



Hillrom™

Welch Allyn®

ELI® 230

Elettrocardiografo a riposo
a 12 derivazioni

Manuale Operatore



Rilasciato da Welch Allyn, Inc. Skaneateles Falls, NY U.S.A.



ATTENZIONE: La Legge Federale U.S.A. limita la vendita di questo dispositivo a un medico o dietro sua prescrizione

© 2020 Welch Allyn Inc. Tutti i diritti riservati. È vietato riprodurre o duplicare, in qualsiasi forma, le presenti istruzioni per l'uso o qualsiasi parte di esse senza l'autorizzazione di Welch Allyn. Welch Allyn è un marchio registrato di Welch Allyn, Inc. AM12, ELI, VERITAS e WAM sono marchi di Welch Allyn, Inc. Hillrom™ è un marchio di Hill-Rom Services, Inc. Software V1.2.x.

Le informazioni contenute in questo documento sono soggette a modifica senza preavviso.

BREVETTO/BREVETTI

hillrom.com/patents

Può essere coperto da uno o più brevetti. Vedere l'indirizzo Internet riportato sopra. Le società Hill-Rom sono proprietarie di brevetti europei e statunitensi nonché di altri brevetti e richieste di brevetto in corso di concessione.

Supporto tecnico Hillrom

Per informazioni sui prodotti Hillrom, rivolgersi al Supporto tecnico Hillrom al numero 1.888.667.8272 o all'indirizzo e-mail mor_tech.support@hillrom.com.



9515-175-50-ITA REV J
Revision Date: 2020-09



901130 ELECTROCARDIOGRAPH



Welch Allyn, Inc.
4341 State Street Road
Skaneateles Falls, NY 13153 USA



e IMPORTATORE UE

Welch Allyn Limited
Navan Business Park, Dublin Road,
Navan, Co. Meath C15 AW22
Ireland

Sponsor australiano autorizzato

Welch Allyn Australia Pty. Ltd.
Unit 4.01, 2-4 Lyonpark Road
Macquarie Park NSW 2113
Telefono 800 650 083

hillrom.com

Welch Allyn, Inc. è una società controllata di Hill-Rom Holdings, Inc.



Hillrom™

INDICE

1. AVVERTENZE	4
RESPONSABILITÀ DEL FABBRICANTE	4
RESPONSABILITÀ DEL CLIENTE	4
IDENTIFICAZIONE DELL'APPARECCHIATURA	4
AVVERTENZE SU COPYRIGHT E MARCHI COMMERCIALI	4
ALTRE INFORMAZIONI IMPORTANTI	5
AVVISO AGLI UTENTI E/O AI PAZIENTI UE	5
2. INFORMAZIONI SULLA GARANZIA	6
LA GARANZIA WELCH ALLYN	6
3. INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA	8
4. SIMBOLOGIA E MARCHI DEL DISPOSITIVO	14
DESCRIZIONE DEI SIMBOLI	14
5. ISPEZIONE E PULIZIA	18
PRECAUZIONI	18
ISPEZIONE	18
PULIZIA E DISINFEZIONE DI ELI 230	18
SMALTIMENTO	19
6. COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA (CEM)	20
GUIDA E DICHIARAZIONE DEL COSTRUTTORE ALLE EMISSIONI ELETTROMAGNETICHE	21
GUIDA E DICHIARAZIONE DEL COSTRUTTORE ALL'IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICA	21
GUIDA E DICHIARAZIONE DEL COSTRUTTORE ALL'IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICA	22
Distanze di separazione raccomandate tra apparecchiature portatili e mobile per comunicazioni RF e l'elettrocardiografo	23
7. INTRODUZIONE	24
SCOPO DEL MANUALE	24
A CHI È RIVOLTO	24
DESCRIZIONE DEL SISTEMA	24
USO PREVISTO	24
INDICAZIONI PER L'USO	25
ELI 230, ILLUSTRAZIONE DEL SISTEMA	26
SPECIFICHE RELATIVE A ELI 230	31
ACCESSORI	32
MODULI DI ACQUISIZIONE E SET DI DERIVAZIONI DI RICAMBIO	32
ELETTRODI	33
8. PREPARAZIONE DEL SISTEMA	34
COLLEGAMENTO DEL CAVO PAZIENTE	34
CARICAMENTO DELLA CARTA	35
COLLEGAMENTO ALL'ALIMENTAZIONE	36
IMPOSTAZIONE DATA E ORA	37
USARE LA MODALITÀ DI ACQUISIZIONE AM12	37
USARE IL WAM (MODULO DI ACQUISIZIONE WIRELESS)	37
9. REGISTRAZIONE DI UN ECG	38

PREPARAZIONE DEL PAZIENTE	38
COLLEGAMENTO DEL PAZIENTE	38
INSERIMENTO DATI ANAGRAFICI PAZIENTE	40
ACQUISIZIONE, STAMPA E ARCHIVIAZIONE DEGLI ECG.....	40
ACQUISIZIONE ECG CON WAM	43
ACQUISIZIONE DELLE STRISCE DI RITMO.....	43
TRASFERIMENTO SU CHIAVETTA USB	44
CANCELLAZIONE REGISTRAZIONI	44
10. IMPOSTAZIONI DEL SISTEMA.....	45
ACCEDERE AL MENU DI CONFIGURAZIONE.....	45
SOMMARIO DEI MENU DI CONFIGURAZIONE.....	46
IMPOSTAZIONI DI CONFIGURAZIONE	47
11. MANUTENZIONE, PROBLEMI E SOLUZIONI	51
TABELLA DI PROBLEMI E SOLUZIONI DEL SISTEMA	51
TABELLA DI PROBLEMI E SOLUZIONI DELL'ECG	51
VERIFICA FUNZIONAMENTO.....	51
RACCOMANDAZIONI PER IL PERSONALE MEDICO E PARAMEDICO	51
MANUTENZIONE DELLA BATTERIA	52
PULIZIA DELLA STAMPANTE TERMICA.....	52

1. AVVERTENZE

Responsabilità del fabbricante

Welch Allyn, Inc è responsabile agli effetti della sicurezza e delle prestazioni solamente se:

- Le operazioni di assemblaggio, le estensioni, le regolazioni, le modifiche o le riparazioni sono eseguite solo da personale autorizzato Welch Allyn, Inc
- Il dispositivo è usato in conformità con le istruzioni per l'uso.

Responsabilità del cliente

L'utente di questo prodotto è responsabile del dispositivo e deve pertanto garantire un corretto programma di manutenzione. Non ottemperare può causare guasti non desiderati ed eventuali rischi per la salute.

Identificazione dell'apparecchiatura

L'apparecchiatura Welch Allyn, Inc. è identificata da un numero di serie e di riferimento sulla parte inferiore del dispositivo. Prestare attenzione affinché questi numeri siano sempre leggibili.

È applicata un'etichetta di prodotto ELI 230 che mostra i numeri di identificazione univoci e altre importanti informazioni stampate sulla stessa.

Il formato del numero di serie è il seguente:

AAASSNNNNNNN

AAA = La prima A è sempre seguita dall'anno di fabbricazione a due cifre

SS = Settimana di produzione

NNNNNNN = Numero di sequenza di produzione

L'etichetta UDI (se applicabile) si trova sotto l'etichetta del prodotto.

Identificazione del modulo AMXX

Il modulo di acquisizione cablato è identificato da un'etichetta di prodotto sul retro del dispositivo e avrà il proprio numero di serie univoco e l'etichetta UDI applicata.

Identificazione del modulo wireless

Il modulo di acquisizione wireless (WAM) è identificato da un'etichetta di prodotto sul retro del dispositivo e avrà il proprio numero di serie univoco e l'etichetta UDI applicata. Quando l'ELI 230 è configurato per il WAM, l'etichetta UTK è posizionata a destra dell'etichetta di prodotto.

Avvertenze su copyright e marchi commerciali

Questo documento contiene informazioni protette da copyright. Tutti I diritti sono riservati. Nessuna parte di questo documento può essere fotocopiata, riprodotta o tradotta in altra lingua senza previo consenso scritto da parte di Welch Allyn, Inc

Altre informazioni importanti

Le informazioni contenute in questo documento sono soggette a modifiche senza preavviso.

Welch Allyn, Inc non dà alcun tipo di garanzia riguardo a questo materiale, incluso, ma non solamente, garanzie implicite sulla commerciabilità e l' idoneità ad uno scopo particolare. Welch Allyn, Inc non si assume alcuna responsabilità per qualsiasi errore o omissione eventualmente presente in questo documento. Welch Allyn, Inc non si assume alcun impegno ad aggiornare né a mantenere attuali le informazioni.

Avviso agli utenti e/o ai pazienti UE

Eventuali incidenti gravi che si sono verificati in relazione al dispositivo devono essere segnalati al fabbricante e all' autorità competente dello Stato membro in cui l' utente e/o il paziente si trova.

2. INFORMAZIONI SULLA GARANZIA

La garanzia Welch Allyn

Welch Allyn, Inc (d'ora in poi denominata "Welch Allyn") con la presente garantisce che i propri prodotti (d'ora in poi denominati "Prodotto/i") sono esenti da difetti nella lavorazione e nei materiali nella lavorazione per il numero di anni specificato nei documenti di accompagnamento, o precedentemente concordato con il cliente, o, se non altrimenti dichiarato, per un periodo di ventiquattro (24) mesi dalla data di spedizione.

Il materiale di consumo monouso quale, ma non solamente, CARTA ed Elettrodi è garantito esente da difetti nella lavorazione e nei materiali per un periodo di 90 giorni dalla data di spedizione o dalla data del primo utilizzo, a seconda di quale occorre per prima.

Tutti i prodotti riutilizzabili quali, ma non solamente, BATTERIE, BRACCIALI PER LA MISURAZIONE DELLA PRESSIONE ARTERIOSA, TUBI PER LA MISURAZIONE DELLA PRESSIONE ARTERIOSA, TRASDUTTORI, CAVI Y, CAVI PAZIENTE, DERIVAZIONI, SUPPORTI DI MEMORIZZAZIONE MAGNETICA, BORSE PER IL TRASPORTO o SUPPORTI PER IL FISSAGGIO A MURO sono garantiti esenti da difetti nella lavorazione e nei materiali per un periodo di 90 giorni. Tale garanzia non è applicabile per danni ai prodotti causati da una delle seguenti circostanze o condizioni:

- a) Danno imputabile al trasporto;
- b) Parti e/o accessori dei prodotti non acquistati o approvati direttamente da Welch Allyn;
- c) Applicazione erronea, uso improprio, abuso o mancanza nel seguire le istruzioni riportate nella guida informativa;
- d) Incidenti o disastri aventi effetto sui prodotti;
- e) Alterazioni o modifiche apportate ai prodotti non debitamente autorizzate da Welch Allyn;
- f) Altri eventi indipendenti dal controllo Welch Allyn o non originatisi in condizioni di uso normale.

IL RISARCIMENTO A SEGUITO DI QUESTA GARANZIA È LIMITATO ALLA RIPARAZIONE O SOSTITUZIONE GRATUITA PER SPESE DI MATERIALI E MANODOPERA O PER OGNI PRODOTTO CHE ALL'ESAME WELCH ALLYN SIA RISCONTRATO DIFETTOSO. Il risarcimento sarà condizionato dal ricevimento di notifica da parte di Welch Allyn di ogni presunto difetto prontamente riscontrato entro il periodo di garanzia. Gli obblighi di Welch Allyn in base alla presente garanzia sono inoltre sottoposti alla condizione che l'acquirente si assuma tutte le spese di trasporto per ogni prodotto reso al Centro di riferimento Welch Allyn - distributore o rappresentante autorizzato o a qualsiasi altro luogo specificatamente designato da Welch Allyn - e tutti i rischi di smarrimento in transito. È espressamente concordato che la responsabilità Welch Allyn è limitata e che Welch Allyn non agisce in qualità di assicuratore. L'acquirente conviene e concorda, a mezzo accettazione di acquisto, che Welch Allyn non è responsabile per perdite, rotture o danni dovuti a cause direttamente o indirettamente conseguenti ad incidenti connessi ai PRODOTTI. Nel caso in cui Welch Allyn fosse ritenuta passibile per altri motivi (eccetto le qui citate condizioni di garanzia), quali perdite o danni, la responsabilità sarà limitata al minimo di perdita, rotture o danni reali od al prezzo di acquisto del prodotto venduto.

FERMO RESTANDO QUANTO CONCORDATO, CON RIFERIMENTO AL RIMBORSO DI SPESE PER MANODOPERA, L'UNICA FORMA DI RISARCIMENTO PER OGNI PERDITA O DANNO RECLAMATI DAL CLIENTE E RISULTANTI DA QUALUNQUE CAUSA SARÀ LA RIPARAZIONE O LA SOSTITUZIONE DEI PRODOTTI RIVELATISI DIFETTOSI IL CUI DIFETTO VENGA NOTIFICATO A WELCH ALLYN DURANTE IL PERIODO DI GARANZIA. WELCH ALLYN NON SI ASSUME IN NESSUN CASO, INCLUSI I RECLAMI PER INCURIA, LA RESPONSABILITÀ PER DANNI CONSEGUENTI O INCIDENTALI, O PER OGNI ALTRA PERDITA, DANNO O SPESA DI OGNI TIPO, COMPRESI MANCATI PROFITTI, SIA PER TORTO, INCURIA, RESPONSABILITÀ OGGETTIVA, O ALTRO. LA SUDETTA GARANZIA SOSTITUISCE ESPRESSAMENTE QUALUNQUE ALTRA GARANZIA ESPRESSA O IMPLICITA, INCLUSA, MA NON SOLAMENTE, LA GARANZIA IMPLICITA SULLA COMMERCIALIZZABILITÀ E L'IDONEITÀ AD UNO SCOPO PARTICOLARE

3. INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA



AVVERTENZA: Significa che esiste la possibilità di danno personale all'operatore o ad altri.



Attenzione: Significa che esiste la possibilità di danneggiare l'apparecchiatura.

Nota: Fornisce informazioni per ulteriore assistenza nell'uso del dispositivo.



AVVERTENZE

- Il presente manuale fornisce informazioni importanti circa l'uso e la sicurezza del dispositivo. Il mancato rispetto delle procedure di utilizzo, l'errato uso dell'apparecchio, il mancato rispetto delle specifiche e delle raccomandazioni possono provocare danni agli utilizzatori, ai pazienti e alle persone presenti o danneggiare l'apparecchio stesso.
- Il dispositivo acquisisce e presenta dati che riflettono la condizione fisiologica del paziente; queste informazioni possono essere visionate da personale medico specializzato e sono utili nel determinare una diagnosi. Tuttavia i dati non devono essere usati come unico mezzo per effettuare la diagnosi del paziente.
- L'elettrocardiografo deve essere utilizzato da personale medico specializzato, a conoscenza delle procedure mediche e della cura del paziente, nonché adeguatamente formato per l'utilizzo del presente dispositivo. Prima di utilizzare il dispositivo per applicazioni cliniche, l'utilizzatore deve leggere e comprendere il contenuto del manuale e di qualsiasi documento allegato al dispositivo. Una scarsa conoscenza o una preparazione inadeguata possono provocare danni agli utilizzatori, ai pazienti e alle persone presenti o danneggiare l'apparecchio stesso. Per conoscere ulteriori opzioni di addestramento disponibili, contattare il supporto tecnico Welch Allyn più vicino.
- Per garantire la massima sicurezza durante il funzionamento con alimentazione elettrica è necessario collegare l'apparecchio ad una presa di tipo ospedaliero.
- Utilizzare solo parti e accessori forniti unitamente al dispositivo e disponibili tramite Welch Allyn, Inc
- I cavi paziente da utilizzare comprendono la resistenza (minimo 9 Kohm) in ogni derivazione per la protezione da defibrillazione. Controllare i cavi paziente prima dell'uso per verificare che non vi siano crepe o rotture.
- Le parti conduttive del cavo paziente, gli elettrodi e le relative connessioni delle parti applicate di tipo CF, compreso il conduttore neutro del cavo paziente e l'elettrodo, non devono venire a contatto con altre parti conduttive, massa inclusa.
- Gli elettrodi per ECG possono provocare irritazioni alla pelle; controllare i pazienti per l'eventuale presenza di segni di irritazione o infiammazione.
- Per evitare la possibilità di gravi infortuni o decesso durante la defibrillazione del paziente, evitare il contatto con il dispositivo o con i cavi paziente. E' inoltre necessario collocare in modo appropriato le placche di defibrillazione relativamente agli elettrodi al fine di minimizzare possibili danni al paziente.

- Occorre effettuare la giusta procedura clinica per la preparazione del punto di contatto degli elettrodi e per il monitoraggio del paziente in caso di eccessiva irritazione della pelle, infiammazione o altro effetti collaterali. Gli elettrodi sono componenti progettati per un utilizzo a breve termine e devono essere rimossi dal paziente subito dopo l'esame.
- Per evitare la possibile propagazione di malattie o infezioni, I componenti monouso (ad esempio gli elettrodi) non devono essere riutilizzati. Per garantire la sicurezza e l'efficacia degli elettrodi, non devono essere utilizzati oltre la data di scadenza.
- Possibile rischio di esplosione. Non utilizzare l'apparecchio in presenza di gas anestetici infiammabili.
- In caso di dubbio sull'integrità della disposizione del conduttore di messa a terra esterno, utilizzare il dispositivo tramite la propria batteria interna.
- I dispositivi medicali sono stati progettati per avere una protezione più alta da scariche elettriche rispetto alle apparecchiature informatiche perché i pazienti spesso sono collegati a più dispositivi e possono essere più soggetti ad effetti negativi dovuti a scariche elettriche rispetto alle persone sane. Tutte le apparecchiature collegate al paziente, possono essere toccate dal paziente stesso, oppure possono essere toccate da un'altra persona mentre quella stessa tocca il paziente nello stesso momento, come apparecchiature medicali devono avere lo stesso livello di protezione contro le scariche elettriche. L'ELI 230 è un dispositivo medicale progettato per essere collegato ad altri dispositivi allo scopo di ricevere e trasmettere dati. Per prevenire il rischio di un eccessivo flusso di corrente elettrica attraverso l'operatore o il paziente quando è connesso, devono essere presi alcuni provvedimenti:
 - Tutte le apparecchiature elettriche che **non sono apparecchiature elettromedicali** devono essere posizionate all'esterno della "area paziente", come definito dagli standard di sicurezza vigenti ed essere distanti almeno 1,5 metri dal paziente. In alternativa, gli apparecchi non-medicali possono essere dotati di una protezione supplementare, ad esempio un collegamento a terra di protezione supplementare.
 - Tutte le **apparecchiature elettromedicali** che dispongono di una connessione fisica all'ELI 230 o al paziente, o che sono nell'area paziente, devono essere conformi alle norme di sicurezza vigenti per i dispositivi elettromedicali.
 - Tutte le apparecchiature elettriche **che non sono apparecchiature elettromedicali** e dispongono di una connessione fisica all'ELI 230 devono essere conformi alle norme di sicurezza vigenti, come IEC 60950 per le apparecchiature informatiche. Sono incluse le apparecchiature di rete dati collegate tramite il connettore LAN.
 - Le parti conduttive (metallo) di uso normale che potrebbero venire a contatto con l'operatore e che sono collegate ad **apparecchiature non medicali**, non devono essere portate nell'area paziente. Ad esempio i connettori per cavi Ethernet o USB schermati.
 - Se **più dispositivi** sono collegati tra di loro o al paziente, il telaio del dispositivo e le correnti di dispersione del paziente possono aumentare, e dovrebbero essere misurate in conformità alle norme applicabili per i sistemi elettromedicali.
 - Evitare l'uso di **prese multiple portatili**, non sono conformi agli standard medici di dispositivi elettrici, se vengono utilizzate è necessario un collegamento di terra di protezione supplementare.

- Per evitare scosse elettriche causate da potenziali di terra diversi che possono esistere fra i vari punti di un sistema di rete distribuito, oppure guasti alle apparecchiature esterne connesse alla rete, la schermatura del cavo di rete (quando presente) deve essere collegata ad una messa a terra di protezione adeguata alla zona dove viene utilizzato il dispositivo
- Il dispositivo non è stato progettato per l'utilizzo in combinazione ad apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza (HF) e non fornisce mezzi di protezione contro relativi rischi per il paziente.
- Quando si utilizza il filtro 40 Hz, non viene soddisfatto il requisito minimo di risposta in frequenza dei dispositivi ECG diagnostici. Il filtro a 40 Hz riduce significativamente le componenti ad alta frequenza del segnale ECG e l'ampiezza dello spike creato dal pacemaker, ed è consigliato solo se il rumore ad alta frequenza non può essere ridotto con procedure appropriate.
- La qualità del segnale prodotto dall'elettrocardiografo può subire alterazioni in seguito all'utilizzo di altre apparecchiature mediche quali defibrillatori, apparecchi ad ultrasuoni ecc.
- Per il corretto funzionamento del dispositivo e per la sicurezza dei pazienti, degli utilizzatori e delle persone presenti, i collegamenti delle apparecchiature e degli accessori devono essere effettuati esclusivamente come descritto nel presente manuale.
- Questo prodotto è conforme agli standard relativi a interferenza elettromagnetica, sicurezza meccanica, prestazioni e biocompatibilità. Tuttavia il prodotto non può eliminare completamente i seguenti danni potenziali per il paziente o l'utente:
 - Danni o guasti al dispositivo associati a pericoli elettromagnetici,
 - Danni causati da pericoli meccanici,
 - Danni causati da dispositivo, funzionamento o indisponibilità dei parametri,
 - Danni causati da errori per utilizzo scorretto, ad esempio una pulizia inadeguata e/o
- Il dispositivo e la rete IT a cui lo stesso è collegato devono essere configurati e gestiti in modo sicuro secondo quanto previsto dallo standard IEC 80001 o da uno standard o una pratica per la sicurezza di rete equivalente.



Attenzione

- Al fine di prevenire eventuali danni alla tastiera, non utilizzare oggetti appuntiti o pesanti per premere i tasti ma solo la punta delle dita.
- Non pulire o disinfettare il dispositivo o i cavi paziente immergendoli in una soluzione liquida, mettendoli in autoclave o pulendoli a vapore poiché si potrebbe danneggiare l'apparecchiatura e ridurne la durata di vita. Pulire la superficie esterna con una soluzione d'acqua calda e detersivo neutro, quindi asciugare con un panno pulito. L'utilizzo di agenti detergenti o disinfettanti non specifici, il mancato rispetto delle procedure raccomandate o il contatto con materiali di origine sconosciuta possono provocare danni agli utilizzatori, ai pazienti e alle persone presenti o danneggiare l'apparecchio stesso.
- Non sono presenti all'interno parti riparabili dall'utente. Solo il personale d'assistenza qualificato è autorizzato allo smontaggio del dispositivo. Apparecchiature danneggiate o verosimilmente non utilizzate devono essere immediatamente rese inoperative e controllate/riparate da personale d'assistenza qualificato prima di continuarne l'utilizzo.
- La batteria interna ricaricabile è a tenuta stagna con acido e non necessita di manutenzione. In caso di batteria difettosa, contattare il servizio di assistenza tecnica Welch Allyn più vicino.

- Non tirare o tendere i cavi paziente per non causare guasti elettrici e/o meccanici. I cavi paziente utilizzati devono essere avvolti ad anello e correttamente riposti.
- Non sono necessarie calibrazioni o apparecchiature speciali per il corretto funzionamento o la manutenzione del dispositivo.
- Il WAM funziona solo con dispositivi di ricezione che sono dotati di opzione appropriata.
- All'interno del dispositivo WAM non sono presenti parti riparabili dall'utente. Apparecchi guasti o dal funzionamento sospetto devono essere immediatamente esclusi dall'utilizzo ed essere verificati/riparati da personale d'assistenza qualificato prima di essere utilizzati nuovamente.
- Il WAM non è raccomandato per l'uso in presenza di apparecchiature di diagnostica per immagini come la Risonanza Magnetica (RM) o la Tomografia Assiale Computerizzata (TAC), ecc.
- Le seguenti apparecchiature possono causare interferenze al canale RF del WAM: forni a microonde, unità di diatermia con LAN (spread spectrum), ricetrasmittenti amatoriali e radar.
- Le batterie di tipo AA, com'è noto, tendono a perdere il contenuto quando lasciate in un apparecchio non utilizzato. Rimuovere le batterie dal WAM quando questo non viene utilizzato per un lungo periodo di tempo.
- Prestare attenzione nell'inserire il blocco connettori nell'appropriato ingresso facendo coincidere le etichette degli elettrodi con le etichette sul WAM o AM12.
- All'occorrenza smaltire il dispositivo, i suoi componenti (ad esempio batterie, cavi, elettrodi) e/o i materiali di imballaggio, in conformità con le normative locali.

Note

- I movimenti del paziente possono generare una rumorosità eccessiva, influenzando negativamente la qualità dei tracciati e la correttezza delle analisi eseguite.
- E' importante un'appropriata preparazione del paziente per consentire una corretta applicazione degli elettrodi dell'ECG ed un corretto funzionamento del dispositivo.
- Non sono noti pericoli per la sicurezza se altri dispositivi tipo pacemaker o altri stimolatori vengono utilizzati contemporaneamente, anche se la qualità del segnale potrebbe venire alterata.
- Il WAM indicherà, tramite il lampeggio dell'indicatore a LED, che la carica della batteria è scesa sotto il livello di 1.0 volt.
- Durante l'uso, l'indicatore led verde del WAM / AM12, rimane permanentemente acceso.
- Se si dovesse aprire il coperchio dell'alloggiamento della batteria durante la trasmissione, il WAM smetterebbe di trasmettere i dati. Per riprendere la trasmissione è necessario reinserire la batteria e ricollocare il coperchio nella sua sede.
- Il WAM si spegne automaticamente (LED spento) se la batteria è molto scarica.
- Il WAM si spegne automaticamente quando l'elettrocardiografo viene spento.
- Il WAM si spegne automaticamente dopo essere stato scollegato dal paziente. Questo avviene indipendentemente dalla batteria o alimentazione AC dell'ELI 230.
- La presentazione di un'onda quadra sul display durante l'utilizzo dell'AM12 può essere dovuta a una auto-calibrazione impropria. Riavviare l'AM12 o l'elettrocardiografo.
- Un'onda quadra sul monitor e sulla stampa ritmo potrebbe essere dovuta alla cattiva connessione delle derivazioni del WAM e dell'AM12 al paziente.
- La presentazione di un'onda quadra sul display durante l'utilizzo del WAM può voler dire che il WAM è spento, che è senza batteria, che non è correttamente accoppiato, che è fuori portata, oppure è dovuto ad un errore di calibrazione. Assicurarsi che il led del WAM sia acceso e che sia carica la batteria, che sia correttamente accoppiato, che sia in prossimità dell'elettrocardiografo, oppure ricalibrare facendo riavviare il wam.
- Se gli elettrodi non sono collegati correttamente al paziente, o una o più derivazioni del paziente sono danneggiate, il display indicherà come scollegate le derivazioni interessate da tale evento. In caso di stampa ECG, tali derivazioni verranno riportate sulla carta come un'onda quadra. Il sovraccarico o la saturazione di ingresso dell'amplificatore potrebbero provocare segnalazioni di scollegamento derivazione.
- Come definito dalle normative di sicurezza IEC 60601-1 e IEC 60601-2-25, il dispositivo si classifica come segue:
 - Apparecchiatura di classe I o ad alimentazione interna.
 - Parti applicate di tipo CF protette da defibrillazione.
 - Apparecchiatura comune.
 - Non idonea all'utilizzo in presenza di gas anestetici infiammabili.
 - Funzionamento continuo.

NOTA: Dal punto di vista della sicurezza questa unità è dichiarata di “Classe I” in base alla IEC 60601-1 e standard/norme derivate ed utilizza una spina a tre poli per garantire la messa a terra insieme alla rete di alimentazione. Il terminale di massa del cavo di alimentazione è l'unico punto protettivo di messa a terra dell'unità. Le parti metalliche esposte accessibili durante il normale funzionamento hanno un doppio isolamento dalle linee di alimentazione. I collegamenti a terra interni rappresentano una messa a terra funzionale.

- Questo dispositivo deve essere utilizzato in ambiente ospedaliero o presso ambulatori medici e deve essere utilizzato e conservato in base alle condizioni ambientali specificate di seguito:

Temperatura di esercizio: da +10° a +40° gradi C (da +50° a +104° gradi F)

Umidità di esercizio: da 10% a 95% di umidità relativa senza condensa

Temperatura di stoccaggio: da -40° a +70° gradi C (da -40° a +158° gradi F)

Umidità di stoccaggio: da 10% a 95% di umidità relative senza condensa

Pressione atmosferica: da 500 hPa a 1060 hPa

- Il modulo WAM™ (wireless acquisition module) deve essere accoppiato all'elettrocardiografo prima dell'utilizzo per il riconoscimento.
- Per l'uso con il WAM, il dispositivo deve essere stato configurato dal fabbricante.
- Dopo aver utilizzato il dispositivo con alimentazione a batteria ricollegare sempre il cavo di alimentazione. Ciò garantisce una ricarica automatica delle batterie per il successivo utilizzo del dispositivo. Apparirà una spia luminosa, vicino all'interruttore on/off (accesso/spento) ad indicare che l'unità è in carica. La luce si spegnerà quando la batteria sarà completamente ricaricata.
- Il cavo di alimentazione e la presa servono per scollegare l'unità dall'alimentazione. Per staccare l'unità dall'alimentazione, scollegare il cavo di rete dalla presa.
- Il dispositivo è classificato UL :



IN RELAZIONE A SCARICHE ELETTRICHE, INCENDI E PERICOLI MECCANICI È CONFORME ESCLUSIVAMENTE A UL2601-1, IEC60601-1, CAN/CSA CC22.2 No. 601.1, E IEC60601-2-25

4. SIMBOLOGIA E MARCHI DEL DISPOSITIVO

Descrizione dei simboli



AVVERTENZA Le avvertenze presenti in questo manuale indicano le condizioni e le pratiche che possono provocare malattie, lesioni o morte. Oltre a ciò, se utilizzato su un pezzo applicato ad un paziente, questo simbolo indica che la protezione per la defibrillazione si trova nel cablaggio. I simboli di avvertenza appariranno su sfondo grigio su documento in bianco e nero



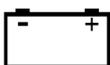
ATTENZIONE Gli avvisi di attenzione presenti in questo manuale indicano le condizioni e le pratiche che possono provocare danni all'attrezzatura o ad altre proprietà, nonché perdita di dati



Corrente alternata



Messa a terra di protezione



Indicatore di carica della batteria

EKG



Ingresso Cavo Paziente ECG



Indicatore UTK versione 2 (accanto all'ingresso ECG)



Parte applicata di tipo CF protetta da defibrillatore



ON/OFF (acceso/spento)

RHY



Ritmo in continuo

EKG



ECG a12-derivazioni



Non smaltire questo prodotto come rifiuto urbano indifferenziato. Questo prodotto e i suoi accessori devono essere smaltiti nel rispetto delle leggi e delle normative locali.



Antenna



Indica la conformità alle relative norme dell'Unione Europea



Radiazioni elettromagnetiche non ionizzanti



Seguire le istruzioni/indicazioni per l'uso - azione obbligatoria. Una copia delle indicazioni per l'uso è disponibile in questo sito web. È possibile ordinare una copia cartacea delle indicazioni per l'uso da Hillrom con consegna entro 7 giorni di calendario.



Dispositivo medico



Identificatore del modello



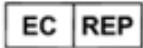
Numero per un nuovo ordine



Numero di serie



Produttore



Rappresentante autorizzato nella Comunità europea



Numero articolo per il commercio globale



Marchio di conformità radio (RCM) della Australian Communications and Media Authority (ACMA).



Marchio KC (Corea del Sud)



Simbolo di approvazione radio per il Pakistan



Simbolo di approvazione Conatel per il Paraguay



Certificazione Eurasia



Marchio approvazione UL



Simbolo CE

WARNING: Cancer and Reproductive Harm—www.P65Warnings.ca.gov

La terminologia può variare. Lo sfondo può essere giallo se la stampa non è in bianco e nero



Non riutilizzare, dispositivo monouso



Numero di lotto



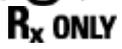
Data di scadenza



Leggere le istruzioni per l'uso



Privo di lattice di gomma naturale



Dispositivo soggetto a prescrizione medica o indicato "per l'uso da parte o su richiesta di un medico autorizzato"

Simboli sull'imballaggio



Tenere lontano dalla luce solare



Questo lato in alto



Fragile



Conservare all'asciutto



Limiti di temperatura



Limiti di umidità



Limiti di pressione atmosferica



Contiene batteria sigillata

5. ISPEZIONE E PULIZIA

Precauzioni

- Prima di eseguire le operazioni di ispezione e pulizia, spegnere il dispositivo.
- Non immergere il dispositivo in acqua.
- Non usare solventi organici, soluzioni a base di ammoniaca o detersivi abrasivi che potrebbero danneggiare le superfici dell'apparecchio.

Ispezione

Ispezionare il sistema quotidianamente prima dell'uso. Se si notano delle anomalie, contattare il personale di assistenza autorizzato per eseguire gli interventi di riparazione.

- Verificare che tutti i cavi e connettori siano correttamente e saldamente fissati.
- Eseguire un controllo dell'involucro protettivo esterno e del contenitore per individuare eventuali danni visibili.
- Ispezionare i cavi e i connettori per individuare eventuali danni visibili.
- Ispezionare i tasti e i comandi per verificarne l'aspetto e il funzionamento corretti.

Pulizia e disinfezione di ELI 230

Agenti disinfettanti

ELI 230 è compatibile con i seguenti disinfettanti:

- Salviette germicide con candeggina Clorox Healthcare® (utilizzare in base alle istruzioni riportate sull'etichetta del prodotto), oppure
- un panno morbido e privo di lanugine inumidito con una soluzione di ipoclorito di sodio (soluzione di acqua e candeggina per uso domestico al 10%) con diluizione minima di 1:500 (minimo 100 ppm di cloro libero) e diluizione massima di 1:10, come raccomandato dalle linee guida APIC relative alla selezione e all'uso di disinfettanti.



Attenzione: Gli agenti disinfettanti o detersivi contenenti composti di ammonio quaternario (cloruro di ammonio) hanno dimostrato effetti negativi se utilizzati per la disinfezione del prodotto. L'uso di tali agenti può causare scolorimento, screpolature e deterioramento dell'alloggiamento esterno del dispositivo.

Pulizia

Per pulire l'ELI 230:

1. Scollegare l'alimentatore.
2. Rimuovere i cavi e i fili delle derivazioni dal dispositivo prima della pulizia.
3. Pulire accuratamente la superficie dell'ELI 230 con un panno pulito e privo di lanugine inumidito con acqua e un detersivo delicato generico oppure utilizzare uno degli agenti disinfettanti consigliati in precedenza.
4. Asciugare il dispositivo con un panno pulito, morbido, asciutto e privo di lanugine.

**AVVERTENZA:**

Evitare la penetrazione di liquidi nel dispositivo e non tentare di pulire/disinfettare il dispositivo o i cavi paziente immergendoli in un liquido, tramite autoclavaggio o pulizia a vapore.

Non esporre i cavi a forti radiazioni ultraviolette.

Non sterilizzare il dispositivo o i cavi delle derivazioni con gas di ossido di etilene (EtO).

Non immergere i terminali o i cavi delle derivazioni per evitare la corrosione del metallo. Fare attenzione al liquido in eccesso poiché il contatto con le parti metalliche può causare corrosione.

Non utilizzare tecniche di asciugatura eccessive, ad esempio calore forzato.

Processi e prodotti pulenti impropri possono danneggiare il dispositivo, rendere fragili i terminali e i cavi, corrodere il metallo e invalidare la garanzia. Usare cautela e procedure idonee quando si pulisce e si controlla il dispositivo.

Smaltimento

Lo smaltimento deve avvenire nel rispetto dei seguenti passaggi:

1. Seguire le istruzioni per la pulizia e la disinfezione riportate nella sezione di questo manuale per l'utente.
2. Eliminare tutti i dati esistenti relativi a pazienti/ospedale/clinica/medico. Prima dell'eliminazione è possibile eseguire il backup dei dati.
3. Separare i materiali per un riciclaggio corretto
 - I componenti devono essere staccati e riciclati in base al tipo di materiale
 - La plastica deve essere riciclata come rifiuto di plastica
 - Il metallo deve essere riciclato come metallo
 - Include componenti sfusi contenenti oltre il 90% di metallo in peso
 - Include le viti e i dispositivi di fissaggio
 - I componenti elettronici, incluso il cavo di alimentazione, devono essere disassemblati e riciclati come rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE)
 - Le batterie devono essere smontate dal dispositivo e riciclate come rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE)

Gli utenti devono rispettare tutte le leggi e le normative federali, statali, regionali e/o locali in riferimento allo smaltimento sicuro di dispositivi e accessori medicali. In caso di dubbi, l'utente del dispositivo deve prima contattare il Supporto tecnico Hillrom per indicazioni sui protocolli di smaltimento sicuri.



Waste of Electrical and
Electronic Equipment (WEEE)

6. COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA (CEM)

Occorre che vi sia compatibilità elettromagnetica con i dispositivi circostanti durante l'utilizzo del sistema.

Un dispositivo elettrico può generare oppure ricevere interferenze elettromagnetiche. E' stato effettuato un test di compatibilità elettromagnetica (CEM) del sistema in conformità alla direttiva internazionale CEM per apparecchi medicali (IEC 60601-1-2). Questa normativa IEC è stata adottata in Europa come norma europea (EN 60601-1-2).

Il sistema non deve essere utilizzato sopra o vicino ad altri dispositivi. Se ciò fosse inevitabile, verificare il sistema nelle sue normali funzioni, in base alla configurazione di utilizzo.

Le apparecchiature fisse, portatili e mobile per comunicazione RF possono influire sulle prestazioni dell'apparecchiatura medica. Vedere la tabella EMC pertinente alle distanze di separazione raccomandate fra l'apparecchiatura radio e il sistema.

L'uso di accessori e cavi differenti da quelli specificati di seguito può causare un aumento delle emissioni oppure una diminuzione di protezione del dispositivo.

Guida e Dichiarazione del costruttore alle emissioni elettromagnetiche

Il sistema è previsto per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato nella tabella di seguito. Il cliente o l'utente deve assicurarsi che il sistema venga utilizzato nell'ambiente adatto.

Test di emissione	Conformità	Indicazioni ambientali elettromagnetiche
Emissioni radiofrequenza (RF) CISPR 11	Gruppo 2	Per eseguire le sue funzioni, il sistema emette energia elettromagnetica che potrebbe incidere sulle apparecchiature elettroniche circostanti.
Emissioni radiofrequenza (RF) CISPR 11	Classe A	Il sistema è adatto per l'uso in tutti gli ambienti diversi dai luoghi domestici e da quelli direttamente collegati alla tensione di rete d'alimentazione pubblica a bassa tensione erogata per usi domestici.
Emissioni di armoniche IEC 61000-3-2	Conforme	
Fluttuazioni tensione/ Flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

Guida e Dichiarazione del costruttore all'immunità elettromagnetica

Il sistema è previsto per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato nella tabella di seguito. Il cliente o l'utente deve assicurarsi che il sistema venga utilizzato nell'ambiente adatto.

Test di emissione	Conformità	Livello di conformità	Indicazioni ambientali elettromagnetiche
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 6 kV a contatto +/- 8 kV in aria	+/- 6 kV a contatto +/- 8 kV in aria	Il pavimento deve essere di legno, di cemento o di piastrelle di ceramica. Se è rivestito in materiale sintetico l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitori elettrici/treni IEC 61000-4-4	+/- 2 kV per linee di alimentazione +/- 1 kV per linee di ingresso/uscita	+/- 2 per linee di alimentazione +/- 1 kV per linee di ingresso/uscita	La qualità dell'alimentazione elettrica deve essere equivalente a quella degli ambienti ospedalieri o pubblici.
Sovratensioni IEC 61000-4-5	+/- 1 kV modalità differenziale +/- 2 kV modalità comune	+/- 1 kV modalità differenziale +/- 2 kV modalità comune	La qualità dell'alimentazione elettrica deve essere equivalente a quella degli ambienti ospedalieri o pubblici.
Salto di tensione, brevi interruzioni e fluttuazioni di tensione sulle linee di alimentazione in ingresso IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% di calo in UT) per 0.5 cicli 40% UT (60% di calo in UT) per 5 cicli	<5% UT (>95% di calo in UT) per 0.5 cicli 40% UT (60% di calo in UT) per 5 cicli	La qualità dell'alimentazione elettrica deve essere equivalente a quella degli ambienti ospedalieri o pubblici.
Campo magnetico e frequenza di rete (50/60 Hz)	3 A/m	3 A/m	Il campo magnetico della frequenza di rete deve essere ai livelli specifici di una posizione tipica in un ambiente ospedaliero o pubblico.

NOTA: UT è la tensione di rete CA precedente all'applicazione del livello del test.

Guida e Dichiarazione del costruttore all'immunità elettromagnetica

Il sistema è previsto per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato nella tabella di seguito. Il cliente o l'utente deve assicurarsi che il sistema venga utilizzato nell'ambiente adatto.

Test di emissione	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Indicazioni ambientali elettromagnetiche
RF condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms Da 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms Da 150 kHz a 80 MHz	<p>Le apparecchiature portatili e mobili per comunicazione RF non devono essere utilizzate a una distanza inferiore a quella di separazione raccomandata, calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, rispetto a qualsiasi parte del sistema, cavi inclusi.</p> <p>Distanza di separazione raccomandata</p> $d = \left[\frac{3.5}{3V_{rms}} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{3V/m} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m Da 80 MHz a 2.5 GHz	3 V/m Da 80 MHz a 2.5 GHz	$d = \left[\frac{7}{3V/m} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2.5 \text{ GHz}$ <p>Dove P è la massima Potenza nominale in uscita del trasmettitore in watt (W) in base alle specifiche fornite dal produttore e d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m).</p> <p>Le intensità di campo dei trasmettitori RF fissi, determinate mediante un rilevamento elettromagnetico in loco^a, devono essere minori del livello di conformità presente in ciascun intervallo di frequenza^b.</p> <p>Si possono verificare interferenze in prossimità di apparecchi contrassegnati con il simbolo:</p> 

- a. Le intensità di campo di trasmettitori fissi, come stazioni base per radiotelefonica (telefoni cellulari o cordless) e radiomobili terrestri, radio amatoriali, trasmettitori radio AM e FM e trasmettitori TV non possono essere previste con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico prodotto da trasmettitori RF fissi, occorre prendere in considerazione un rilevamento elettromagnetico in loco. Se l'intensità di campo, misurata nel luogo di utilizzo, supera il relativo livello di compatibilità RF sopra indicato, osservare l'apparecchio per verificare se funziona normalmente. Se si osserva un funzionamento anomalo, possono essere necessarie misure aggiuntive, come un nuovo orientamento o posizionamento del sistema.
- b. Nell'intervallo di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a [3] V/m.

Distanze di separazione raccomandate tra apparecchiature portatili e mobile per comunicazioni RF e l'elettrocardiografo

Il sistema è previsto per l'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi da RF irradiate siano controllati. L'acquirente o l'operatore può contribuire ad evitare interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature portatili e mobili per la comunicazione RF (trasmettitori) e il sistema, come raccomandato qui di seguito, in base alla massima potenza in uscita delle apparecchiature per comunicazione.

Potenza di uscita massima stimata del trasmettitore (W)	Distanza di separazione alla frequenza del trasmettitore (m)	
	Da 150 KHz a 800 MHz	Da 800 MHz a 2.5 GHz
	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.1 m	0.2 m
0.1	0.4 m	0.7 m
1	1.2 m	2.3 m
10	4.0 m	7.0 m
100	12.0 m	23.0 m

Per trasmettitori con una massima potenza nominale in uscita non compresa tra quelle sopra elencate, la distanza di separazione raccomandata d in metri (m) può essere determinata attraverso l'equazione usata per la frequenza del trasmettitore, dove P è la valutazione della massima potenza nominale in uscita del trasmettitore in watt (W) in base alle specifiche fornite dal produttore.

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

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

7. INTRODUZIONE

Scopo del manuale

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

- Uso e comprensione dell'elettrocardiografo ELI™ 230, dei tasti funzione e del display.
- Preparazione dell'ELI 230 all'uso.
- Acquisizione, stampa e archiviazione dell'ECG.
- Impostazioni del sistema.
- Manutenzione, problemi e soluzioni.

NOTA: Questo manuale contiene delle videate. Tutte le videate vengono illustrate solamente come riferimento, senza l'intenzione di fornire nessuna tecnica di utilizzo effettiva. E' necessario fare riferimento alle videate reali nella lingua di utilizzo per la nomenclatura esatta.

A chi è rivolto

Questo manuale è destinato ai professionisti del settore clinico che devono avere una conoscenza pratica delle procedure mediche e della terminologia necessarie per il monitoraggio dei pazienti cardiaci.

Descrizione del sistema

Il dispositivo ELI 230 è un elettrocardiografo diagnostico a 12 derivazioni utilizzato per acquisire, visualizzare e stampare i tracciati ECG di pazienti adulti e pediatrici. Il dispositivo è anche disponibile con l'algoritmo interpretativo di ECG a riposo VERITAS™ di Welch Allyn, con criteri specifici per età e sesso. Se questa opzione è abilitata, l'algoritmo VERITAS può fornire al medico referente una seconda opinione silenziosa generando messaggi diagnostici nel report ECG. Per ulteriori informazioni sull'algoritmo VERITAS, consultare la *Physician's Guide to Adult and Pediatric Resting ECG Interpretation* (Guida medica all'interpretazione dell'ECG a riposo di pazienti adulti e pediatrici). (Vedere Accessori.)

I formati di stampa supportati comprendono: standard 3+1, 6, o 12 canali, o Cabrera 3+1, 6, o 12 canali in modalità automatica, e ancora 3, 6, o 12 canali durante la registrazione del ritmo. Durante la registrazione del ritmo, l'operatore può passare da 3 a 6 canali per stampare. Il dispositivo può funzionare a batteria o con alimentazione di rete.

L'elettrocardiografo ELI 230 comprende:

- Cavo paziente
- Cavo di alimentazione di tipo ospedaliero
- 1 pacco di carta (rotolo da 210 mm)
- Manuale operatore in CD
- Kit accessori

Uso previsto

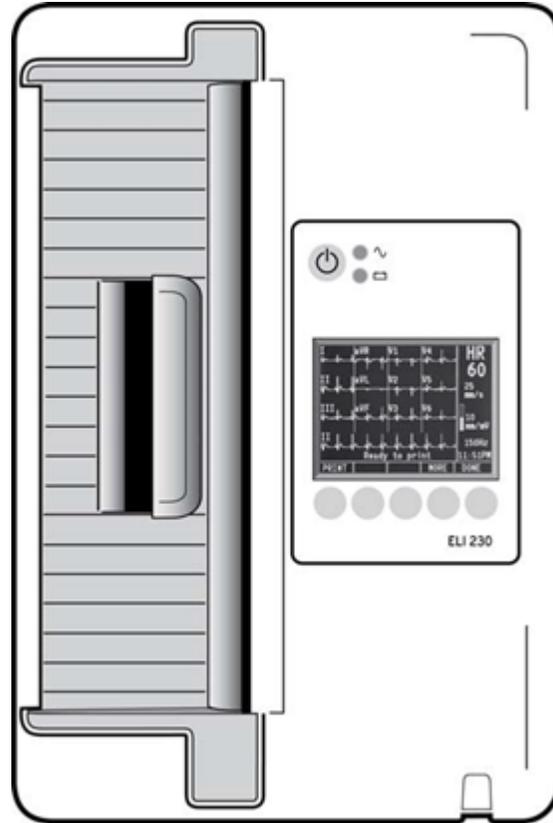
L'ELI 230 è un elettrocardiografo multicanale utilizzato per acquisire, visualizzare e stampare ECG a riposo. L'ELI 230 è un elettrocardiografo diagnostico a 12 canali destinato alla registrazione e alla stampa di ECG di pazienti adulti e pediatrici. Il dispositivo non è destinato a essere utilizzato come monitor fisiologico dei parametri vitali. ELI 230 è destinato all'uso da parte di operatori sanitari autorizzati in ambiente ospedaliero o clinico. È progettato per l'acquisizione, la visualizzazione e la stampa di ECG a riposo. L'ELI 230 è un elettrocardiografo standard a 12 derivazioni destinato all'uso con il Modulo di acquisizione wireless WAM (Wireless Acquisition Module) di Welch Allyn o con i cavi paziente del modulo di acquisizione AM12 di Welch Allyn.

Indicazioni per l'uso

- L'elettrocardiografo ELI 230 è indicato per l'acquisizione, l'analisi, la visualizzazione e la stampa degli elettrocardiogrammi.
- Il dispositivo è indicato per l'uso su pazienti di qualsiasi età, affetti o no da patologie.
- Il dispositivo è indicato per fornire l'interpretazione dei dati per la valutazione da parte di un medico.
- L'interpretazione dell'ECG fornito dal dispositivo è significativa solo se usata unitamente ad un'ulteriore analisi da parte di un medico e ad una valutazione di tutti gli altri dati rilevanti del paziente.
- Il dispositivo è indicato per l'uso in un ambiente clinico da parte di personale medico qualificato adeguatamente addestrato per il monitoraggio dell'ECG e l'uso del sistema. Il personale deve essere esperto in situazioni cardiovascolari problematiche e in procedure di emergenza o in patologie correlate a condizioni cardiache. Non è inteso come unico mezzo per la determinazione della diagnosi.
- Il dispositivo non è destinato a essere utilizzato come monitor fisiologico dei parametri vitali.
- Le analisi e i dati cardiaci ottenuti devono essere visionati, confermati e utilizzati da personale medico specializzato per la diagnosi di pazienti con disturbi del ritmo cardiaco.

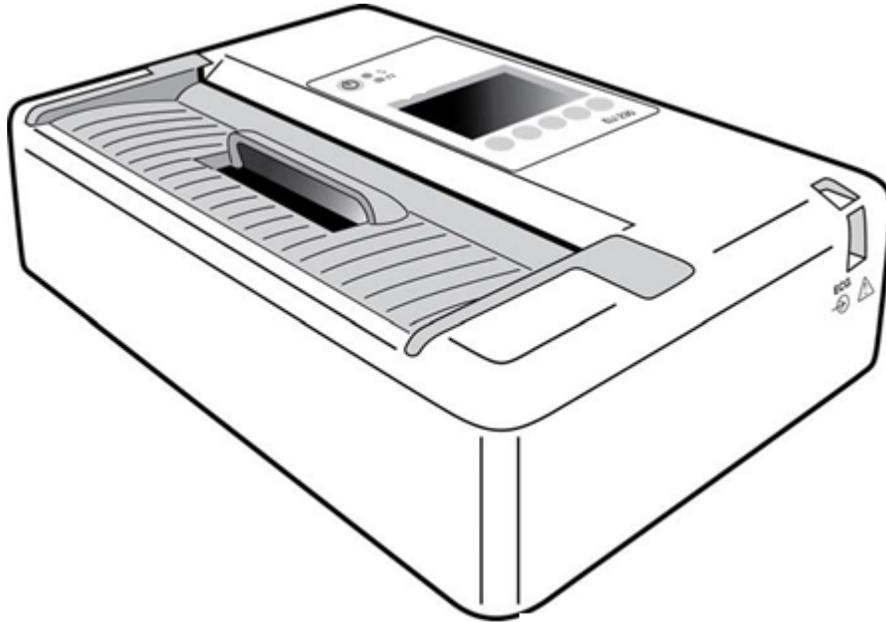
ELI 230, Illustrazione del sistema

Figura 1-1



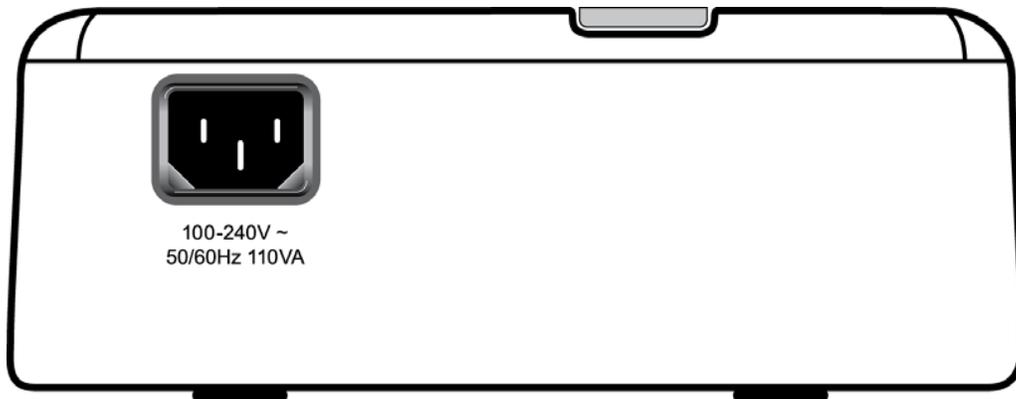
ELI 230, Lato sinistro

Figura 1-2



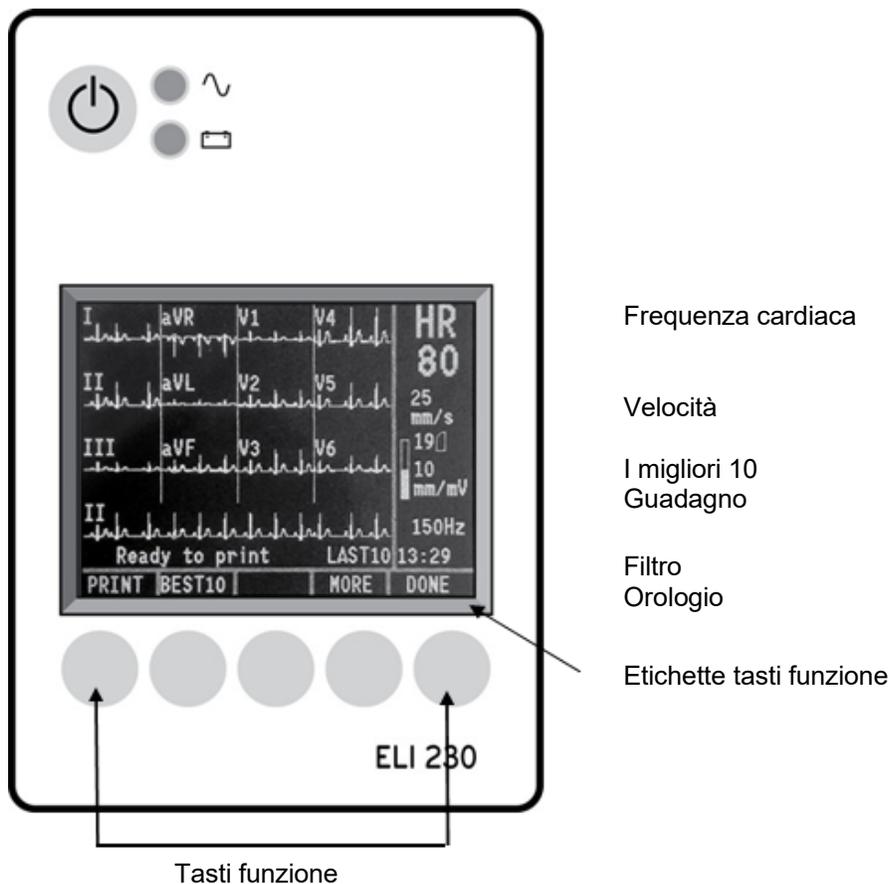
ELI 230, Vista posteriore

Figura 1-3



ELI 230, Panoramica del display

Figura 1-5



Tasti funzione

I tasti funzione attivano le funzioni corrispondenti alle etichette presenti sul display a cristalli liquidi (LCD). Le funzioni/etichette LCD cambiano in funzione della schermata visualizzata. Se l'etichetta è vuota, il tasto funzione non è attivo.

L'ELI 230 è dotato di un display LCD a colori da 320x240 pixel ¼ VGA per un'utile visualizzazione in anteprima delle forme d'onda ECG, di etichette per i tasti funzione e di altri parametri come descritto di seguito:

Frequenza cardiaca (FC):

Quando un paziente è collegato all'elettrocardiografo, la sua FC viene visualizzata in tempo reale. La FC è la frequenza media ventricolare misurata sugli ultimi cinque battiti del paziente.

NOTA: Se una derivazione dovesse staccarsi, una spia gialla al centro del display indicherà in quale derivazione si è verificato il problema.

ECG:

Usare il tasto **ECG** per acquisire un tracciato ECG.

Ritmo:

Usare il tasto **RHY** per iniziare a stampare il ritmo. Usare nuovamente **RHY** per alternare le derivazioni.

Velocità:

Usare il tasto **ALTRO** seguito dal tasto **VELOC** per selezionare la velocità di visualizzazione o di stampa: 5 mm/s, 10 mm/s, 25 mm/s o 50mm/s. La velocità della carta è stampata nell'angolo in basso a destra della stampa dell'ECG.

NOTA: La velocità della carta ECG è configurata a pagina uno del menu di configurazione.

Guadagno:

Usare **SENS** per selezionare l'ampiezza della forma d'onda da visualizzare e stampare: 5 mm/mV, 10 mm/mV o 20 mm/mV. Il guadagno è stampato nell'angolo in basso a destra della stampa dell'ECG.

Filtro:

Usare il tasto **FILT** per selezionare il filtro passa-basso tra: 40 Hz, 150 Hz o 300 Hz per la stampa ECG. Il filtro è stampato nell'angolo in basso a destra della stampa dell'ECG.



***AVVERTENZA:** Quando si utilizza il filtro 40 Hz, i requisiti di risposta in frequenza per apparecchiature ECG diagnostiche potrebbero non essere soddisfacenti. Il filtro 40 Hz riduce significativamente le componenti ad alta frequenza dell'ECG e le ampiezze dello spike del pacemaker, ed è consigliato solo se il rumore ad alta frequenza non può essere ridotto con procedure più adeguate.*

Orologio:

Visualizzazione orario con ore, minuti e secondi. Quando l'ECG è acquisito, l'orario visualizzato corrisponde all'orario dell'ECG stampato.

Specifiche relative a ELI 230

Le specifiche radio e le informazioni sulla certificazione per il modulo di acquisizione wireless (WAM) e l'USB Transceiver Key (UTK) sono disponibili nel manuale WAM per l'utente.

Caratteristica	Specifiche
Tipo di strumento	Elettrocardiografo a 12 derivazioni
Canali d'ingresso	Acquisizione simultanea a 12 derivazioni
Derivazioni standard acquisite	I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6
Visualizzazione forme d'onda	Schermo LCD a colori retroilluminato, ¼ VGA 320 x 240 Presentazione derivazioni nei formati 4+4 o 6+6
Impedenza d'ingresso Intervallo dinamico d'ingresso Tolleranza offset elettrodo Reiezione di modo comune	Conforme o più avanzato ai requisiti ANSI/AAMI EC11
Corrente di dispersione sul paziente Corrente di dispersione sul contenitore	Conforme ai requisiti ANSI/AAMI ES1; IEC 60601-1 o più avanzato
Frequenza di campionamento digitale	40.000 campioni/sec/canale per il riconoscimento pacemaker; 1.000 campioni/sec/canale per la memorizzazione e l'analisi
Risoluzione	1.875 microvolt LSB
Conversione A/D	20 bit
Risposta in frequenza	Da 0.05 a 300 Hz
Filtri	Filtro baseline ad alta efficienza; filtro anti-alternata 50/60 Hz; filtri passa passo a 40 Hz, 150 Hz o 300 Hz
Funzioni opzionali	Software opzionale VERITAS per l'interpretazione dell'ECG a riposo con criteri di età e sesso
Carta	Carta termica 210 mm
Stampante termica	Controllata da computer, 8 punti/mm
Velocità stampante termica	5, 10, 25 o 50 mm/s
Impostazioni guadagno	5, 10 o 20 mm/mV
Formati di stampa report	Standard o Cabrera; a 12, 6 o 3+1 canali
Formati di stampa ritmo	12, 6 o 3 canali con gruppi configurabili
Classificazione dispositivo	Classe I, Tipo CF, parti applicate protette da defibrillazione
Archiviazione ECG	Archiviazione interna fino a 20 ECG; memoria esterna su chiavetta USB
Peso	2.63 kg batteria inclusa (senza carta)
Dimensioni	28.58 x 19 x 7 cm
Alimentazione	Alimentatore CA universale (100-240 V CA a 50/60 Hz) 110 VA; batteria interna ricaricabile
Batteria	Batteria ricaricabile acido-piombo sigillata (SLA) da 12 V; 1,2 AH; 96 x 43 x 52 mm (3,78" x 1,69" x 2,04"); peso 0,54 kg (1,20 libbre)

Specifiche AM12

Caratteristica	Specifiche*
Tipo di strumento	Modulo di acquisizione ECG a 12 derivazioni
Canali di ingresso	Acquisizione del segnale a 12 derivazioni
Uscita derivazioni ECG	I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, e V6
Lunghezza cavo di interconnessione	Circa 3 metri (10 piedi)
Set di derivazioni AM12	RA, LA, RL, LL, V1, V2, V3, V4, V5, e V6 (R, L, N, F, C1, C2, C3, C4, C5, e C6) con cavi delle derivazioni rimovibili
Frequenza di campionamento	Acquisizione di 40.000 campioni/secondo/canale; 1.000 campioni/secondo/canale trasmessi per l'analisi
Risoluzione	1,17 µV ridotta a 2,5 µV per l'analisi
Interfaccia utente	ECG a 12 derivazioni e pulsanti dei tracciati del ritmo sul modulo di acquisizione
Protezione defibrillatore	Conforme agli standard AAMI e IEC 60601-2-25
Classificazione del dispositivo	Tipo CF, a prova di defibrillatore
Peso	340 g (12 once)
Dimensioni	12 x 11 x 2,5 cm (4,72 x 4,3 x 0,98")
Alimentazione	Tramite collegamento USB a ELI 230

* Le specifiche sono soggette a modifiche senza preavviso.

Accessori

Codice	Descrizione
9100-029-50	CONFEZIONE CARTA IN ROTOLI PER ELI 230 CON INTESTAZIONE, 210mm
9300-036	ELETTRODI A SUZIONE PER ECG A RIPOSO, 24mm, set da 6
9300-037	ELETTRODI A PINZA PER ECG A RIPOSO, IEC, set da 4
715006	ADATTATORE PER ELETTRODI MULTIFUNZIONE (CONFEZIONE DA 10)
9515-175-50-CD	MANUALE OPERATORE ELI 230
9516-175-50-ENG	MANUALE DI SERVIZIO ELI 230 in inglese
9515-001-51-ENG	GUIDA DEL MEDICO PER L'ECG A RIPOSO SU PAZIENTI ADULTI E PEDIATRICI

Moduli di acquisizione e set di derivazioni di ricambio

Codice	Descrizione
9293-048-54	CAVO PAZIENTE CABLATO (AM12) SENZA DERIVAZIONI
30012-019-56	MODULO DI ACQUISIZIONE WIRELESS (WAM) SENZA DERIVAZIONI
9293-046-07	COMBINER WAM/AM12
9293-046-60	SET DERIVAZ. WAM 10 CAVI SPINOTTO AHA GRIGIO
9293-046-61	SET DERIVAZ. WAM 10 CAVI SPINOTTO IEC GRIGIO

9293-046-62	SET DERIVAZ. SOSTITUIB. WAM/AM12 ARTI SPINOTTO AHA GRIGIO
9293-046-63	SET DERIVAZ. SOSTITUIB. WAM/AM12 ARTI SPINOTTO IEC GRIGIO
9293-046-64	SET DERIVAZ. SOSTITUIB. WAM/AM12 V1-V3 SPINOTTO AHA GRIGIO
9293-046-65	SET DERIVAZ. SOSTITUIB. WAM/AM12 C1-C3 SPINOTTO IEC GRIGIO
9293-046-66	SET DERIVAZ. SOSTITUIB. WAM/AM12 V4-V6 SPINOTTO AHA GRIGIO
9293-046-67	SET DERIVAZ. SOSTITUIB. WAM/AM12 C4-C6 SPINOTTO IEC GRIGIO
9293-047-60	SET DERIVAZ. WAM 10 CAVI CLIP AHA GRIGIO
9293-047-61	SET DERIVAZ. WAM 10 CAVI CLIP IEC GRIGIO
9293-047-62	SET DERIVAZ. SOSTITUIB. WAM/AM12 ARTI CLIP AHA GRIGIO
9293-047-63	SET DERIVAZ. SOSTITUIB. WAM/AM12 ARTI CLIP IEC GRIGIO
9293-047-64	SET DERIVAZ. SOSTITUIB. WAM/AM12 V1-V3 CLIP AHA GRIGIO
9293-047-65	SET DERIVAZ. SOSTITUIB. WAM/AM12 C1-C3 CLIP IEC GRIGIO
9293-047-66	SET DERIVAZ. SOSTITUIB. WAM/AM12 V4-V6 CLIP AHA GRIGIO
9293-047-67	SET DERIVAZ. SOSTITUIB. WAM/AM12 C4-C6 CLIP IEC GRIGIO
41000-032-50	Modulo di acquisizione AM12 con set di 10 derivazioni AHA con spine a banana
41000-031-50	Modulo di acquisizione wireless WAM con set di 10 derivazioni AHA con spine a banana
41000-031-50	Modulo di acquisizione wireless WAM con set di 10 derivazioni AHA con clip
41000-032-52	Modulo di acquisizione AM12 con set di derivazioni AHA a clip

Elettrodi

Codice	Descrizione
108070	ELETTRODI MONITORAGGIO ECG CONF. DA 300
108071	ELETTRODI A FRANCOBOLLO PER ECG A RISPOSO CONF. DA 5000

Contattare il proprio rivenditore oppure visitare il sito Web www.hillrom.com per ulteriori informazioni.

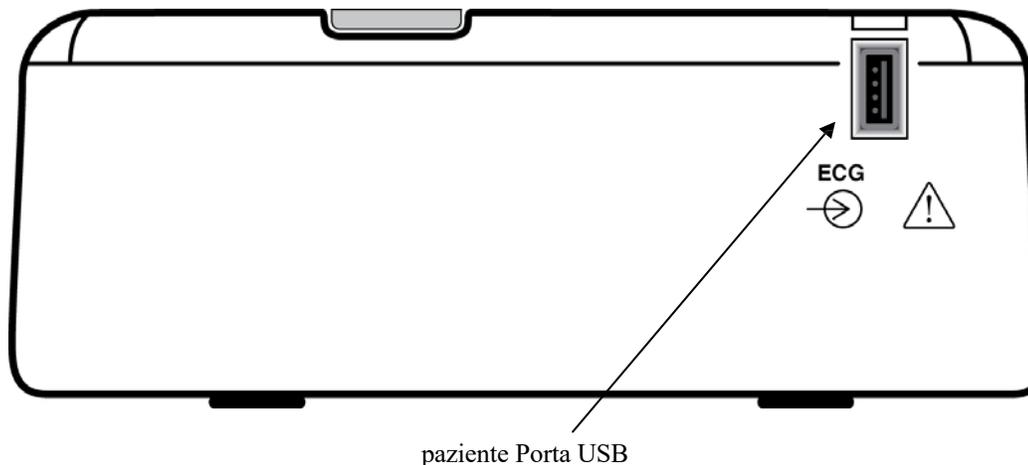
8. PREPARAZIONE DEL SISTEMA

Collegamento del cavo paziente

Collegare l'AM12™ paziente alla porta USB nella parte anteriore del dispositivo. L'ELI 230 si convertirà automaticamente al modulo di acquisizione AM12.

Se si utilizza la modalità wireless WAM™ (wireless acquisition module) per l'acquisizione dell'ECG, il connettore non è necessario. Per le istruzioni all'uso del WAM fare riferimento a questa sezione.

Figura 2-1

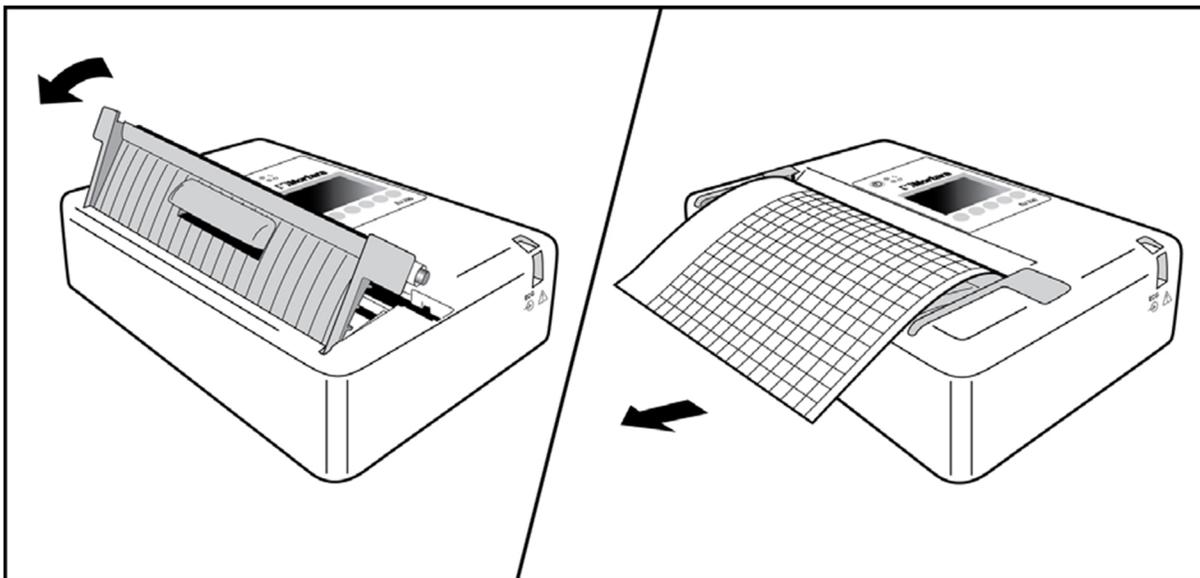


NOTA: Per l'uso in modalità WAM, ELI 230 deve essere appositamente configurato dal produttore. Premere il tasto **ALTRO**, seguito dal tasto **CONFIG** per selezionare le impostazioni. Se il dispositivo è stato configurato per la modalità WAM, il display visualizzerà l'indicazione *Opzione Wireless disponibile*.

NOTA: La modalità WAM deve essere riconosciuta dall'elettrocardiografo prima dell'uso.

Caricamento della carta

Figura 2-2



1. Rimuovere l'imballaggio esterno del rotolo di carta.
2. Stando di fronte al dispositivo, usare la maniglia di rilascio in alto per tirare leggermente il coperchio del cassetto della carta verso destra e sollevare per aprire. Nota: Il coperchio non si stacca completamente. Rimuovere i rotoli di carta vuoti.
3. Posizionare il rotolo di carta termica nel cassetto della carta in modo che il lato della griglia della carta sia rivolto verso l'alto e il bordo della carta si mantenga a sinistra.
4. Far scivolare il bordo della carta verso destra in modo che il coperchio del cassetto della carta si chiuda lasciando una parte della carta fuori dal dispositivo. Usare la maniglia di rilascio per far scivolare il coperchio del cassetto della carta verso destra finché non raggiunge la posizione di chiusura. Chiudendo correttamente lo sportello, si sentirà un clic ben distinto; potrebbe essere necessario premere energicamente con i pollici sulle alette del coperchio per chiudere bene il dispositivo.



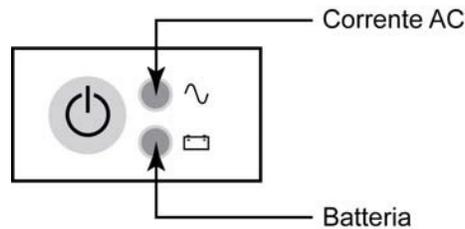
AVVERTENZA: Rischio di lesioni alle dita nel maneggiare lo sportello carta della stampante o i meccanismi di controllo del rullo.

NOTA: Per ottenere le migliori prestazioni del dispositivo termico di stampa, accertarsi di utilizzare carta termica raccomandata da Welch Allyn.

Collegamento all'alimentazione

1. Collegare il cavo d'alimentazione ad una presa di corrente a muro ed al retro dell'ELI 230 (figura di riferimento 1-3). L'unità si accende automaticamente e non può essere spenta finché l'alimentazione è collegata (Il dispositivo può in ogni caso essere posto in modalità stand-by).
2. Utilizzando l'alimentazione a batteria, premere il tasto on/off  (acceso/spento) sulla parte anteriore del dispositivo (figura di riferimento 1-5).

Le spie luminose sulla tastiera si illumineranno come segue:



- La spia LED dell'alimentazione si illumina quando l'unità è collegata all'alimentazione elettrica (AC power).
- La spia LED dell'alimentazione a batteria si illumina quando è in carica, lampeggia quando è scarica e si spegne al raggiungimento della carica totale della batteria.

Quando non è in funzione, l'ELI 230 dovrebbe essere collegato all'alimentazione elettrica per ricaricare la batteria.

CONSIGLIO: Controllare il voltaggio della batteria selezionando il tasto **ALTRO** seguito da **CONFIG**.

NOTA: Per un uso normale, il tempo di ricarica della batteria dovrebbe corrispondere a circa 6 ore.

NOTA: Sull'ELI 230 esistono delle impostazioni configurabili che possono aiutare a prolungare la vita della batteria. Anche un corretto utilizzo ed una giusta manutenzione possono prolungare la vita della batteria.

Batteria scarica

Quando la batteria ha raggiunto il suo livello più basso, l'unità si spegne automaticamente per evitare danni permanenti alla batteria acido-piombo interna. Quando il dispositivo rivela che il voltaggio della batteria ha raggiunto questo livello, sul display lampeggerà l'indicazione "Batteria scarica – ricaricare" per 10 secondi prima di spegnersi. Collegando il cavo dell'alimentazione alla corrente, l'unità tornerà immediatamente a funzionare ad alimentazione elettrica.

Se la batteria si scarica mentre l'unità è in fase di acquisizione ECG, sul display verrà visualizzata l'indicazione "Batteria scarica – ricaricare", ma **non** si spegnerà automaticamente finché l'operatore non uscirà dalla modalità di acquisizione ECG. L'operatore potrà così completare l'ECG in corso.

Impostazione data e ora

1. Selezionare il tasto **ALTRO** nella videata ECG in tempo reale.
2. Selezionare il tasto **CONFIG**.
3. Selezionare il tasto **3 Imposta Data/Ora**.
4. Vengono visualizzate la data e l'ora preimpostate. Per modificare la data e l'ora impostate (nel formato 24 ore) nello stesso formato visualizzato, usare i tasti **▲** e **▼** per andare avanti e indietro da una riga all'altra.
5. Usare il tasto **►** per selezionare anno, mese, giorno, ora e minuti.
6. Usare i tasti **+10** o **-10** e i tasti **+1** o **-1** per mandare avanti anno, mese, giorno, ora e minuti.
7. Selezionare il tasto **FINE** per salvare le modifiche.
8. Selezionare il tasto **FINE** per tornare al menu di configurazione e premere nuovamente il tasto **FINE** per tornare alla videata ECG in tempo reale.

Usare la modalità di acquisizione AM12

L'acquisizione ECG e la stampa del tracciato del ritmo possono essere eseguite sul modulo di acquisizione AM12 dopo il collegamento del paziente, oltre all'ELI 230. Per la preparazione del paziente, fare riferimento alla sezione relativa alla registrazione di un ECG.

1. Premere  per acquisire l'ECG a 12 derivazioni.
2. Premere  per la stampa continua del ritmo; premere nuovamente per interrompere la stampa.

Il LED indica lo stato delle derivazioni collegate:

- Spento = l'elettrocardiografo è spento o l'AM12 non è collegato.
- Spia verde = l'alimentazione è inserita e tutte le derivazioni sono collegate.
- Spia gialla = errore derivazione.



Usare il WAM (Modulo di acquisizione wireless)

NOTA: Per l'uso in modalità WAM, ELI 230 deve essere appositamente configurato dal produttore. Premere il tasto **ALTRO**, seguito dal tasto **CONFIG** per selezionare le impostazioni. Se il dispositivo è stato configurato per la modalità WAM, il display visualizzerà l'indicazione *Opzione Wireless disponibile*.

NOTA: il modulo WAM deve essere accoppiato con l'elettrocardiografo prima dell'uso.

Il dispositivo WAM incorpora una tecnologia per l'elettrocardiografia senza fili per ottenere l'acquisizione e la trasmissione RF di dati ECG a 12 derivazioni di qualità diagnostica. La trasmissione dei dati ECG ad un modulo ricevente di Welch Allyn, permette la visualizzazione dei segnali cardiaci su di un dispositivo di monitoraggio, come un elettrocardiografo, senza la necessità di una connessione diretta.

Per poter utilizzare il WAM, bisogna disporre di:

- Una batteria alcalina AA da 1,5V
- Un elettrocardiografo dotato di modulo ricevente Welch Allyn
- Set terminali cavo paziente
- Elettrodi ECG

Per l'associazione con l'ELI 230 e le istruzioni per l'uso, fare riferimento al Manuale utente WAM, PN 9515-174-50-ENG.

9. REGISTRAZIONE DI UN ECG

Preparazione del paziente

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

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

Preparare la cute del paziente

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

Per preparare la cute:

- Se necessario, radere la zona su cui va applicato l'elettrodo.
- Lavare la zona con acqua calda saponata.
- Asciugare energicamente la cute con un tampone, come una garza 2x2 o 4x4, per rimuovere cellule di pelle morta e grasso e per incrementare il flusso sanguigno capillare.

***NOTA:** Con pazienti anziani o delicati, evitare di causare abrasioni e lividi sulla cute. Si raccomanda sempre di osservare prudenza nella preparazione del paziente.*

Collegamento del paziente

E' importante posizionare gli elettrodi correttamente per acquisire un buon segnale ECG.

Una minore impedenza fornisce una migliore forma d'onda, riducendo il rumore. Si dovrebbero utilizzare degli elettrodi al cloruro d'argento-argento (Ag/AgCl) di qualità.

***CONSIGLIO:** Gli elettrodi sfusi dovrebbero essere riposti in un contenitore ermetico. Se non vengono riposti correttamente, si asciugano, causando una perdita di aderenza e conduttività.*

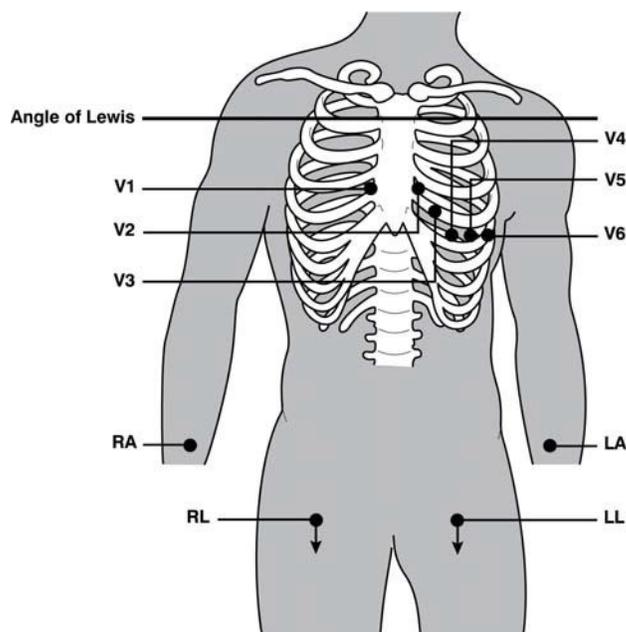
Attaccare gli elettrodi

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

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

Tabella di riferimento per collegamento paziente

Derivaz. AAMI	Derivaz. IEC	Posizione elettrodo
V1 Rosso	C1 Rosso	Quarto spazio intercostale a destra dello sterno.
V2 Giallo	C2 Giallo	Quarto spazio intercostale a sinistra dello sterno.
V3 Verde	C3 Verde	Posizione a metà tra V2/C2 e V4/C4.
V4 Blu	C4 Marrone	Quinto spazio intercos. a sinistra della linea medio-clavicolare.
V5 Arancione	C5 Nero	Tra V4/C4 e V6/C6.
V6 Viola	C6 Viola	Quinto spazio intercostale, medio-ascellare sinistro.
LA Nero	L Giallo	Sul deltoide, sull'avambraccio o sul polso.
RA White	R Rosso	
LL Rosso	F Verde	Sulla coscia o sulla caviglia.
RL Green	N Black	



Inserimento dati anagrafici paziente

Prima dell'acquisizione dell'ECG è possibile inserire le informazioni anagrafiche del paziente solo se il paziente è collegato all'ELI 230. I campi inseriti manterranno le informazioni del paziente fino all'acquisizione dell'ECG. Tuttavia, scollegando gli elettrodi dal paziente, spegnendo l'elettrocardiografo o modificando l'impostazione della configurazione prima dell'acquisizione, le informazioni anagrafiche del paziente saranno cancellate.

Per accedere ai dati del paziente, selezionare il tasto **ALTRO** nella videata ECG in tempo reale, seguito dal comando **ID**. I campi anagrafici disponibili dipendono dal Formato ID impostato nella configurazione. Oltre al Formato Breve è possibile scegliere uno dei seguenti formati: No, Sesso/età o Sesso/Nato/a.

Per muoversi tra i campi disponibili, utilizzare i tasti cursore (►, ◀, ▲, ▼). Quando ci si trova sul campo desiderato premere **EDIT**. Per inserire il cognome, il nome o l'ID, tramite i tasti cursore, spostare il cursore stesso nelle quattro direzioni sulla griglia dei caratteri alfanumerici per selezionare il carattere desiderato. Quando ci si trova sul carattere desiderato, confermare con **Enter** la selezione del carattere. Una volta selezionato tutti i caratteri desiderati, spostare il cursore su **FINE** e premere **Enter** per tornare alla pagina di inserimento dati anagrafici. Per inserire la data di nascita, usare i comandi ▲ e ▼ per scorrere la selezione di giorno, mese e anno. Selezionare **FINE** per ritornare alla videata ECG in tempo reale (il campo età verrà calcolato automaticamente). Per selezionare il sesso, usare i tasti funzione "MASCHIO" o "FEMMINA" e confermare con **FINE**. Quando tutti i campi anagrafici desiderati sono stati compilati, selezionare **FINE** per tornare alla videata ECG in tempo reale. I campi non riempiti appariranno come campi vuoti nell'intestazione della stampa dell'ECG.

***NOTA:** Se non viene inserita o calcolata l'età prima di acquisire un ECG, l'interpretazione considererà un paziente fittizio predefinito come maschio di 40 anni. In tal caso, la frase "INTERPRETAZIONE BASATA SU UN'ETA' PREDEFINITA DI 40 ANNI" sarà aggiunta al testo dell'interpretazione.*

***NOTA:** Se viene usata un'età pari a zero (0), l'interpretazione considererà un paziente fittizio predefinito come bambino di 6 mesi. In tal caso, la frase "INTERPRETAZIONE BASATA SU UN'ETA' PREDEFINITA DI 6 MESI" sarà aggiunta al testo dell'interpretazione.*

***NOTA:** Qualora qualche valore generale di misura non sia disponibile (velocità, intervallo, assi), al loro posto verranno visualizzate/stampate delle etichette di testo come '- -' o '* *' o simili.*

***NOTA:** Se nel menù di configurazione il Formato ID è impostato su "No", la funzione di interpretazione risulta inattiva, anche se è impostata. Per mantenere attiva l'interpretazione, il Formato ID deve essere impostato su Breve, Sesso/età o Sesso/Nato/a.*

Acquisizione, stampa e archiviazione degli ECG

L'acquisizione degli ECG e la stampa delle strisce di ritmo possono essere ottenute sia tramite modulo WAM™ (wireless acquisition module), sia tramite modulo AM12™. Per utilizzare uno dei due moduli di acquisizione con l'ELI 230, consultare la guida veloce del WAM o dell'AM12.

Acquisizione

Quando il paziente viene collegato all'elettrocardiografo, l'ELI 230 raccoglie e visualizza continuamente i dati dell'ECG; è dunque importante invitare il paziente a rilassarsi in posizione supina prima di premere il tasto **ECG** o **RHY**, in modo tale che l'ECG sia esente da artefatti dovuti all'attività del paziente. Se la situazione dell'intervento lo permette, prima di avviare l'acquisizione, inserire le informazioni anagrafiche del paziente come spiegato nel paragrafo *Inserimento dati anagrafici paziente*. Dopo aver terminato l'inserimento, selezionare **FINE** per tornare alla videata ECG in tempo reale.

***NOTA:** Un ECG di emergenza (STAT) può essere acquisito tramite un modulo di acquisizione, come il WAM o l'AM12, oppure tramite l'elettrocardiografo.*

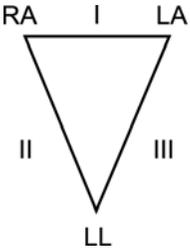
Verificare se sullo schermo è presente uno o più dei seguenti messaggi di notifica:

- **El. Stacc.** –visualizzato quando il paziente non risulta connesso.
- **Deriv. OFF** – visualizzato se una o più derivazioni presentano anomalie. Rieseguire la preparazione e riposizionare gli elettrodi se necessario fino ad ottenere una forma d’onda soddisfacente. (v. *Preparazione Paziente*)
- **Errato posizionamento elettrodo** – visualizzato insieme a uno dei messaggi seguenti, quando un elettrodo è collegato in modo non corretto o in una posizione errata. (v. *Preparazione Paziente*)
 - “Deriv. periferiche mal posizionato?”
 - “LA or LL mal posizionato?”
 - “RA or RL mal posizionato?”
 - “RA or LL mal posizionato?”
 - “RA or LA mal posizionato?”
 - “V1 or V2 mal posizionato?”
 - “V2 or V3 mal posizionato?”
 - “V3 or V4 mal posizionato?”
 - “V4 or V5 mal posizionato?”
 - “V5 or V6 mal posizionato?”

NOTA: L’algoritmo che rileva anomalie nel collegamento degli elettrodi, si basa sulla normale fisiologia e sull’ordine delle derivazioni ECG, e cerca di identificare la causa più probabile; in ogni caso, è consigliabile verificare anche la posizione degli altri elettrodi dello stesso gruppo (arti o tronco).

- **WAM Low Battery** – visualizzato quando viene rilevato un segnale di batteria scarica dal WAM.
- **Ricerca WAM...** – visualizzato non viene rilevato nessun WAM connesso. In genere si verifica quando il WAM è fuori portata o è spento.

Dopo aver risolto il problema, il dispositivo attende 10 secondi di dati validi prima di analizzare l’ECG. Consultare la seguente guida su problemi e soluzioni secondo il Triangolo di Einthoven:

	Artefatto	Controllo elettrodo
	Artefatto a derivazione II e III	Elettrodo LL di scarsa qualità o tremore nell’arto inferiore sinistro
	Artefatto a derivazione I e II	Elettrodo RA di scarsa qualità o tremore nell’arto superiore destro
	Artefatto a derivazione I e III	Elettrodo LA di scarsa qualità o tremore nell’arto superiore sinistro
Derivazioni V	Ripreparare la zona e sostituire l’elettrodo	

Selezionare il tasto **ECG**. La videata ECG in tempo reale viene quindi sostituita dalla videata dell’ECG acquisito. La videata di default ECG in tempo reale non è disponibile per la navigazione nella videata dell’ECG acquisito.

NOTA: Nella videata ECG acquisito sono presenti nuove etichette di tasti funzione.

NOTA: Durante l’acquisizione le funzioni non sono disponibili.

Selezione dei 10 secondi migliori

L'ELI 230 incorpora una memoria tampone capace di raccogliere dati ECG per un minuto. Quando l'opzione Migliori 10 è abilitata, il dispositivo selezionerà automaticamente i migliore dieci secondi di ECG dalla memoria di un minuto. I migliori dieci secondi sono determinati basandosi sulle misure di rumore ad alta e bassa frequenza nei segmenti ECG di dieci secondi. In caso di anomalia su di un singolo elettrodo di un arto o su due elettrodi precordiali, l'opzione Migliori 10 viene disabilitata fin quando l'anomalia non viene risolta. Una volta corretto l'errore, l'opzione torna disponibile e la selezione dalla memoria tampone riprende.

L'operatore può passare da MIGLIORI 10 a ULTIMI 10 selezionando rispettivamente **BEST10** o **LAST10**. Se è stata abilitata l'opzione di stampa automatica, passando da una vista all'altra verrà automaticamente generata una seconda stampa. In caso contrario l'operatore deve esplicitamente selezionare **STAMP** se è richiesta la stampa della nuova vista.

Notifica picco pacemaker

Nel menu di configurazione è presente un'opzione che permette di attivare e disattivare il marcatore per la notifica di eventuali picchi pacemaker. Selezionando Sì verrà visualizzato un marcatore della posizione del picco, nella parte inferiore della stampa.

Stampa

Se è stata abilitata l'opzione di stampa automatica nella configurazione, l'ECG viene stampato subito dopo l'acquisizione. Selezionando il comando **STAMP** è possibile eseguire una stampa manuale.

Se non è stata abilitata l'opzione di stampa automatica nella configurazione, l'anteprima di 10 secondi consente di garantire la qualità dell'acquisizione dell'ECG prima della stampa. Quando si acquisisce un ECG, l'elettrocardiografo cattura minimo gli ultimi 10 secondi. La correlazione tra il display e la stampa è la stessa: la stampa corrisponde esattamente a ciò che appare nella videata ECG acquisito.

Per modificare velocità, guadagno, filtro o formato stampa nella videata ECG acquisito, selezionare **ALTRO**. Per apportare modifiche al formato stampa dell'ECG acquisito, indipendentemente dall'impostazione di configurazione del formato stampa stesso, selezionare **FORM**. Mantenere premuto il comando **FORM** finché non viene visualizzato il formato stampa desiderato, infine selezionare **PREC**. Il display ritornerà alla videata ECG acquisito. Selezionare **STAMP** per fare una copia stampata dell'ECG nel nuovo formato e selezionare **FINE** per tornare alla videata ECG in tempo reale.

Archiviazione

L'ELI 230 immagazzina automaticamente fino a 20 ECG nella propria memoria interna; comunque, per effettuare la revisione delle registrazioni ECG, queste devono essere trasferite, tramite una chiavetta USB, ad un PC su cui è in esecuzione il software ELI Link. Il dispositivo visualizzerà il numero di spazi di memoria rimasti, partendo da 20 per arrivare a 0, appena sotto la velocità di visualizzazione, sul lato destro della videata ECG acquisito.. Quando si arriva a 18 registrazioni (2 rimanenti), il contatore verrà evidenziato tramite un riquadro rosso. Se nel menu di configurazione è stata attivata la relativa opzione, l'evento verrà anche segnalato da un messaggio di avviso che apparirà al centro dello schermo nella videata ECG in tempo reale, per notificare l'operatore che il limite di memoria sta per essere raggiunto. Una volta che il massimo numero di registrazioni sia stato raggiunto, il dispositivo cancellerà automaticamente la registrazione più vecchia per fare posto alla nuova, secondo uno schema FIFO (*first in, first out*). L'operatore può anche accedere al menu di Servizio e cancellare tutte le registrazioni ECG del paziente in qualsiasi momento, oppure trasferirle su di una chiavetta USB. (v. *Trasferimento su chiavetta USB*).

Acquisizione ECG con WAM

Utilizzare l'indicatore a LED per verificare l'impedenza elettrodo-pelle e la qualità del collegamento al paziente, come pure per accertare che sia stata stabilita la comunicazione con l'elettrocardiografo e che ciascun segnale ECG sia trasmesso con la qualità attesa. Un indicatore a LED di colore giallo evidenzia un'anomalia nel collegamento al paziente.

1. Inserire una batteria di tipo AA nel comparto dedicato. Se la carica della batteria è troppo bassa, il WAM potrebbe non accendersi. Inserire una nuova batteria nel dispositivo per continuare l'operazione.
2. Premere il pulsante di Accensione/Spengimento per accendere il modulo WAM.
3. Collegare il paziente al WAM tramite le terminazioni del cavo paziente (v. Collegamento Paziente nel manuale).
4. I dati ECG dovrebbero essere automaticamente trasmessi all'elettrocardiografo.
5. Inserire le informazioni del paziente nell'elettrocardiografo.
6. Premere il pulsante di Avvio acquisizione a 12 derivazioni per completare l'acquisizione dell'ECG.
7. Premere il pulsante Avvio Stampa Ritmo Cardiaco per acquisire una stampa del ritmo; premere nuovamente il pulsante per fermare la stampa.

NOTA: Durante il normale funzionamento, l'indicatore a LED sarà acceso di luce verde.

NOTA: Se si dovesse aprire il coperchio dell'alloggiamento della batteria durante la trasmissione, il WAM smetterebbe di trasmettere i dati. Per riprendere trasmissione è necessario reinserire la batteria e ricollocare il coperchio nella sua sede.

8. Al termine delle sessione di acquisizione ECG, il WAM dovrebbe essere spento. I dati ECG possono, quindi, essere esaminati, stampati ed editati, se necessario, sull'elettrocardiografo.

NOTA: Per eseguire un ECG di tipo STAT utilizzando il WAM accoppiato ad un elettrocardiografo ELI 230, l'operatore deve selezionare STAT sull'elettrocardiografo per continuare.

Acquisizione delle strisce di ritmo

I tracciati del ritmo vengono stampati nel formato definito nella configurazione (a 3, 6 o 12 canali).

Avviare le strisce di ritmo di routine collegando il paziente all'ELI 230 ed inserendo i dati identificativi del paziente. Dopo aver completato queste operazioni, selezionare **FINE** per ritornare alla videata ECG in tempo reale. Selezionare **RHY** per iniziare la stampa del ritmo. E' possibile acquisire una stampa del ritmo anche selezionando il comando **RHY** senza inserire i dati del paziente.

NOTA: È possibile eseguire la stampa del ritmo soltanto dalla videata ECG in tempo reale.

NOTA: Le acquisizioni del ritmo vengono stampate ma non memorizzate nell'ELI 230.

Appena la stampante inizia la stampa della striscia del ritmo, appare la videata del ritmo. Il formato di visualizzazione dei tracciati è simile allo schermo ECG in tempo reale, però sono disponibili nuovi tasti funzione durante la stampa del ritmo.

Oltre a poter intervenire su **VELOCITÀ**, **GUADAGNO** e **FILTRO**, durante la stampa l'utente può anche spostarsi tra i diversi gruppi di derivazioni con il comando **DERIV**. La modifica dei gruppi di derivazioni è visibile sulla stampa mentre la visualizzazione dei tracciati rimane nel display di default di 2,5 secondi di derivazioni I, II e V1-V6.

Durante la stampa del ritmo a 3 canali, i gruppi di derivazioni disponibili sono:

1. Default (selezionato dall'utente nella configurazione)
2. I-II-III
3. aVR, aVL, aVF
4. V1-V2-V3
5. V4-V5-V6

Durante la stampa del ritmo a 6 canali, i gruppi di derivazioni disponibili sono:

1. Default (selezionato dall'utente nella configurazione)
2. I-II-III-aVR-aVL-aVF
3. V1-V2-V3-V4-V5-V6

Durante la stampa del ritmo è possibile impostare la stampante in modalità standby premendo il comando **STOP**. Per continuare la stampa del ritmo per lo stesso paziente, senza passare ad una nuova pagina, selezionare il tasto **RHY**.

Trasferimento su chiavetta USB

L'operatore può trasferire tutte le registrazioni ECG dall'ELI 230 su di una chiavetta di memoria USB esterna in qualsiasi momento. Tramite un PC, creare sulla chiavetta USB una cartella chiamata "Records". Quando terminato, inserire la chiavetta USB nella porta USB dell'ELI 230 (la stessa porta a cui si collega il modulo di acquisizione AM12). Una volta che la chiavetta USB è stata collegata, il dispositivo inizierà automaticamente il trasferimento di tutte le registrazioni ECG sulla chiavetta stessa. Verrà visualizzato il messaggio "Trasferimento ECG in corso". Al termine del trasferimento verrà visualizzato un altro messaggio che confermerà il numero di registrazioni trasferite, "Trasferiti: 20/20, COMPLETATO – Rimuovere USB". Il dispositivo tornerà automaticamente allo schermo ECG in tempo reale quando la chiavetta USB verrà rimossa. Tutte le registrazioni che siano state trasferite con successo saranno cancellate dal dispositivo.

NOTA: Non tutte le chiavette di memoria USB sono compatibili con la porta USB del dispositivo.

NOTA: Se il dispositivo sembra non rispondere più, tenere premuto il tasto di spegnimento per 10/15 secondi per riavviarlo.

Cancellazione registrazioni

Per cancellare tutte le registrazioni ECG esistenti dall'ELI 230, procedere come segue:

- Selezionare **ALTRO**, seguito da **CONFIG**.
- Selezionare applicazione **4. Service** seguito da **Si**.
- Selezionare applicazione **3. Clear all ECG Records**. Dopo aver selezionato il comando, una serie di puntini apparirà in successione sullo schermo, ad indicare che la cancellazione è in corso. Al termine dell'operazione verrà visualizzato nuovamente la videata principale di configurazione.
- Selezionare **FINE** per tornare allo schermo ECG in tempo reale.

10. IMPOSTAZIONI DEL SISTEMA

Accedere al menu di configurazione

Le pagine di configurazione definiscono tutte le condizioni operative che non variano su base giornaliera né da paziente a paziente. Una volta predefinite queste condizioni, non sarà più necessario, se non raramente, utilizzare le videate di configurazione. Per accedere ai menu di configurazione:

1. Selezionare **ALTRO** nella videata ECG in tempo reale.
2. Selezionare **CONFIG**.
3. Selezionare **1** per stampare le impostazioni di configurazione.
4. Selezionare **2** per accedere al menu di modifica configurazione.
5. Utilizzare i comandi **▲** e **▼** per spostarsi avanti e indietro in ogni opzione. Utilizzare il comando **►** per selezionare l'impostazione. Utilizzare il comando **PAG** per passare alla pagina successiva delle impostazioni.
6. Selezionare **FINE** per salvare le modifiche e uscire dal menu di modifica impostazioni. Selezionare **FINE** per tornare alla videata ECG in tempo reale.

La tabella seguente riassume i parametri di configurazione e le opzioni disponibili per ogni voce.

Sommario dei menu di configurazione

Parametro di configurazione	Definizione
Versione del software	Visualizza versione del software dell'unità sulla stampa e nel menu di configurazione
Lingua	Disponibilità del software in lingua
Sospensione alimentazione a batteria	10, 20 o 30 minuti
Formato orologio	12 ore o 24 ore
Formato ID	Nessuno, Breve, età/sexo o sesso/data di nascita
Filtro d'alimentazione	Nessuno, 50 o 60Hz
Filtro	40, 150 o 300Hz
Velocità carta	25 o 50 mm/sec
Velocità carta ritmo	5, 10, 25 o 50 mm/sec
Interpretazione	Sì o no
Motivazioni	Sì o no
Allega	REPORT NON CONFERMATO o Refertato da
N. copie	0 – 9
Stampa automatica ECG	Sì o no
Formato display	4+4 o 6+6
Formato tracciato	Canali stampati: 6, 12 o 3+1; standard o Cabrera
Ritmo a 12 derivazioni	I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6
Ritmo a 6 derivazioni (1 a 6)	I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6 in ogni combinazione
Ritmo a 3 derivazioni (1 a 3)	I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6 in ogni combinazione
RR media:	Sì o no
QTc B	Sì o no
QTc F	Sì o no
Canale picco pacemaker	Sì o no
Cattura ECG	ULTIMI 10 o MIGLIORI 10
Avviso memoria piena	Sì o no

Impostazioni di configurazione

Versione del software

Identifica la versione del software dell'elettrocardiografo.

Lingua

Il dispositivo ELI 230 dispone di numerose lingue.



ATTENZIONE: Selezionando una nuova lingua e uscendo dal menu di configurazione si traducono immediatamente le etichette di funzione.

Se viene visualizzata una lingua sconosciuta, seguire le fasi seguenti per ripristinare la propria lingua:

1. Selezionare **ALTRO** dalla videata ECG in tempo reale.
2. Selezionare **CONFIG.**
3. Selezionare **2 Menù Configurazione.**
4. Utilizzare i comandi ▲ o ▼ per selezionare la lingua.
5. Premere ► finché non appare la lingua desiderata.
6. Premere **FINE** per tornare al menu di configurazione.
7. Premere **FINE** per tornare alla videata ECG in tempo reale.

Sospensione alimentazione a batteria

Questa opzione consente di determinare lo spegnimento del cardiografo per salvaguardare la vita della batteria. L'alimentazione a batteria viene sospesa solo se i tasti della tastiera non sono stati premuti per il tempo specificato. L'impostazione viene ignorata ogni qualvolta viene rilevato un segnale ECG durante la trasmissione o durante la stampa del ritmo.

Formato orologio

Questa opzione consente di modificare il formato dell'orologio da 12 o da 24 ore.

Formato ID

Questa opzione consente di definire il formato dei dati anagrafici del paziente inseriti. Esistono quattro formati standard: No, Breve, Sesso/Età, Sesso/Nato/a .

NOTA: Quando il formato ID è impostato su "Nessuno" (nessuna età/data di nascita e sesso), l'interpretazione sarà disattivata automaticamente. Per attivare nuovamente l'interpretazione l'operatore deve effettuare una modifica manuale nelle impostazioni di configurazione.

Filtro d'alimentazione

L'ELI 230 rimuove l'interferenza a 60 Hz o 50 Hz. L'impostazione selezionata dipende dalla frequenza della linea presente nel paese in cui ci si trova. Negli Stati Uniti usare sempre l'impostazione 60 Hz. In presenza di un'interferenza dell'alimentazione assicurarsi che sia stato selezionato il filtro d'alimentazione appropriato.

Filtro

Il filtro di frequenza (o filtro di stampa) della stampa degli ECG può essere impostato a 40 Hz, 150 Hz o 300 Hz. Il filtro di frequenza di stampa non filtra il tracciato digitale acquisito. L'impostazione del filtro di stampa a 40 Hz riduce il rumore del tracciato ECG stampato (frequenza a 40 Hz e oltre), quella a 150 Hz riduce il rumore del referto (frequenze a 150 Hz e oltre) e l'impostazione a 300 Hz non filtra il tracciato stampato. L'impostazione del filtro viene stampata nell'angolo in basso a destra dell'ECG.



AVVERTENZA: *Quando si utilizza il filtro 40 Hz, i requisiti di risposta in frequenza per apparecchiature ECG diagnostiche potrebbero non essere soddisfacenti. Il filtro 40 Hz riduce significativamente le componenti ad alta frequenza dell'ECG e le ampiezze dello spike del pacemaker, ed è consigliato solo se il rumore ad alta frequenza non può essere ridotto con procedure più adeguate.*

Velocità della carta

Si può configurare a 25 mm/s o 50 mm/s per le stampe degli ECG di default.

Velocità della carta ritmo

Si può configurare a 5 mm/s, 10 mm/s, 25 mm/s o 50 mm/s.

Opzione interpretazione

L'ELI 230 analizza automaticamente gli ECG e stampa l'interpretazione opzionale sul referto degli ECG. Questa opzione consente di selezionare o di eliminare il testo "interpretativo" nel report degli ECG.

NOTA: *L'interpretazione dell'ECG fornita dal cardiografo ha valore solo se accompagnata da un'attenta valutazione clinica del medico e in considerazione di tutti i dati significativi del paziente.*

Spiegazioni

Le spiegazioni sono brevi riassunti che giustificano l'interpretazione stampata dal dispositivo. Le spiegazioni vengono stampate tra [parentesi quadre] all'interno del testo interpretativo se l'opzione interpretazione è stata abilitata. L'inserimento o la cancellazione delle spiegazioni non altera le misurazioni eseguite o l'interpretazione selezionata dal programma di analisi.

Ad esempio:

Infarto anteroseptale [40+ ms Q WAVE IN V1-V4]

In cui "Infarto anteroseptale" è l'interpretazione

e "40+ ms Q WAVE IN V1-V4" è la motivazione o spiegazione che giustifica la stampa dell'interpretazione.

Allega

Un messaggio di stato può essere allegato all'ECG e stampato nella stessa stampa dell'interpretazione. Si può selezionare l'opzione "Report non confermato" o "Refertato da".

Numero di copie

Definisce il numero di copie stampate quando si esegue un ECG. Con zero (0) viene stampata solo la copia originale; con uno (1) viene stampato l'originale più 1 copia; con due (2) viene stampato l'originale più 2 copie e così via. Si possono selezionare fino a 9 copie.

Stampa automatica dell'ECG

Questa opzione consente all'ELI 230 di stampare automaticamente l'ECG dopo averlo acquisito. Se l'opzione di configurazione selezionata è impostata su NO, è possibile stampare manualmente l'ECG.

Formato display

Questa opzione consente di definire il formato di default del display nelle modalità 4+4 o 6+6. A prescindere dal formato selezionato, il dispositivo acquisisce sempre 10 secondi a 12 derivazioni.

*NOTA: L'ELI 230 non può acquisire altri tracciati ECG oltre a quello in corso. Solo dopo aver selezionato **FINE** il dispositivo inizia a monitorare o acquisire nuovi dati ECG.*

Formato tracciato

Questa opzione consente di definire l'impostazione di default per uno dei formati di stampa, standard o Cabrera. A prescindere dal formato stampa selezionato, vengono sempre memorizzati 10 secondi a 12 derivazioni.

Le opzioni di stampa sono:

Opzione formato	Dati ECG
3+1	2.5 secondi di 12 derivazioni standard in formato 3 canali; in più striscia di ritmo di 10 secondi di una derivazione definita dall'operatore nel formato 1 canale.
6	5 secondi di 12 derivazioni standard in formato 6 canali.
12	10 secondi di 12 derivazioni standard in formato 12 canali.

Derivazioni del ritmo

Identifica le 3 o 6 derivazioni del ritmo a 10 secondi e selezionabili dall'operatore per la stampa ECG a 3 o 6 canali.

NOTA: L'acquisizione del ritmo non rimane in memoria, viene solo stampata.

NOTA: Vedere Acquisizione dei tracciati del ritmo per acquisire una stampa del ritmo.

RR media

Abilitando questa opzione, sul display viene visualizzato un valore medio RR, che viene comparirà sul report.

QTcB

Abilitando questa opzione si visualizza un valore del QT corretto di Bazett che comparirà sul report con il valore di QTc lineare predefinito.

QTcF

Abilitando questa opzione si visualizza un valore del QT corretto di Fridericia che comparirà sul report con il valore di QTc lineare predefinito.

Canale picco pacemaker

Abilitando questa opzione, sul display viene visualizzato un marcatore di notifica di picco del pacemaker.

Cattura ECG

Fino ad un minuto di dati ECG possono essere acquisiti internamente ad uso dell'opzione Migliori 10. Il dispositivo seleziona automaticamente i migliori 10 secondi dalla memoria tampone di un minuto.

E' possibile selezionare tra BEST 10 e LAST 10 selezionando **MIGLIORI10** o **ULTIMI10** dalla videata dell'ECG acquisito.

Avviso memoria piena

Abilitando questa opzione, il dispositivo visualizzerà un messaggio di avviso quando sta per raggiungere la massima capacità di memoria disponibile.

11. MANUTENZIONE, PROBLEMI E SOLUZIONI

Tabella di problemi e soluzioni del sistema

Messaggio LCD	Problema	Soluzione
BATTERIA SCARICA - RICARICARE	Impossibile acquisire ECG o stampare.	Ricaricare la batteria con l'alimentazione elettrica.
MALFUNZIONAMENTO ELETTRODI, NESSUNA CATTURA ECG	Elettrodo scollegato o segnale ECG disturbato.	Verificare il collegamento degli elettrodi o i disturbi.
MEMORIA USB	Chiavetta USB non riconosciuta o non funzionante	Assicurarsi che la chiavetta USB contenga una directory "Records". Verificare che il dispositivo visualizzi l'ECG in tempo reale. La chiavetta deve essere formattata come FAT 32.

Tabella di problemi e soluzioni dell'ECG

Derivazioni compromesse	Problema	Soluzione
MALFUNZIONAMENTO DI UNO O PIÙ DEI SEGUENTI ELETTRODI: RA, LA, LL, V1, V2, V3, V4, V5, V6	Elettrodi scollegati.	Indicazione di RL/RA/LA/LL/V1/V2/V3/V4/V5/V6. Controllare le derivazioni periferiche. Sistemare le derivazioni difettose.
Derivaz. I	RA/LA mancante/disturbata.	Controllare la disposizione elettrodi sul paziente; se necessario riposizionare con nuovi elettrodi.
Derivaz. II	RA/LL mancante/disturbata.	Controllare la disposizione elettrodi sul paziente; se necessario riposizionare con nuovi elettrodi.
Derivaz. III	LA/LL mancante/disturbata.	Controllare la disposizione elettrodi sul paziente; se necessario riposizionare con nuovi elettrodi.
Tutte	Disturbo alta frequenza.	Abbassare il filtro da 300 Hz a 150 Hz; verificare la vicinanza di cavi d'alimentazione.

Verifica funzionamento

Dopo aver pulito e controllato l'ELI 230 è possibile verificare il corretto funzionamento dell'unità utilizzando un simulatore di ECG per acquisire e stampare un ECG standard a 12 derivazioni di ampiezza nota. La stampa deve apparire netta e uniforme su tutta la pagina. Non devono presentarsi segni di malfunzionamento della testina della stampante (ad es. interruzioni nel corso della stampa sotto forma di striature orizzontali). La carta deve scorrere bene ed in modo uniforme durante la stampa. I tracciati devono apparire normali, con ampiezza appropriata e senza distorsione o eccessivi disturbi.

Raccomandazioni per il personale medico e paramedico

A seguito di ogni tipo di assistenza all'ELI 230 o qualora si sospetti un funzionamento non conforme, Welch Allyn, Inc raccomanda i seguenti procedimenti:

- Verificare il corretto funzionamento del dispositivo.

- Eseguire delle verifiche per garantire la continua sicurezza elettrica del dispositivo (fare riferimento ai metodi e ai limiti IEC 60601-1, ANSI/AAMI ES 60601-1, o IEC 62353).
 - Corrente di dispersione sul paziente
 - Corrente di dispersione allo chassis
 - Corrente di dispersione di terra
 - Rigidità dielettrica o resistenza di isolamento (rete di alimentazione e circuito del paziente, alimentazione e segnale di ingresso / uscita (ad esempio USB), rete di alimentazione e terra di protezione)

Manutenzione della batteria

L'ELI 230 al suo interno contiene una batteria acido-piombo sigillata. Dall'installazione la batteria ha una vita di circa 6 mesi, senza ricarica. Se la batteria viene riposta per un lungo periodo di tempo in stato di scarica, potrebbe non essere in grado di riacquistare la sua capacità, anche se ricaricata.

Per informazioni sulla sostituzione della batteria, consultare il manuale di servizio dell'ELI 230.

Welch Allyn, Inc raccomanda di collegare l'ELI 230 all'alimentazione elettrica quando possibile per ottimizzare la vita della batteria e abituare l'operatore a ricaricare la batteria prima che l'unità indichi "batteria scarica" (ovvero ridurre il livello di soglia di carica della batteria). La vita della batteria dipende dalla manutenzione e dalla frequenza dell'uso della stessa. Per un migliore funzionamento, mantenere l'elettrocardiografo collegato all'alimentazione quando non utilizzato.

Con la batteria acido-piombo sigillata, si ottiene una vita più lunga se dopo ogni utilizzo l'unità viene completamente ricaricata. L'ELI 230 caricherà la batteria scarica all'85% della sua capacità in circa 6 ore.

Pulizia della stampante termica

Per pulire la stampante

1. Scollegare la stampante dall'alimentazione.
2. Pulire la superficie del dispositivo con un panno umido, usando una soluzione di detergente neutro diluito in acqua.
3. Dopo il lavaggio, asciugare accuratamente con un panno pulito e morbido o con carta assorbente.

Per pulire la testina della stampante

NOTA: Assicurarsi che acqua e sapone non vengano in contatto con la stampante, le prese, i jack elettrici o le bocchette di ventilazione.

1. Aprire lo sportello della stampante.
2. Strofinare leggermente la testina della stampante con un tampone imbevuto di alcool.
3. Asciugare con un panno pulito per rimuovere i residui di alcool.
4. Lasciare asciugare la testina all'aria.
5. Pulire la placca utilizzando un nastro adesivo. Applicare il nastro adesivo e rimuoverlo. Girare il rullo e ripetere l'operazione finché tutto il rullo non sia pulito.