

Manuale d'uso

Elettrocardiografo Digitale

Modello: iE 3 & iE 6

Informazioni sul manuale utente

Grazie per aver acquistato il nostro prodotto!

Per essere in grado di far funzionare abilmente il dispositivo il prima possibile, vi è accluso un dettagliato manuale utente. Si prega di leggere tutto il contenuto quando si installa e si utilizza il dispositivo per la prima volta.

Per migliorare la prestazione e l'affidabilità delle sue parti, il dispositivo (inclusi hardware e software) può essere cambiato ogni tanto, in cui cercheremo di modificare o aggiungere contenuti. Si prega di scusarci perché possono esserci delle incoerenze con alcune descrizioni.

Accettiamo volentieri le correzioni in caso di errori e omissioni in questo manuale.



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

Le informazioni contenute in questo documento sono proprietà di Shenzhen Biocare Bio-Medical Equipment Co., Ltd. Nessuna parte di questa pubblicazione può essere riprodotta, salvata in un sistema di recupero dati o trasmessa in qualsiasi forma, in tutto o in parte, con qualsiasi mezzo elettronico, meccanico o altro, tra cui fotocopiatura o registrazione, a qualsiasi scopo senza il consenso scritto di Biocare.



è il marchio commerciale di proprietà della nostra azienda.



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 (Europa)

Eiffestraße 80

20537 Hamburg

GERMANIA



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>

PRODOTTI MEDICALI DAL 1996

La Sicurezza dagli Specialisti della Salute

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.

Spiegazione di simboli di parti

Simbolo	Spiegazione	Simbolo	Spiegazione
~	Corrente alternata in funzione	SD	Slot per scheda SD
	Corrente continua in funzione	ECG	Presa per cavo paziente
	Batteria in carica		Presa DC
	Terminale equipotenziale		Sito di applicazione del tipo CF
	Si prega di consultare il manuale utente		Sito di applicazione del tipo CF che include la prova a scarica del defibrillatore
	Porta USB		Porta LAN

Convenzioni

Formato	Spiegazione
“***”	Usato per citare i testi nell'interfaccia del software.
[***]	Usato per citare tasti e pulsanti di scelta rapida nell'interfaccia del software.
TESTO	Usato per citare i capitoli o le sezioni di riferimento in questo manuale.



PRODOTTI MEDICALI DAL 1996
La Sicurezza dagli Specialisti della Salute

Indice

Informazioni sul manuale utente	1
Indice	I
Prefazione	1
Capitolo 1 Introduzione	9
1.1 Presentazione dell'attrezzatura.....	10
1.2 Descrizione dell'attrezzatura.....	11
1.2.1 Vista anteriore.....	11
1.2.2 Vista posteriore	11
1.2.3 Vista superiore	12
1.2.4 Vista sinistra.....	13
1.2.5 Vista destra	13
1.2.6 Vista tastiera	14
1.3 Visualizzazione della forma d'onda.....	16
1.3.1 Visualizzazione sullo stesso schermo	16
1.3.2 Visualizzazione Split-screen.....	18
Capitolo 2 Preparazione della registrazione	19
2.1 Selezione della posizione	19
2.2 Inserimento della carta per registrazione	19
2.2.1 Inserimento della carta in rotolo	19
2.2.2 Inserimento della carta cont.	20
2.3 Collegamento dell'alimentazione	22
2.4 Collegamento del cavo paziente.....	23
2.5 Inserire o rimuovere una scheda SD	24
2.5.1 Inserire una scheda SD	24
2.5.2 Rimuovere una scheda SD.....	24
2.6 Accendi/Spegni	24
2.7 Connessione di rete	25
2.7.1 Connessione a una rete via cavo	26
2.7.2 Connessione a una rete via cavo (opzionale)	26

2.8 Applicare gli elettrodi	27
2.8.1 Attacco degli elettrodi	29
2.8.2 Schema di formazione dei segnali di derivazione	30
Capitolo 3 Inserimento dati del paziente	31
3.1 Inserire i dati del paziente	31
3.2 Introduzione al metodo di inserimento	32
3.2.1 Tastiera con caratteri standard	33
3.2.2 Tastiera digitale	34
3.2.3 Come inserire rapidamente	35
Capitolo 4 Registrazione ECG	37
4.1 Introduzione alla Sensibilità, Filtri, Velocità della carta	38
4.2 Registrare un ECG	39
4.2.1 Processo di funzionamento principale per registrare ECG	40
4.2.2 Rilevamento di aritmia	41
4.3 Introduzione alla modalità di registrazione	42
4.3.1 Modalità di registrazione automatica	43
4.3.2 Modalità di registrazione manuale	45
4.3.3 Modalità di registrazione economica	45
4.3.4 Modalità di registrazione ciclo	45
4.3.5 Modalità Trigger	45
4.3.6 Modalità Caricamento	46
4.4 Modalità avanzata	46
4.4.1 Modalità Ritmo	46
4.4.2 Modalità report di analisi	47
4.4.3 Modalità Blocco	50
Capitolo 5 Sistema di impostazione dei parametri	51
5.1 Impostazione ECG	52
5.2 Impostazione di stampa	53
5.3 Impostazione di visualizzazione	55
5.4 Impostazione informazioni sul paziente	55
5.5 Impostazione del sistema	56
5.6 Report remoto	59

5.7 Mantenere le impostazioni di fabbrica	59
Capitolo 6 Gestione dati	61
6.1 Aprire un file ECG	62
6.2 Modificare un file ECG	62
6.3 Eliminare i file ECG	63
6.4 Copiare e spostare i file ECG	63
Capitolo 7 Manutenzione	65
7.1 Unità principale	65
7.2 Cavo paziente	65
7.3 Pulizia e Disinfezione	65
7.4 Carta per registrazione	66
7.5 Batteria	67
7.6 Supporto in gomma al silicio per la stampa	68
7.7 Testina di stampa termica	68
Capitolo 8 Risoluzione problemi	69
8.1 Errore di derivazione	69
8.2 Errore di stampa	70
8.3 Errore della tastiera	70
8.4 Indicazione di "Lead off"	71
8.5 Interferenza AC	71
8.6 Interferenza EMG	72
8.7 Linea di base	72
8.8 La macchina ECG non si accende	73
8.9 Errore di alimentazione della carta	73
8.10 La batteria si carica e si scarica rapidamente	74
8.11 Risultato di analisi errato	74
8.12 Errore caricamento file	75
Appendice A Confezione e Accessori	77
A.1 Contenuto della confezione	77
A.2 Dimensioni e peso	78
Appendice B Specifiche tecniche	79
B.1 Specifiche	79

B.1.1 Unità principale.....	79
B.1.2 Descrizione di registrazione	80
B.1.3 Altre specifiche	80
B.2 Requisiti ambientali	81
Appendice C Principio di funzionamento e diagramma a blocchi.....	83
C.1 Sottosistema di alimentazione	83
C.2 Modulo di acquisizione	84
C.3 Sistema di controllo	86
Appendice D Codice di uscita e Interpretazione Analisi del Programma	87
Appendice E Misurazione, Diagnosi, Analisi e Valutazione del Macchinario ECG	93
E.1 Metodi per determinare l'ampiezza delle onde P, QRS, ST e T	93
E.2 Metodo Operativo Segmento Isoelettrico nel gruppo d'onda QRS	95
E.3 La Bassa incidenza di malattia di cuore non è inclusa nel database di test e diagnosi	96
E.4 Categorie diagnosi ECG e numero di test ECG di ciascuna categoria.....	96
E.5 La forma d'onda più piccola identificata dal dispositivo e la stabilità della misurazione quando sussistono rumori.....	97
E.6 LaBassa incidenza del ritmo cardiaco non è incluso nel database di test del ritmo ECG	97
E.7 Categorie diagnostiche ritmo ECG e numero di test ECG per ciascuna categoria	98
E.8 Istruzioni Test Regolare Sensibilità.....	98
E.9 Test distorsione	99
Appendice F EMC-Dichiarazione di Assistenza e Produzione	101
F.1 Dichiarazione di orientamento e produzione delle emissioni elettromagnetiche per ciascun apparecchio e sistema	101
F.2 Guida e fabbricazione dichiarazione dell'immunità elettromagnetica per ciascun apparecchio e sistema	102
F.3 Guida e dichiarazione di fabbricazione dell'immunità elettromagnetica sugli APPARECCHI e SISTEMI che non sono LIFE-SUPPORTING.	104
F.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.....	105

Prefazione

ATTENZIONE

- 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.

★ **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.
- Scegliere una stanza con infrastrutture integre (buon sistema di alimentazione e impianti di messa a terra).
- Essere cauti quando il paziente è collegato a più di uno strumento, perché la corrente di perdita totale può essere dannosa per il paziente. Dispositivi in conformità con lo standard IEC60601-1 possono essere collegati a questa macchina ECG e i punti equipotenziali di tutti i dispositivi connessi dovrebbero essere collegati in modo affidabile. (Il punto equipotenziale e la protezione di terra di questa macchina ECG sono stati collegati). La corrente totale di perdita dovrebbe essere misurata dagli utenti per determinare che rispetta i requisiti e può essere utilizzata dopo il collegamento.
- 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. Se necessario, ci dovrebbe essere un tecnico professionista per effettuare l'operazione.
 - Gli elettrodi del petto e degli arti e tutto il dispositivo nella confezione potrebbero non rispettare i requisiti di tempo di ripristino della polarizzazione di defibrillazione (tuttavia, sono accessori essenziali dell'ECG), non dovrebbero essere utilizzati subito per misurazioni affidabili e diagnosi dopo la defibrillazione. Per garantire una corretta protezione del defibrillatore, utilizzare solo gli elettrodi monouso consigliati (Nome: Skintact; Tipo, RT-34), il cavo paziente e gli adattatori di elettrodo della nostra azienda. Per garantire la protezione da scarica del defibrillatore, utilizzare il cavo paziente a prova di scarica del defibrillatore della nostra azienda.
 - 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

- Evitare il contatto con acqua o altri liquidi ed evitare di utilizzare e conservare in spazi con un'eccessiva pressione barometrica, umidità e temperatura oltre gli standard previsti, scarsa

ventilazione o troppa polvere.

- La macchina ECG dovrebbe essere posizionata su un tavolo piatto orizzontale ed evitare forti vibrazioni e urti meccanici durante lo spostamento.
 - 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.
 - Spegnerla 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.
-

★ **Precauzione per uso generale**

Prima dell'uso:

ATTENZIONE

- Assicurarsi che la macchina ECG sia in totale condizione di normalità e che la carta per registrazione sia sufficiente.
 - Assicurarsi che la temperatura e l'umidità dell'ambiente operativo rispettino i requisiti.
 - Non mettere in funzione la macchina ECG in un ambiente con dispositivo ai raggi X, scanner a ultrasuoni o dispositivi simili. Questo dispositivo può interferire con l'unità. Se necessario, si prega di spegnere il suddetto dispositivo o spostare la macchina ECG in un ambiente senza interferenze.
 - Assicurarsi che tutti i fili di derivazione e il modulo di acquisizione siano connessi correttamente e tenuti lontano dal cavo di alimentazione AC.
 - Assicurarsi che il cavo equipotenziale di questa macchina ECG sia connesso correttamente e in modo affidabile.
 - Assicurarsi che il cavo di alimentazione sia connesso correttamente alla macchina ECG e non sia aggrovigliato ad altri cavi e fili.
 - Mettere i fili di derivazione in ordine prima di collegarli agli elettrodi.
 - Assicurarsi che gli elettrodi siano bene a contatto con la pelle. Si prega di consultare **Applicare Elettrodi** per maggiori dettagli.
 - Assicurarsi che la pelle del paziente a contatto con gli elettrodi sia stata ben trattata precedentemente.
 - Pulire macchie sugli elettrodi con alcool se gli elettrodi ne sono interessati.
 - Assicurarsi che gli elettrodi a clip tocchino completamente la pelle e abbastanza saldamente.
 - Si prega di montare la macchina ECG vicino a una presa di alimentazione AC. Staccare subito l'alimentatore quando c'è un'emergenza.
 - Se il paziente è nervoso, si prega di spiegargli che l'esame ECG è facile e non pericoloso.
 - Si prega di tenere il paziente in silenzio e immobile.
 - Utilizzare ampi letti di ospedale e tenere il paziente lontano dal contatto con le parti in metallo dei letti di ospedale, in quanto può causare interferenza nella registrazione della forma d'onda ECG.
 - Mantenere la stanza dell'esame in silenzio e confortevole.
-

 AVVERTENZA

- Tutti i circuiti che entrano direttamente in contatto con il paziente dovrebbero essere esaminati attentamente.
 - Quando si utilizza la batteria come fonte di alimentazione, si prega di controllare prima la tensione e la condizione della batteria e assicurarsi che la batteria sia totalmente carica. Per le batterie nuove, si prega di scaricarle e caricarle completamente prima dell'uso.
 - Usare solo cavi di alimentazione tripolare quando si utilizza un'alimentazione AC, altrimenti non possono essere eliminati tutti i rischi di scossa elettrica per il paziente e per l'operatore. Se il cavo di alimentazione non funziona, solo la batteria integrata può alimentare in modo sicuro la macchina ECG.
 - Assicurarsi che il collegamento equipotenziale sia completo ed affidabile, altrimenti utilizzare solo la batteria integrata.
-
-

Durante l'utilizzo:

 AVVERTENZA

- Il medico dovrebbe osservare attentamente il paziente senza lasciarlo durante le operazioni. Spengere 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.
-
-

Dopo l'utilizzo:

 ATTENZIONE

- 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.
-
-

Informazioni sullo schermo LCD

ATTENZIONE

- Non mettere oggetti pesanti sul display LCD o colpirlo, altrimenti potrebbe essere danneggiato.
 - Quando non lo si utilizza, si prega di metterlo via o di coprirlo. Tenerlo lontano dall'acqua.
 - Non utilizzare lo schermo LCD con forza eccessiva.
 - Se il cursore non corrisponde al punto di contatto, occorre effettuare la calibrazione del touch screen.
 - Sono vietati acqua e materiale appiccicoso sul touch screen, altrimenti causerebbe errore di contatto.
-

Informazioni sulle batterie a litio

AVVERTENZA

- Solo personale autorizzato può aprire il vano batterie e sostituire la batteria stessa; utilizzando solo batteria al litio ricaricabile originali.
- Non invertire i poli positivo e negativo per evitare esplosioni.
- Non collegare le due polarità della batteria con fili in metallo. In caso contrario, ci sarà rischio di incendio.
- 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.
- Tenere la batteria lontana dall'acqua e non immergerla.
- 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.

- 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.
-

★ 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. Quindi se c'è qualche discrepanza nella funzionalità dello strumento, si prega di non utilizzarlo più fino a quando il problema non è identificato ed eliminato.

- 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 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.

Classificazione dello strumento

Metodi	Classe
Per tipo antiurto	Classe I, riserva di energia interna
Per grado di protezione da scossa elettrica	Tipo CF parte applicata
Per grado di prova del liquido	Attrezzatura ordinaria (compreso il dispositivo senza prova di liquido)
Per grado di protezione contro le esplosioni	Questo strumento non deve essere utilizzato in presenza di anestetici infiammabili miscelati con aria, ossigeno o N ₂ O.
Per tipo modalità costante	Esecuzione continua dello strumento.

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.

ATTENZIONE

- Per tutti i documenti di riferimento datati in questo manuale, le loro successive rettifiche (escluse le correzioni) o revisioni non si applicano a questo manuale; per documenti di riferimento non datati, si applica a questo manuale l'ultima versione.
- A causa del perfezionamento del prodotto, il contenuto di questo Manuale Utente può differire dal prodotto acquistato che non comprometterà l'utilizzo, si prega di operare secondo le funzioni effettive del prodotto.
- Questo manuale è soggetto a modifica senza preavviso. Ci scusiamo per ogni inconveniente causato.

Capitolo 1 Introduzione

Composizione

La macchina ECG è principalmente composta dall'unità principale e accessori. Gli accessori includono cavi paziente, elettrodi per arti, elettrodi per petto e adattatore di alimentazione, ecc.

Ambito di applicazione

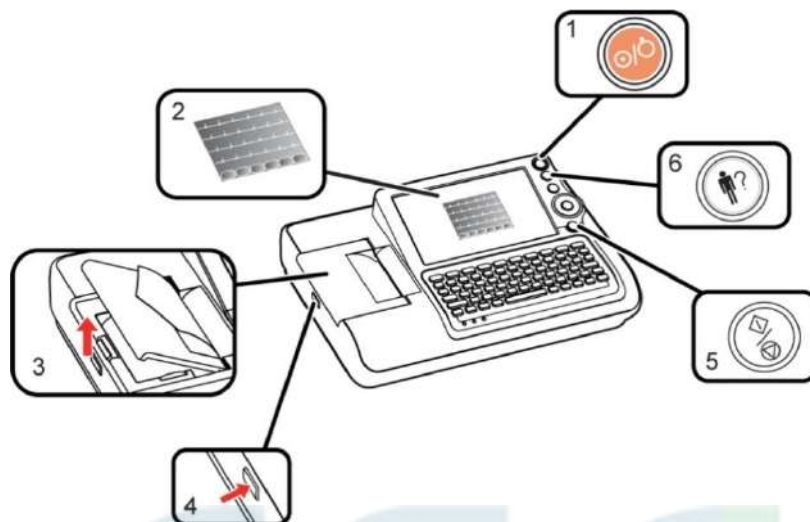
Questa macchina ECG è utilizzata per ricavare il complesso elettrocardio dal corpo umano per effettuare analisi del ritmo e delle forme d'onda per la ricerca e diagnosi cliniche.

Uso previsto

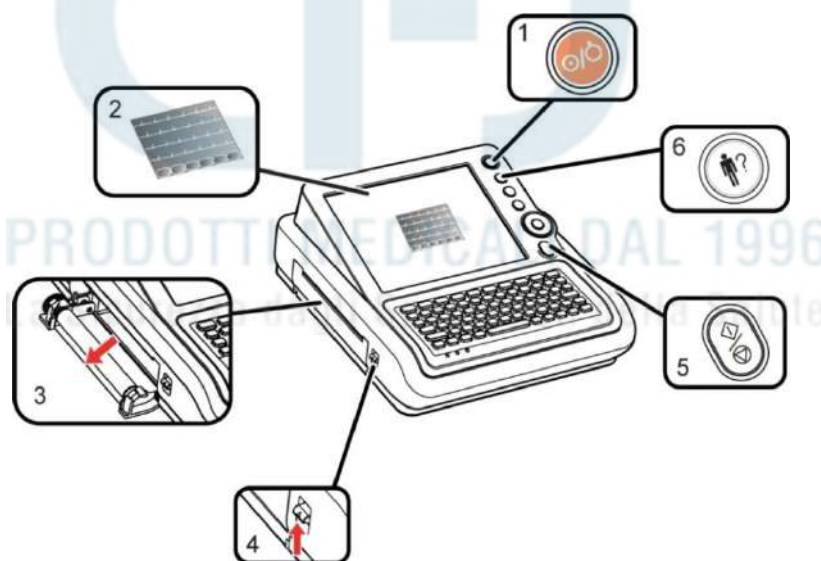
- Le applicazioni diagnostiche comprendono: controllare le anomalie cardiache della popolazione in generale; rilevare dolori al petto in pazienti con ischemia miocardica acuta e infarto miocardico e valutare i pazienti con aritmie;
- Questo macchinario di Analisi ECG è destinato all'utilizzo per: adulti (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.

1.1 Presentazione dell'attrezzatura

Macchina ECG a 3 canali:



Macchina ECG a 6 canali:



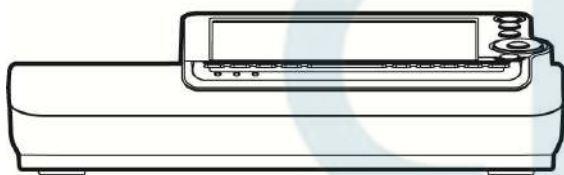
Numero	Nome	Descrizione
1		Accendere o spegnere la macchina ECG.
2	Schermo di visualizzazione	Visualizzare le forme d'onda, le informazioni sul paziente e lo stato del dispositivo. La macchina ECG a 6 canali, a differenza di quella a 3 canali, è dotata di touch screen.

3	Porta carta	Posizionare la carta per registrazione qui.
4	Pulsante del Porta carta	Premere per aprire il porta carta per caricare o rimuovere la carta per registrazione.
5	a 3 canali:  a 6 canali: 	Avviare o interrompere la stampa del report e delle forme d'onda ECG.
6		Premere per inserire i dati del paziente.

1.2 Descrizione dell'attrezzatura

1.2.1 Vista anteriore

Macchina ECG a 3 canali:

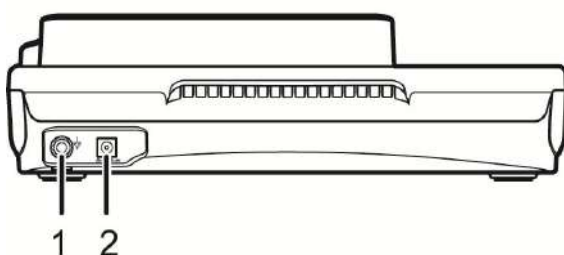


Macchina ECG a 6 canali:

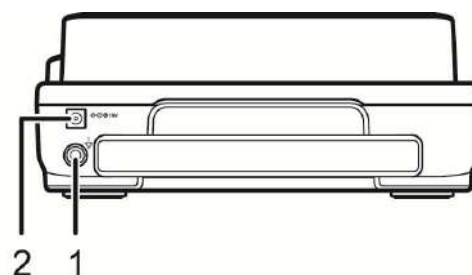


1.2.2 Vista posteriore

Macchina ECG a 3 canali:



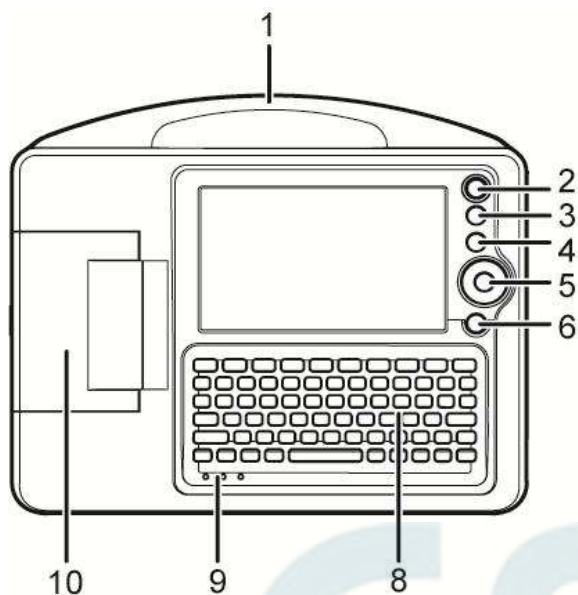
Macchina ECG a 6 canali:



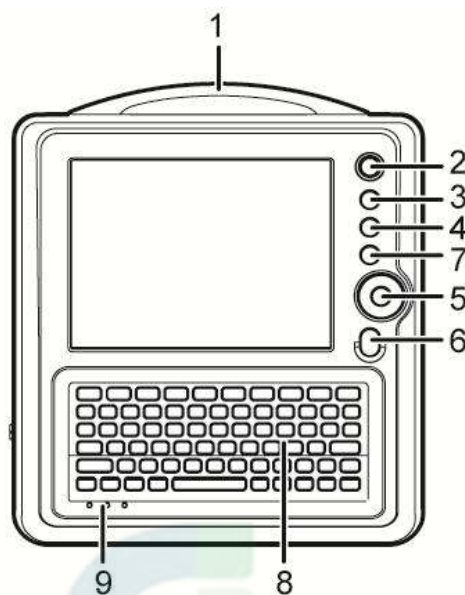
Numero	Nome	Descrizione
1	Terminale equipotenziale	Collegare al cavo equipotenziale.
2	Presa di alimentazione	Collegare all'adattatore di alimentazione AC.

1.2.3 Vista superiore

Macchina ECG a 3 canali:



Macchina ECG a 6 canali:

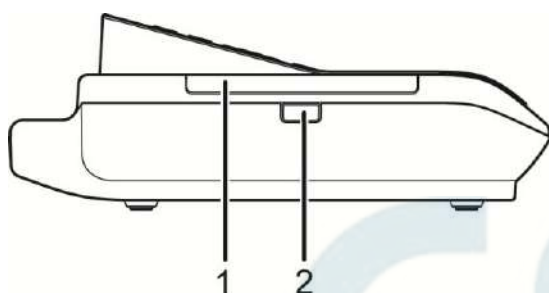


Numero	Nome	Descrizione
1	Manico	Aiuta l'utente a trasportare facilmente la macchina ECG.
2		Accendere o spegnere il sistema.
3		Premere per inserire i dati del paziente.
4		Premere per impostare la modalità e il formato di registrazione.
5		Premere il pulsante Su/Giù/Destra/Sinistra per selezionare un menu o un'opzione. Premere Invio per confermare o selezionare un'opzione dal sottomenu.
6	a 3 canali: a 6 canali:	Avviare o interrompere la stampa del report e delle forme d'onda ECG.
7		Premere per passare dall'interfaccia principale al menu principale.

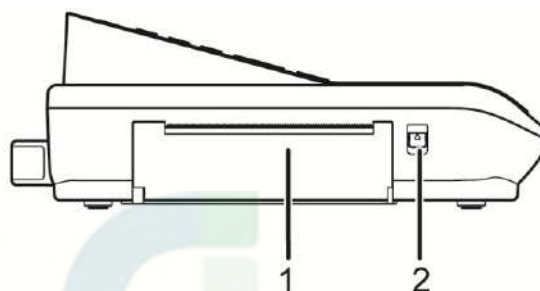
8	Tastiera	Inserire i dati nel sistema.
9	Indicatore di alimentazione	Da sinistra a destra: Alimentazione AC, batteria e ricarica della batteria.
10	Porta carta	Posizionare la carta per registrazione qui.

1.2.4 Vista sinistra

Macchina ECG a 3 canali:



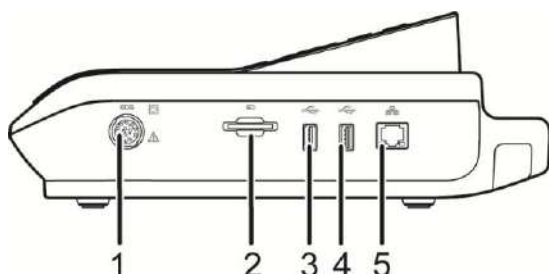
Macchina ECG a 6 canali:



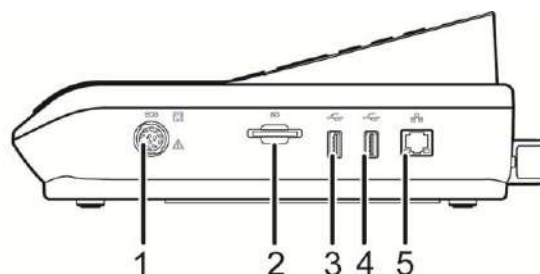
Numero	Nome	Descrizione
1	Porta carta	Posizionare la carta per registrazione qui.
2	Pulsante del Porta carta	Premere per aprire il porta carta per caricare o rimuovere la carta per registrazione.

1.2.5 Vista destra

Macchina ECG a 3 canali:



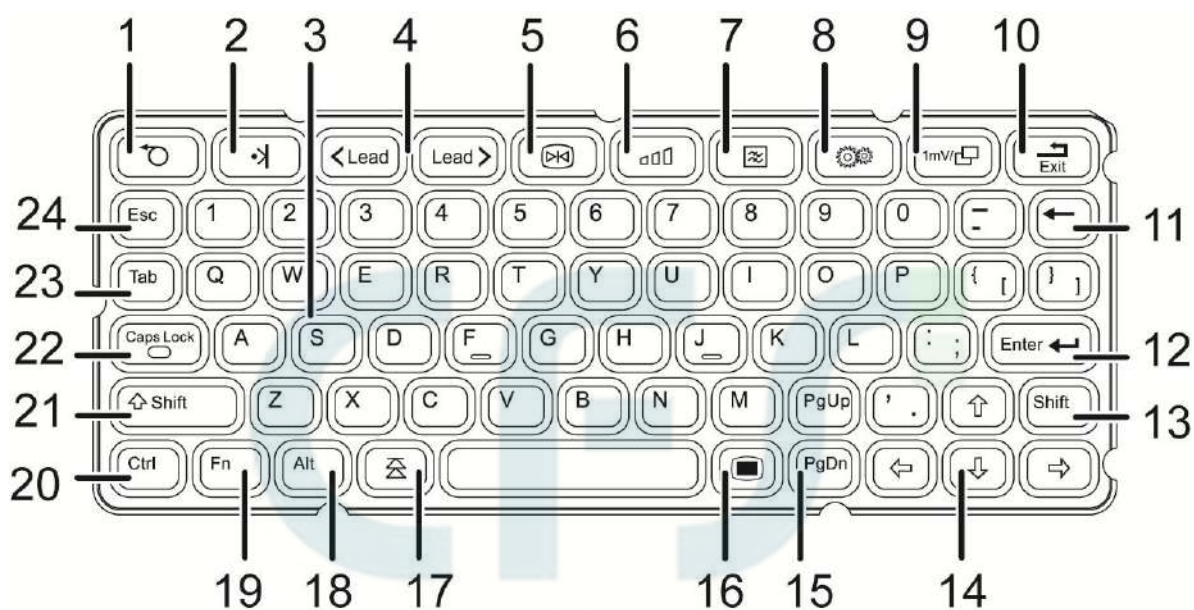
Macchina ECG a 6 canali:



Numero	Nome	Descrizione
1	Preso per cavo paziente	Collegare al cavo paziente.

2	Slot per scheda SD	Inserire una scheda SD.
3	Porta USB	Inserire un disco U o collegare a uno scanner barcode.
4		
5	Porta LAN	Collegare a un cavo LAN.

1.2.6 Vista tastiera



Numero	Nome	Descrizione
1	Alimentazione della carta	Premere per alimentare la carta. Si interrompe automaticamente quando rileva il segno nero nella parte inferiore del foglio in modo che il report possa essere più facile da leggere.
2	Marcatore	Durante la stampa, premere per indicare forme d'onda anomale marcando punti neri nella parte inferiore del foglio.
3	Area dei caratteri	Premere per inserire lettere, numeri e punteggiatura
4	Derivazione	In modalità manuale, passare tra i diversi gruppi di derivazioni. In modalità split-screen, passare tra i diversi schermi.
5	Blocca	Blocca le forme d'onda dei precedenti 300 secondi. È possibile selezionare qualsiasi forma d'onda in questi 300 secondi da analizzare e stampare.

6	Sensibilità	Passa tra le diverse sensibilità. Per 10/5 mm/mV, la sensibilità della derivazione dell'arto è 10 mm/mV e quella della derivazione del petto è 5 mm/mV; Per 20/10 mm/mV, la sensibilità della derivazione dell'arto è 20 mm/mV e quella della derivazione del petto è 10 mm/mV;
7	Filtro	Imposta filtro passa-basso, filtro della baseline wander e filtro AC.
8	Velocità di stampa	Passa tra diverse le velocità di stampa.
9	1mV/Copia	1. In modalità manuale, stampare le forme d'onda della calibrazione di 1mV per controllare la sensibilità corrente. 2. In modalità auto, copiare il report precedente.
10	Uscire	Uscire dalla corrente interfaccia e tornare a quella precedente. Non è valido quando la macchina ECG è già nell'interfaccia principale.
11	Elimina	Eliminare i caratteri inseriti precedentemente.
12	Invio	Premere Invio per confermare o selezionare un'opzione dal sottomenu.
13 e 21	Shift	Non è supportato nella funzione inglese.
14	Frecce	Navigare per selezionare un menu o un'opzione.
15	Pagina prec./ Pagina suc.	Selezionare la pagina precedente o la pagina successiva per rivedere più informazioni.
16	Tasto Schermo	Passare dall'interfaccia principale al menu principale.
17	Upload	Caricare i file nel sistema di gestione ECG sul PC.
18	Alt	/
19	Fn	Mettere in modalità silenzioso o non silenzioso il sistema nell'interfaccia principale.
20	Ctrl	/
22	Blocco Maiuscola	Passa dall'inserimento delle lettere maiuscole alle minuscole.
23	Tab	Premere per spostare il cursore.

24	Esc	Uscire dalla corrente interfaccia e tornare a quella precedente. Non è valido quando la macchina ECG è già nell'interfaccia principale.
----	-----	---

1.3 Visualizzazione della forma d'onda

SPIEGAZIONE

La visualizzazione sullo schermo potrebbe differire leggermente dal prodotto acquistato, ma questo non ne comprometterà l'utilizzo. Si prega di farlo funzionare secondo le funzioni effettive del prodotto.

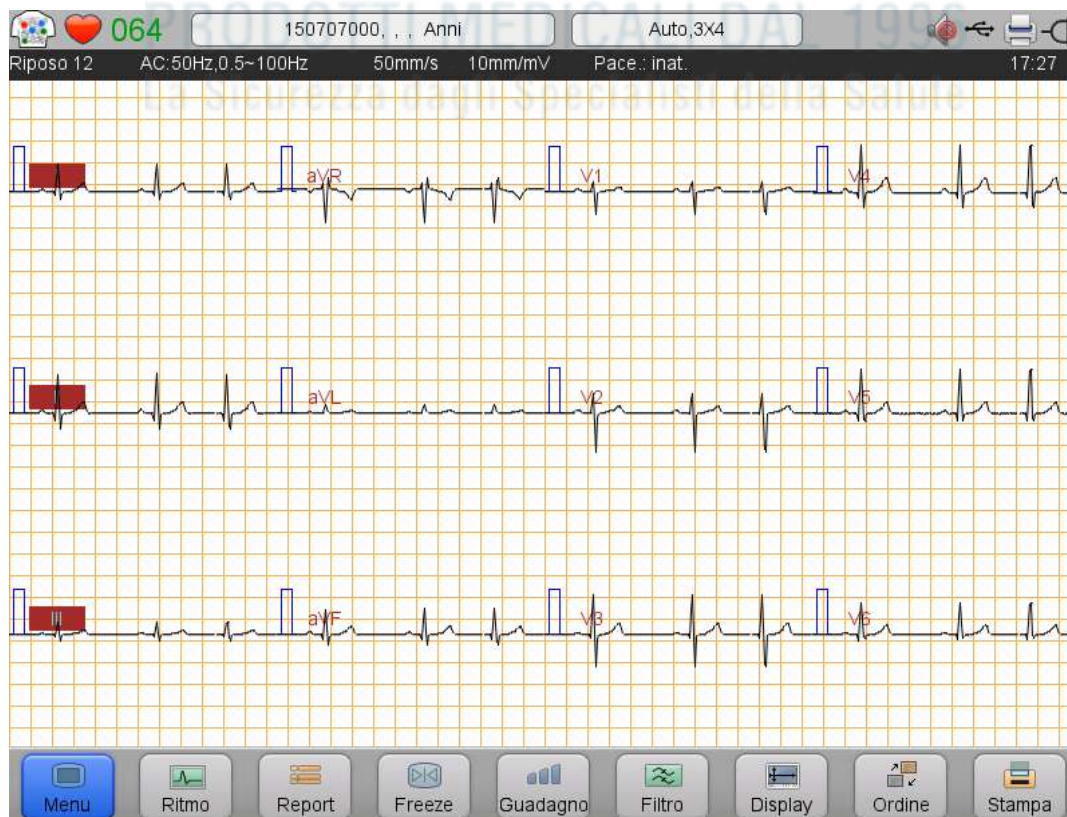
In modalità di visualizzazione sullo stesso schermo, 12 forme d'onda di derivazione saranno visualizzate su un'unica interfaccia.

In modalità di visualizzazione split-screen, 12 forme d'onda di derivazione saranno visualizzate su alcune interfacce, rendendo possibile mostrare più chiaramente i dettagli delle forme d'onda.

Selezionare **[Display]**, impostare il formato del display e della derivazione.

1.3.1 Visualizzazione sullo stesso schermo

Forme d'onda sullo stesso schermo, formato di derivazione 3x4:



Forme d'onda sullo stesso schermo,
formato di derivazione 6x2:

I	V1
II	V2
III	V4
aVR	V3
aVL	V5
aVF	V6

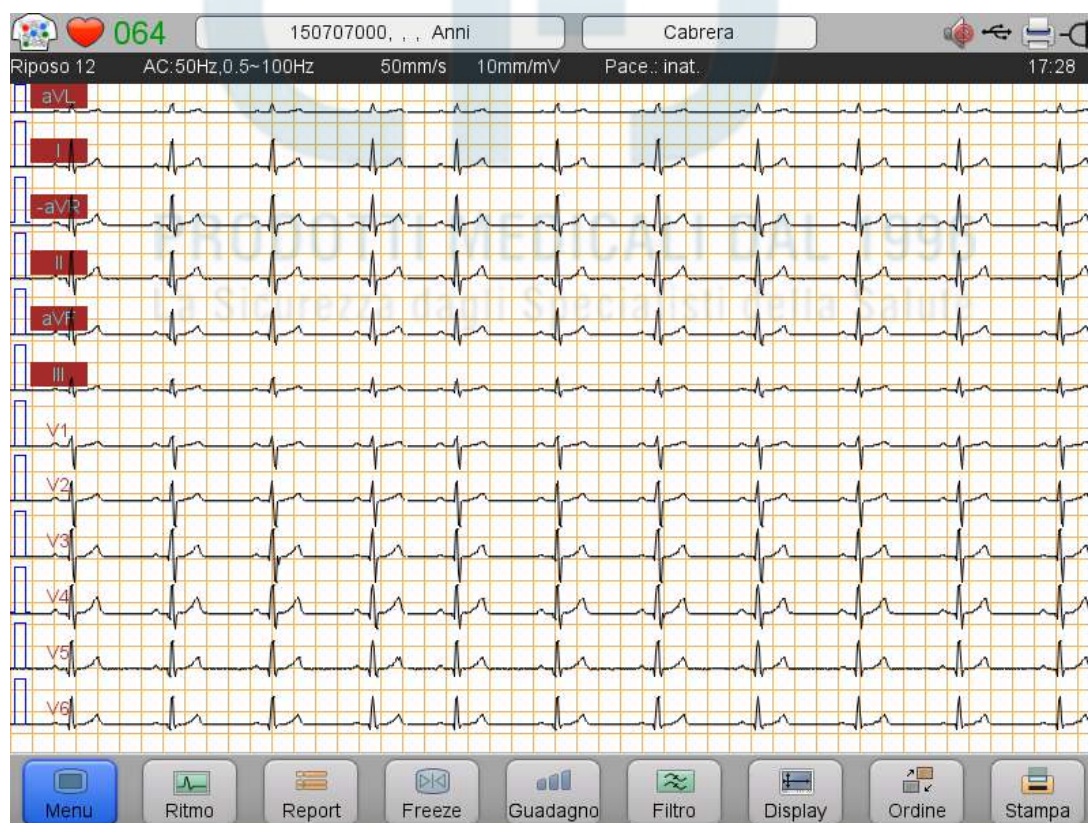
Forme d'onda sullo stesso schermo,
formato di derivazione 12x1:

I
II
III
aVR
aVL
aVF
V1
V2
V3
V4
V5
V6

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

Nel menu **[Imposta ECG]**, selezionare **[Mod. derivazione]**, è possibile passare da “Deriv. stand.” a “Cabrera”.

Le forme d'onda Cabrera sono indicate come di seguito:

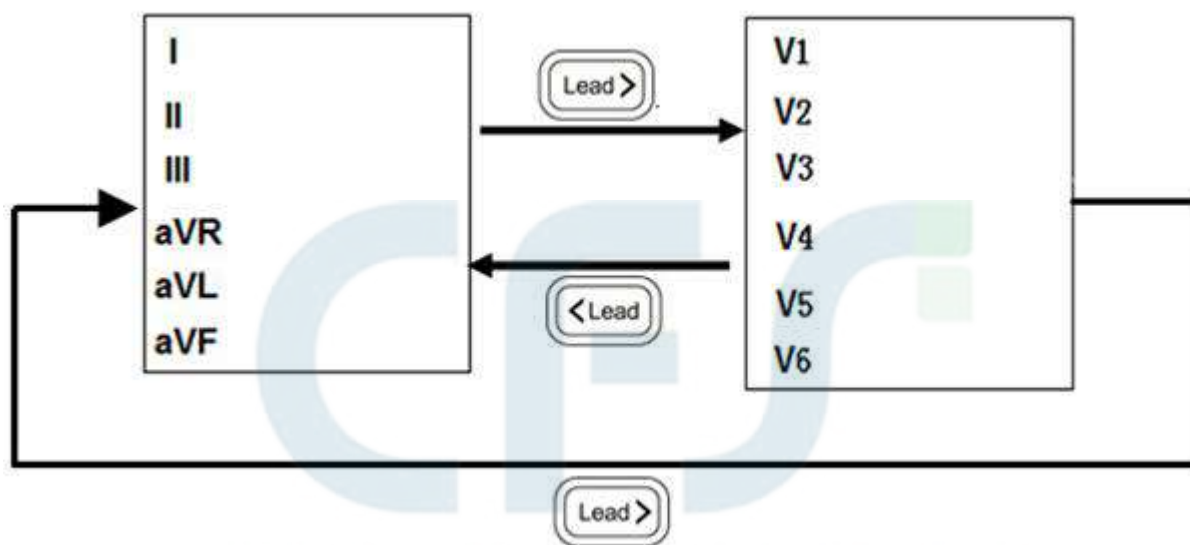


SPIEGAZIONE

Le forme d'onda non possono essere visualizzate in split-screen nella modalità di derivazione Cabrera.

1.3.2 Visualizzazione Split-screen

Forme d'onda in split-screen, formato di derivazione 6x2:



Per entrambi i formati di derivazione 3x4 e 6x2, si prega di premere   per cambiare le forme d'onda visualizzate.

Capitolo 2 Preparazione della registrazione

2.1 Selezione della posizione

Si prega di consultare la sezione “Attenzione” della prefazione.

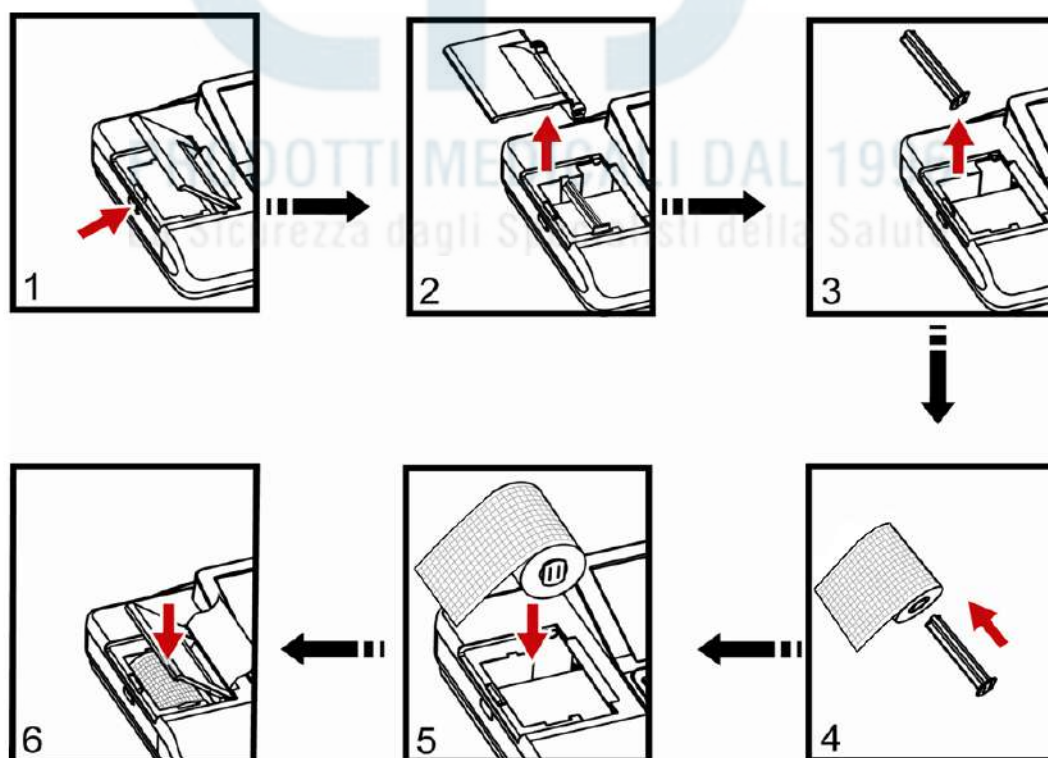
2.2 Inserimento della carta per registrazione

SPIEGAZIONE

L'inserimento della carta per registrazione può differire dal prodotto acquistato che non comprometterà l'utilizzo, si prega di operare secondo le funzioni effettive del prodotto.

2.2.1 Inserimento della carta in rotolo

Vedere le descrizioni di seguito per inserire la carta in rotolo nel dispositivo:

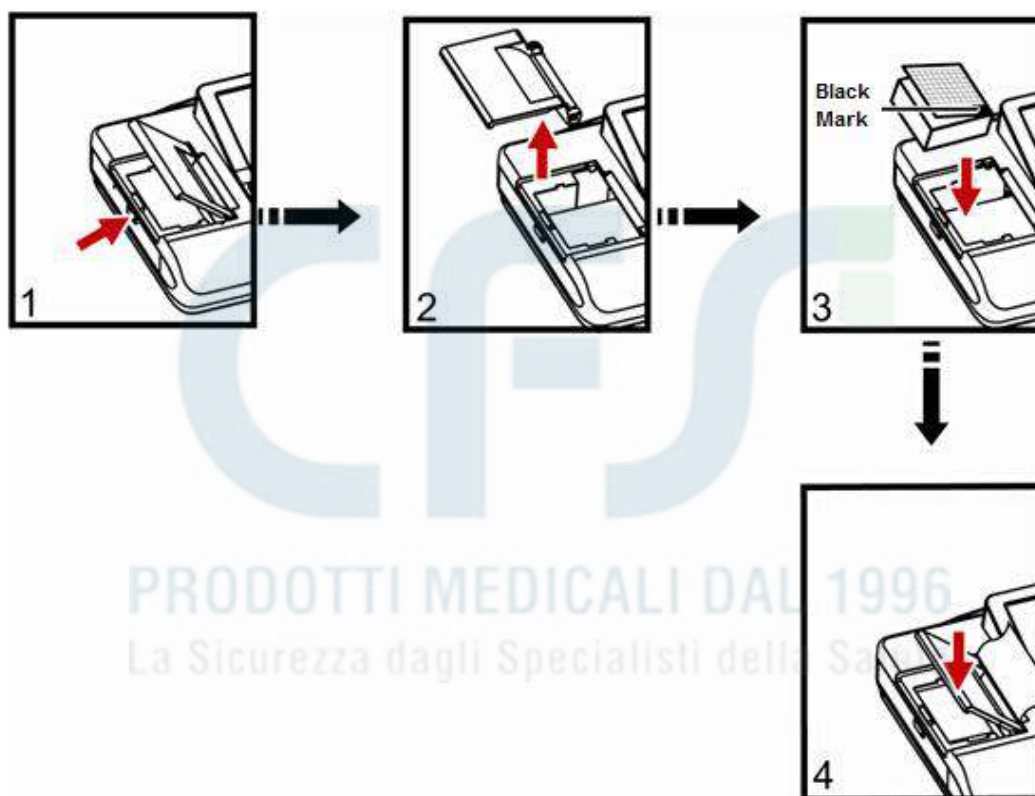


1. Premere il pulsante e aprire il porta carta.
2. Rimuovere il coperchio del porta carta per separarlo dal dispositivo.
3. Estrarre il supporto carta dal porta carta.

4. Inserire il supporto carta nella carta.
5. Mettere la carta nel porta carta, prestare particolare attenzione al senso della carta.
6. Tirare fuori la carta dal punto di uscita del porta carta e rimettere il coperchio superiore, quindi il registratore è pronto.

2.2.2 Inserimento della carta cont.

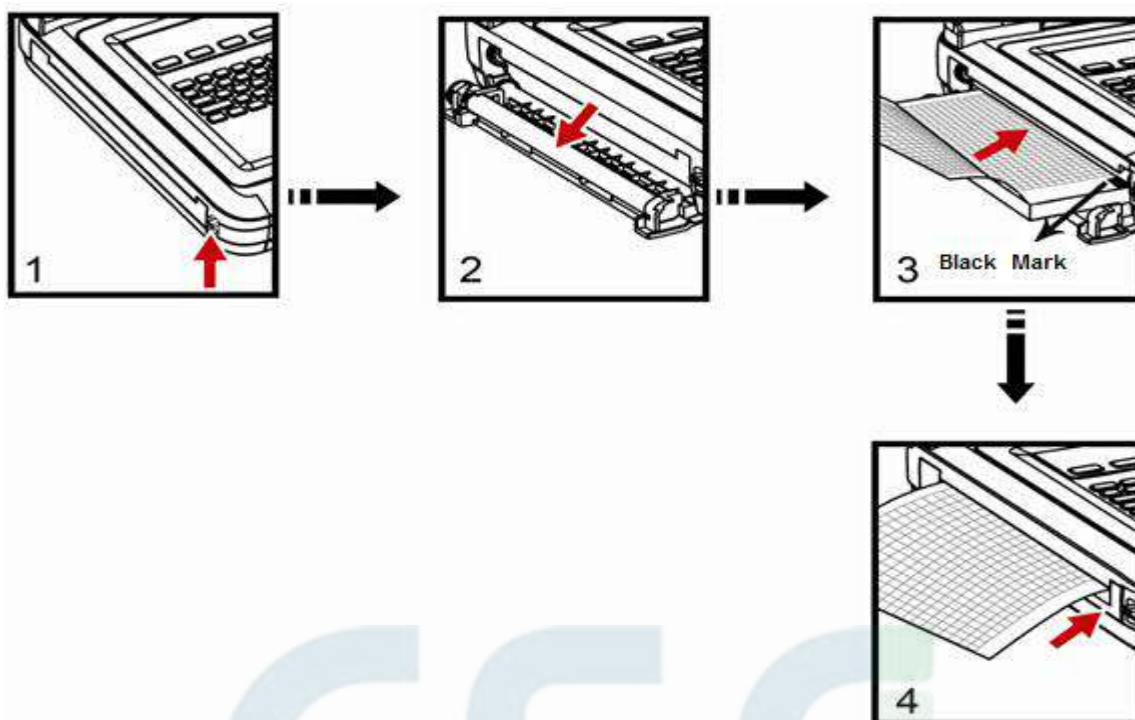
Vedere le descrizioni di seguito opzione 1 per inserire la carta cont. nel dispositivo:



1. Premere il pulsante e aprire il porta carta.
2. Rimuovere il coperchio del porta carta per separarlo dal dispositivo.
3. Mettere la carta nel porta carta, prestare particolare attenzione al senso della carta.
4. Tirare fuori la carta dal punto di uscita del contenitore per la carta e rimettere il coperchio

superiore  e quindi il registratore è pronto.

Vedere le descrizioni di seguito opzione 2 per inserire la carta cont. nel dispositivo:



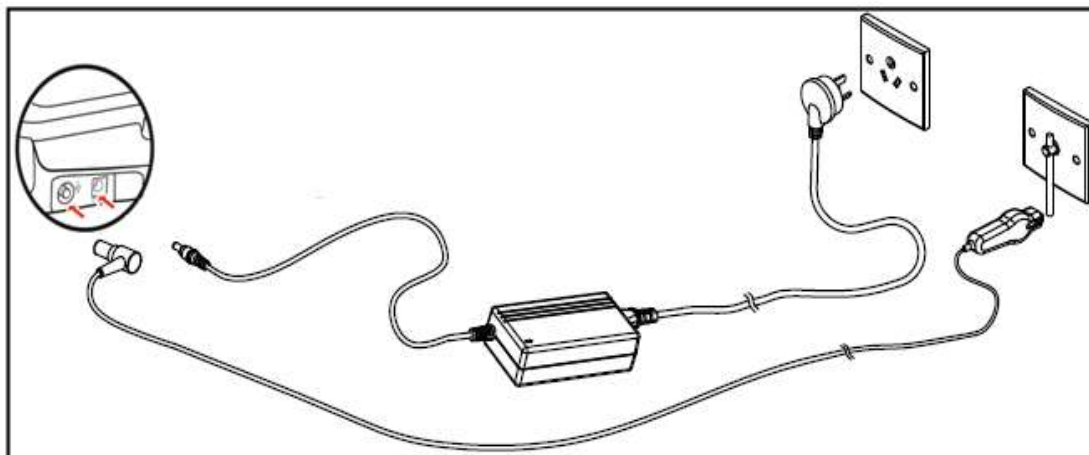
1. Premere il pulsante superiore.
2. Il coperchio del contenitore per la carta si apre.
3. Spingere la carta per registrazione in modo appropriato nel porta carta, prestare particolare attenzione alla posizione del segno nero e poi tirare la carta dal punto di uscita del porta carta.
4. Tirare fuori la carta prima di rimetterla nel porta carta e chiudere quest'ultimo con le mani,

premere , quindi il registratore è pronto.

ATTENZIONE

- Si prega di assicurarsi che la carta per registrazione sia inserita in modo appropriato e dritta, altrimenti può incepparsi.
- Se la carta è assente, è stata utilizzata o non è inserita, si accenderà una spia sullo schermo principale e la macchina non stampa.

2.3 Collegamento dell'alimentazione



1. Si prega di inserire il cavo di alimentazione AC e il cavo equipotenziale nel dispositivo.
2. Si prega di collegare il cavo di alimentazione AC all'adattatore dell'alimentazione.
3. Si prega di collegare l'estremità tripolare dell'adattatore di alimentazione alla presa di alimentazione nella stanza e collegare il cavo equipotenziale al terminale equipotenziale nella stanza.

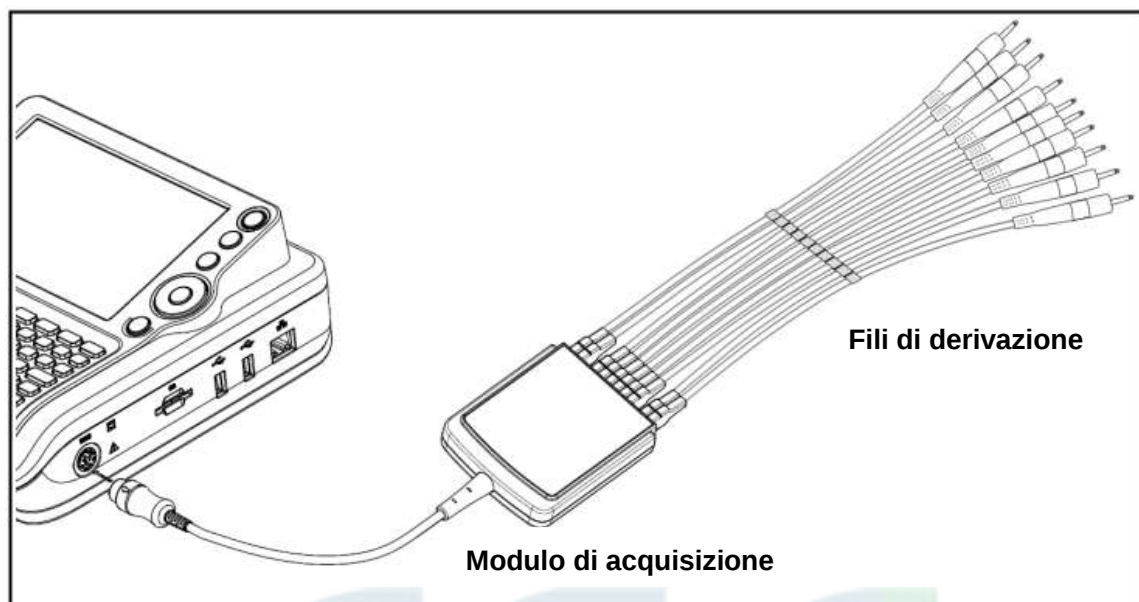
SPIEGAZIONE

La macchina ECG è dotata di una batteria ricaricabile integrata e non sono richieste eventuali installazioni supplementari. Si prega di controllare la capacità della batteria prima dell'utilizzo.

ATTENZIONE

- Quando la macchina ECG funziona con un altro dispositivo medico, si prega di utilizzare il cavo equipotenziale di accompagnamento e collegare il terminale equipotenziale della macchina ECG con quello di altri dispositivi in modo da proteggere il paziente da possibile scossa elettrica dovuta a perdita di corrente da questi dispositivi.
 - Il cavo equipotenziale deve essere connesso tra il terminale equipotenziale della macchina ECG e la stanza. Non collegare il cavo equipotenziale a un tubo d'acqua conduttivo o ad altri tubi. Altrimenti può esserci il rischio di scossa elettrica per i pazienti.
-

2.4 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.

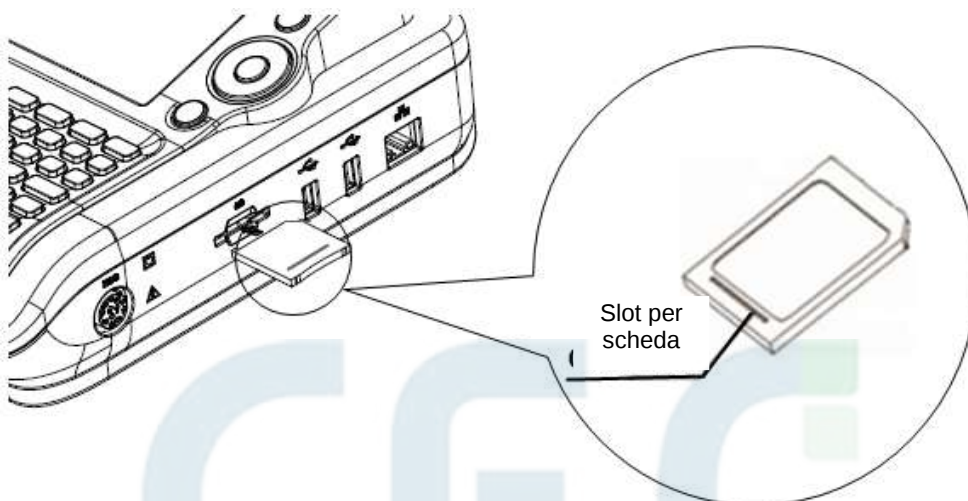
ATTENZIONE

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.

2.5 Inserire o rimuovere una scheda SD

2.5.1 Inserire una scheda SD

1. Inserire una scheda SD nello slot per scheda SD come mostrato di seguito.
2. Spingere per inserire una scheda SD nello slot per scheda SD fino al rumore di un “click”.



2.5.2 Rimuovere una scheda SD

1. Spingere la scheda SD avanti delicatamente fino al suono di un “click”.
2. Rilasciare la scheda SD che viene fuori di circa 5 mm.
3. Prendere la scheda SD dallo slot con le unghie.

 ATTENZIONE

- Se c'è resistenza quando si inserisce la scheda SD, controllare se c'è un corpo estraneo nello slot o se il senso della scheda SD è corretto.
 - Non tirare o piegare la scheda SD perché potrebbe rompersi.
-

2.6 Accendi/Spegni



Premere e tenere premuto  per tre secondi per accendere/spegnere la macchina ECG.

La macchina ECG entra in modalità standby se non è utilizzata per un certo tempo. Impostare la

durata di tempo in **[Durata Standby]** di **[Imposta sistema]**. Premere qualsiasi tasto o toccare lo schermo per uscire dalla modalità standby.

La macchina ECG si spegnerà automaticamente se non è utilizzata per una certa durata di tempo.

Impostare la durata di tempo in **[Spegnim. autom.]** di **[Imposta sistema]**.

SPIEGAZIONE

La macchina ECG entrerà in modalità standby e spegnimento automatico in modalità Auto-Trigger e modalità ciclo.

2.7 Connessione di rete

SPIEGAZIONE

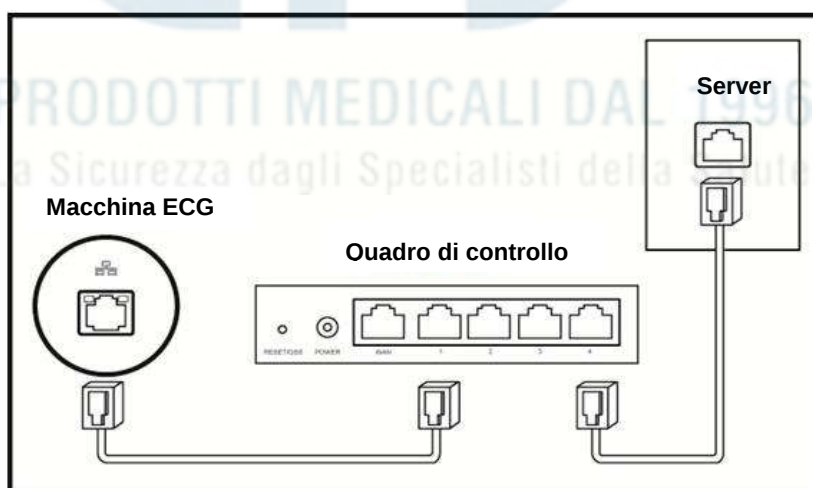
- La macchina include la versione indipendente e la versione di rete. Solo le macchine con versione di rete sono dotate di funzioni di rete. Se le funzioni di rete sono necessarie, si prega di contattare il nostro servizio clienti.
 - Nella macchina ECG della versione di rete, la connessione di rete può differire leggermente dal prodotto acquistato che non comprometterà l'utilizzo, si prega di operare secondo le funzioni effettive del prodotto.
 - Per effettuare la trasmissione di dati, occorre installare il software del sistema di gestione ECG e i driver sul computer (Si prega di consultare il manuale utente del sistema di gestione ECG). Se è necessario il sistema di gestione ECG, si prega di contattare il nostro servizio clienti.
-
-

ATTENZIONE

Nella trasmissione dei dati, se la macchina ECG segnala “Connessione di rete non riuscita”, si prega di resettare la rete.

2.7.1 Connessione a una rete via cavo

1. Come illustrato nella seguente immagine, il sistema di rete via cavo è composto dalla macchina ECG, dal quadro di controllo e dal server.
2. Impostare **[Tran. protocol]** in **[Imposta sistema]** secondo il protocollo del server. Ci sono due opzioni: TCP e FTP.
3. Impostare l'indirizzo IP, la maschera di sottorete e il gateway in **[Rete via cavo]** della macchina ECG. Se l'indirizzo IP è all'interno dello stesso segmento della rete del server, la maschera di sottorete e il gateway dovrebbero essere impostati come il valore del server. Se l'indirizzo IP non è all'interno dello stesso segmento di rete, la maschera di sottorete e il gateway della **[Rete via cavo]** dovrebbero essere impostati secondo le situazioni reali, ma assicurarsi che il gateway specificato supporti la trasmissione di dati tra i due segmenti di rete.
4. Impostare l'indirizzo IP e il numero di porta nel menu **[Imposta server]** nell'indirizzo IP e nel numero di porta del server.
5. Quando la rete via cavo è connessa con successo e riesce a comunicare con il server, l'interfaccia del sistema visualizzerà l'icona .



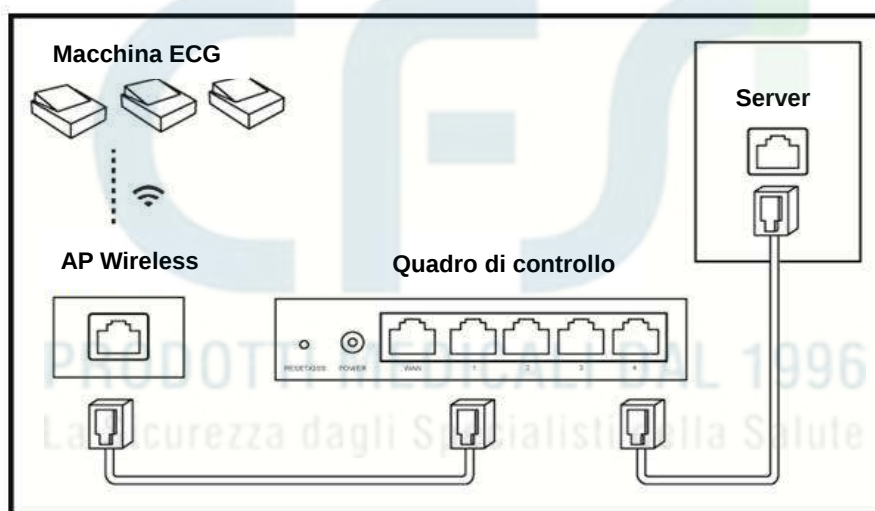
2.7.2 Connessione a una rete via cavo (opzionale)

1. Come illustrato nella seguente immagine, il sistema di rete via cavo è composto dall'AP wireless sulla macchina ECG, dal quadro di controllo e dal server.
2. Impostare **[Protocollo di trasferimento]** in **[Impostazione di sistema]** nel protocollo del server. Ci sono due opzioni: TCP e FTP.
3. Impostare l'SSID e la password (può essere impostata a piacere) dell'AP wireless e utilizzare il

canale automatico se non ci sono particolari esigenze.

4. Impostare l'indirizzo IP e il numero di porta nel menu **[Imposta server]** come l'indirizzo IP e nel numero di porta del server.
5. Impostare l'SSID, la password e Sicurezza in **[Rete WIFI]** per impostare il valore e il tipo di AP wireless. Il metodo di crittazione dovrebbe essere impostato secondo quello dell'AP wireless.
6. In **[Rete WIFI]**, l'impostazione del servizio DHCP può essere attivata o disattivata in base alle esigenze. Quando il servizio DHCP è attivato, non è necessario impostare l'indirizzo IP, la maschera di sottorete e il gateway manualmente. Quando è disattivato, è necessario impostare l'indirizzo IP, la maschera di sottorete e il gateway secondo la modalità di impostazione della rete via cavo.

7. Dopo aver connesso la rete WIFI, l'interfaccia del sistema visualizzerà l'icona .



2.8 Applicare gli elettrodi

Prima di attaccare gli elettrodi al paziente, pulire la pelle unta usando alcool medico in tutti i punti in cui devono essere attaccati gli elettrodi e poi applicare il gel ECG sulla pelle. In seguito, posizionare gli elettrodi nella corretta posizione. Se si usano gli elettrodi a sfera di aspirazione, bisogna applicare il gel ECG sugli elettrodi e poi schiacciare la sfera di aspirazione per assicurarsi che gli elettrodi siano saldamente a contatto con la pelle.

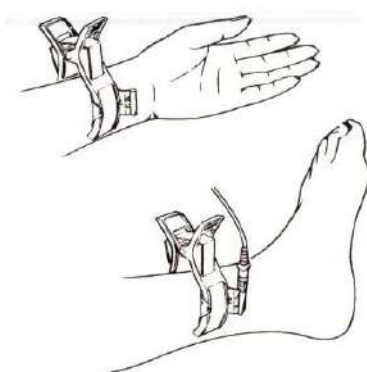
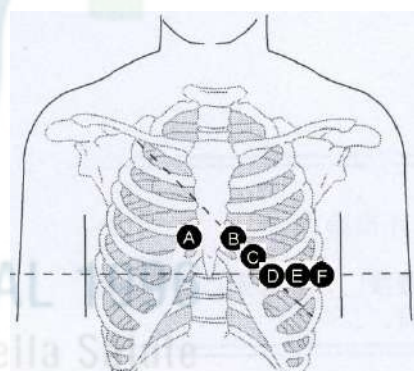
ATTENZIONE

- Il giusto attacco di elettrodo è importante per ottenere accurate forme d'onda ECG; perciò, si prega di

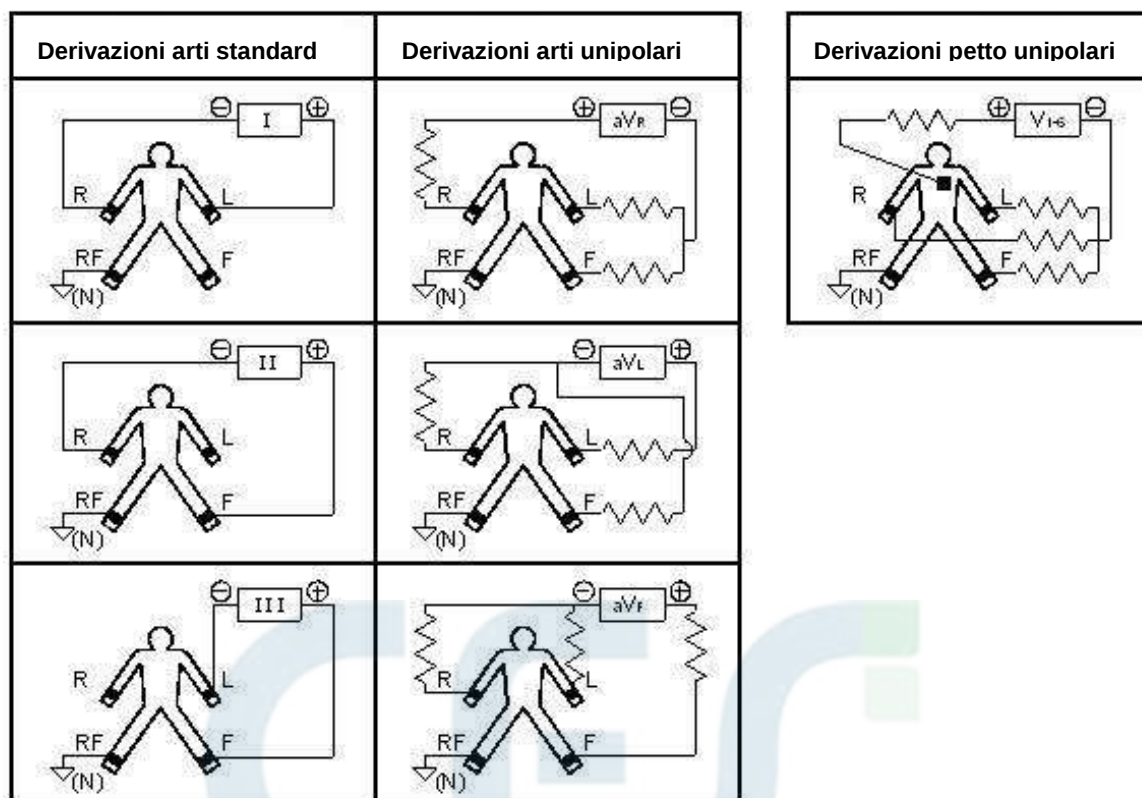
assicurare un buon contatto tra la pelle e gli elettrodi.

- Non usare gli elettrodi nuovi e quelli usati contemporaneamente. Sostituire gli elettrodi tutti insieme quando si ritiene che uno di essi debba essere sostituito.
 - Non usare elettrodi monouso più di una volta.
 - Appurare che gli elettrodi monouso rientrano nel periodo di validità.
 - Usare gli elettrodi monouso il prima possibile dopo l'apertura della confezione (in generale entro 7 giorni).
 - Gli elettrodi o il punto di conduzione del paziente non devono essere a contatto con altre parti in metallo o con il conduttore.
 - Evitare che gli elettrodi siano tirati dai fili di derivazione.
 - Assicurarsi che la pelle del paziente a contatto con gli elettrodi sia stata ben trattata precedentemente.
 - Pulire la macchia sugli elettrodi con alcool medico se gli elettrodi ne sono interessati.
 - Assicurarsi che gli elettrodi in metallo degli elettrodi per arti tocchino completamente la pelle e abbastanza saldamente.
 - Assicurarsi che gli elettrodi adiacenti e il gel ECG, soprattutto quelli del petto, non siano in contatto tra loro.
 - Se l'esame è di breve durata, se il gel ECG non è disponibile, si prega di pulire la pelle con alcool medico per mantenere la pelle pulita e umida e poi attaccare subito gli elettrodi.
 - Non è consentito usare acqua salina al posto del gel ECG. L'acqua salina corroderà gli elettrodi.
 - Per l'applicazione pediatrica sul petto e sulla schiena, sono consigliati elettrodi monouso.
 - Gli elettrodi dovrebbero essere conservati adeguatamente. Quando gli elettrodi sono stati usati per un certo periodo, possono diventare corrosi e ossidati sulla superficie. Ogni volta che si verifica questo, gli elettrodi devono essere sostituiti.
 - Non combinare elettrodi di diverso tipo e di produttori diversi. Non usare elettrodi riutilizzabili e quelli monouso insieme o ne sarà compromessa la registrazione.
 - Si prega di utilizzare gli elettrodi autorizzati o quelli della nostra azienda per fare in modo che l'ECG sia di qualità.
-

2.8.1 Attacco degli elettrodi

Posizionamento degli elettrodi degli arti				
	IEC	AHA	Descrizione	Immagine
	R Rosso	RA Bianco	Braccio destro	
	L Giallo	LA Nero	Braccio sinistro	
	N Nero	RL Verde	Gamba destra	
	F Verde	LL Rosso	Gamba sinistra	
Attacco standard a 12-derivazioni				
	IEC	AHA	Descrizione	Immagine
A	C1 Rosso	V1 Rosso	Quarto spazio intercostale sul margine sternale destro.	
B	C2 Giallo	V2 Giallo	Quarto spazio intercostale sul margine sternale sinistro.	
C	C3 Verde	V3 Verde	Equidistante tra B e D	
D	C4 Marrone	V4 Blu	Quinto spazio intercostale sulla linea emiclaveare sinistra.	
E	C5 Nero	V5 Arancione	Linea ausiliare sinistra anteriore sul livello orizzontale di D	
F	C6 Viola	V6 Viola	Linea medio-ausiliare sinistra sul livello orizzontale di D	

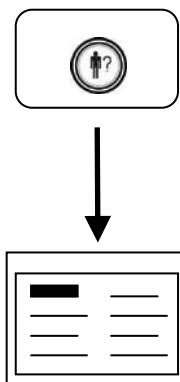
2.8.2 Schema di formazione dei segnali di derivazione



PRODOTTI MEDICALI DAL 1996
La Sicurezza dagli Specialisti della Salute

Capitolo 3 Inserimento dati del paziente

3.1 Inserire i dati del paziente



Inserimento dati del paziente

È possibile inserire il nome, il genere, il numero ID ecc. del paziente tramite il suddetto metodo. Consultare le ***Impostazioni delle Informazioni sul Paziente*** per ottenere maggiori informazioni dettagliate.

Inserire le modalità della codifica ID tra cui:

Codifica automatica: il codice ID è generato automaticamente dal sistema quando si inserisce un nuovo paziente e un codice ID sarà automaticamente incrementato ogni volta che si preme.

Codifica manuale: è possibile inserire numeri e lettere in base alla sua propria richiesta.

Scanner barcode: è possibile effettuare la scansione del barcode utilizzando direttamente lo scanner per generare il codice ID. Premere **[Numero ID]** e effettuare una scansione per generare il codice ID.



SPIEGAZIONE

Quando lo Scanner Barcode è selezionato come modalità di input, la tastiera virtuale non comparirà. Per utilizzare lo scanner barcode, si prega di consultare il manuale utente dello scanner barcode.

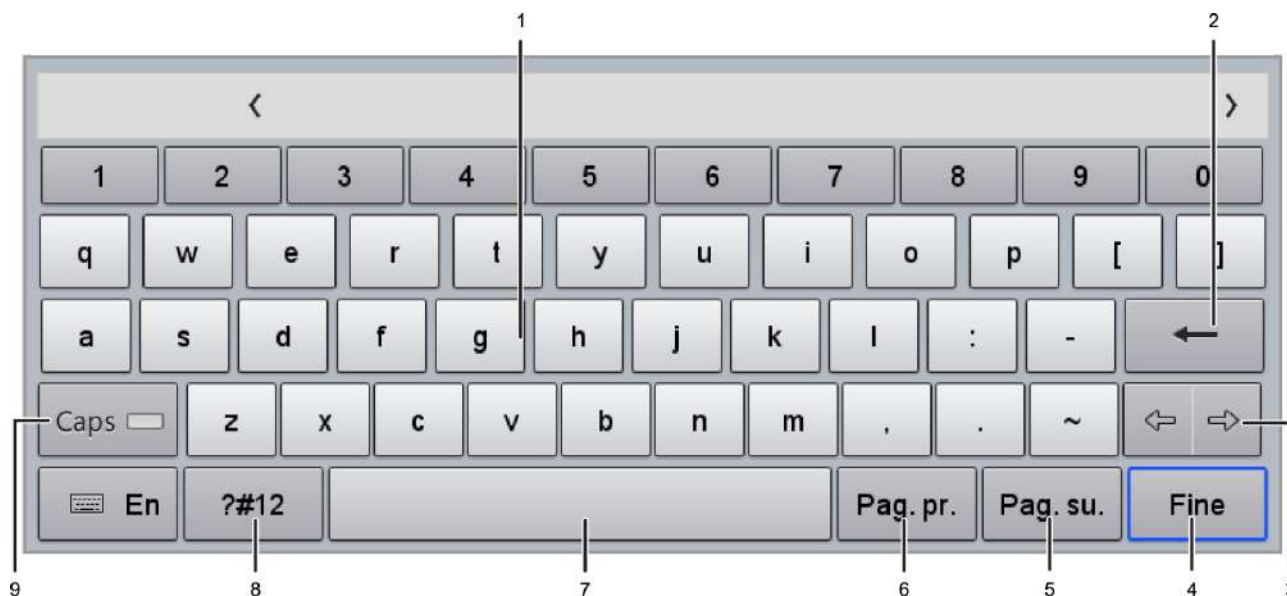
ATTENZIONE

- Errate informazioni sul paziente possono causare diagnosi errate. Si prega di consultare le informazioni per ogni nuovo paziente.
 - Si prega di evitare lo stesso numero ID per due pazienti. Altrimenti, potrebbe esserci una perdita di file o un errore di file.
-
-

3.2 Introduzione al metodo di inserimento

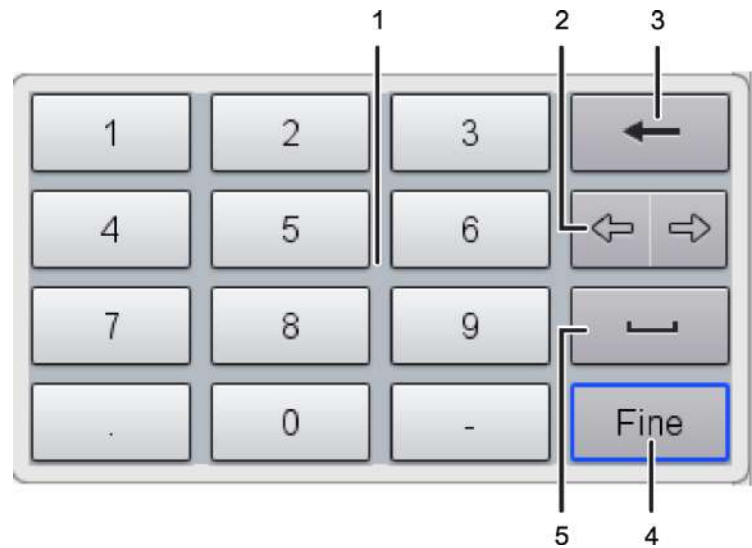
È possibile inserire sia attraverso la tastiera software che una tastiera fisica. La tastiera software sull'interfaccia è come di seguito:

3.2.1 Tastiera con caratteri standard



Numero	Nome	Descrizione
1	Area dei caratteri	Inserire lettere o punteggiatura.
2	Elimina	Eliminare i caratteri inseriti precedentemente.
3	Movimento del cursore	Muovere la posizione del cursore sull'interfaccia.
4	Fine	Confermare il corrente inserimento.
5	Pagina prec.	/
6	Pagina suc.	
7	Spazio	Inserire caratteri nulli.
8	Simboli	Passare a symbol pad per inserire tipi di simboli.
9	Lettere maiuscole	Passare dall'inserimento delle lettere maiuscole alle minuscole.

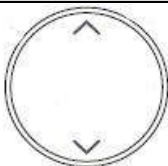
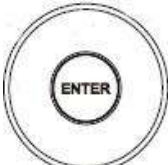
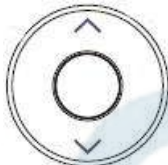
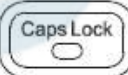
3.2.2 Tastiera digitale



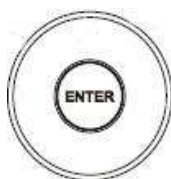
Numero	Nome	Descrizione
1	Area dei caratteri	Inserire numeri o punteggiatura.
2	Movimento del cursore	Muovere la posizione del cursore sull'interfaccia.
3	Elimina	Eliminare i caratteri inseriti precedentemente.
4	Fine	Confermare il corrente inserimento.
5	Spazio	Inserire caratteri nulli.

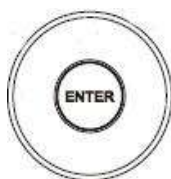
PRODOTTI MEDICALI DAL 1996
La Sicurezza dagli Specialisti della Salute

3.2.3 Come inserire rapidamente

Fase	Azione	Pulsante
1	Selezionare la voce da azionare.	
2	Confermare e iniziare l'inserimento. La tastiera software comparirà ma la tastiera fisica è consigliata su uno schermo non-touch.	
3	Passare alla successiva voce da azionare.	
4	Uscire dall'inserimento.	
/	Passare dall'inserimento delle lettere maiuscole alle minuscole.	
/	Eliminare i caratteri uno a uno.	

SPIEGAZIONE



Premere  per inserire lo stato, le stringhe di carattere corrente (se ce ne sono) devono

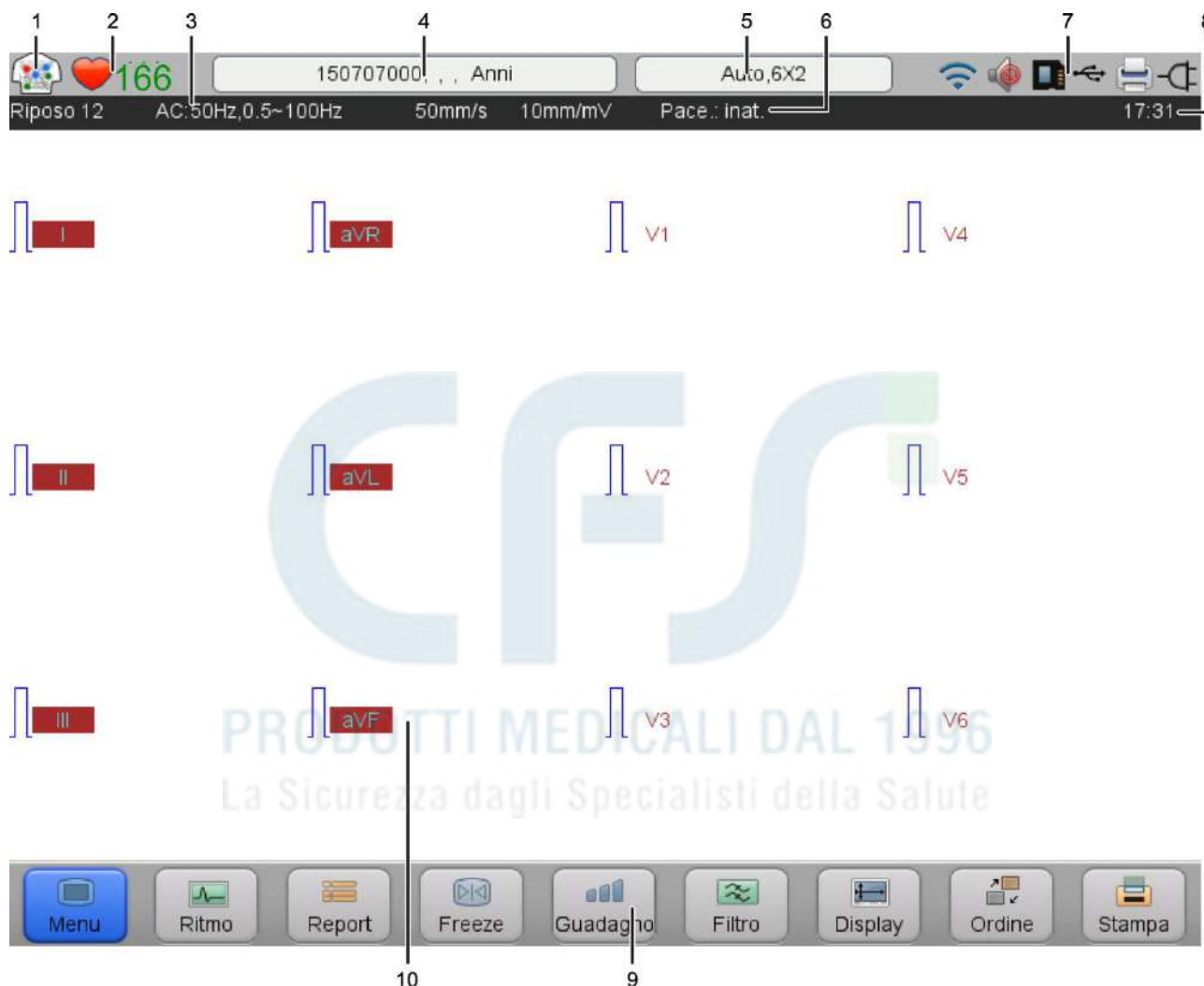
essere selezionate e premere  per eliminare i caratteri uno a uno dalla fine della stringa di caratteri. Se si inserisce direttamente una stringa di caratteri, la stringa di caratteri originali selezionata sarà cancellata.

-- Pagina vuota --



Capitolo 4 Registrazione ECG

Dopo che la macchina ECG è stata accesa e tutte le derivazioni sono state collegate bene, apparirà la seguente interfaccia principale. La registrazione è pronta.



Numero	Nome	Descrizione
1	Stato della derivazione	Mostra la posizione e lo stato dell'elettrodo sul corpo umano. Selezionato per ingrandirlo. Se i fili di derivazione non sono collegati correttamente, se ad esempio l'elettrodo cade, i rispettivi elettrodi sullo schermo lampeggiano per avvisare.
2	Icona di frequenza cardiaca.	Visualizzare la frequenza cardiaca del paziente.

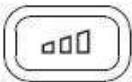
3	Imposta ECG	Visualizzare il filtro, la sensibilità e la velocità della carta correnti.
4	Informazioni sul paziente	Visualizzazione delle informazioni sul paziente. Premere per inserire altre informazioni sul paziente.
5	Imposta registrazione	Visualizzare la modalità e il formato di registrazione. Premere per selezionare altra modalità e il formato.
6	Area allarme	Visualizza le informazioni di testo di allarme, tra cui errore di sistema sul cavo paziente/testina di stampa/carta, lead-off, interferenza AC, interferenza EMG, baseline wander e eccedenza di dati, ecc.
7	Stato del sistema	Indica lo stato del sistema, ad esempio, silenzioso, registrazione, rete, scheda SD all'interno, connessione USB, batteria, ecc.
8	Ora	Visualizza l'ora del sistema.
9	Tasti di scelta rapida	Azione rapida per impostare i parametri ed eseguire le funzioni.
10	Visualizzazione della forma d'onda	Visualizza le forme d'onda in tempo reale.

SPIEGAZIONE

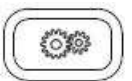
L'interfaccia principale può differire leggermente dal prodotto acquistato che non comprometterà l'utilizzo, si prega di operare secondo le funzioni effettive del prodotto.

4.1 Introduzione alla Sensibilità, Filtri, Velocità della carta

Prima di stampare, è necessario effettuare le seguenti impostazioni di parametro:

Premere  per impostare la sensibilità.

Premere  per impostare filtro passa-basso, filtro della baseline wander e filtro AC.

Premere  per impostare la velocità della carta.

 SPIEGAZIONE

- Un tipo di rumore può ridurre il segnale ECG percepito. È possibile selezionare una serie di filtri per ottimizzare le forme d'onda ECG stampate o visualizzate.
 - Quando le impostazioni di filtro incidono sulle forme d'onda ECG stampate e visualizzate, il risultato dell'analisi non sarà compromesso perché l'algoritmo riceve e analizza i dati filtrati con larghezza di banda fissa.
 - Per ridurre la baseline wander, dovrebbe essere impiegato un filtro della baseline wander. Per assicurarsi che il segmento ST non sia falsato, gli standard AAMI consigliano che la frequenza limite del filtro della baseline wander sia inferiore a 0.67Hz.
-

4.2 Registrare un ECG

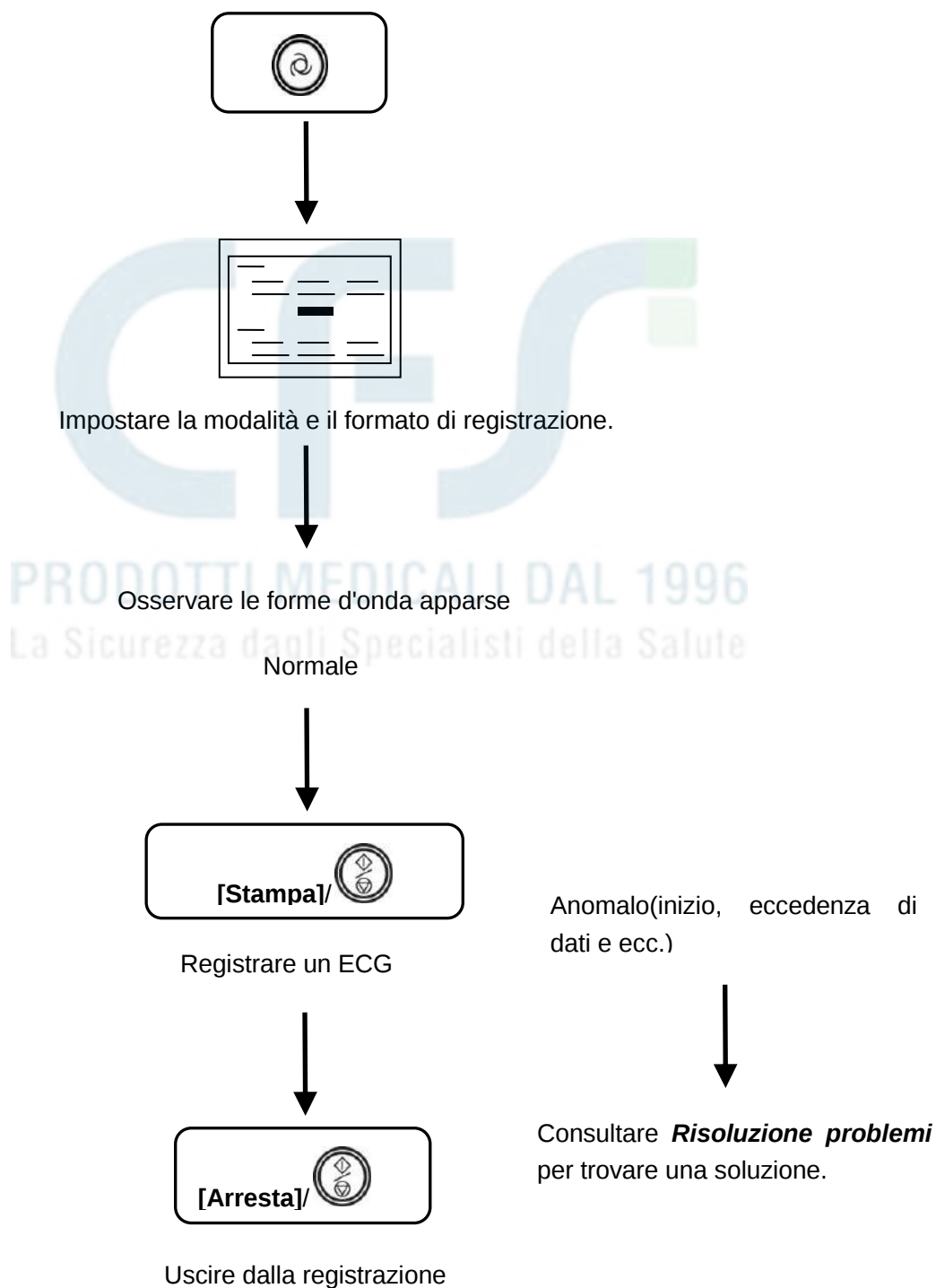
 SPIEGAZIONE

- Quando la modalità di Pre-acquisizione è attiva, le forme d'onda stampate e caricate sono quelle prima della pressione  per iniziare. Quando la modalità di Pre-acquisizione è disattivata, le forme d'onda stampate e caricate sono quelle dopo la pressione  per iniziare.
 - **[Form. registr.]** è uno schema di forma d'onda tracciato sulla carta per registrazione. Si prega di consultare “Specifiche tecniche” per formati di registrazione specifici.
 - Per il tipo ECG di riposo a 12, se “Cabrera” è selezionato, la “Modalità di registrazione” è la modalità di registrazione automatica e il “Formato di registrazione” è un formato fisso.
 - **[Stampa sincrona]** e **[Stampa in tempo reale]** hanno effetto solo quando le forme d'onda sono stampate in più colonne. Selezionando **[Sincrono]**, il tempo di inizio di tutte le forme d'onda è lo stesso; selezionando **[Tempo reale]**, il tempo di inizio delle diverse colonne è differente e il tempo di inizio di una colonna è sequenziale al tempo di fine della colonna precedente. Impostarli in **[Tipo dati stampa]** di **[Imposta stampa]**.
 - Quando **[Stampa griglia]** di **[Imposta stampa]** è attiva, stamperà griglie sulla carta senza griglia. Si consiglia di selezionare “On” quando si usa carta senza griglia.
-

 ATTENZIONE

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.

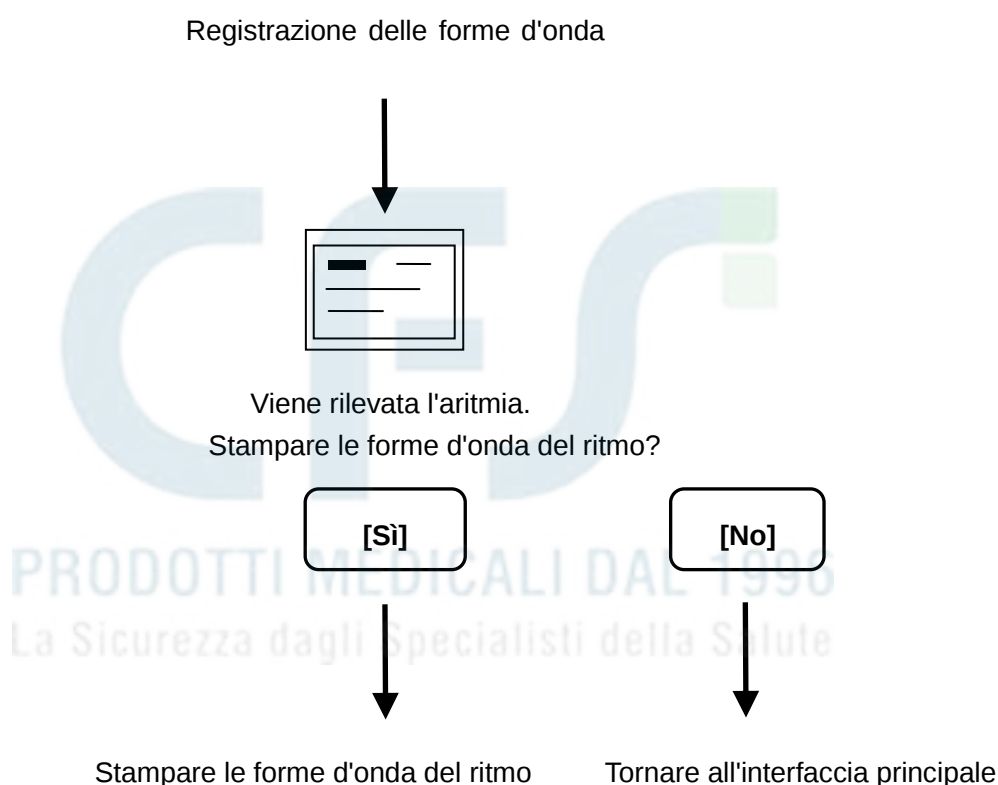
4.2.1 Processo di funzionamento principale per registrare ECG



Quando la registrazione delle forme d'onda sta per terminare (in qualsiasi modalità di registrazione tranne in quella manuale), il sistema effettuerà automaticamente un'analisi ECG a riposo. Si prega di consultare **Modalità di registrazione automatica**.

4.2.2 Rilevamento di aritmia

Se **[Aritmia ispez.]** in **[Imposta ECG]** è attiva, quando viene rilevata un'aritmia le forme d'onda del ritmo possono essere stampate manualmente come di seguito:



La lunghezza delle forme d'onda si basa su **[Interv. ritmo]**, si prega di consultare **Modalità di ritmo**.

SPIEGAZIONE

- L'aritmia può essere rilevata solo in modalità automatica, in modalità risparmio e modalità ciclo.
 - Si prega di consultare **Introduzione alla Sensibilità, filtro e velocità della carta** per impostare questi parametri prima della stampa.
 - Si prega di consultare **Risoluzione problemi** per capire come fare per evitare l'anomala registrazione delle forme d'onda, ad esempio l'interferenza.
-

 ATTENZIONE

- Dopo che la frequenza cardiaca e le forme d'onda si stabilizzano, è possibile stampare le forme d'onda ECG con un'analisi ECG a riposo.
 - Quando il paziente porta un pacemaker, il filtro passa-basso dovrebbe essere impostato su >150 Hz.
 - Per evitare che il pacemaker sia ripetutamente rilevato o omesso, si dovrebbe impostare la sensibilità di rilevamento secondo le effettive esigenze cliniche. La sensibilità può essere impostata in **[Rilev. Pacemaker]** di **[Imposta ECG]**.
 - Questa macchina ECG può rilevare continuamente lo stato di connessione della derivazione e, se è rilevata una derivazione, il relativo codice di derivazione comparirà nell'Area Allarme nell'interfaccia principale, accompagnato dal suono di allarme. Quando "Lead off" continua, si prega di controllare attentamente i collegamenti dalla pelle alla macchina ECG (inclusi elettrodi, fili di derivazione e modulo di acquisizione) L'allarme scomparirà quando i collegamenti diventano sicuri.
-

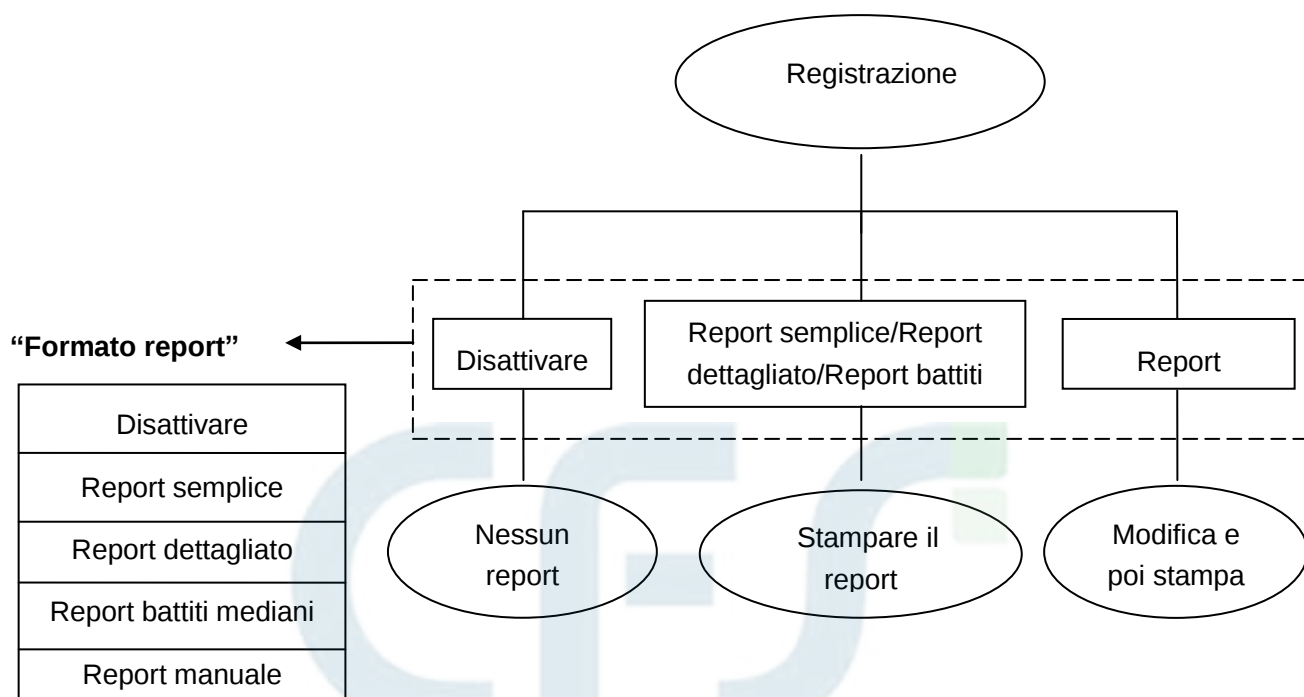
4.3 Introduzione alla modalità di registrazione

 SPIEGAZIONE

- La lunghezza della forma d'onda da stampare e caricare è impostata in **[Tempo camp onda]** di **[Imposta ECG]**.
 - Se **[Caricamento auto]** in **[Imposta ECG]** è attivo, la macchina ECG caricherà automaticamente le forme d'onda e i report dopo la stampa delle forme d'onda.
 - Se **[Salvataggio auto]** in **[Imposta ECG]** è attivo, la macchina ECG salverà automaticamente le forme d'onda e i report dopo la stampa delle forme d'onda.
 - Se le forme d'onda e il report devono essere salvati in una specifica memoria, selezionare la posizione di salvataggio desiderata in **[Memoria predef.]** di **[Imposta sistema]**, che include tre opzioni: la stessa macchina ECG, disco U e la scheda SD.
-

4.3.1 Modalità di registrazione automatica

In modalità automatica, la macchina ECG può stampare automaticamente le forme d'onda e i report secondo il **[Formato report]** in **Print Setting [Imposta stampa]**.



La macchina ECG ha la funzione di analisi ECG a riposo e può stampare dati di misurazione, battiti mediani e risultato di analisi, ecc.

Il report semplice comprende informazioni sul paziente, semplici dati di misurazione e codice del Minnesota;

Il report dettagliato comprende informazioni sul paziente, semplici dati di misurazione, codice del Minnesota e dati di misurazione dettagliati;

Il report di battiti mediani comprende informazioni sul paziente, semplici dati di misurazione, codice del Minnesota, forme d'onda del battito mediano e forme d'onda del ritmo.

Nella modalità di report manuale, i report di analisi comprendono report di analisi (I), report di analisi (II) e report di analisi (III), si prega di consultare **Modalità report di analisi** per maggiori dettagli.

Quando **[Stampa analisi]** di **[Imposta stampa]** è attiva, i suddetti report includeranno il risultato di analisi.

Dopo la stampa delle forme d'onda e del report, premere



per duplicare le forme d'onda e

il report del precedente paziente.

 SPIEGAZIONE

- La funzione dell'analisi dell'ECG a riposo analizza proprio le forme d'onda negli ultimi 10 secondi.
 - Se il paziente non è inserito, la macchina ECG considererà il paziente come adulto durante l'analisi.
-
-

 AVVERTENZA

- 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. Perciò la conclusione finale dovrebbe essere elaborata da un medico, basata sul risultato di un'analisi, sulla descrizione clinica dei pazienti e altri risultati di test diagnostici.
 - Se c'è troppa interferenza AC e EMG, 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.
 - Se i punti finali dell'onda S e dell'onda T sono sinuosi e non chiari, potrebbe esserci un errore di misurazione.
 - Se l'onda R non è rilevata a causa della bassa tensione del complesso QRS, potrebbero esserci alcune deviazioni nella misurazione della frequenza cardiaca.
 - Se il complesso QRS ha bassa tensione, la misurazione dell'asse elettrico e l'identificazione del punto di separazione QRS può essere inaffidabile.
 - Occasionalmente, il battito prematuro ventricolare frequente (ripetitivo) potrebbe essere rilevato come battito mediano.
 - Quando alcuni tipi di aritmia si verificano contemporaneamente, l'identificazione dell'onda P può risultare difficile e i relativi parametri potrebbero essere inaffidabili.
-
-

4.3.2 Modalità di registrazione manuale

In modalità di registrazione manuale, premere  per avviare o interrompere la stampa. Si può

passare premendo   da un gruppo di derivazione a un altro in qualsiasi momento per controllare la durata di stampa di ogni gruppo di derivazione.

Nella modalità di registrazione manuale, la macchina ECG non analizzerà o misurerà le forme d'onda acquisite.

4.3.3 Modalità di registrazione economica

Nella modalità risparmio, tutte le forme d'onda e il risultato dell'analisi sono destinati ad essere stampati su carta termica A4, in modo che la registrazione possa far risparmiare sui costi della carta.

SPIEGAZIONE

- Nella modalità risparmio solo “Report Semplice” può essere stampato, il “Record Dettagliato” e il “Report di Battito Mediano” non sono supportati. La modalità risparmio non è applicabile alla macchina ECG a 3 canali e a 6 canali.
 - Per non sprecare la carta, possono essere stampate solo le forme d'onda di 10 secondi.
-

4.3.4 Modalità di registrazione ciclo

Nella modalità di registrazione ciclo, il sistema conterà secondo il **[Tempo ciclo]**, registrerà le forme d'onda dell'ECG automaticamente e periodicamente secondo il **[Intervallo ciclo]**, fino alla fine del tempo. Si prega di consultare **Imposta stampa**.

SPIEGAZIONE

Dopo essere stata impostata, la modalità registrazione ciclo non avrà effetto immediato fino alla pressione di .

4.3.5 Modalità Trigger

Nella modalità trigger, quando c'è un'aritmia, la macchina ECG può rilevarla automaticamente e lanciare la stampa delle forme d'onda e il report dell'analisi. Dopo la stampa, il monitor ECG attenderà

la conferma per continuare o meno il monitoraggio.

SPIEGAZIONE

Dopo essere stata impostata, la modalità trigger non avrà effetto immediato fino alla pressione di



4.3.6 Modalità Caricamento

In modalità caricamento, selezionare **[Carica]** o premere , la macchina ECG entrerà in modalità analisi. Dopo l'analisi, la macchina ECG caricherà le forme d'onda e i report nel sistema di gestione ECG. Durante l'elaborazione, non avviene alcuna stampa.

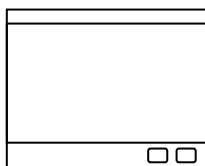
4.4 Modalità avanzata

4.4.1 Modalità Ritmo

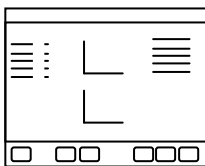
Operare come di seguito per inserire la modalità ritmo:

Interfaccia principale

Rhythm



Inserire l'interfaccia del ritmo



Inserire l'interfaccia del report del ritmo

Quando si inserisce l'interfaccia del ritmo, la macchina ECG inizia a raccogliere le forme d'onda della Derivazione del Ritmo. Si può selezionare il modello ritmo singolo o ritmo triplo. Nel modello ritmo singolo, è selezionata solo una derivazione come ritmo di derivazione e purché siano raccolte e analizzate forme d'onda 300s. Nel modello ritmo triplo, saranno raccolte e analizzate le forme d'onda di tre derivazioni, purché 100s per ogni derivazione, in totale 300s. Dopo aver raccolto le forme d'onda, la macchina ECG analizzerà in automatico le forme d'onda e inserirà l'interfaccia di report.

Nell'interfaccia del report del ritmo, è possibile **[Stampa]**, **[Salva]**, **[Carica]** e premere **[Pag. pr.]** e **[Pag. su.]** per rivedere maggiori informazioni.

Si prega di consultare **Imposta ECG** per impostare **[Modalità ritmo]**, **[Interv. ritmo]** e **[Derivaz. ritmo]**.

La funzione ritmo può differire leggermente dal prodotto acquistato, ad esempio alcuni prodotti non supportano il modello di ritmo triplo, si prega di operare secondo le funzioni effettive del prodotto.

SPIEGAZIONE

Durante il processo di raccolta delle forme d'onda, quando la durata di raccolta è stata di 8 secondi, è possibile premere **[R-R]** per inserire l'interfaccia di report manualmente.

4.4.2 Modalità report di analisi

Operare come di seguito per inserire la modalità report di analisi:

Interfaccia principale



Inserire il report di analisi

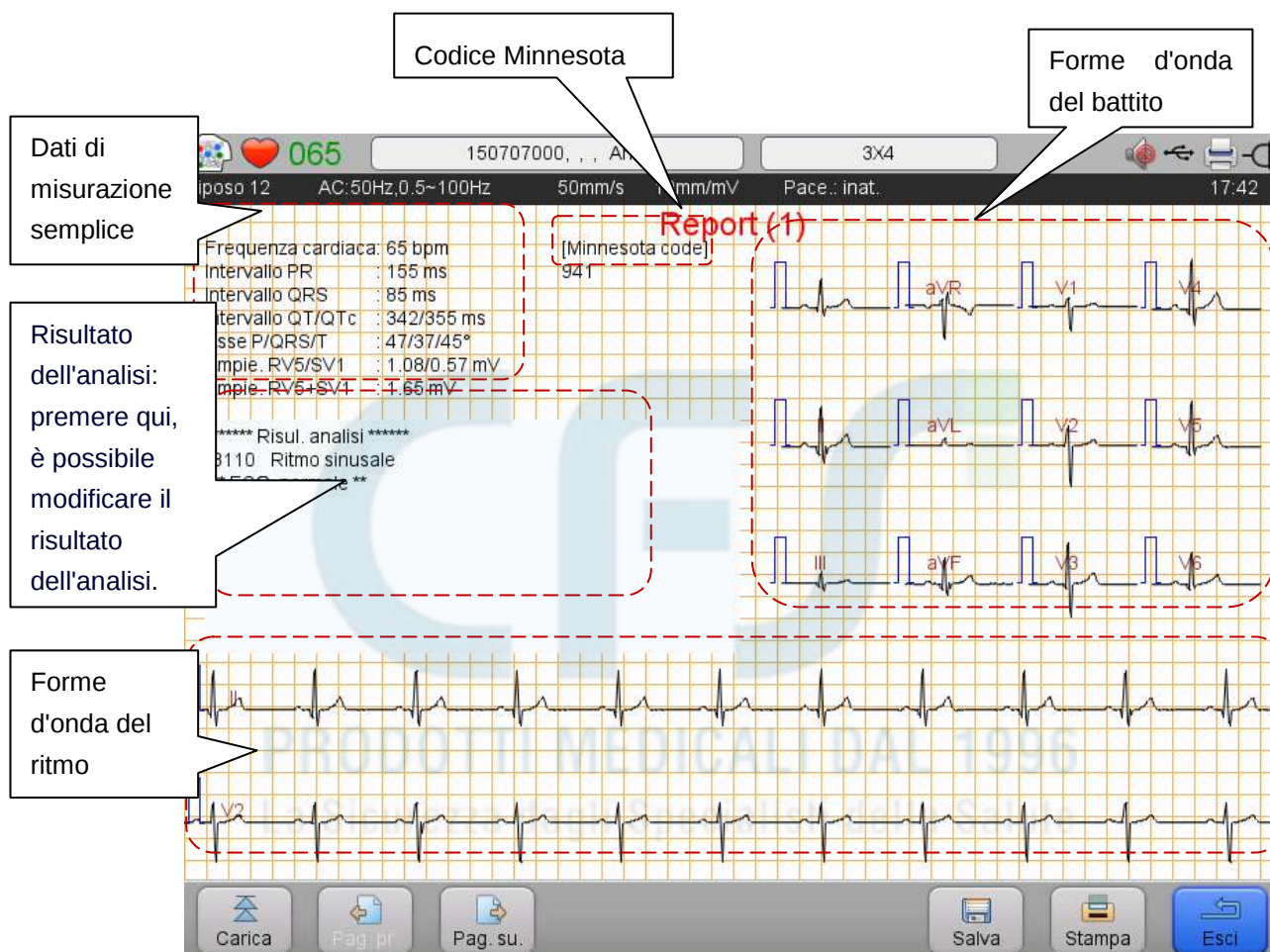
Report (1) include dati di misurazione semplici, codice Minnesota, forme d'onda del battito mediano, risultato dell'analisi e forme d'onda del ritmo.

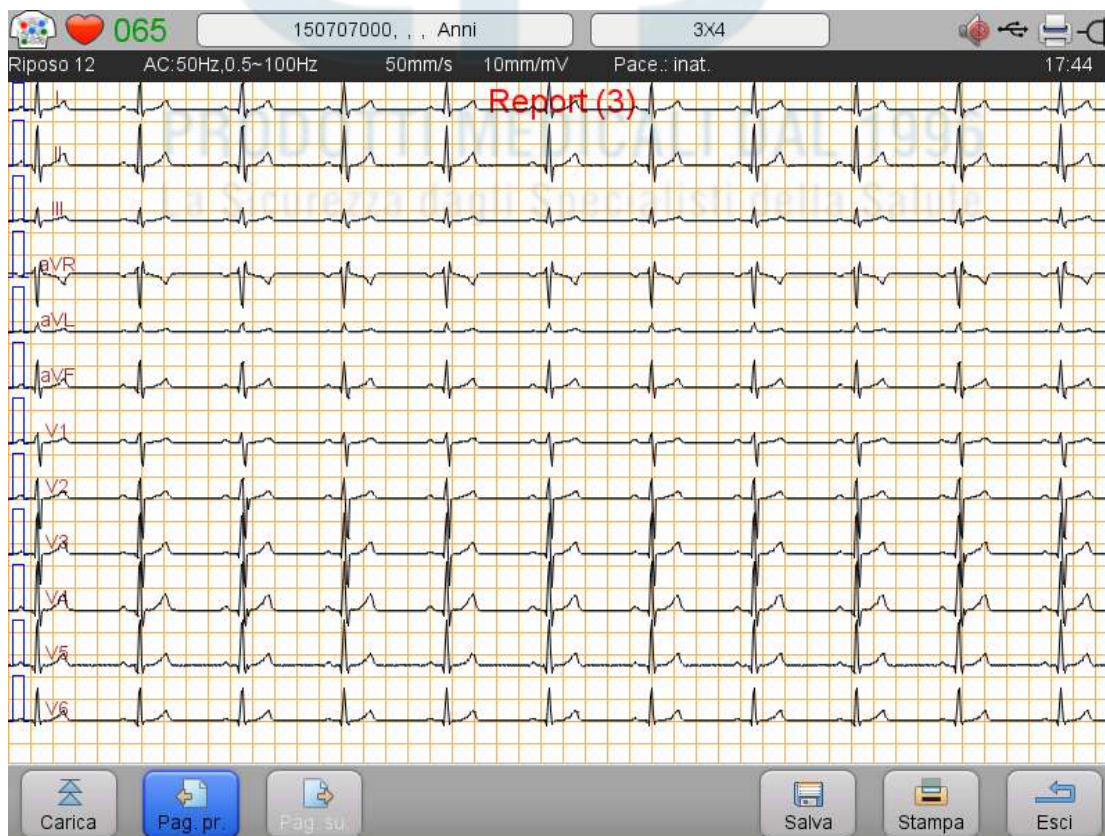
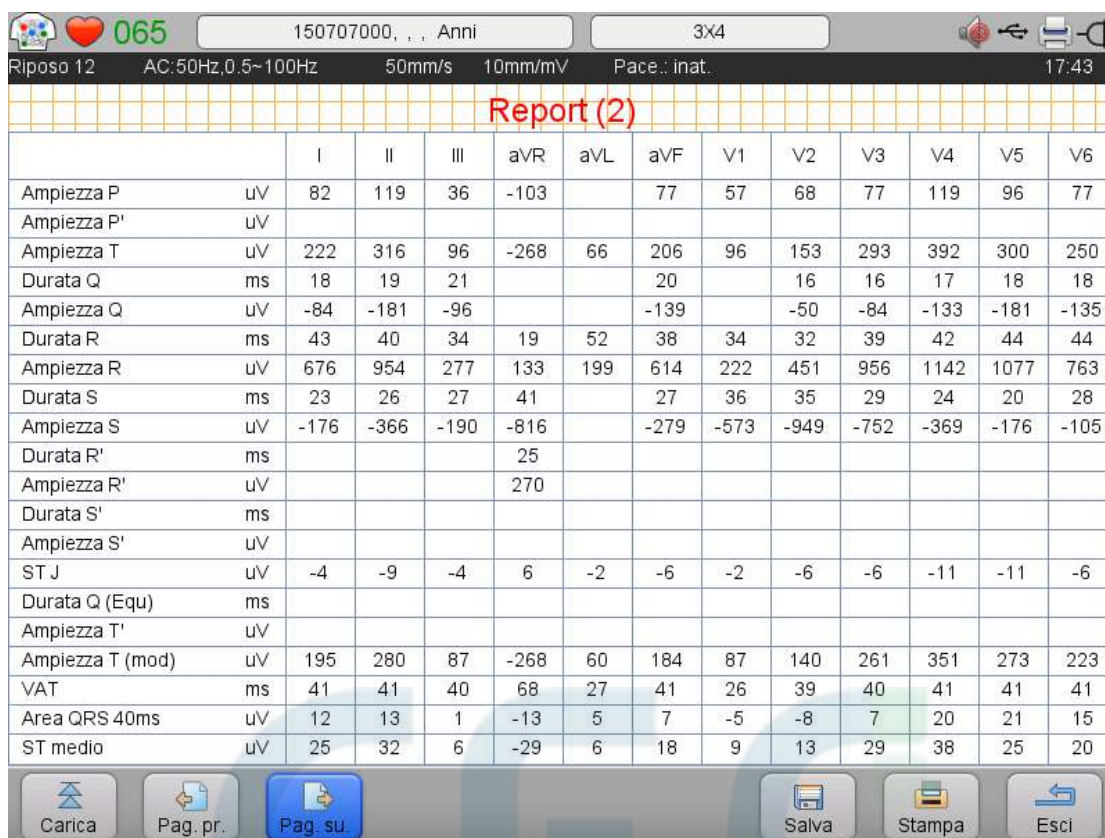
Report (2) include dati di misurazione dettagliati.

Report (3) include forme d'onda di tutte le derivazioni.

L'interfaccia del report di analisi è la seguente:

L'interfaccia del report di analisi è la seguente:



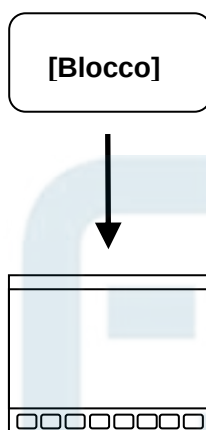


Nelle tre suddette interfacce, è possibile **[Carica]**, **[Pag. pr.]/[Pag. su.]**, **[Salva]** e **[Stampa]**. Nel report di analisi (1), **[Risul. analisi]** può essere modificato manualmente dall'utente. Si prega di consultare l'***Elenco dei codici di interpretazione e le rispettive descrizioni*** per i dettagli del risultato dell'analisi.

4.4.3 Modalità Blocco

Operare come di seguito per inserire la modalità blocco:

Interfaccia principale



Inserire l'interfaccia blocco

Si possono bloccare forme d'onda 300s.

Nell'interfaccia blocco, le forme d'onda di diverse pagine possono essere sfogliate con Pag. prec./Pag. suc e la fase può essere regolata dall'utente.

Nell'interfaccia blocco, premere “Stampa” per stampare le forme d'onda.

Premere “Report” e selezionare il tipo di report, è possibile stampare il report selezionato.

Nella modalità blocco, la visualizzazione split-screen di forme d'onda a 12 derivazione è la stessa di quella dell'interfaccia principale.

Si prega di consultare la ***Visualizzazione split-screen*** per l'operazione.

Capitolo 5 Sistema di impostazione dei parametri

Nell'interfaccia principale, premere **[Menu]** o premere , per accedere al menu principale.



SPIEGAZIONE

- Nel processo di impostazione dei parametri, premere  e tornare alla pagina precedente, fase per fase, fino a tornare all'interfaccia principale.
- Premere “Salva” prima di uscire dall'interfaccia di impostazioni per evitare di perdere le impostazioni a causa di un'improvvisa mancanza di corrente.

5.1 Impostazione ECG

Accedere a **[Imposta ECG]** per impostare i parametri dell'Elettrocardiografo. Vedere la seguente tabella:

Nome	Valore	Predefinito	Descrizione
Modalità derivazione	Derivazioni standard, Cabrera	Derivazioni standard	Selezionare un'opzione per modalità derivazione.
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 della baseline wander e filtro AC.
Filtro della baseline wander	0,01 Hz, 0,02 Hz, 0,05 Hz, 0,35 Hz, 0,5 Hz, 0,8 Hz	0,35 Hz	
Filtro AC	OFF, 50 Hz, 60 Hz	50 Hz	
Modalità ritmo	Ritmo singolo, Ritmo triplo	Ritmo singolo	Selezionare un'opzione per modalità ritmo.
Derivazione ritmo 1	I , II , III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6	II	Selezionare la derivazione come derivazione ritmo.
Derivazione ritmo 2	I , II , III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6	V1	
Derivazione ritmo 3	I , II , III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6	V5	
Tempo di ritmo	30 s~300 s	60 s	Selezionare un'opzione per tempo di registrazione del ritmo.
Rilevamento Pacemaker	Disattiva, Debole, Normale, Accentua	Disattiva	Impostare la sensibilità di rilevamento del pacemaker secondo lo stato del pacemaker del paziente.
Modalità aritmia	Disattiva, Attiva	Disattiva	Impostare la modalità di rilevamento dell'aritmia.
Tempo campione onda	10 s~24 s	10s	Selezionare un'opzione per tempo di campionamento delle forme d'onda.

Nome	Valore	Predefinito	Descrizione
Pre-acquisizione	Disattiva, Attiva	Disattiva	Impostare la modalità di pre-acquisizione. Se attivata, può stampare precedenti forme d'onda.
Salvataggio automatico	Disattiva, Attiva	Attiva	Impostare se salvare automaticamente il report.
Formato di data	ECG, XML, JPEG, DICOM	ECG	Selezionare un'opzione per formato di data.
Caricamento automatico	Disattiva, Attiva	Disattiva	Impostare se caricare automaticamente le forme d'onda e il report dopo la stampa.
Formula QTC	Bazett, Fridercia, Framingham, Hodges	Bazett	Selezionare un'opzione per formula QTC.
Tipo di esame	Normale, esame fisico	Normale	Selezionare un'opzione per tipo di esame

**ATTENZIONE**

Per evitare che il pacemaker sia ripetutamente rilevato o omesso, si dovrebbe impostare la sensibilità di rilevamento secondo le effettive esigenze cliniche.

**SPIEGAZIONE**

Per esame fisico di molte persone, si consiglia di impostare **[Tipo esame]** su Esame Fisico.

5.2 Impostazione di stampa

Accedere a **[Imposta stampa]** per impostare i parametri della stampante. Vedere la seguente tabella:

Nome	Valore	Predefinito	Descrizione
Livello grigio	1~8	6	Selezionare un'opzione per livello grigio
Ampiezza della baseline	1~4	2	Selezionare un'opzione per spessore delle forme d'onda.
Velocità carta	5 mm/s, 6.25 mm/s, 10 mm/s, 12.5 mm/s, 25 mm/s, 50 mm/s	25 mm/s	Selezionare un'opzione per velocità carta.
Formato di report	Report semplice, Report dettagliato, Report battiti medi, Disattiva	Report semplice	Selezionare un'opzione per formato di report.
Risultato dell'analisi	Attiva, Disattiva	Attiva	Selezionare se stampare un'analisi ECG a riposo automaticamente.
Stampa griglia	Attiva, Disattiva	Disattiva	Selezionare se stampare la griglia sulla carta.
Stampante	Stampante termica integrata, Disattiva	Stampante termica integrata	Selezionare se stampare con una stampante integrata.
Modalità di registrazione.	Consultare l'appendice Specifiche tecniche e il dispositivo acquistato.	Auto	Selezionare un'opzione per modalità di report.
Formato di registrazione	Consultare l'appendice Specifiche tecniche e il dispositivo acquistato.	3x4	Selezionare un'opzione per modalità di report.
Stampa tipo di data	In tempo reale , Sincrona	In tempo reale	Selezionare un'opzione per stampa tipo di data.
Tempo ciclo	1~60min	60 min	Selezionare un'opzione per tempo di ciclo e intervallo di ciclo per modalità di registrazione del ciclo.
Intervallo di ciclo	1~valore impostato di tempo di ciclo min	1 min	

5.3 Impostazione di visualizzazione

Accedere a **[Imposta display]** per impostare i parametri di visualizzazione. Vedere la seguente tabella:

Nome	Valore	Predefinito	Descrizione
Stile di visualizzazione	Bianco classico, Nero classico	Bianco classico	Impostare lo stile di visualizzazione sullo schermo.
Griglia sfondo	Attiva, Disattiva	Attiva	Impostare Disattiva o Attiva griglia sfondo.
Formato di visualizzazione	Stesso schermo, Split-Screen	Stesso Schermo	Impostare le forme d'onda per visualizzare contemporaneamente (stesso schermo) o in tempo differente (schermo diverso).
Formato di derivazione	Consultare le Specifiche tecniche .	3x4	Selezionare un'opzione per formato di derivazione.
Derivazione standard	IEC Standard, AHA Standard	IEC Standard	Selezionare una derivazione da visualizzare.

5.4 Impostazione informazioni sul paziente

Accedere a **Patient Information Setting [Impostazione informazioni sul paziente]** per impostare le informazioni sul paziente. Vedere il seguente contenuto:

N° Sub-ID, Genere, Età, Data di nascita, Altezza, Peso, BP, Razza, Pacemaker, Farmaco, N° accesso, Rif-medico, Tecnico, Medico, Rif-reparto, N° stanza, Urgente, N° ospedale, Definito dall'utente

SPIEGAZIONE

Età e Data di nascita non possono essere selezionate contemporaneamente.

5.5 Impostazione del sistema

Accedere a **[Imposta sistema]** per impostare i parametri del sistema. Vedere la seguente tabella:

Nome	Valore	Predefinito	Descrizione
Modalità Demo	ECG normale, ECG 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.
Lingua del sistema	Cinese, Inglese, ecc.	Da determinare da parte del paese di spedizione.	Impostare la lingua del sistema.
Versione del sistema	N° versione, Tempo compilazione, Versione modulo di acquisizione	/	Visualizzare i dettagli della versione software.
Ora di sistema	Ora corrente, Formato data, Data, Ora	/	Visualizzare i dettagli dell'ora e della data e impostare il formato data.
Impostazione di rete	Rete via cavo, WIFI	Rete via cavo	Selezionare un'opzione per impostazione di rete.
Protocollo di trasferimento	TCP, FTP	TCP	Selezionare un'opzione per protocollo di trasferimento.
Rete via cavo	Indirizzo IP, Maschera di sottorete, Gateway predefinito	/	Impostare il valore dell'indirizzo IP, della Maschera di sottorete e del Gateway predefinito.
Rete WIFI (opzionale)	SSID, Password e Sicurezza DHCP: Disattiva, Attiva Indirizzo IP, Maschera di sottorete e gateway	/	Impostare il valore di SSID, password e Sicurezza. Impostare DHCP per attivare o disattivare di conseguenza. Se DHCP è disattivato, impostare il valore

Nome	Valore	Predefinito	Descrizione
			dell'indirizzo IP, della maschera di sottorete e del gateway.
Rete 3G	/	/	/
Impostazione server	Indirizzo IP, Porta	/	Inserire il valore dell'indirizzo IP, la porta del server.
Server FTP	Utente, password, Percorso	/	Inserire il valore dell'utente, della password e del percorso del server FTP.
Modalità silenzioso	Disattiva, Attiva	Disattiva	Impostare Attiva o Disattiva la modalità silenzioso. Se la modalità silenzioso è attiva, tutti i suoni, compreso quello di allarme e il tono tasti saranno spenti.
Tono QRS	0~10	6	Selezionare un'opzione per questi tre toni di suoni. Se le tre opzioni sono pari a zero, un'icona indicante silenzio apparirà nell'interfaccia principale.
Tono allarme			
Tono tasti			
Memoria predefinita	Memoria interna, Penna USB, Scheda SD	Memoria interna	Selezionare il modo di memoria predefinita per il file salvato.
Formato di memoria	Formattazione memoria interna, Formattazione scheda SD	Formattazione memoria interna	Formattare la memoria specificata I file non possono essere recuperati dopo la formattazione.
Durata standby	Nulla, 5 min, 10 min, 30 min, 1 h, 2 h	Disattivato	Impostare la durata di standby.
Spegnimento automatico	Nulla, 30 min, 1 h, 2 h, 3 h	Disattivato	Impostare lo spegnimento automatico.
Password del	Disattiva, Attiva	Disattiva	Impostare attiva o disattiva la password del

Nome	Valore	Predefinito	Descrizione
sistema			sistema.
Impostazione password	0~9999	1234	Impostare il valore della password quando la password del sistema è attivata.
Impostazione generale	1~10	1	Selezionare un'opzione e poi impostare secondo le proprie abitudini, tutta l'impostazione sarà salvata in quest'opzione per agevolare il prossimo utilizzo. Medico diverso o diverso check up possono occupare diverse opzioni.
Impostazione importazione	Importare dalla penna USB, Importare dalla scheda SD	/	Importare file dalla memoria specificata.
Impostazione esportazione	Esportare dalla penna USB, Esportare dalla scheda SD	/	Esportare file dalla memoria specificata.
Calibrazione del touch	/	/	Effettuare la calibrazione del touch screen.
Impost. predefinita	/	/	Ripristina nelle impostazioni predefinite di fabbrica.
Ospedale	/	/	Inserire il nome dell'ospedale.
N° dispositivo	/	/	Inserire il numero di questa macchina ECG.

**ATTENZIONE**

La modalità demo è stata ideata solo per rappresentazione. Non utilizzare questa modalità in analisi cliniche, perché forme d'onda demo possono essere scambiate per quelle del paziente e si possono avere diagnosi errate.

5.6 Report remoto

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

Area attributi file

Selezionare tutto ☐ Pulsante di scelta rapida

File ECG Area di visualizzazione

Data	ID	Nome	Sesso	Età	Tipo
2015/07/07,17:41:42	150707000				Riposo 12
2015/07/03,16:38:42	150703003				Riposo 12
2015/07/03,14:26:11	150703002				Riposo 12
2015/07/03,14:17:14	150703001				Riposo 12
2015/07/03,14:10:47	150703000				Riposo 12
2015/07/02,10:24:57	150702000				Ritmo
2015/07/02,10:16:25	150702007				Riposo 12
2015/07/02,10:15:23	150702006				Riposo 12
2015/07/02,10:14:09	150702005				Riposo 12

Carica Pag. pr. Pag. su. Apri Imposta

Pagina: 1 / 1 Totali: 0

Area di indicazione

Nella precedente interfaccia, è possibile **[Pag. pr.]**, **[Pag. su.]**, **[Apri]** e ecc. Le operazioni in quest'interfaccia sono le stesse di quelle in **Gestione dati**.

5.7 Mantenere le impostazioni di fabbrica

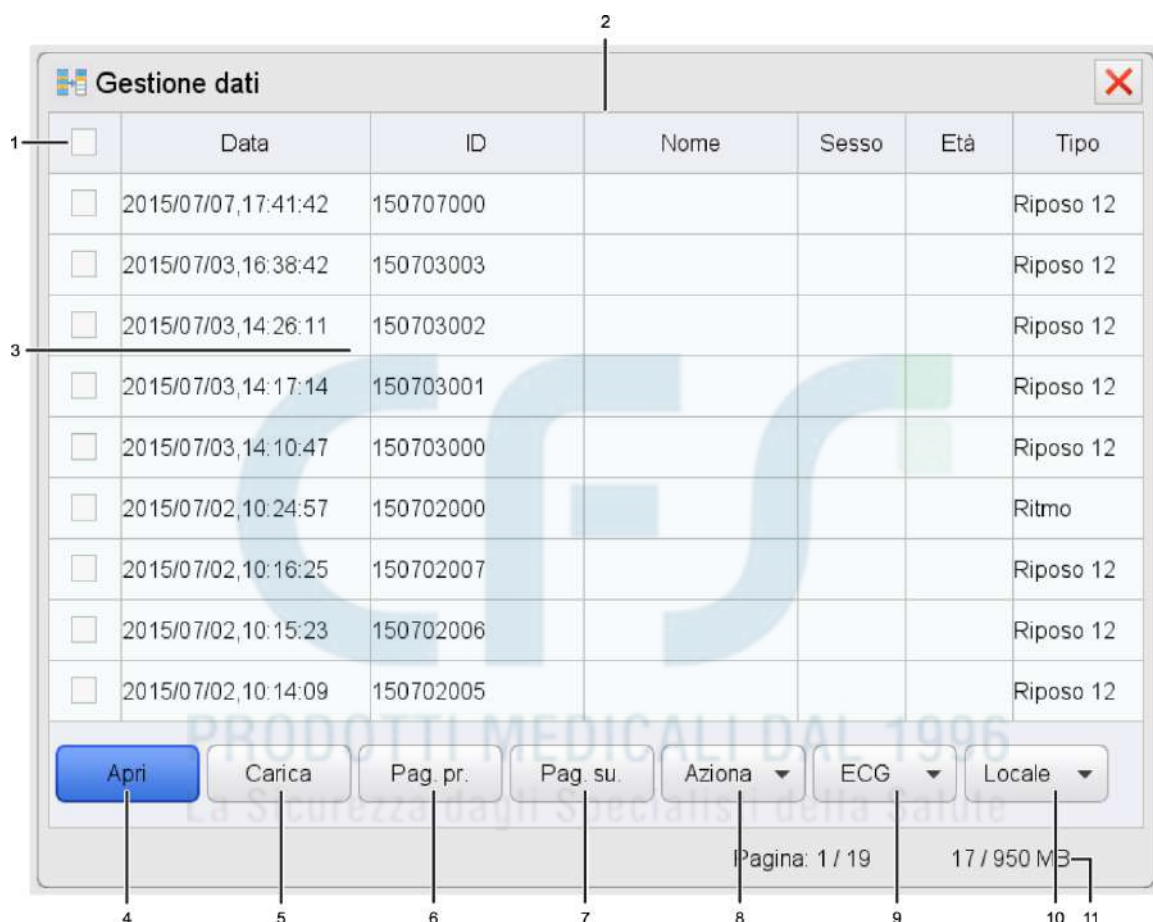
Solo un tecnico di assistenza autorizzato può impostare **[Manut. fabbrica]**, si prega di contattare il nostro servizio clienti se necessario.

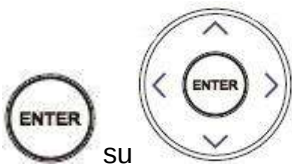
-- Pagina vuota --



Capitolo 6 Gestione dati

Premere **[Gestione dati]** nell'interfaccia del menu principale per accedere all'interfaccia di gestione dati. Selezionare una sorgente di supporto di archiviazione da Locale (la macchina ECG stessa), disco U e scheda SD, i file ECG saranno caricati.

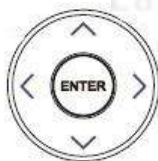


N°	Nome	Descrizione
1	Pulsante di scelta rapida "Seleziona tutto"	Controllare per selezionare tutti i file ECG nella pagina corrente.
2	Area attributi file	Selezionare qualsiasi attributo di file e ordinare i file premendo 
3	Area di visualizzazione	Visualizzare le informazione di base sul paziente di tutti i file

	dei file ECG	ECG.
4	Apri	Aprire un file ECG del paziente.
5	Carica	Caricare i file ECG selezionati nel sistema o server di gestione ECG.
6 e 7	Pag. prec./Pag. suc.	Scorrere i file ECG nella pagina precedente o in quella successiva.
8	Aziona	Per “Seleziona tutto”, “Aggiorna”, “Copia”, “Sposta”, “Elimina” e “Cerca” i file ECG. Cerca i file ECG in base al numero ID, al nome, all'età, all'ora e al sintomo.
9	Tipo di file ECG	Selezionare un'opzione per il formato di file ECG, tra cui ECG, XML, JPEG, DICOM e PDF.
10	Selezionare il supporto di archiviazione	Selezionare un'opzione per il supporto di archiviazione, tra cui locale, penna USB e scheda SD.
11	Area di indicazione	Indicare le pagine dei file ECG e la memoria interna.

6.1 Aprire un file ECG

Controllare un file ECG e poi premere **[Apri]** o premere il tasto di direzione destra o sinistra di scelta



rapida di , il file si aprirà.

SPIEGAZIONE

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

6.2 Modificare un file ECG

Dopo l'apertura di un file ECG, è possibile modificare il risultato dell'analisi e le informazioni sul paziente, è possibile anche caricare, salvare e stampare il file. Si può consultare la **Modalità di report di analisi** per conoscere il contenuto e la funzione del file ECG.

6.3 Eliminare i file ECG

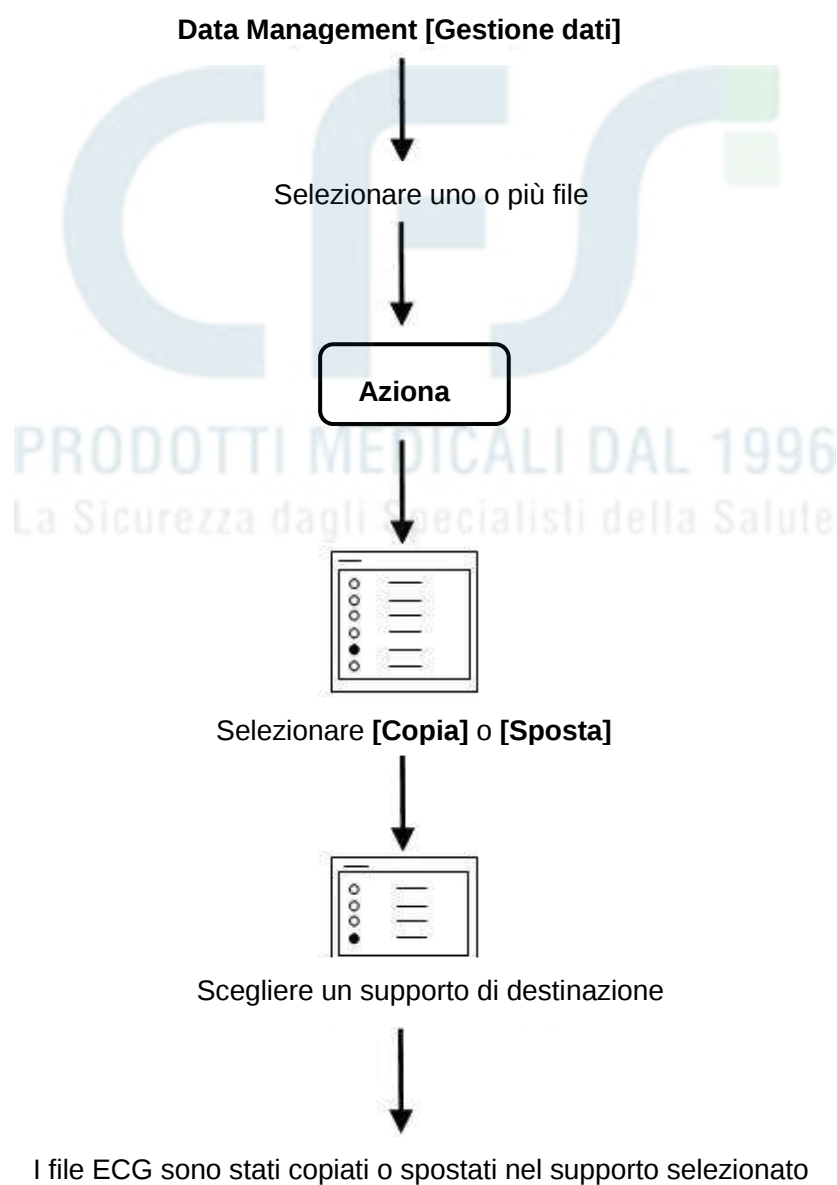
Premere “elimina” in **[Azione]** per eliminare il file o i file selezionati.

ATTENZIONE

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

6.4 Copiare e spostare i file ECG

Selezionare uno o più file ECG, fare come di seguito per trasferire i file ECG.



 SPIEGAZIONE

- I file possono essere copiati o spostati tra la macchina ECG locale e il supporto di archiviazione esterno. I file ECG sulla macchina locale saranno eliminati se l'utente li sposta.
 - Dopo aver selezionato i file e un percorso, i file saranno copiati nel percorso selezionato. Durante la copia dei file nella scheda SD e nel disco USB, il sistema creerà una nuova directory nella scheda SD e nel disco USB per memorizzare i file selezionati, ad esempio “database ecg” ecc.
 - Quando non c'è sufficiente memoria, il sistema lo segnalerà. Si dovrebbe selezionare una nuova memoria per copiare o spostare i file con successo.
 - Si prega di cancellare i dati regolarmente nel supporto di archiviazione, in caso contrario la velocità della macchina sarà rallentata.
-
-

 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.
-
-

PRODOTTI MEDICALI DAL 1996
La Sicurezza dagli Specialisti della Salute

Capitolo 7 Manutenzione

7.1 Unità principale

ATTENZIONE

- Scollegare delicatamente il modulo di acquisizione e il cavo di alimentazione senza tirare con la forza i fili di derivazione.
 - 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.
-

7.2 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.
-

7.3 Pulizia e Disinfezione

Prima della pulizia, spegnere la macchina ECG e scollegarla dall'alimentazione AC.

Pulire prima della 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.

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.

 ATTENZIONE

- Durante la pulizia e la disinfezione, non spruzzare liquido sulla macchina ECG o sugli accessori.
 - Le disinfezioni possono causare danni di una certa entità alla macchina ECG e agli accessori. Solo se necessario, si consiglia di disinfettare la macchina ECG e gli accessori
 - Si consiglia detergente o disinfettante neutro.
-

7.4 Carta per registrazione

 ATTENZIONE

- Per garantire una buona registrazione ECG, si prega di utilizzare carta per registrazione termica adatta alla macchina ECG. Carta per registrazione non adatta può danneggiare la testina della stampante e causare problemi come traccia sfocata e scorrimento non corretto della carta. Prestare attenzione ai seguenti commenti sulla carta per registrazione.
 - Non usare mai carta per registrazione rivestita con cera per la macchina ECG. Può causare gravi problemi alla testina della stampante.
 - Se è esposta a temperatura elevata, umidità elevata e luce solare diretta, la carta per registrazione si deteriorerà. Si richiede pertanto di conservare la carta per registrazione termica in un ambiente asciutto e fresco.
 - Se esposta a luce fluorescente per lungo tempo, la carta per registrazione si deteriorerà.
 - Se conservata con cloruro di polivinile (PVC), la carta per registrazione si deteriorerà.
 - Se la carta per registrazione termica è conservata sovrapposta per lungo tempo, la stampa lascerà tracce in altre pagine, causando letture fuorvianti.
 - Utilizzare carta per registrazione adatta alla macchina ECG. In caso contrario, si possono causare danni alla testina della stampante e al supporto di gomma al silicio.
-

7.5 Batteria

La macchina ECG è dotata di una batteria ricaricabile integrata per garantire azioni continue quando l'alimentazione AC non è disponibile. La carica, l'indicazione di capacità e la sostituzione della batteria sono descritte di seguito:

◆ Carica

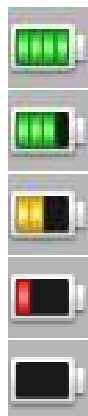
La macchina ECG è progettata con un caricatore e una protezione per la batteria.

- Si prega di spegnere la macchina prima di caricare la batteria.
- L'indicatore di carica-batteria sulla tastiera in uso diventerà verde quando la batteria è completamente carica.
- Scaricare e caricare la batteria almeno una volta ogni tre mesi (scaricare la batteria fino a che la macchina si spegne automaticamente e poi caricarla completamente).

◆ Indicazione di capacità

Quando l'unità è alimentata dalla batteria, comparirà un simbolo di indicazione di capacità della batteria sull'LCD.

Ad esempio:



Capacità completa della batteria, può funzionare continuamente per circa 3 ore.

La capacità della batteria è sufficiente.

Capacità di batteria insufficiente, è necessario ricaricare.

La capacità della batteria si sta esaurendo, è richiesta una ricarica immediata.

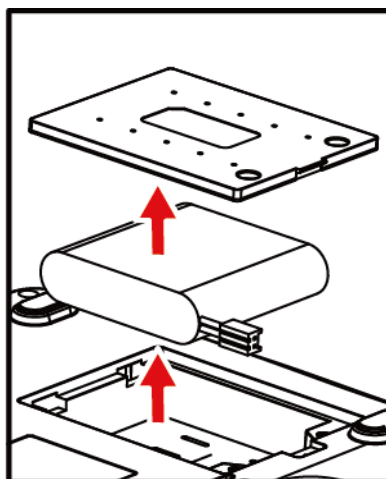
La capacità della batteria è già esaurita e può verificarsi un blackout all'improvviso, è richiesta una ricarica immediata.

◆ Sostituzione della batteria

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

1. Spegnere 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.



SPIEGAZIONE

Consultare la **Prefazione** per altre avvertenze sulla batteria.

7.6 Supporto in gomma al silicio per la stampa

Il supporto di gomma al silicio va tenuto pulito, liscio e privo di sporcizia. In caso contrario, la macchina ECG può stampare tracce ECG non soddisfacenti. Per rimuovere lo sporco dal supporto, pulirlo con cotone morbido inumidito con alcool medico e contemporaneamente ruotare il supporto fino a quando non è abbastanza chiaro.

7.7 Testina di stampa termica

Residui e sporco sulla testina della stampante termica possono compromettere la chiarezza delle forme d'onda ECG registrate. Per pulire la testina della stampante termica, aprire il coperchio della carta e pulire la testina della stampante con cotone morbido inumidito con alcool medico. Non è consentito pulire la testina della stampante con oggetti appuntiti che possono causare danni permanenti alla testina della stampante. La manutenzione della testina della stampante dovrebbe essere fatta almeno una volta al mese.

Capitolo 8 Risoluzione problemi

8.1 Errore di derivazione

1. Si verifica saturazione o eccesso di dati.

Soluzione:

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:

- 1) 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.
- 2) 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.
- 3) Trattare la pelle del paziente con alcool, perché la pelle asciutta causa la resistenza della pelle a estendersi, compromettendo così la raccolta di segnale.
- 4) Si prega di pulire le giunzioni dei fili di derivazione, la sfera di aspirazione e il morsetto per arti, reinserire e stringere tutte le giunzioni. Dopo un lungo utilizzo, le giunzioni saranno sporche o si allenteranno, provocando scarsa trasmissione di segnale.
- 5) 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.
- 6) 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.

8.2 Errore di stampa

1. Stampa non chiara.

Soluzione:

- 1) Quando si verifica un errore di stampa, come scarsa o non corretta registrazione ECG, si può provare a pulire la testina della stampante termica con cotone morbido bagnato con alcool medico.
- 2) Se la qualità della carta termica è scadente o la carta non è stata utilizzata per lungo tempo può esserci una riduzione della prestazione degli strati termici. Si prega di sostituire con carta per registrazione fornita o specifica.
- 3) Se i suddetti metodi non sono applicabili, guidare l'utente a provare la testina di stampa e controllare se la testina di stampa presenta qualche punto di rottura; se sì, contattare il servizio clienti per sostituire la testina di stampa termica.

2. La metà superiore o quella inferiore è vuota.

Soluzione:

Controllare se il cuscinetto di entrambe le estremità del supporto in gomma del coperchio del vano carta è logoro e sostituirlo con uno nuovo in caso affermativo.

3. Tutta la carta o la maggior parte è vuota.

Soluzione:

- 1) Assicurarsi che la carta per registrazione termica non sia inserita all'indietro.
- 2) Controllare se la testina di stampa è bloccata dallo sporco (tipo nastro adesivo); questo si verifica spesso quando viene sostituita la nuova carta di stampa.

8.3 Errore della tastiera

Se si verifica un errore di tastiera, lo staff di manutenzione professionale può individuare l'errore con "Test pulsanti" in **[Manut. fabbrica]**.

L'errore di tastiera è probabilmente dovuto al collegamento lento tra il pannello della tastiera e il

Pannello di Controllo del Sistema a causa degli urti o delle vibrazioni durante il trasporto. Se necessario, un tecnico di assistenza professionale smonterà la macchina ECG e ricollegherà il cavo interno. Allo stesso tempo, controllare la tastiera, se il tasto è bloccato perché troppo vecchio.

8.4 Indicazione di “Lead off”

La macchina ECG può rivelare continuamente lo stato di connessione della derivazione. Quando le derivazioni non sono ben collegate all'unità principale, significa che i segnali non possono essere trasferiti correttamente, quindi c'è l'indicazione “Derivaz. Scolleg”, accompagnato da allarme vocale. Il simbolo “*” rappresenta l'errore della derivazione, le cui forme d'onda compariranno come una linea retta. Si prega di controllare attentamente se il collegamento tra i relativi elettrodi, il corpo umano, il cavo paziente e l'unità principale sia corretto.

8.5 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:

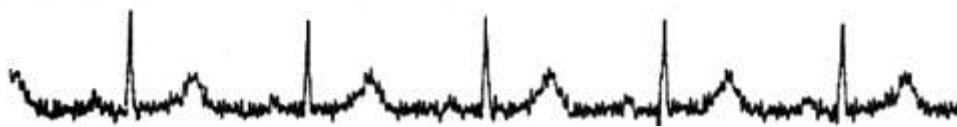
1. Assicurarsi che la macchina ECG sia correttamente collegata a terra secondo le istruzioni.
2. Assicurarsi che il cavo paziente e gli elettrodi siano collegati correttamente.
3. Assicurarsi che gli elettrodi e la pelle del paziente siano coperti da gel ECG.
4. Assicurarsi che il letto per l'esame sia correttamente collegato a terra.
5. Assicurarsi che il paziente non sia a contatto con il muro o con le parti metalliche del letto.
6. Assicurarsi che il paziente non sia a contatto con nessun altro.
7. Non ci deve essere alcun dispositivo elettrico di grande potenza (tipo macchina a raggi X, scanner a ultrasuoni, ecc.) in funzione nelle vicinanze.
8. 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.

8.6 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.

PRODOTTI MEDICALI DAL 1996
La Sicurezza dagli Specialisti della Salute

8.7 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.

8.8 La macchina ECG non si accende

1. L'alimentazione AC non funziona correttamente e la batteria è esaurita.

Soluzione:

Innanzitutto controllare che la presa elettrica sia collegata correttamente, che la linea di alimentazione e la macchina siano collegate correttamente, poi controllare che la tensione AC locale sia normale. Se tutto è ok, controllare che il fusibile sia buono. Se dopo il controllo tutto è normale, portare la macchina al produttore per ripararla, perché può essere danneggiata.

2. Dopo l'accensione, la macchina si spegne automaticamente dopo pochi minuti.

Soluzione:

Quando è in funzione, se sullo schermo appare la carica di batteria, la macchina sta usando la batteria, ma la carica è insufficiente con conseguente spegnimento automatico. Si prega di collegare alla macchina a un'alimentazione AC o di caricare la batteria prima di metterla in funzione. Se l'utente sta usando un'alimentazione AC e la macchina si spegne ancora automaticamente, si prega di controllare seguendo la fase1.

8.9 Errore di alimentazione della carta



1. Premere , ma la carta non viene alimentata.

Soluzione:

Controllare se la tastiera è danneggiata e sostituirla.



2. Premere , la carta non viene alimentata e dal registratore proviene un suono anomalo.

Soluzione:

Innanzitutto controllare che la carta per registrazione sia inserita correttamente e che la ruota del coperchio del porta carta sia in buone condizioni.

3. L'alimentazione della carta non è omogenea, la carta si inceppa o le forme d'onda sono compresse.

Soluzione:

Innanzitutto controllare se la carta termica rispetta lo standard, poi se la carta è inserita correttamente o sostituirla con un nuovo rotolo di carta. Infine, sostituire il supporto per la carta.

8.10 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.

8.11 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.
6. Le impostazioni di filtro non sono corrette.

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.
- 4) Ripristinare un appropriato valore di filtro.

8.12 Errore caricamento file

La ragione più plausibile è che le impostazioni di rete abbiano dei problemi, si prega di controllare la connessione di rete e consultare **Connessione di rete** per reimpostare la rete.

--Pagina vuota--



Appendice A Confezione e Accessori

A.1 Contenuto della confezione

Tipo	Articolo	Qtà
Standard	Macchina ECG	1 unità
	modulo di acquisizione	1 serie
	elettrodo per arto	1 serie
	elettrodo per petto	1 serie
	cavo di alimentazione	1 unità
	adattatore di alimentazione	1 unità
	cavo equipotenziale	1 unità
	carta per registrazione termica	1 unità
	supporto carta (applicabile solo per carta in rotolo)	1 unità
	manuale utente	1 copia
	certificato di qualità	1 copia
	contenuto della confezione	1 copia
Facoltativo	adattatore per elettrodo e elettrodi	1 serie
	Scheda SD	1 unità

PRODOTTI MEDICALI DAL 1996
La Sicurezza dagli Specialisti della Salute

A.2 Dimensioni e peso

Lunghezza x Profondità x Altezza	324 mm×264 mm×95 mm (3-canali)
	257 mm×291 mm×106 mm (6-canali)
Peso netto	Circa 2.3 Kg (3-canali)
	Circa 2.5 Kg (6-canali)

ATTENZIONE

- Si prega di aprire la confezione secondo le istruzioni riportate sulla scatola.
- Gli accessori e i documenti di accompagnamento devono essere controllati sull'elenco del contenuto della confezione prima di iniziare il controllo sull'unità.
- Se ci sarà dissonanza tra i materiali di accompagnamento e l'elenco del contenuto della confezione, contattare il nostro servizio clienti subito.
- Per assicurare una buona prestazione e funzionamento sicuro della macchina ECG, si prega di utilizzare gli accessori forniti dal produttore.
- La scatola della confezione deve essere mantenuta in buone condizioni per regolare ispezione o manutenzione della macchina.

PRODOTTI MEDICALI DAL 1996
La Sicurezza dagli Specialisti della Salute

Appendice B Specifiche tecniche

B.1 Specifiche

B.1.1 Unità principale

Derivazione	Standard a 12-derivazioni
Modalità di acquisizione	Acquisizione simultanea a 12 derivazioni
Formato di registrazione	1×12, 1×12+1R, 3×4, 3×4+1R (3-canali)
	3×12, 4,3×4+1R, 4×4, 2,6×2+1R (6-canali)
Modalità di registrazione	Auto, Manuale, Caricare (3-canali)
	Auto, Manuale, Caricare, Ciclo, Trigger (6-canali)
Formato di derivazione	3×4, 3×4+1R, 6×2, 6×2+1R, 12×1
Tempo di ritmo	Acquisizione forme d'onda 30~300s per analisi del ritmo
Parametri di misurazione	Frequenza ventricolare, Intervallo PR, Limite di durata QRS, Intervallo QT/QTc, asse P/QRS/T, Ampiezza RV5/SV1 e Ampiezza RV5+SV1
Filtri	Filtro AC
	Filtro Baseline Wander
	Filtro EMG
Inserire CIR Corrente	$\leq 0.1 \mu A$
Inserire Impedenza	$\geq 2.5 M\Omega$
Costante di tempo	$\geq 3.2 s$
Risposta in frequenza	0.05 Hz~250 Hz
Livello rumore	$\leq 15 \mu V_{p-p}$
Soglia di sensibilità	$\leq 20 \mu V_{p-p}$
Sensibilità	Auto, 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
Sensibilità standard	10 mm/mV $\pm 2\%$

Tensione di calibrazione	1 mV±5 %
Accuratezza della riproduzione dei segnali di input	Usando il metodo descritto in 4.2.7.1 di AAMI EC11 per testare l'errore totale del sistema che è nell'intervallo ±5%; Usando il metodo A e D descritto in 4.2.7.1 di AAMI EC11 per testare la risposta in frequenza. 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.
CMRR	> 89 dB
Perdita corrente del paziente	< 10 µA
Frequenza di campionamento di segnali	8000 Hz

B.1.2 Descrizione di registrazione

Registrazione	Thermal Dot Matrix Word Printing System
Carta per registrazione	80 mm, carta in rotolo o 80 mm×90 mm, carta cont. (3-canali)
	110 mm×140 mm carta cont. (6-canali)
Velocità della carta	(5, 6.25, 10, 12.5, 25, 50)mm/s ± 5%

B.1.3 Altre specifiche

Modulo di acquisizione	Cavo standard 12 derivaz. a prova defibrillazione
Display su LCD	schermo 7-pollici TFT LCD (3-canali)
	schermo 8-pollici TFT LCD (6-canali)
Classificazione di sicurezza	IEC60601-1 Classe I Tipo CF
Alimentazione AC	100 V~240 V, 50 Hz/60 Hz, 80VA (3-canali)

	100 V~240 V, 50 Hz/60 Hz, 80VA (6-canali)
Alimentazione AC	In temperatura ambiente tra i 20°C e i 30°C e con la macchina spenta, il tempo di carica non è maggiore alle 2 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 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

--Pagina vuota--



Appendice C Principio di funzionamento e diagramma a blocchi

C.1 Sottosistema di alimentazione

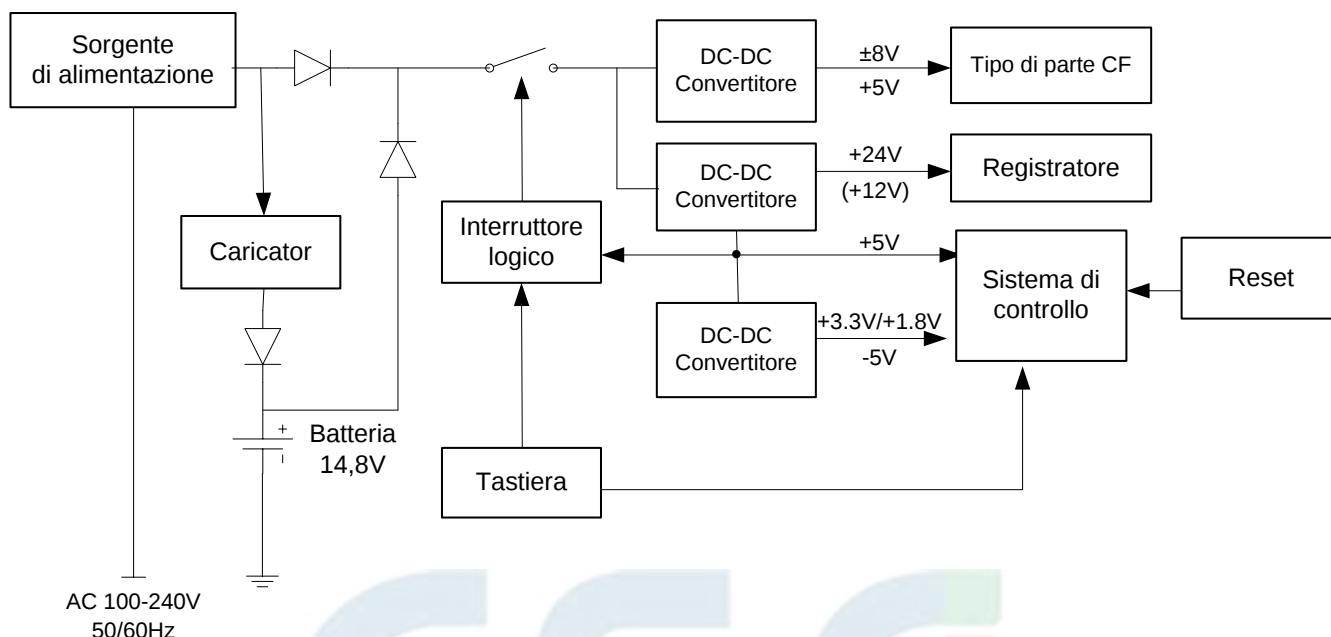
(1) Principio di funzionamento:

Secondo la tecnica di commutazione della potenza ad alta frequenza AC/DC, l'alimentatore switching fornisce una tensione 20V, DC. Questa tensione è utile per caricare la batteria ricaricabile integrata a tensione costante e corrente limitata e, allo stesso tempo, è utilizzata per il circuito power switchover assieme all'uscita della batteria. Se il circuito di switchover è acceso, diverse uscite a tensione stabilizzata saranno disponibili attraverso varie tecniche di power switching, tra cui la principale di +5V e +24V (+12V) tramite lo stabilizzatore di potenza, +3.3V, +1.8V e -5V mediante la trasformazione effettuata dall'alimentatore.

+5V, +3.3 V, +1.8 V e -5 V forniscono una potenza per il circuito del sistema di controllo con l'equipotenziale come riferimento con carica normale 750mA, capacità di corrente in uscita 3A e limite di corrente in uscita 3.75A per protezione da cortocircuito.

La tensione '24V (+12 V) fornisce una potenza per il motore di azionamento della carta e per la stampante termica. Il motore è azionato con la tecnica dell'ampia modulazione e del taglio d'onda per migliorare l'efficienza di potenza. Ha circa 500mA come carica normale, 850mA come capacità di corrente in uscita e 1.2A come limite di corrente in uscita per la protezione da cortocircuito. Il circuito di power switching di autoeccitazione trasforma l'uscita del circuito switchover in più tensioni per circuito analogico. La tensione +5V richiesta dal circuito digitale isolato è l'uscita diretta stabilizzata dell'alimentatore di switching la cui carica normale è di circa 150mA e la capacità di corrente è 300mA. La tensione +8V e -8V per circuito analogico isolato è un'uscita non stabilizzata dall'alimentatore di switching. La sua normale carica è di circa 60mA ed ha una capacità di corrente di 100mA.

(2) Diagramma a blocchi (Schema e parte della lista di quest'unità sono forniti solo a centri di assistenza qualificati sotto la supervisione del produttore).

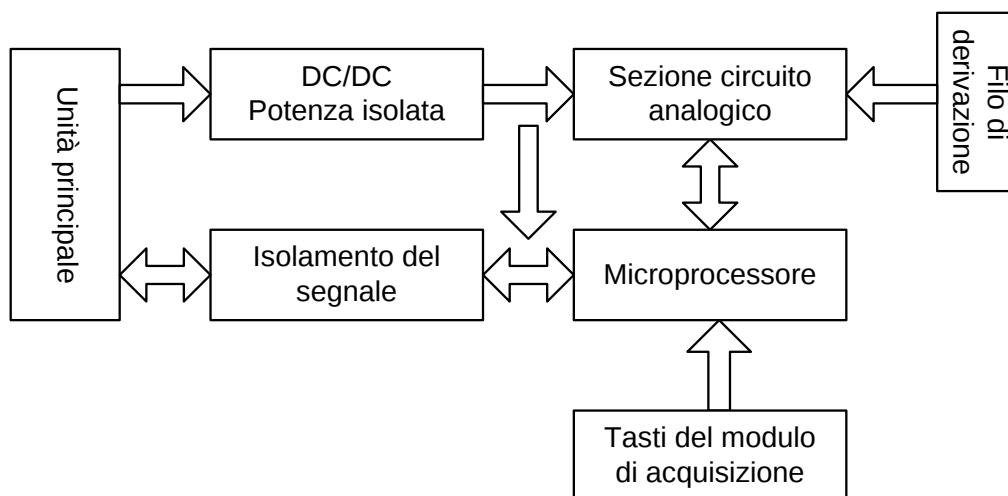


C.2 Modulo di acquisizione

(1) Principio di funzionamento

Il modulo di acquisizione è connesso alla principale unità tramite la porta ECG che fornisce alimentazione e interfaccia di comunicazione. Durante la connessione, il circuito analogico e il circuito di controllo del modulo di acquisizione sono alimentati tramite l'uscita di commutazione DC/DC isolata. Il circuito analogico è composto dal circuito di protezione di ingresso, dal filtro passa-basso anti-alias e dai chip anteriori dell'ECG. Gli elettrodi acquisiscono i segnali elettrici millivolt dal corpo umano che saranno prima convertiti in segnali digitali dai chip anteriori dell'ECG analogico, poi trasferiti al processore che controlla il convertitore nel circuito analogico ECG, nell'elaborazione dati ECG e nei tasti funzione sul modulo di acquisizione. La frequenza campione dei segnali è 8000Hz con 250Hz come larghezza di banda (-3dB) che rispetta gli standard dell'AHA e CSE (frequenza campione non inferiore a 500Hz). Dopo che sono elaborati e filtrati, i segnali sono rispediti all'unità principale attraverso un'interfaccia di isolamento abbinata otticamente.

(2) Diagramma a blocchi:



(3) Derivazioni del modulo di acquisizione:

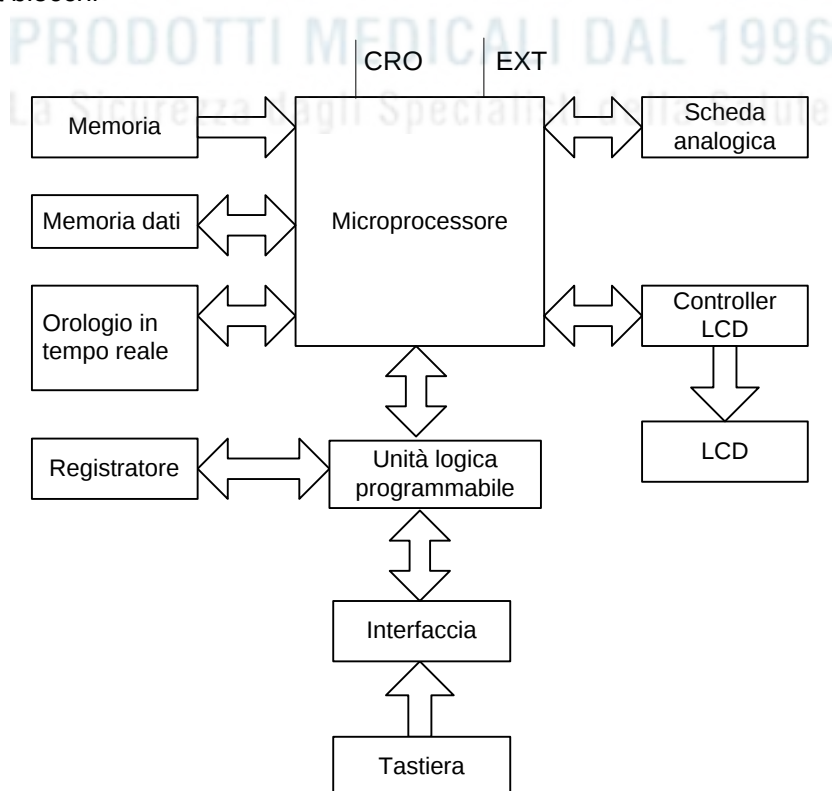
Nomenclatura della derivazione	Definizione	Nome della derivazione
I II III	$I=L-R$ $II=F-R$ $III=F-L$	Derivazioni arti bipolari (Einthoven)
aVR aVL aVF	$aVR=R-(L+F)/2$ $aVL=L-(R+F)/2$ $aVF=F-(L+R)/2$	Derivazioni aumentate (Goldberger)
V1 V2 V3 V4 V5 V6	$V1=C1-(L+R+F)/3$ $V2=C2-(L+R+F)/3$ $V3=C3-(L+R+F)/3$ $V4=C4-(L+R+F)/3$ $V5=C5-(L+R+F)/3$ $V6=C6-(L+R+F)/3$	Derivazioni petto unipolari (Wilson)

C.3 Sistema di controllo

(1) Principio di funzionamento

Il sistema di controllo si compone dei controller per stampante, tastiera, schermo LCD e sottosistema CPU. Tramite foto-accoppiatori ad alta velocità, il sottosistema CPU riceve il segnale di derivazione dal sottosistema di acquisizione Dati e li applica al controller della stampante dopo la filtrazione digitale, ottiene la regolazione e la guida di stampa e poi completa la stampa delle forme d'onda ECG. I dati di derivazione saranno anche misurati e interpretati dalla CPU. Oltre la misurazione e un'analisi ECG a riposo sulle forme d'onda ECG stampate, la CPU riceve anche segnali di interruzione e codici del tasto dal controller della tastiera per effettuare la routine dell'interruzione tasto. L'acquisizione e l'elaborazione dei segnali per il rilevamento del lead-off, rilevamento di carta assente, gestione capacità della batteria, spegnimento automatico, CRO, uscita e EXT, ingresso sono tutti gestiti dalla CPU. Il controller della stampante riceve le istruzioni e i dati dalla CPU e opera per gestire l'area di buffering e genera segnali di controllo per azionare il motore e la testina di stampa termica per stampare le forme d'onda ECG e le relative informazioni. Il controller LCD riceve l'istruzione e i dati dalla CPU e opera per visualizzare lo stato dell'azione dell'unità.

(2) Diagramma a blocchi



Appendice D Codice di uscita e Interpretazione Analisi del Programma

8 Aritmia	
8002	Marcata irregolarità del ritmo
8110	Ritmo sinusale
8102	Aritmia sinusale
8108	Marcata aritmia sinusoidale
8120	Tachicardia sinusale
8130	Bradicardia sinusale
8200	Ritmo atriale
8210	Fibrillazione arteriale
82101	Fibrillazione atriale con risposta rapida ventricolare
82102	Fibrillazione atriale con lenta risposta ventricolare
82103	Fibrillazione atriale con irregolare conduzione o battito prematuro ventricolare
82108	Fibrillazione atriale con risposta rapida ventricolare, o complesso ventricolare prematuro
82109	Fibrillazione atriale con lento risposta ventricolare con battito prematuro ventricolare
8220	Tachicardia atriale
8250	Flusso atriale
82503	Flutter atriale con conduzione irregolare o battito prematuro ventricolare
82505	Non si esclude flutter atriale
8300	Ritmo giunzionale
8320	Tachicardia giunzionale
8400	Ritmo sopraventricolare
8420	Tachicardia sopraventricolare
8430	Bradicardia sopraventricolare
8470	Con occasionali battiti prematuri sopraventricolari
8474	Con frequenti battiti prematuri sopraventricolari
8475	Con frequenti battiti prematuri sopraventricolari a cadenza bigemina
8500	Ritmo ventricolare
8520	Tachicardia ventricolare
8570	Con occasionali battiti prematuri sopraventricolari
8574	Con frequenti battiti prematuri sopraventricolari
8575	Con frequenti battiti prematuri sopraventricolari a cadenza bigemina
8901	Ritmo regolare indeterminato
8902	Ritmo indeterminato
8970	Con occasionali complessi prematuri ectopici
8974	Con frequenti complessi ectopici prematuri
8975	Con frequenti complessi ectopici prematuri a cadenza bigemina

8706	Elettronica pacemaker atriale
8707	Pacemaker ventricolare elettronico
8708	Pacemaker a doppia camera di elettronica
8709	Demand pacemaker
8710	Pacemaker fallimento
85201	Fibrillazione ventricolare
6 Difetto conduttivo AV	
611	Possibilità blocco AV di terzo grado
621	Blocco AV di secondo grado, tipo wenckbach
622	Blocco AV di secondo grado, tipo mobitz II
623	Blocco AV di primo grado
631	Intervallo breve PR
641	Sindrome WPW tipo-A
642	Sindrome WPW tipo-B
643	Sindrome WPW atipica
644	Sindrome WPW intermittente
7 Conduttivo intraventricolare	
711	Blocco di branca sinistro
712	Blocco di branca sinistro incompleto
721	Blocco della branca destra, in più possibile RVH
722	Blocco di branca destro
723	Blocco di branca destro incompleto
724	RSR in derivazione V1/V2, con ritardo di conduzione ventricolare destra
731	Blocco fascio anteriore sinistro
732	Blocco fascicolare sinistro posteriore
741	Blocco conduzione intraventricolare non specificato
742	Ritardo non specifica di conduzione intraventricolare
1 Miocardico	
1113	Non si esclude infarto miocardico anteriore, probabilmente vecchio
1114	Non si esclude infarto miocardico anteriore, epoca indeterminata
1121	Possibile infarto miocardico anteriore, probabilmente acuto
1122	Possibile infarto miocardico anteriore probabilmente recente
1123	Possibile infarto miocardico anteriore, probabilmente vecchio
1124	Possibile infarto miocardico anteriore, epoca indeterminata
1131	Infarto miocardico anteriore, probabilmente acuto
1132	Infarto miocardico anteriore, probabilmente recente
1133	Infarto miocardico anteriore, probabilmente vecchio
1134	Infarto miocardico anteriore, epoca indeterminata
1213	Non è possibile eliminare la presenza di un infarto anterosettico del miocardio, probabilmente pregresso
1214	Non si esclude infarto anterospetale del miocardio, epoca indeterminata
1221	Possibile infarto miocardico antero-settale, probabilmente acuto
1222	Possibile infarto miocardico antero-settale, probabilmente recente

1223	Possibile infarto miocardico antero-settale,probabilmente vecchio
1224	Possibile infarto miocardico antero-settale,epoca indeterminata
1231	Infarto miocardico antero-settale,probabilmente acuto
1232	Infarto miocardico antero-settale,probabilmente recente
1233	Infarto miocardico antero-settale,probabilmente vecchio
1234	Infarto miocardico settale,epoca indeterminata
1313	Non si esclude infarto miocardico anterolaterale,probabilmente vecchio
1314	Non si esclude infarto miocardico anterolaterale,epoca indeterminata
1321	Possibile infarto miocardico anterolaterale,probabilmente acuto
1322	Possibile infarto miocardico anterolaterale,probabilmente recente
1323	Possibile infarto miocardico anterolaterale,probabilmente vecchio
1324	Possibile infarto miocardico anterolaterale,epoca indeterminata
1331	Infarto miocardico anterolaterale,probabilmente acuto
1332	Infarto miocardico anterolaterale,probabilmente recente
1333	Infarto miocardico anterolaterale,probabilmente vecchio
1334	Infarto miocardico anterolaterale,epoca indeterminata
1413	Non si esclude infarto miocardico septale,probabilmente vecchio
1414	Non si esclude infarto miocardico septale,epoca indeterminata
1421	Possibile infarto miocardico settale,probabilmente acuto
1422	Possibile infarto miocardico settale,probabilmente recente
1423	Possibile infarto miocardico settale,probabilmente vecchio
1424	Possibile infarto miocardico settale,epoca indeterminata
1431	Infarto miocardico settale,probabilmente acuto
1432	Infarto miocardico settale,probabilmente recente
1433	Infarto miocardico settale,probabilmente vecchio
1434	Infarto miocardico settale,epoca indeterminata
1513	Non si esclude infarto miocardico laterale,probabilmente vecchio
1514	Non si esclude infarto miocardico laterale,epoca indeterminata
1521	Possibile infarto miocardico laterale,probabilmente acuto
1522	Possibile infarto miocardico laterale,probabilmente recente
1523	Possibile infarto miocardico laterale,probabilmente vecchio
1524	Possibile infarto miocardico laterale,epoca indeterminata
1531	Infarto miocardico laterale,probabilmente acuto
1532	Infarto miocardico laterale,probabilmente recente
1533	Infarto miocardico laterale,probabilmente vecchio
1534	Infarto miocardico laterale,epoca indeterminata
1613	Non si esclude infarto miocardico inferiore,probabilmente vecchio
1614	Non si esclude infarto miocardico inferiore,epoca indeterminata
1621	Possibile infarto miocardico inferiore,probabilmente acuto
1622	Possibile infarto miocardico inferiore,probabilmente recente
1623	Possibile infarto miocardico inferiore,probabilmente vecchio
1624	Possibile infarto miocardico inferiore, epoca indeterminata
1631	Infarto miocardico inferiore,probabilmente acuto

1632	Infarto miocardico inferiore,probabilmente recente
1633	Infarto miocardico inferiore,probabilmente vecchio
1634	Infarto miocardico inferiore,epoca indeterminata
16132	Non si esclude infarto miocardico inferiore con estensione posteriore,probabilmente vecchio
16142	Non si esclude infarto miocardico inferiore con estensione posteriore,epoca indeterminata
16212	Possibile infarto miocardico inferiore con estensione posteriore,probabilmente acuto
16222	Possibile infarto miocardico inferiore con estensione posteriore,probabilmente recente
16232	Possibile infarto miocardico inferiore con estensione posteriore,probabilmente vecchio
16242	Possibile infarto miocardico inferiore con estensione posteriore di epoca indeterminata
16312	Infarto miocardico inferiore con estensione posteriore,probabilmente acuto
16322	Infarto miocardico inferiore con estensione posteriore,probabilmente recente
16332	Infarto miocardico inferiore con estensione posteriore,probabilmente vecchio
16342	Infarto miocardico inferiore con estensione posteriore,epoca indeterminata
1711	Infarto miocardico posteriore, probabilmente acuto
1712	Infarto miocardico posteriore, epoca indeterminata
173	Infarto miocardico posteriore, epoca indeterminata
174	Onda anomala Q ? [Ant.]
175	Onda anomala Q ? [Ant. Lat.]
176	Onda anomala Q ? [Ant. Inf.]
177	Onda anomala Q ?
3 Ipertrofia ventricolare e atriale	
311	Possibile ipertrofia ventricolare destra
312	Ipertrofia ventricolare destra
313	Ipertrofia ventricolare destra,probabile ripolarizzazione anormale
321	Criteri di tensione minima per LVH
322	Possibile ipertrofia ventricolare sinistra
323	Criteri di tensione per LVH
324	Criteri di tension per LVH
325	Ipertrofia ventricolare sinistra,probabile ripolarizzazione anormale
331	Possibile allargamento atriale sinistro
332	Allargamento atriale sinistro
341	Possibile allargamento atriale destro
342	Allargamento atriale destro
3120	Ipertrofia biventricolare
3121	Ipertrofia biventricolare con anomalità di ripolarizzazione
2 Deviazion delle	
21	Moderata deviazione assiale sinistra
22	Anormale deviazione assiale sinistra
23	Modello S1-S2-S3
24	Anormale deviazione assiale destra
25	Deviazione assiale destra

26	Asse indeterminato
2 Anomalia ST-T	
2101	Depressione ST, possibile effetto digitale
2102	Depressione ST minima
2103	Depressione ST moderata
2104	Depressione ST marcata, possibile lesione subendocardica
2105	Depressione ST marcata, possibile lesione subendocardica o effetto digitale
2106	Depressione ST marcata, consistente con lesione subendocardica
2107	Depressione ST giunzionale, probabilmente normale
2108	Depressione ST giunzionale non normale
2111	Possibile lesione anteriore o infarto acuto
2112	Lesione anteriore o infarto acuto
2113	Possibile lesione subepicardica del setto anteriore o infarto acuto
2114	Lesione subepicardica del setto anteriore o infarto acuto
2115	Possibile lesione subepicardica del setto anteriore
2116	Lesione subepicardica del setto anteriore
2117	Possibile lesione subepicardica del setto
2118	Lesione subepicardica del setto
2119	Possibile lesione laterale subepicardica
21110	Lesione laterale subepicardica
21111	Possibili lesioni inferiori o infarto acuto
21112	Lesioni inferiori o infarto acuto
2121	Anomalia dell'onda T, possibile ischemia anteriore
2122	Anomalia dell'onda T, possibile ischemia anteriore o effetto digitale
2123	Anomalia dell'onda T, consistente con ischemia anteriore
2124	Anomalia dell'onda T, possibile ischemia antero-laterale
2125	Anomalia dell'onda T, possibile ischemia antero-laterale o effetto digitale
2126	Anomalia dell'onda T, consistente con ischemia antero-laterale
2127	Anomalia dell'onda T, possibile ischemia laterale
2128	Anomalia dell'onda T, possibile ischemia laterale o effetto digitale
2129	Anomalia dell'onda T, consistente con ischemia laterale
21210	Anomalia dell'onda T, possibile ischemia inferiore
21211	Anomalia dell'onda T, possibile ischemia inferiore o effetto digitale
21212	Anomalia dell'onda T, consistente con ischemia inferiore
2131	Elevazione ST, probabile ripolarizzazione precoce
2132	Ripolarizzazione precoce
2133	Elevazione ST, consistente con lesione subepicardica, pericardite, o ripolarizzazione precoce
2141	Possibile pericardite acuta
2142	Pericardite acuta
2151	Onde ST&T non specifiche anomale
2152	Onde ST&T non specifiche anomale, probabile effetto digitale
2153	Onde T alte, possibile iperkaliemia

2154	Onde T non specifiche anomale
2155	Anormalità non specifica dell' onda T, probabili cause digitali
2161	Elevazione ST non specifica
9 Altri	
911	Bassa tensione
912	Basso segnale nelle derivazioni degli arti
913	Basso segnale sulle derivazioni toraciche
941	Intervallo QT lungo
942	Intervallo QT corto
971	Destrocardia?
972	Inversione derivazioni arti
973	Angolo QRS-T anormale
974	Coerentemente con malattia polmonare
981	Presenza di artefatti
982	Non può essere analizzato, si raccomanda di re-registrare
10 Giudizio complessivo	
1010	ECG normale
1011	ECG ai limiti
1012	ECG Atipico
1013	Ritmo ECG anom.
1014	ECG Anormale

 ATTENZIONE

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

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

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

1) Ampiezza Onda P

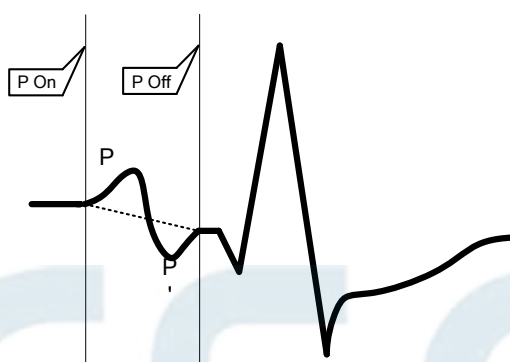


Immagine E-1

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 basa 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.

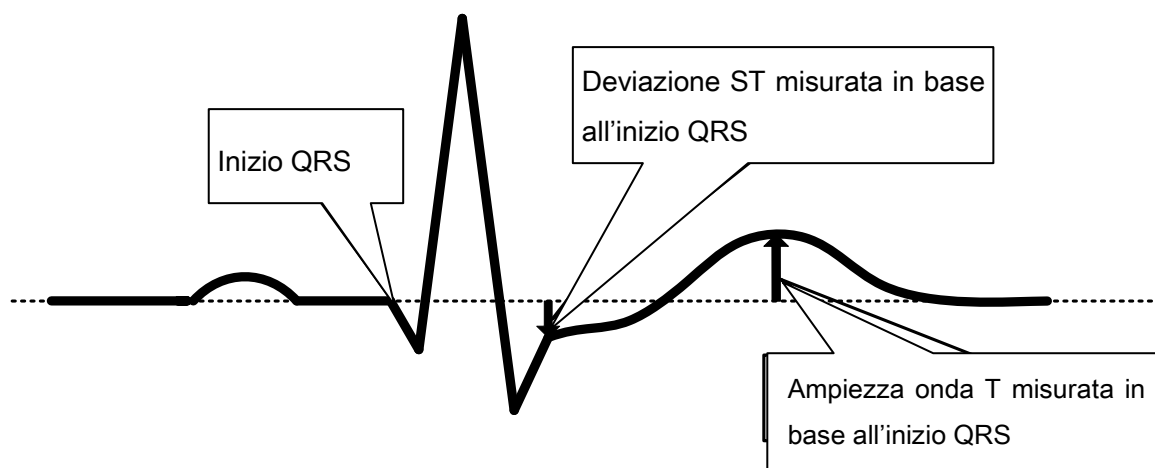


Immagine E-2

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

PRODOTTI MEDICALI DAL 1996
La Sicurezza dagli Specialisti della Salute

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

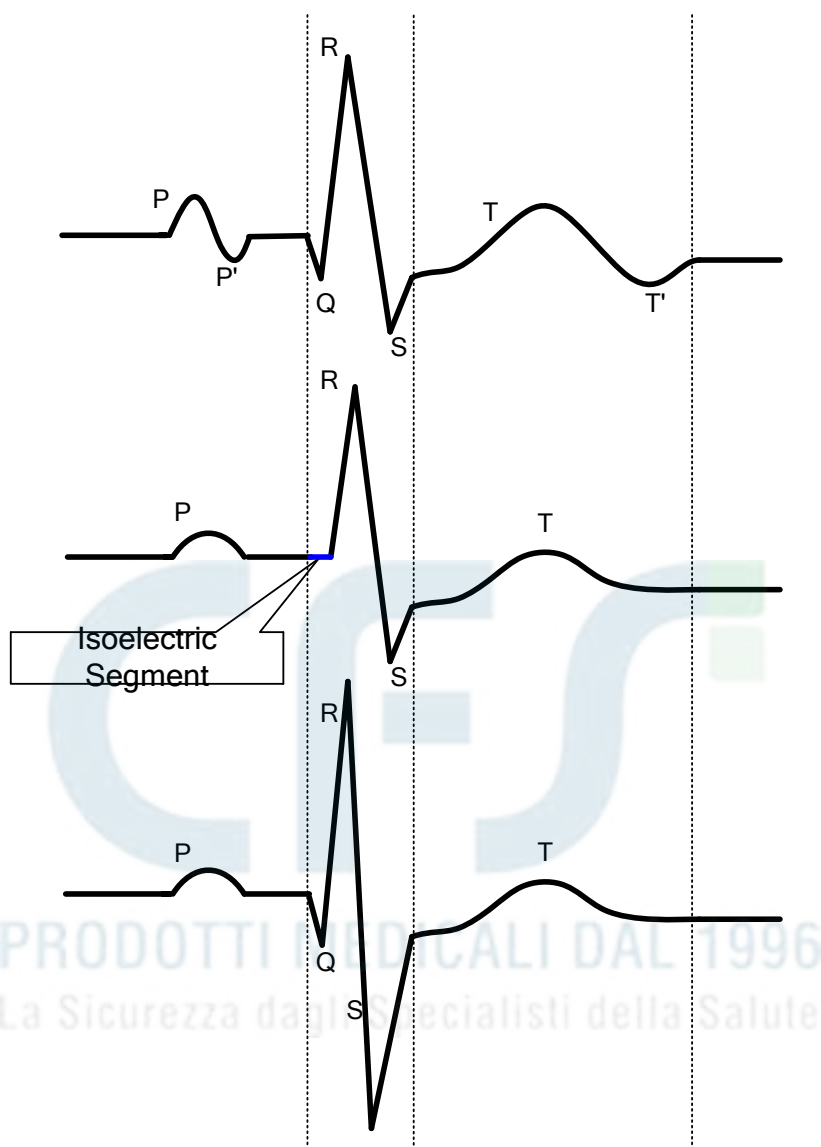


Immagine E-3

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 $160 \mu V \cdot ms$)

E.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.

E.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 dei 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	73	64.7	99.7	94.0

miocardio composito				
Infarto miocardio e ipertrofia	31	46.8	100.0	100.0

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

Se l'area 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
Intervallo QT	Frequenza Alta	-1.6	3.6
	Frequenza Potenza	-0.5	1.2
	Frequenza Bassa	4.9	5.6

E.6 La Bassa 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.

E.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 (%)	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

E.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. ECG-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., ECG-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., ECG-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.

PRODOTTI MEDICALI DAL 1996
La Sicurezza dagli Specialisti della Salute

E.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 .

PRODOTTI MEDICALI DAL 1996
La Sicurezza dagli Specialisti della Salute

Appendice F EMC-Dichiarazione di Assistenza e Produzione

ATTENZIONE

- L'utilizzo di accessori, sensori e cavi possono aumentare le emissioni elettromagnetiche o diminuire l'immunità elettromagnetica.
- Si prega di non posizionare lo strumento in ambienti stretti o vicino a batterie. Posizionare lo strumento in accordo con le richieste per un utilizzo normale.
- Si prega di installare lo strumento rispettando le indicazioni EMC.
- Altre apparecchiature che misurano CISPR potrebbero causare disturbi.
- Quando l'ampiezza del segnale importato è stretta e regolata al minimo si potrebbero ottenere misure inaccurate.
- Strumentazione portatile o mobile potrebbero alterare le performance dello strumento.

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

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emission		
L' iE 3 & iE 6 è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico di seguito specificato. Il cliente dell'utente dell' iE 3 & iE 6 dovrebbe assicurarsi che esso venga usato in tale ambiente		
Test di emissioni	Conformità	Guida all'ambiente elettromagnetico
RF emission CISPR11	Gruppo1	L' iE 3 & iE 6 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 B	Il iE 3 & iE 6 Elettrocardiografo digitale è adatto per l'uso in tutti gli stabilimenti, compresi quelli domestici e quelli collegati
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	direttamente alla pubblica a bassa tensione di rete di alimentazione che alimenta gli edifici adibiti ad uso residenziale.

Fluttuazioni del voltaggio/ Emissioni oscillanti IEC 61000-3-3	Osservanza del regolamento	
--	-------------------------------	--

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

Guida e fabbricazione dichiarazione dell'immunità elettromagnetica			
L' iE 3 & iE 6 è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente dell'utente del iE 3 & iE 6 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 IEC61000-4-4	±2KV per le linee dell'alimentazione ±1KV per le linee input-output	±1KV per le linee dell'alimentazione ±1KV per le linee input-output	Qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedale.
Scarica IEC61000-4-5	±1KV modalità differenziale ±2KV modalità comune	±1KV modalità differenziale ±2KV 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 (>95% dip in U_T) for 5 sec	<5% U_T for 0.5 cycle 40% U_T for 5 cycle 70% U_T for 25 cycles <5% U_T for 5 sec	Qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedale. Se l'utente della iE 3 & iE 6 richiede un funzionamento continuo durante le interruzioni dell'alimentazione di rete, si raccomanda che l'iE 3 & iE 6 sia alimentato da un gruppo di continuità o una batteria.
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			

PRODOTTI MEDICALI DAL 1996
La Sicurezza dagli Specialisti della Salute

F.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 3 & IE 6 è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente dell'utente del IE 3 & IE 6 dovrebbe assicurarsi che esso venga usato in tale ambiente			
Test di immunità	Test di immunità	Test di immunità	Test di immunità
RF guidato IEC61000-4-6	3Vms 150KHz to 80MHz	3V	RF portatili e apparecchiature mobili di comunicazione devono essere utilizzati non nelle vicinanze di qualsiasi parte del IE 3 & IE 6, compresi i cavi, la distanza di separazione consigliata, calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.
RF diffuso IEC61000-4-3	3V/m 80MHz to 2.5GHz	3V/m	
Deve essere minore al livello di conformità di ogni frequenza di			$d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P} \text{ 80MHz to 800MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \text{ 800MHz to 2.5GHz}$ Dove "P" è la massima potenza di uscita del trasmettitore watt (W) secondo il produttore del trasmettitore e "d" è la distanza di separazione raccomandata in metri (m). Campi di forza dalle trasmittenti RF fisse, con determinate da da una ricerca sui siti elettromagnetici, gamma^a Deve essere minore al livello di conformità ogni frequenza di gamma^b Interferenze possono incorrere nelle vicinanze di apparecchiature contrassegnate con il simbolo seguente: 

NOTA1: A 80MHz e 800MHz, la gamma di frequenza superiore.

NOTA2: Queste linee guida potrebbero non applicarsi in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

A. Le intensità di campo da trasmettitori fissi, come le stazioni base per radiotelefoni (cellulari / cordless) e radiomobili terrestri, radio amatoriali, trasmissioni radio AM e FM e trasmissioni TV non può essere prevista teoricamente con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico generato da trasmettitori RF fissi, un'indagine elettromagnetica del sito deve essere considerato. Se l'intensità di campo misurato nella posizione in cui l'IE 3 & IE 6 dovrebbe essere osservato per verificare il funzionamento normale. In caso di prestazioni anomale, le misure potrebbero essere necessarie ulteriori, come l'orientamento o lo spostamento dell' IE 3 & IE 6.

B. Sopra la gamma di frequenze da 150 kHz a 80 MHz, l'intensità di campo deve essere inferiore a 3 V/m.

F.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 il IE 3 & IE 6

L'IE 3 & IE 6 è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi RF irradiati sono controllati. Il cliente o l'utente del IE 3 & IE 6 può prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra i dispositivi portatili e mobili RF (trasmettitori) e l'IE 3 & IE 6 come raccomandato di seguito. in base alla potenza massima di uscita dell'apparecchiatura di comunicazione.

Potenza massima output potenza del	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore (m)
---	---

TRASMETTITORE (W)	150 kHz to 80 MHz	80 MHz to 800 MHz	800 MHz to 2.5 GHz
	$d = [\frac{3.5}{V_1}] \sqrt{P}$	$d = [\frac{3.5}{E_1}] \sqrt{P}$	$d = [\frac{7}{E_1}] \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	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.			



CFS

PRODOTTI MEDICALI DAL 1996

La Sicurezza dagli Specialisti della Salute

Shenzhen Biocare Bio-Medical Equipment Co., Ltd.

Address: #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>