

Informazioni sul manuale utente

Grazie per aver acquistato la nostra macchina ECG portatile iE 10!

Prima di utilizzare il prodotto, leggere l'intero manuale utente per apprendere la procedura di funzionamento corretto!

Il manuale utente è destinato solo al funzionamento di questo prodotto. La nostra società non potrà essere ritenuta responsabile per le conseguenze e gli inconvenienti causati dall'utilizzo di questo manuale per altre finalità.

Il manuale utente contenente informazioni speciali è coperto da copyright. Tutti i diritti sono riservati. È vietata la copia, la duplicazione o la traduzione intera o parziale del manuale utente senza un'autorizzazione scritta da parte della nostra società.

Sulla base dell'esigenza del prodotto di perfezionamenti tecnici e aggiornamenti del file, ci riserviamo il diritto di modificare i contenuti di questo manuale; se la modifica non comporta problemi di sicurezza, i contenuti sono soggetti a modifica senza preavviso.

A causa dell'aggiornamento tecnico o delle esigenze particolari degli utenti e a condizione che non sia ridotta l'efficienza dello strumento, alcuni componenti possono variare dalla descrizione della configurazione nel manuale utente.


Questo manuale utente può subire modifiche senza preavviso. Ci scusiamo per gli eventuali inconvenienti causati.

Proprietà intellettuale

© 2016 Shenzhen Biocare Bio-Medical Equipment Co., Ltd. Tutti i diritti riservati.

Le informazioni presenti in questo documento sono proprietà di Shenzhen Biocare Bio-Medical Equipment Co., Ltd.

Nessuna parte di questa pubblicazione può essere riprodotta, memorizzata in un sistema di recupero o trasmessa in qualsiasi forma, intera o parziale, con qualsiasi mezzo elettronico, meccanico o altro, tra cui fotocopie e registrazione, per qualsiasi scopo senza l'autorizzazione scritta di Biocare.

 **Biocare**[®] è un marchio o marchio registrato della nostra società.

Dichiarazioni

Biocare si riserva l'interpretazione finale di questo manuale utente.

Biocare si riserva il diritto di modificare il manuale utente senza preavviso. Le parti modificate saranno presenti nella nuova edizione del manuale utente.

Biocare non è responsabile di nessun software o dispositivo non fornito da Biocare o fornito dai suoi distributori.

Biocare è responsabile della sicurezza del prodotto, dell'affidabilità e dell'efficienza, a condizione che siano rispettate le seguenti condizioni:

- L'installazione, lo sviluppo, il riadattamento, il perfezionamento e la manutenzione devono essere eseguiti da professionisti autorizzati da Biocare.
- Tutte le manutenzioni che riguardano la sostituzione dei ricambi e dei suoi accessori, dei materiali di consumo devono utilizzare i set originali o set autorizzati da Biocare.
- Il dispositivo elettrico in questione è conforme alla norma IEC o ai requisiti nazionali.

Utilizzare questo prodotto come da manuale.



Il simbolo CE è un simbolo di protezione in conformità con la Comunità Europea.

Il prodotto soddisfa le richieste della Medical Device Directory 93/42/EEC



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Eiffestraße 80

20537 Hamburg

GERMANY



Shenzhen Biocare Bio-Medical Equipment Co., Ltd.

#16-1, Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District,

Pingshan New District, 518122 Shenzhen, PEOPLE'S

REPUBLIC OF CHINA

Tel: 86 -755 -36615333 Fax: 86-755-27960643

Website: <http://www.biocare.com.cn>

ATTENZIONE: negli Stati Uniti, la legge federale consente la vendita del dispositivo solo da parte o su prescrizione di un medico. Leggere attentamente il manuale prima di utilizzarlo.

Spiegazione delle parole chiave

AVVERTENZA

Indica una potenziale situazione di pericolo che, se non evitata, potrebbe portare alla morte o a gravi lesioni.

ATTENZIONE

Indica una potenziale situazione di pericolo che, se non evitata, può portare a lesioni personali di lieve entità o a guasti del dispositivo.

SPIEGAZIONE

Indica altre importanti informazioni, oltre avvertenza e attenzione.














Convenzioni

[***]: riportare i tasti sul touchscreen.

Illustrazioni

Tutte le illustrazioni presenti in questo manuale sono fornite solo a titolo esemplificativo. Potrebbero non corrispondere alla configurazione della macchina ECG o ai dati visualizzati.

Spiegazione di simboli di parti

Simbolo	Spiegazione	Simbolo	Spiegazione
	Attenzione. Consultare i manuali allegati.		Parte applicata di tipo CF a prova di defibrillazione
	Accendere/Spengere la macchina ECG		Porta USB
micro SD 	Slot per scheda Micro SD	ECG	Presa per cavo paziente
	Corrente continua		Apparecchiatura Classe II
	Numero di serie		Data di produzione
	Rappresentante europeo autorizzato		Nome e indirizzo del produttore
	Attenersi al manuale utente		Questo simbolo indica che i rifiuti di apparecchiature elettriche ed

			elettroniche non devono essere smaltiti come rifiuti urbani non differenziati e devono essere raccolti separatamente. Contattare il rappresentante autorizzato del produttore per informazioni relative al ritiro dell'apparecchiatura.
--	--	--	---

SPIEGAZIONE

Per maggiori dettagli sulle icone presenti sul touchscreen, consultare *Touchscreen*.

Contenuti

Informazioni sul manuale utente	I
Proprietà intellettuale	I
Contenuti	I
Capitolo 1 Precauzioni durante il funzionamento.....	1
1.1 Informazioni sulla sicurezza.....	1
1.2 Precauzione per uso generale.....	4
1.3 Informazione sul Touch Screen LCD.....	6
1.4 Informazioni sul touchscreen.....	8
1.5 Considerazioni CEM.....	8
1.6 Classificazione dello strumento.....	9
1.7 Garanzia di manutenzione.....	10
Capitolo 2 Introduzione.....	11
2.1 Composizione.....	11
2.2 Ambito di applicazione.....	11
2.3 Uso previsto.....	11
2.4 Panoramica.....	12
2.5 Touchscreen.....	15
2.6 Schermate ECG.....	17
2.7 Rotazione dello schermo.....	19
Capitolo 3 Preparazione prima della registrazione.....	23
3.1 Selezione della posizione.....	23
3.2 Ricaricare la batteria.....	23
3.3 Collegamento del cavo paziente.....	25
3.4 Accensione/Spengimento.....	26
3.5 Connessione alla rete.....	27
3.6 Applicazione degli elettrodi.....	30
3.7 Indicazione per derivazioni disattivate.....	34
Capitolo 4 Inserire le informazioni sul paziente.....	36
4.1 Inserire le informazioni sul paziente.....	36

4.2 Tastiera con caratteri standard.....	38
Capitolo 5 Registrazione dell'ECG.....	40
5.1 Ispezione prima della messa in funzione.....	40
5.2 Schermata Home.....	42
5.3 Registrazione degli ECG.....	44
5.4 Modalità ECG a 12 derivazioni standard.....	47
5.5 Modalità ECG ritmico.....	53
5.6 Modalità blocco.....	55
Capitolo 6 Impostazioni di sistema.....	58
6.1 Menu principale.....	58
6.2 Impostazioni ECG.....	59
6.3 Impostazioni del display.....	64
6.4 Impostazione del sistema.....	65
6.5 Informazioni sul paziente.....	69
6.6 Impostazioni di stampa.....	70
6.7 Report remoto.....	71
6.8 Mantenere le impostazioni di fabbrica.....	72
Capitolo 7 Gestione dei dati.....	73
7.1 Aprire un file ECG.....	75
7.2 Eliminare i file ECG.....	75
7.3 Copiare o spostare i file ECG.....	75
Capitolo 8 Manutenzione.....	77
8.1 Unità principale.....	77
8.2 Cavo paziente.....	77
8.3 Pulizia e Disinfezione.....	78
8.4 Batteria.....	79
8.5 Sostituzione regolare.....	81
Capitolo 9 Risoluzione problemi.....	83
9.1 Errore di derivazione.....	83
9.2 Interferenza AC.....	84
9.3 Interferenza EMG.....	85

9.4 Linea di base.....	86
9.5 La batteria si carica e si scarica rapidamente.....	88
9.6 Risultato di analisi errato.....	88
9.7 Errore di caricamento dei file.....	89
Appendice A Confezione e Accessori.....	90
A.1 Contenuto della confezione.....	90
A.2 ATTENZIONE.....	90
Appendice B Specifiche tecniche.....	92
B.1 Specifiche.....	92
B.1.1 Unità principale.....	92
B.1.2 Rete Wi-Fi.....	94
B.1.3 Altre specifiche.....	94
B.2 Dimensioni e peso.....	95
B.3 Requisiti ambientali.....	95
B.4 Durata dell'assistenza.....	96
B.5 Data di produzione.....	96
Appendice C Codice di uscita e Interpretazione Analisi del Programma.....	98
Appendice D Misurazione, Diagnosi, Analisi e Valutazione del Macchinario ECG.....	107
D.1 Metodi per determinare l'ampiezza delle onde P, QRS, ST e T.....	107
D.2 Metodo Operativo Segmento Isoelettrico nel gruppo d'onda QRS.....	109
D.3 La Bassa incidenza di malattia di cuore non è inclusa nel database di test e diagnosi.....	110
D.4 Categorie diagnosi ECG e numero di test ECG di ciascuna categoria.....	110
D.5 La forma d'onda più piccola identificata dal dispositivo e la stabilità della misurazione quando sussistono rumori.....	112
D.6 La Bassa incidenza del ritmo cardiaco non è incluso nel database di test del ritmo ECG.....	113
D.7 Categorie diagnostiche ritmo ECG e numero di test ECG per ciascuna categoria.....	113
D.8 Istruzioni Test Regolare Sensibilità.....	114
D.9 Test distorsione.....	116
Appendice E EMC-Dichiarazione di Assistenza e Produzione.....	119

E.1 Dichiarazione di orientamento e produzione delle emissioni elettromagnetiche per ciascun apparecchio e sistema.....	119
E.2 Guida e fabbricazione dichiarazione dell'immunità elettromagnetica per ciascun apparecchio e sistema.....	120
E.3 Guida e dichiarazione di fabbricazione dell'immunità elettromagnetica sugli APPARECCHI e SISTEMI che non sono LIFE-SUPPORTING.....	122
E.4 Distanza di separazione raccomandata tra i dispositivi portatili e mobili e le apparecchiature di comunicazione RF dell'apparecchiatura o del sistema per dispositivi o di sistemi che non sono life-supporting.....	124

Capitolo 1 Precauzioni durante il funzionamento

Questa macchina ECG deve essere utilizzata da operatori sanitari qualificati nelle unità mediche, che devono analizzare le forme d'onda ECG e fornire diagnosi.

Per utilizzare questa macchina ECG correttamente, in modo sicuro ed efficacemente, si prega di leggere tutto il manuale utente attentamente.

1.1 Informazioni sulla sicurezza

AVVERTENZA

- Evitare di utilizzare e conservare in posti con solfuro, sale, gas alcalino o con rischio di perdita di gas.
- Evitare di utilizzare in posti con gas anestetici, gas infiammabili come ossigeno, idrogeno o altri prodotti chimici infiammabili o che possono causare esplosione o incendio.
- Non collegare la macchina ECG ad altre apparecchiature.
- Tutte le strumentazioni analogiche e digitali connesse all'ECG, all'interno dell'ambulatorio, devono rispettare gli standard IEC60601-1; tutte le strumentazioni analogiche e digitali connesse all'ECG, fuori dall'ambulatorio, devono rispettare gli standard nazionali di sicurezza (IEC o ISO); il sistema combinato deve rispettare gli standard IEC 60601-1-1.
- Se un pacemaker cardiaco è impiantato nel paziente, potrebbe incidere sull'accuratezza

del risultato dell'analisi. In questo caso, al dottore è consigliato di identificare e analizzare in base alle forme d'onda.

- Quando il dispositivo è utilizzato contemporaneamente ai defibrillatori cardiaci, evitare di entrare a contatto con i pazienti o i letti di ospedale. Tutti gli elettrodi collegati o meno ai pazienti così come i pazienti stessi non devono essere collegati a terra. Non utilizzare elettrostimolatori contemporaneamente.
- Quando si usa l'ECG con defibrillatore o altri stimolatori elettrici (come strumenti chirurgici ad alta frequenza), si raccomanda di utilizzare elettrodi mono-uso. Con l'utilizzo di elettrodi metallici è possibile causare gravi danni al paziente.
- Durante la defibrillazione, il dispositivo può rilevare la scarica del defibrillatore e elaborare automaticamente e quindi ripristinare rapidamente le forme d'onda.
- Tenere gli elettrodi dell'ECG lontano dagli elettrodi delle unità chirurgiche ad alta frequenza. Assicurarsi che la resistenza tra l'unità elettrochirurgica e il corpo del paziente sia la più bassa possibile. Se necessario, gli elettrodi monouso possono essere utilizzati grazie alla loro grande area di contatto sul corpo umano, che può mantenere la densità di corrente ad alta frequenza in un intervallo accettabile.
- Quando si deve smaltire il materiale della confezione in questione, tra cui batterie esaurite e prodotti di scarto, si prega di rispettare le leggi locali; l'utente dovrebbe seguire correttamente gli obblighi previsti dalle leggi locali e dalle leggi di riciclaggio.

 **ATTENZIONE**

- La frequenza dell'alimentatore AC e il sistema di tensione dovrebbero rispettare i requisiti. Di maggiore importanza, la capacità di corrente dovrebbe essere sufficiente.
- Lo strumento non deve essere circondato da cavi ad alta tensione, dispositivo ad ultrasuono, macchine per elettroterapia e altri dispositivi ad alta potenza.
- Per registrare più accuratamente l'ECG, il dispositivo dovrebbe essere posizionato in un ambiente tranquillo e confortevole.
- Il circuito dei siti di applicazione funziona basato su massa flottante e rispetta gli standard di sicurezza IEC60601-1 di Tipo CF. Può essere utilizzato per acquisire i segnali ECG della superficie del corpo, ma non può essere applicato sul cuore direttamente.
- Spegnerne la macchina ECG se si verifica un incidente.
- Si prega di pulire e disinfettare gli elettrodi riutilizzabili con alcool medico prima dell'utilizzo.
- Le parti conduttive di elettrodi e connettori (tra cui elettrodi neutri) sulla macchina ECG non dovrebbero essere a contatto con altre parti conduttive.
- Non premere i pulsanti con oggetti duri e appuntiti o si possono danneggiare in modo permanente.
- Non effettuare modifiche su questa macchina ECG.
- Effettuare manutenzione e controllo regolari per questa macchina ECG e tutti i relativi accessori (almeno una volta ogni sei mesi).
- La manutenzione e la riparazione di questa macchina ECG dovrebbe essere effettuata

da tecnici esperti. Quando c'è qualche anomalia funzionale, deve essere chiaramente identificata per evitare che la macchina ECG funzioni in modo non corretto.

- I diagrammi schematici elettrici e le parti elencate sono forniti solo a un centro di riparazione qualificato o a tecnici riconosciuti dall'azienda.

1.2 Precauzione per uso generale

AVVERTENZA

Per la conservazione e l'installazione della macchina ECG:

- Tenere la macchina ECG lontano dall'acqua e da altri liquidi e non utilizzarla o conservarla in una stanza con elevata pressione barometrica, umidità e temperature che superano le soglie fissate dalle norme, scarsa ventilazione o polvere eccessiva.
- Evitare di utilizzare e conservare la macchina ECG in un luogo con zolfo, sale, gas alcalino o agenti chimici con rischio di perdita di gas.
- Installare e utilizzare la macchina ECG in una camera con un'infrastruttura completa (come ad esempio impianti a terra). E assicurarsi che nei dintorni non ci siano apparecchiature a raggi X, apparecchiature FM o altre apparecchiature elettriche che possono generare interferenze RF o problemi di alimentazione che possono interferire con la macchina ECG. Perciò, è necessario spegnere queste apparecchiature o spostarsi in una stanza priva di interferenze.
- L'alimentazione deve fornire la tensione e la frequenza corrette così come capacità sufficiente come richiesto nel manuale.

- Installare la macchina ECG su una superficie piana stabile per evitare le vibrazioni meccaniche durante lo spostamento.
-
-

 **AVVERTENZA**

Prima di metterla in funzione:

- Assicurarsi che la macchina ECG sia in condizioni normali e complete.
 - Assicurarsi che la macchina ECG sia installata correttamente.
 - Assicurarsi che tutti i fili di derivazione siano collegati correttamente e che la macchina ECG sia collegata correttamente a terra.
 - Quando si utilizza la macchina ECG con altre apparecchiature, prestare particolare attenzione per evitare altri problemi.
 - Quando si utilizza un'alimentazione a batteria, controllare innanzitutto la tensione e le condizioni della batteria. Assicurarsi che la batteria sia stata caricata e scaricata almeno una volta e poi mantenerla completamente carica.
-
-

 **AVVERTENZA**

- Il medico dovrebbe osservare attentamente il paziente senza lasciarlo durante le operazioni. Spingere l'alimentazione e rimuovere gli elettrodi quando è necessario assicurarsi della sicurezza del paziente.
 - Impedire che i pazienti vengano in contatto con parti dello strumento e conduttori che non siano gli elettrodi.
-
-

 **ATTENZIONE**

Dopo l'utilizzo:

- Si prega di tornare all'interfaccia principale prima di spegnere la macchina ECG.
 - Rimuovere gli elettrodi con delicatezza e al momento della rimozione non spingere con forza il cavo elettrico.
 - Mettere in ordine lo strumento e tutti gli accessori al fine di non incorrere in problemi durante il successivo utilizzo.
-
-

1.3 Informazioni sulla batteria al litio

 **AVVERTENZA**

- Un funzionamento non corretto può causare surriscaldamento, incendio, esplosione, danno o alterazione della capacità della batteria. Per informazioni sull'utilizzo di batterie ricaricabili agli ioni di litio (in seguito denominata "batteria"), leggere attentamente le seguenti istruzioni:
- Non invertire i poli positivo e negativo per evitare esplosioni.
- Non utilizzare la batteria vicino a fonti di calore o in ambienti con temperature superiori a 60 °C; non scaldare o gettare la batteria nel fuoco. Evitare schizzi d'acqua e non immergere la batteria in acqua.

- Non premere alcun metallo contro la batteria; Non colpire con un martello o battere o impiegare altro modo per danneggiare la batteria, altrimenti si causerà riscaldamento, fumo, deformazione o incendio ed è molto pericoloso.
 - Quando si trova una perdita nella batteria o quando sembra produrre uno sgradevole odore, va gettata via immediatamente. Se il fluido che ne fuoriesce entra in contatto con la pelle o con i vestiti lavare subito con acqua. Se la perdita elettrolita viene a contatto con gli occhi non vanno assolutamente stropicciati ma è necessario sciacquarli immediatamente e contattare subito un medico.
 - Solo l'installatore o il tecnico addetto alla manutenzione può aprire il coperchio del vano batteria e sostituire la batteria. Assicurarsi di utilizzare lo stesso tipo di batteria ricaricabile al litio fornita dalla nostra società.
 - L'utente deve controllare lo stato della batteria. Quando la batteria raggiunge la fine del suo ciclo di vita, si sentono odori strani o si vedono deformazioni dell'involucro esterno, interrompere l'uso e smaltire la batteria rispettando le normative locali.
 - Prima di rimuovere la batteria, l'utente deve spegnere la macchina, altrimenti potrebbe causare schermata vuota o blocco del sistema.
-
-

1.4 Informazioni sul touchscreen

AVVERTENZA

- Non collocare oggetti pesanti sull'LCD o farlo urtare, altrimenti l'LCD potrà essere danneggiato.
 - Tenere la macchina ECG lontano dall'acqua o coprirla quando non è in funzione per proteggerla da schizzi d'acqua.
 - Non esercitare forza eccessiva sul touchscreen.
 - Tenere il touchscreen pulito.
-
-

1.5 Considerazioni CEM

Questo strumento si conforma al IEC60601-1-2, lo standard di sicurezza per i dispositivi o i sistemi elettronici. Comunque, un ambiente elettromagnetico che supera il limite o il livello dello standard IEC60601-1-2 potrebbe causare un' indesiderata influenza sullo strumento, mettere fuori uso le funzioni previste o comprometterne il rendimento. Perciò, se c'è una discrepanza con questa macchina ECG, si prega di non continuare ad utilizzarla fino a quando l'effetto avverso non sia stato individuato ed eliminato. Le appropriate misure preventive sono fornite in seguito in questo manuale per casi tipo:

- Influenza di onda elettromagnetica radiata:

l'uso di un cellulare può compromettere questa macchina ECG. Spiegare a tutte le persone nei dintorni di spegnere i cellulari o i dispositivi mini radio quando è in

-- 8 -- Manuale utente per elettrocardiografo

funzione qualsiasi dispositivo medico elettronico.

- **Influenza dell'impatto e delle onde elettromagnetiche conduttive:**

Il rumore ad alta frequenza prodotto da altri dispositivi può introdursi nello strumento attraverso la presa di corrente alternata. Si prega, per prima cosa, di identificare la fonte del suono e se possibile spegnere i dispositivi collegati. Se non è possibile spegnerli, valutare come le applicazioni dell'abbassamento del rumore devono essere adottate per minimizzarne l'influenza.

- **Influenza dell'elettricità statica:**

L'elettricità statica in un ambiente asciutto (interno) può compromettere questa macchina ECG, soprattutto in inverno. Si prega di umidificare l'aria interna o di pre-scaricare l'elettricità statica sul cavo e sul personale addetto alla registrazione dell'elettrocardiogramma prima di utilizzare questa macchina ECG.

- **Influenza di tuoni e lampi:**

Un tuono e un lampo che si verificano nelle vicinanze possono provocare un'impennata di tensione in questa macchina ECG. È possibile scollegare il cavo di alimentazione e far funzionare la macchina ECG usando la sua batteria interna in caso di un qualsiasi pericolo.

1.6 Classificazione dello strumento

- 1) Per tipo antiurto:

Classe II, riserva di energia interna

- 2) Per grado di protezione da scossa elettrica:

Tipo CF parte applicata

- 3) Per grado di prova del liquido:

Attrezzatura ordinaria (compreso il dispositivo senza prova di liquido)

- 4) Per grado di protezione contro le esplosioni

Questo strumento non deve essere utilizzato in presenza di anestetici infiammabili miscelati con aria, ossigeno o N₂O.

- 5) Per tipo modalità costante:

Esecuzione continua dello strumento.

1.7 Garanzia di manutenzione

Il produttore garantisce che tutte le parti e i materiali sono prodotti di tecnologicamente qualificati, fatta eccezione per gli accessori che accompagnano lo strumento garantiti per 6 mesi, l'unità principale è garantita per 18 mesi successive alla spedizione. Questa garanzia, inoltre, non è applicabile a prodotti sottoposti a modifica, smontaggio, reimpianto o riparazioni domestiche senza autorizzazione o istruzione della nostra azienda, non è inoltre applicabile anche in caso di prodotti danneggiati accidentalmente, a causa di fuoco, fulmini e tuoni, inondazioni, danni intenzionali e installazione e uso improprio.

Capitolo 2 Introduzione

Questa macchina ECG iE 10 è utilizzata per acquisire l'ECG a 12 derivazioni e il ritmo ECG per la diagnosi e ricerca. Collegandosi alla workstation ECG in modalità wireless, è possibile caricare i dati ECG e scaricare i report della diagnosi.

2.1 Composizione

La macchina ECG è principalmente composta dall'unità principale, cavi paziente, elettrodi monouso e adattatore di alimentazione, ecc.

2.2 Ambito di applicazione

Questa macchina ECG è utilizzata per ricavare il complesso elettrocardio dal corpo umano per effettuare analisi del ritmo e delle forme d'onda per la ricerca e diagnosi cliniche.

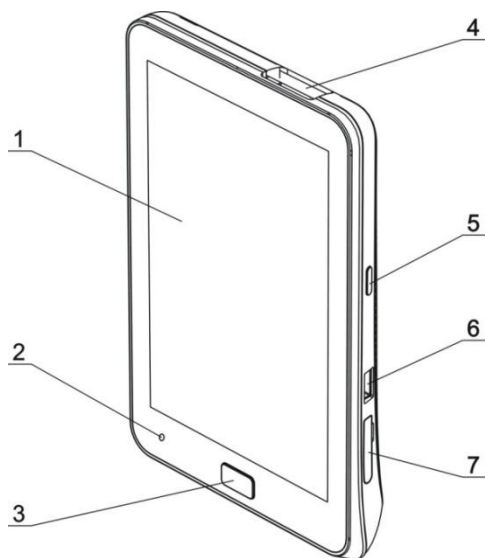
2.3 Uso previsto

- Le applicazioni diagnostiche comprendono: controllare le anomalie cardiache della popolazione in generale; rilevare dolori al petto in pazienti con ischemia miocardica acuta e infarto miocardico e valutare i pazienti con aritmie;
- Questo macchinario di Analisi ECG è destinato all'utilizzo per: adulti (persone di età superiore a 12 anni), prima infanzia (bambino tra 29 giorni a 12 anni), neonati (dopo

37 settimane a 44 settimane di gravidanza, i neonati nati da meno di 28 giorni);

- Questa apparecchiatura può essere utilizzata in siti quali: ospedali, cliniche;
- L'analisi automatica della precisione di questa apparecchiatura ECG è necessaria per verificare la sensibilità elevata di pazienti ad alto rischio con anomalie cardiache.

2.4 Panoramica



1. Touchscreen capacitivo

Mostra le forme d'onda, i dati, le informazioni sul paziente e lo stato del dispositivo.

2. Indicatore di carica

Indica lo stato della batteria: Arancione – batteria in carica;

Verde – batteria totalmente carica.

3. Tasto HOME

- Premere per ritornare alla schermata Home;
- In modalità standby, premere per ritornare alla modalità operativa.

4. Connettore del cavo paziente

Connettore per cavo paziente.

5. Tasto di alimentazione

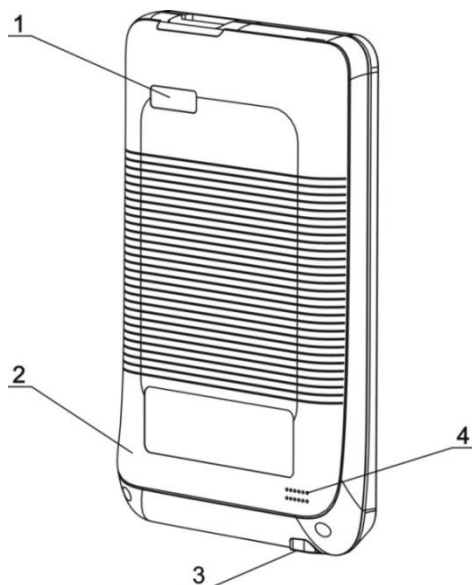
- Tenere premuto per 4 secondi per accendere/spengere la macchina ECG;
- Quando la macchina ECG si blocca, tenere premuto per riavviare;
- Premere per passare dalla modalità operativa alla modalità di standby.

6. Presa USB

- Connettore per stampante laser per stampare il report ECG.
- Connettore per dispositivo USB per acquisire i dati ECG.
- Connettore per lettore di codice a barre.

7. Slot per scheda micro SD

Slot per scheda micro SD (supporta una capacità massima di 16GB).



1. Fotocamera
Funzione riservata
2. Vano batteria
Inserire la batteria ricaricabile al litio
3. Presa per alimentazione CC
Connettore per adattatore di alimentazione.
4. Altoparlante

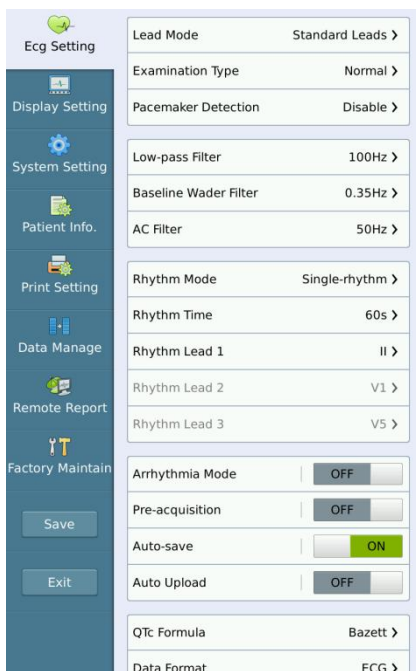
2.5 Touchscreen

Schermata Home



N°	Icone	Descrizione
1	[Ritmo]	Entra nella modalità ritmo.
2	[Blocca]	Congela le forme d'onda per massimo 300 secondi.
3	[Report]	Analizza i dati ECG di 10 secondi ed elabora il report dell'analisi.
4	[Caricare]	Carica gli ultimi dati ECG in una workstation ECG.
5	[Menu]	Mostra il menu di configurazione.
6	[Visualizza]	Seleziona un formato di derivazione.
7	[Stampa]	Stampa il report collegandosi a una stampante laser.

Menu di configurazione



N°	Icone	Descrizione
1	[Impostazioni dell'Ecg]	Imposta i parametri ECG.
2	[Impostazioni del display]	Imposta i parametri LCD.
3	[Impostazioni del sistema]	Imposta i parametri del sistema.
4	[Info paziente]	Seleziona le informazioni sul paziente.
5	[Impostazioni di]	Imposta i parametri della stampante.

	stampa]	
6	[Gestione dati]	Modifica i dati ECG.
7	[Report remoti]	Scarica e rivede i report remoti.
8	[Manutenzione di fabbrica]	Funzioni relative alla manutenzione di fabbrica.

2.6 Schermate ECG

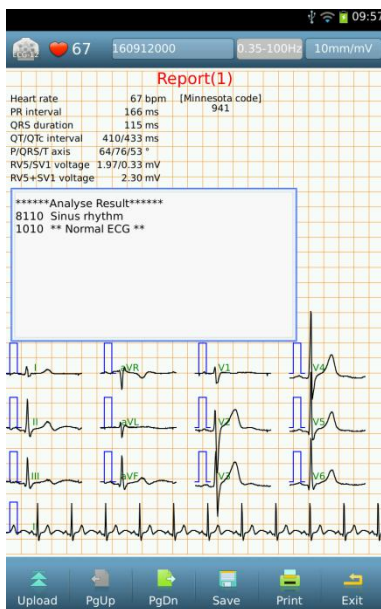
ECG a 12 derivazioni



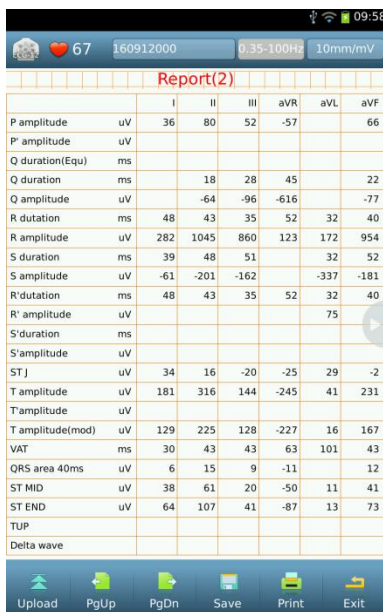
Ritmo ECG



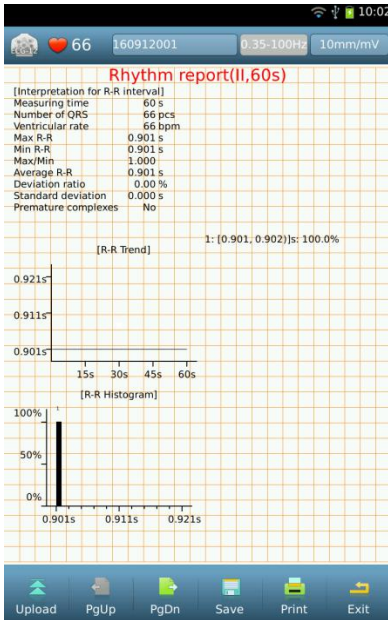
Report 1



Report 2



Report del ritmo



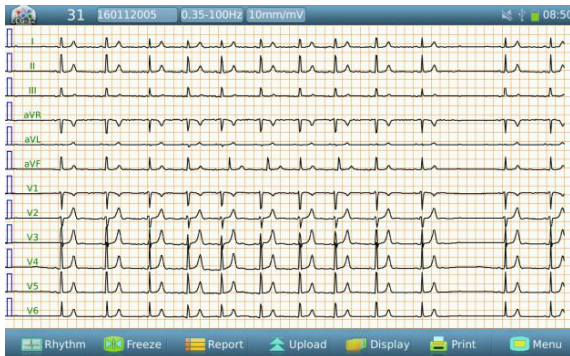
Gestione dati

Data Management						
<input type="checkbox"/>	Date ↑	ID	Name	Sex	Age	Type
<input type="checkbox"/>	2016/01/12...	160112004		--		Rhythm
<input type="checkbox"/>	2016/01/12...	160112003		--		Rhythm
<input type="checkbox"/>	2016/01/12...	160112002		--		Rhythm
<input type="checkbox"/>	2016/01/12...	160112001		--		Rhythm
<input type="checkbox"/>	2016/01/12...	160112000		--		Resting 12
<input type="checkbox"/>	2016/01/11...	160111001		--		Rhythm
<input type="checkbox"/>	2016/01/08...	160108004		--		Resting 12
<input type="checkbox"/>	2016/01/08...	160108003		--		Resting 12
<input type="checkbox"/>	2016/01/08...	160108002		--		Resting 12
<input type="checkbox"/>	2016/01/08...	160108001		--		Resting 12
<input type="checkbox"/>	2016/01/08...	160108000		--		Rhythm
<input type="checkbox"/>	2016/01/04...	160104000		--		Resting 12
<input type="checkbox"/>	2016/01/03...	160103006		--		Resting 12
<input type="checkbox"/>	2016/01/03...	160103005		--		Resting 12
<input type="checkbox"/>	2016/01/03...	160103009		--		Resting 12
<input type="checkbox"/>	2016/01/03...	160103008		--		Resting 12
<input type="checkbox"/>	2016/01/03...	160103007		--		Resting 12

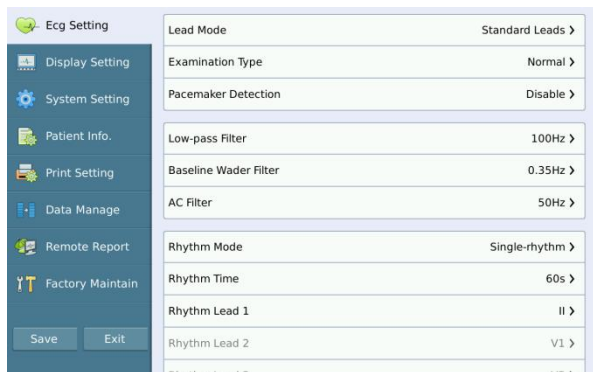
Buttons: Open, PgUp, PgDn, ECG, Operati, Local, Page: 1/2, Cap(MB): 133/474

2.7 Rotazione dello schermo

La macchina ECG è dotata di un sensore di gravità integrato che supporta sia lo schermo verticale che lo schermo orizzontale. Lo schermo orizzontale appare come di seguito:



Capitolo 1 Precauzioni durante il funzionamento



Questo manuale prende in considerazione lo schermo verticale ad esempio.

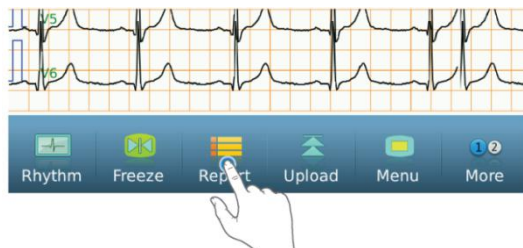
2.8 Funzioni di base

1. Tocco

Toccare un'icona per selezionarla. Il

colore di sfondo dell'icona

selezionata diventa più intenso.



2. Trascina e scorri

Trascinare o scorrere sullo schermo

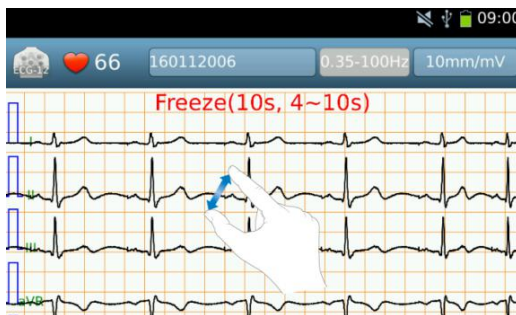
per visualizzare le informazioni

nascoste.



3. Zoomare

In modalità blocco, zoomare in avanti o indietro le forme d'onda.



4. Tastierino

Digitare per inserire le informazioni sul paziente.



AVVERTENZA

Non utilizzare oggetti taglienti per effettuare le selezioni sul touchscreen, tipo unghie, penne o chiodi perché potrebbero danneggiarlo.



SPIEGAZIONE

Quando l'icona o le parole di un'opzione sono grigie, indicano che l'icona o l'opzione è

disattivata.

-- Pagina vuota --

Capitolo 3 Preparazione prima della registrazione

3.1 Selezione della posizione

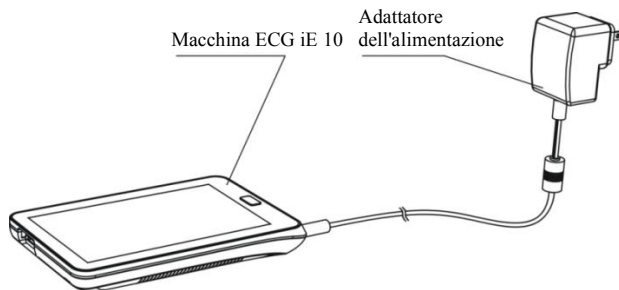
La iE 10 non è limitato a un utilizzo negli ospedali o cliniche. Può anche essere utilizzata all'aperto per esami di gruppo.

Sono da considerare i seguenti aspetti durante la selezione della posizione per installare questa macchina ECG al fine di registrare accuratamente l'elettrocardiogramma.

- Tenere la macchina ECG e il letto lontano dal cavo di alta tensione. La fonte di elevate radiazioni circostante può interferire con questa macchina ECG.
- Tenere la macchina ECG lontano dai dispositivi a raggi X, dai dispositivi a ultrasuoni, dalle macchine di radiotecnica e dalle luci a fluorescenza. Sono probabilmente fonti di elevate radiazioni.
- Utilizzare la macchina ECG a una temperatura ambiente di 5 °C~40 °C.
- Utilizzare la macchina ECG a un'umidità ambiente di $\leq 95\%$ (senza condensazione).

3.2 Ricaricare la batteria

La iE 10 è dotata di una batteria ricaricabile integrata. Si consiglia di caricare totalmente la batteria prima del primo utilizzo.








◆ **Carica**

- Spegnere la macchina ECG prima di caricarla.
- L'indicatore di carica diventa verde quando la batteria è totalmente carica.
- Ricaricare la batteria ogni tre mesi (scaricarla prima che la macchina ECG si spenga automaticamente e per caricarla totalmente).

◆ **Indicazione della capacità**

Quando la iE 10 è alimentata dalla batteria, ci sarà un simbolo indicante la capacità della batteria sul touchscreen.

I seguenti simboli indicano il tempo di funzionamento residuo della batteria:

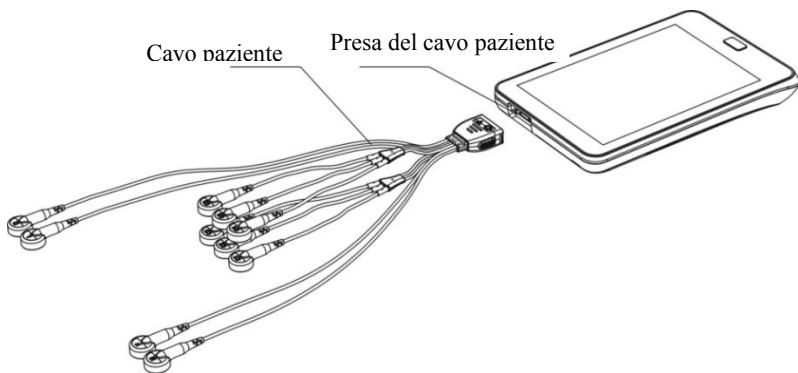
Simboli	Tempo di funzionamento residuo
	4 o più ore
	2 o più ore
	1 o più ore
	10 o più minuti
	Batteria scarica, ricaricare subito.

 **ATTENZIONE**

Non caricare la batteria durante la registrazione. Può produrre dei rumori.

3.3 Collegamento del cavo paziente


Come mostrato nell'immagine, collegare il cavo paziente alla macchina ECG. Il cavo paziente è composto dal modulo di acquisizione e dai fili di derivazione.



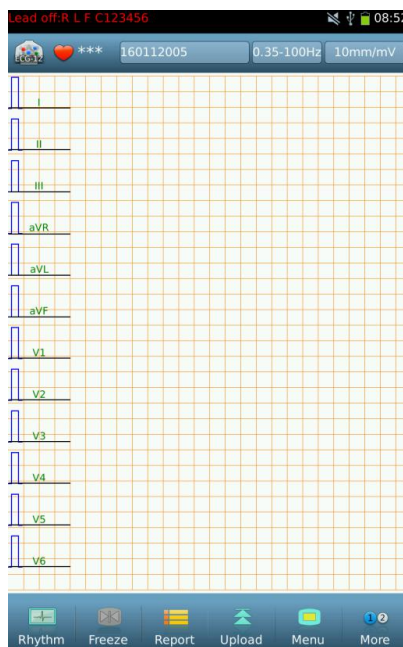
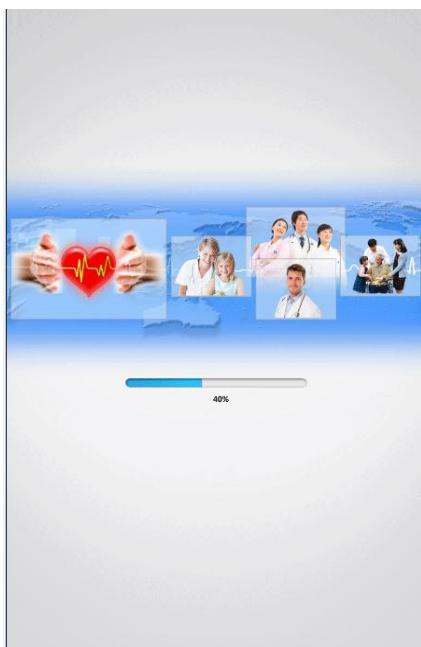
 **ATTENZIONE**

Non utilizzare nessun altro cavo paziente se non quello fornito. La presa del cavo paziente è esclusivamente utilizzata per collegare il cavo paziente, quindi non utilizzare per altro scopo.

3.4 Accensione/Spegnimento

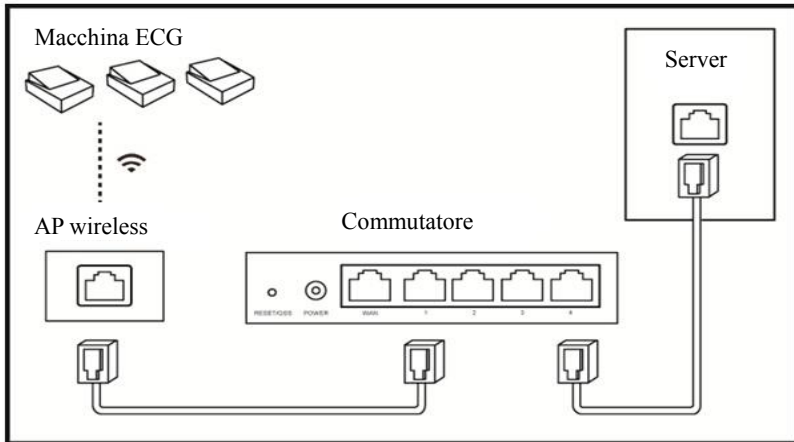
Tenere premuto  per 4 secondi per accendere/spegnere la macchina ECG.

Quest'ultima entra nella schermata Home dopo pochi secondi. La schermata Home appare come mostrato di seguito.



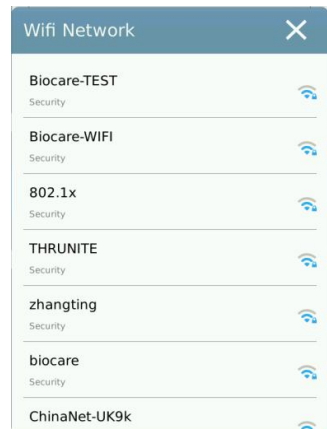
3.5 Connessione alla rete

Ci sono due modi di connessione alla rete: Wi-Fi e 4G. È possibile selezionare il modo in base alla situazione effettiva. Dopo aver collegato la macchina ECG alla workstation ECG, è possibile caricare e scaricare i dati ECG.



1) Impostazioni Wi-Fi

1. Sulla schermata Home, selezionare **[Menu] > [Impostazioni del sistema] > [Rete Wi-Fi]**.
2. Scorrere per attivare la **rete Wi-Fi**.
3. Toccare **[Rete Wi-Fi]**. La macchina ECG elencherà i segnali Wi-Fi CG disponibili.



Il menu della rete Wi-Fi contiene le seguenti informazioni:

- ◆ Nome della rete
- ◆ Sicurezza
- ◆ Potenza di segnale
- ◆ Password

Toccare la rete desiderata, la macchina ECG si collegherà alla rete. Se c'è un menu a comparsa che richiede una password, inserire la password corretta e toccare **[Connetti]**. Se non è richiesta alcuna password, la macchina ECG si collegherà alla rete automaticamente.



2) **Impostazioni della rete 4G**

Sulla schermata Home, selezionare [Menu] > [Impostazioni del sistema] > [Rete 4G].

- 1) Scorrere per attivare la **Rete 4G**.
- 2) Toccare **[Rete 4G]**. Sulla macchina ECG comparirà la finestra del menu di impostazione della rete 4G.

Il menu di impostazione della rete 4G contiene le seguenti informazioni:

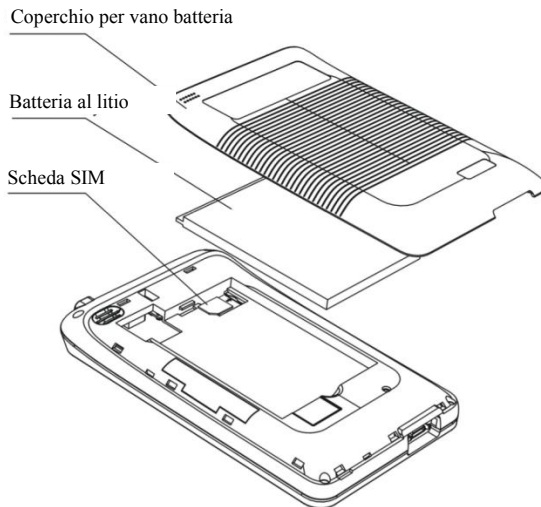
- ◆ Rete 4G
- ◆ Server
- ◆ Operatore di rete

◆ Il mio numero di telefono

Toccare **[Server]** per entrare nel menu di impostazione. Inserire “l’IP Server” e la “Porta” corretti per collegarsi alla rete 4G.

3) **Inserire la scheda SIM**

Prima di collegarsi alla rete 4G, inserire la scheda SIM nella macchina ECG. La scheda SIM si trova sotto la batteria.



1. Spegnerne la macchina ECG.
2. Aprire il vano batteria.
3. Scollegare il connettore collegato alla batteria e alla scheda madre e poi rimuovere la batteria.
4. Inserire la scheda SIM nello slot fino al suono del “click” (secondo la direzione

indicata sopra).

La scheda SIM è inserita correttamente.

3.6 Applicazione degli elettrodi

Il collegamento degli elettrodi è fondamentale per l'accuratezza della registrazione dell'elettrocardiogramma. Assicurarsi, pertanto, che i collegamenti degli elettrodi siano corretti. Non utilizzare insieme elettrodi nuovi con elettrodi usati, elettrodi riutilizzabili con elettrodi monouso. Se si utilizzano insieme, l'ECG registrato può risultare notevolmente compromesso.

Il collegamento degli elettrodi agli arti

Gli elettrodi per arti devono essere collegati sulla pelle morbida degli arti. Prima pulire la pelle per il collegamento degli elettrodi con alcool medico, poi coprire con una piccola quantità di gel per elettrodi. Gli elettrodi per arti devono essere collegati

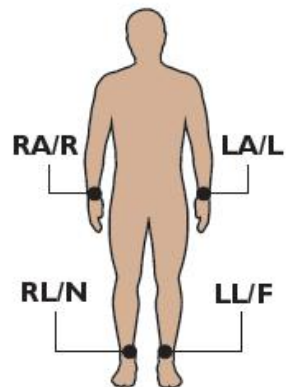
come di seguito (vedi figura sottostante):

R (RA): parte interna braccio destro tra polso e gomito;

L (LA): parte interna braccio sinistro tra polso e gomito;

N (RL): parte interna del polpaccio destro tra ginocchio e caviglia;

F (LL): parte interna del polpaccio sinistro tra ginocchio e caviglia.



Collegamento degli elettrodi al torace

Pulire la pelle del torace per il collegamento degli elettrodi con alcool medico. Coprire con il gel per elettrodi questi punti in un diametro di circa 25 mm così come il bordo delle piastre adesive degli elettrodi. Comprimere le pompette degli elettrodi per torace in modo che gli elettrodi aderiscano ai punti V1~V6. Gli elettrodi per torace devono essere collegati come mostrato nella figura sottostante:

C1 (V1): 4° spazio intercostale al margine destro dello sterno.

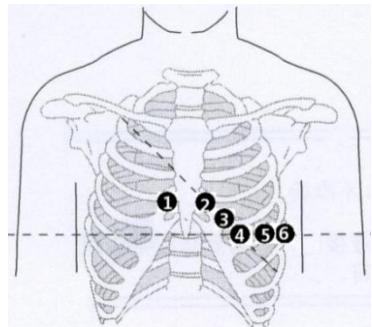
C2 (V2): 4° spazio intercostale al margine sinistro dello sterno.

C3 (V3): a metà tra C2 e C4.

C4 (V4): 5° spazio intercostale a sinistra alla linea medioclavicolare sinistra.

C5 (V5): allo stesso livello orizzontale di C4 alla linea ascellare anteriore sinistra.

C6 (V6): allo stesso livello orizzontale di C4 alla linea medio-ascellare sinistra.



 **ATTENZIONE**

- Assicurarsi che gli elettrodi monouso non siano scaduti.
- Utilizzare elettrodi monouso subito dopo l'apertura della confezione (in genere entro 7 giorni).
- Non riutilizzare elettrodi monouso.

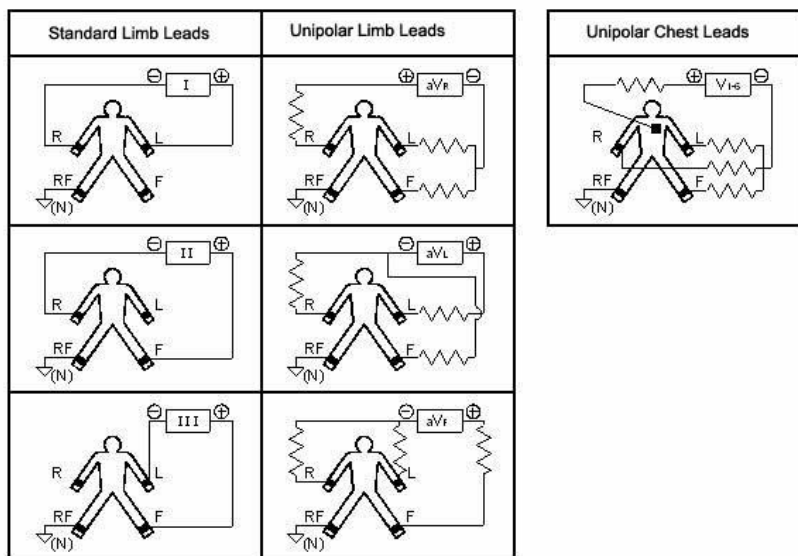
- Gli elettrodi e i punti di conduzione del cavo paziente non devono essere a contatto con alcuna parte metallica o con oggetti conduttivi.
 - Evitare che i fili di derivazione tirino gli elettrodi.
 - Gli elettrodi devono essere conservati correttamente. Se gli elettrodi sono stati utilizzati per un certo periodo di tempo, possono corrodersi o ossidarsi in superficie. In questo caso sostituire gli elettrodi.
 - Non utilizzare insieme diversi tipi di elettrodi o di produttori diversi. Sostituire tutti gli elettrodi contemporaneamente.
 - Utilizzare gli elettrodi della nostra società o autorizzati per assicurarsi di ottenere un ECG corretto.
 - Assicurarsi che gli elettrodi adiacenti e il gel per ECG, soprattutto quelli per il torace, non siano a contatto tra loro.
 - Se l'esame richiede una durata breve, in caso di non disponibilità del gel per ECG, pulire la pelle con alcool medico e tenerla pulita e inumidita e poi applicare rapidamente gli elettrodi.
 - Non è consentito utilizzare una soluzione salina come sostituto del gel per ECG. La soluzione salina può corrodere gli elettrodi.
-
-

Tabella comparativa tra il colore e gli elettrodi.

Elettrodi	Standard europei	Standard americani
-----------	------------------	--------------------

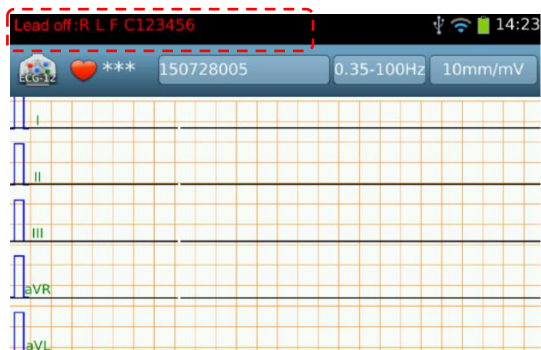
	Simbolo per elettrodo	Codice del colore per elettrodo	Simbolo per elettrodo	Codice del colore per elettrodo
Elettrodi per arti	R	Rosso	RA	Bianco
	L	Giallo	LA	Nero
	N	Nero	RL	Verde
	F	Verde	LL	Rosso
Elettrodi	Standard europei		Standard americani	
	Simbolo per elettrodo	Codice del colore per elettrodo	Simbolo per elettrodo	Codice del colore per elettrodo
Elettrodi per torace	C1	Bianco/Rosso	V1	Marrone/Rosso
	C2	Bianco/Giallo	V2	Marrone/Giallo
	C3	Bianco/Verde	V3	Marrone/Verde
	C4	Bianco/Marrone	V4	Marrone/Blu
	C5	Bianco/Nero	V5	Marrone/Aranci
	C6	Bianco/Viola	V6	Marrone/Viola

Modalità di derivazione e diagramma del sistema



3.7 Indicazione per derivazioni disattivate

La macchina ECG controllerà costantemente il collegamento della derivazione. Se viene rilevata una derivazione disattivata, il codice del cavo paziente in questione apparirà nell'angolo superiore sinistro della schermata Home. L'interfaccia appare come di seguito:



Quando le derivazioni sono disattivate, le forme d'onda appaiono come una linea retta. Collegare gli elettrodi o le derivazioni degli elettrodi in questione come indicato.

 **ATTENZIONE**

- Quando il cavo paziente è collegato al paziente o alla macchina ECG e il segnale ECG non può essere inviato, lo schermo indicherà “Derivazione disattivata: *” dove “*” indica la derivazione non collegata.
 - Quando lo schermo indica derivazione disattivata, appare un allarme per avvisare l'interfaccia, occorre ricontrollare l'affidabilità del collegamento tra l'elettrodo corrispondente e il paziente, il collegamento tra gli elettrodi corrispondenti e il cavo paziente o la macchina ECG. Quando sono garantiti i suddetti collegamenti, termina lo stato di allerta.
-
-

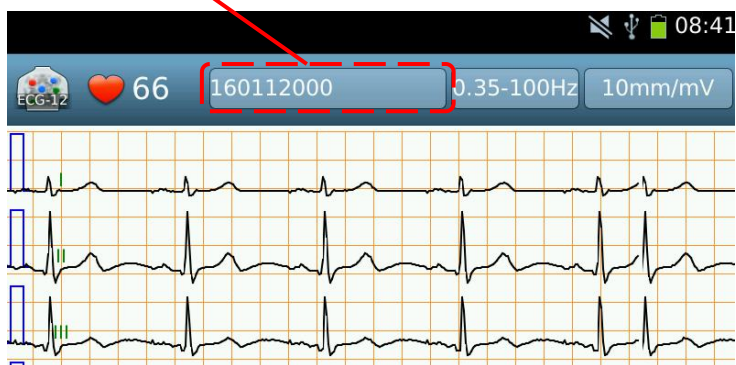
Capitolo 4 Inserire le informazioni sul paziente

Questo capitolo descrive come inserire e visualizzare le informazioni sul paziente.

4.1 Inserire le informazioni sul paziente

Sulla schermata Home, toccare la barra delle informazioni sul paziente per visualizzare il menu **[Informazioni sul paziente]**.

Barra Informazioni sul paziente



È possibile inserire il N° ID, il nome del paziente, il genere, ecc. che saranno stampati nel report.

In **[Menu]** > **[Info Paziente]**, controllare per scegliere se visualizzare e stampare l'opzione.

L'interfaccia appare come mostrato di seguito:

?

Patient Information

ID Number 160912002

Sub-ID No.

First Name

Last Name

Gender --

Age Years

Room No.

Ref-department

Last patient info

q w e r t y u i o p

a s d f g h j k l

z x c v b n m . - 123

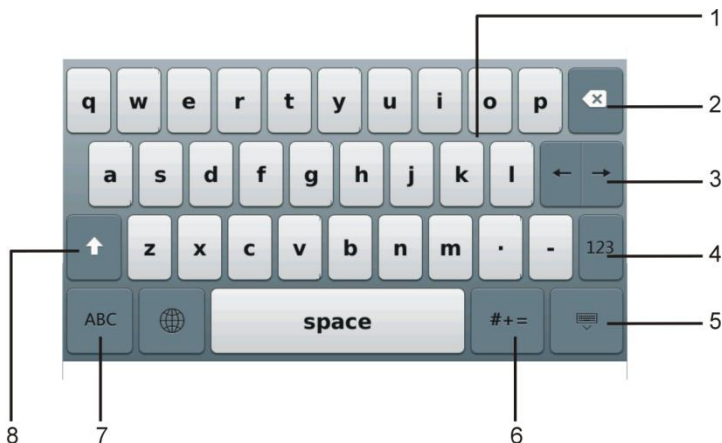
space # +=

 **ATTENZIONE**

- Il Sistema userà il numero ID per nominare i dati ECG memorizzati.
 - Evitare di utilizzare lo stesso numero ID per due pazienti, in caso contrario potrebbe causare la perdita del file o errore di file.
-
-

4.2 Tastiera con caratteri standard

L'inserimento è possibile tramite una tastiera software. La tastiera software è la seguente:



Numero	Nome	Descrizione
1	Tastiera	Inserire lettere o segni di punteggiatura.
2	Tasti per la cancellazione	Eliminare le lettere precedenti.
3	Spostamento del cursore	Spostare la posizione del cursore sull'interfaccia.
4	Tastierino numerico	Passare a un tastierino numerico.
5	Nascondi	Nascondere la tastiera sullo schermo.
6	Punteggiatura	Passare alla tastiera con i segni di punteggiatura.
7	Passa a tastiera con caratteri alfabetici	Passare alla tastiera con caratteri alfabetici.
8	Maiuscolo	Passare da lettere maiuscole a lettere minuscole.

-- Pagina vuota --

Capitolo 5 Registrazione dell'ECG

5.1 Ispezione prima della messa in funzione

- C'è qualche apparecchiatura elettrica che produce radiofrequenze o interferenze con l'alimentazione tipo raggi X, un dispositivo a onde ultracorte attorno allo strumento?
In tal caso, possono interferire con la macchina ECG. Se necessario, spegnere questa apparecchiatura o eseguire il test in un altro luogo senza interferenze.
- La temperatura ambiente e l'umidità sono conformi ai requisiti per l'utilizzo di questo strumento?
- Il collegamento del cavo paziente è corretto? O il cavo paziente è vicino al cavo di alimentazione CA?
- Il collegamento tra i pin del cavo paziente e gli elettrodi appropriati è corretto?
- Il collegamento degli elettrodi è corretto?
- L'elettrodo a contatto con la pelle del paziente esaminato è stato sottoposto al trattamento appropriato?
- Gli elettrodi sono sporchi? Rimuovere le macchie con alcool e schiuma di sapone.
- Il collegamento degli elettrodi è troppo allentato? Stringerli.
- Sono stati utilizzati insieme elettrodi nuovi e usati?
- Ci sono contatti tra i diversi elettrodi (in particolare nell'area del torace)?
- Il paziente esaminato è troppo nervoso? Spiegare al paziente che l'esame ECG è una

semplice procedura che non comporta danno per farlo rilassare.

- Il paziente esaminato si muove o parla?
- Il letto è troppo stretto per il paziente?
- Le parti nude del corpo del paziente tipo le mani e i piedi sono a contatto con le parti metalliche del letto? In tal caso, ci può essere un'interferenza CA nel tracciato dell'elettrocardiogramma.
- La stanza dell'esame è rassicurante?

 **ATTENZIONE**

Per la sicurezza del paziente e la stabilità della registrazione dell'elettrocardiogramma, le suddette ispezioni devono essere completate prima della messa in funzione. Assicurarsi che la macchina ECG e il paziente siano nelle corrette condizioni prima di iniziare la registrazione.

5.2 Schermata Home

Dopo aver collegato bene tutte le derivazioni e aver accesso alla macchina ECG, è possibile iniziare la registrazione. Lo schermo della registrazione dell'ECG appare come di seguito:



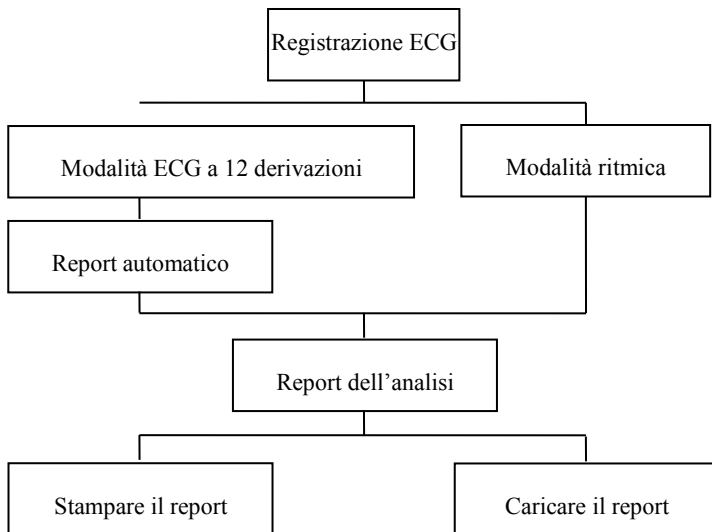
N°	Nome	Descrizione
1	Avvisi	Mostra avvisi tra cui errore di sistema sul cavo paziente/testina di stampa, derivazione disattivata, interferenza CA, interferenza EMG, baseline wander e overflow di dati, ecc.
2	Informazioni sul paziente	Mostra il nome e l'ID del paziente. Toccare per impostare le informazioni dettagliate del paziente.
3	Filtro	Mostra il filtro corrente.
4	Barra di stato	Indica lo stato della rete e altri stati di connessioni esterne, come ad esempio lo stato della connessione Wi-Fi, le connessioni 4G, Bluetooth e stampante.
5	Indicatore di batteria	Indica la capacità della batteria.
6	Ora	Mostra l'ora del sistema.
7	Guadagno	Mostra il guadagno corrente.
8	Pulsanti su schermo	Controllano le operazioni principali.
9	Forme d'onda ECG	Mostra le forme d'onda in tempo reale.
10	Stato della derivazione	Mostra lo stato della derivazione.
11	Frequenza cardiaca	Mostra la frequenza cardiaca del paziente.

5.3 Registrazione degli ECG

La iE 10 acquisisce gli ECG a riposo a 12 derivazioni standard. Dopo aver posizionato gli elettrodi e selezionato la modalità di registrazione desiderata, gli ECG saranno salvati in una scheda TF.

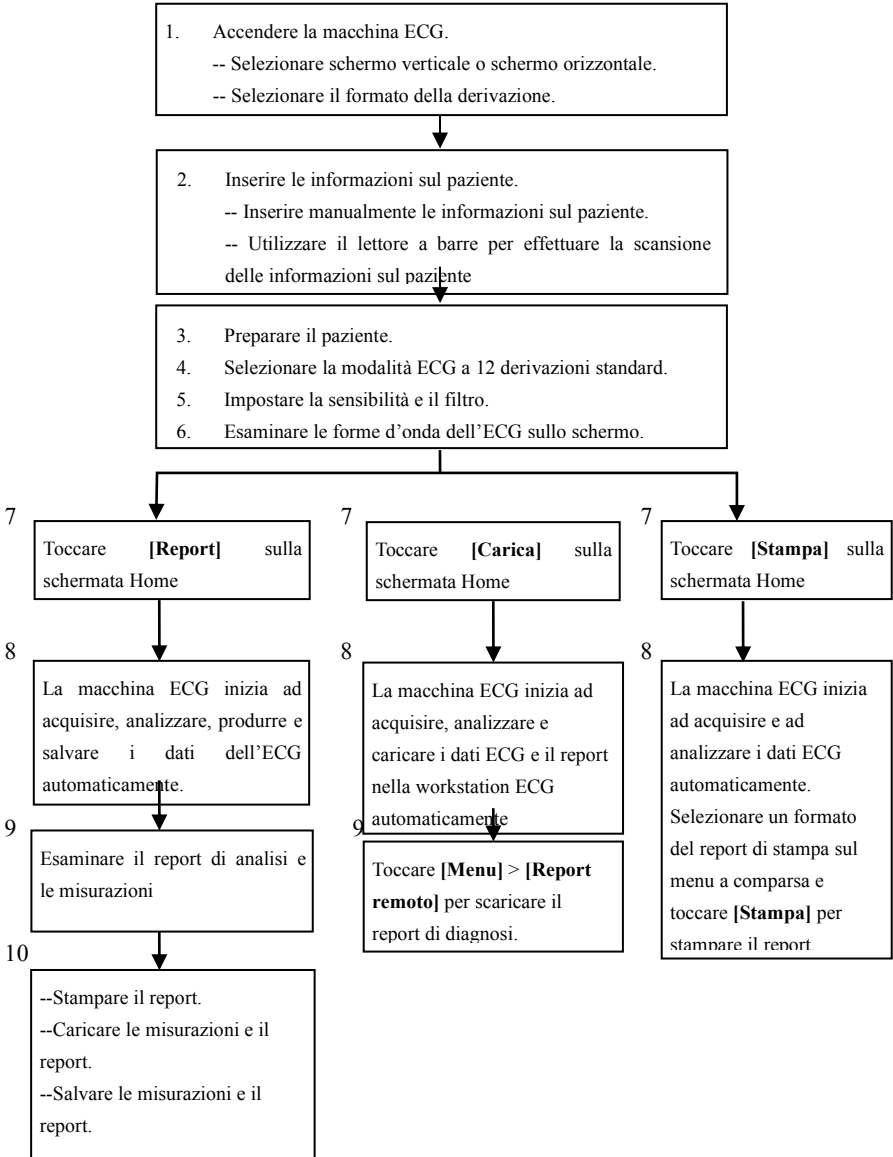
Modalità di registrazione

Per effettuare la registrazione dell'ECG, occorre selezionare prima una modalità di registrazione: modalità ECG standard o modalità ECG ritmico. La iE 10 registrerà e salverà i dati automaticamente e analizzerà i dati di 10 secondi dell'ECG dopo la registrazione. In seguito è possibile stampare o caricare i report. Vedere il seguente diagramma dettagliato.

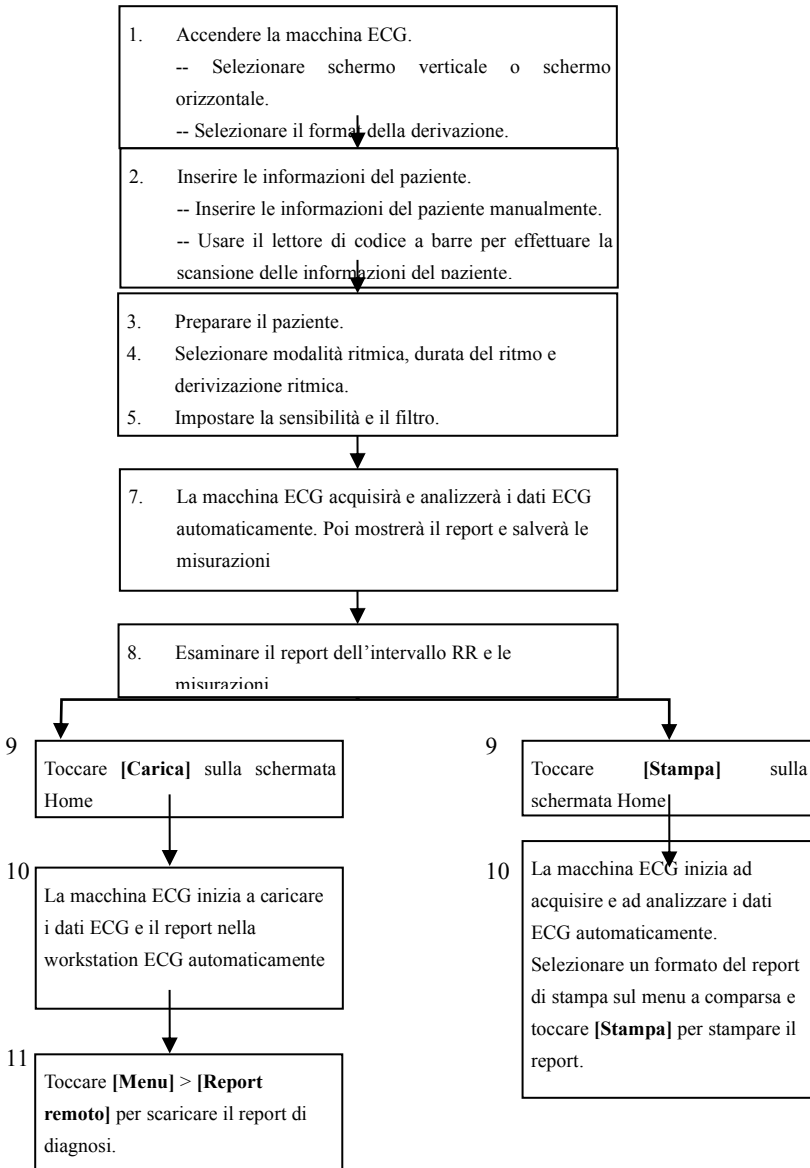


Fasi principali delle operazioni per registrare gli ECG

■ **Standard a 12 derivazioni**



■ **Ritmo**

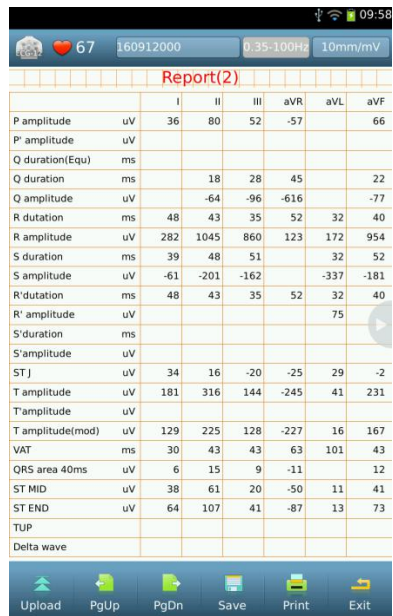
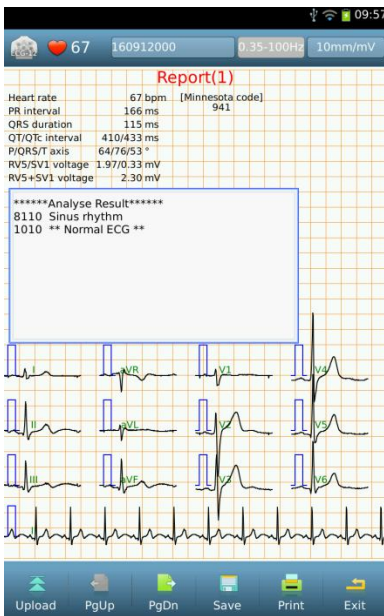


5.4 Modalità ECG a 12 derivazioni standard

La modalità ECG a 12 derivazioni standard è una modalità predefinita della iE 10. Quando si accende la macchina ECG e si prepara il paziente, controllare la qualità del segnale mentre si osservano i tracciati HR e ECG. Quando i segnali sono stabili è possibile produrre e stampare il report e caricare i dati ECG.

Report di analisi

Dopo che i segnali ECG si stabilizzano, toccare **[Report]**. La macchina ECG acquisirà i dati ECG degli ultimi 10 secondi e produrrà il report.



Come mostrato sopra, ci sono due tipi di report di analisi: Report di routine (Report di analisi 1) e Report dettagliato (Report di analisi 2). Sul report di analisi 1, toccare

[Risultato dell'analisi] per modificare il risultato dell'analisi nel menu a comparsa. Per maggiori dettagli sul report di analisi, consultare la *Lista di interpretazione dei codici e relative descrizioni*.

Toccare **[PagSu]/[PagGiù]** per esaminare le forme d'onda e i report. Poi, toccare **[Carica]**, **[Stampa]** o **[Salva]** per caricare, stampare o salvare i report.

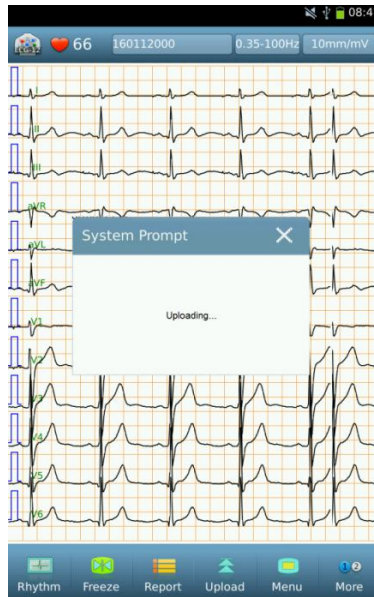
 **ATTENZIONE**

- Quando il paziente ha un pacemaker, il filtro passa-basso dovrebbe essere impostato a ≥ 150 Hz.
- Per impedire il ripetuto mancato rilevamento del pacemaker, occorre impostare la sensibilità di rilevamento secondo le effettive esigenze cliniche. È possibile impostare la sensibilità in **[Menu] > [Impostazioni ECG] > [Rilevamento pacemaker]**.
- Questa macchina ECG ha una funzione di analisi automatica che analizza solo automaticamente le forma d'onda ECG ottenute con essa, tuttavia non rispecchia lo stato del paziente. I risultati dell'analisi possono talvolta divergere dalla diagnosi del medico. Perciò, la conclusione finale va fatta dai medici dopo un'analisi e una diagnosi complete della combinazione dei risultati dell'analisi, delle condizioni cliniche del paziente e di altri risultati di esami.

Caricamento

Dopo che i segnali ECG si stabilizzano, toccare **[Upload]** sulla schermata Home o sulla -- 48 -- Manuale utente per elettrocardiografo

schermata del report di analisi. La macchina ECG acquisisce i dati ECG degli ultimi 10 secondi e li analizza automaticamente.



Se lo schermo mostra **[Errore di rete!]** durante il caricamento, occorre controllare la connessione di rete e le impostazioni di rete.

Dopo aver completato con successo il caricamento, lo schermo mostrerà **[Upload riuscito!]** e tornerà alla schermata Home.

Report remoto

Dopo che i dati ECG sono caricati nella workstation ECG, quest'ultima invierà il report di diagnosi. La macchina ECG supporta il download e l'esame del report remoto.

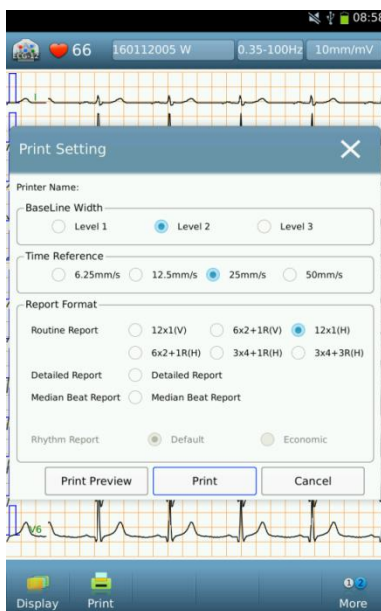
Sulla schermata Home, toccare **[Menu]** > **[Report remoto]** per accedere alla schermata

Report remoto. La macchina ECG mostra l'elenco di report remoto inviati dalla workstation ECG. Selezionare il report desiderato per scaricarlo nella macchina ECG.

Report di stampa

Collegati a una stampante laser esterna, è possibile stampare il report ECG su questa macchina ECG.

Dopo che i segnali ECG si sono stabilizzati, toccare **[Stampa]** sulla schermata Home o sulla schermata del report di analisi. La macchina ECG acquisisce i dati ECG degli ultimi 10 secondi e apre il menu di impostazioni di stampa.



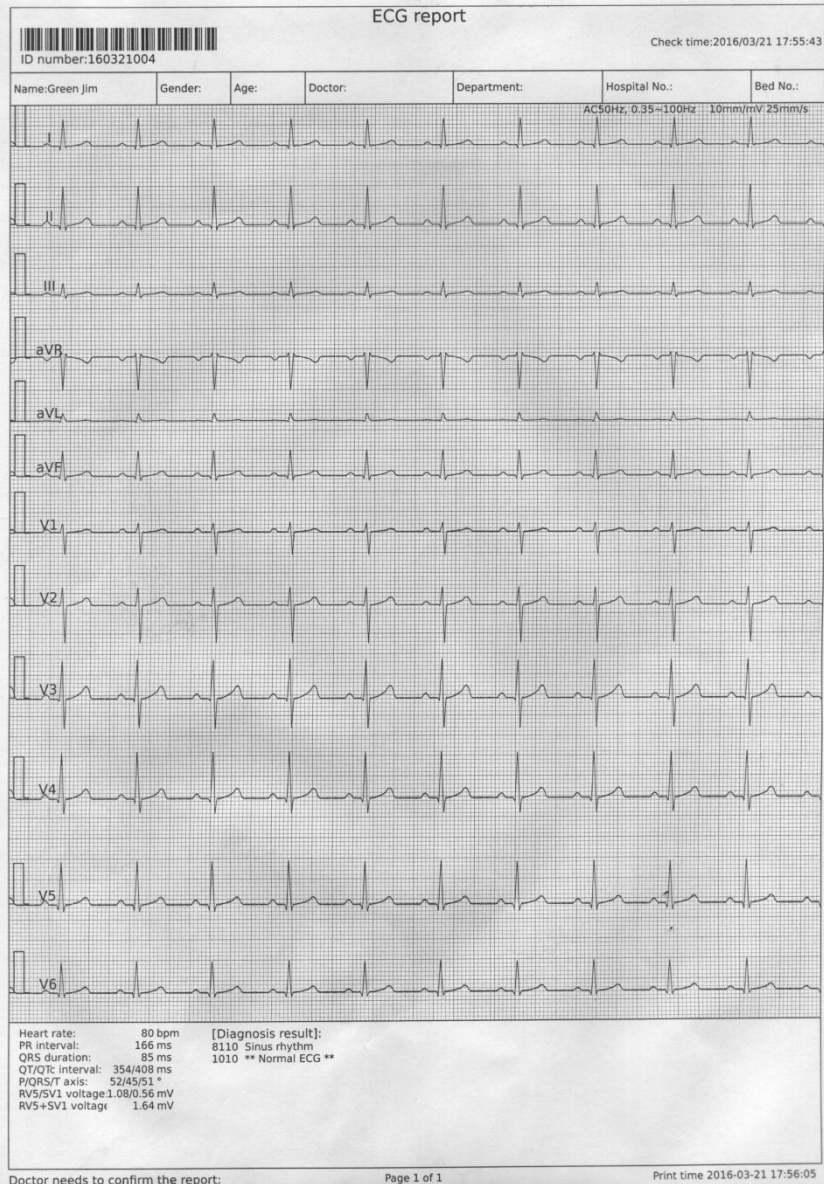
Impostare l'**ampiezza del Baseline**, la **modalità dati** e il **formato del report di stampa** nel suddetto menu.

◆ **Modalità Report di stampa**

	Report	Formato di stampa
1	Report di routine	12×1 (V) $6 \times 2 + 1R$ (V) 12×1 (H) $6 \times 2 + 1R$ (H) $3 \times 4 + 1R$ (H) $3 \times 4 + 3R$ (H)
2	Report dettagliato	Report dettagliato
3	Report del battito mediano	Report del battito mediano

Toccare [**Stampa**] per stampare il report dopo le impostazioni e toccare [**Anteprima di stampa**] per vedere un'anteprima del report.

◆ Report ECG: 12 × 1 (H)



◆ **Requisiti di stampa**

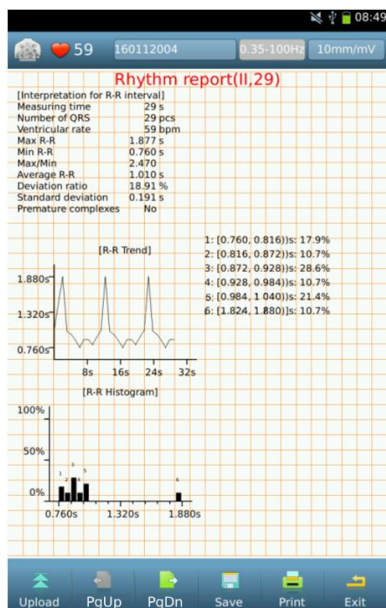
La iE 10 è compatibile con le stampanti HP collegate tramite porta USB di cui consigliamo i seguenti modelli: HP LaserJet P2035, HP LaserJet Pro P1106, HP LaserJet Pro P1606dn.

5.5 Modalità ECG ritmico

Questa è una modalità di registrazione del ritmo. In questa modalità, la macchina ECG può acquisire i dati ECG della derivazione del ritmo selezionato per massimo 300 secondi (modalità ritmo singolo). Completata l'acquisizione delle forme d'onda, questa macchina ECG eseguirà l'analisi del ritmo automaticamente e fornirà la forma d'onda ECG del ritmo e l'analisi del ritmo per la durata di tempo impostata.

1. Accendere la macchina ECG e preparare il paziente.
2. Toccare **[Menu]** per selezionare una **modalità di ritmo, durata di ritmo e derivazione di ritmo** e impostare la sensibilità e il filtro.
3. Controllare la qualità del segnale nell'HR e nella forma d'onda mostrati sullo schermo.
4. Toccare **[Ritmo]** sulla schermata Home, dopo che i segnali si sono stabilizzati.

La macchina ECG inizierà ad eseguire la forma d'onda ECG della durata di tempo impostata, analizzerà gli ECG automaticamente e mostrerà il **report dell'intervallo RR**. I report appaiono come i seguenti:



Toccare **[PagSu]/[PagGiù]** per esaminare le forme d'onda e i report. Poi toccare **[Upload]**, **[Stampa]** o **[Salva]** per caricare, stampare o salvare i report.

Toccare **[Stampa]**, la macchina ECG aprirà il menu di Impostazioni di stampa. Nel menu di Impostazioni di stampa, è possibile selezionare il formato del report di stampa: **Predefinito** o **Economico**.

SPIEGAZIONE

Durante l'acquisizione ECG del ritmo, toccare **[R-R]** per inserire il report dell'intervallo R-R. E se l'acquisizione è inferiore agli 8 secondi, è impossibile inserire questo report manualmente.

5.6 Modalità blocco

Nella modalità a 12 derivazioni standard, toccare **[Blocca]** per inserire la modalità blocco. La macchina ECG blocca i dati ECG per massimo 300 secondi. Nella modalità blocco, è possibile esaminare la forma d'onda statica, zoomare in avanti o indietro le forme d'onda e analizzare la forma d'onda della durata selezionata.



Toccare **[Pagina su]/[Pagina giù]** per esaminare le forme d'onda.

Toccare **[Fase]** per selezionare la lunghezza della forma d'onda: 1 s, 5 s o 10 s.

Zoomare in avanti sullo schermo per allargare le forme d'onda per massimo tre volte.

Toccare **[Report]/[Stampa]** per analizzare o stampare le forme d'onda degli ultimi 10 secondi; toccare **[Esci]** per ritornare alla schermata precedente.

 **ATTENZIONE**

- Se c'è troppa interferenza CA ed EMG, l'identificazione dell'onda P e dell'onda Q a volte non è affidabile; se c'è il baseline wander, l'identificazione del segmento ST e dell'onda W a volte non è affidabile.
 - Se i punti finali dell'onda S e dell'onda T sono sinuosi e non chiari, ci potrebbe essere un errore di misurazione.
 - Se l'onda E non viene rilevata a causa della bassa tensione del complesso QRS, ci potrebbero essere alcune divergenze nella misurazione della frequenza cardiaca.
 - Se il complesso QRS ha tensione bassa, la misurazione degli assi elettrici e l'identificazione del punto di divisione QRS possono non essere affidabili.
 - Occasionalmente, il battito prematuro ventricolare frequente (ripetitivo) può essere rilevato come battito mediano.
 - Quando alcuni tipi di aritmia si verificano contemporaneamente, l'identificazione dell'onda P potrebbe essere difficile e i relativi parametri possono non essere affidabili.
-
-

-- Pagina vuota --

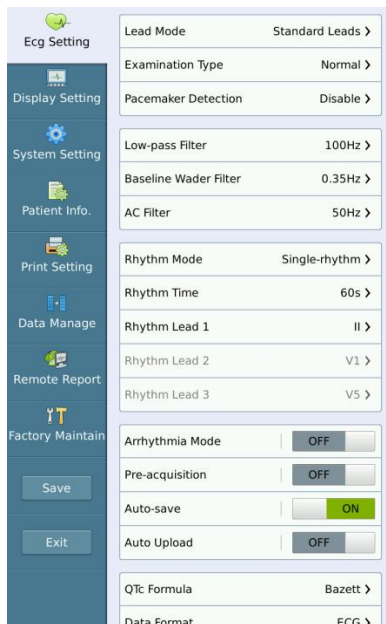
Capitolo 6 Impostazioni di sistema

I parametri nel menu sono valori predefiniti di fabbrica. Per personalizzare la macchina ECG in base alle proprie esigenze, modificare i parametri prima della registrazione ECG.

6.1 Menu principale

Toccare **[Menu]** per accedere alla schermata di configurazione.

Ci sono 6 opzioni di sottomenu: **[Impostazioni ECG]**, **[Impostazioni del display]**, **[Impostazioni di sistema]**, **[Info sul paziente]**, **[Impostazione di stampa]**, **[Gestione dati]**, **[Report remoto]** e **[Manutenzione di fabbrica]**. Toccare per accedere alla schermata di configurazione pertinente e modificare i parametri, come mostrato di seguito:




 **SPIEGAZIONE**

Toccare **[Salva]** prima di uscire per evitare la perdita dei dati a causa di un'improvvisa mancanza di corrente.

6.2 Impostazioni ECG

Toccare **[Impostazioni ECG]** per impostare i parametri della macchina ECG.



Ecg Setting	
Lead Mode	Standard Leads >
Examination Type	Normal >
Pacemaker Detection	Disable >
Low-pass Filter	100Hz >
Baseline Wader Filter	0.35Hz >
AC Filter	50Hz >
Rhythm Mode	Single-rhythm >
Rhythm Time	60s >
Rhythm Lead 1	II >
Rhythm Lead 2	V1 >
Rhythm Lead 3	V5 >
Arrhythmia Mode	<input type="checkbox"/> OFF
Pre-acquisition	<input type="checkbox"/> OFF
Auto-save	<input checked="" type="checkbox"/> ON
Auto Upload	<input type="checkbox"/> OFF
QTc Formula	Bazett >
Data Format	ECG >

Trascinare verso l'alto per visualizzare le opzioni nascoste e impostare i parametri.

Nome	Valore	Predefinito	Descrizione
Modalità di derivazione	Derivazione standard, Cabrera	Derivazione standard	Selezionare un'opzione per la modalità di derivazione.
Tipo di esame	Normale, Esame fisico	Normale	Selezionare un'opzione per tipo di esame.
Rilevamento di pacemaker	Disattivato, Debole, Normale, Potenziato	Disattivato	Impostare la sensibilità del rilevamento del pacemaker in base allo stato del pacemaker del paziente.
Filtro passa-basso	25 Hz, 35 Hz, 75 Hz, 100 Hz, 150 Hz, 250 Hz	100 Hz	Selezionare un'opzione per filtro passa-basso, filtro baseline e filtro CA.
Filtro del baseline wander	0.01 Hz, 0.02 Hz, 0.05 Hz, 0.35 Hz, 0.5 Hz, 0.8 Hz	0.35 Hz	
Filtro CA	Disattivare, 50 Hz, 60 Hz	50 Hz	
Modalità ritmica	Modalità ritmo singolo, modalità ritmo triplo	Modalità ritmo	Selezionare un'opzione per modalità ritmica.

Nome	Valore	Predefinito	Descrizione
		singolo	
Durata ritmica	30 s~300 s	60 s	Selezionare la durata per la registrazione del ritmo.
Derivazione ritmica 1	I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6	II	Selezionare la derivazione come derivazione del ritmo.
Derivazione ritmica 2	I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6	V1	Attivare solo la modalità di ritmo triplo
Derivazione ritmica 3	I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6	V5	Attivare solo la modalità di ritmo triplo
Modalità aritmia	ON, OFF	OFF	Attivare/disattivare la modalità di rilevamento aritmia.
Pre-acquisizione	ON, OFF	OFF	Attivare/disattivare la modalità di pre-acquisizione. Se è attivata, è possibile

Nome	Valore	Predefinito	Descrizione
			stampare le precedenti forme d'onda.
Salvataggio automatico	ON, OFF	ON	Impostare se salvare automaticamente o meno il report.
Caricamento automatico	ON, OFF	OFF	Impostare se caricare automaticamente o meno le forme d'onda e il report dopo la stampa.
Formula QTC	Bazett, Fridercia, Framingham, Hodges	Bazett	Selezionare un'opzione per la formula QTC.
Formato dei dati	ECG, XML, JPEG, DICOM, PDF	ECG	Selezionare un'opzione per il formato dei dati.

Toccare **[Salva]** dopo aver impostato i parametri per salvare le modifiche e poi toccare **[Esci]** per tornare alla schermata Home. Le impostazioni saranno salvate dopo il riavvio.

Toccare **[Esci]** dopo aver impostato i parametri per tornare alla schermata Home. Le impostazioni saranno utilizzate una sola volta, ma non dopo il riavvio.

■ Cabrera

La modalità di derivazione Cabrera è disponibile in questa macchina ECG, dove l'ordine delle derivazioni è aVL, I, -aVR, II, aVF, III, V1 to V6. -aVR è la direzione opposta di aVR.

Toccare **[Impostazioni ECG] > [Modalità di derivazione] > [Cabrera]**. Tornare alla schermata Home e le forme d'onda delle derivazioni di Cabrera appaiono come di seguito:



ATTENZIONE

Nella modalità Cabrera, il formato della derivazione ECG è solo “12 × 1”.

6.3 Impostazioni del display

Toccare [**Impostazioni display**] per impostare i parametri. Vedere la seguente tabella:

Nome	Valore	Predefinito	Descrizione
Stile del display	Bianco classico, Nero classico	Bianco classico	Selezionare un'opzione per stile del display.
Griglia di sfondo	ON, OFF	ON	Selezionare mostra o nascondi la griglia di sfondo.
Formato di derivazione	6 × 2 + 1 R, 12 × 1	12 × 1	Selezionare un'opzione per il formato di derivazione mostrato sulla schermata Home.
Derivazione standard	IEC standard, AHA standard	IEC standard	Selezionare una derivazione standard che mostra sullo schermo quando inizia.
Ruotare schermo	ON, OFF	OFF	Selezionare per bloccare lo schermo o attivare la rotazione dello schermo.
Luminosità dell'LCD	1 ~ 100	50	Impostare la luminosità dell'LCD.

6.4 Impostazione del sistema

Accedere a [Imposta sistema] per impostare i parametri del sistema.

Nome	Valore	Predefinito	Descrizione
Mod. Demo	ECG normale, ECG con aritmia, Disattiva	Disattiva	Selezionare un tipo di forma d'onda visualizzata nell'interfaccia principale come una demo. L'ECG aritmia è selezionata per dimostrare la modalità lancio automatico.
Numero ID	Codifica automatica, codifica manuale, scanner	Codifica automatica	Selezionare un'opzione per inserire il numero ID.
Tono QRS	0~10	5	Selezionare un'opzione per il tono QRS e l'allarme vocale.
Tono allarme			
Tono tasti			
Mod. silenziosa	Disabil., Abilita	Disabil.	Impostare Attiva o Disattiva la modalità silenzioso.

Nome	Valore	Predefinito	Descrizione	
Bluetooth		OFF		
Rete Wi-Fi	/	ON	Leggere Capitolo 3 Impostazioni Wi-Fi per maggiori dettagli.	
Rete 4G	/	/	Leggere Capitolo 3 Impostazioni di rete 4G per maggiori dettagli.	
Impostazioni del server	IP del server	000. 000. 000. 000	/	Inserire l'indirizzo IP del server.
	Porta	000- 999 99	/	Inserire la porta del server.
Memoria predef.	Memoria interna, Unità USB, Scheda TF	Memoria interna	Selezionare la memoria predefinita per archiviare i file.	

Nome	Valore	Predefinito	Descrizione
Formato memoria	Formattaz. memoria int., Formattazio ne scheda TF	/	Formattare la memoria specificata I file non possono essere recuperati dopo la formattazione.
Importa impost.	Importa da unità USB; Importa da scheda TF	/	Importare file dalla memoria specificata.
Esporta impost.	Esporta su unità USB; Esporta su scheda TF	/	Esportare file dalla memoria specificata.
Ora del sistema	/	/	Impostare il formato della data, la data e l'ora corrente.
Versione del sistema		/	

Nome		Valore	Predefinito	Descrizione
Durata standby		No, 10 min, 30 min, 1 ore, 2 ore	30 min	Impostare la durata di standby.
Spegnim. autom.		No, 30 min, 1 ore, 2 ore, 3 ore	Do	Impostare lo spegnimento automatico.
Lingua del sistema		Cinese, inglese, ecc.	Da determinare da parte del paese di spedizione	Impostare la lingua del sistema.
Impos- tazioni e della passw- ord	Password del sistema	Attivare, Disattivare	OFF	Impostare il valore della password quando la password del sistema è attivata.
	Impostazi- one della password	0~9999	1234	Impostare il valore della password quando la password del sistema è attivata.
Impost. generale		1~5	1	Selezionare un'opzione e poi impostare secondo le proprie

Nome	Valore	Predefinito	Descrizione
			abitudini, tutta l'impostazione sarà salvata in quest'opzione per agevolare il prossimo utilizzo. Medico diverso o diverso check up possono occupare diverse opzioni.
Impost. predefinita	Caricare le impostazioni predefinite di fabbrica	/	Ripristina nelle impostazioni predefinite di fabbrica.
N. dispositivo	/	/	Inserire il numero di questa macchina ECG.
Ospedale	/	/	Inserire il nome dell'ospedale.

6.5 Informazioni sul paziente

Toccare **[Informazioni sul paziente]** per impostare le informazioni sul paziente

Le impostazioni includono: N° Sub-ID, N° Adesione, nome, cognome, genere, età, data di nascita, razza, altezza, peso, pressione arteriosa, pacemaker, farmaci, rif-medico, tecnico, medico, rif-reparto, N° stanza, urgente, N° ospedale, definito dall'utente.

 **SPIEGAZIONE**

- L'età e la data di nascita non possono essere selezionate contemporaneamente.
 - Quando il paziente ha un pacemaker, assicurarsi di controllare il pacemaker.
-

6.6 Impostazioni di stampa

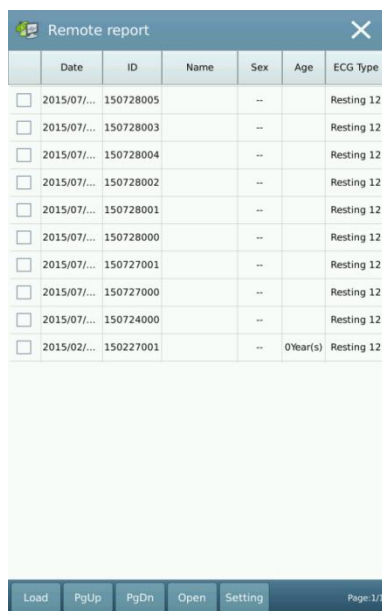
Toccare **[Impostazioni di stampa]** per impostare i parametri di stampa.

Nome	Valore	Predefinito	Descrizione
Nome della stampante	/	/	Mostrare il nome della stampante
Ampiezza del baseline	Livello 1~3	Livello 2	Selezionare un'opzione per l'ampiezza del baseline.
Riferimento temporale	6.25mm/s, 12.5mm/s, 25 mm/s, 50 mm/s	25 mm/s	Selezionare un'opzione per riferimento temporale.
Tipo di stampa dati	Tempo reale, sincrona	Sincrona	Selezionare un'opzione per modalità dati.
Modalità di stampa	Automatica, manuale	Manuale	Selezionare [Automatica] per stampare il report senza le impostazioni di stampa.

<p>Formato del report</p>	<p>Report di routine: $12 \times 1 (V) \quad 6 \times 2 + 1R$ (V) $12 \times 1 (H) \quad 6 \times 2 + 1R$ (H) $3 \times 4 + 1R (H) \quad 3 \times 4 +$ $3R (H)$ Report dettagliato Report del battito mediano:</p>	<p>$12 \times 1 (H)$</p>	
-------------------------------	--	-------------------------------------	--

6.7 Report remoto

Premere [**Carica**] per inserire “Ora inizio” e “Ora fine” e poi premere [**OK**], i file ECG di quella durata possono essere scaricati nella macchina ECG e visualizzati nella seguente interfaccia:



	Date	ID	Name	Sex	Age	ECG Type
<input type="checkbox"/>	2015/07/...	150728005		--		Resting 12
<input type="checkbox"/>	2015/07/...	150728003		--		Resting 12
<input type="checkbox"/>	2015/07/...	150728004		--		Resting 12
<input type="checkbox"/>	2015/07/...	150728002		--		Resting 12
<input type="checkbox"/>	2015/07/...	150728001		--		Resting 12
<input type="checkbox"/>	2015/07/...	150728000		--		Resting 12
<input type="checkbox"/>	2015/07/...	150727001		--		Resting 12
<input type="checkbox"/>	2015/07/...	150727000		--		Resting 12
<input type="checkbox"/>	2015/07/...	150724000		--		Resting 12
<input type="checkbox"/>	2015/02/...	150227001		--	0Year(s)	Resting 12

Nella suddetta schermata, toccare **[PagSu]/[PagGiù]** per esaminare maggiori informazioni.

Selezionare un file ECG e toccare **[Apri]** per esaminare, modificare o stampare gli ECG.

6.8 Mantenere le impostazioni di fabbrica

Solo un tecnico di assistenza autorizzato può impostare Manut. fabbrica, si prega di contattare il nostro servizio clienti se necessario.

Capitolo 7 Gestione dei dati

La forma d'onda, il risultato dell'analisi e le informazioni sul paziente costituiscono un file ECG che può essere memorizzato per un successivo utilizzo. La iE 10ECG prevede tre tipi di memoria per la memorizzazione del file ECG: memoria interna, scheda SD e dispositivo USB. La capacità della memoria interna è di 2 GB: è possibile memorizzare decine di migliaia di file ECG.

Sulla schermata Home, toccare **[Menu] > [Gestione dati]**, per accedere alla schermata di gestione. Selezionare memoria e i file ECG saranno scaricati.



La macchina ECG elenca i file ECG in modo cronologico e mostra il tipo di ECG e le informazioni sul paziente allo stesso tempo.

N°	Nome	Descrizione
1	File ECG	Mostrare tutti i file ECG
2	Seleziona tutto	Controllare per selezionare tutti i file ECG nella pagina corrente.
3	Attributi ECG	Toccare per classificare tutti i file ECG.
4	Pagine totali e pagina corrente	/
5	Memoria	Selezionare una memoria di archiviazione.
6	Azione	Selezionare tutto, carica, aggiorna, sposta, copia, elimina, cerca i file ECG.
7	ECG	Selezionare un formato ECG: ECG, XML, JPEG, DICOM e PDF.
8	Pagina Giù	Esplorare i file ECG nella pagina successiva.
9	Pagina Su	Esplorare i file ECG nella pagina precedente.
10	Apri	Aprire un file ECG del paziente.

7.1 Aprire un file ECG

Verificare un file ECG e poi selezionare **[Apri]**. È possibile esaminare, modificare e stampare il file ECG.

SPIEGAZIONE

Quando si seleziona più di un file da aprire, il file predefinito è il primo file selezionato.

7.2 Eliminare i file ECG

Controllare uno o più file ECG e toccare **[Azione] > [Elimina]** per eliminare il o i file selezionati.

ATTENZIONE

I file eliminati non possono essere recuperati. Si prega di usare quest'opzione con cautela.

7.3 Copiare o spostare i file ECG

1. Controllare uno o più file ECG.
2. Toccare **[Azione] > [Copia]/[Sposta]**.
3. Toccare per selezionare un dispositivo di archiviazione esterno. I file ECG sono copiati o spostati in un dispositivo di archiviazione esterno.

I file ECG originali saranno eliminati dopo lo spostamento.

La macchina ECG creerà automaticamente una cartella: ecg database nella scheda TF e nel dispositivo USB per memorizzare i file ECG.

Se lo spazio di archiviazione non è sufficiente, la macchina ECG aprirà una finestra automatica per indicarlo. E in tal caso, passare a un altro dispositivo di archiviazione per memorizzare i file ECG. Si prega di pulire periodicamente la memoria per garantire il buon funzionamento della macchina ECG.

ATTENZIONE

- Quando si copiano o si spostano i file, deve essere garantita la continuità dell'alimentazione o i file potrebbero andare persi.
 - Quando si copiano o si spostano file, non è consentito inserire o disinserire il disco U o la scheda SD; in caso contrario, si può verificare un'anomalia della macchina ECG.
-
-

Capitolo 8 Manutenzione

8.1 Unità principale

 **ATTENZIONE**

- Pulire la macchina ECG così come gli accessori periodicamente e coprirli dalla polvere.
 - Conservare l'unità in un ambiente asciutto e fresco e evitare urti e vibrazioni eccessive.
 - Non immergere questa macchina ECG nel detersivo per pulirla. Staccare l'alimentazione prima di pulire l'involucro esterno dello strumento e pulire la macchina ECG con detersivo neutro invece di utilizzare un detersivo contenente alcool o lo sterilizzatore.
-
-

8.2 Cavo paziente

 **ATTENZIONE**

- I fili di derivazione devono essere periodicamente controllati per un buon collegamento. Un danno può causare forme d'onda ECG anomale ad alcune o a tutte le derivazioni.
 - L'utente dovrebbe evitare di attorcigliare il cavo paziente o la sua durata sarà ridotta.
-
-

8.3 Pulizia e Disinfezione

La procedura di pulizia e disinfezione della macchina ECG, dei cavi, dei fili di derivazione e degli elettrodi riutilizzabili è come di seguito:

- 1) Utilizzare un panno morbido e pulito che assorbe una quantità di detergente o disinfettante per pulire la superficie attentamente ed evitare di toccare i connettori della macchina ECG e degli accessori.
- 2) Se necessario, rimuovere il detergente o disinfettante in eccesso con un panno asciutto.
- 3) Sistemare in un ambiente ventilato e fresco per asciugare la macchina ECG e gli accessori.

Le disinfezioni di un certo livello possono danneggiare la macchina ECG o gli accessori. Si consiglia di sterilizzare la macchina ECG e gli accessori solo se necessario.

I disinfettanti consigliati sono i seguenti: 75% etanolo, 70% alcool isopropilico, concentrato sterile OXY Schülke perform ® (classe C/D).

L'azione di sterilizzazione per questa macchina ECG e per gli accessori non è consigliata, a meno che non sia richiesta dal manuale degli accessori.

8.4 Batteria

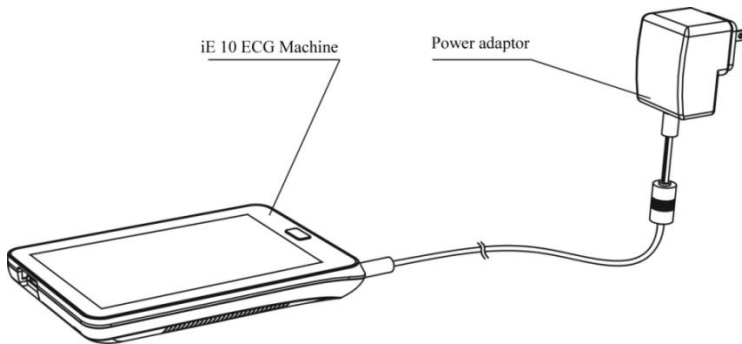
La macchina ECG è dotata di una batteria (3.7V, 5800mAh) ricaricabile integrata per garantire azioni continue quando l'alimentazione AC non è disponibile. La batteria supporta un funzionamento continuo per 4 ore dopo la carica completa.

◆ Carica

Collegare la presa di alimentazione CA e la macchina ECG tramite un cavo di alimentazione per caricare la batteria. L'indicatore di carica diventa arancione durante la carica e diventa verde fisso quando la batteria è totalmente carica.






Per prolungare la durata della batteria, scaricarla completamente una volta ogni tre mesi e poi caricarla completamente per utilizzarla.

Ai fini della sicurezza, spegnere la macchina ECG durante la carica.



◆ Capacità della batteria

Quando il dispositivo è acceso, la capacità residua della batteria sarà mostrata nella parte superiore destra dello schermo. I seguenti simboli indicano il tempo di funzionamento rimanente:

Simboli	Tempo di funzionamento rimanente
	4 o più ore
	2 o più ore
	1 o più ore
	10 o più minuti
	Batteria scarica, ricaricarla subito.

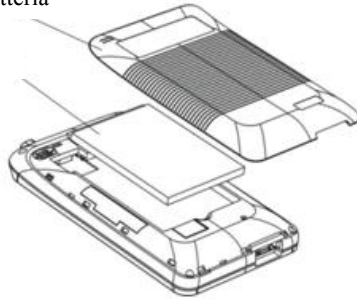
◆ Sostituzione della batteria

La batteria dovrebbe essere sostituita da professionisti secondo le seguenti modalità.

1. Spegnerne la macchina ECG e scollegare il cavo di alimentazione AC.
2. Capovolgere la macchina ECG e smontare il coperchio posteriore della batteria secondo le istruzioni sul retro del coperchio.
3. Staccare il connettore della batteria e togliere la batteria.
4. Sostituire la batteria con una nuova. Prestare attenzione alla polarità e al contatto.
5. Inserire il coperchio posteriore.

Coperchio del vano batteria

Batteria



 **SPIEGAZIONE**

Consultare il *Capitolo 1.3 Batteria al litio* per altre avvertenze sulla batteria.

8.5 Sostituzione regolare

Per le buone prestazioni del dispositivo, i seguenti componenti o accessori devono essere in genere sostituiti regolarmente da professionisti.

1) Batteria al litio integrata

La batteria alimenta il normale funzionamento della macchina ECG. Quando la batteria è quasi scarica, la durata del funzionamento della macchina ECG sarà più breve. Quando la batteria è totalmente carica, ma la sua durata di funzionamento è inferiore ai 40 minuti, sostituire la batteria al litio immediatamente.

2) Cavo paziente

Nel corso dell' utilizzo del cavo paziente, quest' ultimo si consumerà e peggiorerà le sue prestazioni, influenzando così la stabilità del segnale. Cambiare il cavo paziente se è stato utilizzato per 1.500 ore.

-- Pagina vuota --

Capitolo 9 Risoluzione problemi

9.1 Errore di derivazione

1. Si verifica saturazione o eccesso di dati.

Soluzione:

1. Assicurarsi che tutte le derivazioni siano bene a contatto e attendere mezzo minuto che le forme d'onda sullo schermo siano stabili e poi iniziare a stampare.

2. In alcune derivazioni viene stampata una linea retta.

Soluzione:

- 4) Controllare se la parte metallica di un elettrodo per arti è correttamente a contatto con il corpo; in caso contrario, regolare la posizione dell'elettrodo per arti e regolare la tenuta se necessario.
- 5) Controllare se gli elettrodi per arti e quelli per il petto sono ossidati o scoloriti e pulire gli accessori o sostituirli con dei nuovi. L'ossidazione e l'età causano deterioramento conduttivo degli elettrodi che danno scarso segnale di trasmissione.
- 6) Trattare la pelle del paziente con alcool, perché la pelle asciutta causa la resistenza della pelle a estendersi, compromettendo così la raccolta di segnale.
- 7) Si prega di pulire le giunzioni dei fili di derivazione, la sfera di aspirazione e il morsetto per arti, reinsertire e stringere tutte le giunzioni. Dopo un lungo utilizzo,

le giunzioni saranno sporche o si allenteranno, provocando scarsa trasmissione di segnale.

8) Controllare se i fili di derivazione presentano rotture evidenti; in caso affermativo, sostituirli con dei nuovi. Altrimenti, collegare un filo di derivazione appropriato al dispositivo. Se le forme d'onda sono stabili, i fili di derivazione hanno problemi e devono essere sostituiti.

9) Se non è disponibile alcun filo di derivazione, controllare se i fili di derivazione trasmettono con un multimetro. Innanzitutto controllare se i conduttori interni dei fili di derivazione sono conduttivi. Generalmente parlando, la resistenza accettabile dovrebbe essere di circa 10 k Ω . Poi controllare se c'è un breve circuito tra il campo esterno e il conduttore interno. La resistenza dovrebbe essere infinita. Se i fili di derivazione hanno un problema, si prega di contattare il nostro servizio clienti per sostituirli con dei nuovi.

3. L'altro motivo di errore di derivazione può essere causato da errore nella comunicazione del segnale. Si prega prima di escludere altre cause per problemi di errore di derivazione e poi contattare il nostro servizio di assistenza se necessario.

9.2 Interferenza AC

Apparente e regolare tremolio delle forme d'onda ECG nel processo di registrazione dovuto all'interferenza AC è illustrato di seguito.



Le cause del baseline wander sono varie, si prega di effettuare i seguenti controlli uno alla volta:

- 1) Assicurarsi che la scatola di acquisizione e gli elettrodi siano collegati correttamente.
- 2) Assicurarsi che gli elettrodi e la pelle del paziente siano coperti da gel ECG.
- 3) Assicurarsi che il letto per l'esame sia correttamente collegato a terra.
- 4) Assicurarsi che il paziente non sia a contatto con il muro o con le parti metalliche del letto.
- 5) Assicurarsi che il paziente non sia a contatto con nessun altro.
- 6) Non ci deve essere alcun dispositivo elettrico di grande potenza (tipo macchina a raggi X, scanner a ultrasuoni, ecc.) in funzione nelle vicinanze.
- 7) Il paziente non dovrebbe indossare gioielli come diamanti.

 **ATTENZIONE**

Impostare il filtro AC su ON se l'interferenza AC persiste dopo aver completato i suddetti controlli.

9.3 Interferenza EMG

Il tremolio irregolare delle forme d'onda ECG dovute all'interferenza EMG è illustrato di

seguito:



Le cause del baseline wander sono varie, si prega di effettuare i seguenti controlli uno alla volta:

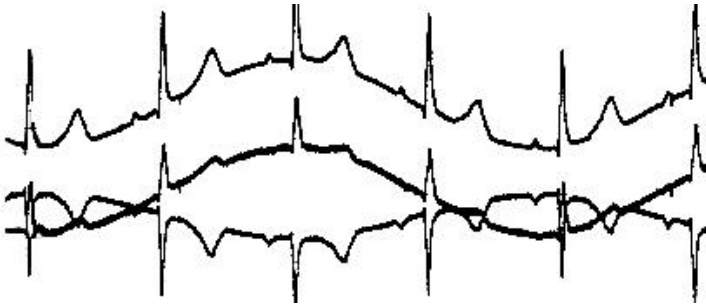
1. Assicurarsi che la stanza dell'esame sia comoda per l'esame.
2. Calmare lo stato di irritazione o eccitazione del paziente.
3. Assicurarsi che il letto per l'esame sia di dimensione appropriata.
4. Non parlare mai con il paziente durante la registrazione ECG.
5. Assicurarsi che l'elettrodo per arto sia abbastanza stretto da mettere il paziente in una situazione non confortevole.

 **ATTENZIONE**

Impostare il filtro EMG per ridurre il valore se l'interferenza EMG persiste dopo aver completato i suddetti controlli e tener presente che le forme d'onda ECG registrate, soprattutto l'onda R, saranno un po' attenuate.

9.4 Linea di base

Il tremolio irregolare della linea di base ECG dovuto alla deviazione della baseline è illustrato di seguito:



Le cause del baseline wander sono varie, si prega di effettuare i seguenti controlli uno alla volta:

- 1) Assicurarsi che gli elettrodi siano bene a contatto con la pelle.
- 2) Assicurarsi che il collegamento tra il cavo paziente e gli elettrodi sia normale.
- 3) Assicurarsi che gli elettrodi siano puliti e la pelle del paziente a contatto con gli elettrodi sia stata ben trattata precedentemente.
- 4) Assicurarsi che gli elettrodi e la pelle del paziente siano coperti da gel ECG.
- 5) Far stare il paziente in silenzio e immobile e lontano da un'eccessiva ventilazione.
- 6) Gli elettrodi usati non devono essere utilizzati con quelli nuovi nell'esame del paziente.

 **ATTENZIONE**

Se il problema non è stato ancora risolto, si prega di aumentare il filtro del baseline wander, tener presente che le forme d'onda registrate, in particolare l'onda T e il segmento ST, saranno un po' deformate.

9.5 La batteria si carica e si scarica rapidamente

Se la batteria spesso non è caricata completamente, la prestazione ne sarà compromessa.

Soluzione:

Si consiglia di caricare la batteria di continuo fino a quando la batteria non è completamente carica e attivata per le prime due volte. Collegare la macchina a un'alimentazione AC per quanto possibile.

9.6 Risultato di analisi errato

Nel caso di alcune popolazioni speciali (come donne in stato di gravidanza, fruitore di farmaci vascolari, ecc) o in presenza di evidenti interferenze nel processo di registrazione, il risultato di analisi può essere non preciso. La ragione plausibile può essere la seguente:

- 1) scarso contatto tra l'elettrodo e la pelle del paziente, causato da non adatto trattamento della pelle e da collegamento non corretto.
- 2) Il paziente effettua relativamente ampio movimento nel processo di registrazione.
- 3) Il genere e l'età non sono stati inseriti;
- 4) Se c'è troppa interferenza AC, EMG e respiratoria, l'identificazione dell'onda P e dell'onda Q non è affidabile a volte; se c'è baseline wander, l'identificazione del segmento ST e dell'onda T a volte non è affidabile.
- 5) Se il complesso QRS ha bassa tensione, l'onda R può mancare e la misurazione dell'asse elettrico e l'identificazione del punto di separazione QRS può essere

inaffidabile. Se si verifica frequente contrazione ventricolare o se si fondono varie aritmie, gli importanti parametri di rilevamento possono essere inaffidabili.

2. Soluzione:

- 1) Trattare come *Applicare Elettrodo* e attendere fino a che le forme d'onda non si stabilizzino prima di rifare l'analisi.
- 2) Inserire il genere e l'età del paziente correttamente.
- 3) Escludere l'interferenza secondo i metodi descritti in *Interferenza AC*, *Interferenza EMG* e *Baseline Wander* prima di rifare l'analisi.

9.7 Errore di caricamento dei file

Le impostazioni di rete presentano dei problemi.

Soluzione:

Controllare la connessione di rete e reimpostare le impostazioni di rete consultando

Collegamento alla rete.

Appendice A Confezione e Accessori

A.1 Contenuto della confezione

Elemento	Qtà
iE 10	× 1 unità
Filo di derivazione	× 1 set
Adattatore dell'alimentazione	× 1 pezzo
Elettrodi	× 10 pezzi
Certificato	× 1 foglio
Manuale utente	× 1 pezzo

A.2 Attenzione

1. Si prega di aprire la confezione secondo le istruzioni riportate sulla scatola.
2. Gli accessori e i documenti di accompagnamento devono essere controllati sull'elenco del contenuto della confezione prima di iniziare il controllo sull'unità.
3. Se ci sarà dissonanza tra i materiali di accompagnamento e l'elenco del contenuto della confezione, contattare il nostro servizio clienti subito.
4. Per assicurare una buona prestazione e funzionamento sicuro della macchina ECG, si prega di utilizzare gli accessori forniti dal produttore.
5. Per un'assistenza immediata da parte della nostra azienda, compilare la scheda di

garanzia di manutenzione in ogni sua parte (la copia) e inviarla alla nostra azienda.

6. La scatola della confezione deve essere mantenuta in buone condizioni per regolare ispezione o manutenzione della macchina.

Appendice B Specifiche tecniche

B.1 Specifiche

B.1.1 Unità principale

Cavo Guida	Cavo guida-12 Standard
Modalità di acquisizione	Acquisizione simultanea della Guida 12
Frequenza di campionamento di segnali	8000 Hz
Mod. registraz.	Auto
Durata del ritmo	Acquisizione delle forme d'onda 30s ~ 300s per l'analisi del ritmo
Parametri di misurazione	Frequenza ventricolare. Intervallo PR, limite della durata QRS, Intervallo QT/QTc, Assi P/QRS/T, Ampiezza RV5/SV1 e Ampiezza RV5+SV1
Filtri	Filtro CA, Filtro del baseline wander, Filtro passa-basso
Input CIR current	$\leq 0.1 \mu\text{A}$
CMRR	$> 110 \text{ dB}$
Tensione di polarizzazione	$\pm 550\text{mV}$

Perdita corrente del paziente	$<10\mu\text{A}$
Costante di tempo	$\geq 3,2 \text{ s}$
Responso di frequenza	0.01 Hz~250 Hz
Livello del rumore	$\leq 15 \mu\text{V}_{\text{p-p}}$
Sensibilità al dolore	$\leq 20 \mu\text{V}_{\text{p-p}}$
Accuratezza della riproduzione dei segnali di input	<p>Usando il metodo descritto in 4.2.7.1 di AAMI EC11 per testare l'errore totale del sistema che è nell'intervallo $\pm 5\%$;</p> <p>Usando il metodo A e D descritto in 4.2.7.1 di AAMI EC11 per testare la risposta in frequenza.</p> <p>A causa delle caratteristiche di campionatura e dell'asincronismo tra la frequenza del campione e la frequenza del segnale della macchina ECG, i sistemi digitali possono produrre un evidente effetto di modulazione da un ciclo all'altro, soprattutto in registrazioni pediatriche. Questo fenomeno, che non è fisiologico, deve essere chiaramente descritto nei manuali utente e di manutenzione.</p>
Tempo di riferimento	6.25 mm/s, 12.5mm/s, 25 mm/s, 50 mm/s
Sensibilità standard	10 mm/mV $\pm 3\%$

Sensibilità	1.25 mm/mV, 2.5 mm/mV, 5 mm/mV, 10 mm/mV, 20 mm/mV, 10/5 mm/mV, 20/10 mm/mV \pm 3%
Calibrazione del voltaggio	1 mV \pm 3 %
Circuito di input	Input del circuito galleggiante

B.1.2 Rete Wi-Fi

Conforme alle norme	IEEE 802.11b/g/n
Frequenza	2.412 GHz~2.472 GHz
Distanza di trasmissione	50m~100m (Spazio aperto senza barriere)

B.1.3 Altre specifiche

Modulo di acquisizione	Modulo di acquisizione standard a 12 derivazioni a prova di defibrillazione
Display su LCD	Touchscreen LCD 7 pollici
Classificazione di sicurezza	IEC60601-1 Classe II Tipo CF
Alimentazione AC	100 V~240 V, 50 Hz/60 Hz
Alimentazione AC	Batteria al litio ricaricabile, 3.7 V/ 5800mAh. In temperatura ambiente tra i 20°C e i 30°C e con la

	macchina spenta, il tempo di carica non è maggiore alle 4 ore per caricare la batteria al 90%.
	In temperatura ambiente tra i 20°C e i 30°C, il tempo di funzionamento continuo non è inferiore alle 3 ore quando il dispositivo ECG stampa di continuo.

B.2 Dimensioni e peso

Lunghezza × Ampiezza × Altezza	194 mm × 117 mm × 25 mm
Peso	Circa 0,5 kg

B.3 Requisiti ambientali

1	Trasporto	
	Temperature dell'ambiente	-20 °C~+55 °C
	Umidità relativa	≤95% (senza condensazione)
	Pressione dell'aria	70 kPa~106 kPa
	Trasporto: evitare il contatto diretto con la pioggia e la luce solare.	
2	Immagazzinamento	
	Temperatura ambientale	-20 °C~+55 °C

	Umidità relativa	≤95% (senza condensazione)
	Pressione dell'aria	70 kPa~106 kPa
	L'ECG imballata dovrebbe essere conservata in una stanza ben ventilata senza gas corrosivi.	
3	Usi	
	Temperature ambientale	+5 °C~+40 °C
	Umidità relative	≤95% (senza condensazione)
	Pressione dell'aria	70 kPa~106 kPa

B.4 Durata dell'assistenza

La durata dell'assistenza per questo prodotto è di 5 anni.

B.5 Data di produzione

Per la data di produzione, vedere la targhetta del prodotto o l'etichetta corrispondente sulla confezione.

-- *Pagina vuota* --

Appendice C Codice di uscita e Interpretazione

Analisi del Programma

Aritmia
Marcata irregolarità del ritmo
Ritmo sinusale
Aritmia sinusale
Marcata aritmia sinusale
Tachicardia sinusale
Bradicardia sinusale
Ritmo atriale
Fibrillazione atriale
Fibrillazione atriale con rapida risposta ventricolare
Fibrillazione atriale con lenta risposta ventricolare
Fibrillazione atriale con conduzione aberrante o battito ventricolare prematuro
Fibrillazione atriale con rapida risposta ventricolare, o complesso ventricolare prematuro
Fibrillazione atriale con lenta risposta ventricolare con battito ventricolare prematuro
Tachicardia atriale
Flutter atriale
Flutter atriale con conduzione irregolare o battito ventricolare prematuro
Non si esclude flutter atriale
Ritmo giunzionale
Tachicardia giunzionale
Ritmo sopraventricolare
Tachicardia sopraventricolare

Bradicardia sopraventricolare
Con occasionali battiti sopraventricolari prematuri
Con frequenti battiti sopraventricolari prematuri
Con frequenti battiti sopraventricolari prematuri a cadenza bigemina
Ritmo ventricolare
Tachicardia ventricolare
Con occasionali battiti ventricolari prematuri
Con frequenti battiti ventricolari prematuri
Con frequenti battiti ventricolari prematuri a cadenza bigemina
Ritmo regolare indeterminato
Ritmo indeterminato
Con occasionali complessi ectopici prematuri
Con frequenti complessi ectopici prematuri
Con frequenti complessi ectopici prematuri a cadenza bigemina
Pacemaker elettronico atriale
Pacemaker elettronico ventricolare
Pacemaker elettronico a doppia camera
Pacemaker a domanda
Fallimento pacemaker
Fibrillazione ventricolare
Difetto conduttivo AV
Possibilità blocco AV di terzo grado
Blocco AV di secondo grado, tipo Wenckebach
Blocco AV di secondo grado, tipo Mobitz II
Blocco AV di primo grado
Intervallo PR breve
Sindrome WPW tipo-A

Capitolo 9 Risoluzione problemi

Sindrome WPW tipo-B
Sindrome WPW atipica
Sindrome WPW intermittente
Conduttivo intraventricolare
Blocco di branca sinistro
Blocco incompleto di branca sinistro
Blocco di branca destra, con IVD
Blocco di branca destra
Blocco incompleto di branca destra
RSR in derivazione V1/V2, con ritardo di conduzione ventricolare destra
Blocco fascicolare anteriore sinistro
Blocco fascicolare posteriore sinistro
Blocco conduzione intraventricolare non specificato
Ritardo non specifico di conduzione intraventricolare
Miocardico
Non si esclude infarto miocardico anteriore, probabilmente vecchio
Non si esclude infarto miocardico anteriore di epoca indeterminata
Possibile infarto miocardico anteriore, probabilmente acuto
Possibile infarto miocardico anteriore, probabilmente recente
Possibile infarto miocardico anteriore, probabilmente vecchio
Possibile infarto miocardico anteriore di epoca indeterminata
Infarto miocardico anteriore, probabilmente acuto
Infarto miocardico anteriore, probabilmente recente
Infarto miocardico anteriore, probabilmente vecchio
Infarto miocardico anteriore di epoca indeterminata
Non si esclude infarto miocardico antero-settale, probabilmente pregresso

Non si esclude infarto miocardico antero-settale di epoca indeterminata
Possibile infarto miocardico antero-settale, probabilmente acuto
Possibile infarto miocardico antero-settale, probabilmente recente
Possibile infarto miocardico antero-settale, probabilmente vecchio
Possibile infarto miocardico antero-settale di epoca indeterminata
Infarto miocardico antero-settale, probabilmente acuto
Infarto miocardico antero-settale, probabilmente recente
Infarto miocardico antero-settale, probabilmente vecchio
Infarto miocardico settale di epoca indeterminata
Non si esclude infarto miocardico antero-laterale, probabilmente vecchio
Non si esclude infarto miocardico antero-laterale di epoca indeterminata
Possibile infarto miocardico antero-laterale, probabilmente acuto
Possibile infarto miocardico antero-laterale, probabilmente recente
Possibile infarto miocardico antero-laterale, probabilmente vecchio
Possibile infarto miocardico antero-laterale di epoca indeterminata
Infarto miocardico antero-laterale, probabilmente acuto
Infarto miocardico antero-laterale, probabilmente recente
Infarto miocardico antero-laterale, probabilmente vecchio
Infarto miocardico antero-laterale di epoca indeterminata
Non si esclude infarto miocardico settale, probabilmente vecchio
Non si esclude infarto miocardico settale di epoca indeterminata
Possibile infarto miocardico settale, probabilmente acuto
Possibile infarto miocardico settale, probabilmente recente
Possibile infarto miocardico settale, probabilmente vecchio
Possibile infarto miocardico settale di epoca indeterminata
Infarto miocardico settale, probabilmente acuto
Infarto miocardico settale, probabilmente recente

Appendice A Confezione e Accessori

Infarto miocardico settale, probabilmente vecchio
Infarto miocardico settale di epoca indeterminata
Non si esclude infarto miocardico laterale, probabilmente vecchio
Non si esclude infarto miocardico laterale di epoca indeterminata
Possibile infarto miocardico laterale, probabilmente acuto
Possibile infarto miocardico laterale, probabilmente recente
Possibile infarto miocardico laterale, probabilmente vecchio
Possibile infarto miocardico laterale di epoca indeterminata
Infarto miocardico laterale, probabilmente acuto
Infarto miocardico laterale, probabilmente recente
Infarto miocardico laterale, probabilmente vecchio
Infarto miocardico laterale di epoca indeterminata
Non si esclude infarto miocardico inferiore, probabilmente vecchio
Non si esclude infarto miocardico inferiore di epoca indeterminata
Possibile infarto miocardico inferiore, probabilmente acuto
Possibile infarto miocardico inferiore, probabilmente recente
Possibile infarto miocardico inferiore, probabilmente vecchio
Possibile infarto miocardico inferiore di epoca indeterminata
Infarto miocardico inferiore, probabilmente acuto
Infarto miocardico inferiore, probabilmente recente
Infarto miocardico inferiore, probabilmente vecchio
Infarto miocardico inferiore di epoca indeterminata
Non si esclude infarto miocardico inferiore con estensione posteriore, probabilmente vecchio
Non si esclude infarto miocardico inferiore con estensione posteriore di epoca indeterminata
Possibile infarto miocardico inferiore con estensione posteriore, probabilmente acuto

Possibile infarto miocardico inferiore con estensione posteriore, probabilmente recente
Possibile infarto miocardico inferiore con estensione posteriore, probabilmente vecchio
Possibile infarto miocardico inferiore con estensione posteriore di epoca indeterminata
Infarto miocardico inferiore con estensione posteriore, probabilmente acuto
Infarto miocardico inferiore con estensione posteriore, probabilmente recente
Infarto miocardico inferiore con estensione posteriore, probabilmente vecchio
Infarto miocardico inferiore con estensione posteriore di epoca indeterminata
Infarto miocardico posteriore, probabilmente acuto
Infarto miocardico posteriore di epoca indeterminata
Onda anomala Q? [Lat. Inf.]
Onda anomala Q? [Ant.]
Onda anomala Q? [Ant. Lat.]
Onda anomala Q? [Ant. Inf.]
Onda anomala Q?
Ipertrofia ventricolare e atriale
Possibile ipertrofia ventricolare destra
Ipertrofia ventricolare destra
Ipertrofia ventricolare destra, probabile ripolarizzazione anormale
Criteri di voltaggio minimi per IVS
Possibile ipertrofia ventricolare sinistra
Ipertrofia ventricolare sinistra
Criteri di voltaggio per IVS (moderata)
Ipertrofia ventricolare sinistra, probabile ripolarizzazione anormale
Possibile allargamento atriale sinistro
Allargamento atriale sinistro
Possibile allargamento atriale destro
Allargamento atriale destro

Appendice B Specifiche tecniche

Ipertrofia biventricolare
Ipertrofia biventricolare con anomalia di ripolarizzazione
Deviazion delle
Moderata deviazione assiale sinistra
Anormale deviazione assiale sinistra
Modello S1-S2-S3
Anormale deviazione assiale destra
Deviazione assiale destra
Asse indeterminato
Anomalia ST-T
Depressione ST, possibile effetto digitale
Depressione ST minima
Depressione ST moderata
Depressione ST marcata, possibile lesione subendocardica
Depressione ST marcata, possibile lesione subendocardica o effetto digitale
Depressione ST marcata, coerente con lesione subendocardica
Depressione ST giunzionale, probabilmente normale
Anormale depressione ST giunzionale
Possibile lesione anteriore o infarto acuto
Lesione anteriore o infarto acuto
Possibile lesione antero-settale o infarto acuto
Lesione antero-settale o infarto acuto
Possibile lesione subepicardica antero-laterale
Lesione subepicardica antero-settale
Possibile lesione subepicardica settale
Lesione subepicardica settale

Possibile lesione subepicardica laterale
Lesione subepicardica laterale
Possibili lesione inferiore o infarto acuto
Lesione inferiore o infarto acuto
Anomalia dell'onda T, possibile ischemia anteriore
Anomalia dell'onda T, possibile ischemia anteriore o effetto digitale
Anomalia dell'onda T, coerente con ischemia anteriore
Anomalia dell'onda T, possibile ischemia antero-laterale
Anomalia dell'onda T, possibile ischemia antero-laterale o effetto digitale
Anomalia dell'onda T, coerente con ischemia antero-laterale
Anomalia dell'onda T, possibile ischemia laterale
Anomalia dell'onda T, possibile ischemia laterale o effetto digitale
Anomalia dell'onda T, coerente con ischemia laterale
Anomalia dell'onda T, possibile ischemia inferiore
Anomalia dell'onda T, possibile ischemia inferiore o effetto digitale
Anomalia dell'onda T, coerente con ischemia inferiore
Sopraslivellamento del segmento ST, probabile ripolarizzazione precoce
Ripolarizzazione precoce
Sopraslivellamento del segmento ST, coerente con lesione subepicardica, pericardite o ripolarizzazione precoce
Possibile pericardite acuta
Pericardite acuta
Onde ST&T anomale aspecifiche
Onde ST&T anomale aspecifiche, probabile effetto digitale
Onda T alta, possibile iperkaliemia
Onda T anomala aspecifica
Anomalia aspecifica dell'ondaT, probabile effetto digitale

Appendice B Specifiche tecniche

Sopraslivellamento aspecifico del segmento ST
Altri
Basso voltaggio
Basso voltaggio nelle derivazioni periferiche
Basso voltaggio nelle derivazioni precordiali
Intervallo QT lungo
Intervallo QT corto
Destrocardia?
Inversione derivazioni arti
Angolo QRS-T anormale
Coerente con malattia polmonare
Presenza di artefatti
Non può essere analizzato, si raccomanda nuova registrazione
Giudizio complessivo
ECG normale
ECG nei limiti
ECG atipico
Ritmo ECG anom.
ECG anormale



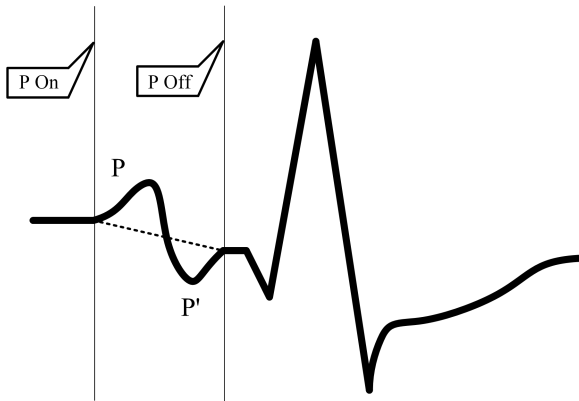
ATTENZIONE

I codici di uscita possono essere soggetti a modifiche senza preavviso.

Appendice D Misurazione, Diagnosi, Analisi e Valutazione del Macchinario ECG

D.1 Metodi per determinare l'ampiezza delle onde P, QRS, ST e T

1) Ampiezza Onda P

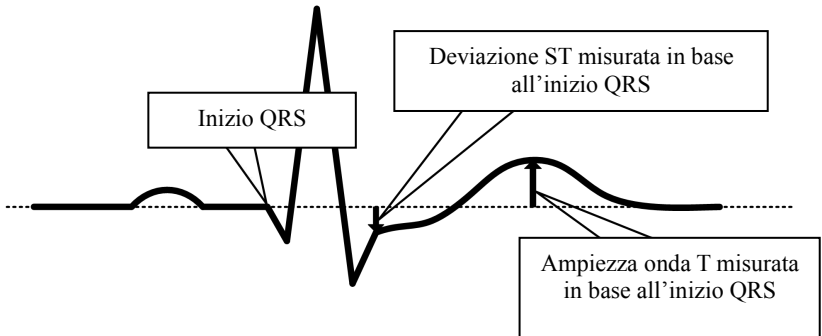


P On è la posizione iniziale dell'onda P, P Off è la posizione finale dell'onda P, e la linea tratteggiata rappresenta la linea base di riferimento.

Per misurare l'ampiezza dell'onda P: la linea dal punto di partenza al punto finale dell'onda P è la base di riferimento, come mostrato nella Immagine E-1. L'ampiezza positiva è dal riferimento di base al bordo superiore dell'onda P; l'ampiezza negativa è dal riferimento di base al bordo inferiore dell'onda P.

2) Gruppi onda QRS, segmento ST e ampiezza onda T

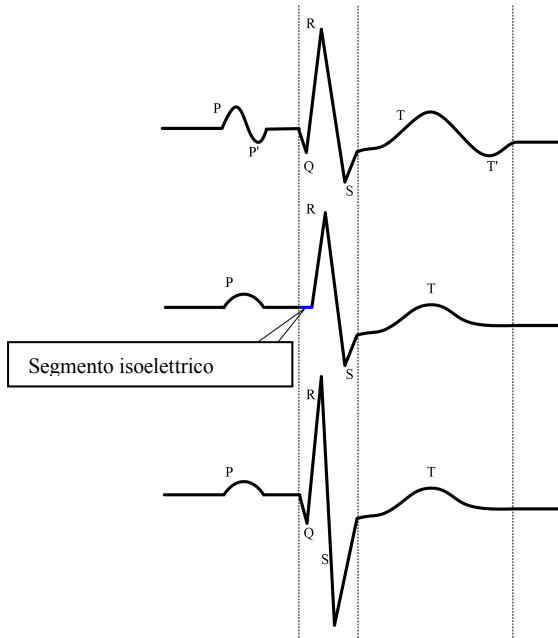
Quando si misura il gruppo d'onda QRS, segmento ST e l'onda T, la parte iniziale della linea orizzontale del gruppo d'onda QRS viene utilizzato come riferimento di base, come mostrato in Immagine E-2.



La misurazione del gruppo d'onda QRS, segment ST e l'ampiezza dell'onda T utilizza la parte iniziale della linea orizzontale del gruppo d'onda QRS come linea base di riferimento

L'inizio di QRS è la posizione di inizio dell'onda QRS

D.2 Metodo Operativo Segmento Isoelettrico nel gruppo d'onda QRS



Segmento isoelettrico; la linea blu è il segmento isoelettrico del gruppo d'onda QRS

Come mostrato nella Immagine E-3, il segmento isoelettrico comincia dalla posizione iniziale del gruppo d'onda QRS, viene elaborato come parte del gruppo d'onda QRS, ma non appartiene all'onda significativa (l'area della forma d'onda è più larga di $160 \mu V \cdot ms$)

D.3 La Bassa incidenza di malattia di cuore non è inclusa nel database di test e diagnosi

Il Test con database CSE, ma questo database non dispone di un numero sufficiente di infarto acuto del miocardio e ischemia del miocardio ECG.

D.4 Categorie diagnosi ECG e numero di test ECG di ciascuna categoria

L'accuratezza della diagnosi della malattia e strumenti non ECG utilizzati per verificare l'efficacia della diagnosi di malattie cardiache, come pure i dati statistici del pazienti (età, sesso, razza) di ciascun gruppo.

Verificare con database CSE, Tabella E-1 elenca categorie di malattie diagnostiche, il numero di test ECG di ciascuna categoria e l'accuratezza della diagnosi della malattia.

Proprietà modello del database CSE come di seguito:

Numero totale esempi: 1220 (maschio: 831, femmina: 389)

Razza: Bianca

Età: 52 ± 13

Tabella E-1 Accuratezza Diagnosi Malattie

Tipo di malattia	Numero Test ECG	Sensibilità (%)	Specificità (%)	Valore Positivo (%)
Normale	382	92.7	73.9	61.8
Ipertrofia ventricolare destra	183	60.1	97.0	77.7
Ipertrofia ventricolare sinistra	55	32.7	99.9	92.3
Ipertrofia biventricolare	53	26.4	99.9	93.3
Infarto parete del miocardio anteriore	170	80.6	97.7	85.1
Infarto parete del miocardio inferiore	273	67.0	97.8	89.7
Infarto del miocardio composito	73	64.7	99.7	94.0
Infarto miocardio e ipertrofia	31	46.8	100.0	100.0

D.5 La forma d'onda più piccola identificata dal dispositivo e la stabilità della misurazione quando sussistono rumori

Se l'aria di una determinata forma d'onda è maggiore o uguale a $160 \mu V \cdot ms$, è considerata come onda significativa, altrimenti è priva di significato. Riconoscere le forme d'onda significativa nel metodo area può effettivamente ridurre il rumore. La stabilità della misura del rumore quando esiste è mostrato nella Tabella E-2.

Tabella E-2 Misurazione Causata dal Rumore nell'ECG

Parametri Misurazione Generale	Tipo di rumore aggiunto	Differenza media (ms)	Varianza (ms)
Limite Tempo P	Alta frequenza	-0.1	0.64
	Frequenza Potenza	0.25	1.5
	Frequenza Bassa	-2.3	3.8
Intervallo PR	Frequenza Alta	1.6	2.4
	Frequenza Potenza	-0.1	1.5
	Frequenza Bassa	0.38	9.5
Limite Tempo QRS	Frequenza Alta	0.75	4.0
	Frequenza Potenza	-1.1	1.7
	Frequenza Bassa	0.3	4.4
	Frequenza Alta	-1.6	3.6

Intervallo QT	Frequenza Potenza	-0.5	1.2
	Frequenza Bassa	4.9	5.6

D.6 LaBassa incidenza del ritmo cardiaco non è incluso nel database di test del ritmo ECG

I ritmi cardiaci di bassa incidenza non inclusi nel database di test:

1. Grado II blocco conduzione;
2. Grado III blocco conduzione.

D.7 Categorie diagnostiche ritmo ECG e numero di test ECG per ciascuna categoria

Accuratezza della diagnosi del ritmo e le statistiche di dati del paziente (età, sesso, razza) di ogni gruppo

Nella Tabella E-3 sono riportate le categorie di ritmo, il numero di test ECG di ciascuna categoria e la precisione della diagnosi della malattia.

Proprietà modello del database come di seguito:

Tumero totale esempi: 4500 (maschio: 2847, femmina: 1653)

Razza: Gialla

Età: 48 ± 12

Tabella E-3 Diagnosi Ritmo Accuratezza

Tipologia Ritmo	Numero Test ECG	Sensibilità (%)	Specificità à (%)	Volume Positivo (%)
Ritmo sinoso	3656	98.0	91.1	97.9
Contrazione Ventricolare Prematura	351	87.2	98.9	81.2
Battiti prematuri ventricolari	247	68.8	99.6	89.9
Fibrillazione Atriale	192	89.6	98.7	91.0
Vibrazione Atriale	49	65.3	99.9	88.9
Ritmo Pacemaker	5	100.0	100.0	100.0

D.8 Istruzioni Test Regolare Sensibilità

Strumenti di Ispezione: EGC-1C

Metodi di Ispezione:

- 1) Impostare il macchinario ECG in derivazione I, la sensibilità è impostata a 10 mm/mV., EGC-1C trasmette U_{in} as 1 mV, frequenza 10 Hz segnale sinusoidale alla macchina

ECG.

- 2) Verificare ampiezza forma d'onda h_m sul macchinario ispezionato ECG. Calcolare la corrispondente deviazioni della sensibilità secondo la formula seguente, deve soddisfare la massima deviazione ammissibile relativo di $\pm 5\%$.

$$\delta_s = \frac{S_m - S_n}{S_n} \times 100\%$$

La formula: S_n – Sensibilità valore nominale;

S_m -verificare valore sensibilità;

h_m - l'ampiezza della forma d'onda di sensibilità;

U_{in} - ampiezza del segnale di ingresso se la macchina ispezionato

ECG

- 3) Accertarsi che la macchina ECG nella derivazione I, la sensibilità è impostata a 20 mm / mV. EGC-1C trasmette il U_{in} come 0,5 mV, frequenza 10 Hz sinusoidale segnale alla macchina ECG. Utilizzando lo stesso metodo per testare la deviazione relativa di sensibilità 20 mm / mV.
- 4) Impostare il macchinario ECG in derivazione I, la sensibilità è impostata a 5 mm/mV., EGC-1C trasmette U_{in} as 2 mV, frequenza 10 Hz segnale sinusoidale alla macchina ECG. Utilizzare lo stesso metodo per verificare la deviazione relativa di sensibilità 5 mm/mV.
- 5) Impostare il macchinario ECG in derivazione I, la sensibilità è impostata a 2.5 mm/mV., EGC-1C trasmette U_{in} as 4 mV, frequenza 10 Hz segnale sinusoidale

alla macchina ECG. Utilizzare lo stesso metodo per verificare la deviazione relativa di sensibilità 2.5 mm/mV.

- 6) In base alle fasi 1 e 2 cambiare le derivazioni del macchinario ECG, e collegare il segnale di uscita ECG-1C's alla derivazione corrispondente del macchinario ECG, per completare l'ispezione di tutti i canali, e poi selezionare la deviazione relativa più larga dai risultati del test per ogni punto del test, come risultato dell'ispezione.

D.9 Test distorsione

La funzione della macchina ECG non sarà influenzata negativamente dal funzionamento del pacemaker, che può essere verificata nel modo seguente:

- a) Sovrapporre l'onda di impulso di picco di 200 mV, tempo di salita inferiore a 100 μ s, la durata degli impulsi di 1 ms, e 100 battiti/min con frequenza di ripetizione del segnale sinusoidale di 1 mV valore picco-valle e la frequenza di 40 Hz, e l'ingresso alla macchina ECG (impostato a sensibilità standard). Il tempo necessario per ripristinare i segnali sinusoidali registrati dalla macchina ECG al 70% del valore iniziale (quando il valore picco-valle è 1mV e guadagno è 10mm/mV, il valore iniziale deve essere di 10 mm) non deve superare i 50 ms; nella prova precedente, la deriva basale massima cumulata in 10s non supera 10 mm; con e senza impulso, la differenza di ampiezza registrata da una sinusoidale (forma d'onda è stabile dopo) non è superiore a ± 1 mm.

- b) Il filtro della macchina ECG deve essere aperto per i tests di distorsione.
- c) Il macchinario ECG può superare uno dei seguenti due test:
- Stringere l'onda di impulso del pacemaker di 200 mV picco, tempo di salita inferiore a 100 ms, la durata degli impulsi di 1 ms, e 120 impulsi/frequenza di ripetizione minuti insieme con l'onda triangolare simmetrica di ampiezza 2 mV e 100 ms di durata. L'ora di inizio di impulso d'onda dovrebbe essere di 40 ms prima (o successiva) rispetto l'ora di inizio dell'onda triangolare, ingresso tale segnale alla macchina ECG, record della sensibilità standard, l'onda triangolare è chiaramente visibile sui documenti della macchina di ECG, la differenza tra l'ampiezza registrato e l'ampiezza originale (l'ampiezza della forma d'onda originale con 2 mV ampiezza di 20 mm in 10 mm / mV gain) non superi il 20%, e la posizione dell'impulso pacemaker può essere chiaramente indicata nelle registrazioni del macchinario ECG.
 - Stringere l'onda di impulso del pacemaker di 200 mV picco, tempo di salita inferiore a 100 ms, la durata degli impulsi di 1 ms, e 120 impulsi/frequenza di ripetizione minuti con la calibrazione del segnale ECG CAL20000, e l'ingresso alla macchina ECG. La curva QRS del segnale di calibrazione può essere identificata chiaramente nelle registrazioni del macchinario ECG, la differenza tra l'ampiezza registrata e l'ampiezza della curva QRS originale non supera il 20%, e la posizione dell'impulso pacemaker può essere chiaramente identificate nelle registrazioni dell'ECG .

-- Pagina vuota --

Appendice E EMC-Dichiarazione di Assistenza e Produzione

E.1 Dichiarazione di orientamento e produzione delle emissioni elettromagnetiche per ciascun apparecchio e sistema

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emission		
L' iE 10 è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico di seguito specificato. Il cliente dell'utente dell' iE 10 dovrebbe assicurarsi che esso venga usato in tale ambiente		
Test di emissioni	Conformità	Guida all'ambiente elettromagnetico
RF emission CISPR11	Gruppo 1	L' iE 10 utilizza energia RF solo per le funzioni interne. Pertanto, le emissioni RF sono molto basse e non sono suscettibili di causare interferenze a dispositivi elettronici.
RF emissione CISPR11	Classe A	Il iE 10 Elettrocardiografo digitale è adatto per l'uso in tutti gli stabilimenti, compresi quelli domestici e quelli collegati direttamente alla pubblica a bassa tensione di rete di alimentazione che alimenta gli edifici adibiti ad uso residenziale.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni del voltaggio/ Emissioni oscillanti IEC 61000-3-3	Osservanza del regolamento	

E.2 Guida e fabbricazione dichiarazione dell'immunità elettromagnetica per ciascun apparecchio e sistema

Guida e fabbricazione dichiarazione dell'immunità elettromagnetica			
L' iE 10 è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente dell'utente del iE 10 dovrebbe assicurarsi che esso venga usato in tale ambiente			
Test d'immunità	IEC60601 test di livello	Livello di conformità	Guida all'ambiente elettromagnetico
Le scariche elettrostatiche (ESD) IEC61000-4-2	±6KV contatto ±8KV aria	±6KV contatto ±8KV aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se il pavimento è ricoperto di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%. Se l'interfaccia ESD con il funzionamento delle apparecchiature, le misurazioni del contatore come braccialetto, la messa a terra è considerata.
Scoppio transitorio elettrico veloce	±2KV per le linee dell'alimentazione e	±1KV per le linee dell'alimentazione	Qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella tipica di un ambiente commerciale o


IEC61000-4-4	$\pm 1\text{KV}$ per le linee input-output	$\pm 1\text{KV}$ per le linee input-output	ospedale.
Scarica IEC61000-4-5	$\pm 1\text{KV}$ modalità differenziale $\pm 2\text{KV}$ modalità comune	$\pm 1\text{KV}$ modalità differenziale $\pm 2\text{KV}$ modalità comune	Qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedale.
Buchi di tensione, brevi interruzioni e variazione della tensione di alimentazione delle linee di input di alimentazione IEC61000-4-11	$<5\% U_T$ ($>95\%$ dip in U_T) for 0.5 cycle $40\% U_T$ (60% dip in U_T) for 5 cycle $70\% U_T$ (30% dip in U_T) for 25 cycles	$<5\% U_T$ for 0.5 cycle $40\% U_T$ for 5 cycle $70\% U_T$ for 25 cycles	Qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedale. Se l'utente della iE 10 richiede un funzionamento continuo durante le interruzioni dell'alimentazione di rete, si raccomanda che l'iE 10 sia alimentato da un gruppo di continuità o una batteria.

	<5% U_T (>95% dip in U_T) for 5 sec	<5% U_T for 5 sec	
frequenza di alimentazione (50Hz) Campo magnetico IEC61000-4-8	3A/m	3A/m	Qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedale.
NOTA: U_T è la tensione alternata di rete prima dell'applicazione del livello di prova			

E.3 Guida e dichiarazione di fabbricazione dell'immunità elettromagnetica sugli APPARECCHI e SISTEMI che non sono LIFE-SUPPORTING

Guida e dichiarazione di fabbricazione dell'immunità elettromagnetica			
L'IE 10 è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente dell'utente del IE 10 dovrebbe assicurarsi che esso venga usato in tale ambiente			
Test di immunità	Test di immunità	Test di immunità	Test di immunità

<p>RF guidato</p> <p>IEC61000-4-6</p> <p>RF diffuso</p> <p>IEC61000-4-3</p> <p>Deve essere minore al livello di conformità di ogni frequenza di</p>	<p>3Vms</p> <p>150KHz to 80MHz</p> <p>3V/m</p> <p>80MHz to 2.5GHz</p>	<p>3V</p> <p>3V/m</p>	<p>RF portatili e apparecchiature mobili di comunicazione devono essere utilizzati non nelle vicinanze di qualsiasi parte del iE 10, compresi i cavi, la distanza di separazione consigliata, calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.</p> $d = 1.2 \sqrt{P}$ <p>80MHz to 800MHz</p> $d = 2.3 \sqrt{P}$ <p>800MHz to 2.5GHz</p> <p>Dove "P" è la massima potenza di uscita trasmettitore in watt (W) secondo il produttore trasmettitore e "d" è la distanza di separazione raccomandata metri (m).</p> <p>Campi di forza dalle trasmittenti RF fis come determinate da da una ricerca sui elettromagnetici, la gamma ^a Deve ess</p>
---	---	-----------------------	--

			<p>minore al livello di conformità di o</p> <p>frequenza di gamma^b</p> <p>Interferenze possono incorrere nelle vicinanze di apparecchiature contrassegnate con il</p> <p>simbolo seguente: </p>
--	--	--	---

E.4 Distanza di separazione raccomandata tra i dispositivi portatili e mobili e le apparecchiature di comunicazione RF dell'apparecchiatura o del sistema per dispositivi o di sistemi che non sono life-supporting

Distanza di separazione raccomandata tra i dispositivi portatili e mobili apparecchiatura di comunicazione RF e iE 10
<p>L'iE 10 è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi RF irradiati sono controllati. Il cliente o l'utente del iE 10 può prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra i dispositivi portatili e mobili RF (trasmettitori) e l'iE 10 come raccomandato di seguito, in base alla potenza massima di uscita dell'apparecchiatura di comunicazione.</p>

Potenza massima output potenza del TRASMETTITOR E (W)	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore (m)		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Per i trasmettitori con una potenza di uscita massima non elencata sopra, la distanza di separazione consigliata in metri (m) può essere stimata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza di uscita massima del trasmettitore in watt (W) secondo il costruttore del trasmettitore.

NOTA 1: A 80MHz e 800MHz, la gamma di frequenza superiore.

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

-- *Pagina vuota* --