

LEPU MEDICAL

**Elettrocardiografo
PCECG-500**

Manuale dell'operatore

I Prefazione

Dichiarazione

Non forniamo garanzie di alcun tipo, incluse (ma non limitate a) garanzie implicite di commerciabilità e idoneità per uno scopo particolare. Non ci assumiamo alcuna responsabilità per eventuali errori che possono essere presenti in questo documento, o per danni accidentali o consequenziali in relazione alla fornitura, alle prestazioni o all'uso di questo materiale.

Miglioreremo continuamente le caratteristiche e le funzioni per la futura pubblicazione di nuove apparecchiature, senza obbligo di preavviso.

Copyright

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

Revisione

P/N: SZ09.24320051-01

Data di rilascio: Luglio 2023

Revisione: V1.0

Note generali

- Il testo *Corsivo* è usato per indicare informazioni prompt o citare i capitoli o le sezioni di riferimento.
- [XX] è usato per indicare la stringa di caratteri nel software.
- → è usato per indicare le procedure operative.

- Tutte le illustrazioni in questo manuale servono solo da esempio e possono differire da ciò che si vede realmente.

Note speciali

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



Avvertenza

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



Attenzione

Indica un potenziale pericolo o una pratica non sicura che, se non evitata, può comportare la perdita o la distruzione della proprietà.



Nota

Fornisce suggerimenti importanti riguardanti il funzionamento o le funzioni del dispositivo.

II Responsabilità e Garanzia del Produttore

Responsabilità del Produttore

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

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

Il produttore non sarà responsabile per danni o ritardi diretti, indiretti o imprevisti causati dalle seguenti eventualità:

- Il dispositivo viene smontato, allungato e regolato nuovamente;
- La manutenzione o la modifica del dispositivo è eseguita da personale non autorizzato;
- Danni conseguenza di uso o manutenzione impropri;
- Sostituzione o rimozione dell'etichetta del numero di serie e dell'etichetta di fabbricazione;
- Malfunzionamento causato dalla mancata osservanza delle istruzioni contenute in questo manuale.

Garanzia

Il periodo di garanzia è soggetto ai termini del contratto di vendita. La garanzia copre tutti i guasti del dispositivo causati da difetti del materiale, del firmware o del processo di produzione. Eventuali parti difettose possono essere riparate e sostituite gratuitamente durante il periodo di garanzia.

✦ **Processo di produzione e materie prime**

Il produttore garantisce che non vi sono difetti nelle materie prime e nel processo di fabbricazione. Durante il periodo di garanzia, il produttore sostituirà gratuitamente le parti difettose se il difetto è accertato come difetto della materia prima o del processo di fabbricazione in normali condizioni di funzionamento e manutenzione.

✦ **Software o Firmware**

Il software o il firmware installati nei prodotti del produttore saranno riparati sostituendo il software o i dispositivi al ricevimento dei rapporti che accertano che il software o il firmware sono difettosi, ma il produttore non può garantire che l'uso del software o dei dispositivi non venga interrotto o che il funzionamento sia privo di errori.

✦ **Schema del circuito**

Su richiesta, il produttore può fornire gli schemi di circuito necessari, gli elenchi dei componenti e altre informazioni tecniche per assistere il personale di assistenza qualificato nella riparazione delle parti.

Nota: le spese di trasporto e di altro tipo sono escluse dalla garanzia di cui sopra.

Contatto assistenza

Shenzhen Carewell Electronics Co., Ltd. Centro assistenza clienti

Tel: +86-755-86170389

Fax: +86-755-86170478

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

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

Informazioni sul produttore

Produttore: Shenzhen Carewell Electronics Co. Ltd.
Floor 4, BLD 9, Baiwangxin High-Tech Industrial
Indirizzo: Park, Songbai Road, Xili Street, Nanshan
District 518108, Shenzhen, P.R. China
Sito web: www.carewell.com.cn
E-mail: info@carewell.com.cn
Tel: +86 755 86170389
Fax: +86 755 86170478

Rappresentante
CE: Lepu Medical (Europe) Coöperatief U.A.
Indirizzo: Abe Lenstra Boulevard 36, 8448 JB,
Heerenveen, The Netherlands
Tel: +31-515-573399
Fax: +31-515-760020

Persona
responsabile del Regno Unito: NPZ technology Ltd
Indirizzo: Stirling House, Cambridge Innovation Park,
Denny End Road, Waterbeach, Cambridge,
CB25 9QE, UK
E-mail: ukrp@npztech.com

Rappresentante
autorizzato svizzero: MedNet SWISS GmbH
Indirizzo: Bäderstrasse 18, 5400 Baden, Switzerland

Indice

Capitolo 1 Guida alla sicurezza	1
1.1 Avvisi di sicurezza	1
1.1.1 Avvisi sul dispositivo	1
1.1.2 Avvisi sui defibrillatori e i pacemaker	4
1.1.3 Avvisi sulla batteria	6
1.2 Precauzioni.....	8
1.2.1 Precauzioni generali	8
1.2.2 Precauzioni per la pulizia e la disinfezione.....	9
1.3 Simboli del dispositivo	10
Capitolo 2 Introduzione al prodotto	12
2.1 Uso previsto.....	12
2.2 Controindicazione	12
2.3 Composizione del prodotto.....	12
2.4 Accessori	12
2.5 Vista del prodotto.....	14
2.6 Caratteristiche di funzionamento	15
2.7 Visualizzazione dello schermo	17
2.8 Modalità di funzionamento	21
2.8.1 Uso di routine	21
2.8.2 Modalità standby	21
2.8.3 Modalità demo.....	22
2.9 Data di fabbricazione e vita utile.....	22
Capitolo 3 Operazioni preliminari	23
3.1 Disimballaggio e controllo	23
3.2 Preparazione del dispositivo	23
3.2.1 Utilizzo della batteria.....	24
3.2.2 Utilizzo dell'alimentatore DC	25
3.2.3 Collegamento del cavo ECG	25

3.2.4	Ispezioni prima dell'accensione	26
3.2.5	Accensione del dispositivo	26
3.2.6	Configurazione del dispositivo	26
3.2.7	Collegamento della stampante	27
3.2.8	Spegnimento del dispositivo	27
3.3	Preparazione del paziente	28
3.3.1	Impostazione delle informazioni paziente.....	28
3.3.2	Inserimento delle informazioni paziente.....	28
3.3.3	Preparazione della pelle del paziente.....	30
3.3.4	Applicazione degli elettrodi	30
3.3.5	Posizionamento degli elettrodi ECG	31
Capitolo 4	Istruzioni per l'uso.....	35
4.1	Selezione della modalità di derivazione.....	35
4.2	Selezione della modalità e del tempo di campionamento	35
4.3	Impostazione della forma d'onda e del rapporto ECG.....	36
4.4	Acquisizione e analisi.....	37
4.5	Congelamento forme d'onda	38
4.6	Stampa dei rapporti	39
4.7	Salvataggio di un rapporto	40
4.8	Rapporto ECG	41
4.9	Gestione file	45
4.10	Invio di rapporti	46
Capitolo 5	Impostazioni del sistema	48
5.1	Impostazione ECG.....	48
5.2	Impostazione delle informazioni paziente	50
5.3	Impostazione del campionamento	50
5.4	Impostazione registrazione.....	51
5.5	Impostazione della comunicazione	53

5.5.1 WLAN	53
5.5.2 Configurazione FTP	54
5.5.3 Configurazione casella postale	54
5.6 Impostazioni del sistema	55
5.7 Manutenzione del sistema	57
5.8 Manutenzione di fabbrica	57
Capitolo 6 Messaggi e risoluzione dei problemi.....	58
Capitolo 7 Pulizia, disinfezione e manutenzione	62
7.1 Detergenti consigliati	62
7.2 Pulizia	62
7.2.1 Pulizia del dispositivo.....	62
7.2.2 Pulizia del cavo ECG.....	63
7.3 Disinfezione	63
7.4 Cura e manutenzione.....	63
7.4.1 Dispositivo.....	63
7.4.2 Cavo ECG.....	64
7.5 Visualizzazione delle informazioni di sistema	64
Appendice A Specifiche tecniche	65
A.1 Specifiche di sicurezza	65
A.2 Specifiche ambientali	66
A.3 Specifiche fisiche e hardware.....	66
A.4 Specifiche ECG	67
Appendice B Conformità alle normative EMC e radio	70
B.1 Conformità EMC	70
B.2 Conformità alle normative radio	74
Appendice C Stampanti supportate	76

Capitolo 1 Guida alla sicurezza

Questo capitolo fornisce importanti informazioni sulla sicurezza relative all'uso del dispositivo. In altri capitoli sono contenute le informazioni di sicurezza relative a operazioni specifiche. Per utilizzare il dispositivo in modo sicuro ed efficace, leggere e osservare rigorosamente tutte le informazioni sulla sicurezza descritte in questo manuale prima dell'uso.

1.1 Avvisi di sicurezza

1.1.1 Avvisi sul dispositivo



Avvertenza

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



Avvertenza

Questo dispositivo non è destinato al trattamento.



Avvertenza

Questo dispositivo è destinato all'uso da parte di personale formato professionalmente. L'operatore deve avere familiarità con il contenuto del presente Manuale dell'operatore prima dell'uso.



Avvertenza

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



Avvertenza

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

 **Avvertenza**

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

 **Avvertenza**

Non utilizzare il dispositivo in prossimità di o sovrapposto ad altri dispositivi. Se tale uso è necessario, tenere sotto osservazione questo e altri dispositivi per verificare che funzionino normalmente.

 **Avvertenza**

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

 **Avvertenza**

Questo dispositivo non può essere utilizzato con apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza.

 **Avvertenza**

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

 **Avvertenza**

Le apparecchiature ausiliarie collegate alle interfacce analogiche e digitali devono essere certificate secondo gli standard IEC (come, ad esempio, IEC 60950 per le apparecchiature di elaborazione dati e IEC 60601-1 per le apparecchiature mediche). Inoltre, tutte le configurazioni devono essere conformi alla versione valida di IEC 60601-1. In caso di dubbio, consultare il nostro reparto di assistenza tecnica o il distributore locale.

 **Avvertenza**

La somma della corrente di dispersione non deve mai superare i limiti di corrente di dispersione quando sono utilizzati contemporaneamente diversi altri dispositivi.

 **Avvertenza**

È possibile utilizzare solo il cavo ECG e altri accessori forniti dal produttore. Diversamente, le prestazioni, la protezione da scosse elettriche o la protezione del defibrillatore non possono essere garantite.

 **Avvertenza**

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

 **Avvertenza**

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

 **Avvertenza**

Non utilizzare elettrodi metallici diversi.

 **Avvertenza**

Indicazione di un funzionamento anomalo del dispositivo: Quando la tensione DC al terminale di ingresso aumenta a $\pm 1V$, il dispositivo visualizza la dicitura di caduta derivazione.

 **Avvertenza**

Controllare il dispositivo, il cavo ECG e gli elettrodi prima di utilizzare il dispositivo. Prima dell'utilizzo, sostituire le parti con difetti o segni di usura evidenti, che possono pregiudicare la sicurezza o le prestazioni.

 **Avvertenza**

Non toccare contemporaneamente il paziente e le parti sotto tensione. Diversamente si possono provocare lesioni al paziente.

 **Avvertenza**

Non eseguire operazioni di manutenzione e riparazione mentre il dispositivo è in uso.

 **Avvertenza**

L'impostazione della frequenza del filtro AC deve essere coerente con la frequenza della rete elettrica locale; in caso contrario le prestazioni anti-interferenza del dispositivo saranno seriamente compromesse.

 **Avvertenza**

Non utilizzare oggetti appuntiti, come le penne, per toccare lo schermo del display, diversamente si può danneggiare lo schermo del display.

1.1.2 Avvisi sui defibrillatori e i pacemaker

 **Avvertenza**

Quando il dispositivo è utilizzato in presenza di defibrillatore o pacemaker, tutti gli elettrodi collegati e non collegati al paziente e il paziente non devono essere messi a terra.

 **Avvertenza**

Prima della defibrillazione, assicurarsi che il paziente sia completamente isolato ed evitare di toccare qualsiasi parte metallica del dispositivo per evitare possibili scosse elettriche.

 **Avvertenza**

Prima della defibrillazione, rimuovere tutti gli elettrodi, il gel o il panno dal paziente per evitare possibili ustioni. Quando la piastra dell'elettrodo del defibrillatore è a diretto contatto con questi

materiali, la capacità di scarica causerà gravi ustioni elettriche ai pazienti.

 **Avvertenza**

Prima della defibrillazione, abilitare la funzione ADS e selezionare il filtro 0.67Hz.

 **Avvertenza**

Durante la defibrillazione utilizzare il cavo ECG (98ME01EC030) con la protezione del defibrillatore specificata dal produttore.

Diversamente, si possono causare ustioni elettriche al paziente o danni al dispositivo. Dopo la defibrillazione, con l'impostazione di sensibilità standard, la forma d'onda dell'ECG tornerà all'80% dell'ampiezza normale entro 5 secondi.

 **Avvertenza**

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

 **Avvertenza**

Dopo la defibrillazione, il filtro ADS è impostato su 0.67 Hz e il cardiogramma è visualizzato e mantenuto entro 10 secondi.

 **Avvertenza**

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

 **Avvertenza**

Per i pazienti portatori di pacemaker, poiché questo dispositivo dispone di una funzione di soppressione del segnale di stimolazione, in circostanze normali, gli impulsi di stimolazione non saranno inclusi nel rilevamento e nel calcolo della frequenza del polso. Tuttavia, se l'ampiezza dell'impulso di stimolazione supera i 2 ms, è possibile continuare a contare l'impulso di stimolazione.

Quando il dispositivo è utilizzato per tali pazienti, per ridurre questa possibilità, l'operatore dovrebbe osservare da vicino i cambiamenti nella forma d'onda ECG sullo schermo e non fare affidamento sulle indicazioni del dispositivo stesso.

1.1.3 Avvisi sulla batteria

Avvertenza

L'uso improprio può causare il surriscaldamento, la combustione o l'esplosione della batteria al litio (di seguito detta batteria) e la riduzione della capacità della batteria. È necessario leggere attentamente questo manuale e prestare particolare attenzione alle informazioni di avviso.

Avvertenza

Pericolo di esplosione - Non invertire l'anodo e il catodo durante l'installazione della batteria.

Avvertenza

Non utilizzare la batteria vicino al fuoco o in un luoghi in cui la temperatura supera i 60°C. Non riscaldare la batteria né gettarla nel fuoco. Non esporre la batteria a liquidi.

Avvertenza

Non incidere la batteria con oggetti metallici, non martellare la batteria, non far cadere la batteria o tentare di distruggere la batteria con altri mezzi, diversamente la batteria si surriscaldereà, emetterà funi tossici, si deformerà o si incendierà creando un grave pericolo.

Avvertenza

Quando si rilevano perdite o cattivi odori, interrompere immediatamente l'uso della batteria. Se la pelle o gli abiti entrano in contatto con il liquido fuoriuscito, pulire immediatamente con acqua pulita. Se il liquido fuoriuscito è schizzato negli occhi, non

strofinarli. Prima irrigarli prima con acqua pulita e poi richiedere immediata assistenza medica.

 **Avvertenza**

Sostituire immediatamente la batteria che presenta segni di danneggiamento, perdite o è guasta con una batteria nuova.

 **Avvertenza**

Sostituire la batteria se la durata di funzionamento è significativamente inferiore a quella specificata, vedere *A.3 Specifiche fisiche e hardware*.

 **Avvertenza**

Utilizzare solo batterie dello stesso modello e con le stesse specifiche fornite dal produttore.

 **Avvertenza**

Interrompere l'uso della batteria quando raggiunge la fine della sua durata di servizio o si riscontrano fenomeni anomali dalla batteria; smaltire la batteria secondo le normative locali.

 **Avvertenza**

Sostituire la batteria se è stata utilizzata per più di tre anni.

 **Avvertenza**

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

 **Avvertenza**

Rimuovere la batteria dal dispositivo quando il dispositivo non è utilizzato per lungo tempo.

Avvertenza

Se la batteria è conservata da sola e non è utilizzata per lungo tempo, si consiglia di caricarla almeno una volta ogni 6 mesi per evitare che si scarichi eccessivamente.

1.2 Precauzioni

1.2.1 Precauzioni generali

Attenzione

Evitare schizzi d'acqua sul dispositivo.

Attenzione

Evitare temperature elevate, il dispositivo deve essere utilizzato a una temperatura compresa tra 5 °C e 40 °C durante il funzionamento.

Attenzione

Non utilizzare il dispositivo in ambienti polverosi, con cattiva ventilazione o ove siano presenti materiali corrosivi.

Attenzione

Assicurarsi che non vi siano intense fonti di interferenza elettromagnetica intorno al dispositivo, come trasmettitori radio, o telefoni cellulari, ecc. Attenzione: apparecchiature elettromedicali di grandi dimensioni come apparecchiature per elettrochirurgia, apparecchiature radiologiche, apparecchiature per la risonanza magnetica, ecc., possono causare interferenze elettromagnetiche.

Attenzione

Non staccare gli elettrodi dal paziente durante l'esecuzione dell'ECG.

Attenzione

Gli elettrodi monouso non possono essere riutilizzati.

 **Attenzione**

Il dispositivo e gli accessori devono essere smaltiti secondo le normative locali dopo la loro durata di servizio.

 **Attenzione**

I risultati forniti dal dispositivo devono essere esaminati sulla base delle condizioni cliniche generali del paziente e non possono sostituire il controllo regolare.

1.2.2 Precauzioni per la pulizia e la disinfezione

 **Attenzione**

Spegnere il dispositivo, scollegare il cavo USB e rimuovere il cavo ECG prima della pulizia e della disinfezione.

 **Attenzione**

Evitare che il detersivo penetri all'interno nel dispositivo durante la pulizia. Non immergere in nessun caso il dispositivo e gli accessori in liquidi.

 **Attenzione**

Non pulire il dispositivo e gli accessori con tessuti abrasivi ed evitare di graffiare gli elettrodi.

 **Attenzione**

Eventuali residui di detergente devono essere rimossi dal dispositivo e dal cavo ECG dopo la pulizia.

















 **Attenzione**


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

 **Attenzione**

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

1.3 Simboli del dispositivo

Simbolo	Descrizione	Simbolo	Descrizione
	Connettore del cavo ECG		Connettore USB
	Parte applicata di tipo CF		Attenzione! Consultare i documenti di accompagnamento
	Numero di serie		Codice lotto
	Produttore		Data di fabbricazione
	Non fare affidamento sulle misure di protezione dell'impianto		Radiazione elettromagnetica non ionizzante
	Il simbolo indica che il dispositivo è conforme alla direttiva del Consiglio europeo 93/42/CEE relativa ai dispositivi medici.		Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
	Persona responsabile del Regno Unito		Rappresentante autorizzato in Svizzera
	Seguire i regolamenti RAEE per lo smaltimento		Fare riferimento al manuale dell'operatore <small>(Sfondo: blu; Simbolo: bianco)</small>

Simbolo	Descrizione	Simbolo	Descrizione
	Segnale di avvertenza generale (Sfondo: giallo; Simbolo e linea: nero)		

 **Nota**

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

 **Nota**

Questo manuale è stampato in bianco e nero.

Capitolo 2 Introduzione al prodotto

2.1 Uso previsto

L'elettrocardiografo PCECG-500 (di seguito denominato "dispositivo") è un dispositivo portatile per l'analisi ECG che acquisisce segnali ECG a riposo di pazienti adulti e pediatrici attraverso la superficie corporea con elettrodi ECG e analizza i dati ECG per la diagnosi clinica e la ricerca.

Il dispositivo deve essere utilizzato negli istituti ospedalieri da professionisti clinici qualificati o sotto la loro guida. Gli operatori devono aver ricevuto una formazione adeguata ed essere pienamente competenti nell'uso del dispositivo.

2.2 Controindicazione

Nessuna controindicazione.

2.3 Composizione del prodotto

Il prodotto è composto da dispositivo, cavo USB, batteria, cavo ECG ed elettrodi.

2.4 Accessori

Accessorio	Modello/Tipo	Quantità
Cavo USB	Tipo C	1
Cavo ECG	98ME01EC030	1 set
Elettrodi ECG monouso	915W50	20 pezzi
Batteria al litio ricaricabile	A-EMSH	1
Disco flash USB tipo C	32 G	1

Il materiale degli accessori a contatto con i pazienti è stato sottoposto al test di bio-compatibilità ed è risultato conforme alla norma ISO 10993-1. Per informazioni sugli accessori, far riferimento alle istruzioni per l'uso fornite insieme all'accessorio.

 **Avvertenza**

Sebbene il materiale degli accessori a contatto con i pazienti sia stato valutato dal punto di vista biologico e la sicurezza biologica soddisfi i requisiti della norma ISO 10993-1, pochissime persone potrebbero avere reazioni allergiche; pertanto, queste persone dovrebbero smettere di farne uso!

 **Avvertenza**

Utilizzare gli accessori forniti dal produttore. L'utilizzo di altri accessori può causare danni al dispositivo o non soddisfare le specifiche dichiarate in questo manuale.

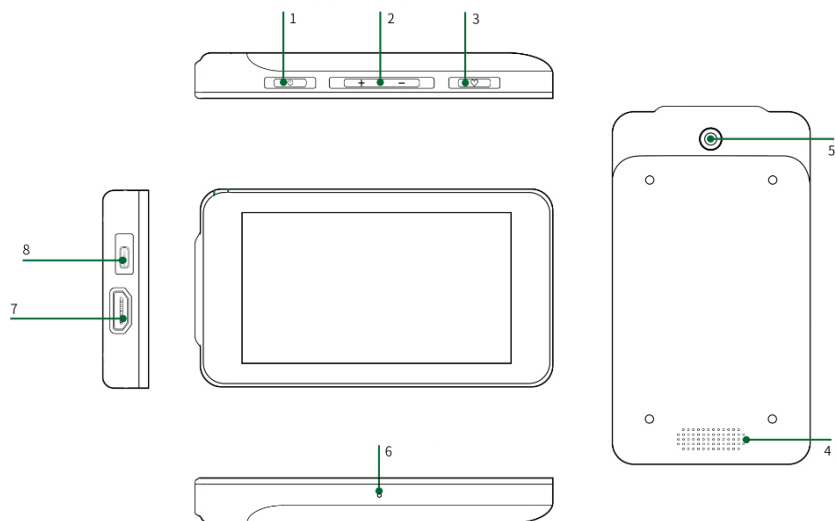
 **Avvertenza**

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

 **Avvertenza**

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

2.5 Vista del prodotto



1 Tasto accensione/spegnimento

- Accensione: Nello stato spento, tenere premuto il tasto finché non appare la schermata di avvio.
- Spegnimento: Nello stato acceso, la pressione prolungata del tasto fa apparire la schermata di conferma dello spegnimento. Selezionando "OK", lo schermo diventa nero dopo lo spegnimento del dispositivo.
- In modalità standby, premere il tasto per mettere in standby o illuminare lo schermo.

2 Tasto regolazione volume

- Tenendo premuto il tasto "+" del volume, è possibile regolare il volume al massimo.
- Tenendo premuto il tasto "-" del volume, il volume può essere silenziato.

3 Tasto di acquisizione

Premere questo tasto per avviare l'acquisizione dell'ECG.

4 Casse

Emettono i suoni di notifica, il suono del battito cardiaco, ecc.

5 Videocamera

Consente la scansione del tipo di codice supportato per inserire le informazioni sul paziente.

6 Microfono

Microfono vocale, funzione riservata.

7 Connettore del cavo ECG

Consente di collegare il cavo paziente per l'acquisizione dell'ECG.

8 Connettore USB

- Consente di collegare un'unità USB per la trasmissione dei dati.
- Consente di collegare una stampante USB.
- Consente di caricare la batteria polimerica al litio.

2.6 Caratteristiche di funzionamento

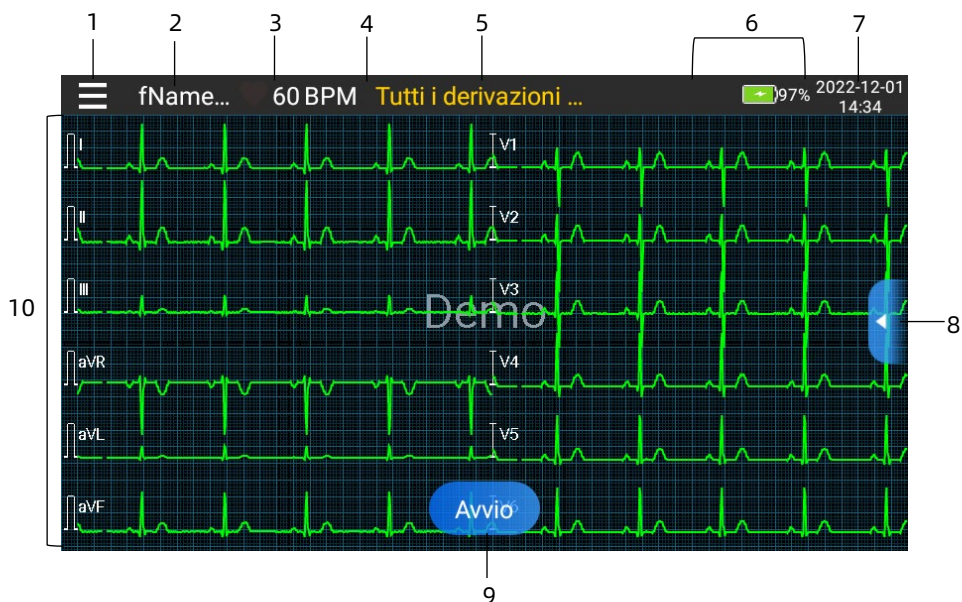
- Design portatile, di dimensioni compatte e peso ridotto, facile da trasportare.
- Touchscreen a colori, facile da usare.
- Può essere alimentato da un alimentatore DC esterno o da una batteria al litio ricaricabile integrata.
- Supporta l'acquisizione e la visualizzazione sincrona di forme d'onda a 6/12 derivazioni e il rilevamento della frequenza cardiaca.

- Fornisce l'algoritmo ECG per analizzare automaticamente la forma d'onda ECG acquisita, i valori misurati in uscita e i risultati della diagnosi.
- Supporta la modalità automatica e la modalità R-R.
- Fornisce 4 modalità di campionamento: pre-campionamento, campionamento in tempo reale, campionamento periodico e campionamento trigger.
- Supporta il rilevamento e il tracciamento automatici del ritmo.
- Supporta l'interferenza ADS (Anti-Drifting System) e EMG (elettromiografo).
- Identifica accuratamente l'elettrodo con scarso contatto e fornisce istruzioni.
- Inserimento delle informazioni del paziente tramite tastiera completa e scansione del codice a barre.
- Blocco della forma d'onda dell'ECG sullo schermo..
- File di output in più formati, come Carewell ECG, PDF, BMP, DAT.
- Funzione di salvataggio automatico: salva i dati ECG quando il rapporto è stampato.
- Archiviazione, visualizzazione in anteprima, revisione, modifica, esportazione, stampa e ricerca dei dati del paziente.
- Supporto della trasmissione wireless dei dati ECG tramite rete Wi-Fi.
- Stampa di rapporti ECG tramite una stampante esterna.
- Esportazione dei dati paziente su un unità USB tramite connettore USB.

- È possibile inviare il rapporto all'indirizzo e-mail specificato.

2.7 Visualizzazione dello schermo

Dopo avere acceso il dispositivo, viene visualizzata la schermata di acquisizione dell'ECG, come mostrato nella figura che segue:



1 Tasto Espandi/Nascondi menu

Fare clic sul tasto [☰], nell'angolo in alto a sinistra della schermata principale, per aprire il menu di sistema. Dopo che il menu è stato espanso, fare di nuovo clic sul tasto [☰] per nascondere il menu.

Nella finestra del menu espanso è possibile eseguire le operazioni che seguono:

- Blocca

Dopo aver fatto clic sul tasto [Blocca], le forme d'onda ECG smettono di aggiornarsi e di scorrere.

È possibile modificare la velocità, la sensibilità e la derivazione della forma d'onda bloccata, nonché aggiungere o modificare manualmente i risultati della diagnosi, memorizzare e stampare i rapporti ECG. Per maggiori informazioni, vedere *4.5 Congelamento forme d'onda*.

- File

Fare clic sul tasto [File] per accedere alla schermata di gestione del file paziente, dove è possibile aggiungere e modificare le informazioni paziente, ri-campionare i dati del paziente, visualizzare, fare ricerche, esportare e stampare il rapporto ECG. Per maggiori informazioni, vedere *4.9 Gestione file*.

- Impostazione

Fare clic sul tasto [Impostazione] per impostare il dispositivo in modo completo. Per maggiori informazioni, vedere *Capitolo 5 Impostazioni del sistema*.

2 Area informazioni paziente

- Nell'area delle informazioni paziente viene visualizzato il nome del paziente, non visualizzato se non viene inserito alcun nome.

- Fare clic sull'area delle informazioni paziente per accedere alla schermata Informazioni paziente per visualizzare e modificare le informazioni dettagliate sul paziente.

3 Area Frequenza cardiaca (HR)

- Visualizza il simbolo del battito cardiaco e il valore e l'unità della frequenza cardiaca in tempo reale. La velocità di

aggiornamento dell'icona dinamica è la stessa della velocità del battito cardiaco.

- Quando la HR supera l'intervallo della HR rilevabile, l'area del valore HR è visualizzata come "-".
- 0 significa arresto cardiaco, visualizzato come 0.
- Se tutte le derivazioni/derivazioni del ritmo si staccano, l'HR viene visualizzato come "-" per impostazione predefinita.

4 Area informazioni derivazioni

Fare clic su quest'area per visualizzare il diagramma di connessione degli elettrodi e lo stato della connessione nella finestra a comparsa.

L'identificatore e la posizione degli elettrodi caduti sono visualizzati in giallo e quelli non caduti in verde.

5 Area informazioni rapide

Visualizzazione di informazioni prompt come "Tutte le derivazioni cadute", "HR fuori range".

6 Area di visualizzazione dello stato

Visualizza la rete corrente, la batteria interna, l'alimentazione esterna e lo stato di connessione del dispositivo USB esterno del dispositivo.

- Reti wireless

Se è collegata una rete wireless Wi-Fi, vengono visualizzati l'icona Wi-Fi e l'intensità del segnale.

Non visualizzato quando non è connesso.

- Batteria

Se è installata una batteria, vengono visualizzati l'icona della batteria e la percentuale di carica residua.

Non visualizzati quando non installata.

- Alimentazione
Se è collegato un alimentatore DC, viene visualizzata l'icona dell'alimentazione DC.
Non visualizzato quando non è connesso.
- Dispositivo USB
Se è collegato un dispositivo USB, come una stampante USB, un disco flash USB ecc., viene visualizzata l'icona del dispositivo USB.
Non visualizzato quando non è connesso.

7 Area ora di sistema

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

8 Menu tasti rapidi

Al centro a destra della schermata principale è presente il menu Espandi/Nascondi tasti rapidi, che consente di eseguire un'impostazione rapida del filtro passa-basso, della sensibilità e della velocità.

9 Tasto Avvio/Stop

- Fare clic sul tasto [Avvio] per avviare immediatamente l'operazione di acquisizione e stampa.
- Durante l'acquisizione e la stampa, fare clic sul tasto [Stop] per interrompere immediatamente l'acquisizione o la stampa.

10 Area della forma d'onda

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

2.8 Modalità di funzionamento


2.8.1 Uso di routine

Quando il dispositivo è acceso, accede automaticamente alla modalità di uso di routine, che è la modalità clinica più utilizzata. In questa modalità, è possibile eseguire test ECG, registrare forme d'onda, valori misurati e risultati di analisi, configurare il sistema, stampare ed esportare i rapporti ECG.

2.8.2 Modalità standby

In assenza di operazioni da parte dell'utente e con tutte le derivazioni cadute entro il tempo impostato, il dispositivo entra automaticamente in modalità standby se rimane inattivo per un periodo di tempo predefinito.

Attenersi alle istruzioni che seguono per impostare l'intervallo di tempo per l'accesso automatico alla modalità standby:

1. Fare clic sul tasto ], nell'angolo in alto a sinistra della schermata principale, per aprire la schermata del menu.
2. Fare clic sul tasto [Impostazione] per accedere alla schermata delle impostazioni.
3. Fare clic su [Configurazione del sistema] → [Altre impostazioni] → [Standby automatico].
4. Impostare l'intervallo di tempo per l'attivazione automatica della modalità standby.


In modalità di standby, lo schermo del display è nero e il dispositivo accede allo stato di risparmio energetico.

Per uscire dalla modalità di standby, premere brevemente il tasto di accensione/spegnimento o toccare il touchscreen.

2.8.3 Modalità demo

In questa modalità, il dispositivo può dimostrare le sue funzioni principali quando non è collegato a un paziente o a un simulatore.

Attenersi alle istruzioni che seguono per accedere alla modalità Demo:

1. Fare clic sul tasto , nell'angolo in alto a sinistra della schermata principale, per aprire la schermata del menu.
2. Fare clic sul tasto [Impostazione] per accedere alla schermata delle impostazioni.
3. Fare clic su [Configurazione del sistema] → [Demo].
4. Selezionare [ECG normale] o [ECG anomalo].

Dopo avere avuto accesso alla modalità Demo, sia l'area della forma d'onda della schermata di acquisizione che l'area delle informazioni, in basso a sinistra del rapporto stampato, visualizzano la parola "Demo".

Per uscire dalla modalità demo, fare clic sul pulsante Esci nel menu Espandi/Nascondi tasti rapidi al centro a destra dello schermo.



Avvertenza

La modalità Demo è utilizzata principalmente per mostrare le prestazioni del dispositivo e per formare gli utenti. Nell'uso clinico, non impostare il dispositivo in modalità Demo quando si collegano i pazienti, per evitare di scambiare la forma d'onda Demo con la forma d'onda del paziente, che può causare un ritardo nella diagnosi e nel trattamento.

2.9 Data di fabbricazione e vita utile

La vita utile del dispositivo è di 5 anni. Fare riferimento all'etichetta sul retro del dispositivo per la data di produzione.

Capitolo 3 Operazioni preliminari

3.1 Disimballaggio e controllo

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

1. Aprire la confezione ed estrarre con cautela il dispositivo e gli accessori.
2. Controllare tutti i materiali secondo la distinta dei componenti.
3. Controllare che il dispositivo sia privo di danni meccanici.
4. Controllare che gli accessori siano privi di graffi o difetti.

Contattarci in caso di problemi.



Avvertenza

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

3.2 Preparazione del dispositivo

La preparazione del dispositivo comprende le fasi seguenti:

1. Utilizzo della batteria
2. Utilizzo dell'alimentatore DC
3. Collegamento del cavo ECG
4. Ispezioni prima dell'accensione
5. Accensione del dispositivo
6. Configurazione del dispositivo

7. Collegamento della stampante

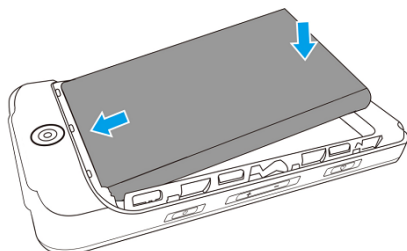
3.2.1 Utilizzo della batteria

Il dispositivo può essere alimentato da una batteria ricaricabile al litio. Con batteria installata, il dispositivo funziona automaticamente con l'alimentazione a batteria in caso di interruzione dell'alimentazione DC.

- Installazione della batteria

Attenersi alle istruzioni che seguono per installare o sostituire la batteria:

1. Tenere premuto il coperchio posteriore del dispositivo e tirarlo verso il basso per rimuoverlo.
2. Inserire la batteria nella posizione corrispondente del vano batteria, come mostrato nella figura seguente.



3. Reinstallare il coperchio posteriore e premere per farlo scattare in posizione.

- Caricamento della batteria

A causa del consumo energetico durante lo stoccaggio e il trasporto, la batteria può non essere completamente carica, quindi è necessario caricare la batteria prima di utilizzarla per la prima volta.

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

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

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

3.2.2 Utilizzo dell'alimentatore DC

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

1. Inserire il connettore del cavo USB di tipo A nel connettore di alimentazione USB.
2. Inserire il connettore del cavo USB di tipo C nel connettore USB del dispositivo.

Nota

Quando la batteria è completamente carica, il simbolo di indicazione di carica smette di girare. In questo caso, scollegare il connettore del cavo USB di tipo C dal dispositivo, quindi scollegare il connettore di alimentazione del cavo USB di tipo A.

3.2.3 Collegamento del cavo ECG

Collegare il cavo ECG al connettore del cavo ECG del dispositivo.

Avvertenza

Il connettore del cavo ECG utilizza un connettore HDMI universale; al fine di evitare un uso improprio, utilizzare il cavo ECG fornito dal produttore per garantire un'acquisizione accurata dei dati ECG.

3.2.4 Ispezioni prima dell'accensione

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

- Ambiente operativo:

Assicurarsi che non vi siano fonti di interferenza elettromagnetica intorno al dispositivo, come dispositivi elettrochirurgici, dispositivi diagnostici a ultrasuoni, dispositivi radioattivi, ecc. Spegnerne questi dispositivi quando necessario.

- Batteria:

Verificare che la batteria sia installata e completamente carica.

- Cavo ECG:


Assicurarsi che il cavo ECG sia collegato saldamente al dispositivo.

3.2.5 Accensione del dispositivo

Premere il tasto di accensione/spegnimento per meno di 2 secondi per accendere il dispositivo; all'accensione, sarà visualizzata la schermata di avvio e quindi la schermata principale.

3.2.6 Configurazione del dispositivo

Configurare il dispositivo prima di utilizzarlo per la prima volta:

1. Fare clic sul tasto  , nell'angolo in alto a sinistra della schermata principale, per aprire la schermata del menu.
2. Fare clic sul tasto [Impostazione] per accedere alla schermata delle impostazioni.
3. Impostare la data e l'ora del sistema, il volume dei tasti e altri elementi come richiesto.

Per ulteriori informazioni sulle impostazioni del dispositivo, fare riferimento a *Capitolo 5 Impostazioni del sistema*.

3.2.7 Collegamento della stampante

Per utilizzare una stampante esterna, selezionare [Impostazione] → [Impostazione registrazione] e impostare [Dispositivo di stampa] su [Stampante di rete] o [Stampante USB].

- Quando si seleziona [Stampante di rete], dopo avere stabilito la connessione, è necessario impostare l'indirizzo IP e il numero di porta della stampante di rete.
- Quando si seleziona [Stampante USB], collegare il cavo USB in dotazione con la stampante nell'adattatore USB che è stato inserito nel dispositivo. Assicurarsi che la stampante USB sia collegata correttamente.

3.2.8 Spegnimento del dispositivo

Attenersi alle istruzioni che seguono per spegnere il dispositivo:

1. Confermare che l'ECG del paziente è stato completato.
2. Rimuovere gli elettrodi dal paziente.
3. Tenere premuto il tasto di accensione/spegnimento per circa 3 secondi, lo schermo visualizza un messaggio di prompt e il dispositivo si spegne dopo la conferma dello spegnimento.

Attenzione


Tenere premuto il tasto di accensione/spegnimento per non meno di 6 secondi per spegnere forzatamente il dispositivo se non è possibile spegnerlo normalmente. Tuttavia, questa operazione può causare la perdita o il danneggiamento dei dati, procedere con cautela.

3.3 Preparazione del paziente

3.3.1 Impostazione delle informazioni paziente

Alcune informazioni paziente influiscono direttamente sull'esecuzione dell'ECG, le informazioni corrette e complete sul paziente sono utili per l'accuratezza dell'analisi e del trattamento del paziente. Le informazioni paziente sono classificate come informazioni necessarie e informazioni dettagliate. Le informazioni necessarie devono essere inserite. Nella schermata [Informazioni paziente], le informazioni necessarie sono seguite da un asterisco (*). Le informazioni dettagliate aiutano a saperne di più sul paziente.

Attenersi alle istruzioni che seguono per impostare le informazioni paziente:

1. Nella schermata principale, fare clic su  → [Impostazione] per accedere alla schermata delle impostazioni.
2. Fare clic su [Informazioni paziente] per accedere alla schermata di impostazione delle informazioni paziente.
3. Selezionare le informazioni necessarie, la modalità di generazione ID paziente ecc.

Per informazioni specifiche sulle impostazioni fare riferimento a *5.2 Impostazione delle informazioni paziente*.


3.3.2 Inserimento delle informazioni paziente

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

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

✦ **Inserimento manuale delle informazioni paziente**

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


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

Nota

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

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

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

1. Fare clic sul tasto  accanto alla casella di testo ID paziente.
2. Utilizzare la telecamera del dispositivo per scansionare il codice a barre lineare o il codice QR e inserire il contenuto decodificato nella casella di testo ID paziente.
3. Inserire manuale altre informazioni paziente.

4. Fare clic sul tasto [OK] per salvare le informazioni paziente.

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

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

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



Avvertenza

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

3.3.3 Preparazione della pelle del paziente

Le emozioni del paziente e la conduttività corporea possono ovviamente influenzare la qualità dell'ECG. Attenersi alle istruzioni che seguono per preparare adeguatamente il paziente:

1. Chiedere al paziente di sdraiarsi comodamente e di rilassarsi.
2. Rimuovere gli indumenti del paziente nell'area in cui deve essere posizionato l'elettrodo.
3. Pulire con alcol la pelle dove verranno posizionati gli elettrodi. Se necessario, radere i peli nell'area in cui devono essere posizionati gli elettrodi. Una quantità eccessiva di peli impedisce un buon contatto.

3.3.4 Applicazione degli elettrodi

La qualità della forma d'onda ECG sarà influenzata dalla resistenza di contatto tra il paziente e l'elettrodo. Per ottenere

un ECG di alta qualità, la resistenza degli elettrodi cutanei deve essere ridotta al minimo quando si collegano gli elettrodi ai pazienti.

Per applicare gli elettrodi, seguire la procedura descritta di seguito:

1. Preparare la pelle come descritto in *3.3.3 Preparazione della pelle del paziente*.
2. Fissare gli attacchi a scatto agli elettrodi prima del posizionamento.
3. Posizionare saldamente gli elettrodi sui siti corretti. Vedere *3.3.5 Posizionamento degli elettrodi ECG* per i dettagli.



Attenzione

Per garantire un esame ECG accurato, si prega di selezionare il tipo di elettrodo appropriato e prestare attenzione al punto di posizionamento degli elettrodi.



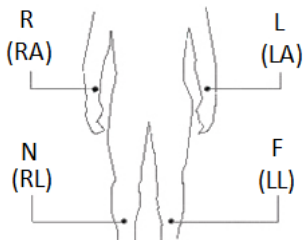
Attenzione

Se si riscontra un qualsiasi effetto collaterale come una reazione allergica o di prurito, rimuovere gli elettrodi dai pazienti immediatamente.

3.3.5 Posizionamento degli elettrodi ECG

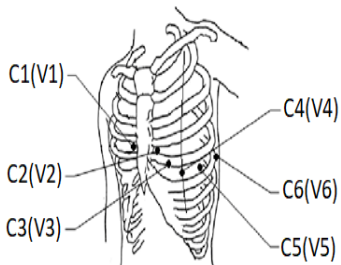
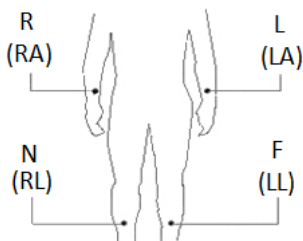
Posizionare gli elettrodi sul paziente secondo il tipo di derivazione scelto. Le figure seguenti mostrano la posizione standard di posizionamento degli elettrodi.

✦ **Posizionamento degli elettrodi a 6 derivazioni**



Standard IEC		Standard AHA		Punto di posizionamento degli elettrodi
Identificatore	Codice colore	Identificatore	Codice colore	
R	Rosso	RA	Bianco	Braccio destro
L	Giallo	LA	Nero	Braccio sinistro
F	Verde	LL	Rosso	Gamba sinistra
N	Nero	RL	Verde	Gamba destra

✦ **Posizionamento degli elettrodi a 12 derivazioni**



Standard IEC		Standard AHA		Punto di posizionamento degli elettrodi
Identificatore	Codice colore	Identificatore	Codice colore	
R	Rosso	RA	Bianco	Braccio destro
L	Giallo	LA	Nero	Braccio sinistro
F	Verde	LL	Rosso	Gamba sinistra
N	Nero	RL	Verde	Gamba destra
C1	Bianco/ Rosso	V1	Marrone/ Rosso	Nel quarto spazio intercostale sul margine sternale destro.
C2	Bianco/ Giallo	V2	Marrone/ Giallo	Nel quarto spazio intercostale sul margine sternale sinistro.
C3	Bianco/ Verde	V3	Marrone/ Verde	A metà tra la posizione degli elettrodi C2 (V2) e C4 (V4).

Standard IEC		Standard AHA		Punto di posizionamento degli elettrodi
Identificatore	Codice colore	Identificatore	Codice colore	
C4	Bianco/ Marrone	V4	Marrone/ Blu	Nel quinto spazio intercostale sulla linea emiclavare sinistra.
C5	Bianco/ Nero	V5	Marrone/ Arancione	Sulla linea ascellare anteriore sinistra, in orizzontale con la posizione dell'elettrodo C4 (V4).
C6	Bianco/ Viola	V6	Marrone/ Viola	Sulla linea medio-ascellare sinistra, in orizzontale con la posizione dell'elettrodo C4 (V4).

 **Attenzione**


Per l'uso effettivo, si prega di posizionare gli elettrodi secondo il consiglio del medico.

Capitolo 4 Istruzioni per l'uso

4.1 Selezione della modalità di derivazione


Il dispositivo supporta 2 modalità di derivazione: a 6 e a 12 derivazioni.

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

1. Nella schermata principale, fare clic su  → [Impostazione] per accedere alla schermata delle impostazioni.
2. Fare clic su [Impostazione ECG] per selezionare la [Modalità di derivazione] desiderata.
3. Dopo l'impostazione, ritornare alla schermata principale.

4.2 Selezione della modalità e del tempo di campionamento

Per selezionare la modalità di campionamento e impostare il tempo di campionamento, procedere come segue:

1. Nella schermata principale, fare clic su  → [Impostazione] per accedere alla schermata delle impostazioni.
2. Fare clic su [Impostazione ECG] → [Modalità di campionamento] per configurare la modalità di campionamento.
3. Fare clic su [Impostazione del campionamento] per impostare il tempo di campionamento secondo le necessità.
4. Dopo l'impostazione, ritornare alla schermata principale.

Il dispositivo supporta 5 modalità di campionamento: Tempo reale, Pre-campionamento, Periodico, Trigger e R-R.

- Quando la modalità di campionamento è impostata su [Tempo reale], verranno registrati 10 s di dati ECG acquisiti dal momento in cui si preme il tasto [Avvio].
- Quando la modalità di campionamento è impostata su [Pre-campionamento], verranno registrati 10 s di dati ECG acquisiti prima di premere il tasto [Avvio].
- Quando la modalità di campionamento è impostata su [Periodico], dopo aver impostato l'intervallo di stampa periodica e la durata di stampa periodica, la forma d'onda, le informazioni paziente, la misurazione dei dati e i risultati dell'analisi verranno stampati automaticamente a intervalli regolari fino al termine del tempo di stampa periodica.
- Quando la modalità di campionamento è impostata su [Trigger], nel caso in cui si verifichi un'aritmia durante l'esame, il dispositivo attiva automaticamente la stampa della forma d'onda dell'aritmia.
- Quando la modalità di campionamento è impostata su [R-R], è possibile eseguire l'acquisizione della forma d'onda e l'analisi dei dati di una derivazione per un massimo di 180 s. Questa modalità è utile nel caso di osservazioni dettagliate.

4.3 Impostazione della forma d'onda e del rapporto ECG

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

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

Per maggiori informazioni, vedere *Capitolo 5 Impostazioni del sistema*.


4.4 Acquisizione e analisi

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

Se nella schermata [Configurazione ECG] l'opzione [Anteprima] è disabilitata, il dispositivo stampa automaticamente il rapporto ECG dopo che i dati ECG sono stati acquisiti e analizzati

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

- Selezionare [I] nell'area di selezione della derivazione in basso a sinistra dell'area delle miniature per modificare la derivazione di cui si vuole osservare la forma d'onda.

- Selezionare [10 mm/mV] nel menu Espandi per modificare l'ampiezza della forma d'onda.
- Selezionare [25 mm/s] nel menu Espandi per modificare la velocità di visualizzazione della forma d'onda.
- Selezionare [Diagnosi] nel menu Espandi per analizzare nuovamente o modificare i risultati della diagnosi o confermare il risultato dell'analisi automatica.
- Selezionare [Salva] nel menu Espandi per salvare il rapporto.
- Selezionare [Stampa] nel menu Espandi per stampare il rapporto. È anche possibile inviare il rapporto via e-mail nella schermata di anteprima di stampa.
- Selezionare [E-mail] nel menu Espandi per inviare il rapporto alla casella e-mail di destinazione.
- Selezionare l'icona  in alto a sinistra della schermata per tornare alla schermata principale.


Attenzione


I segmenti isoelettrici all'interno del QRS sono inclusi nelle onde Q, R o S. Le parti isoelettriche (onda I) dopo l'inizio del QRS globale o prima della fine del QRS globale (onda K) sono incluse nella misurazione della durata della rispettiva forma d'onda adiacente.

4.5 Congelamento forme d'onda

È possibile bloccare le forme d'onda attualmente visualizzate sullo schermo. La forma d'onda bloccata è la forma d'onda di 130 secondi prima di premere il tasto di blocco. Se i dati sono inferiori a 130 secondi, è visualizzata la forma d'onda della durata di servizio effettiva dall'inizio dell'aggiornamento della forma d'onda al momento in cui si fa clic sul tasto. Se i dati ECG sono inferiori a 10 secondi prima del blocco, è necessario

attendere che il dispositivo raccolga dati sufficienti per 10 secondi prima del blocco.

Nella schermata principale, fare clic su  → [Blocca] per accedere alla schermata di blocco della forma d'onda. È possibile eseguire le seguenti operazioni:

- Far scorrere la forma d'onda a destra e a sinistra per un'osservazione attenta.
- Selezionare [I] nell'area di selezione della derivazione in basso a sinistra dell'area delle miniature per modificare la derivazione di cui si vuole osservare la forma d'onda.
- Selezionare [10 mm/mV] nel menu Espandi per modificare l'ampiezza della forma d'onda.
- Selezionare [25 mm/s] nel menu Espandi per modificare la velocità di visualizzazione della forma d'onda.
- Selezionare [Diagnosi] nel menu Espandi per modificare il risultato dell'analisi.
- Selezionare [Salva] nel menu Espandi per salvare il rapporto.
- Selezionare [Stampa] nel menu Espandi per stampare il rapporto.
- Selezionare l'icona  in alto a sinistra della schermata per tornare alla schermata principale.

4.6 Stampa dei rapporti

È possibile stampare i rapporti ECG tramite una stampante esterna. Fare riferimento a 3.2.7 *Collegamento della stampante* per i metodi di collegamento della stampante al dispositivo. Prima di stampare un rapporto, verificare che la carta sia caricata correttamente. Per caricare la carta sulla stampante

esterna, fare riferimento alle istruzioni per l'uso allegate alla stampante.

Fare riferimento a *Appendice C Stampanti supportate* per i modelli di stampante supportati dal dispositivo.

È inoltre possibile esportare i rapporti dal dispositivo su un disco flash USB e importarli sul computer per l'archiviazione o la stampa.

 **Nota**

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

4.7 Salvataggio di un rapporto

Se l'opzione [Salvataggio automatico] nella schermata [Configurazione ECG] è disabilitata, al termine di ogni misurazione viene creata e salvata automaticamente una registrazione del paziente. È possibile cercare, rivedere, stampare, inviare, esportare o eliminare le registrazioni cronologiche del paziente dalla schermata [File]. Per i dettagli, far riferimento a *4.9 Gestione file*.

Se [Salvataggio automatico] è disabilitato, è possibile selezionare [Salva] nella finestra di anteprima per salvare manualmente un rapporto.

4.8 Rapporto ECG

• Esempio 1

La figura seguente prende come esempio un rapporto ECG di campionamento in tempo reale 6x2 in modalità a 12 derivazioni ai fini di illustrazione degli elementi del rapporto.



- 1 Area informazioni paziente
- 2 Area parametri di misurazione
- 3 Area risultati della diagnosi
- 4 Area della forma d'onda
- 5 Velocità
- 6 Sensibilità
- 7 Filtro passa-basso

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

Un rapporto di solito include l'area della forma d'onda, l'area delle informazioni paziente, l'area dei parametri di misurazione, l'area dei risultati della diagnosi. È inoltre possibile scegliere di stampare il modello della media (disponibile solo per la modalità a 6 derivazioni) e le informazioni sulla matrice di misurazione.

I parametri di misurazione includono:

HR (frequenza cardiaca) (bpm), durata P (ms), intervallo PR (ms), durata QRS (ms), intervallo QT/QTc (ms), asse P/QRS/T (°), ampiezza RV5/SV1 (mV), ampiezza RV5+SV1 (mV), ampiezza RV6/SV2 (mV)

Risultato diagnosi:

Mostra il risultato della diagnosi automatica.

Modello della media:

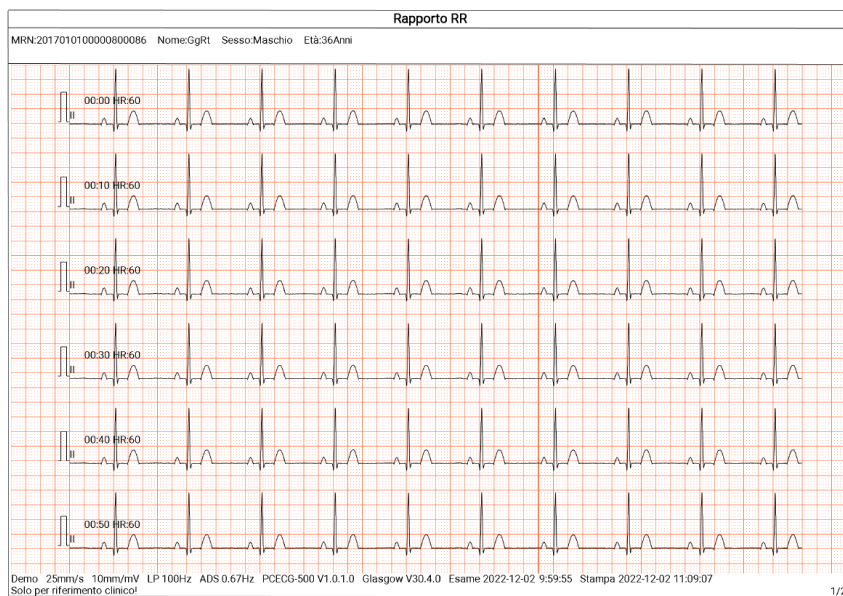
Fornisce il valore medio di un segnale ECG acquisito della durata di 10 s per ciascuna derivazione.

Matrice di misurazione:

Fornisce 14 misurazioni per ciascuna derivazione, tra cui: ampiezza P (mV), ampiezza Q (mV), ampiezza R (mV), ampiezza S (mV), ampiezza T (mV), ampiezza ST1 (mV), ampiezza STJ (mV), ampiezza ST20 (mV), ampiezza ST40 (mV), ampiezza ST60 (mV), ampiezza ST80 (mV), durata Q (ms), durata R (ms), durata S (ms)

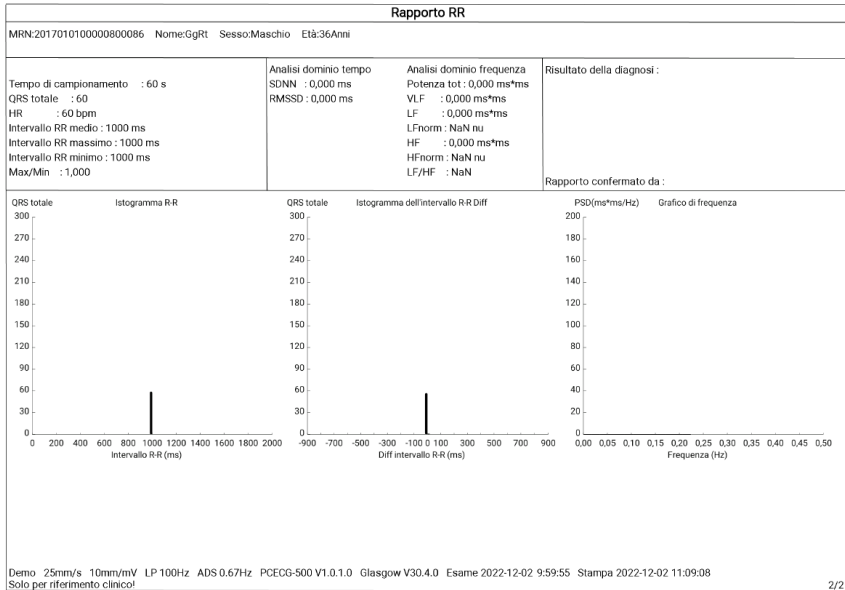
- **Esempio 2**

Di seguito è riportato un esempio di registrazione ECG a singola derivazione in modalità R-R.



Pagina 1 - forma d'onda del ritmo di 1 minuto della derivazione

II



2/2

Pagina 2 - misurazione R-R e risultato dell'analisi

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

I parametri di misurazione includono:

Tempo di campionamento (s), QRS totale, frequenza cardiaca (bpm), intervallo RR medio (ms), intervallo RR massimo (ms), intervallo RR minimo (ms), max/min (rapporto tra intervallo RR massimo e intervallo RR minimo)

Indice di analisi nel dominio del tempo:

SDNN (deviazione standard di intervalli da normali ad anomali) (ms)

RMSSD (scarto quadratico medio) (ms)

Indice di analisi nel dominio della frequenza:

Potenza totale (ms*ms), VLF (frequenza estremamente bassa, ms*ms), LF (bassa frequenza, ms*ms), indice LFnu, HF (alta frequenza ms*ms), indice HFnu, LF/HF

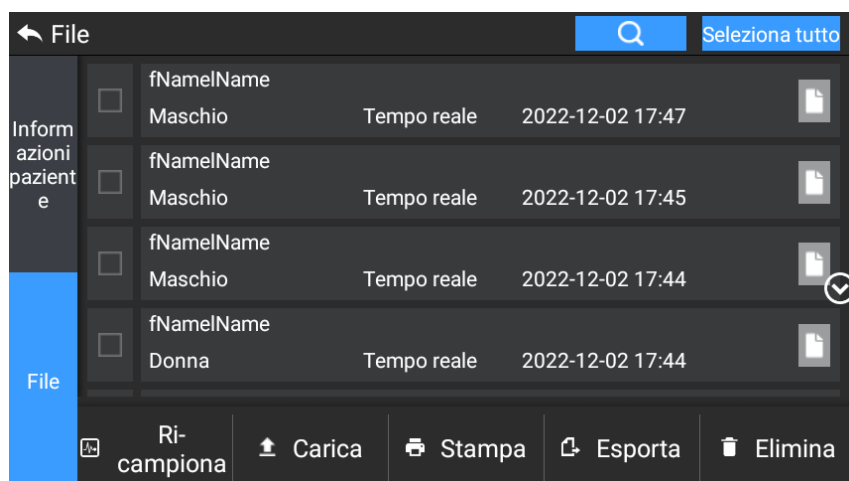
Istogramma RR

Istogramma della differenza dell'intervallo RR

Grafico di frequenza


4.9 Gestione file

Nella schermata principale, fare clic su [☰] → [File] per accedere alla schermata di gestione dei file paziente, come mostrato nella figura che segue.



In questa schermata, tutti i file sono elencati in ordine cronologico e i file più recenti sono visualizzati in alto. È possibile riacquisire, carica, visualizzare in anteprima, modificare, esportare, stampare, fare ricerche ed eliminare i file storici memorizzati.


Pulsante	Descrizione
Ri-campiona	Fare clic per riacquisire l'ECG del paziente selezionato.
Carica	Fare clic per caricare uno o più rapporti dei pazienti selezionati sul server FTP.

Pulsante	Descrizione
Stampa	Fare clic per stampare uno o più rapporti dei pazienti selezionati.
Esporta	Fare clic per esportare il rapporto attualmente selezionato. Il sistema supporta l'esportazione di rapporti su unità USB in qualsiasi formato di ECG Carewell, PDF, BMP e DAT. Fare clic su [Esporta] → [E-mail] per inviare i rapporti selezionati alla casella e-mail di destinazione.
Elimina	Fare clic per eliminare uno o più dati del paziente selezionato.
	Facendo clic su questo tasto, viene visualizzata la finestra di impostazione delle condizioni di ricerca. È possibile impostare condizioni di ricerca pertinenti per una ricerca precisa.
Seleziona tutto / Deseleziona tutto	Fare clic per selezionare/deselezionare tutti i dati del paziente.

4.10 Invio di rapporti

Il dispositivo può essere collegato al server FTP attraverso la rete wireless per inviare i rapporti ECG del paziente. Quando viene generato un rapporto ECG, questo viene inviato automaticamente al server FTP.

Per collegare il server FTP, procedere come segue:


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

2. Selezionare [Impostazione com].
3. Attivare [WLAN] e collegare la rete.
4. Impostare la comunicazione FTP, compresi indirizzo IP, porta, nome utente e password del server FTP.
5. Fare clic sul tasto [Test] in alto a destra della schermata Configurazione FTP per verificare se la comunicazione FTP avviene correttamente.
6. Impostare il formato dei file dei rapporti caricati sul server FTP.
7. Impostare la modalità di percorso. Opzioni: Auto, Manuale.
8. Impostare il percorso in cui caricare i rapporti se [Modalità percorso] è impostato su [Manuale].


 **Nota**

Il formato del percorso di caricamento è `aaaa/MM/gg/id` (id si riferisce all'ID del paziente) per impostazione predefinita e non può essere modificato quando [Modalità percorso] è impostato su [Auto].

È possibile inviare manualmente i rapporti dei pazienti nel modo seguente:

1. Nella schermata principale, fare clic su  → [File] per accedere alla schermata di gestione dei file dei pazienti.
2. Selezionare i rapporti dei pazienti da inviare.
3. Selezionare [Carica] per inviare i rapporti selezionati al server FTP.

Capitolo 5 Impostazioni del sistema

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

Nota

Nella tabella che segue, le opzioni sottolineate sono le impostazioni predefinite del sistema.

5.1 Impostazione ECG

Voci del menu	Descrizione
Modalità di campionamento	<u>Tempo reale</u> , Pre-campionamento, Periodico, Trigger, R-R
Impostazione derivazione	
Modalità di derivazione	a 6 e a <u>12 derivazioni</u>
Disposizione	Formato di visualizzazione della forma d'onda nella modalità di derivazione corrispondente. Per 6 derivazioni: <u>6x1</u> , 3x2 Per 12 derivazioni: <u>6x2</u>
Standard delle derivazioni	<u>IEC</u> , AHA
Sequenza di derivazioni	<u>Standard</u> , Cabrera Standard: la sequenza è I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6. Cabrera: la sequenza è aVL, I, -aVR, II, aVF, III, V1, V2, V3, V4, V5, V6.
Impostazione del ritmo	


Voci del menu	Descrizione
Tipo di ritmo	<u>Singola derivazione</u> , Tre derivazioni
Ritmo derivazione 1	I, <u>II</u> , III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6
Ritmo derivazione 2	I, II, III, aVR, aVL, aVF, <u>V1</u> , V2, V3, V4, V5, V6
Ritmo derivazione 3	I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, <u>V5</u> , V6
Impostazione del display	
Velocità	5mm/s, 6.25mm/s, 10mm/s, 12.5mm/s, <u>25mm/s</u> , 50mm/s
Sensibilità	2,5 mm/mV, 5 mm/mV, <u>10 mm/mV</u> , 20 mm/mV
Impostazione del filtro	
Filtro ADS	0,05 Hz, 0,32 Hz, <u>0,67 Hz</u>
Filtro EMG	25Hz, <u>35Hz</u> , 45Hz, Off
Filtro passa-basso	75 Hz, <u>100 Hz</u> , 150 Hz, Off
Altre impostazioni	
Anteprima	On, <u>Off</u>
Salvataggio automatico	<u>On</u> , Off

5.2 Impostazione delle informazioni paziente


Voci del menu	Descrizione
Configurazione delle informazioni paziente	
Informazioni paziente necessarie	ID paziente, Cognome, Nome, Sesso, Età, Data di nascita
Informazioni paziente dettagliate	Altezza, Peso, Pressione sanguigna, Farmaco, Anamnesi
Impostazione di base	
Unità Altezza/Peso	<u>cm/kg</u> , pollici/lb
Unità pressione sanguigna	<u>mmHg</u> , kPa
ID paziente	<u>Accumulo automatico</u> , Inserimento manuale

5.3 Impostazione del campionamento

Voci del menu	Descrizione
Impostazione del tempo di campionamento	
Periodico	Inserire manualmente un numero intero di minuti nella casella di testo L'intervallo di inserimento è 1-60 min e il valore predefinito è 60 min
Intervallo periodico	Inserire manualmente un numero intero di minuti nella casella di testo

Voci del menu	Descrizione
	<p>L'intervallo di inserimento è 1-60 min e il valore predefinito è 1 min</p> <p> Nota</p> <p>L'intervallo periodico non può essere maggiore del tempo totale del campionamento periodico.</p>
RR	<u>1 Min</u> , 3 Min

5.4 Impostazione registrazione

Voci del menu	Descrizione
Impostazione della stampa	
Sequenza di stampa	Sincrono, <u>Sequenziale</u>
Disposizione	<p>Formato di visualizzazione della forma d'onda nel rapporto generato.</p> <p>Per 6 derivazioni: <u>6x1</u>, 3x2</p> <p>Per 12 derivazioni: 12x1, <u>6x2</u>, 6x2+1R, 3x4, 3x4+1R, 3x4+3R</p> <p> Nota</p> <p>Le opzioni sono: Singola derivazione e Tre derivazioni per la modalità R-R.</p>
Stampa	<u>On</u> , Off
Dispositivo di stampa	<u>Stampante di rete</u> , stampante USB

Voci del menu	Descrizione
Stampante di rete	
IP di rete	Quando [Stampante di rete] è selezionata come [Dispositivo di stampa], impostare l'IP di rete e la porta.
Porta	
Test	Fare clic su questo tasto per verificare se la stampante di rete è collegata correttamente.
Griglia di stampa	<u>On</u> , Off
Impostazione rapporto	
Parametri di misurazione	Selezionare se i parametri di misurazione sono inclusi nel rapporto ECG generato dalla misurazione automatica. Selezionato per impostazione predefinita.
Modello della media	Selezionare se il modello della media è incluso nel rapporto ECG generato dalla misurazione automatica. Deselezionato per impostazione predefinita.
Risultato diagnosi	Selezionare se il Risultato diagnosi è incluso nel rapporto ECG generato dalla misurazione automatica. Selezionato per impostazione predefinita.
Codice Minnesota	Selezionare se il codice Minnesota è incluso nel rapporto ECG generato dalla misurazione automatica. Deselezionato per impostazione predefinita.

Voci del menu	Descrizione
Orario di stampa	Selezionare se l'orario di stampa è incluso nel rapporto. Selezionato per impostazione predefinita.
Matrice di misurazione	Selezionare se la matrice di misurazione è inclusa nel rapporto ECG generato dalla misurazione automatica. Deselezionato per impostazione predefinita.
Scala temporale	Selezionare se la Scala temporale è inclusa nel rapporto ECG generato dalla misurazione automatica. Selezionato per impostazione predefinita.

5.5 Impostazione della comunicazione

5.5.1 WLAN

Utilizzare l'interruttore [WLAN] per attivare o disattivare la WLAN.

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

5.5.2 Configurazione FTP

Voci del menu	Descrizione
Indirizzo IP	Inserire l'indirizzo IP del server FTP.
Porta	Inserire la porta FTP.
Nome utente	Inserire il nome utente FTP.
Password	Inserire la password FTP.
Formato per caricamento	<u>PDF</u> , BMP, Carewell ECG, DAT
Modalità percorso	<u>Auto</u> , Manuale
Percorso di caricamento	Inserire il percorso in cui caricare i rapporti se [Modalità percorso] è impostato su [Manuale]. Il formato del percorso di caricamento è aaaa/MM/gg/ per impostazione predefinita e non può essere modificato quando [Modalità percorso] è impostato su [Auto].

5.5.3 Configurazione casella postale

Voci del menu	Descrizione
Invio automatico	On, <u>Off</u> Se questa funzione è abilitata, il dispositivo invia automaticamente un report all'indirizzo e-mail del destinatario.
Mittente	Inserire l'indirizzo e-mail del mittente del report.
Password autorizzata	Inserire la password autorizzata del servizio SMTP dell'indirizzo e-mail del mittente.

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

5.6 Impostazioni del sistema

Voci del menu	Descrizione
Display e audio	
Lingua	Selezionare la lingua dell'interfaccia utente.
Demo	Opzioni: <u>O</u> ff, ECG normale, ECG anomalo
Segnale acustico di batteria scarica	<u>O</u> n, <u>O</u> ff
Segnale acustico di fine stampa	<u>O</u> n, <u>O</u> ff
Segnale acustico Derivazione caduta	<u>O</u> n, <u>O</u> ff
Tono tattile	<u>O</u> n, <u>O</u> ff
Segnale acustico QRS	On, <u>O</u> ff
Data e ora	
Data corrente	Imposta la data corrente

Voci del menu	Descrizione
Ora corrente	Imposta l'ora corrente
Formato data	Opzioni: aaaa-mm-gg, mm-gg-aaaa, gg-mm-aaaa
Formato dell'ora	Opzioni: 12h, <u>24h</u>
Altre impostazioni	
Standby automatico	<p>Impostare l'intervallo di tempo per l'accesso automatico del dispositivo alla modalità di standby.</p> <p>Opzioni: <u>Chiudi</u>, 5 Min, 10 Min, 20 Min, 30 Min, 60 Min</p> <p>Quando si seleziona [Chiudi], il dispositivo non accederà automaticamente in modalità di standby.</p>
Nome dell'istituto	Inserire il nome dell'istituto medico.
Altra funzione	
Aggiornamento del sistema	Fare clic per aggiornare il sistema tramite i file del disco flash USB.
Ripristina impostazioni predefinite	<p>Fare clic per confermare se ripristinare le impostazioni predefinite.</p> <p>Questa operazione ripristinerà tutte le impostazioni ai valori predefiniti (i dati delle registrazioni non saranno eliminati).</p>

5.7 Manutenzione del sistema

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

Voci del menu	Descrizione
Frequenza AC	Opzioni: Off, <u>50 Hz</u> , 60 Hz
HL7	Può essere abilitato dopo aver inserito la chiave di autorizzazione corretta per questo formato.
DICOM	Può essere abilitato dopo aver inserito la chiave di autorizzazione corretta per questo formato.
Impostazione codice QR	Impostare l'indirizzo iniziale e finale di ciascun campo, nonché il codice di genere. È possibile aggiungere un altro campo in base alle necessità effettive facendo clic su +.


5.8 Manutenzione di fabbrica


Nella schermata delle impostazioni, fare clic su [Configurazione del sistema] → [Manutenzione del sistema] → [Manutenzione di fabbrica], inserire la password richiesta per accedere al menu di manutenzione di fabbrica. Sono possibili le seguenti funzioni:

- Esportazione log
- Aggiornamento di fabbrica
- Ripristino impostazioni predefinite

Capitolo 6 Messaggi e risoluzione dei problemi

N.	Messaggi o problemi	Soluzione
1	<i>Derivazione XX caduta (tutte le derivazioni cadute)</i>	<p>1. Controllare gli elettrodi corrispondenti. Se necessario, riapplicare o sostituire gli elettrodi.</p> <p>2. Verificare che il cavo ECG sia collegato correttamente al dispositivo.</p>
2	<i>Batteria scarica!</i>	Caricare immediatamente la batteria.
3	<i>Batteria esaurita. Spegnimento a breve.</i>	Collegare l'alimentatore DC al dispositivo e caricare immediatamente la batteria.
4	<i>Esportazione non riuscita</i>	Controllare il dispositivo USB ed esportare di nuovo i dati.
5	<i>Spazio di memoria insufficiente</i>	Eliminare i vecchi file non necessari o cambiare il dispositivo / posizione di archiviazione.
6	Alcune derivazioni senza stampa della forma d'onda	Se i dati ECG vengono acquisiti subito dopo l'applicazione delle derivazioni al paziente, è possibile che le tracce ECG non vengano visualizzate perché l'ADS non è ancora stabile. Con tutte le derivazioni posizionate e a contatto corretto, è

N.	Messaggi o problemi	Soluzione
		<p>normalmente necessario attendere che la forma d'onda di ciascuna derivazione sia stabile prima di eseguire l'esame ECG.</p>
7	<p>Interferenza AC Problema: c'è una sovrapposizione dell'onda sinusoidale a 50Hz con una certa ampiezza e regolarità sui tracciati ECG e un'oscillazione evidente appare sulla linea di base dell'ECG.</p> 	<p>Controllare i seguenti aspetti del dispositivo per la risoluzione dei problemi:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Il dispositivo è correttamente messo a terra. ● Gli elettrodi e le derivazioni sono collegati correttamente. ● È stata applicata una quantità sufficiente di gel conduttivo agli elettrodi e alla pelle del paziente. ● Il letto del paziente è adeguatamente messo a terra. ● Il paziente non entra in contatto con oggetti conduttori come la parte metallica del letto. ● Nessuno sta toccando il paziente. ● Non ci sono apparecchiature elettriche potenti che operano nelle

N.	Messaggi o problemi	Soluzione
		<p>vicinanze, come macchine a raggi X o strumenti a ultrasuoni.</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Il paziente non indossa ornamenti di vetro o diamanti. ● La frequenza del filtro AC è impostata correttamente. <p>Se l'interferenza non può essere eliminata dopo avere adottato le misure di cui sopra, utilizzare un filtro AC e la forma d'onda registrata sarà leggermente attenuata.</p>
8	<p>Interferenza EMG</p> <p>Problema: l'ECG presenta fluttuazioni irregolari mentre la linea di base non mostra alcun cambiamento.</p> 	<p>Controllare i seguenti aspetti del dispositivo per la risoluzione dei problemi:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● La stanza è scomoda? ● Il paziente è nervoso o ha freddo? ● Il letto è troppo stretto? ● Il paziente sta parlando? <p>Se l'interferenza non può essere eliminata dopo avere adottato le misure di cui sopra, utilizzare un filtro EMG e la forma d'onda registrata sarà leggermente attenuata.</p>

N.	Messaggi o problemi	Soluzione
9	<p>Spostamento della linea di base.</p> <p>Problema: la linea di base dell'ECG stampata si sposta in su e in giù in modo irregolare.</p>	<p>Controllare i seguenti aspetti del dispositivo per la risoluzione dei problemi:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Gli elettrodi sono fissati saldamente? ● I cavi delle derivazioni sono collegati correttamente agli elettrodi? ● Gli elettrodi e la pelle del paziente sono puliti? ● È stata applicata una quantità sufficiente di gel conduttivo agli elettrodi e alla pelle del paziente? ● Durante la registrazione, il paziente si muove o respira. ● Uso misto di elettrodi vecchi e nuovi. <p>Se l'interferenza non può essere eliminata dopo avere adottato le misure di cui sopra, utilizzare un filtro ADS.</p>

Capitolo 7 Pulizia, disinfezione e manutenzione

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

7.1 Detergenti consigliati

Detergenti supportati: acqua, soluzione di sapone neutro, soluzione di etanolo (rapporto in volume: Dal 70% all'80%).
Strumenti di pulizia supportati: batuffolo di cotone, garza morbida, spazzola morbida e panno morbido.

7.2 Pulizia

7.2.1 Pulizia del dispositivo

Pulire la superficie esterna del dispositivo mensilmente o più frequentemente se necessario. Prima di pulire il dispositivo, consultare i protocolli del proprio ospedale per la pulizia del dispositivo.

Attenersi alle istruzioni che seguono per pulire il dispositivo:

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

7.2.2 Pulizia del cavo ECG

Per pulire il cavo ECG, rimuoverlo dal dispositivo.

Per la pulizia del cavo ECG, fare riferimento alle istruzioni per l'uso fornite con il cavo stesso.

7.3 Disinfezione

La disinfezione del dispositivo non è necessaria. Per evitare danni permanenti al dispositivo, la disinfezione può essere eseguita solo quando è ritenuta necessaria in base ai protocolli del proprio ospedale. Pulire il dispositivo prima della disinfezione.

Per la disinfezione del cavo ECG, fare riferimento alle istruzioni per l'uso fornite con il cavo stesso.

7.4 Cura e manutenzione

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

7.4.1 Dispositivo

Attenersi alle linee guida che seguono per la manutenzione del dispositivo:

- Evitare temperature eccessive, luce solare, umidità e sporco. Evitare di scuoterlo violentemente.
- Evitare che liquidi penetrino nel dispositivo, diversamente la sicurezza e le prestazioni del dispositivo non possono essere garantite.
- Fare controllare regolarmente le prestazioni del dispositivo dal reparto di assistenza per i dispositivi medici.


7.4.2 Cavo ECG

Attenersi alle linee guida che seguono per la manutenzione del cavo ECG:

- Controllare regolarmente l'integrità del cavo ECG. Assicurarsi che sia dotato di conduttività.
- Non trascinare o torcere il cavo ECG eccessivamente durante l'utilizzo.
- Tenere la spina del connettore invece del cavo quando si collega o si scollega il cavo ECG.
- Quando il cavo ECG non viene utilizzato, avvolgerlo in spire dal diametro ampio o appenderlo per evitare che si attorcigli o si pieghi ad angolo.
- Una volta riscontrati danni o invecchiamento del cavo ECG, sostituirlo immediatamente con un cavo nuovo.
- Per il ciclo di sostituzione del cavo ECG, fare riferimento alle relative istruzioni per l'uso.

7.5 Visualizzazione delle informazioni di sistema

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

Nella schermata principale, fare clic su  → [Impostazione] → [Configurazione del sistema], in [Il mio dispositivo]. Qui è possibile visualizzare la versione del software, la versione dell'algoritmo, lo spazio di memoria, eseguire la scansione per inserire l'identificatore univoco del dispositivo (UDI), eseguire l'aggiornamento del sistema e la manutenzione del sistema, nonché ripristinare le impostazioni predefinite.

Appendice A Specifiche tecniche

A.1 Specifiche di sicurezza

Norme	MDD 93/42/EEC	Direttiva sui dispositivi medici
	IEC 60601-1: 2005+A1:2012+A2:2020	Apparecchi elettromedicali - Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali
	IEC 60601-2-25: 2011	Apparecchi elettromedicali - Parte 2-25: Requisiti particolari per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali degli elettrocardiografi
	IEC 60601-1-2: 2014+A1:2020	Apparecchi elettromedicali - Parte 1-2: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali - Norma collaterale: Disturbi elettromagnetici - Requisiti e prove
Classificazioni	Tipo anti shock elettrico:	Classe II
	Grado anti shock elettrico:	Parte applicata di tipo CF

	Grado di protezione contro l'ingresso dannoso di acqua:	IPX0
	Installazione ed utilizzo:	Dispositivo portatile, installazione non permanente
	Modalità operativa:	Operazione continua
	EMC:	Gruppo I, Classe B
	Grado di sicurezza di applicazione in presenza di gas infiammabili:	Apparecchiatura non idonea all'uso in presenza di gas infiammabili

A.2 Specifiche ambientali

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

A.3 Specifiche fisiche e hardware

Unità principale	Dimensioni	134 mm × 74 mm × 17 mm (Larghezza × Profondità × Altezza)
	Peso	Circa 250 g, comprese l'unità principale e la batteria

	Schermo	Touchscreen LCD a colori da 4,46 pollici Risoluzione: 480 × 854 pixel
Alimentazione	Batteria agli ioni di litio ricaricabile incorporata	Tensione nominale: 3,8 V
		Capacità nominale: 6000 mAh
		Tempo di esecuzione: Quando si usa solo la batteria interna, dopo che la batteria è completamente carica, il dispositivo può funzionare in modo continuo per più di 14 ore in condizioni di lavoro normali.
		Tempo di ricarica: Caricare la batteria per almeno 8 ore prima di utilizzarla per la prima volta. Per una batteria scarica con il dispositivo spento: ≤ 8 ore al 90% della capacità ≤ 10 ore al 100% della capacità

A.4 Specifiche ECG

Misurazione HR	Metodo	Rilevamento picco-picco
	Intervallo di misurazione	30 bpm-300 bpm
	Precisione	±1 bpm
Unità principale	Derivazioni	Acquisizione e analisi sincrona a 6/12 derivazioni

	Conversione A/D	24 bit
	Frequenza di campionamento	2000 campioni/sec
	Inclinazione tra i canali	Nessuna inclinazione
	Quantizzazione ampiezza	0.95 μ V/LSB
	Rapporto di reiezione di modo comune (CMRR)	≥ 100 dB (filtro AC attivato)
	Costante tempo	$\geq 3,2$ s
	Risposta in frequenza	0,05 Hz-150 Hz $\pm \frac{0}{3}$: $\frac{4}{0}$ dB, 10Hz
	Sensibilità	2,5 mm/mV, 5 mm/mV, 10 mm/mV, 20 mm/mV Accuratezza: $\pm 5\%$
	Filtro	Filtro AC: 50Hz, 60Hz, Off
		Filtro EMG: 25Hz, 35Hz, 45Hz, Off
		Filtro ADS: 0,05 Hz, 0,32 Hz, 0,67 Hz
		Filtro passa-basso: 75 Hz, 100 Hz, 150 Hz, Off
	Velocità	5mm/s, 6.25mm/s, 10mm/s, 12.5mm/s, 25mm/s, 50mm/s Accuratezza: $\pm 3\%$

	Impedenza di ingresso	$\geq 50 \text{ M}\Omega$ (10 Hz)
	Tensione calibrazione	1 mV \pm 5%
	Tensione di depolarizzazione	$\pm 500 \text{ mV}$
	Rumore	$\leq 30 \text{ }\mu\text{Vp-p}$
	Visualizzazione dell'impulso di stimolazione	Impulso di stimolazione con ampiezza di $\pm 2 \text{ mV} \sim \pm 250 \text{ mV}$, durata di 0,1 ms~2,0 ms, tempo di salita inferiore a 100 μs e frequenza di 100/min possono essere visualizzati sulla registrazione ECG.
	Intervallo segnale di ingresso ECG	$\leq \pm 5 \text{ mVp-p}$
	Segnale minimo rilevabile	20 $\mu\text{Vp-p}$
Algoritmo di analisi	Programma di analisi CWECG-SLA ECG (6 derivazioni) Programma di analisi Glasgow ECG a riposo (12 derivazioni)	

Appendice B Conformità alle normative EMC e radio

B.1 Conformità EMC

Prestazioni di base: il dispositivo può acquisire normalmente i dati ECG.



Attenzione

Gli utenti devono utilizzare il dispositivo in base alle informazioni EMC fornite in questo manuale.



Attenzione

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



Attenzione

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



Attenzione

Il cliente o l'utente del dispositivo deve assicurarsi che il dispositivo sia utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito, diversamente il dispositivo può non funzionare normalmente.

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

Tabella 1

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

Tabella 2

Guida e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica		
Test di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	Contatto ± 8 kV ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV aria	Contatto ± 8 kV ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV aria
Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV per le linee di alimentazione ± 1 kV per le linee di ingresso/uscita	± 2 kV per le linee di alimentazione ± 1 kV per le linee di ingresso/uscita
Sovratensione IEC61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV da linea/e a linee $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV da linea/e a terra	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV da linea/e a linee $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV da linea/e a terra
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione in ingresso IEC 61000-4-11	0 % UT; 0.5 ciclo At 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° e 315° 0 % UT; 1 ciclo e 70 % UT; 25/30 cicli Fase singola: a 0° 0 % UT; 250/300 cicli	0 % UT; 0.5 ciclo At 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° e 315° 0 % UT; 1 ciclo e 70 % UT; 25/30 cicli Fase singola: a 0° 0 % UT; 250/300 cicli
Frequenza di alimentazione (50/60 Hz) campo magnetico IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m
NOTA: UT rappresenta la tensione di rete CA prima dell'applicazione del livello del test.		

Tabella 3

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

Tabella 4

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

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

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

Nota** - La portante deve essere modulata utilizzando un segnale a onda quadra con duty cycle del 50 %.

B.2 Conformità alle normative radio

Il modulo wireless utilizzato in questo dispositivo è conforme allo standard IEEE 802.11 ac/b/g/n (2,4 G e 5 G) e non causa interferenze dannose.

 **Avvertenza**

Mantenere una distanza di almeno 20 cm dal dispositivo quando è in uso la funzione Wi-Fi.

Appendice C Stampanti supportate

Il dispositivo supporta le seguenti stampanti:

Marchio	Modello
Brother	Brother DCP-L2550DW, Brother HL-5595DNH, Brother DCP-L2535DW, Brother HL-3160CDW, Brother DCP-B7520DW, Brother HL-3190CDW, Brother DCP-B7535DW, Brother DCP-9030CDN, Brother HL-2595DW, Brother MFC-9150CDN, Brother DCP-7195DW, Brother MFC-9350CDW, Brother MFC-B7720DN, Brother MFC-1816, Brother DCP-B7530DN, Brother MFC-1819, Brother DCP-B7500D, Brother MFC-7470D, Brother HL-B2050DN, Brother MFC-9340CDW, Brother MFC-L8900CDW, Brother MFC-9140CDN, Brother MFC-8540DN, Brother DCP-9020CDN, Brother MFC-8535DN, Brother MFC-7895DW, Brother MFC-8530DN, Brother DCP-8060, Brother MFC-7880DN, Brother DCP-8070D, Brother DCP-7180DN, Brother DCP-8085DN, Brother DCP-L8400CDN, Brother DCP-B7535DW, Brother MFC-L8650CDW, Brother HL-2250DN, Brother HL-L9310CDW, Brother HL-2560DN, Brother HL-L8260CDN, Brother HL-5340D, Brother HL-5595DN, Brother HL-5350DN, Brother HL-5590DN, Brother HL-5370DW, Brother HL-5585D, Brother HL-5595DN (H), Brother HL-5580D, Brother MFC-7840N, Brother HL-L9200CDW, Brother MFC-7860DN, Brother HL-6180DW, Brother MFC-8370DN, Brother HL-5450DN, Brother MFC-8460N, Brother HL-5440D, Brother MFC-8510DN, Brother HL-5445D, Brother MFC-8515DN, Brother HL-3170CDW, Brother MFC-8520DN, Brother DCP-7190DW, Brother MFC-8860DN, Brother DCP-7090DW, Brother MFC-8880DN
HP	HP Color LaserJet 2820, HP Color LaserJet 2840, HP COLOR LASERJET MANAGED MFP E77428DN, HP COLOR LASERJET MANAGED MFP E77422DN, HP Color LaserJet CM1015 MFP, HP Color LaserJet CM1017 MFP, HP LASERJET MANAGED MFP E72430DN, HP LASERJET MANAGED MFP E72425DN, HP LaserJet 3050, HP LaserJet 3050z, HP LaserJet 3052, HP LaserJet 3055, HP LaserJet 3390, HP COLOR LASERJET FLOW MFP E87660Z,

Marchio	Modello
	<p> HP COLOR LASERJET MANAGED MFP E87660DU, HP COLOR LASERJET FLOW MFP E87650Z, HP COLOR LASERJET MANAGED MFP E87650DU, HP COLOR LASERJET FLOW MFP E87640Z, HP LaserJet M3027 MFP, HP LaserJet M3035 MFP, HP COLOR LASERJET MANAGED MFP E87640DU, HP LASERJET FLOW MFP E82560Z, HP LaserJet M4345 MFP, HP LaserJet M5025 MFP, HP LASERJET MANAGED MFP E82560DU, HP LASERJET MANAGED MFP E82550DU, HP LaserJet M5035 MFP, HP Color LaserJet 4730mfp, HP LASERJET MANAGED MFP E82540DU, HP LASERJET MFP M72625DN, HP LASERJET MFP M42525DN, HP Color LaserJet 9500mfp, HP LaserJet 4345mfp, HP LASERJET MFP M42525N, HP LaserJet 9040mfp, HP LASERJET MFP M42523DN, HP LaserJet 9050mfp, HP LASERJET MFP M42523N, HP Color LaserJet 2605, HP LASERJET MFP M439NDA, HP Color LaserJet 2700, HP LASERJET MFP M439DN, HP Color LaserJet 5550, HP LASERJET MFP M439N, HP LASERJET MFP M437NDA, HP LaserJet 1320, HP LaserJet 5200Lx, HP LaserJet 5200, HP LaserJet 5200L, HP LASERJET ENTERPRISE FLOW M830Z MFP, HP LASERJET MFP M437DN, HP LASERJET MFP M437N, HP LaserJet 5200n, HP LaserJet 5200dtn, HP LaserJet 5200tn, HP COLOR LASERJET ENTERPRISE FLOW M880Z, HP LaserJet 9040, HP LASERJET MFP M72630DN, HP LaserJet 9050dn, HP LaserJet 9050n, HP COLOR LASERJET PRO M454DW, HP COLOR LASERJET PRO M454DN, HP COLOR LASERJET PRO M454NW, HP LASERJET PRO M405DW, HP LaserJet 9050, HP Deskjet F388, HP LASERJET PRO M405DN, HP LaserJet P2015, HP LaserJet P3005, HP LASERJET PRO M405D, HP LaserJet M1005, HP LASERJET PRO M305DN, HP LASERJET PRO M305D, HP LASERJET PRO M227FDW, HP LASERJET PRO M405N, HP COLOR LASERJET PRO MFP M479FDW, </p>

Marchio	Modello
	<p> HP LASERJET PRO M280NW, HP LASERJET PRO M180N, HP COLOR LASERJET PRO MFP M479FNW, HP LASERJET PRO M154A, HP COLOR LASERJET PRO MFP M479DW, HP LASERJET E78325DN, HP LASERJET PRO MFP M429FDW, HP LASERJET E78330Z, HP LASERJET PRO MFP M429FDN, HP LASERJET E78325Z, HP LASERJET PRO MFP M429DW, HP LASERJET E78323Z, HP LASERJET PRO MFP M329DN, HP LASERJET E78330DN, HP LASERJET PRO MFP M329DW, HP LASERJET E78323DN, HP LASERJET PRO M435NW, HP LASERJET E78228DN, HP LASERJET MFP M436N A3, HP LASERJET E78223DN, HP LASERJET MFP M436NDA A3, HP LASERJET PRO M227SDN, HP LASERJET PRO M154NW, HP LASERJET ENTERPRISE 700 MFP M725F, HP LASERJET PRO M254NW, HP LASERJET PRO M254DW, HP LASERJET ENTERPRISE 700 MFP M725Z, HP LASERJET ENTERPRISE 700 MFP M725DN, HP LASERJET PRO M181FW, HP LASERJET PRO M281FDW, HP COLOR LASERJET ENTERPRISE MFP M776DN, HP COLOR LASERJET ENTERPRISE FLOW MFP M776ZS, HP COLOR LASERJET ENTERPRISE FLOW MFP M776Z, HP LASERJET PRO MFP M227D, HP COLOR LASERJET MFP E77830DN, HP LASERJET PRO MFP M227FDN, HP LASERJET PRO M203D, HP COLOR LASERJET FLOW MFP E77830Z, HP M148fdw, HP M148dw, HP COLOR LASERJET MFP E77825DN, HP LASERJET FLOW MFP E82540Z, HP LASERJET MFP E72535DN, HP LASERJET FLOW MFP E82550Z, HP LASERJET FLOW MFP E72535Z, HP M202dw, HP M283FDW, HP LASERJET MFP E72530DN, HP LASERJET FLOW MFP E72530Z, HP LASERJET MFP E72525DN, HP LASERJET FLOW MFP E72525Z </p>

Marchio	Modello
Epson	Epson M15188, Epson WF-C579Ra, Epson L15188, Epson WF-C20590c, Epson WF-6093, Epson WF-M20590a, Epson WF-6593, Epson WF-C17590c, Epson WF-C869Ra, Epson WF-M20590B, Epson WF-C20590a, Epson WF-M20590c, Epson WF-C17590a, Epson WF-C879Ra, Epson WF-C5790a, Epson WF-C878Ra, Epson WF-C5290a, Epson WF-M21000a, Epson WF-C8190a, Epson WF-M21000c, Epson WF-C8690a
Canon	Canon LBP162dw, Canon LBP722Cx, Canon MF543dw, Canon LBP223dw, Canon LBP225dn, Canon LBP228x, Canon MF449dw, Canon MF443dw, Canon MF441dw, Canon MF643Cdw, Canon MF645Cx, Canon LBP623Cdn, Canon LBP623Cdw, Canon LBP663Cdw, Canon MF266dn, Canon MF269dw, Canon LBP710Cx

 **Nota**

Per maggiori dettagli sulla stampante, consultare la documentazione fornita insieme alla stampante. Con gli aggiornamenti del prodotto, il dispositivo potrebbe supportare altre stampanti senza alcun preavviso.

Shenzhen Carewell Electronics Co., Ltd.

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

Tel: +86-755-86170389

Fax: +86-755-86170478

Sito: www.carewell.com.cn

E-mail: info@carewell.com.cn