LA REGISTRAZIONE</u>	18
<u>4.3 MONITORAGGIO COMPLETO</u>	18
<u>4.4 RIPRODUZIONE DEI DATI</u>	19
<u>4.5 ACCENSIONE/SPEGNIMENTO</u>	19
<u>CAPITOLO 5 PULIZIA, DISINFEZIONE E MANUTENZIONE</u>	20

<u>5.1 PULIZIA</u>	20
<u>5.2 MANUTENZIONE</u>	20
<u>CAPITOLO 6 RISOLUZIONE DEI PROBLEMI</u>	21
<u>CAPITOLO 7 SERVIZIO CLIENTI</u>	22
<u>7.1 SERVIZIO CLIENTI</u>	22
<u>7.2 REGISTRAZIONE DEL PRODOTTO</u>	23
<u>7.3 FORMAZIONE DEL PRODOTTO</u>	23
<u>APPENDICE I DICHIARAZIONE AMBIENTALE</u>	24

Capitolo 1 Guida alla Sicurezza

1.1 Istruzioni per la sicurezza

Il design della workstation ECG Holter soddisfa gli standard di sicurezza internazionali comuni JIG 1042-2008 dinamico (portatile), regolamento di certificazione ECG e YY 0505-2005, stabiliti per i dispositivi medici elettrici. È un dispositivo di II classe e di tipo B, conforme ai requisiti IEC 60601-2-47 per la protezione contro le scosse elettriche.

La workstation ECG Holter è un dispositivo ordinario e funziona continuamente, avendo cura di evitare il contatto con l'acqua. Questo strumento non è a prova di esplosione e non può essere usato in presenza di luoghi con gas anestetici infiammabili.

Tipo anti-shock:	II classe
Livello anti-shock:	dispositivo di tipo B
Ambiente di lavoro:	dispositivo ordinario, non impermeabile, non adatta all'uso con gas infiammabili
Modalità di lavoro:	continua

Prima di utilizzare il dispositivo, assicurarsi che non ci siano rischi per la sicurezza, controllare gli strumenti, le sonde e gli elettrodi. Se si riscontrano danni evidenti o fenomeni di invecchiamento, sostituirlo prima di utilizzare l'unità. Le parti di ricambio devono essere uguali a quelle originali.

Lo strumento dev'essere gestito da ingegneri qualificati autorizzati da BORSAM, altrimenti BORSAM non si assumerà alcuna responsabilità in termini di sicurezza, affidabilità e prestazioni del sistema.

1.1.1 Ambiente

	Trasporto	Conservazione	Funzionamento
Temperatura:	-20°C~+55°C	-10°C~+70°C	0°C~+45°C
Umidità relativa:	25%~95%	5%~95%	10%~95%
Pressione atmosferica:	700hPa~1060hPa	700hPa~1060hPa	700hPa~1060hPa

Le aree operative del dispositivo devono essere mantenute pulite, devono essere tenute lontano da sostanze corrosive, dall'elevata umidità, dal calore e dalla luce solare diretta, ed evitare le scosse.

1.1.2 Batteria

Tipo: 1 AAA batteria Alcalina (7)

Tempo di registrazione: 24 - 48 ore per 12 utilizzi o 24 ore - 7 giorni per 3 utilizzi

1.2 Precauzioni

Per poter utilizzare il dispositivo in modo sicuro ed efficace, leggere attentamente questo manuale e acquisire familiarità con le prestazioni, i corretti metodi di funzionamento e le precauzioni prima dell'uso.

1.2.2 Pulizia, disinfezione e manutenzione

◆ Evitare che i liquidi penetrino all'interno dello strumento durante la pulizia. In ogni caso, non

utilizzare lo strumento e non immergere i cavi di piombo nel liquido.

- ◆ È vietato pulire con materiale abrasivo per evitare l'abrasione dell'elettrodo.
- ◆ Evitare di lasciare residui di detergente sulla superficie dello strumento o del cavo dopo la pulizia.
- ◆ Non disinfettare in presenza di vapore ad alta temperatura, alta pressione o radiazioni ionizzanti.
- ◆ Non utilizzare disinfettanti al cloro, come candeggina, ipoclorito di sodio.

1.2.1 Ambiente e connessione del dispositivo

⚠AVVERTENZA⚠

- ◆ **Se utilizzato in presenza di luoghi con anestetici infiammabili, vi sono dei rischi di esplosione.**
- ◆ **Non utilizzare il dispositivo in presenza di apparecchiature ad alta tensione o in ambienti ad alto volume, o si potrebbero verificare scariche e scintille istantanee.**
- ◆ **L'involucro del dispositivo può essere aperto solo da un tecnico autorizzato all'assistenza.**
- ◆ **Devono essere utilizzati solo Cavi Paziente e altri accessori forniti da BORSAM. Altri tipi di accessori possono danneggiare lo strumento e compromettere le prestazioni e la sicurezza.**
- ◆ **Accertarsi che tutti gli elettrodi siano collegati nelle posizioni corrette, per evitare che gli elettrodi (incluso l'elettrodo neutro) e i pazienti entrino in contatto con qualsiasi altra parte conduttiva o con il suolo.**
- ◆ **Dopo aver raggiunto la sua vita utile, gli strumenti e i componenti riutilizzabili possono essere restituiti al produttore per poter essere riciclati o trasformati in conformità con le normative locali.**

1.2.2 Pulizia, disinfezione e manutenzione

- ◆ **Evitare che il liquido penetri all'interno dello strumento durante la pulizia. In ogni caso, non utilizzare lo strumento e i cavi di piombo immersi nel liquido.**
- ◆ **È vietato pulire con materiale abrasivo per evitare l'abrasione dell'elettrodo.**
- ◆ **Evitare di lasciare residui di detergente sulla superficie dello strumento o sul cavo dopo la pulizia.**
- ◆ **Non disinfettare in presenza di vapore ad alta temperatura, alta pressione o radiazioni ionizzanti.**
- ◆ **Non utilizzare disinfettanti al cloro, come la candeggina o l'ipoclorito di sodio.**

1.2.3 Precauzioni

- 1. Utilizzare solo una scheda SD certificata per la registrazione.**
- 2. Il cavo paziente dev'essere staccato dal paziente prima della defibrillazione.**
- 3. È responsabilità dell'utente finale configurare correttamente il registratore ECG con le**

impostazioni compatibili con il software di analisi ECG.

- 4. Quando si utilizza un Misuratore del Pacemaker, possono verificarsi rilevamenti di falsi positivi e falsi negativi di Pacemaker.**
 - ◆ **Falsi positivi: possono derivare da una scarsa connessione dell'elettrodo al paziente o da una grande quantità di interferenze elettriche da oggetti vicini.**
 - ◆ **Falsi negativi - possono verificarsi con pacemaker bipolari a causa di un segnale della pulsazione debole del pacemaker sulla pelle del paziente.**
- 5. Rispettare le leggi locali per lo smaltimento delle batterie alcaline.**
- 6. Non lasciare le batterie nel monitor quando non è in uso.**

I danni al monitor potrebbero derivare dalla corrosione delle batterie.
- 7. Per avere risultati migliori di registrazione, il paziente dev'essere istruito in modo da evitare di stare vicino a dispositivi elettrici pesanti o ad altre fonti di interferenza elettromagnetica. In questo gruppo sono inclusi dispositivi come coperte elettriche e piastre riscaldanti.**
- 8. Per l'uso pediatrico (infantile) è necessaria almeno una frequenza di campionamento di 180 Hz.**
- 9. Per la registrazione, utilizzare solo un Cavo Paziente certificato di fabbricazione. In caso contrario, non siamo responsabili delle conseguenze.**

1.2.4 Controindicazioni

Non ci sono potenziali effetti avversi per la salute correlati all'uso della workstation ECG Holter.

Capitolo 2 Introduzione Generale

2.1 Panoramica

2.1.1 Classificazione del prodotto

Conformemente all'uso previsto del prodotto e alla regola 10 dell'allegato IX dell'MDD93 / 42 / CEE, il prodotto è definito e classificato come segue:

Definizione: il monitor Holter è un dispositivo medico attivo; il monitor Holter è un dispositivo medico che non provoca traumi.

Classificazione: il monitor Holter è classificato in Classe IIa.

2.1.2 Indicazioni

Il monitor Holter è destinato a pazienti che richiedono un monitoraggio ambulatoriale (Holter) da 1 a 48 ore. Di seguito è riportato un elenco delle indicazioni utilizzate di frequente:

- (1) Valutazione dei sintomi che suggeriscono aritmia o ischemia miocardica.
- (2) Valutazione dell'ECG che documentino interventi terapeutici in singoli pazienti o in gruppi di pazienti.
- (3) Valutazione dei pazienti per cambiamenti del segmento ST.
- (4) Valutazione della risposta di un paziente dopo aver ripreso le attività professionali o ricreative.
- (5) Studi di ricerca clinica ed epidemiologica.
- (6) Valutazione di pazienti con pacemaker.
- (7) Segnalazione del tempo e il dominio della frequenza della variabilità della frequenza cardiaca.
- (8) Segnalazione dell'intervallo.

2.2 Unità Principale

2.2.1 Pannello Frontale



Fig. 2-1

Lettera	Descrizione
---------	-------------

A	Pulsante ENTER (INVIO)
B	Pulsante Su
C	Pulsante Giù
D	LCD

2.2.2 Pannello Laterale



Fig. 2-2

Lettera	Descrizione
A	Una presa per cavo paziente o presa USB

2.2.3 Pannello Posteriore

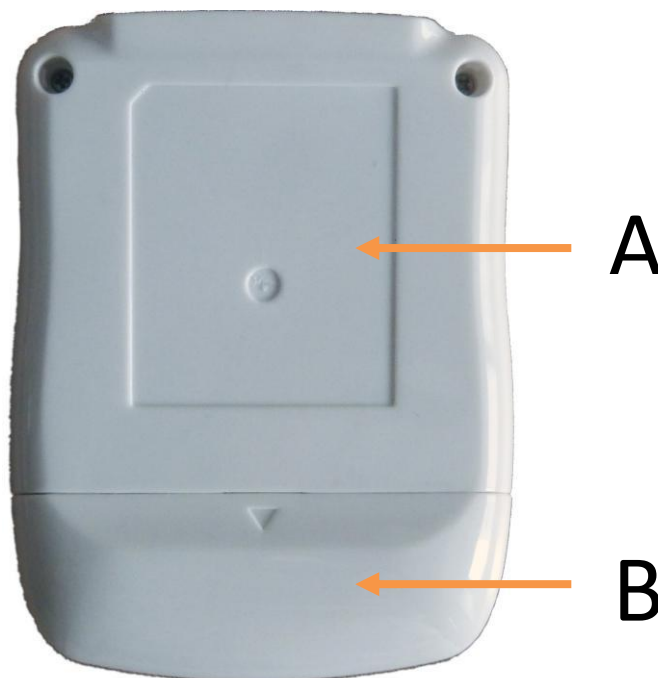


Fig. 2-3

Lettera	Descrizione
A	Etichetta
B	Coperchio della batteria

2.2.4 Display

Le specifiche LCD dell'Holter: 1,4 " , risoluzione: 128 * 64 pixel, l'interfaccia principale mostra la figura seguente.



Fig. 2-4

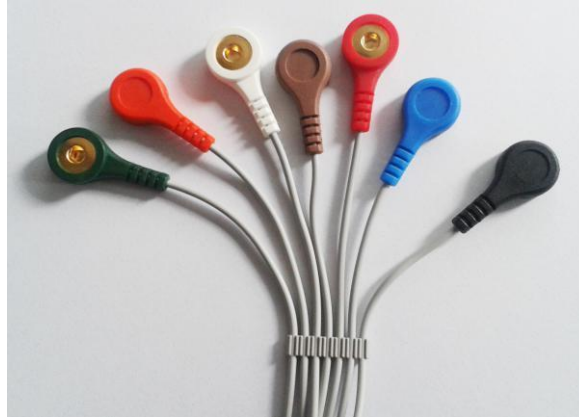
Lettera	Descrizione
A	Data e Giorno della Settimana
B	Se viene visualizzato questo segnale, significa che l'assistenza è terminata
C	Ora attuale
D	Tempo di cura
E	Voltaggio della batteria
F	Indicatore del pulsante Event (Evento), durante il monitoraggio, verrà visualizzato l'indicatore con durata di 8 secondi premendo il pulsante centrale 【ENTER】 , dopo la tracciatura automatica
G	Preimpostazione del tempo di registrazione
H	Informazioni ID

2.3 Accessori

1.1 Cavo paziente con 10 elettrodi per 12 Derivazioni



1.2 Cavo paziente con 7 elettrodi per 3 Derivazioni



1.3 Cavo paziente con elettrodi per 3 Derivazioni



1. San disk 2G



2. Custodia per Monitor.



2.4 Specifiche

Canali: 5/7	12 Canali (cavo a 10 elettrodi) o 3 canali (cavo a elettrodi)
Risoluzione:	8-16 bit
Registrazione	Informativa completa
Interfaccia di download:	Lettore di schede SD o cavo USB
Frequenza di campionamento:	128-1024Hz (opzionale)
Risposta in frequenza:	Da 0,05Hz a 60Hz
Verifica del segnale:	Display LCD
Rilevamento del pacemaker:	Supporto
Tipo Memoria:	Flash
Capacità:	2GB (o 1GB livello industriale)
Dimensioni Fisiche:	75*58*17mm
Peso con batteria:	62g
Contenitore:	Plastica PC/ABS
Posizione operativa:	Qualsiasi orientamento
Connettore Elettrico:	9 pin
Cavo Paziente:	10 pin o 5 pin o 7 pin
Temperatura Ambientale di Funzionamento:	0 °C to +45 °C
Temperatura di Conservazione:	-10°C to +70 °C
Umidità operativa:	10% to 95%
Umidità di stoccaggio:	5% to 95%
Tipo Batteria:	1 AAA Alcalino
Vita del dispositivo: per 3 canali	24 ore - 48 ore per 12 canali o 24 ore - 7 giorni

2.5 Integrazioni

ⓘ NOTA ⓘ

10. Utilizzare solo una scheda SD certificata per la registrazione.
11. Il Cavo Paziente dev'essere scollegato dal paziente prima della defibrillazione.
12. È responsabilità dell'utente finale configurare correttamente il registratore ECG con le impostazioni compatibili con il proprio software di analisi ECG.
13. Quando si utilizza il Rilevatore del Pacemaker possono verificarsi rilevamenti di battiti falsi positivi e falsi negativi.
 - Falsi positivi - possono derivare da una scarsa connessione dell'elettrodo al paziente o da una grande quantità di interferenze elettriche da oggetti vicini.
 - Falsi negativi - possono verificarsi con pacemaker bipolari a causa di un segnale della pulsazione debole del pacemaker sulla pelle del paziente.
14. Osservare le leggi locali per lo smaltimento delle batterie alcaline.
15. Non lasciare le batterie nel monitor quando non è in uso.
I danni al monitor potrebbero derivare dalla corrosione delle batterie.
16. Per avere risultati di registrazione migliori, il paziente deve evitare di trovarsi vicino a









dispositivi elettrici pesanti o ad altre fonti d'interferenza elettromagnetica. Sono incluse in questo gruppo dispositivi come coperte elettriche e piastre riscaldanti.

17. Per l'uso pediatrico (infantile) sono necessari almeno 180 s/s.

2.5.1 Ulteriori informazioni sulla classificazione dei dispositivi come richiesto dalla Norma EN 60601-1

1. DISPOSITIVO non adatto all'uso in presenza di MISCELA DI ANESTETICI INFIAMMABILI CON ARIA, CON OSSIGENO O CON OSSIDO DI AZOTO
2. Dispositivo ordinario IPX0 (dispositivo chiuso senza protezione contro l'ingresso di acqua)
3. Dispositivo alimentato internamente
4. Modalità operativa - Funzionamento continuo
5. Questo prodotto è un prodotto elettronico generale, secondo le leggi locali sullo smaltimento dei rifiuti.

2.5.2 Simboli del dispositivo

Simbolo	Descrizione
	BF
	Simbolo per "ATTENZIONE, CONSULTARE DOCUMENTI DI ACCOMPAGNAMENTO"
	Conforme alle Direttive sui dispositivi medici dell'Unione Europea.
	Rifiuti di Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche (RAEE) È responsabilità dell'utente finale smaltire questo dispositivo in un punto di raccolta designato per il riciclaggio.
	Anno di produzione
	Numero di serie
	Simbolo per "PRODUTTORE"
	Simbolo per "RAPPRESENTANTE AUTORIZZATO NELLA COMUNITÀ EUROPEA"

Capitolo 3 Applicazione degli Elettrodi

1. Collegare l'elettrodo e il filo del Cavo Paziente.
2. Rimuovere il supporto protettivo dall'elettrodo.
3. Applicare l'elettrodo sulla pelle del paziente.
4. Applicare gli elettrodi corrispondenti alla Figura in questo manuale o secondo le istruzioni del medico.

ⓘ NOTA ⓘ

1. Si raccomanda di far gestire l'applicazione degli elettrodi ad un personale medico qualificato.
2. Al fine di ottenere una buona registrazione dell'ECG, è essenziale una corretta preparazione della pelle del paziente. Consultare il produttore dell'elettrodo per ricevere istruzioni sulle tecniche di preparazione della pelle.
3. Utilizzare solo elettrodi di buona qualità progettati per il monitoraggio a lungo termine con un registratore Holter. Tutti gli elettrodi devono provenire dallo stesso produttore.

3.1 Posizionamento degli elettrodi a 8 canali (10 pin)

Vengono usati 10 cavi con codice-colore per creare una registrazione ECG a 8 canali e 12 derivazioni. Questo è uno dei tipici posizionamenti degli elettrodi. Consultare il software del sistema di analisi e il medico per una posizione appropriata.

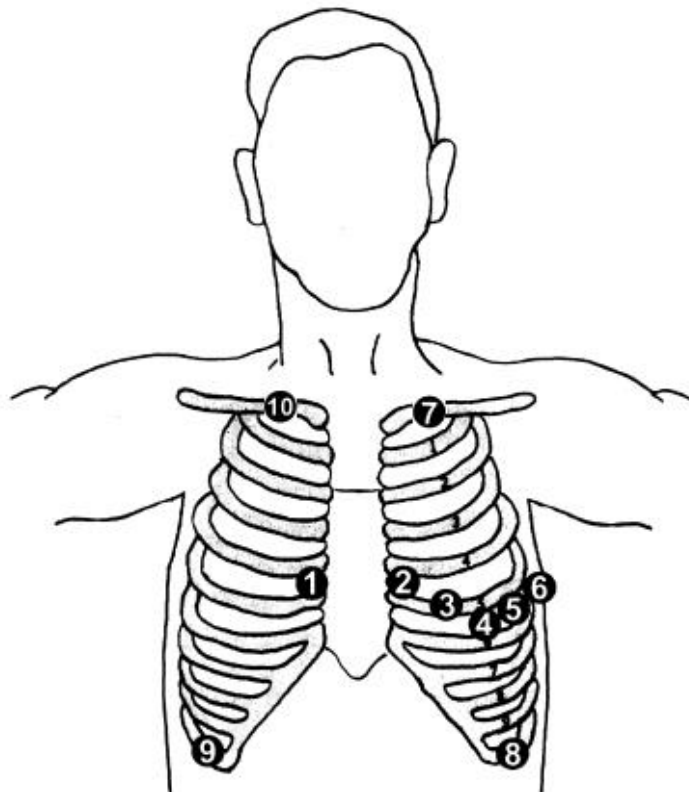


Fig. 3-1 Posizionamento del cavo a 10 Elettrodi, 8 canali e 12 Derivazioni

Figure 3-1 Posizionamento del cavo a 10 elettrodi					
#	AHA Colore	AHA Derivazione	IEC Colore	IEC Derivazione	Posizionamento
1	Marrone / Rosso	V1	Bianco/ Rosso	C1	Quarto spazio intercostale al margine destro dello sterno
2	Marrone /Giallo	V2	Bianco /Giallo	C2	Quarto spazio intercostale sul bordo sinistro dello sterno
3	Marrone /Verde	V3	Bianco /Verde	C3	A metà strada tra la posizione V2 e V4
4	Marrone /Blu	V4	Bianco /Marrone	C4	Sulla linea medio- clavicolare nel quinto spazio intercostale
5	Marrone /Arancione	V5	Bianco /Nero	C5	Sulla linea ascellare anteriore sullo stesso livello orizzontale di v4
6	Marrone /Viola	V6	Bianco /Viola	C6	Sulla linea medio- ascellare sullo stesso livello orizzontale di v4 e v5
7	Nero	LA	Giallo	L	Spalla sinistra
8	Rosso	LL	Verde	F	Bordo inferiore della gabbia toracica o al livello dell'ombelico alla linea mediana della clavicola
9	Verde	RL	Nero	N	Bordo inferiore della gabbia toracica o al livello dell'ombelico alla linea mediana della clavicola
10	Bianco	RA	Rosso	R	Spalla destra

3.2 3- Posizionamento del cavo a 5 Elettrodi, 3 Derivazioni

Per creare una registrazione ECG a 3 canali vengono utilizzati 5 elettrodi con codice colore. Questo è un tipico posizionamento degli elettrodi. Consultare il software del sistema di analisi e il medico per una posizione appropriata.

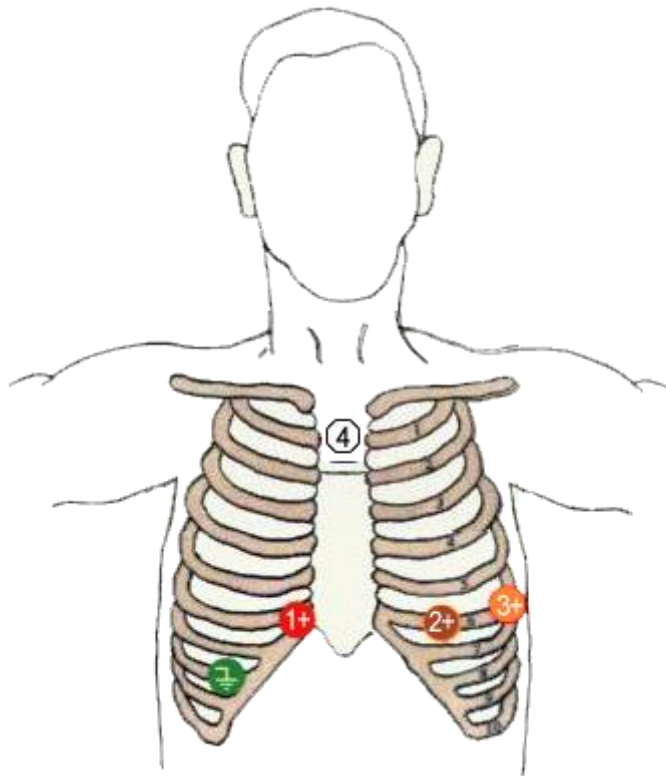


Fig. 3-2 Posizionamento del cavo a 5 elettrodi, 3 canali

#	Canale	Colore	Posizionamento
1+	1+	Rosso	Lato destro sotto la posizione V1, nella parte inferiore della gabbia toracica
2+	2+	Marrone	Lato sinistro nella posizione v3, su una costola
3+	3+	Arancione	Lato sinistro nella posizione V5, su una costola
4	1-, 2-, 3-	Bianco	Centro sul manubrio, la parte superiore dello sterno
5	⏏	Verde	Lato destro opposto alla posizione v5

3.3 Posizionamento del cavo a 7 Elettrodi, 3 canali

Per creare una registrazione ECG a 3 canali vengono utilizzati 7 elettrodi con codice colore. Questo è uno dei tipici posizionamenti degli elettrodi. Consultare il software del sistema di analisi e il medico per una posizione appropriata.

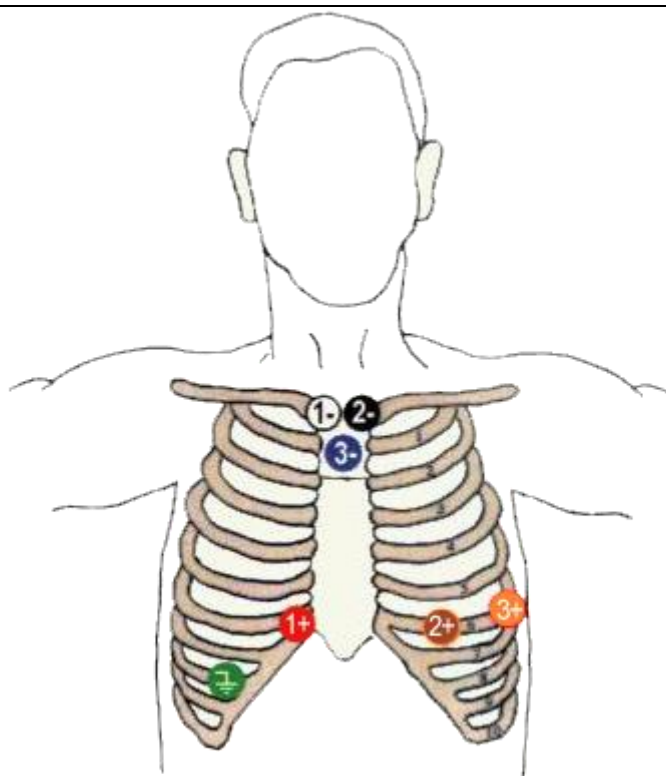


Fig. 3-3 Posizionamento del cavo a 7 Elettrodi, 3 canali

Canale	Colore	Posizionamento
1-	Bianco	Centro del Manubrio, la parte superiore dello sterno
1+	Rosso	Lato destro sotto la posizione V1, nella parte inferiore della gabbia toracica
2-	Nero	Centro del manubrio, la parte superiore dello sterno
2+	Marrone	Lato sinistro in posizione v3, su una costola
3-	Blu	Centro del manubrio, la parte superiore dello sterno
3+	Arancione	Lato sinistro in posizione v5, su una costola
⏏	Verde	Lato destro opposto alla posizione v5

Capitolo 4 Come eseguire l'Installazione e la Registrazione

4.1 Inizio della registrazione

1. Installare la scheda SD. Durante l'inserimento, assicurarsi che la direzione e il metodo siano corretti.



Fig. 4-1 Installazione della scheda SD

Lettera	Descrizione
A	Orientamento della scheda SD
B	Interruttore di blocco. Verificare che l'interruttore non sia stato posizionato nella posizione di blocco

ⓘ NOTA ⓘ

Il registratore ECG è compatibile solo con schede SD certificate, fare riferimento ad Assistenza e Manutenzione nel presente manuale per effettuare una sostituzione.

2. Installare una nuova batteria alcalina AAA 1 nel registratore ECG. Assicurarsi di rispettare la corretta polarità della batteria. Successivamente, si accenderà il monitor. Verrà visualizzata una schermata di avvio per un paio di secondi.

ⓘ NOTA ⓘ

Non utilizzare le batterie ricaricabili. Dopo aver inserito la batteria, chiudere il coperchio della batteria. Non rimuovere il coperchio della batteria prima di rimuovere il cavo dal paziente. Se la batteria è scarica, verrà visualizzato il seguente avviso.

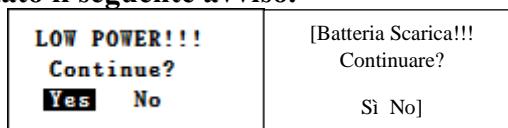


Fig. 4-2

ⓘ NOTA ⓘ

Se viene ignorato l'allarme di batteria scarica e si continua ad avviare il monitoraggio, potrebbe non esserci una registrazione completa di 24 ore di dati.

Se la scheda SD non è inserita, nel monitor verrà visualizzato il seguente avviso.

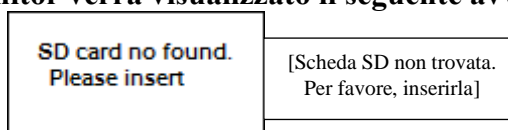


Fig. 4-3

3. Collegare il cavo paziente al registratore ECG. Il paziente dev'essere già collegato agli elettrodi e ai

Cavi Paziente.



Fig. 4-4

⚠ NOTA ⚠

Inserire il Cavo Paziente in direzione del Cavo Paziente, come mostrato nella Figura 12. Per inserire o estrarre il Cavo Paziente, sarà necessaria una stretta molto forte.

Se il cavo paziente non è inserito, il monitor mostrerà il seguente avviso.

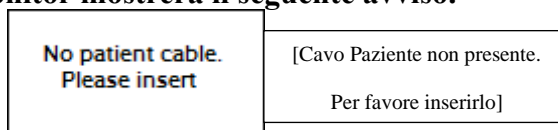


Fig. 4-5

Quando la scheda SD e il Cavo Paziente sono inseriti correttamente, il monitor mostrerà la seguente interfaccia utente. Premere il tasto con la feccia giù per sbloccare il monitor.

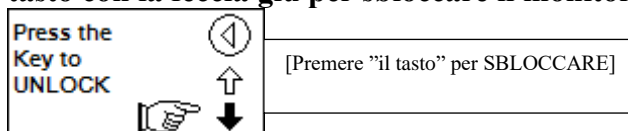


Fig. 4-6

4. Verificare che sia ben collegato al paziente. Utilizzare i pulsanti SU o GIÙ per passare a ciascuna schermata. Verificare che ogni schermata abbia un buon segnale ECG.

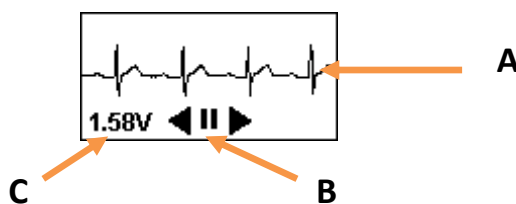


Fig. 4-7

Lettera	Descrizione
A	Segnale ECG
B	Mostra il nome della Derivazione ECG
C	Tensione della batteria

⚠ NOTA ⚠

Nell'interfaccia di riconoscimento ECG, se non vengono eseguite operazioni entro 15 minuti, la workstation si spegne automaticamente. Premere il tasto **[ENTER]** (INVIO) per riavviare il

sistema.

5. Controllare le impostazioni per il monitor. Nell'interfaccia del segnale ECG, premere il tasto ENTER. Verrà mostrata la seguente interfaccia utente.

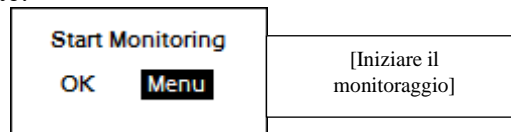


Fig. 4-8

Premere il tasto GIÙ o SU, selezionare la voce di Menu e premere il tasto ENTER. Si entrerà nell'interfaccia Impostazione.

- A. Per apportare modifiche, premere il pulsante ENTER.
- B. Selezionare l'impostazione che si desidera modificare, o modificare il valore premendo il pulsante GIÙ o SU.
- C. Salvare tutte le impostazioni quando si esce dall'interfaccia Impostazione.

Livello Menu

a) Anteprima ECG

Si ritorna all'interfaccia utente di controllo del segnale ECG.

b) Modello del Monitor

Risoluzione del Monitor:

Risoluzione dello schermo	Range di Voltaggio
0.5x	±5 picco a picco
1x	±2.5 picco a picco
2x	±1.25 picco a picco

Giorni di Registrazione:

Giorni di registrazione	Descrizione
1 giorno	Registrazione per 24 ore
2 giorni	Registrazione per 48 ore
3 giorni	Registrazione per 72 ore

c) Macchina Locale

Contrasto LCD: Range (10%-100%)

Linguaggio: Cinese, Inglese

Tipo di Batterie: NI-MH, Alcalina

Tipo di Batterie	
NI-MH	Il tipo di Batterie è NI-MH
Alkaline	Il tipo di Batterie è Alcalino

Input ID:

Input ID	Descrizione
on	Prima di accedere all'interfaccia di controllo del segnale ECG, mostra l'interfaccia ID di input
off	L'interfaccia ID di input non verrà mostrata

Data & Ora:

**Il format del display è : [YYYY]-[MM]-[DD] [ANNO] [MESE] [GIORNO]
HH:mm:SS**

Impostazioni Data & Ora	Descrizione
YYYY	Anno, 4bit, come per esempio, 2010
MM	Mese, 2bit, range 01-12
DD	Giorno, 2bit, range 01-31
HH	Ora, 2bit, range 00-23
Mm	Minuti, 2bit, range 00-59
SS	Secondi, 2bit, range 00-59

Indietro

Ritorno al menu precedente.

6. Inizio della registrazione dei dati. Nell'interfaccia Verifica del Segnale ECG, premere il pulsante ENTER. Selezionare la voce OK e premere il pulsante ENTER. Il monitor mostrerà l'avanzamento della formattazione della scheda.

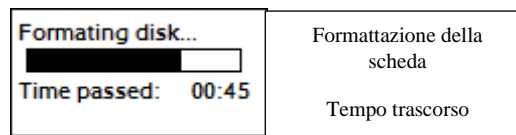


Fig. 4-9

Al termine della formattazione della scheda, il monitor accederà all'interfaccia utente di monitoraggio.

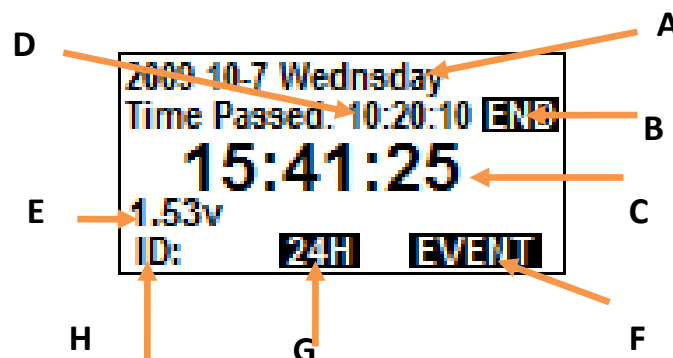


Fig. 4-10

Lettera	Descrizione
A	Data Corrente
B	Segnale di Registrazione Terminata
C	Data Corrente
D	Tempo Trascorso
E	Tensione della Batteria (volt)
F	Durante la registrazione, quando si preme il tasto ENTER, verrà registrato un evento. Verrà mostrata sullo schermo una stringa "EVENT" per 8 secondi.
G	Tempo di monitoraggio
H	Informazione ID

7. Si consiglia al paziente di inserire il monitor nella custodia e di indossarlo su una cintura o con la tracolla.

4.2 Durante la Registrazione

Durante la registrazione, il monitor visualizza la data, l'ora corrente e l'ora trascorsa dall'inizio della registrazione.

1. Indicatore degli Eventi del Paziente

Il monitor consente al paziente di registrare facilmente il motivo della pressione del pulsante ENTER.

Per indicare un evento, premere il pulsante ENTER. Il tecnico medico o il medico spiegherà cosa dev'essere contrassegnato come evento.

Dopo aver premuto il pulsante ENTER, verrà visualizzata una schermata "EVENT" per 30 secondi.

2. Interruzione anticipata

Il monitor supporta una funzione, "Interruzione anticipata", che consente al personale qualificato di interrompere una registrazione prima che sia trascorso il tempo di registrazione selezionato. Per avviare l'interruzione anticipata, premere prima il pulsante GIÙ, poi premere contemporaneamente il pulsante ENTER.

Verrà visualizzata la seguente interfaccia utente. Premere il tasto a forma di mano con il dito puntato su Early-Out.

3. Controllo del segnale ECG

Il monitor consente di controllare il segnale ECG durante la registrazione. Per prima, premere contemporaneamente il pulsante SU, poi premere il pulsante ENTER per 5 secondi. Sul monitor apparirà l'interfaccia del segnale ECG. Premere il pulsante SU o GIÙ per cambiare la Derivazione. Premere contemporaneamente il pulsante SU e il pulsante ENTER o non eseguire nessuna operazione per 30 secondi, lo schermo entrerà di nuovo nell'interfaccia di monitoraggio.

4.3 Monitoraggio Completo

(Completato da un tecnico medico qualificato)

1. Rimuovere e smaltire correttamente la batteria alcalina secondo le leggi locali.
2. Rimuovere la scheda SD dal monitor spingendo la scheda SD.
3. Rimuovere gli elettrodi dal paziente.
4. Se si desidera rimuovere il Cavo Paziente, scollegare il connettore e stringerlo saldamente. Il cavo paziente dev'essere scollegato dal monitor.

NOTA:

- Non tirare MAI il cavo da solo, perché ciò può rompere facilmente il filo all'interno dell'isolamento. Tirare il cavo può causare anche una registrazione ECG rumorosa e intermittente.

4.4 Riproduzione dei Dati

1. **Selezionare il computer con il sistema di analisi ECG. Il software del sistema di analisi può inviare i dati ECG della scheda SD nel sistema di analisi del computer.**
2. **Inserire la scheda SD nel lettore, poi trasferire i dati ECG secondo le istruzioni del manuale.**
3. **Accertarsi che i dati ECG siano stati importati con successo dal sistema di analisi ECG, la scheda SD può essere rimossa per la prossima registrazione del paziente.**

4.5 Accensione/Spengimento

Accensione: avvio diretto nella batteria.

Spengimento: rimuovere direttamente la batteria.

Capitolo 5 Pulizia, Disinfezione e Mantenimento

5.1 Pulizia

1. Rimuovere le batterie prima di pulire il monitor.
2. Mescolare un detergente delicato con acqua.
3. Inumidire un panno morbido con la miscela di detergente delicato e acqua.
4. Pulire il monitor, i cavi e la clip della cintura.
5. Rimuovere eventuali adesivi dai fili delle derivazioni del paziente con una soluzione per rimozione del nastro adesivo o con un tampone. Usare un detergente delicato.

NOTA:

Si sconsiglia l'uso di alcool o acetone sui cavi. L'uso di alcool o acetone potrebbe causare l'irrigidimento dei cavi e la rottura della plastica isolante.

Reinstallare le batterie e il coperchio della batteria al termine della pulizia.

5.2 Manutenzione

Unità Principale:

- ◆ **Il registratore dev'essere tenuto lontano da: temperature elevate, umidità, polvere o urti e quando non viene utilizzato, bisogna tenerlo al riparo. Impedire ai liquidi di penetrare all'interno dello strumento, poiché potrebbero influire sulle prestazioni e sulla sicurezza dello strumento.**
- ◆ **Si consiglia di far controllare regolarmente le prestazioni del registratore dal servizio di assistenza dello strumento medico.**

Cavo Paziente:

- ◆ **Il Cavo Paziente dev'essere regolarmente verificato per completezza e per determinare la sua conduzione in buone condizioni.**
- ◆ **Provare a raddrizzare il cavo durante l'uso, per evitare nodi e piegature nei piccoli angoli.**
- ◆ **Il filo del cavo o dello schermo si danneggia facilmente, soprattutto vicino alle estremità degli spinotti. Evitare di usare la forza quando si tira o si aggroviglia, scollegare con cura lo spinotto alla fine dell'operazione.**
- ◆ **I cavi raccolti devono essere inseriti in un disco di diametro maggiore o appesi per evitare torsioni o brusche piegature.**
- ◆ **Se il cavo si danneggia o invecchia, sostituirlo con il nuovo cavo.**

Capitolo 6 Risoluzione dei problemi

Problema	Soluzione
Nessuna visualizzazione	Controllare la direzione della batteria
	Inserire una nuova batteria
Batteria scarica	Controllare il vano batteria, pulire i contatti se necessario
	Inserire una nuova batteria
La batteria non dura 24 o 48 ore	Assicurarsi che venga utilizzata una nuova batteria
	Assicurarsi che la scheda SD sia certificata.
Manufatti acustici sul segnale ECG	Assicurarsi che tutti gli elettrodi siano saldamente collegati al paziente
	Assicurarsi che il Cavo Paziente completamente sia inserito
	Sostituire il Cavo Paziente
Messaggio scheda difettosa	La scheda SD non è in grado di essere letta dal monitor. Utilizzare una scheda SD certificata
	Il monitor richiede riparazioni presso il Centro Assistenza. Contattare l'Assistenza Tecnica.

Capitolo 7 Servizio Clienti

7.1 Servizio Clienti

Tecniche e materiali di fabbricazione

BORSAM garantisce la produzione di questo strumento con materiali e tecniche soddisfacenti. Se durante il suo normale funzionamento e manutenzione lo strumento viene danneggiato a causa delle tecniche e del materiale di fabbricazione, BORSAM si prenderà carico della manutenzione o farà in modo di sostituire il prodotto hardware, per riparare il prodotto dopo aver ricevuto il rapporto certificato.

Software o dispositivo

Per il software e il dispositivo installati nei prodotti BORSAM, BORSAM prenderà le misure necessarie per sostituire il software o il dispositivo da riparare se la ricezione della segnalazione di guasto ha dimostrato problemi al software o al dispositivo. Tuttavia, BORSAM non può garantire interruzioni o errori durante il loro utilizzo.

Avviso: gli obblighi di BORSAM ai sensi della presente garanzia non comprendono le spese di spedizione e altre spese.

Servizio post-vendita

I prodotti BORSAM si assumono tre impegni (rimborso, sostituzione, riparazione) a partire dalla data di spedizione:

- 1) rimborso --- 15 giorni dalla data di acquisto, l'utente può scegliere il servizio di rimborso, se si presenta un problema di qualità o qualcosa di insoddisfacente nell'aspetto del prodotto. L'imballaggio dev'essere integro e non deve presentare nessun danno causato da fattori umani. Costi di rimborso a carico dell'utente.
- 2) sostituzione --- 30 giorni dalla data di acquisto, l'utente può scegliere il servizio di sostituzione in cambio di un nuovo strumento, se si presenta un problema di qualità o qualcosa di insoddisfacente nella situazione riguardo l'aspetto del prodotto. L'imballaggio dev'essere integro e non deve presentare nessun danno causato da fattori umani. Costi di sostituzione a carico dell'utente.
- 3) Riparazione --- 18 mesi dalla data di acquisto, l'utente può scegliere diversi servizi di riparazione gratuiti in caso di problemi di qualità adatti a situazioni di riparazione gratuite. Costi di riparazione a carico dell'utente. Dopo 18 mesi, il prodotto gode a vita del servizio a pagamento.
- 4) Unità complessiva --- dalla data di acquisto, le parti principali godono di un servizio di riparazione gratuito per 18 mesi (come scheda madre, LCD, alimentazione di commutazione, trasformatore ecc.).
- 5) Accessori e parti soggette ad usura --- senza riparazione per 6 mesi (sonda, involucro, ecc.).
- 6) Se non diversamente specificato, nella garanzia gratuita non sono incluse le seguenti situazioni:
 - a. danni causati da uso improprio, conservazione, manutenzione degli utenti;
 - b. prodotti dalla data di acquisto durante il periodo di garanzia;
 - c. mancata esecuzione della registrazione del prodotto;
 - d. nessuna prova di acquisto valida, il certificato non corrisponde o è alterato;
 - e. danni dovuti a irresistibili calamità naturali.

I prodotti contestati dal cliente, restituiti dopo la riparazione dei prodotti, verranno seguiti tramite il monitoraggio, la registrazione per garantire che i nostri servizi siano efficaci.

7.2 Registrazione del prodotto

Gli utenti sono sempre i principali giudici dei nostri prodotti e servizi. Ci poniamo come obiettivo finale orientamento allo sviluppo e al servizio del cliente. Al fine di proteggere e di non compromettere i suoi diritti e interessi, a partire dalla data di acquisto del nostro prodotto, la preghiamo di registrarsi nei seguenti modi, per poter facilitare il nostro servizio di qualità tempestivo, accurato, onesto e rapido.

Per i prodotti con una varietà di modi o registrazioni multiple, eseguire una sola registrazione.

1. Compilare correttamente tutti i campi della scheda di registrazione del prodotto e inviarla al nostro Centro di Assistenza Clienti.

2. o compilare la nostra scheda di registrazione del prodotto e inviarla via fax al numero + 86-755-86325336, estensione al nostro Centro di Assistenza Clienti.

3. o visitare il nostro sito Web all'indirizzo: <http://www.bioxtime.com>, fare clic su Centro Assistenza Clienti per completare la registrazione del prodotto online (più veloce ed efficace, scegliere la registrazione del prodotto online)

7.3 Formazione sul prodotto

Quando l'agente, il distributore o l'utente lo richiedono, i nostri dipartimenti di formazione possono fornire operazioni gratuite, formazione sulla manutenzione e sulla guida tecnica. Tutti i costi saranno sostenuti dal personale qualificato. Per facilitare la formazione dei clienti, i clienti possono richiedere il materiale di formazione sui prodotti (incluso il CD-ROM) o una consulenza online.

Appendice I Dichiarazione Ambientale

1. Identificazione

Il marchio per il controllo dell'inquinamento causato dai prodotti d'informazione elettronica in questo sistema di diagnosi è come mostra la seguente immagine:



Il numero "50" nel marchio indica il periodo di utilizzo per la protezione ambientale ("EPUP" Environmental Protection Use Period), di cui l'unità è l'anno. Significa che il periodo di utilizzo per la protezione ambientale ("EPUP") è di cinquant'anni dalla sua produzione. Il marchio fornisce le seguenti informazioni: le sostanze pericolose non colano o mutano nelle normali condizioni d'uso, e l'uso del prodotto non causerà un grave inquinamento per l'ambiente o gravi danni a persone e cose, quando il prodotto viene utilizzato nel periodo di utilizzo rispettoso dell'ambiente.

2. BORSAM fornisce la seguente tabella che si applica a tutte le parti dei suoi prodotti.

Tabella delle Sostanze Pericolose						
Parti del Prodotto	Sostanze Pericolose					
	Derivazione (Pb)	Mercurio (Hg)	Cadmio (Cd)	Cromo Esavalente (Cr(VI))	Bifenili polibromurati (PBB)	Difenileteri polibromurati (PBDE)
Tagliere Integrato	○	○	○	○	○	○
Connettore Integrato	○	○	○	○	○	○
Lamine di metallo	×	○	○	○	○	○
Involucro Esterno	○	○	○	○	○	○
Blocco del Display	×	○	○	○	○	○
Materiale d'Imballaggio	×	○	○	○	○	○
Accessori	×	○	○	○	○	○

"O" indica che questa sostanza pericolosa, per la parte corrispondente di questi prodotti, è inferiore al limite previsto in SJ / T 11363-2006.
 "X" indica che questa sostanza pericolosa contenuta in almeno una delle parti corrispondenti di questi prodotti è superiore al limite previsto in SJ / T 11363-2006.



BORSAM Biomedical Instruments Co.,Ltd.

Head Office Address: Rm. 502, University Innovation Park, Lishan Road, Xili Town,
Nanshan District, Shenzhen 518055, P. R. China

Tel: +86-755-26991810

Fax: +86-755-86325336

Website: www.bioxtime.com

Email: maodh@bioxtime.com