

PADECG

PC ECG

(Android) Versione 1.2

Manuale Utente

Informazioni su questo manuale

P/N: 01.54.456492

MPN: 01.54.456492012

Data di pubblicazione: Ottobre 2016

© Copyright EDAN INSTRUMENTS, INC. 2014-2016. Tutti i diritti riservati.

Dichiarazione

Il presente manuale consente di comprendere al meglio il funzionamento e la manutenzione del prodotto. Utilizzare il prodotto attenendosi rigorosamente al presente manuale. La mancata osservanza da parte dell'utente di quanto prescritto nel presente manuale potrebbe causare malfunzionamenti o guasti per i quali EDAN INSTRUMENTS, INC. (in seguito denominata EDAN) non può essere considerata responsabile.

EDAN è titolare dei diritti d'autore del presente manuale. Nessuna parte del presente manuale può essere fotocopiata, riprodotta o tradotta senza il previo consenso scritto di EDAN.

Nel presente manuale sono contenuti materiali tutelati da diritti di autore, incluse, a titolo non limitativo, informazioni riservate, quali dati tecnici e informazioni sui brevetti. L'utente non dovrà rivelare tali informazioni a terzi per non rilevanti.

Quanto ivi indicato non conferisce all'utente, espressamente o implicitamente, diritti o licenze all'utilizzo della proprietà intellettuale di EDAN.

EDAN ha il diritto di modificare, aggiornare e fornire chiarimenti sul presente manuale.

Responsabilità del produttore

EDAN si ritiene responsabile degli eventuali effetti sulla sicurezza, sull'affidabilità e sulle prestazioni delle apparecchiature esclusivamente nei casi riportati di seguito.

Le operazioni di assemblaggio, le estensioni, le ri-regolazioni, le modifiche o le riparazioni vengono eseguite da personale autorizzato da EDAN.

L'impianto elettrico dell'ambiente di installazione è conforme agli standard nazionali.

Lo strumento viene utilizzato attenendosi alle istruzioni per l'uso.

Termini utilizzati nel presente manuale

Questa guida è concepita per fornire i concetti fondamentali relativi alle precauzioni di sicurezza.

AVVERTENZA

Un'etichetta di **AVVERTENZA** mette in guardia da determinate azioni o situazioni che potrebbero causare lesioni personali anche letali.

ATTENZIONE

Un'etichetta di **ATTENZIONE** mette in guardia da determinate azioni o situazioni che potrebbero danneggiare l'apparecchiatura, generare risultati imprecisi o invalidare una procedura.

NOTA

Una **NOTA** fornisce informazioni utili su un funzionamento o su una procedura.

EDAN CONFIDENTIAL 理邦保密文件

Sommario

Capitolo 1 Guida per la sicurezza	1
1.1 Indicazioni per l'uso/Us o previsto	1
1.2 Avvertenze e precauzioni	1
1.2.1 Avvertenze generali	2
1.2.2. Avvertenze sulla cura della batteria	5
1.2.3 Precauzioni generali	6
1.3 Elenco dei simboli	7
Capitolo 2 Introduzione.....	9
2.1 Montaggio del sistema	9
2.1.1 Sistema PADECG	9
2.1.2 Scatola di campionamento ECG	11
2.1.2.1 Tasti e ic o ne	12
2.1.2.2 Impostazione del menu	13
2.2 Installazione del software	14
2.2.1 Ambiente di esecuzione del sistema	14
2.2.2 Informazioni sulla finestra di installazione	15
2.2.3 Assegnazione del trasmettitore DX12 al tablet Android	16
2.3 Caratteristiche	17
Capitolo 3 Preparazioni prima d'uso	18
3.1 Preparazione del paziente	18
3.1.1 Istruzioni per il paziente	18
3.1.2 Preparazione della pelle	18
3.2 Collegamento del cavo per paziente	19
3.3 Applicazione degli elettrodi	19
3.3.1 Posizionamento degli elettrodi	20
3.3.2 Applicazione degli elettrodi riutilizzabili	21
3.3.2.1 Applicazione degli elettrodi per arti	21
3.3.2.2 Applicazione degli elettrodi per torace	22
3.3.3 Applicazione degli elettrodi monouso	22
Capitolo 4 Istruzioni operative	23
4.1 Immissione delle informazioni del paziente	25
4.2 Campionamento dei dati ECG	28
4.3 Analisi dei dati ECG	30
4.4 Elaborazione delle registrazioni paziente.....	34
4.4.1 Modalità Locale	34
4.4.2 Modalità in rete	36
4.5 Configurazione del sistema	37

4.5.1 . Impostazione delle informazioni del paziente.....	38
4.5.2 Impostazioni della memoria di campionamento	40
4.5.3 Impostazione dei filtri	42
4.5.4 Configurazione della trasmissione	43
4.5.5 Altre impostazioni	45
Capitolo 5 Suggerimenti/messaggi	47
Capitolo 6 Pulizia, cura e manutenzione	48
6.1 Pulizia	48
6.1.1 Pulizia della scatola di campionamento e del cavo per paziente	48
6.1.2 Pulizia degli elettrodi riutilizzabili	48
6.2 Disinfezione	48
6.3 Cura e manutenzione	49
Capitolo 7 Accessori	51
Capitolo 8 Garanzia e assistenza	52
8.1 Garanzia	52
8.2 Informazioni di contatto	52
Appendice 1 Specifiche tecniche	53
A1.1 Specifiche di sicurezza	53
A1.2 Specifiche ambientali	54
A1.3 Specifiche fisiche	54
A1.4 Specifiche di alimentazione elettrica	54
A1.5 Specifiche prestazionali	54
Appendice 2 Informazioni EMC	56
Appendice 3 Abbreviazioni	61

Capitolo 1 Guida per la sicurezza

Questo capitolo fornisce importanti informazioni di sicurezza in merito all'uso di PADECG.

1.1 Indicazioni per l'uso/Usò previsto

L'uso previsto di PADECG è l'acquisizione di segnali ECG e di acquisire segnali ECG a riposo di pazienti adulti e pediatrici mediante elettrodi ECG posti sulla superficie corporea. Questo dispositivo è stato progettato per l'uso negli ospedali e nelle strutture sanitarie da parte di medici e operatori sanitari qualificati. Il cardiogramma registrato da PADECG può aiutare gli utenti ad analizzare e diagnosticare le patologie cardiache. Tuttavia, l'ECG con le relative misurazioni e dichiarazioni interpretative viene offerto ai clinici esclusivamente a scopo di riferimento. Viene impiegato principalmente nei reparti ECG per pazienti interni di ospedali o strutture sanitarie in genere.

AVVERTENZE

1. Questo sistema non è progettato per l'uso intracardiaco o applicazione cardiaca diretta.
2. Il sistema non è concepito per l'uso domestico.
3. Questo sistema non è destinato al trattamento o al monitoraggio.
4. Questo sistema è concepito per essere utilizzato esclusivamente su pazienti adulti e pediatrici.
5. I risultati forniti dal sistema devono essere esaminati in base alle condizioni cliniche complessive del paziente e non possono sostituire controlli regolari.

1.2 Avvertenze e precauzioni

Per utilizzare il sistema in modo sicuro ed efficiente, occorre innanzitutto acquisire familiarità con il metodo operativo di Windows e leggere con attenzione il Manuale per l'utente per conoscere le procedure appropriate, onde evitare la possibilità di errori del sistema. È necessario prestare particolare attenzione alle seguenti avvertenze e precauzioni durante l'uso del sistema.

1.2.1 Avvertenze generali

AVVERTENZA

1. Il sistema è concepito per l'uso da parte di medici o personale sanitario qualificato. Prima di iniziare a utilizzare il sistema, l'operatore deve acquisire familiarità con il presente Manuale per l'utente.
2. L'installazione dell'apparecchiatura è riservata esclusivamente a tecnici dell'assistenza qualificati. Inoltre, solo tecnici dell'assistenza autorizzati dal produttore possono aprirne la struttura esterna. In caso contrario, possono verificarsi rischi per la sicurezza.
3. **PERICOLO DI ESPLOSIONE** - Non utilizzare il sistema in presenza di miscele anestetiche infiammabili con ossigeno o altri agenti infiammabili.
4. È consentito utilizzare esclusivamente il cavo per paziente e altri accessori forniti dal produttore. In caso contrario, non sono garantite le prestazioni e la protezione da scosse elettriche. Il sistema è stato sottoposto a test di sicurezza con gli accessori, le periferiche e le derivazioni consigliati e non è stato rilevato alcun pericolo durante l'impiego con pacemaker cardiaci e altri stimolatori.
5. Prima dell'uso, assicurarsi che tutti gli elettrodi siano collegati correttamente al paziente.
6. Assicurarsi che le parti conduttive degli elettrodi e i connettori associati, compresi gli elettrodi neutri, non entrino in contatto con la terra o con altri oggetti in grado di trasmettere elettricità.
7. Se durante la defibrillazione si utilizzano elettrodi riutilizzabili, il recupero del sistema richiede più di 10 secondi. Il produttore consiglia di utilizzare sempre elettrodi monouso.
8. Non utilizzare elettrodi in metalli eterogenei; in caso contrario, si potrebbe generare un'elevata tensione di polarizzazione.
9. Gli elettrodi monouso possono essere utilizzati solo una volta.
10. Mentre si utilizza l'ECG con un defibrillatore, non toccare il paziente, il letto, il tavolo o l'unità stessa.
11. Non toccare contemporaneamente parti dell'apparecchiatura elettrica non medica e il paziente.

AVVERTENZA

12. L'utilizzo di apparecchiature che applicano al paziente tensioni ad alta frequenza (comprese le apparecchiature elettrochirurgiche e alcuni trasduttori di respirazione) non è supportato e può produrre risultati indesiderati. Scollegare il cavo dati per paziente dall'elettrocardiografo o staccare le derivazioni dal paziente prima di eseguire qualsiasi procedura che preveda l'uso di apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza.
13. Prestare attenzione all'esame onde evitare di perdere importanti onde dell'ECG.
14. **PERICOLO DI SCOSSA ELETTRICA** - Non collegare direttamente alla presa di rete apparecchiature elettriche non medicali fornite come componenti del sistema, se è previsto che tali apparecchiature debbano essere alimentate tramite una presa portatile multipla con trasformatore di isolamento.
15. **PERICOLO DI SCOSSA ELETTRICA** - Non collegare alle prese portatili multiple in dotazione al sistema apparecchiature elettriche che non siano state fornite come parte del sistema.
16. Non collegare al sistema alcuna apparecchiatura o accessorio che non sia approvato dal produttore o conforme allo standard IEC/EN 60601-1-1. L'azionamento o l'utilizzo di apparecchiature o accessori non omologati con il sistema non è stato collaudato o non è supportato, pertanto il funzionamento e la sicurezza dello stesso non sono garantiti.
17. L'utilizzo di qualsiasi apparecchiatura non medica (come la stampante esterna) non è consentito in prossimità della paziente (1,5 m/3 ft).
18. Nei sistemi elettrici medicali non utilizzare una presa portatile multipla o una prolunga, a meno che non sia specificato come parte del sistema dal produttore. Inoltre, le prese portatili multiple fornite con il sistema devono essere utilizzate esclusivamente per l'alimentazione elettrica delle apparecchiature destinate a far parte del sistema.
19. L'apparecchiatura accessoria collegata all'interfaccia analogica e a quella digitale deve essere certificata sulla base dei rispettivi standard IEC/EN (ad es. IEC/EN 60950 per le apparecchiature di elaborazione dati e IEC/EN 60601-1 per le apparecchiature medicali). Tutte le configurazioni devono, inoltre, essere conformi alla versione in vigore dello standard IEC/EN 60601-1-1. Chiunque colleghi apparecchiature aggiuntive all'ingresso di segnale o al connettore di uscita per configurare un sistema medico deve pertanto verificare la conformità del sistema ai requisiti della versione in vigore dello standard IEC/EN 60601-1-1. In caso di dubbi, consultare il nostro servizio di assistenza tecnica o il distributore di zona.

AVVERTENZA

20. Il collegamento di qualsiasi accessorio (come una stampante esterna) o altro dispositivo (come il computer) a questo sistema costituisce un sistema medicale. In tal caso, è necessario adottare ulteriori misure di sicurezza durante l'installazione del sistema; quest'ultimo deve inoltre fornire:
- a) Nell'ambito dell'ambiente del paziente, un livello di sicurezza paragonabile a quello fornito dall'apparecchiatura elettrica medica conforme allo standard IEC/EN 60601-1.
 - b) Al di fuori dell'ambiente del paziente, il livello di sicurezza appropriato per le apparecchiature elettriche non mediche conformi ad altro standard di sicurezza IEC o ISO.
21. Tutti gli accessori collegati al sistema devono essere installati a debita distanza dal paziente, se non soddisfano i requisiti dello standard IEC/EN 60601-1.
22. Si consiglia di acquistare il tablet Android dal produttore. In caso contrario, il produttore non risponderà della manutenzione dei componenti hardware, del sistema operativo e degli altri accessori.
23. Se a una paziente sono collegati più strumenti, la somma delle correnti di dispersione può superare i limiti definiti nello standard IEC/EN 60601-1 e costituire un rischio per la sicurezza. Consultare il personale dell'assistenza.
24. Il collegamento ad altri dispositivi potrebbe ridurre la gradazione antistatica del sistema durante il funzionamento.
25. Assicurarsi che non siano presenti fonti di intense interferenze elettromagnetiche nelle vicinanze quando si utilizza il sistema wireless di PADECG. Tenere inoltre una distanza minima di istruzioni di un massimo di 6 metri fra il trasmettitore DX12 e il tablet Android.
26. Non aprire il coperchio delle batterie del trasmettitore DX12 durante l'uso del sistema wireless di PADECG.
27. Il tablet Android deve essere conforme alla versione in vigore dello standard IEC 60950 ed essere utilizzato al di fuori dell'ambiente del paziente (almeno a 2 metri di distanza dal paziente). Il tablet Android deve essere caricato al di fuori dell'ambiente del paziente e, durante la ricarica, non è consentito effettuare operazioni.
28. L'elettrocardiografo non deve essere sottoposto a interventi di assistenza o manutenzione durante l'uso su un paziente.
29. Il connettore o la spina per il collegamento alla rete elettrica viene utilizzato quale

strumento di isolamento dall'alimentazione di rete. Posizionare l'elettrocardiografo in un luogo in cui l'operatore possa facilmente scollegare il dispositivo.

1.2.2. Avvertenze sulla cura della batteria

AVVERTENZA

1. In condizioni di funzionamento inappropriate, la batteria interna può surriscaldarsi, incendiarsi o esplodere e la sua capacità può ridursi. È necessario leggere il Manuale per l'utente e prestare più attenzione ai messaggi di avvertenza.
 2. Utilizzare una batteria dello stesso modello e con le stesse caratteristiche tecniche di quella fornita dal produttore.
 3. **PERICOLO DI ESPLOSIONE** - Al momento di installare le batterie, non invertire anodo e catodo.
 4. Non riscaldare o spruzzare liquido sulla batteria né gettarla nel fuoco o in acqua.
 5. Non distruggere la batteria; non perforarla con oggetti appuntiti come un ago; non colpirla con oggetti come un martello; non calpestarla, lanciarla o farla cadere provocando forti scosse elettriche; non smontarla né modificarla.
 6. Se si riscontrano perdite o odori anomali, interrompere immediatamente l'uso delle batterie. In caso di contatto della pelle o dei tessuti con il liquido fuoriuscito, rimuoverlo immediatamente con acqua. Se il liquido fuoriuscito entra in contatto con gli occhi, non strofinarli. Lavali innanzitutto con acqua pulita e consultare immediatamente un medico.
 7. Smaltire o riciclare correttamente la batteria esaurita secondo le normative locali.
 8. Rimuovere la batteria dal trasmettitore se il sistema non è in uso per un lungo periodo di tempo.
-

1.2.3 Precauzioni generali

ATTENZIONE

1. Evitare le fuoriuscite di liquido e le temperature eccessive. Mantenere la temperatura fra 5 °C e 40 °C durante l'uso e fra -20 °C e 55 °C **durante il trasporto e la conservazione.**
2. Non utilizzare l'apparecchiatura in un ambiente polveroso, con ventilazione insufficiente, o in presenza di agenti corrosivi.
3. Assicurarsi che non siano presenti fonti di intense interferenze elettromagnetiche nelle vicinanze dell'apparecchio, quali radiotrasmittitori, telefoni cellulari, ecc. Attenzione: le grandi apparecchiature elettriche per uso medico, come i sistemi elettrochirurgici, radiologici e per l'imaging a risonanza magnetica, probabilmente creano interferenze elettromagnetiche.
4. Al termine del ciclo di vita, il dispositivo e gli accessori devono essere smaltiti in base alle normative locali. In alternativa, è possibile restituire al rivenditore o al produttore, affinché vengano riciclati o smaltiti adeguatamente. Le batterie sono rifiuti pericolosi. **NON** smaltirle nella spazzatura di tipo domestico. Alla fine del loro ciclo vitale, portare le batterie in uno degli appositi punti di raccolta destinati al riciclaggio. Per informazioni più dettagliate sul riciclaggio di questo prodotto o delle batterie, contattare l'ufficio locale competente o il negozio dove è stato acquistato il prodotto.
5. La legislazione federale e statunitense consente la vendita di questo dispositivo esclusivamente su prescrizione di un medico.

1.3 Elenco dei simboli

N.	Simbolo	Descrizione
1		Apparecchiatura o parte di tipo CF, a prova di defibrillatore
2		ATTENZIONE
3		Consultare le istruzioni per l'uso
4		Riciclare
5	P/N	Numero di parte
6		Numero di serie
7		Data di produzione
8		Produttore
9		Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea
10		Marchio CE
11		Metodo di smaltimento
12	Rx Only	Attenzione: la legislazione federale statunitense consente la vendita di questo dispositivo esclusivamente su prescrizione medica.
13		Classe II

14		Consultare il Manuale per l'utente (Sfondo: blu; Simbolo: bianco)
15		Avvertenza (Sfondo: giallo; Simbolo e profilo: nero)
16		Radiazioni elettromagnetiche non ionizzanti

NOTA: Il manuale per l'utente è stampato in bianco e nero.

EDAN CONFIDENTIAL 理邦保密文件

Capitolo 2 Introduzione

PADECG come workstation ECG mobile ha funzioni simili a una workstation ECG ordinaria. È possibile acquisire, analizzare e memorizzare i dati ECG in un iPad; le onde ECG possono essere riesaminate. Sono disponibili la misurazione e la diagnosi automatiche e il modello di diagnosi può essere modificato.

PADECG include le seguenti apparecchiature; è anche possibile acquistare il tablet Android.

- ◆ Software PADECG
- ◆ Scatola di campionamento ECG (trasmettitore DX12)
- ◆ Cavo per paziente
- ◆ Elettrodi

NOTA: le immagini e le finestre presentate in questo manuale sono solo indicative.

2.1 Montaggio del sistema

2.1.1 Sistema PADECG



AVVERTENZA

Il trasmettitore DX12 del sistema wireless utilizza la tecnologia Bluetooth, che potrebbe creare disagio a un paziente con pacemaker. Tenere il trasmettitore DX12 lontano dal pacemaker quando si utilizza il sistema wireless di PADEGG, Android.

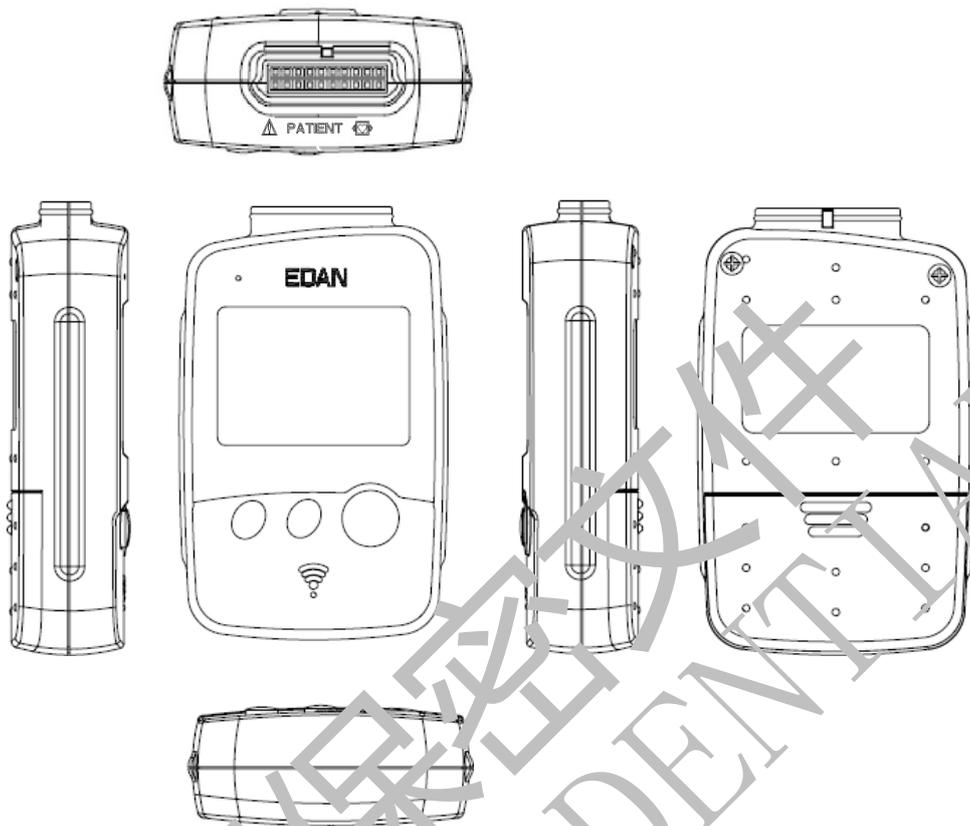


AVVERTENZA

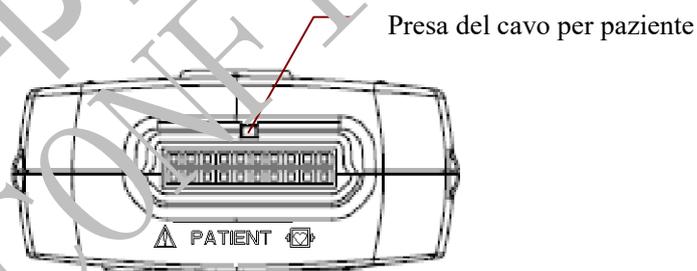
1. L'apparecchiatura accessoria collegata all'interfaccia analogica e a quella digitale deve essere certificata sulla base dei rispettivi standard IEC/EN (ad es. IEC/EN 60950 per le apparecchiature di elaborazione dati e IEC/EN 60601-1 per le apparecchiature medicali). Tutte le configurazioni devono, inoltre, essere conformi alla versione in vigore dello standard IEC/EN 60601-1-1. Chiunque colleghi apparecchiature aggiuntive all'ingresso di segnale o al connettore di uscita per configurare un sistema medico deve pertanto verificare la conformità del sistema ai requisiti della versione in vigore dello standard IEC/EN 60601-1-1. In caso di dubbi, consultare il nostro servizio di assistenza tecnica o il distributore di zona.
2. Se a una paziente sono collegati più strumenti, la somma delle correnti di dispersione può superare i limiti definiti nello standard IEC/EN 60601-1 e costituire un rischio per la sicurezza. Consultare il personale dell'assistenza.

2.1.2 Scatola di campionamento ECG

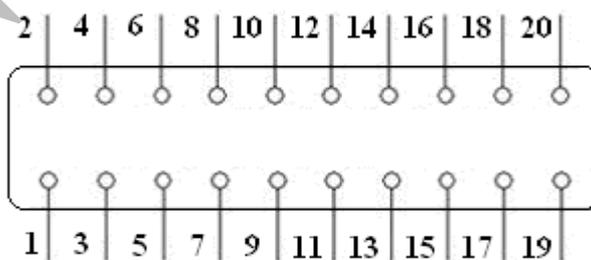
Aspetto del trasmettitore DX12



Pannello frontale



Preso del cavo per paziente



: Parte applicata di tipo CF, a prova di defibrillatore

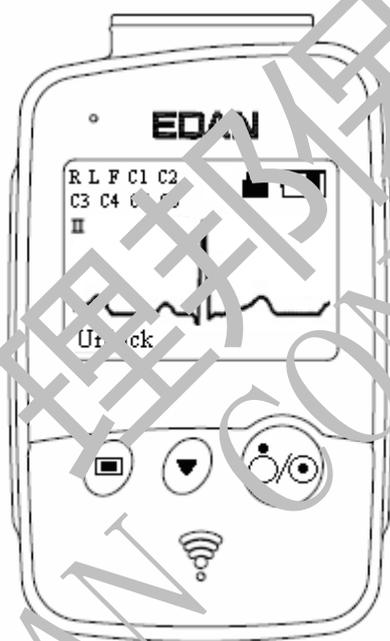
: Attenzione.

Definizioni dei pin corrispondenti:

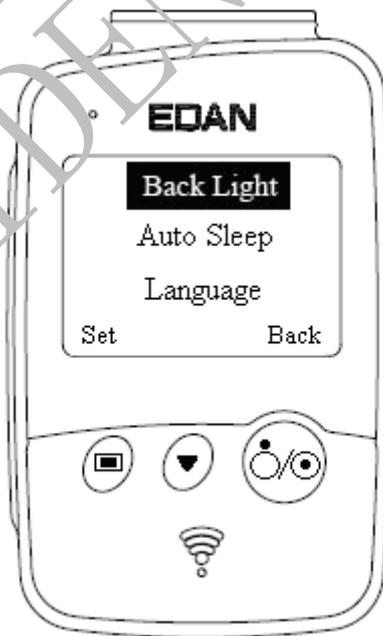
Pin	Segnale	Pin	Segnale	Pin	Segnale	Pin	Segnale
1	NC	6	C5/V5	11	NC	16	L/LA
2	F/LL	7	NC	12	C2/V2	17	NC
3	NC	8	C4/V4	13	NC	18	R/RA
4	C6/V6	9	NC	14	C1/V1	19	NC
5	NC	10	C3/V3	15	NC	20	N/RL

NOTA: il segnale a sinistra di "/" corrisponde allo standard europeo, a destra a quello americano.

2.1.2.1 Tasti e icone



Schermata principale



Schermata dei menu

Tasti/Icone	Descrizione
	Dopo aver installato le batterie, premere questo tasto per accendere/spegnere il trasmettitore DX12. Quando viene visualizzata la schermata dei menu, premere questo tasto per tornare alla schermata precedente.
	Quando viene visualizzata la schermata principale o dei menu, premere questo tasto per accedere al menu successivo. Premere questo tasto, quindi premere  entro 1-2 secondi per bloccare/sbloccare la tastiera.
	Quando viene visualizzata la schermata principale, premere questo tasto per alternare la derivazione. Quando viene visualizzata la schermata dei menu, premere questo tasto per visualizzare un elemento in nero.
	Icona per la connessione Bluetooth Se questa icona non viene visualizzata nella schermata principale, è necessario assegnare il dispositivo manualmente.
	Icona di tastiera bloccata Se non si effettuano operazioni, viene visualizzata la schermata principale e la tastiera si blocca automaticamente dopo 8 secondi.
	Icona di carica della batteria Se la batteria è scarica, viene visualizzato un messaggio nel software PADECG.

2.1.2.2 Impostazione del menu

Menu	Descrizione
Back Light (Retroilluminazione)	Selezionare On per attivare la retroilluminazione dello schermo LCD. Selezionare Off per disattivare la retroilluminazione dello schermo LCD.
Auto Sleep (Sospensione automatica)	Selezionare On per visualizzare Sospensione e impostare il trasmettitore DX12 in modalità di risparmio energetico dopo un distacco della derivazione di almeno 5 minuti. Selezionare Off per disattivare la funzione di sospensione automatica.
Lingua	È possibile selezionare la lingua di visualizzazione.

Lead Electrode (Elettrodo derivazione)	È possibile selezionare IEC o AHA .
Match Device (Assegna dispositivo)	Interrogaz... viene visualizzato (per 10 secondi) durante la ricerca del dispositivo. L'indirizzo del dispositivo viene visualizzato (per 8 secondi) se viene rilevato un dispositivo corrispondente. Nes. disp. trov. rip. più tardi. viene visualizzato (per 1 secondo) se non viene rilevato un dispositivo corrispondente.
Device Information (Informazioni sul dispositivo)	È possibile visualizzare informazioni sul dispositivo quali versione software, ID, indirizzo del dispositivo, ora di produzione e rilascio. NOTA: le informazioni sul dispositivo vengono fornite solo a titolo esemplificativo.

2.2 Installazione del software

NOTA:

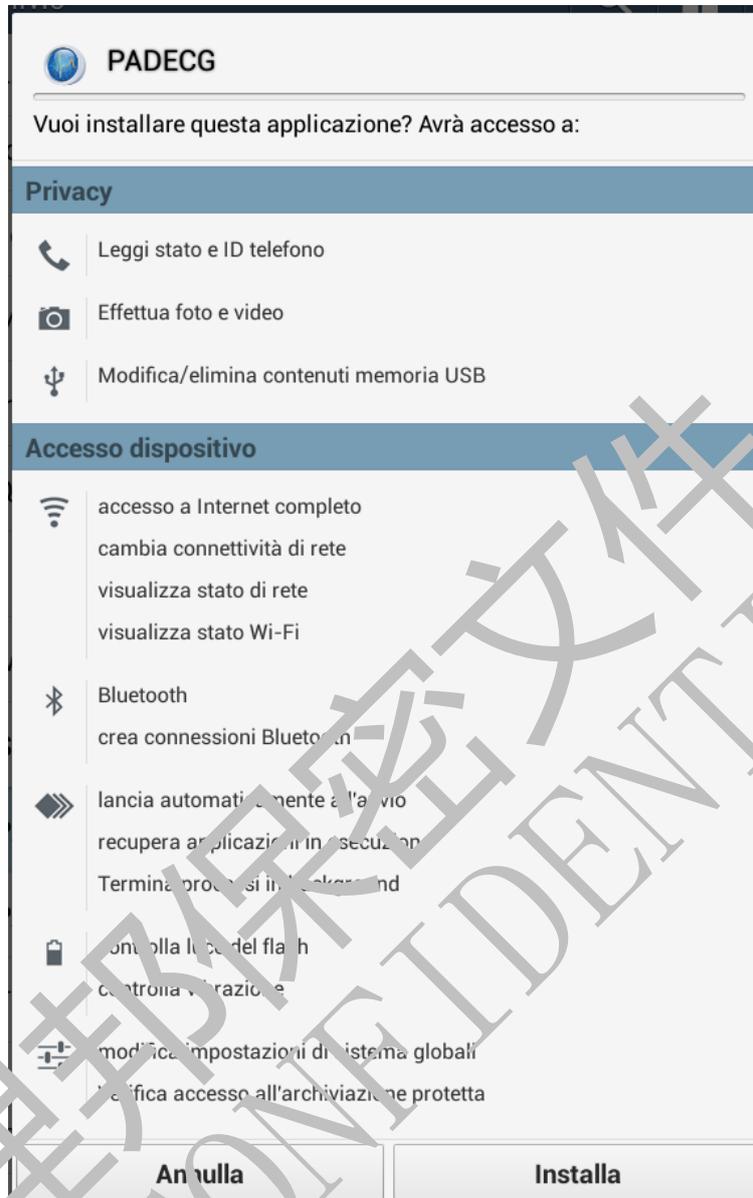
1. Il sistema operativo è stato installato sul tablet Android prima della consegna; se si acquista il sistema wireless di PADECG, il tablet Android è stato assegnato al trasmettitore DX12 corrispondente e non sono necessarie installazioni o configurazioni aggiuntive.
2. Questa sezione ha solo un fine esemplificativo per i casi in cui sia necessario reinstallare il sistema operativo del tablet Android o il trasmettitore DX12 sia guasto.

2.2.1 Ambiente d'esecuzione del sistema

Sistema operativo:	Android 4.0 ICS
CPU:	Dual core da 1,5 GHZ o superiore
Memoria di sistema (RAM):	1 G o superiore
Disco rigido:	8 G o superiore
Display:	TFT da 7" (risoluzione: 1024 * 600) o TFT da 10,1" (risoluzione: 1280 * 800)
Scheda di rete wireless:	WIFI integrato, IEEE802.11B/G/N
Interfaccia esterna:	USB2.0
Bluetooth:	Bluetooth 3.0 o superiore

2.2.2 Informazioni sulla finestra di installazione

Fare clic sulla cartella di installazione per aprire la seguente finestra di installazione.



Fare clic sul pulsante **Installa**, quindi seguire le istruzioni visualizzate dal sistema. Fare clic sul pulsante **Fine** per completare l'installazione.

NOTA:

1. Accertarsi di chiudere e disinstallare il software prima della reinstallazione; in caso contrario, i dati verranno persi.
2. Se è installata una versione inferiore di PADECG, prima di installare la versione 1.2, disinstallarla e quindi eliminare la cartella **ecgdata** e **edan** nella directory radice della memoria del dispositivo. Se si desidera salvare i dati storici effettuare una copia di backup delle due cartelle prima della disinstallazione. In caso contrario, i dati verranno persi.

2.2.3 Assegnazione del trasmettitore DX12 al tablet Android

All'accensione del tablet Android, il sistema accede automaticamente alla finestra di dialogo di **accesso**. Inserire il nome e la password corretti, quindi viene visualizzata la finestra seguente.

Inserire il PIN del dispositivo (12345678) e quindi fare clic sul pulsante **OK**.



Se sono presenti più trasmettitori DX12, è possibile selezionare quello richiesto nella finestra seguente.



Operazione per visualizzare le informazioni sul dispositivo del trasmettitore richiesto: accendere

il trasmettitore DX12 → premere  →, premere  per visualizzare le **informazioni sul dispositivo** in nero → premere .

NOTA:

1. Prima di assegnare il trasmettitore DX12 al tablet Android, accertarsi che le batterie del trasmettitore DX12 e del tablet Android siano completamente cariche.
2. Quando si seleziona il trasmettitore DX12, assicurarsi che quello richiesto sia acceso.
3. È anche possibile assegnare il trasmettitore DX12 configurando il tablet Android.

2.3 Caratteristiche

- ◆ Registrazione dati affidabile e pratica, adatta per controlli e visite dei medici
- ◆ Sistema operativo Android, finestre intuitive e di facile utilizzo
- ◆ Supporto funzione Worklist
- ◆ Gestione dei dati perfetta, possibilità di trasmettere i dati ECG campionati a Smart ECG Viewer o al sistema Smart ECG Net tramite la rete LAN
- ◆ Le onde ECG a 3/6/12 canali vengono visualizzate simultaneamente
- ◆ Supporto di onde ECG di ingrandimento, misurazione manuale con righello elettronico ad alta precisione
- ◆ Il filtro DFT 0,32/0,67 Hz riduce notevolmente le fluttuazioni della linea di base senza influire sui segnali ECG
- ◆ Supporto di misurazione e diagnosi automatiche
- ◆ Supporto della modifica del modello di diagnosi
- ◆ Analisi di sincronizzazione ECG normale a 12 derivazioni

理邦保
EDAN CONFIDENTIAL

Capitolo 3 Preparazioni prima dell'uso

3.1 Preparazione del paziente

3.1.1 Istruzioni per il paziente

Prima di collegare gli elettrodi, accogliere il paziente e illustrare la procedura. Spiegando la procedura, si riduce l'ansia del paziente. Rassicurare il paziente sottolineando che la procedura è indolore. La privacy è importante per il relax del paziente. Quando possibile, preparare il paziente in una sala o un'area tranquilla, in cui altri non possano vederlo. Assicurarsi che il paziente sia a proprio agio. Più il paziente è rilassato, meno l'ECG verrà influenzato dal rumore.

3.1.2 Preparazione della pelle

La preparazione accurata della pelle è essenziale. La pelle è un debole conduttore di elettricità e crea di frequente artefatti in grado di distorcere i segnali ECG. Attuando una preparazione metodica della pelle, è possibile ridurre in modo significativo la possibilità di rumore dovuto al tremore muscolare e alla deriva della linea di base e assicurare onde ECG di alta qualità. La superficie cutanea oppone una naturale resistenza, a causa della presenza di cellule dell'epidermide morte e inaridite, grasso e sporcizia.

Per preparare la pelle

1. Rimuovere i peli dai punti di applicazione dell'elettrodo, se necessario. La presenza eccessiva di pelo impedisce una buona connessione.
2. Lavare accuratamente l'area di interesse con acqua e sapone.
3. Asciugare la pelle per aumentare il flusso del sangue dei capillari e rimuovere le cellule cutanee morte e inaridite e il grasso.
4. Utilizzare la pellicola monouso per peeling della pelle, disponibile fra gli accessori standard, per acquisire forme d'onda ECG ottimali.

NOTA: strofinare la pelle con un tampone di garza per aumentare il flusso sanguigno capillare se non si esegue la procedura descritta in precedenza.

3.2 Collegamento del cavo per paziente

AVVERTENZA

È possibile garantire le prestazioni e la protezione da shock elettrico esclusivamente se si utilizzano il cavo per paziente e gli elettrodi originali del produttore.



Il cavo per paziente comprende il cavo principale e i cavi delle derivazioni che possono essere collegati agli elettrodi.

1. Collegare il cavo per paziente alla presa del trasmettitore DX12.
2. Allineare tutti i fili delle derivazioni del cavo per paziente in modo da evitare che si attorciglino e collegare i fili delle derivazioni agli elettrodi. Verificare che siano collegati saldamente.

3.3 Applicazione degli elettrodi

AVVERTENZA

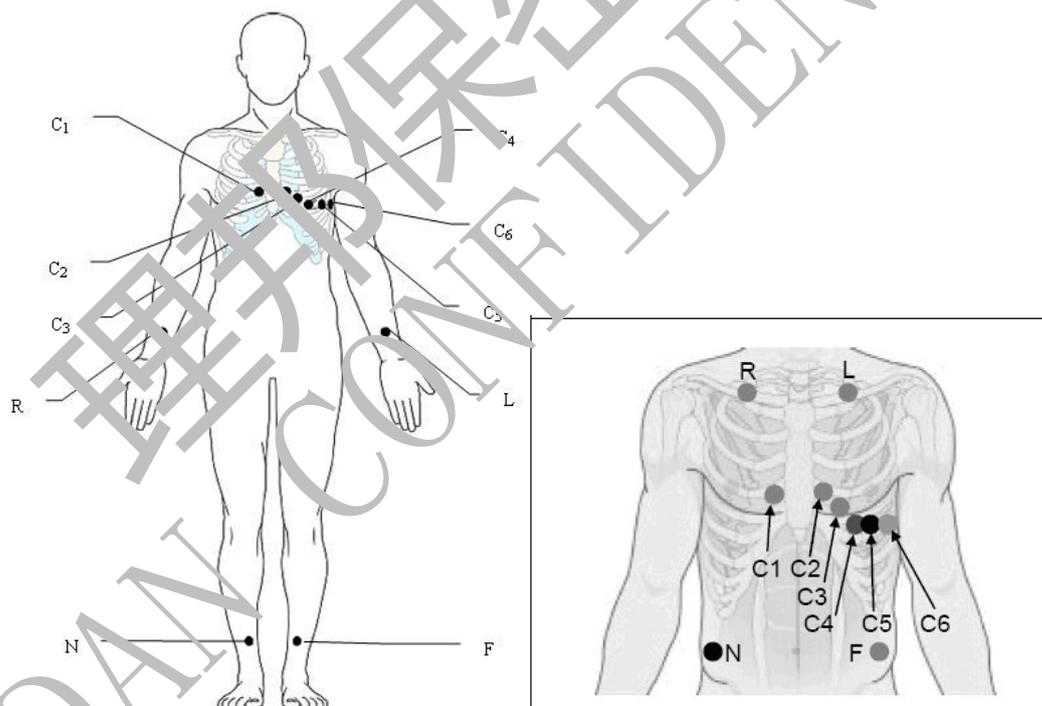
Assicurarsi che le parti conduttive degli elettrodi e i connettori associati, compresi gli elettrodi neutri, non entrino in contatto con la terra o con altri oggetti in grado di trasmettere elettricità.

Gli identificatori e i codici a colori degli elettrodi utilizzati sono conformi ai requisiti IEC/EN. Al fine di evitare collegamenti errati, gli identificatori e i codici a colori sono specificati nella tabella seguente. Nella tabella vengono riportati anche i codici equivalenti, in base ai requisiti statunitensi.

Tabella 3-1 Elettrodi e relativi identificatori e codici a colori

		IEC		AHA	
WILSON	FRANK	Identificatore	Codice a colori	Identificatore	Codice a colori
Braccio	Braccio	R	Rosso	RA	Bianco
Braccio destro	Braccio destro	B	Giallo	LA	Nero
Gamba sinistra	Gamba sinistra	N o RF	Nero	RL	Verde
Gamba destra	Gamba destra	F	Verde	LS	Rosso
Torace 1 sinistra	Torace 1 sinistra	C1	Bianco/Ross	V1	Marrone/Rosso
Torace 2	E	C2	Bianco/giallo	V2	Marrone/Giallo
Torace 3	C	C3	Bianco/Verde	V3	Marrone/Verde
Torace 4	A	C4	Bianco/Marr	V4	Marrone/Blu
Torace 5	M	C5	Bianco/Nero	V5	Marrone/Arancio
Torace 6	H	C6	Bianco/Viola	V6	Marrone/Viola

3.3.1 Posizionamento degli elettrodi



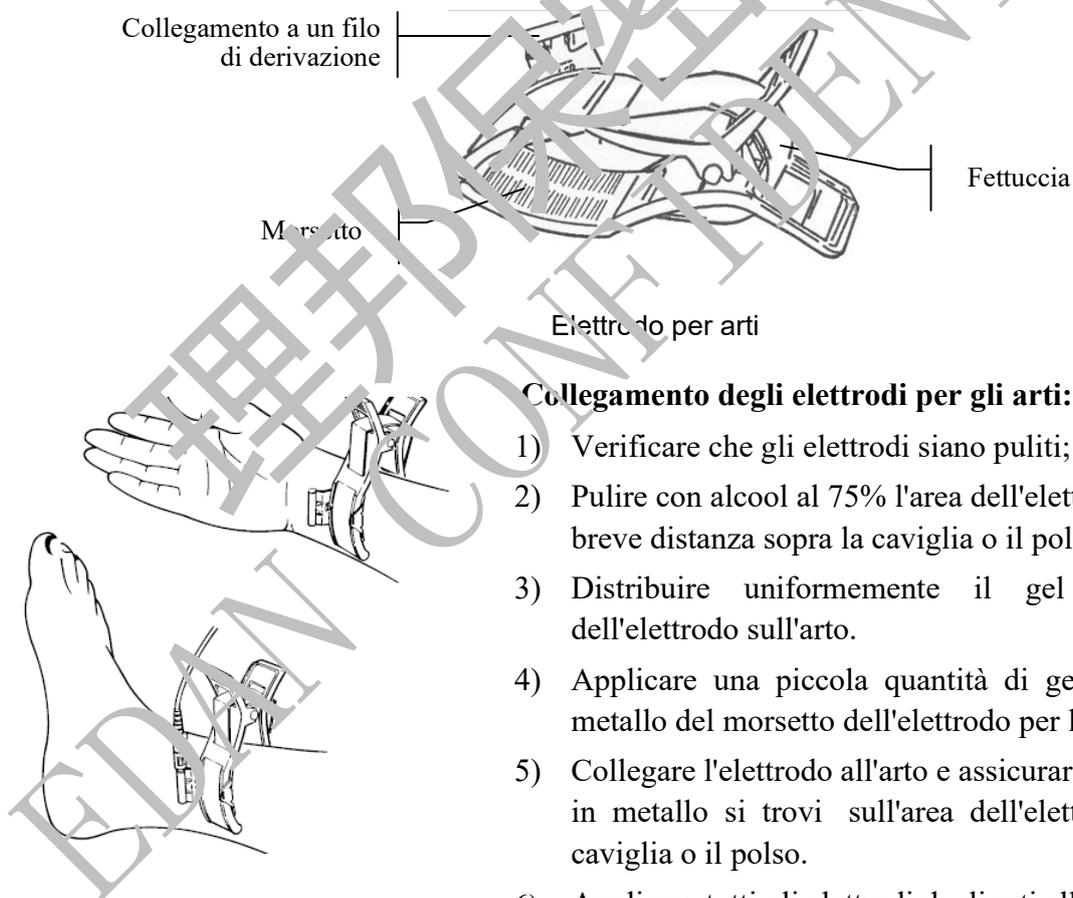
Solo per elettrodi riutilizzabili

Solo per elettrodi monouso

IEC	AHA	Posizionamento elettrodo
C1	V1	Quarto spazio intercostale sul bordo destro dello sterno
C2	V2	Quarto spazio intercostale sul bordo sinistro dello sterno
C3	V3	Quinta costola fra C2 e C4
C4	V4	Quinto spazio intercostale sulla linea clavicolare intermedia sinistra
C5	V5	Linea ascellare anteriore sinistra al livello orizzontale di C4
C6	V6	Linea ascellare intermedia sinistra al livello orizzontale di C4
B	LA	Braccio destro/deltoide destro
R	RA	Braccio sinistro/deltoide sinistro
F	LS	Gamba destra/parte alta della gamba il più vicino possibile al torso
N	RL	Gamba sinistra/parte alta della gamba il più vicino possibile al torso

3.3.2 Applicazione degli elettrodi riutilizzabili

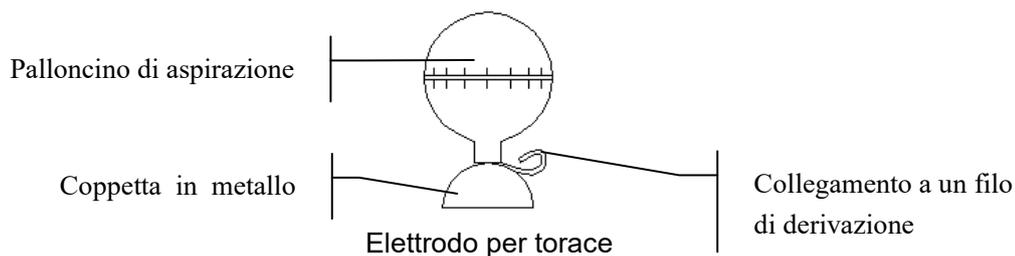
3.3.2.1 Applicazione degli elettrodi per arti



Collegamento degli elettrodi per gli arti:

- 1) Verificare che gli elettrodi siano puliti;
- 2) Pulire con alcool al 75% l'area dell'elettrodo posta a breve distanza sopra la caviglia o il polso.
- 3) Distribuire uniformemente il gel sopra l'area dell'elettrodo sull'arto.
- 4) Applicare una piccola quantità di gel alla parte in metallo del morsetto dell'elettrodo per l'arto.
- 5) Collegare l'elettrodo all'arto e assicurarsi che la parte in metallo si trovi sull'area dell'elettrodo sopra la caviglia o il polso.
- 6) Applicare tutti gli elettrodi degli arti allo stesso modo.

3.3.2 Applicazione degli elettrodi per torace



Collegamento degli elettrodi al torace:

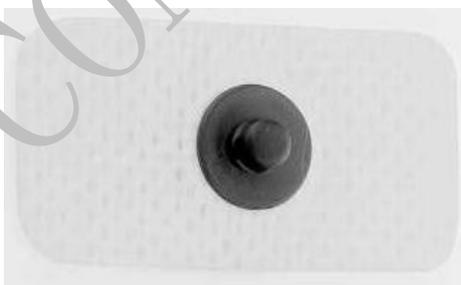
- 1) Verificare che gli elettrodi siano puliti;
- 2) Pulire con alcool al 75% l'area dell'elettrodo sulla superficie del torace.
- 3) Distribuire uniformemente il gel sopra l'area circolare per un diametro di 25 mm sul sito dell'elettrodo;
- 4) Applicare una piccola quantità di gel sul bordo della coppetta in metallo dell'elettrodo del petto;
- 5) Posizionare l'elettrodo sul sito dell'elettrodo del torace: premere il palloncino di aspirazione. aprendolo, l'elettrodo aderisce al petto;
- 6) Applicare tutti gli elettrodi del petto allo stesso modo.

NOTA: la misurazione di lunga durata con forte pressione negativa sul palloncino di aspirazione può causare rossore alla pelle. Se si utilizza l'elettrodo sui bambini o pazienti con pelle delicata, premere il palloncino di aspirazione in modo leggero.

3.3.3 Applicazione degli elettrodi monouso

ATTENZIONE

Gli elettrodi monouso possono essere utilizzati solo una volta.



Collegare il datatore della presa a scatto all'elettrodo monouso.

La qualità della forma d'onda ECG viene influenzata dalla resistenza dei contatti tra il paziente e l'elettrodo. Al fine di ottenere un'onda ECG di alta qualità, la resistenza tra la pelle e l'elettrodo deve essere ridotta al minimo durante il collegamento degli elettrodi.

Capitolo 4 Istruzioni operative

Accendere il tablet Android, il sistema si avvia automaticamente e rileva la scatola di campionamento.

Se non viene rilevata alcuna scatola di campionamento e non sono presenti dati sulla schermata dei file, verrà visualizzata una finestra di dialogo che richiede la password. Immettere la password corretta per accedere alla schermata di accesso. È possibile scegliere di accedere in modalità **Locale** o in **Rete**.

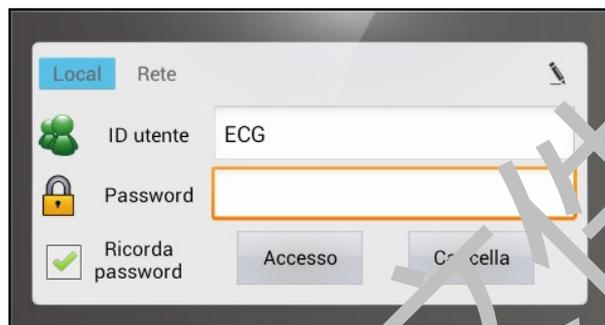


Figura 4-1 Schermata di accesso, modalità Locale



facendo clic su questo pulsante, è possibile impostare la password dell'utente.

Password iniziale: **ecg**

Se è selezionata la modalità in rete, è necessario impostare l'indirizzo di rete prima dell'accesso.

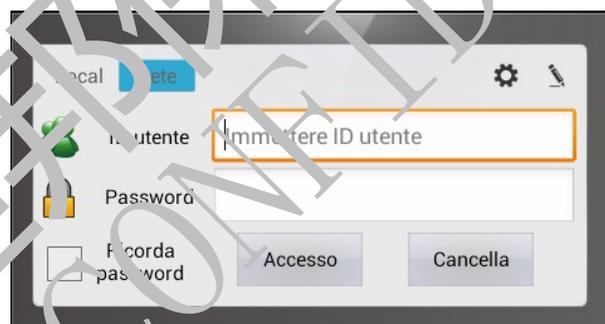


Figura 4-2 Schermata di accesso, modalità in rete



facendo clic su questo pulsante, è possibile impostare la password di accesso.



facendo clic su questo pulsante, è possibile modificare l'indirizzo di rete.

Se il software viene avviato per la prima volta o per la prima volta dopo l'inizializzazione, viene visualizzata la seguente finestra dopo aver effettuato l'accesso.



Figura 4-3 Finestra di inizializzazione

Effettuare le impostazioni correlate facendo clic sul pulsante **OK** e quindi il sistema accederà automaticamente alla schermata Frontale.

NOTA: non eseguire altre applicazioni durante l'esecuzione di PADECG o ciò influirà sulla velocità di risposta del sistema.

4.1 Immissione delle informazioni del paziente

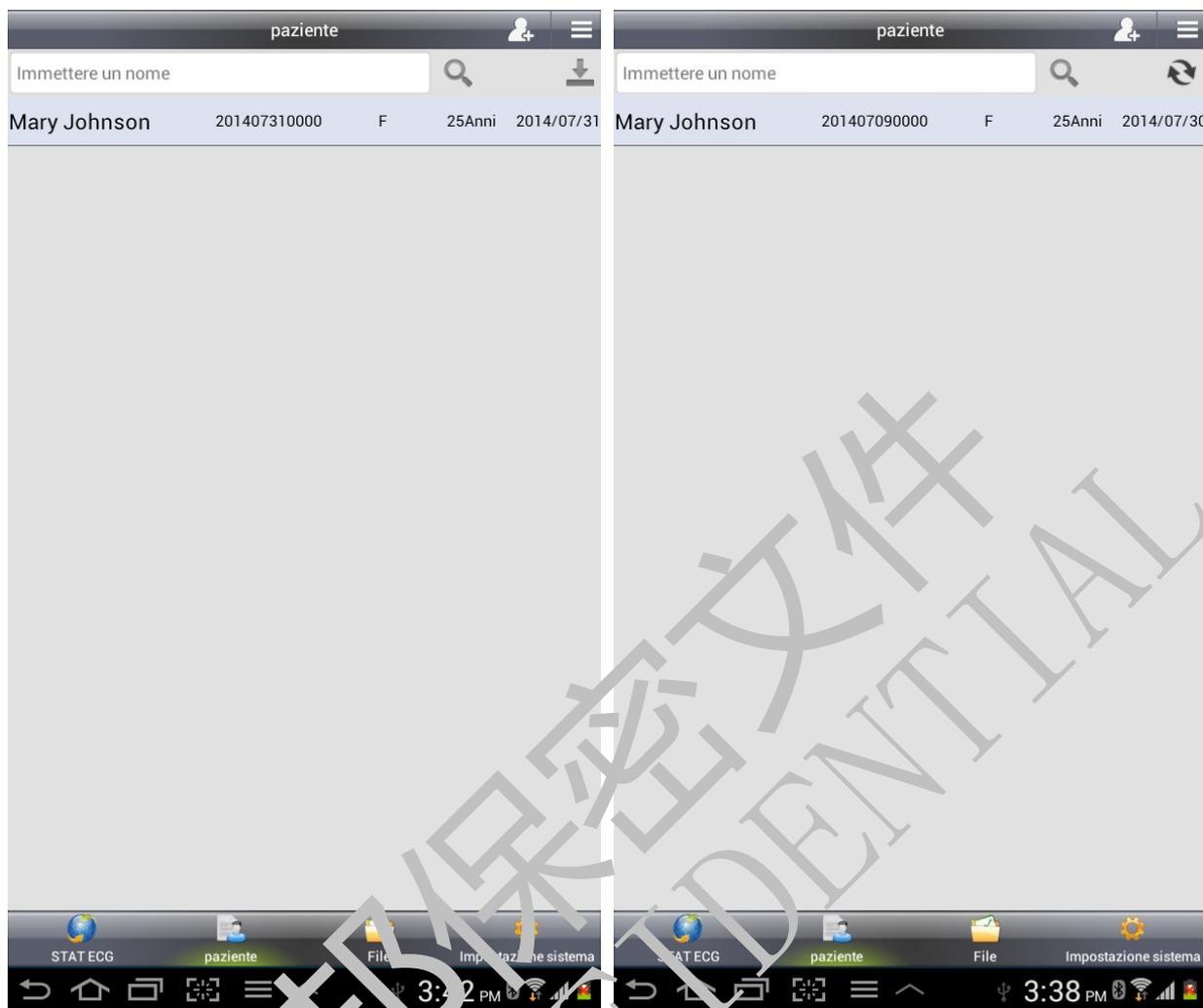


Figura 4-4 Schermata Paziente, modalità Locale Figura 4-5 Schermata Paziente, modalità in rete

Sulla schermata Paziente, è possibile visualizzare o creare gli ordini dei pazienti.

1. Immissione delle informazioni del paziente

Premere  sulla Schermata Paziente, il sistema accederà automaticamente alla schermata **Nuovo paziente**.

Figura 4-6 Schermata Nuovo paziente

Inserire le informazioni correlate al paziente nell'area corrispondente, fare clic su **OK** e la registrazione del nuovo paziente verrà inserita nella parte superiore dell'elenco delle informazioni.

Se l'opzione **Test ora** è attivata, il sistema attiva automaticamente la schermata di precampionamento dopo aver fatto clic sul pulsante **OK**.

NOTA: quando si inseriscono le informazioni del paziente, è necessario inserire l'ID paziente. È possibile utilizzare il numero generato dal sistema o immettere un numero manualmente. L'ID paziente può essere una stringa di caratteri alfanumerici, non contenente '/', '\', ':', '*', '?', '<', '>', '|', '%' e caratteri cinesi.

2. Ricerca, modifica ed eliminazione dei dati del paziente

Inserire il nome del paziente nell'area di ricerca, fare clic su  e tutte le informazioni del paziente che soddisfano le condizioni di ricerca vengono visualizzate nell'elenco delle informazioni. Le registrazioni dei pazienti in stato urgente verranno sempre visualizzate nella parte superiore.

NOTA: la ricerca approssimativa è supportata nell'area di ricerca.

Premere a lungo le informazioni del paziente nell'elenco delle informazioni, è possibile modificare o eliminare le informazioni del paziente.

3. Descrizione dei pulsanti

 (Angolo superiore destro)	Opzioni in modalità locale: Elimina, Scansiona, Imp sequenze, Imp download Opzioni in modalità in rete: Elimina, Scansiona, Imp sequenze, Imp query <ul style="list-style-type: none"> ◆ Elimina: premere per eliminare uno o più ordini. ◆ Scansione: premere per inserire le informazioni del paziente, mediante la scansione di un codice a barre. ◆ Imp sequenze: premere per impostare le condizioni di sequenza. ◆ Imp download: premere per impostare le condizioni del filtro per scaricare le informazioni del paziente dal server. ◆ Imp query: premere per impostare le condizioni del filtro per la ricerca delle informazioni del paziente.
	Premere per caricare gli ordini da Smart ECG Viewer o dal sistema Smart ECG Net. Per maggiori informazioni, fare riferimento alla sezione 4.5.4. NOTA: <ol style="list-style-type: none"> 1. Nell'elenco informazioni è possibile visualizzare 1.000 registrazioni paziente e in Smart ECG Viewer o nel sistema Smart ECG Net è possibile caricare contemporaneamente i 200 ultimi ordini creati. 2. Questa opzione è applicabile solo nella modalità locale.
	Premere per aggiornare l'elenco di file. NOTA: questa opzione si applica solo nella modalità in rete.
	Premere questo pulsante per annullare le operazioni.
 (Dal dispositivo)	Premendo questo pulsante nella schermata corrente, non viene eseguita alcuna operazione.
	Se il numero degli ordini supera il numero massimo di una pagina, premere questi pulsanti per scorrere le pagine.
File	Premere per accedere alla schermata Gestione File. Per ulteriori informazioni sulla schermata Gestione File, fare riferimento alla sezione 4.4 "Elaborazione delle registrazioni paziente".
Impostazione sistema	Premere per accedere alla schermata Impostazione sistema. Per informazioni sulla schermata Impostazione sistema, fare riferimento alla sezione 4.5 "Configurazione del sistema".

4.2 Campionamento dei dati ECG

Attivare **Test ora** e quindi fare clic su **OK** nella schermata **Nuovo paziente**, il sistema accede automaticamente alla schermata precampionamento. Se **Test ora** non è disattivato, fare clic su **OK** e quindi su registrazione paziente per accedere alla schermata di precampionamento.



Figura 4-7 Schermata di precampionamento

Inizio/Stop	Premere questo pulsante per avviare/arrestare i dati ECG di campionamento. NOTA: nella maggior parte dei casi è possibile campionare i dati ECG per un tempo massimo di 10 secondi.
File	Premere questo pulsante per accedere alla schermata Gestione File. Per ulteriori informazioni, consultare la Sezione 4.4.
100 Hz	Filtr Muscol: Off, 25 Hz, 35 Hz o 45 Hz Fil Passabasso: Off, 75 Hz, 100 Hz o 150 Hz NOTA: la modifica di questa configurazione sulla schermata di precampionamento riguarda solo il paziente attuale.
10 mm/mV	Sensib: 2,5 mm/mV, 5 mm/mV, 10 mm/mV o 20 mm/mV NOTA: la modifica di questa configurazione sulla schermata di precampionamento riguarda solo il paziente attuale. Il sistema memorizza automaticamente l'ultima modifica.
25mm/s	Velocità: 5 mm/s, 12,5 mm/s, 25 mm/s o 50 mm/s NOTA: la modifica di questa configurazione sulla schermata di precampionamento riguarda solo il paziente attuale. Il sistema memorizza automaticamente l'ultima modifica.
	Premendo questo pulsante nella schermata corrente, non viene eseguita alcuna operazione.
Paziente	Premere per accedere alla schermata del paziente.
File	Premere per accedere alla schermata Gestione File.

NOTE: premendo un angolo schermo del tablet durante il precampionamento dei dati ECG, la modalità di visualizzazione delle onde ECG a 12 canali si alterna tra 12×1, 6×2+1 e 3×4+1.

4.3 Analisi dei dati ECG

Il sistema accede automaticamente alla schermata dell'analisi ECG dopo il campionamento dei dati ECG di 10 secondi. I dati ECG possono essere visualizzati nel seguente formato: 12×1 , $6 \times 2 + 1$ e $3 \times 4 + 1$. La figura seguente mostra il campione di dati ECG visualizzati in formato 12×1 .

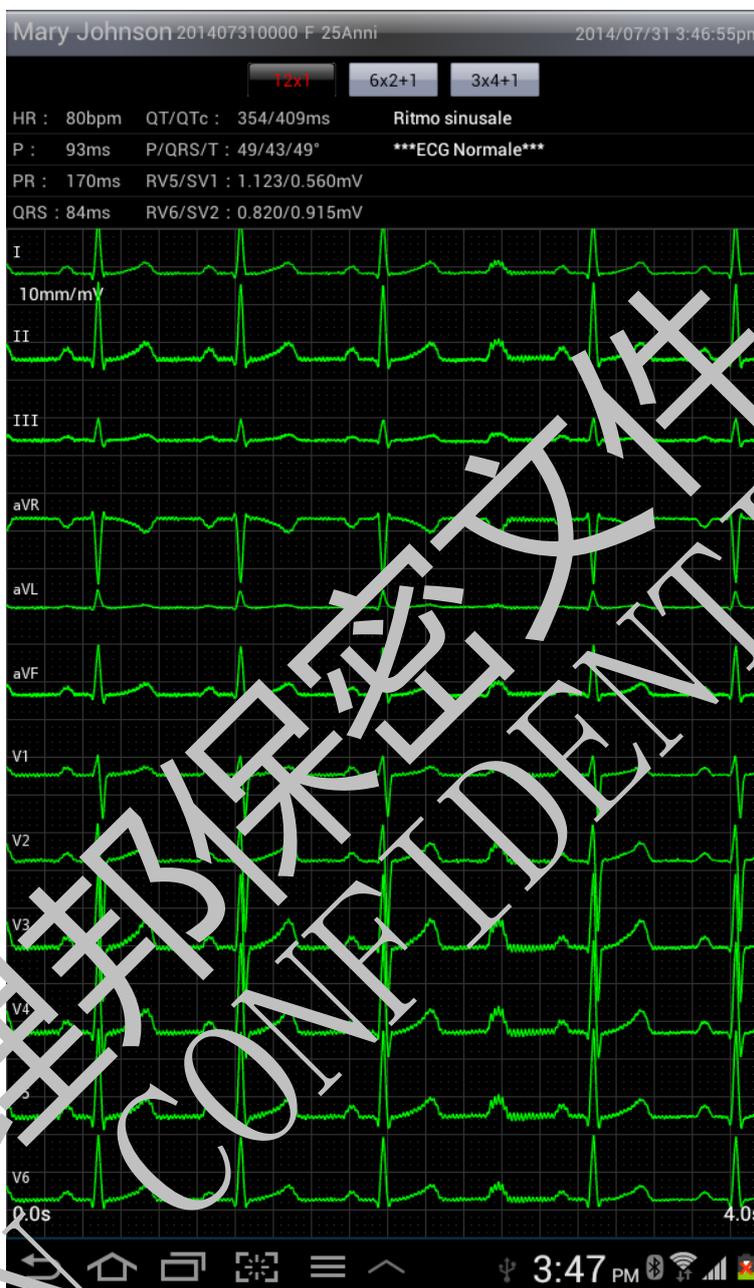


Figura 4-8 Schermata di analisi ECG 12×1

1. Visualizzazione delle forme d'onda ECG

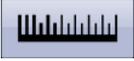
Premere a lungo la forma d'onda ritmo per visualizzare la finestra **Ritmo Der** nella schermata Analisi ECG $6 \times 2 + 1$ o $3 \times 4 + 1$. È possibile visualizzare altre forme d'onda ritmo selezionando una derivazione nella finestra pop-up.

È possibile visualizzare altre forme d'onda trascinando o facendo clic sulla forma d'onda ritmo sulla schermata Analisi ECG 6×2+1 o 3×4+1.

2. Amplificazione e misurazione di una forma d'onda ECG

È possibile utilizzare il multitouch sulle forme d'onda della schermata Analisi ECG per ingrandire o ridurre le forme d'onda ECG.

Premere a lungo sulla forma d'onda nella schermata Analisi ECG per ingrandire la forma d'onda ECG.

Premere  nella schermata di ingrandimento della forma d'onda per misurare la forma d'onda ECG. Premere nuovamente questo pulsante per annullare la misurazione.



3. Modificare info mis.

Premere a lungo un parametro nell'angolo superiore sinistro della schermata Analisi ECG per visualizzare la finestra **Modificare info mis.** Effettuare le impostazioni correlate e quindi fare clic sul pulsante **OK** per salvare le modifiche.

The screenshot shows a dialog box titled "Modificare info mis." with a list of ECG parameters and their values. The parameters are arranged in two columns. At the bottom, there are two buttons: "OK" and "Cancella".

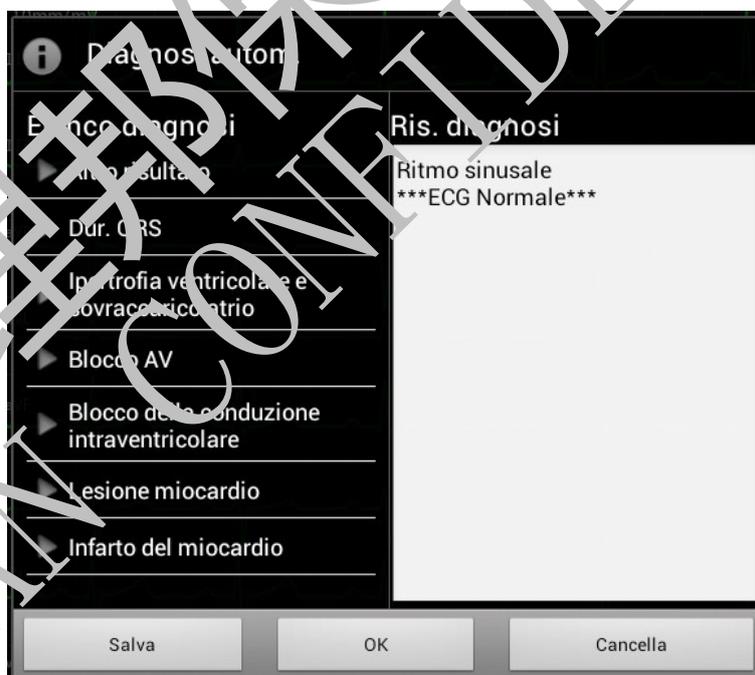
HR (bpm)	80	PR (ms)	93
QT (ms)	170	QRS (ms)	84
QTc (ms)	354	QTc (ms)	409
P (°)	49	QRS (°)	43
T (°)	49	RV5 (mV)	1.123
RV6 (mV)	0.820	SV1 (mV)	0.560
RV2 (mV)	0.915	RV5+SV1 (mV)	1.683

I parametri comuni vengono visualizzati come indicato di seguito.

Designazione	Descrizione
HR (bpm)	Frequenza cardiaca
P (ms):	Durata dell'onda P della derivazione corrente
PR (ms)	Intervallo P-R della derivazione corrente
QRS (ms)	Durata del complesso QRS della derivazione corrente
QT/QTc (ms)	Intervallo Q-T della derivazione corrente/Intervallo QT normalizzato
P/QRS/T (°)	Direzione dominante dei vettori ECG integrati medi
RV5/SV1 (mV)	L'ampiezza dell'onda R della derivazione V5/l'ampiezza dell'onda S della derivazione V1
RV5+SV1 (mV)	L'ampiezza dell'onda R della derivazione V5 più l'ampiezza dell'onda S della derivazione V1
RV6/SV2 (mV)	L'ampiezza dell'onda R della derivazione V6/l'ampiezza dell'onda S della derivazione V2

4. Modifica dei risultati della diagnosi

Premere a lungo un risultato della diagnosi nell'angolo superiore destro della schermata Analisi ECG per visualizzare la finestra pop-up **Diagnosi autom.**



Selezionare un risultato della diagnosi dall'**Elenco diagnosi** o immettere direttamente le informazioni sulla diagnosi nella casella di testo e fare clic sul pulsante **OK** per salvare le modifiche.

5. Modifica dell'elenco diagnosi

Premere a lungo un risultato della diagnosi nell'**Elenco diagnosi** per aggiungere, eliminare o modificare il risultato della diagnosi.

NOTA: se si modifica l'**Elenco diagnosi**, fare clic sul pulsante **Salva** nella finestra **Diagnosi autom.** per salvare le modifiche correlate.

6. E-mail

Fare clic su  nella schermata di analisi per inviare file tramite e-mail facendo clic sul pulsante **E-mail**. Eseguire la seguente procedura:

- 1) Fare clic su **E-mail** per visualizzare una finestra di selezione del formato del file.
- 2) Selezionare un formato del file nella finestra visualizzata.
Le opzioni disponibili sono: **PDF**, **JPG** e **BMP**. Il valore predefinito è **PDF**.
- 3) Dopo aver selezionato il formato del file, il file corrente viene aggiunto alla finestra di modifica posta come accessorio. Prima di effettuare l'invio, inserire l'indirizzo del destinatario.

7. Edita

Fare clic su  nella schermata di analisi e quindi è possibile fare clic su **Modif.** per modificare le informazioni del paziente.

8. Stampare

Fare clic su  nella schermata di analisi e quindi è possibile fare clic su **Stampa** per stampare la registrazione dell'esame corrente.

Se è la prima volta che si utilizza la funzione di stampa, per stampare è necessario configurare il collegamento WIFI con la stampante.

Stampante consigliata: ML-2166W

NOTA: per informazioni più dettagliate sulla configurazione del collegamento WIFI con la stampante, contattare il produttore o il distributore locale.

4.4 Elaborazione delle registrazioni paziente

4.4.1 Modalità Locale



Figura 4-9 Schermata Gestione File

1. Ricerca

Inserire il nome del paziente nell'area di ricerca, fare clic su  e tutte le registrazioni degli esami che soddisfano le condizioni di ricerca vengono visualizzate nell'elenco delle registrazioni degli esami.

NOTA: la ricerca approssimativa è supportata nell'area di ricerca.

2. Caricamento ed eliminazione

Premere a lungo una registrazione dell'esame nell'elenco delle registrazioni degli esami per eseguire le seguenti operazioni sulla registrazione selezionata: visualizzare, caricare, stampare, modificare o eliminare.

NOTA:

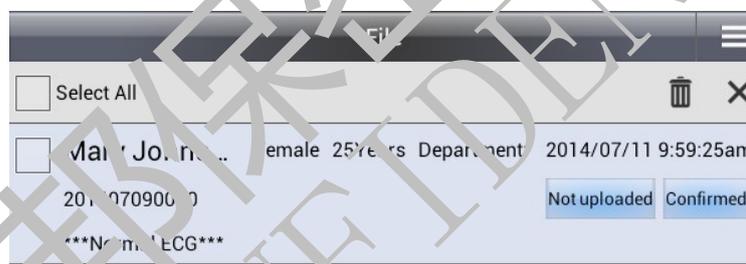
1. non è possibile modificare l'ID paziente.
2. La modifica del nome e del sesso del paziente sarà sincronizzata con gli altri dati dello stesso ID paziente.

Per l'eliminazione o il caricamento di più registrazioni in blocco, premere  nell'angolo superiore destro e selezionare **Carica** o **Elimina**.

Premere **Carica** e viene visualizzato il seguente messaggio:



Premere **Elimina** e viene visualizzata la seguente schermata:



Descrizione dei pulsanti

	Premere questo pulsante per accedere al sottomenu.
	Premere questo pulsante per annullare le operazioni.
	Premere questo pulsante per caricare le registrazioni degli esami selezionate in Smart ECG Viewer o nel sistema Smart ECG Net.
	Se è selezionata la casella di controllo davanti a Tutti , premendo questo pulsante è possibile cancellare l'elenco delle registrazioni degli esami.
	Premere questo pulsante per annullare le operazioni.

4.4.2 Modalità in rete

Premere a lungo su una registrazione paziente per analizzare, modificare e stampare le informazioni.

Premere  nella parte superiore destra della schermata per accedere alla finestra Imp query.



Figura 4-10 Finestra Imp query

Nella finestra Imp query, è possibile impostare le condizioni per la ricerca delle registrazioni paziente richieste.

NOTA: lo stato **Consultato** e **Consulenza** non possono essere selezionati contemporaneamente.

4.5 Configurazione del sistema

Il sistema salverà automaticamente le modifiche una volta effettuate le impostazioni correlate.



4.5.1 . Impostazione delle informazioni del paziente



Figura 4-11 Schermata Imposta Informazioni Paziente

Elemento	Descrizione
Metodo generaz. ID	<p>Selezionare fra Automatico o Manuale</p> <p>Selezionando Automatico è possibile generare automaticamente l'ID paziente in base alla data dell'esame.</p> <p>Selezionando Manuale è necessario immettere manualmente l'ID paziente nella schermata Nuovo paziente.</p>
ID paz predefinito	<p>Non è possibile immettere più di 4 lettere o numeri.</p> <p>La lunghezza totale dell'ID paziente deve essere al massimo 30 caratteri ASCII.</p>
Nome/ Cognome	<p>Selezionando questa opzione, al posto della casella di testo Nome nella schermata Nuovo paziente verranno visualizzate le caselle di testo Nome e Cognome.</p>

Età	<p>Scegliere fra: Manuale o D.O.B</p> <p>Selezionando Manuale, è possibile immettere manualmente l'età nella schermata Nuovo paziente.</p> <p>Selezionare D.O.B, viene visualizzata la casella di testo D.O.B nella schermata Nuovo paziente. È possibile immettere la data di nascita del paziente e il sistema calcolerà automaticamente l'età del paziente.</p>
Altre imp visualizzazione	<p>È possibile configurare le voci da visualizzare nella finestra Nuovo paziente, tra cui: altezza, peso, pressione sanguigna, razza, farmaci, reparto, numero stanza, numero richiesta, stanza esame, tecnico, medico e priorità.</p> <p>È inoltre possibile aggiungere altre voci da visualizzare modificando le opzioni di personalizzazione.</p> <p>NOTA: nella modalità in rete, la stanza esame è selezionata per impostazione predefinita e non può essere modificata.</p>
Impost. cod. barre	<p>NOTA:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Le impostazioni del codice a barre si applicano solo al codice a barre bidimensionale. 2. Se non è impostato, i risultati acquisiti potrebbero essere errati. <p>Inserire l'inizio indirizzo e la fine indirizzo, i codici maschio e femmina e la modalità di codice e quindi fare clic sul pulsante OK per confermare.</p>

4.5.2 Impostazioni della memoria di campionamento



Figura 4-12 Schermata Impostazioni mem. camp.

Elemento	Descrizione
Acquisizione	<p>Scegliere fra: Acq. Temp Reale, Pre-Acquisizion</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Selezionando Pre-Acquisizion, verranno salvati i dati ECG di 10 secondi prima di premere il tasto Inizio. <p style="text-align: center;">NOTA: quando l'opzione Acquisizione è impostata su Pre-Acquisizion, il registratore non risponde se si preme il tasto Inizio prima che l'elettrocardiografo abbia acquisito dati per 10 secondi.</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Selezionando Acq. Temp Reale, verranno salvati 10 secondi di dati ECG acquisiti dopo aver premuto il tasto Inizio.
Imp tempo campionamento	<p>Può essere impostato su un valore compreso tra 10 e 180 secondi.</p> <p>NOTA: la durata del precampionamento è un valore fisso di 10 secondi.</p>
Diagnosi autom.	<p>Se questa opzione è selezionata, il sistema genera automaticamente i risultati della diagnosi al termine del campionamento.</p>
Accedi a scherm analisi dopo camp	<p>Se questa opzione è selezionata, il sistema accede automaticamente alla schermata di analisi dei dati al termine del campionamento.</p>
Formato File	<p>Scegliere fra: SCP, FDI, XML, DCOM, PDF, JPG, BMP.</p> <p>Se questa opzione è selezionata, i file nel formato selezionato verranno generati al termine del campionamento.</p> <p>NOTA: questa opzione si applica solo alla modalità locale.</p>
Velocità	<p>Opzioni: 25 mm/s, 50 mm/s</p> <p>Questa opzione viene utilizzata per impostare la velocità di stampa.</p>
Formato referto	<p>Scegliere fra: 12*1, 6*2+1, 3*4+1.</p>
Def deriv. ritmo	<p>Questa opzione può essere impostata su una qualsiasi derivazione.</p> <p>Il valore predefinito è II.</p>
Mod risult analis in loc	<p>Se questa opzione è selezionata, è possibile modificare localmente i dati di misurazione e i risultati della diagnosi.</p>
Salvataggio percorso	<p>Scegliere fra: Scheda SD integrata, Scheda SD esterna</p>

4.5.3 Impostazione dei filtri



Figura 4-13 Schermata Configurazione Filtro

Elemento	Descrizione
Filtro DFT	<p>Il filtro DFT riduce notevolmente le fluttuazioni della linea di base senza influire sui segnali ECG. Lo scopo del filtro è mantenere i segnali ECG sulla linea di base della stampa.</p> <p>Scegliere fra: 0,05 Hz, 0,32 Hz o 0,67 Hz.</p> <p>Il valore impostato è il limite inferiore dell'intervallo di frequenza.</p>
Filtr Muscol	<p>Il filtro Muscol riduce i disturbi causati dal forte tremore muscolare.</p> <p>La frequenza di cutoff può essere impostata su Off, 25 Hz, 35 Hz o 45 Hz.</p>
Filtro passa basso	<p>Il filtro passabasso limita la banda passante dei segnali in ingresso.</p> <p>La frequenza di cutoff può essere impostata su Off, 75 Hz, 100 Hz o 150 Hz.</p> <p>Tutti i segnali in ingresso con frequenza superiore a quella di cutoff impostata vengono attenuati.</p> <p>NOTA: il filtro passa basso è valido solo quando il Filtr Muscol è impostato su Off.</p>
Filtro AC	<p>Il filtro AC riduce le interferenze da corrente alternata senza attenuare o distorcere i segnali ECG.</p> <p>Scegliere fra: Off, 50 Hz e 60 Hz.</p>

NOTA: per superare il test di distorsione, è necessario configurare la massima ampiezza di banda nelle impostazioni del filtro dell'elettrocardiografo. In caso contrario, il segnale ECG potrebbe essere distorto.

4.5.4 Configurazione della trasmissione

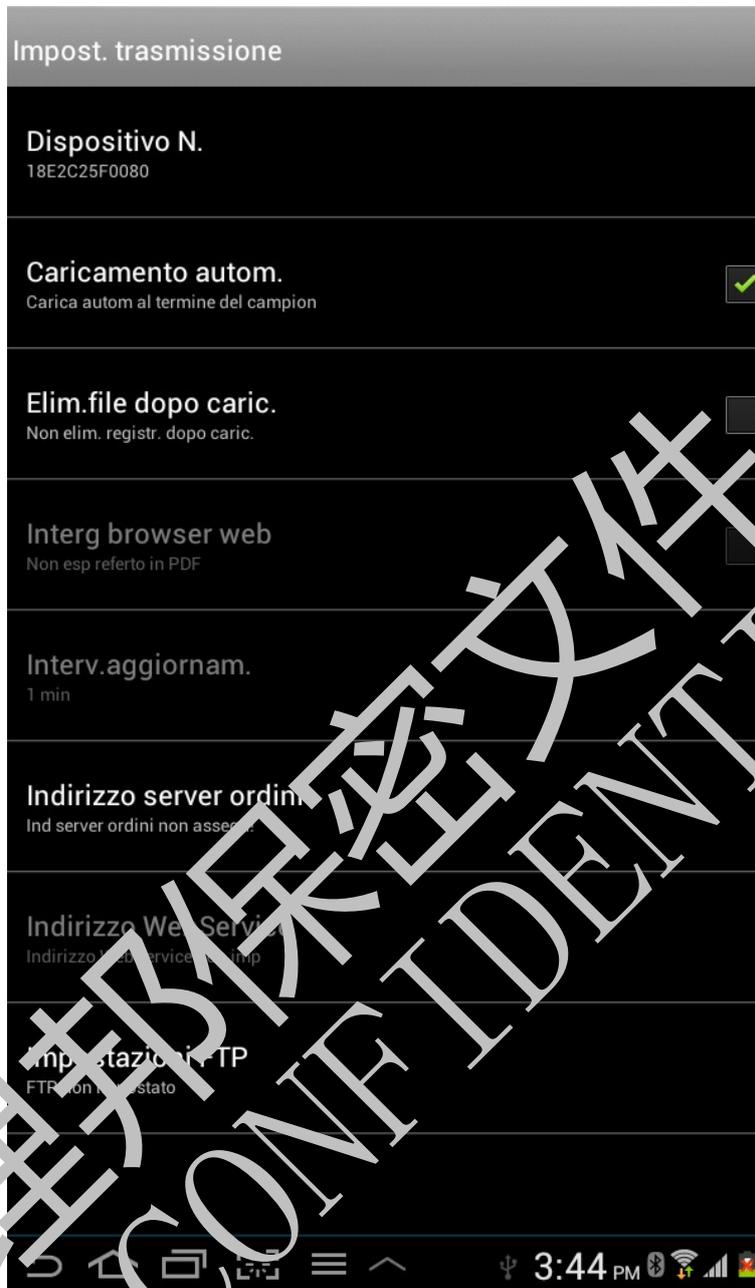


Figura 4-14 Schermata Configura Trasmissione

Elemento	Descrizione
Dispositivo N.	Digitare il numero del dispositivo, senza superare 30 caratteri ASCII.
Caricamento autom.	<p>Selezionando questa opzione, il sistema carica automaticamente i file in Smart ECG Viewer o nel sistema Smart ECG Net al termine del campionamento.</p> <p>NOTA: questa opzione si applica solo alla modalità locale. Nella modalità in rete, il sistema carica automaticamente i file al termine del campionamento.</p>
Elim. file dopo caric.	<p>Selezionando questa opzione, il sistema elimina automaticamente i file dall'elenco delle registrazioni degli esami dopo il caricamento.</p> <p>NOTA: questa opzione si applica solo alla modalità locale.</p>
Interg browser web	Selezionando questa opzione, il sistema genera automaticamente un referto in PDF dopo il campionamento nella modalità in rete e quindi carica il referto in Smart ECG Viewer o in Smart ECG Net. In questo modo, l'utente può visualizzare il referto con un browser Web.
Interv. aggiornam.	<p>Questa opzione viene utilizzata per impostare l'intervallo di aggiornamento dell'ordine e dell'elenco di file.</p> <p>NOTA: questa opzione si applica solo nella modalità in rete.</p>
Indirizzo WebService	<p>Impostare l'indirizzo del server Web.</p> <p>NOTA: questa opzione si applica solo nella modalità in rete.</p>
Indirizzo server ordini	<p>Impostarlo sull'indirizzo IP del server ordini.</p> <p>NOTA: per ulteriori informazioni sulla configurazione delle impostazioni di rete, rivolgersi al proprio amministratore di rete.</p>
Impostazioni FTP	Impostare l'indirizzo FTP, la porta, il nome utente e la password del server FTP.

4.5.5 Altre impostazioni



Figura 4-15 Schermata Altre impostazioni

Elemento	Descrizione
Mod. DEMO	Scegliere tra: Off , Segnale ECG normale o Segnale ECG anormale
Stile UI	Scegliere tra: Classico o Luminoso
Nome ospedale	Inserire il nome dell'ospedale, con una lunghezza massima di 20 caratteri cinesi o 60 caratteri inglesi. Il nome ospedale configurato verrà visualizzato nel referto in PDF/JPG/BMP.
Password di Sistema	Digitare una password che consente di accedere alla schermata Impostazione sistema .
Ripristina impostazioni predefinite	Premere per ripristinare le impostazioni predefinite.

Indirizzo disp bluetooth	Visualizza le informazioni dei dispositivi Bluetooth. NOTA: se è collegata una scatola di campionamento DX12, le relative informazioni verranno visualizzate sulla schermata, altrimenti verrà visualizzato il messaggio " <i>Non connesso a disp bluetooth</i> ".
-----------------------------	--

EDAN CONFIDENTIAL
理邦保密文件

Capitolo 5 Suggerimenti/messaggi

I suggerimenti e i messaggi forniti dal sistema e le cause corrispondenti vengono elencati come segue.

Tabella 5-1 Suggerimenti/messaggi e cause

Messaggi	Cause
Lead off: X (Derivazione distaccata: X)	Gli elettrodi si sono staccati dal paziente o il cavo per paziente si è scollegato dalla scatola di campionamento ECG.
Rete non disponibile!	La rete 3G/WIFI è disattivata.
Timeout connessione rete! Verificare rete	Il segnale di rete è scarso e non è possibile connettersi.
Colleg server ordini fallito!	L'indirizzo del server ordini non è configurato.
Errore collegamento FTP!	Le informazioni FTP non sono impostate.
Interrogaz...	Il sistema sta ricercando il dispositivo Bluetooth DX12.
Impossibile rilevare il dispositivo di campionamento. Assicurarsi che il dispositivo sia acceso.	Non è possibile rilevare il trasmettitore DX12 oppure il trasmettitore è spento.
Coll a disp di camp impossibile	Non è possibile assegnare il trasmettitore DX12 al tablet Android.
Batteria disp di camp non scarica sost dopo test!	La batteria del trasmettitore DX12 è scarica.
Batteria scarica chiusura disp. campionamento.	La batteria del trasmettitore DX12 è scarica.
Interrompere campionamento.	Fare clic su  durante il campionamento dei dati ECG.
L'account è stato cancellato!	L'account è stato cancellato sul server.
Account vietato!	L'account è stato vietato sul server.
Nessuna autorizzaz per questa operazione	L'utente non dispone dell'autorizzazione per eseguire l'operazione.

Capitolo 6 Pulizia, cura e manutenzione

6.1 Pulizia

ATTENZIONE

Spegnere il tablet Android prima di eseguire la pulizia. L'alimentazione elettrica deve essere disattivata quando si utilizza l'adattatore per caricare il tablet Android.

6.1.1 Pulizia della scatola di campionamento e del cavo per paziente

Pulire le superfici della scatola di campionamento e del cavo per paziente con un panno morbido pulito imbevuto di ammoniacca diluita (non superare il 3%), il 75% di etanolo, il 70% di isopropanolo o acqua e sapone (non superare i 60 °C).

6.1.2 Pulizia degli elettrodi riutilizzabili

Pulire le superfici del palloncino di aspirazione e degli elettrodi con un panno morbido pulito imbevuto con acqua tiepida (non superare i 35 °C), etanolo al 75% o in isopropanolo al 70%.

ATTENZIONE

1. Durante la pulizia, evitare che il detergente penetri all'interno della scatola di campionamento. In nessun caso, non immergere in liquidi la scatola di campionamento o il cavo per paziente.
2. Non pulire l'unità e gli accessori con tessuti abrasivi ed evitare di graffiare gli elettrodi.
3. Dopo la pulizia, rimuovere tutto il detergente rimanente dalla scatola di campionamento e dal cavo per paziente.

6.2 Disinfezione

Per evitare danni permanenti all'apparecchiatura, la disinfezione può essere eseguita solo quando considerata necessaria sulla base delle normative ospedaliere.

Pulire la superficie della scatola di campionamento, il palloncino di aspirazione e gli elettrodi con un panno morbido pulito imbevuto con glutaraldeide (non superare il 3,6%), etanolo al 75% o isopropanolo al 70%.

ATTENZIONE

1. Come metodo di disinfezione non utilizzare vapore ad alta temperatura e ad alta pressione o radiazioni ionizzanti.
2. Non utilizzare disinfettanti contenenti cloro, come cloruro, ipoclorito di sodio, ecc.
3. Pulire e disinfettare sempre gli elettrodi riutilizzabili dopo l'uso sul paziente.

6.3 Cura e manutenzione

ATTENZIONE

Oltre ai requisiti di manutenzione consigliati nel presente manuale, attenersi alle normative locali riguardanti manutenzione e misurazioni.

I seguenti controlli di sicurezza devono essere effettuati almeno ogni 12 mesi da personale qualificato, che abbia maturato formazione, conoscenze ed esperienza pratica adeguate per l'esecuzione di tali verifiche.

- a) Ispezionare l'apparecchiatura e gli accessori per verificare la presenza di danni meccanici e funzionali.
- b) Ispezionare le etichette associate alla sicurezza per verificarne la leggibilità.
- c) Verificare che il dispositivo funzioni in modo adeguato, come descritto nelle istruzioni per l'uso.
- d) Testare la resistenza della messa a terra di protezione in conformità a IEC/EN 60601-1, limite: 0,1 ohm.
- e) Eseguire il test della corrente di dispersione della struttura esterna in conformità a IEC/EN 60601-1, limite: NC 100 µA, SFC 500 µA.
- f) Eseguire il test della corrente di dispersione del paziente in conformità a IEC/EN 60601-1, limite: NC C.A. 10 µA, C.C. 10 µA; SFC C.A. 50 µA, C.C. 50 µA.
- g) Eseguire il test della corrente ausiliaria per il paziente in conformità a IEC/EN 60601-1, limite: NC C.A. 10 µA, C.C. 10 µA; SFC C.A. 50 µA, C.C. 50 µA.
- h) Testare la corrente di dispersione per il paziente in condizioni di guasto singolo, con la tensione di rete sulla parte applicata in conformità a IEC/EN 60601-1, limite: 50 µA (CF).
- i) Testare le prestazioni essenziali in conformità a IEC/EN 60601-2-25 o agli standard raccomandati dall'ospedale o dal distributore di zona.

I dati devono essere riportati in un registro specifico per l'apparecchio. Se l'apparecchiatura non funziona correttamente o non supera i test precedenti, è necessario ripararla.

AVVERTENZA

Se l'ospedale o l'ente che usa questa apparecchiatura non implementa un programma di manutenzione adeguato, si potrebbero verificare guasti con conseguenti rischi per la sicurezza.

1) Tablet Android e scatola di campionamento

- ◆ Evitare temperature eccessive, la luce del sole, umidità e sporcizia.
- ◆ Dopo l'uso, coprire la scatola di campionamento con la copertura antipolvere ed evitare di muoverla bruscamente durante gli spostamenti.
- ◆ Evitare che penetrino liquidi all'interno dell'apparecchiatura; in caso contrario, non sono garantite la sicurezza e le prestazioni dell'elettrocardiografo.

2) Cavo per paziente

- ◆ L'integrità del cavo per paziente, inclusi il cavo principale e i fili delle derivazioni, deve essere controllata regolarmente. Accertarsi che sia conduttivo.
- ◆ Non tirare o attorcigliare il cavo per paziente con eccessiva forza durante l'uso. Afferrare lo spinotto del connettore e non il cavo quando si collega o si scollega il cavo per paziente.
- ◆ Allineare il cavo per paziente per evitare che si attorcigli, che si formino nodi o curve ad angolo acuto durante l'uso.
- ◆ Conservare i fili delle derivazioni in una grande bobina per evitare di inciampare.
- ◆ Se si rilevano danni o segni di usura sul cavo per paziente, sostituirlo immediatamente con uno nuovo.

3) Elettrodi riutilizzabili

- ◆ Pulire gli elettrodi dopo l'uso e accertarsi che sia stato rimosso tutto il gel.
- ◆ Non esporre i palloncini di aspirazione degli elettrodi per torace alla luce del sole e a temperature eccessive.
- ◆ Dopo un lungo periodo di utilizzo, le superfici degli elettrodi potrebbero ossidarsi a causa dell'erosione e di altre cause. In questo caso, è necessario sostituire gli elettrodi per garantire registrazioni ECG di alta qualità.

ATTENZIONE

Al termine del ciclo di vita, il dispositivo e gli accessori devono essere smaltiti in base alle normative locali. In alternativa, è possibile restituirli al rivenditore o al produttore, affinché vengano riciclati o smaltiti adeguatamente.

Capitolo 7 Accessori

AVVERTENZA

È consentito utilizzare esclusivamente il cavo per paziente e altri accessori forniti dal produttore. In caso contrario, non sono garantite le prestazioni e la protezione da scosse elettriche.

Tabella 7-1 Elenco degli accessori standard

Accessorio	Numero di parte
Trasmettitore (DX12) PC ECG e Stress ECG	02.06.260163
Software PADECG	02.06.211058
Cavo paziente DX12/Standard europeo (a banana)	01.57.471278
Cavo paziente DX12/Standard americano (a banana)	01.57.471279
Elettrodi per torace	01.57.040163
Elettrodi per arti	01.57.040162
Excell Alkaline AA LR6 1,5 V	01.21.064086
Custodia per trasporto	01.56.465624

Tabella 7-2 Elenco degli accessori opzionali

Accessorio	Numero di parte
Elettrodo ECG (adulto)	01.57.471056
Elettrodo ECG (pediatrico)	01.57.471057
Pellicola per peeling per la preparazione della pelle	01.57.107418
Adattatore presa a fermaglio/a scatto/a banana	01.57.040172

NOTA: gli elettrodi per torace e quelli per arti non sono disponibili negli Stati Uniti.

Capitolo 8 Garanzia e assistenza

8.1 Garanzia

EDAN garantisce che i prodotti EDAN soddisfano le specifiche indicate e che durante il periodo di garanzia non si verificheranno guasti dovuti a difetti di materiali e produzione.

La garanzia non è valida in casi di:

- a) Danni causati dalla errata movimentazione durante l'invio.
- b) Danni causati da utilizzo o manutenzione impropri.
- c) Danni causati da modifiche o riparazioni eseguite da personale non autorizzato da EDAN.
- d) Danni causati da incidenti.
- e) Sostituzione o rimozione dell'etichetta del numero di serie o dell'etichetta di produzione.

Se un prodotto coperto da questa garanzia risulta difettoso a causa di materiali, componenti o produzione difettosi e il reclamo viene effettuato entro i termini e del periodo di garanzia, EDAN riparerà o sostituirà (a propria discrezione) la parte o parti difettosa/e senza costi aggiuntivi per il cliente. EDAN non fornirà un prodotto sostitutivo se il prodotto difettoso è stato precedentemente riparato.

8.2 Informazioni di contatto

Per qualsiasi domanda relativa alla manutenzione, alle specifiche tecniche o ai malfunzionamenti dei dispositivi, contattare il distributore locale.

In alternativa, è possibile inviare un'e-mail al dipartimento assistenza di EDAN, all'indirizzo support@edan.com.cn.

Appendice 1 Specifiche tecniche

A1.1 Specifiche di sicurezza

Conformità agli standard	IEC 60601-1:2005/A1:2012 EN 60601-1:2006/A1:2013 IEC 60601-1-2:2007 EN 60601-1-2:2007/AC:2010 IEC 60601-2-25:2011	
Tipo di protezione dagli shock elettrici	Apparecchio ad alimentazione interna	
Grado di protezione dagli shock elettrici	Tipi CF a prova di defibrillazione	
Grado di protezione contro il pericolo di ingresso d'acqua	Attrezzatura ordinaria (attrezzatura sigillata non a tenuta di liquido)	
Grado di protezione contro la caduta:	Dispositivo palmare	
Metodo di disinfezione / sterilizzazione	Per ulteriori dettagli fare riferimento al manuale per l'utente	
Grado di sicurezza dell'applicazione in presenza di gas infiammabili	Attrezzatura non idonea all'uso in presenza di gas infiammabili	
Modalità di lavoro	Funzionamento continuo	
EMC:	CISPR 11, Gruppo 1, Classe A	
Corrente di dispersione del paziente	NC	<10µA (CA) / <10µA (DC)
	SFC	<50µA (CA) / <50µA (DC)
Corrente ausiliarie per il paziente	NC	<10µA (CA) / <10µA (DC)
	SFC	<50µA (CA) / <50µA (DC)

A1.2 Specifiche ambientali

	Trasporto e conservazione	Utilizzo
Temperatura:	fra -20 °C (-4 °F) e +55 °C (+131 °F)	+5 °C (+41 °F) ~ +40 °C (+104 °F)
Umidità relativa:	25%~93% Senza condensa	25%~80% Senza condensa
Pressione atmosferica:	70 kPa ~106 kPa	86 kPa ~106 kPa

A1.3 Specifiche fisiche

Dimensioni	Trasmettitore DX12: 63 mm (L)×107 mm (P) × 25 mm (A) (2,5"×4,2"×0,9")
Peso	Trasmettitore DX12: circa 113 g (batteria non inclusa)

A1.4 Specifiche di alimentazione elettrica

Alimentazione elettrica:	Trasmettitore DX12: alimentazione in ingresso: 2 x 1,5 V alcalina Excell AA IEC LR6; Durata della batteria ≥ 12 ore
--------------------------	--

A1.5 Specifiche prestazionali

Rilevamento FC	
Range FC	30 BPM ~300 BPM
Precisione:	1 bpm
Prestazioni scatola di campionamento ECG	
Modalità derivazioni:	12 derivazioni standard
Modalità di acquisizione	12 derivazioni contemporaneamente
A/D	18 bit
Risoluzione	2.52uV/LSB

Frequenza campionamento	10.000 /sec/canale (campionamento) 500 /sec/canale (analisi)
Costante tempo	$\geq 3,2$ s
Risposta di frequenza	0,05 Hz ~ 150 Hz
Sensibilità:	2,5, 5, 10, 20, AGC (mm/mV) ($\pm 5\%$)
Impedenza in ingresso:	$\geq 50M\Omega$ (10Hz)
Corrente circuito in ingresso	≤ 10 nA
Range tensione in ingresso	$< \pm 5$ mVp-p
Tensione calibrazione	1mV $\pm 2\%$
Tensione di offset DC	± 500 mV
Rumore:	≤ 15 μ Vp-p
Filtro	Filtro AC: 50 Hz/0 Hz/Off
	Filtro DFT: 0,32 Hz (debole)/0,67 Hz (forte)/0,05 Hz
	Filtro Muco: 25 Hz/35 Hz/45 Hz/Off
	Filtro passabasso: 750 Hz/100 Hz/75 Hz/Off
CMRR	≥ 100 dB
Rilevamento pacemaker (rilevamento singolo canale)	
Ampiezza	Da ± 2 a ± 500 mV
Larghezza	Da 0,1 a 2,0 ms
Frequenza campionamento	10.000 Hz, derivazione ritmo

Appendice 2 Informazioni EMC

Emissioni elettromagnetiche

Guida e dichiarazione del produttore - Emissioni elettromagnetiche		
<p>Il sistema PADECG è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico descritto qui sotto. Il cliente o l'utente di PADECG deve garantirne l'utilizzo in un ambiente con tali caratteristiche.</p>		
Test delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico – Guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il sistema PADECG usa energia in radiofrequenza (RF) solo per il proprio funzionamento interno e le sue emissioni RF sono pertanto molto ridotte ed è improbabile che causino interferenze con le apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni RF CISPR 11	Classe A	Il sistema PADECG è adatto all'uso in tutti gli ambienti, ad esclusione di quelli domestici e di quelli collegati direttamente alla rete elettrica pubblica a bassa tensione che rifornisce gli edifici adibiti ad usi domestici.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Non applicabile	
Fluttuazioni di tensione / emissioni di flicker IEC 61000-3-3	Non applicabile	

Immunità elettromagnetica

Guida e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica			
Il sistema PADECG è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico descritto qui sotto. Il cliente o l'utente di PADECG deve garantirne l'utilizzo in un ambiente con tali caratteristiche.			
Test dell'immunità	Livello del test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – Guida
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contatto ±8 kV aria	±4 kV a contatto (solo per sistemi con tablet Android) ±6 kV nell'aria (solo per sistemi con tablet Android)	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transienti brevi / picchi elettrici IEC 61000-4-4	±2 kV per le linee di alimentazione elettrica	Non applicabile	Non applicabile
Picchi IEC 61000-4-5	±1 kV da linea a linea ±2 kV da linea a terra	Non applicabile	Non applicabile
Campo elettromagnetico della frequenza di rete (50 Hz/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi elettromagnetici della frequenza di rete devono essere ai livelli caratteristici di una collocazione tipica all'interno di un ambiente ospedaliero o commerciale.
Flessioni di tensione, brevi interruzioni e variazioni della tensione sulle linee di alimentazione elettrica in ingresso	<5% U_T (>95% di flessione in U_T) per mezzo ciclo 40% U_T (60% di flessione in U_T)	Non applicabile	Non applicabile

IEC 61000-4-11	per 5 cicli 70% U_T (30% di flessione in U_T) per 25 cicli <5% U_T (>95% di flessione in U_T) per 5 secondi		
----------------	---	--	--

NOTA U_T è la tensione in c.a. prima dell'applicazione del livello di test.

Immunità elettromagnetica

Guida e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica			
Il sistema PADECG è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico descritto qui sotto. Il cliente o l'utente di PADECG deve garantire l'utilizzo in un ambiente con tali caratteristiche.			
Test dell'immunità	Livello del test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – Guida
RF condotta IEC61000-4-6	3 V_{rms} Da 150 kHz a 80 MHz	3 V_{rms}	È necessario utilizzare i dispositivi di comunicazione portatili ed RF mantenendo una distanza minima dal sistema PADECG o di qualsiasi sua parte, compresi i cavi, che non sia inferiore alla distanza di separazione consigliata, calcolata sulla base dell'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione consigliata $d = 1.2\sqrt{P}$
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m Da 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1.2\sqrt{P}$ Da 80 MHz a 800 MHz

		<p>$d = 2.3\sqrt{P}$ Da 800 MHz a 2,5 GHz</p> <p>dove P è la massima potenza nominale in uscita del trasmettitore espressa in watt (W) e indicata dal produttore del trasmettitore, mentre d è la distanza di separazione consigliata espressa in metri (m).</p> <p>Le intensità dei campi generati da trasmettitori RF fissi, sulla base delle rilevazioni elettromagnetiche svolte sul posto, ^a devono essere inferiori al livello di conformità in ciascun range di frequenza. ^b</p> <p>Si possono verificare interferenze nelle prestazioni delle apparecchiature contrassegnate con il seguente simbolo:</p> <div style="text-align: center;">  </div>
--	--	--

NOTA 1 a 80 MHz e a 800 MHz, si applica il range di frequenza più alto.

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

^a Non è possibile prevedere con precisione le intensità dei campi generati da trasmettitori RF fissi, quali le antenne per cellulari e telefoni cordless, radio terrestri, radio amatoriali, trasmissioni radio AM e FM e trasmissioni TV. Per valutare l'ambiente elettromagnetico derivante da trasmettitori fissi in RF, è opportuno eseguire rilevazioni elettromagnetiche sul posto. Se la forza del campo misurata nel punto in cui viene usato il sistema PADECG è superiore a quanto previsto dal livello di conformità RF indicato sopra, è necessario verificarne il corretto funzionamento. Nel caso in cui si rilevino prestazioni anormali, potrebbe essere necessario adottare misure aggiuntive, quali un diverso orientamento o un diverso posizionamento del sistema PADECG.

^b Al di sopra del range di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, le forze del campo devono essere inferiori a 3 V/m.

**Distanze di separazione consigliate fra
dispositivi di comunicazione mobili e RF e l'APPARECCHIATURA o il SISTEMA**

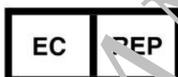
Distanze di separazione consigliate fra dispositivi di comunicazione in RF mobili e portatili e il sistema PADECG			
Il sistema PADECG è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico dove i disturbi da RF siano controllati. Il cliente o l'utente del sistema PADECG può contribuire a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima fra i dispositivi di comunicazione in RF mobili e portatili (trasmettitori) e il sistema PADECG, come consigliato qui sotto, sulla base della potenza massima in uscita dell'apparecchiatura di comunicazione.			
Massima potenza nominale in uscita del trasmettitore (W)	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore (m)		
	Da 150 kHz a 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	Da 80 MHz a 100 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	Da 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Per i trasmettitori con massima potenza nominale in uscita non elencata qui sopra, la distanza di separazione consigliata espressa in metri (m) può essere calcolata usando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la massima potenza nominale in uscita del trasmettitore espressa in watt (W) indicata dal produttore del trasmettitore.			
NOTA 1 - Tra 80 MHz e 800 MHz, si applica la distanza di separazione valida per il range di frequenza più alto.			
NOTA 2 - Queste linee guida potrebbero non essere applicabili a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla rifrazione da parte di strutture, oggetti e persone.			

Appendice 3 Abbreviazioni

Abbreviazione	Dichiarazione
ECG	Elettrocardiografo/Elettrocardiogramma
BP	Pressione sanguigna
HR	Frequenza cardiaca
P	Durata onda P
PR	Intervallo P-R
QRS	Durata complessi QRS
QT/QTc	Intervallo Q-T della derivazione corrente/Intervallo QT normalizzato
P/QRS/T	Direzione dominante dei vettori ECG integrati medi
aVF	Filo potenziato piede sinistro
aVL	Filo potenziato braccio sinistro
aVR	Filo potenziato braccio destro
LA	Braccio sinistro
LS	Gamba sinistra
RA	Braccio destro
RL	Gamba destra
ID	Identificazione
AC	Corrente alternata
USB	Bus seriale universale
NC	Condizione normale
FFC	Condizione di guasto singolo

P/N: 01.54.456492

MPN: 01.54.456492012



Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea:
Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Indirizzo: Eiffestrasse 80, D-20537 Hamburg Germany
Tel: +49-40-2513175 Fax: +49-40-255726
E-mail: shholding@hotmail.com

Produttore: EDAN INSTRUMENTS, INC.
Indirizzo: #15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District
Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R.China
Email: info@edan.com.cn
Tel: +86-755-2689 8326 Fax: +86-755-2689 8330