

Informazioni sul manuale utente

Grazie per aver acquistato il nostro prodotto!

Per essere in grado di far funzionare abilmente il dispositivo prima possibile, vi è incluso 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 soggetto a cambiamenti, dove cercheremo di modificare o aggiungere contenuti. Si prega di scusarci nel caso possano 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.

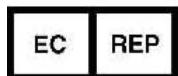
Le informazioni contenute in questo documento sono proprietà di Shenzhen Biocare Bio-Medical Equipment Co., Ltd. Nessuna parte di questa pubblicazione può essere riprodotta, salvata in un sistema di recupero dati o trasmessa in qualsiasi forma, in tutto o in parte, con qualsiasi mezzo elettronico, meccanico 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 Directive 93/42/EEC



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)

Eiffestraße 80

20537 Hamburg

GERMANIA



Shenzhen Biocare Bio-Medical Equipment Co., Ltd.

#A735, 7/F, Block A, Shenzhen Mingyou Industrial Products
Exhibition&Procurement Center, Baoyuan Road, Xixiang Sub-district, Bao'an
District, 518102 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

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

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

ATTENZIONE: negli Stati Uniti, la legge Federale consente la vendita di questo dispositivo solo da o su prescrizione di un medico. Si prega di leggere questo manuale utente attentamente prima dell'uso.

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		Sito di applicazione del tipo CF
	Corrente continua in funzione		Sito di applicazione del tipo CF che include la prova a scarica del defibrillatore
	Batteria in carica		Porta LAN
	Terminale equipotenziale		Porta USB
	Attenzione! Si prega di far funzionare secondo il Manuale Utente.		

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.
<i>TESTO</i>	Usato per citare i capitoli o le sezioni di riferimento in questo manuale.

Indice

Indice.....	I
Prefazione.....	1
Capitolo 1 Introduzione.....	9
1.1 Presentazione dell'attrezzatura.....	10
1.1.1 Vista frontale.....	10
1.1.2 Vista sinistra.....	11
1.1.3 Vista destra.....	11
1.1.4 Tasti di funzionamento.....	12
1.2 Visualizzazione della forma d'onda.....	13
1.2.1 Visualizzazione sullo stesso schermo.....	13
1.2.2 Visualizzazione Split-screen.....	14
Capitolo 2 Preparazione della registrazione.....	16
2.1 Selezione della posizione.....	16
2.2 Inserimento della carta per registrazione.....	16
2.3 Collegamento dell'alimentazione.....	17
2.4 Collegamento del cavo paziente.....	18
2.5 Accensione/Spegnimento.....	19
2.6 Collegare alla rete.....	19
2.7 Applicare gli elettrodi.....	20
2.7.1 Attacco degli elettrodi.....	22
2.7.2 Schema di formazione dei segnali di derivazione.....	23
Capitolo 3 Inserimento dati del paziente.....	24
3.1 Inserire i dati del paziente.....	24
3.2 Introduzione al metodo di inserimento.....	25
3.2.1 Tastiera con caratteri standard.....	25
3.2.2 Tastiera digitale.....	27
Capitolo 4 Registrazione ECG.....	28
4.1 Introduzione alla Sensibilità, Filtri e Velocità di stampa.....	29
4.2 Registrare un ECG.....	30
SPIEGAZIONE.....	30
4.2.1 Processo di funzionamento principale per registrare ECG.....	32

4.3 Introduzione alla modalità di registrazione.....	33
4.3.1 Modalità di registrazione automatica.....	33
4.3.2 Modalità manuale.....	35
4.4 Modalità avanzata.....	36
4.4.1 Modalità Ritmo.....	36
4.4.2 Modalità report di analisi.....	37
Capitolo 5 Sistema di impostazione dei parametri.....	39
5.1 Impostazione ECG.....	39
5.2 Impostazione di stampa.....	41
5.3 Impostazione di visualizzazione.....	42
5.4 Informazioni sul paziente.....	42
5.5 Impostazione del sistema.....	42
5.6 Mantenere le impostazioni di fabbrica.....	45
Capitolo 6 Gestione dati.....	46
6.1 Aprire un file ECG.....	47
6.2 Modificare un file ECG.....	47
6.3 Eliminare i file ECG.....	47
6.4 Copiare e spostare i file ECG.....	48
Capitolo 7 Manutenzione.....	50
7.1 Unità principale.....	50
7.2 Cavo paziente.....	50
7.3 Pulizia e Disinfezione.....	50
7.4 Carta per registrazione.....	51
7.5 Batteria.....	51
7.6 Supporto in gomma al silicio per la stampa.....	53
7.7 Testina di stampa termica.....	53
Capitolo 8 Risoluzione problemi.....	54
8.1 Errore di derivazione.....	54
8.2 Errore di stampa.....	55
8.3 Indicazione di "Lead off".....	55
8.4 Interferenza AC.....	56
8.5 Interferenza EMG.....	57

8.6 Linea di base.....	57
8.7 La macchina ECG non si accende.....	58
8.8 Errore di alimentazione della carta.....	58
8.9 La batteria si carica e si scarica rapidamente.....	59
8.10 Risultato di analisi errato.....	59
8.11 Errore caricamento file.....	60
Appendice A Confezione e Accessori.....	61
A.1 Contenuto della confezione.....	61
A.2 Dimensioni e peso.....	62
Appendice B Specifiche tecniche.....	63
B.1 Specifiche.....	63
B.1.1 Unità principale.....	63
B.1.2 Descrizione di registrazione.....	64
B.1.3 Altre specifiche.....	64
B.2 Requisiti ambientali.....	65
Appendice C Principio di funzionamento e diagramma a blocchi.....	67
C.1 Sottosistema di alimentazione.....	67
C.2 Modulo di acquisizione.....	68
C.3 Sistema di controllo.....	70
Appendice D Codice di uscita e Interpretazione Analisi del Programma.....	71
Appendice E Misurazione, Diagnosi, Analisi e Valutazione del Macchinario ECG.....	77
E.1 Metodi per determinare l'ampiezza delle onde P, QRS, ST e T.....	77
E.2 Metodo Operativo Segmento Isoelettrico nel gruppo d'onda QRS.....	79
E.3 La Bassa incidenza di malattia di cuore non è inclusa nel database di test e diagnosi.....	80
E.4 Categorie diagnosis ECG e numero di test ECG di ciascuna categoria.....	80
E.5 La forma d'onda più piccola identificata dal dispositivo e la stabilità della misurazione quando sussistono rumori.....	81
E.6 La bassa incidenza del ritmo cardiaco non è incluso nel database di test del ritmo ECG.....	81
E.7 Categorie diagnostiche ritmo ECG e numero di test ECG per ciascuna categoria.....	82
E.8 Istruzioni Test Regolare Sensibilità.....	82
E.9 Test distorsione.....	83
Appendice F EMC-Dichiarazione di Assistenza e Produzione.....	85

F.1 Guida e dichiarazione di fabbricazione relativa a emissioni elettromagnetiche per ciascun apparecchio e sistema.....	85
F.2 Guida e dichiarazione di fabbricazione dell'immunità elettromagnetica per ciascun apparecchio e sistema.....	86
F.3 Guida e dichiarazione di fabbricazione dell'immunità elettromagnetica sugli APPARECCHI e SISTEMI che non sono LIFE-SUPPORTING.....	88
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.....	89

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 IEC 60601-1 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 rispetti 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 IEC 60601-1; 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.
- 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, 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 ed elaborare automaticamente, 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 ultrasuoni, 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 si basa su massa flottante e rispetta gli standard di sicurezza IEC 60601-1 di Tipo CF. Può essere utilizzato per acquisire i segnali ECG della superficie del corpo, ma non può essere applicato sul cuore direttamente.
 - Spegnere la macchina ECG se si verifica un incidente.
 - Si prega di pulire e disinfeccare gli elettrodi riutilizzabili con alcool medico prima dell'utilizzo.
 - Le parti conduttrive di elettrodi e connettori (tra cui elettrodi neutri) sulla macchina ECG non dovrebbero essere a contatto con altre parti conduttrive.
 - 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 cavo paziente siano connessi correttamente e tenere 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 con la macchina ECG e non sia attorcigliato con 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.
- 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 direttamente a contatto col 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.
-

Informazione sul Display 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.
-

Informazioni sulla batteria al litio

AVVERTENZA

- Solo il personale autorizzato può aprire il vano batterie e sostituire la batteria stessa; utilizzando solo batteria al litio ricaricabile originale.
 - 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 IEC 60601-1-2, lo standard di sicurezza per i dispositivi o i sistemi elettronici.

Comunque, un ambiente elettromagnetico che supera il limite o il livello dello standard IEC 60601-1-2 potrebbe causare un'indesiderata influenza sullo strumento, mettere fuori uso le funzioni previste o comprometterne il rendimento. Perciò, se c'è una discrepanza con questa macchina ECG, si prega di non continuare ad utilizzarla fino a quando l'effetto avverso non sia stato individuato ed eliminato. Le appropriate misure preventive sono fornite in seguito in questo manuale per casi tipo:

■ Influenza di onda elettromagnetica radiata:

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

■ Influenza dell'impatto e delle onde elettromagnetiche conduttrive:

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 tecnologicamente qualificati, fatta eccezione per gli accessori che accompagnano lo strumento garantiti per 6 mesi, l'unità principale è garantita per 18 mesi successivi 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

[Struttura principale, prestazione]

La macchina ECG è composta principalmente dall'unità principale, il filo di derivazione, elettrodi per arti ed elettrodi per il torace.

[Ambito di applicazione]

Questa macchina ECG è usata per ottenere il complesso elettrocardiaco dal corpo umano per diagnosi clinica e ricerca.

[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

1.1.1 Vista frontale

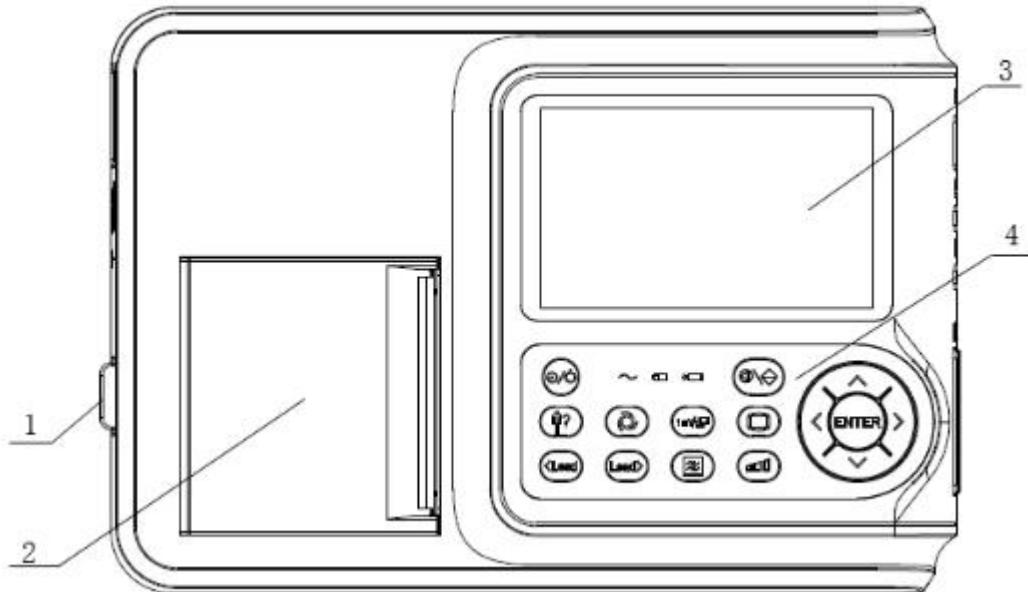


Figura 1-1 Vista frontale

Numero	Nome	Descrizione
1	Tasto interruttore	Springi verso il basso per aprire il cassetto della carta.
2	Cassetto per la carta	Posizionare la carta per registrazione
3	Schermo di visualizzazione	Visualizzare le forme d'onda, le informazioni sul paziente e lo stato del dispositivo.
4	Tasti di funzionamento	Per le operazioni con i tasti e metodi di immissione, consultare Tasti di funzionamento per maggiori dettagli.

1.1.2 Vista sinistra

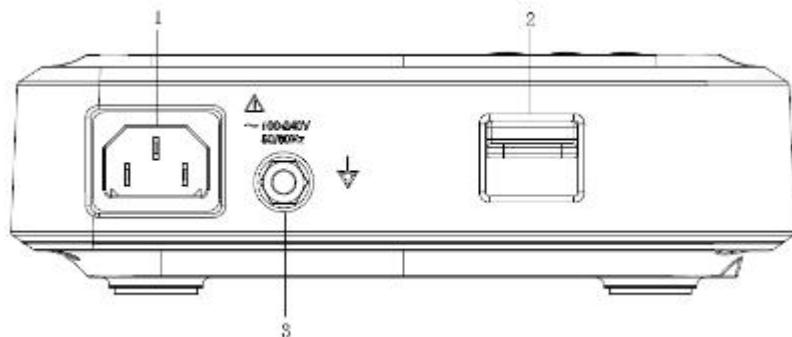


Figura 1-2 Vista sinistra

Numero	Nome	Descrizione
1	Presa di alimentazione	Collegare l'adattatore di alimentazione AC.
2	Tasto interruttore	Spingere verso il basso per aprire il cassetto della carta.
2	Terminale equipotenziale	Collegare al cavo equipotenziale.

1.1.3 Vista destra

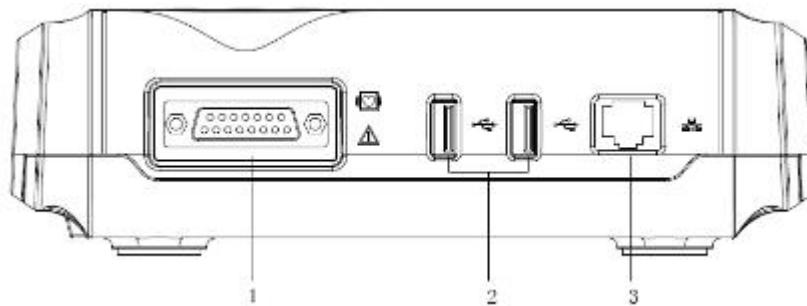


Figura 1-3 Vista destra

Numero	Nome	Descrizione
1	Connettore del cavo paziente ECG	Collegare al cavo paziente.
2	Porte USB	Inserire il dispositivo USB per salvare i dati; Inserire lo Scanner Barcode.
3	Porta LAN	Collegare al cavo di rete.

1.1.4 Tasti di funzionamento

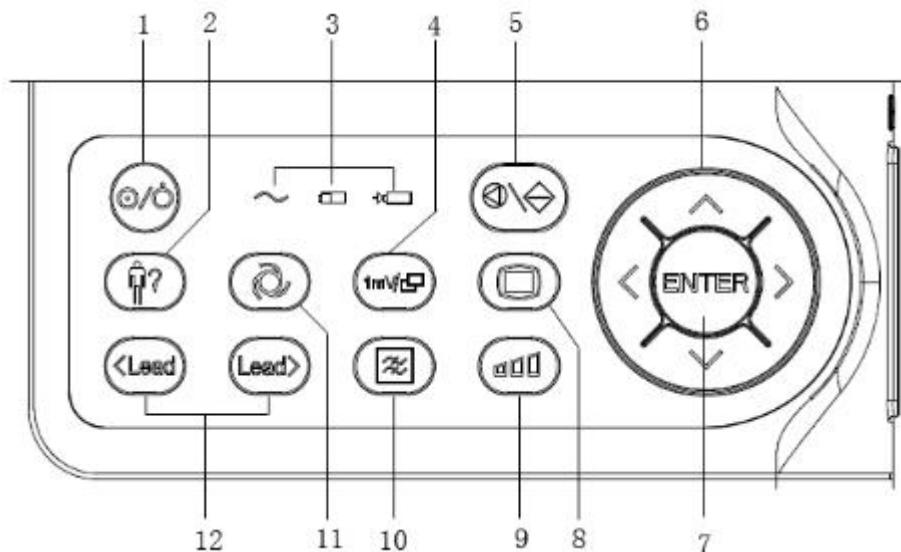


Figura 1-4 Tastiera

Numero	Nome	Descrizione
1	(O/O)	Premere per accendere o spegnere la macchina ECG.
2	(Pacchetto)	Premere per impostare le informazioni sul paziente.
3	~ / /	Indica lo stato dell'alimentazione della macchina ECG. Da sinistra a destra: indicatore di alimentazione, indicatore della batteria e indicatore di carica.
4	(1mV)	1. In Modalità Manuale, premere per stampare le forme d'onda di calibrazione di 1mV per controllare la sensibilità corrente. 2. In Modalità Auto, premere per copiare il precedente report.
5	(Stampante)	Premere per avviare o interrompere la stampa delle forme d'onda ECG e dei report.
6 e 7	(Controllo circolare)	Premere il tasto Su/Giù/Destra/Sinistra per selezionare un menu o un'opzione. Premere [INVIO] per confermare, aprire un sottomenu o

		attivare/disattivare due opzioni in un sottomenu.
8		Nell'interfaccia principale, premere per andare al Menu di configurazione. Nell'altra interfaccia, premere Esci.
9		Premere per selezionare la sensibilità.
10		Premere per impostare il filtro passa-basso, il filtro della baseline wander e il filtro AC.
11		Premere per selezionare una modalità di registrazione e un formato di registrazione.
12		In modalità manuale, premere per passare tra diversi gruppi di derivazione. In modalità di visualizzazione split-screen, premere per passare tra le diverse schermate.

1.2 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.

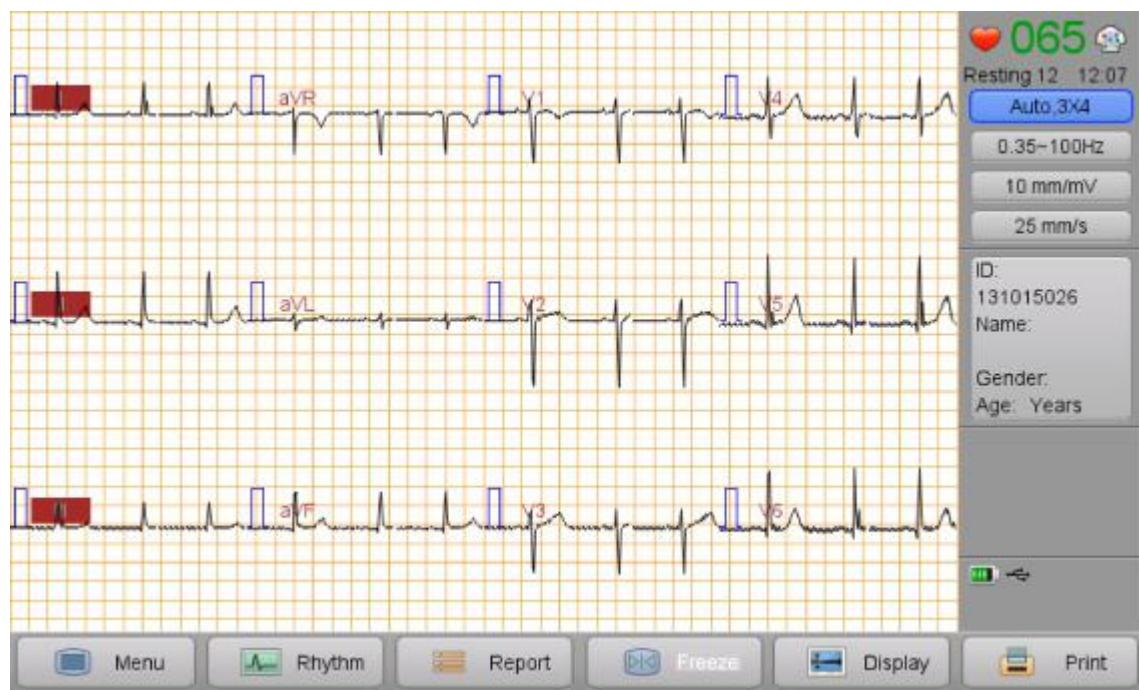
Nella modalità di visualizzazione su una stessa schermata, tutte le forme d'onda di derivazione saranno visualizzate su una sola interfaccia.

Nella modalità di visualizzazione split-screen, tutte le forme d'onda di derivazione saranno visualizzate su alcune interfacce, il che rende possibile mostrare più chiaramente i dettagli delle forme d'onda.

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

1.2.1 Visualizzazione sullo stesso schermo

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

**Figura 1- 5 Interfaccia principale**

Forma d'onda nello stesso schermo,

Formato di derivazione 6x2:

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

Forma d'onda nello stesso schermo,

Formato di derivazione 12x1:

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

1.2.2 Visualizzazione Split-screen

Forma d'onda in split- screen, formato di derivazione 3 x 4:

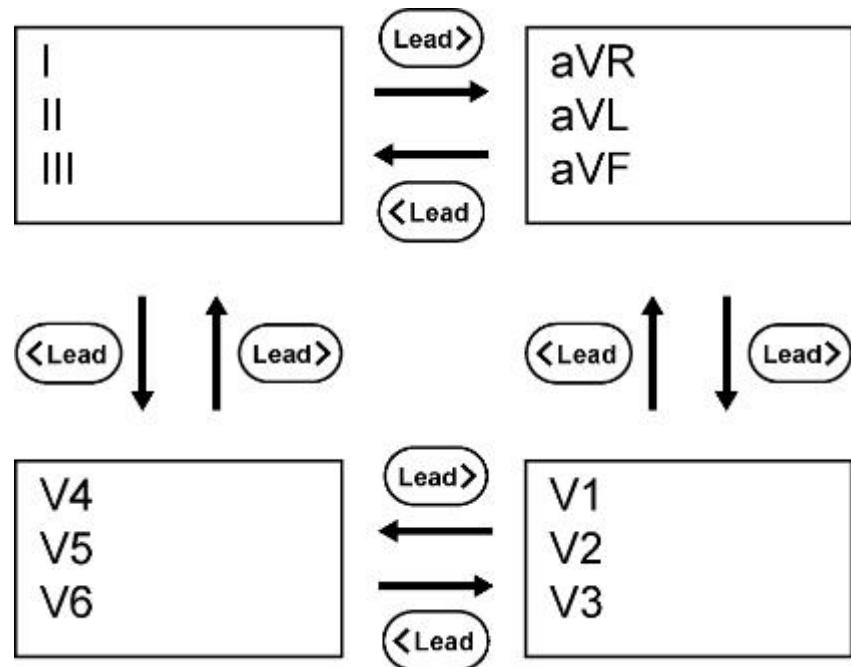


Figura 1- 6 Interruttore della derivazione

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.

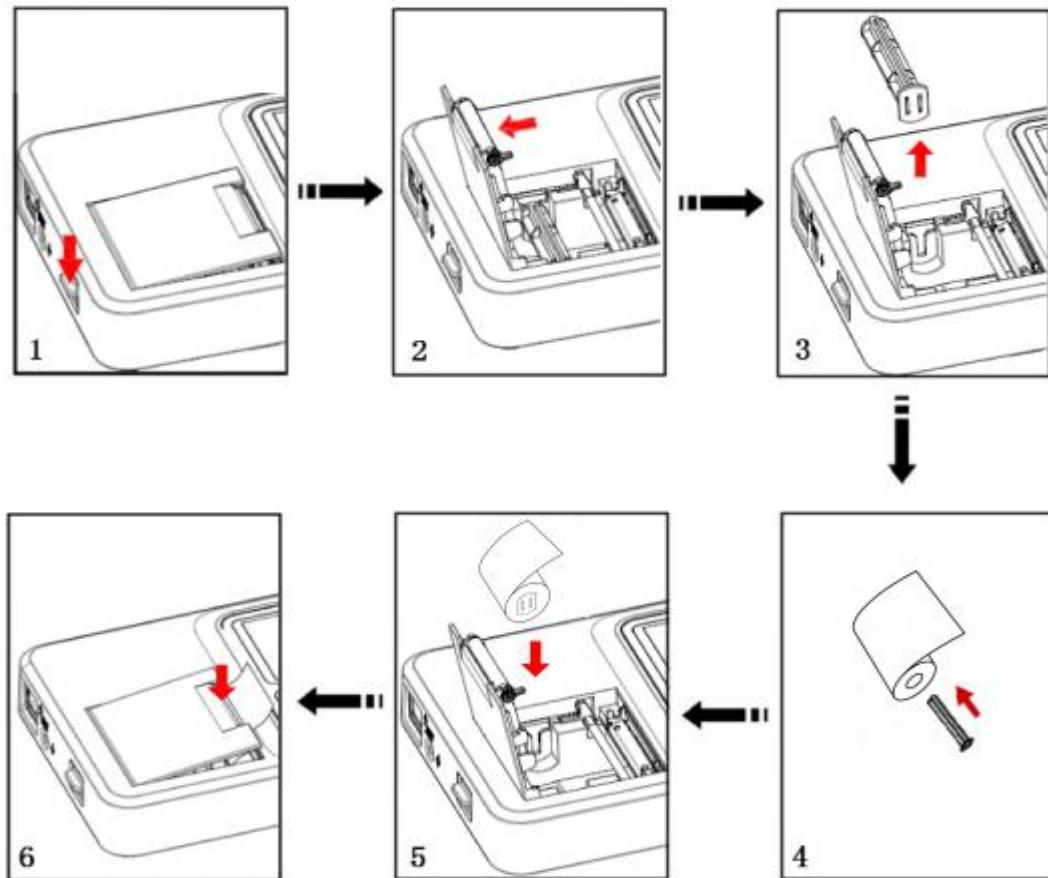


Figura 2- 1 Caricare la carta per registrazione

1. Premere verso il basso il pulsante.
2. Rimuovere il rotolo.

3. Inserire il rotolo nel portarotolo.
 4. Caricare la carta per registrazione adeguatamente nel cassetto per la carta e assicurarsi che il lato con la griglia del foglio sia rivolto verso il basso e verso la testina di stampa termica.
 5. Tirare la carta di circa 2 cm e premere per chiudere il coperchio del cassetto per la carta.
-

 **ATTENZIONE**

- Si prega di assicurarsi che la carta per registrazione sia stata inserita appropriatamente e correttamente, altrimenti la carta può rimanere incastrata.
 - Se non c'è carta, o è finita, o non è posizionata bene, comparirà l'avviso sulla schermata principale e la macchina non stamperà.
-

2.3 Collegamento dell'alimentazione

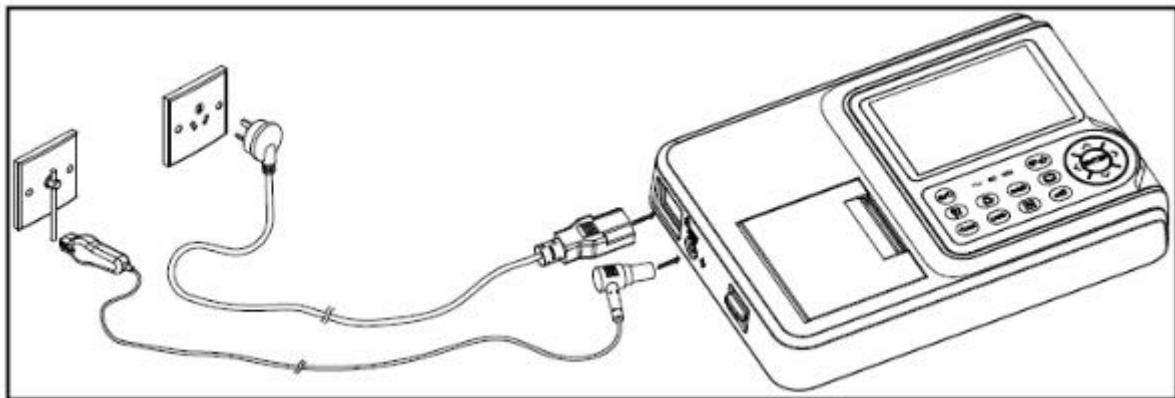


Figura 2- 2 Collegare a un'alimentazione AC

1. Inserire in una presa il cavo di alimentazione AC e la linea equipotenziale nella macchina ECG.
 2. Collegare l'adattatore di alimentazione con la presa di alimentazione e collegare il cavo equipotenziale con il terminale equipotenziale nella stanza.
-

 **SPIEGAZIONE**

La macchina ECG è dotata di una batteria ricaricabile integrata. Si prega di controllare la capacità della batteria prima di utilizzarla per l'alimentazione.

⚠ 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 una possibile scossa elettrica dovuta a perdita di corrente di questi dispositivi.
 - È vietato collegare il cavo equipotenziale a un tubo d'acqua conduttore o ad altri tubi. Altrimenti, possono esserci rischi di scossa elettrica nel paziente.
-

2.4 Collegamento del cavo paziente

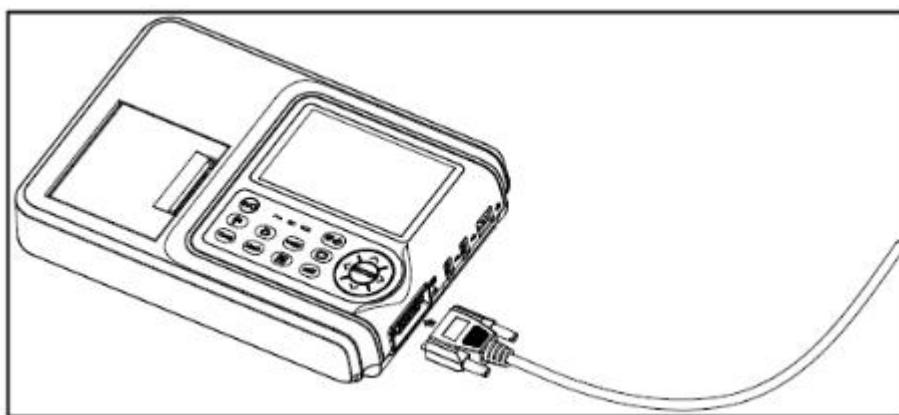


Figura 2- 3 Collegare al cavo paziente

Collegare il cavo paziente alla macchina ECG.

⚠ 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 Accensione/Spegnimento



Premere per accendere/spegnere la macchina ECG.

La macchina ECG entra in modalità Standby se non viene usata per il periodo impostato. Impostare la durata in **[Impostazioni di Sistema] > [Durata Standby]**. Per uscire dalla modalità di standby, premere un tasto qualsiasi.

La macchina ECG si spegnerà automaticamente se non viene usata per il periodo impostato. Impostare la durata in **[Impostazioni di Sistema] > [Spegnimento automatico]**.

2.6 Collegare alla rete

ATTENZIONE

Nella trasmissione dei dati, se la macchina ECG avverte “Collegamento alla rete fallito”, si prega di ricollegare alla rete o resettare la configurazione di rete.

-
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. Andare in **[Menu] > [Impostazioni di Sistema] > [Rete via cavo]** e impostare **[Indirizzo IP]**, **[Maschera di sottorete]** e **[Gateway predefinito]** della macchina ECG. Se l’indirizzo IP è nello stesso segmento di rete del server, la maschera di sottorete e il gateway dovranno essere allo stesso valore impostato del server. Se l’indirizzo IP non è all’interno dello stesso segmento di rete del server, la maschera di sottorete e il gateway della **[Rete via cavo]** dovranno essere impostati secondo le effettive situazioni. Assicurarsi che il gateway specificato supporti la trasmissione di dati tra i due segmenti di rete.
 3. Selezionare **[Imposta server]** e impostare **[Indir. IP]** e il numero di **[Porta]** del server.
 4. Quando la rete via cavo è connessa con successo e riesce a comunicare con il server, l’interfaccia del

sistema visualizzerà l’icona .

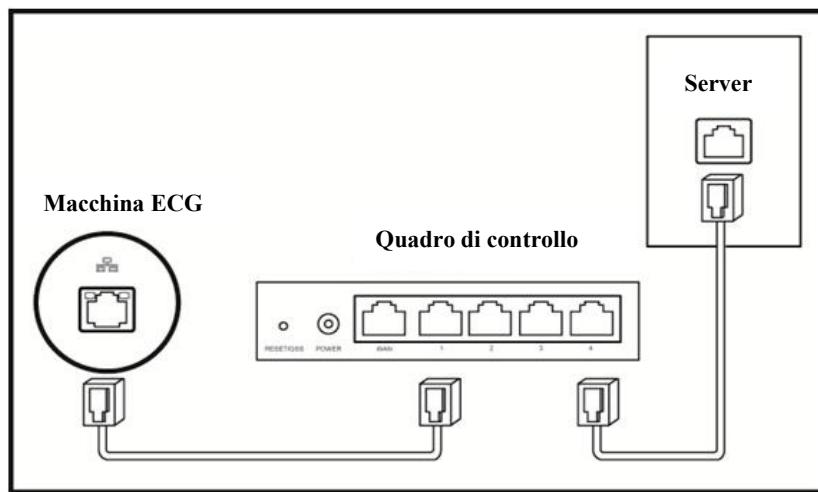


Figura 2- 4 Connessione di rete via cavo

2.7 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 rientrino nel periodo di validità.
- Usare gli elettrodi monouso 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.
-
-

2.7.1 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	

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 emiclavare 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	

2.7.2 Schema di formazione dei segnali di derivazione

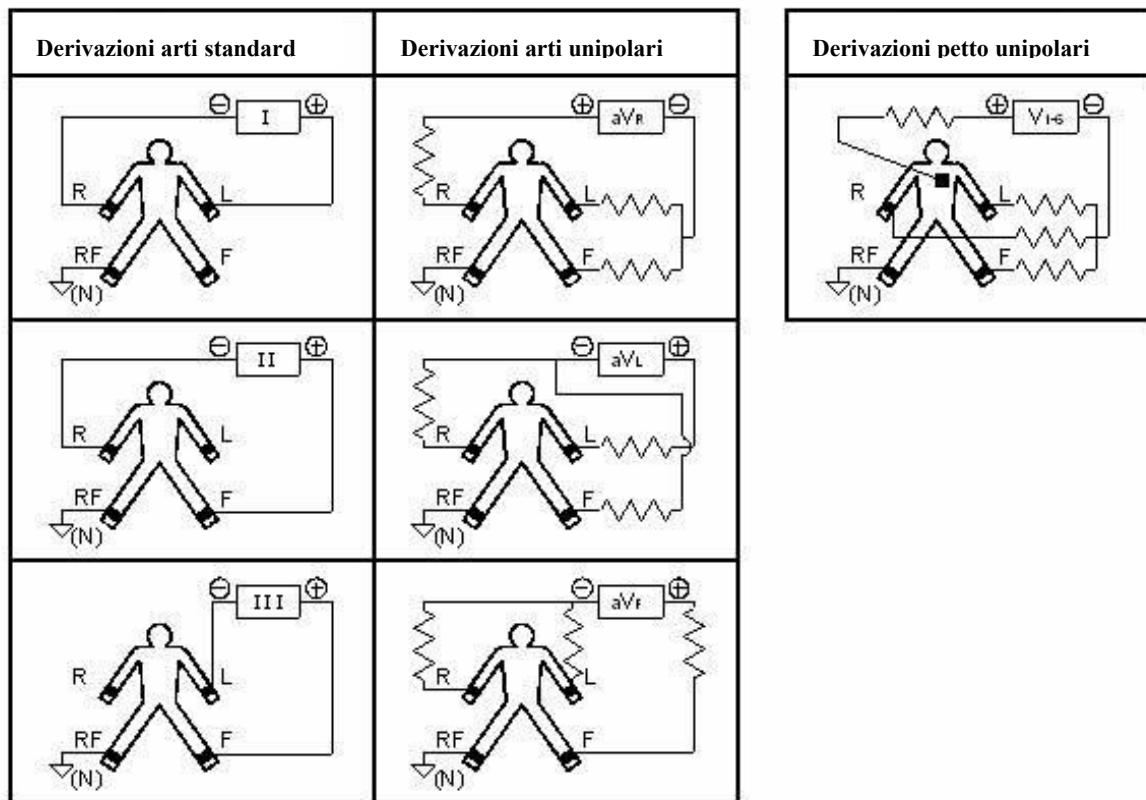
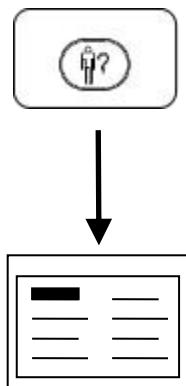


Figura 2- 5 Collegamento di derivazione

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 **Informazioni sul Paziente** per maggiori dettagli

Immettere il numero ID:

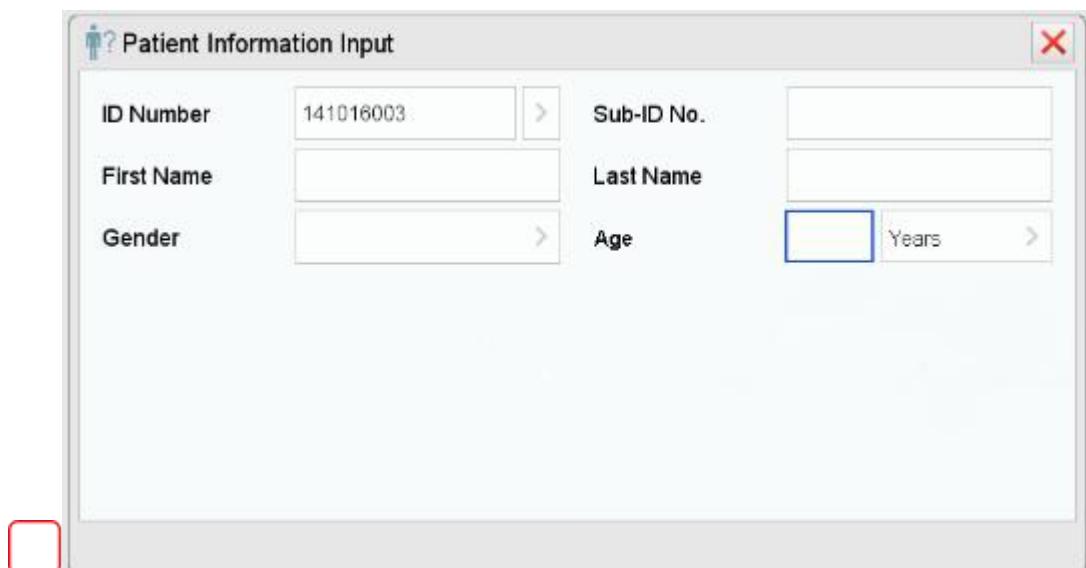


Figura 3- 1 Immisione delle informazioni sul paziente

Selezionare il tasto con la freccia e premere **INVIO**, appare un menu con tre opzioni sottostanti.

[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 codificare secondo la propria richiesta con numeri e lettere.

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



Figura3- 2 Scansione di codici a barre

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

3.2.1 Tastiera con caratteri standard

Selezionare una casella di testo e premere **INVIO** per aprire la tastiera su schermo. Utilizzare il pulsante Su/Giù/Sinistra/Destra per selezionare le lettere e premere **INVIO** per confermare.



Premere per uscire dalla tastiera su schermo e tornare alla pagina precedente.

In alternativa, selezionare il tasto Fine sullo schermo e premere **INVIO** per uscire dalla tastiera su schermo.

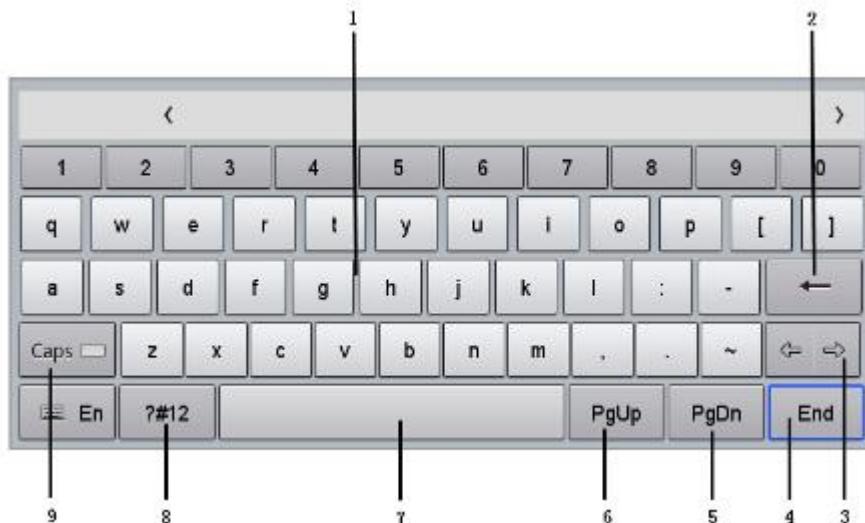


Figura 3-3 Tastiera con caratteri standard

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	Uscire dalla tastiera su schermo.
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

Selezionare una casella di testo e premere **INVIO** per aprire la tastiera digitale. Utilizzare il pulsante Destra/Sinistra per selezionare i numeri e quindi premere **INVIO** per confermare. Utilizzare Su/Giù per uscire

dalla tastiera digitale. In alternativa, premere  per uscire dalla tastiera digitale e tornare alla pagina precedente.

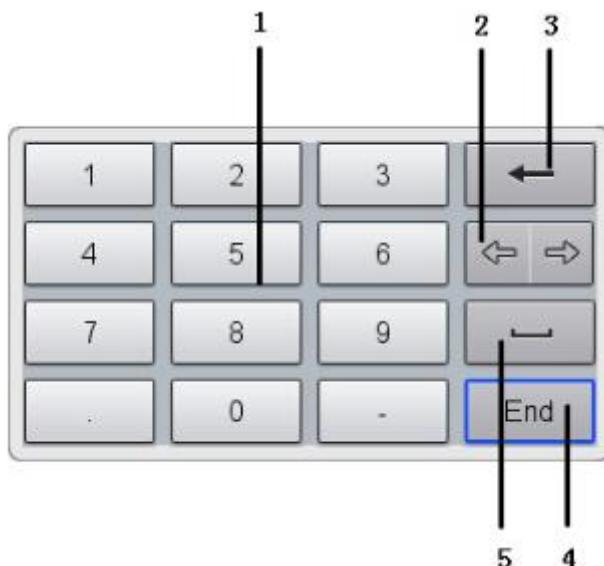


Figura 3- 3 Tastiera digitale

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	Uscire dalla tastiera digitale.
5	Spazio	Inserire caratteri nulli.

Capitolo 4 Registrazione ECG

Dopo che la macchina ECG è stata accesa e tutte le derivazioni sono state collegate bene, sarà visualizzata la seguente interfaccia principale. E la macchina ECG è pronta per la registrazione.



Figura 4 - 1 Interfaccia principale

Numero	Nome	Descrizione
1	Icona di Frequenza cardiaca	Visualizza la frequenza cardiaca del paziente.
2	Icona di 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.
3	Imposta registrazione	Visualizzare la modalità e il formato di registrazione. Premere per selezionare altra modalità e il formato.

4	Area di stato per filtro, sensibilità e velocità di stampa	Visualizzare il filtro, sensibilità e velocità di stampa corrente.
5	Informazioni sul paziente	Visualizzazione delle informazioni sul paziente. Premere per inserire altre informazioni sul paziente.
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	Tasti di scelta rapida	Azione rapida per impostare i parametri ed eseguire le funzioni.
9	Visualizzazione della forma d'onda	Visualizza le forme d'onda in tempo reale.

4.1 Introduzione alla Sensibilità, Filtri e Velocità di stampa

Prima di stampare, è necessario eseguire le seguenti operazioni:



Premere per selezionare le sensibilità desiderate.



Premere per selezionare il filtro passa-basso desiderato, il filtro Baseline e filtro AC.

Nell'interfaccia principale, utilizzare i pulsanti di navigazione per aprire il menu di impostazione della velocità di stampa e selezionare la velocità di stampa desiderata.

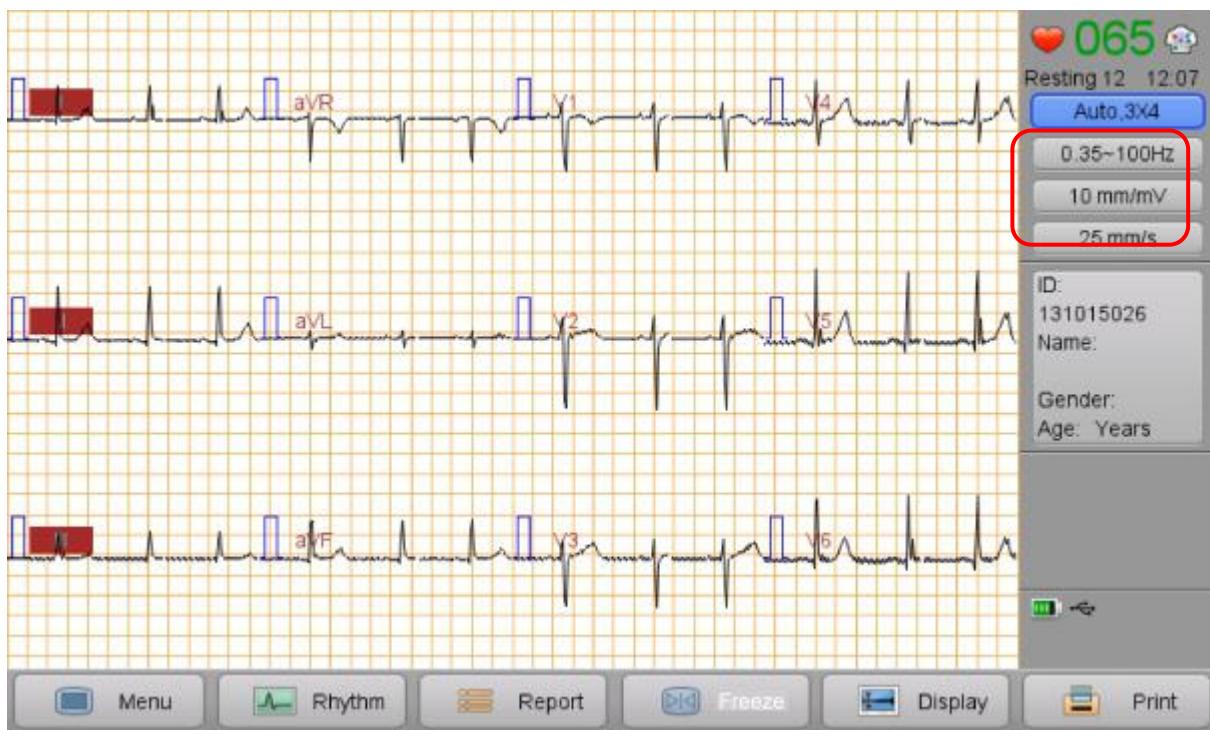


Figura 4- 2 Impostazione della sensibilità, dei filtri e della velocità di stampa

☒ 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.
- Le impostazioni dei filtri influiscono solo sulle forme d'onda ECG visualizzate e stampate, non sul risultato dell'analisi.
- 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

- La pre-acquisizione funziona solo in modalità automatica e in modalità risparmio:

Quando la modalità di pre-acquisizione è attivata, la macchina di ECG stampa e carica le forme d'onda

automaticamente; quando la modalità di pre-acquisizione è disabilitata, premere  per stampare o

caricare la forma d'onda.

- [Formato registr.] è uno schema di forma d'onda tracciato sulla carta per registrazione. Si prega di consultare “*Specifiche tecniche*” per formati di registrazione specifici.
- [Sincrono] e [Tempo reale] sono attivati solo quando le forme d'onda sono stampate in più di una colonna.

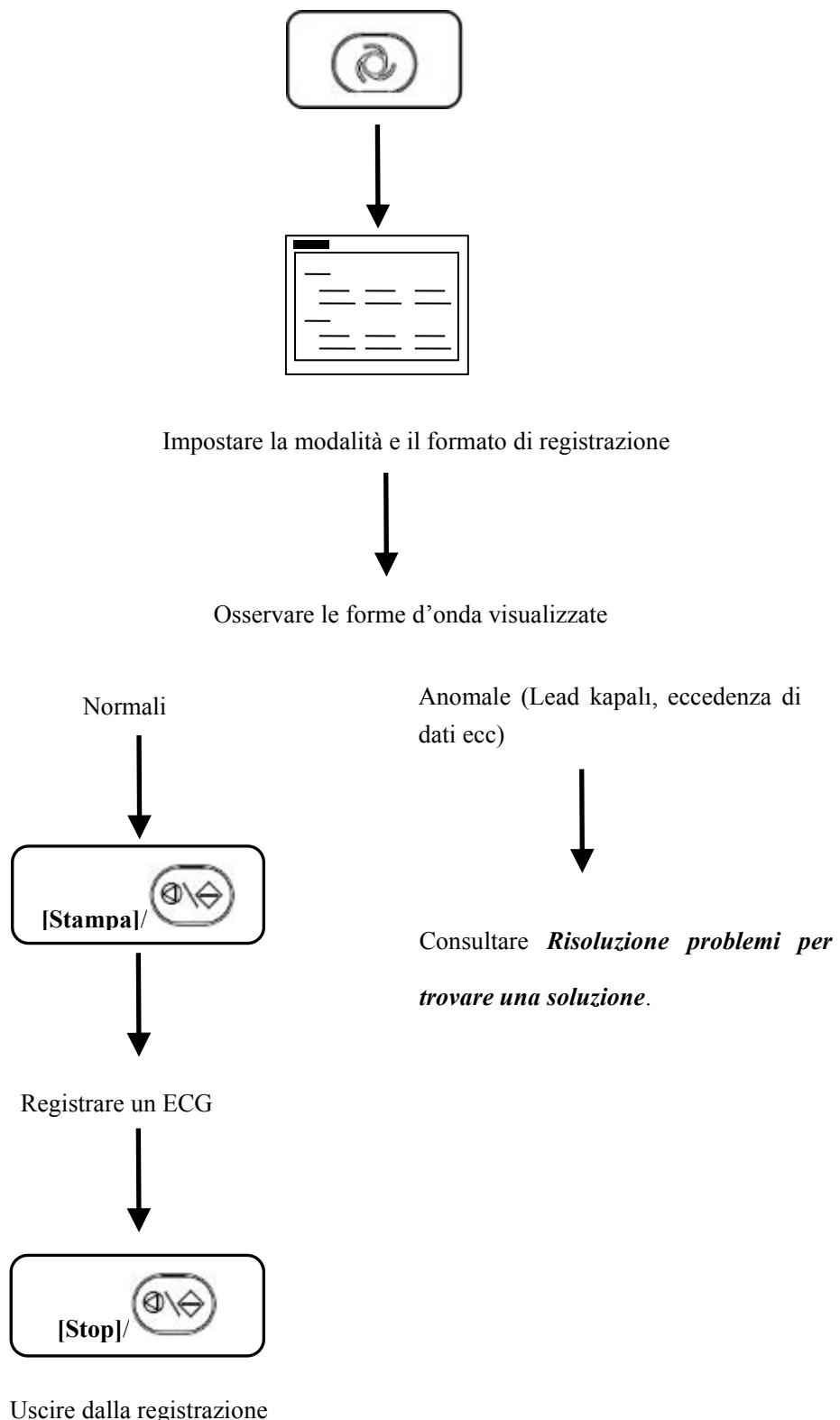
[Sincrono]: il tempo di inizio di tutte le forme d'onda è lo stesso;

[Tempo reale]: i punti iniziali delle forme d'onda nelle stesse colonne sono gli stessi; ma i punti di inizio di una colonna diversa sono continui fino al punto finale delle forme d'onda nella colonna precedente.

Impostarli in [Impostaz. stampa] > [Tipo dati stampa].

- Se c'è un foglio bianco, selezionare [Impostaz. stampa] > [Stampa griglia] > [Abilita] per stampare l'ECG mostrato dalla griglia. Se si ha un foglio con griglia, è preferibile selezionare [Disabil.] per stampare l'ECG senza mostrare la griglia.

4.2.1 Processo di funzionamento principale per registrare ECG



Quando la registrazione sta per finire (in qualsiasi modalità di registrazione tranne in quella manuale), il sistema eseguirà automaticamente un'analisi ECG a riposo. Per ulteriori dettagli, si prega di consultare **Modalità di**

registrazione automatica.

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.
- 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.

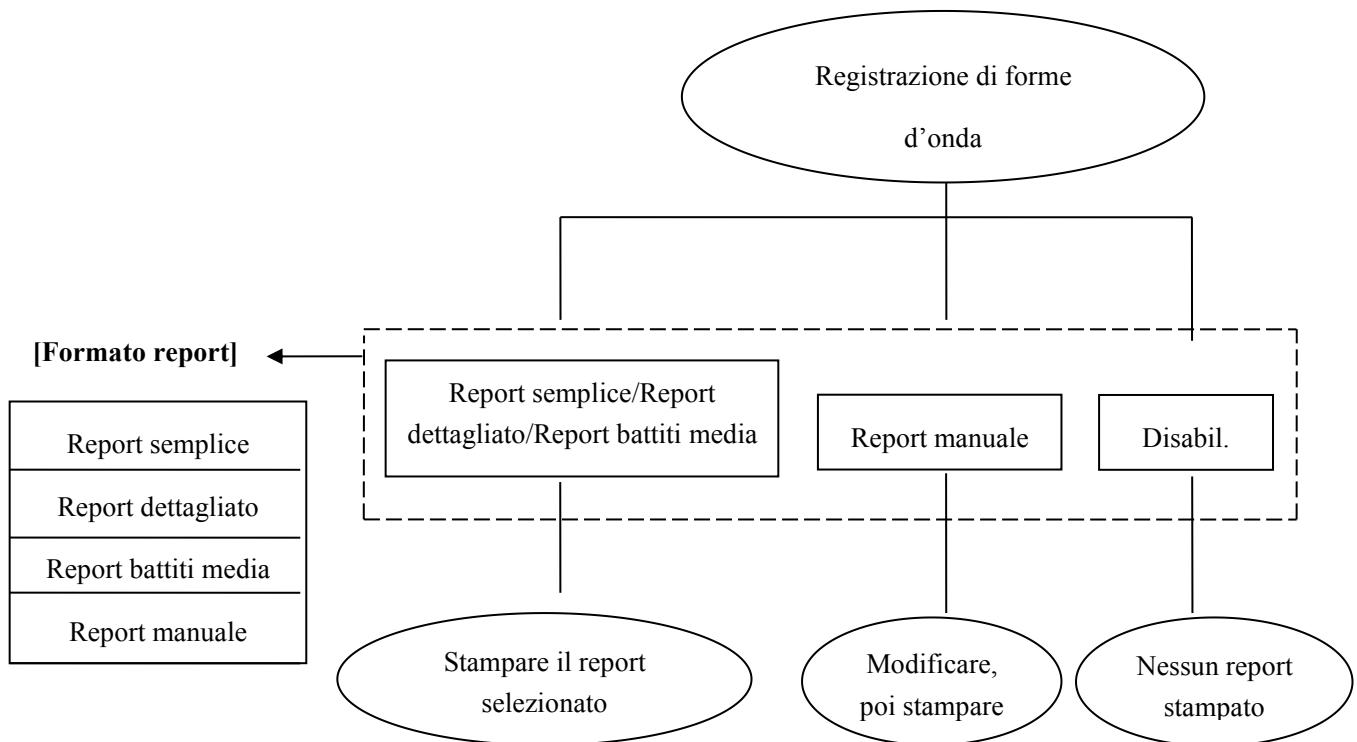
4.3 Introduzione alla modalità di registrazione

SPIEGAZIONE

- Impostare la lunghezza d'onda da stampare e caricare in [Menu] > [Impostazioni ECG] > [Tempo campione d'onda].
- In [Impostaz. ECG], se [Caricamento auto] è attivata, la macchina ECG caricherà automaticamente le forme d'onda e i report dopo la stampa delle forme d'onda.
Se [Salvataggio auto] è attivata, la macchina ECG salverà automaticamente le forme d'onda e i report dopo la stampa delle forme d'onda.
- Se la forma d'onda e il report necessitano di essere salvati in una memoria precisa, si dovrebbe andare in [Imposta sistema] > [Memoria predef] e selezionare la memoria desiderata: memoria interna, chiave USB o scheda SD.

4.3.1 Modalità di registrazione automatica

In modalità automatica, la macchina ECG può stampare automaticamente le forme d'onda e le relazioni.



La macchina ECG può analizzare l'ECG a riposo e stampare i dati di misurazione, i battiti mediani e il risultato dell'analisi, ecc.

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

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 (1) e report di analisi (2).

In **[Impostaz. stampa]**, quando **[Stampa analisi]** è attivato, tutti i suddetti report includeranno i risultati dell'analisi.

Dopo la stampa delle forme d'onda e della relazione, premere per stampare le forme d'onda e la relazione dell'ultimo paziente.

Stampa Automatica

In modalità Economica e in modalità Automatica, selezionare **[Menu] > [Impostaz. stampa] > [Stampa automatica] > [Abilita]**, la macchina ECG stamperà automaticamente le forme d'onda e i report quando sono soddisfatte le tre successive condizioni.

- “Lead off” non viene rilevato per 2 secondi (nessuno degli elettrodi);
- Sono rilevati cinque o più QRS complessi;
- La forma d'onda è stabile, nessuna interferenza EMG o deviazione della baseline.

SPIEGAZIONE

- L'ECG a riposo analizza solo le ultime forme d'onda di 10 secondi.
 - Se l'età non è stata inserita, la macchina ECG analizzerà i dati supponendo che il paziente sia un adulto.
-

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 manuale



In Modalità manuale, premere per avviare o interrompere la stampa. È possibile passare da una



colonna all'altra premendo in qualsiasi momento per controllare la lunghezza della forma d'onda di ogni derivazione.

4.3.3 Modalità upload



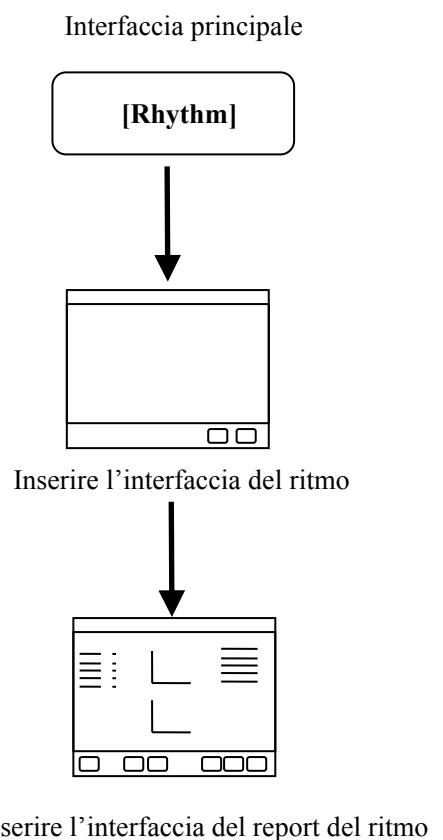
In Modalità upload, selezionare **[Upload]** o premere per analizzare e quindi caricare le forme d'onda ECG e relazioni alla stazione di lavoro ECG.

La stampante è disabilitata in questa modalità. È possibile passare alla modalità automatica o manuale per stampare i report.

4.4 Modalità avanzata

4.4.1 Modalità Ritmo

Operare come di seguito per inserire la modalità ritmo:



Quando si inserisce l'interfaccia del ritmo, la macchina ECG inizia a raccogliere le forme d'onda della Derivazione del Ritmo. Nel modello ritmo singolo, è selezionata solo una derivazione come ritmo di derivazione e purché siano raccolte e analizzate forme d'onda 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, selezionare **[Pagina prec.]** e **[Pagina succ.]** per rivedere maggiori informazioni, selezionare **[Stampa]**, **[Salva]**, **[Carica]** per stampare/salvare/caricare il report di ritmo.

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

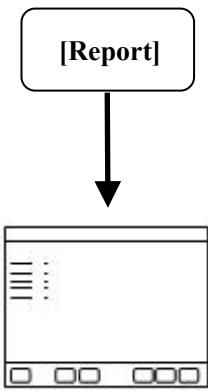
SPIEGAZIONE

Durante la raccolta delle forme d'onda, attendere 8 secondi, quindi premere **[R-R]** per accedere all'interfaccia di report.

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 forme d'onda di tutte le derivazioni.

L'interfaccia del report di analisi è la seguente:

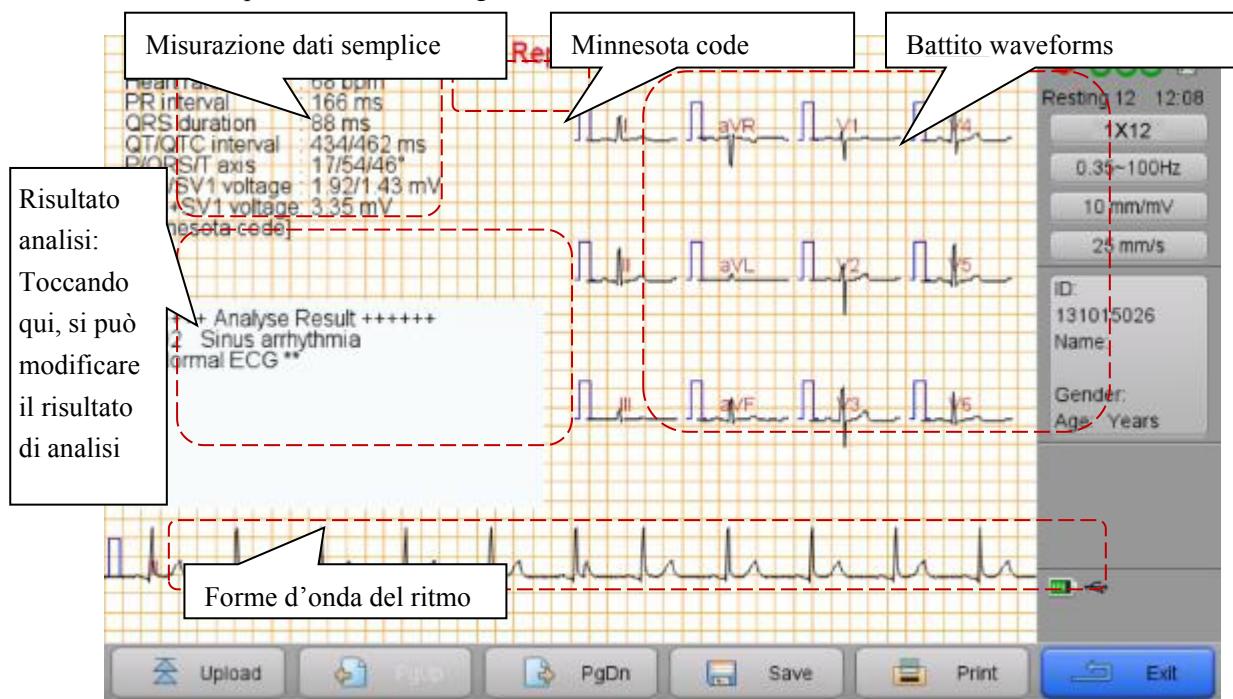


Figura 4- 3 Report Analisi 1

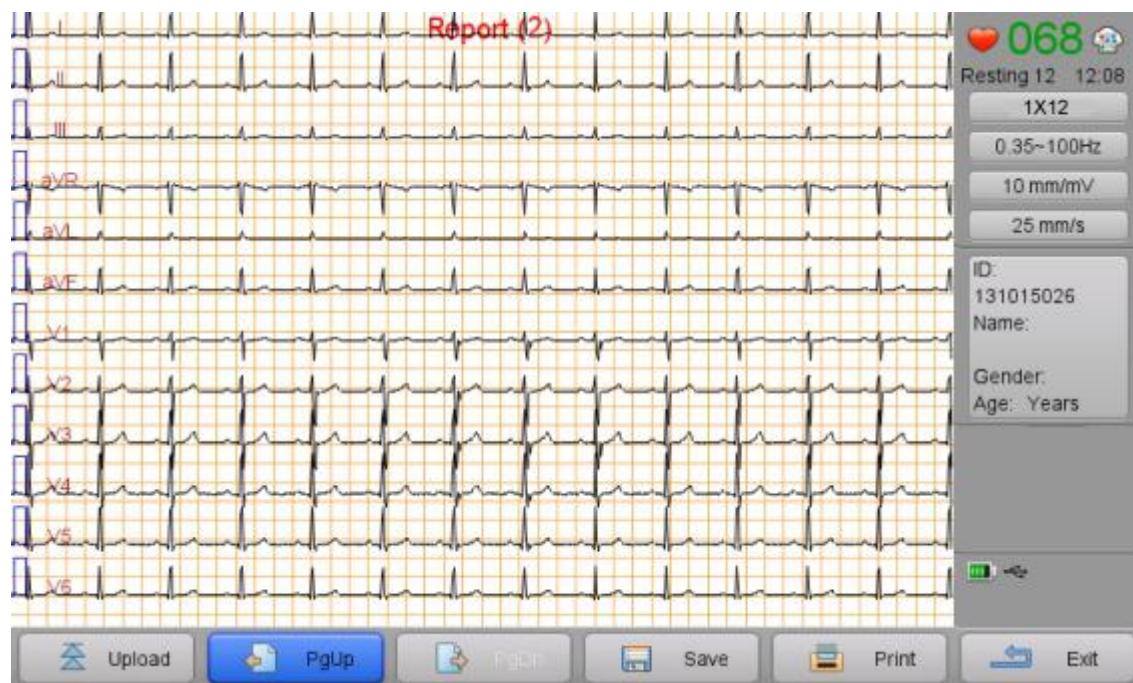


Figura 4- 4 Report Analisi 2

Nelle due precedenti interfacce, è possibile selezionare per **caricare, salvare e stampare** il report.

Nel report di analisi (1), il Risultato di Analisi può essere modificato manualmente dall'utente. Si prega di consultare ***Lista dei codici di interpretazione e della corrispondente descrizione*** per maggiori dettagli sul risultato di analisi.

Capitolo 5 Sistema di impostazione dei parametri

Nell'interfaccia principale, selezionare [Menu] per accedere al menu di configurazione.

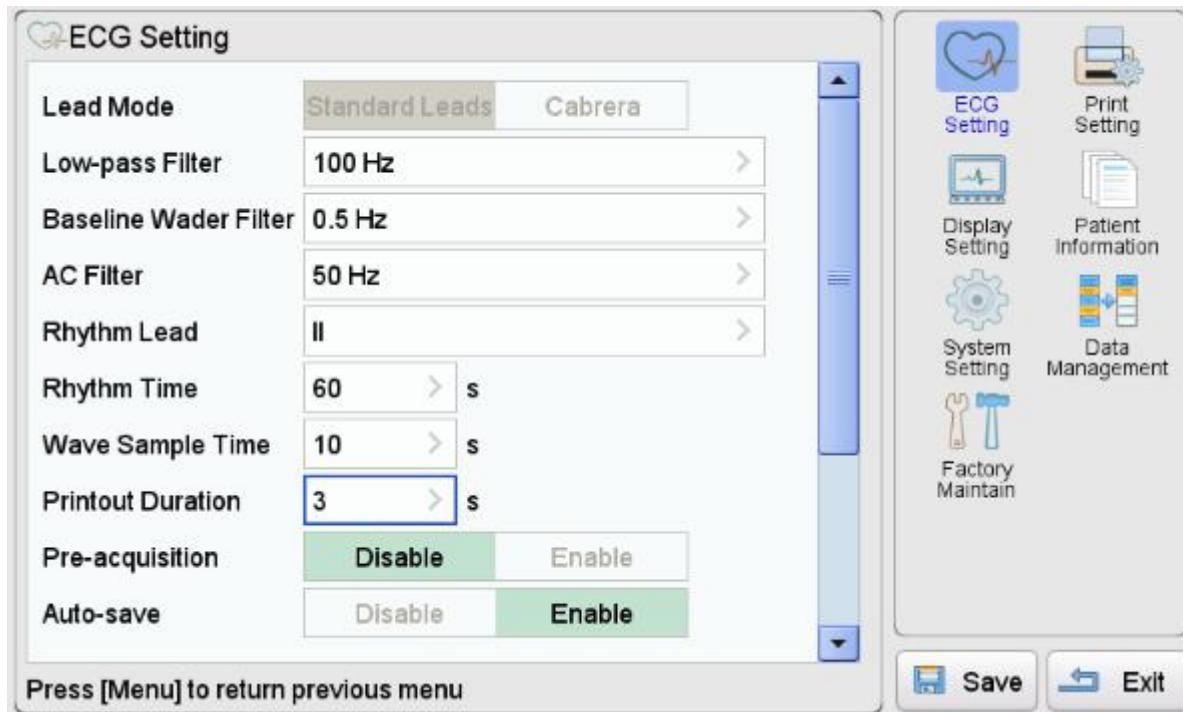


Figura 5- 1 Menu di configurazione

Premere per tornare alla pagina precedente; premere passo dopo passo per tornare all'interfaccia principale.

Selezionare [Salva] prima di uscire per evitare la perdita delle impostazioni a causa di un'improvvisa mancanza di corrente.

5.1 Impostazione ECG

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

Nome	Valore	Predefinito	Descrizione
Mod. derivazione	Deriv. stand., Cabrera	Deriv. stand.	Cabrera è disattivato in iE 101/300.
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 linea di base	0,01 Hz, 0,02 Hz, 0,05 Hz, 0,35 Hz, 0,5 Hz, 0,8 Hz	0,5 Hz	filtro AC.
Filtro AC	Spento, 50 Hz, 60 Hz	50 Hz	
Modalità ritmo	Mod. ritmo sin. Tre deriv ritmo	Mod. ritmo sin.	Three-rhythm è disattivato in iE 101/300.
Derivaz. ritmo 1	I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6	II	Selezionare la derivazione come derivazione ritmo.
Interv. ritmo	30 s~300 s	60 s	Selezionare un'opzione per tempo di registrazione del ritmo.
Tempo camp. onda	10 s~24 s	10s	Selezionare un'opzione per tempo di campionamento delle forme d'onda.
Durata stampa	3~10s	3s	Selezionare un'opzione di durata di stampa. Tenere presente che questa opzione è disponibile solo per iE 101.
Pre-acquisiz.	Disabil., Abilita	Disabil.	Impostare la modalità di pre-acquisizione. Se attivata, può stampare precedenti forme d'onda.
Salvataggio auto	Disabil., Abilita	Abilita	Impostare se salvare automaticamente il report.
Formato dati	ECG	ECG	Il formato dei dati per la memorizzazione.
Caricamento auto	Disabil., Abilita	Disabil.	Impostare per caricare le forme d'onda e i report automaticamente o meno dopo la stampa.
Formula QTC	Bazett, Fridercia, Framingham, Hodges	Bazett	Selezionare un'opzione per formula QTC.
Tipo esame	Normale, Esame fisico	Normale	Selezionare un'opzione per tipo di esame

 **ATTENZIONE**

Per un esame fisico su molti pazienti, si raccomanda di selezionare **[Tipo di esame] > [Esame fisico]**.

5.2 Impostazione di stampa

Accedere a [Impostaz. 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
Larg. Linea base	1~4	2	Selezionare un'opzione per spessore delle forme d'onda.
Velocità	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 report	Report semplice, Report battiti mediani, Report manuale, Disabil.	Report semplice	Selezionare un'opzione per formato di report.
Stampa analisi	Disabil., Abilita	Abilita	Selezionare se stampare automaticamente l'interpretazione.
Stampa griglia	Disabil., Abilita	Disabil.	Selezionare se stampare la griglia sulla carta.
Stampante	Disabil.; Stampante termica integrata	Stampante termica integrata	Selezionare se stampare con una stampante integrata.
Mod. registraz.	Consultare l'appendice Specifiche tecniche e il dispositivo acquistato.	Auto	Selezionare un'opzione per modalità di report.
Formato registr.	Consultare l'appendice Specifiche tecniche e il dispositivo acquistato.	1x12	Selezionare un'opzione per modalità di report.
Stampa automatica	Disabil., Abilita	Abilita	Selezionare per stampare il report automaticamente o manualmente.
Tipo dati stampa	Tempo reale , Sincrona	Tempo reale	Selezionare una opzione per il tipo di dati di stampa.

5.3 Impostazione di visualizzazione

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

Nome	Valore	Predefinito	Descrizione
Stile visualizz.	Bianco classico; Nero classico	Bianco classico	Impostare lo stile di visualizzazione sullo schermo.
Griglia sfondo	Disabil., Abilita	Abilita	Impostare per visualizzare la griglia di sfondo o meno.
Formato visual.	Stesso scher., scher. diviso	Stesso scher.	Selezionare per visualizzare tutte le forme d'onda in uno schermo o dividere le forme d'onda e visualizzarle in schermi differenti.
Formato derivaz.	Consultare le <i>Specifiche tecniche.</i>	3x4	Selezionare un'opzione per formato di derivazione.
Deriv. standard	Standard IEC; Standard AHA	Standard IEC	Selezionare una derivazione da visualizzare.

5.4 Informazioni sul paziente

Accedere a [Info paziente] per impostare le informazioni sul paziente. Vedere il seguente contenuto:

ID, Sesso, Età, Data di nascita, Altezza, Peso, BP, Razza

☞ 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
Mod. Demo	ECG normale, Disattiva	Disattiva	Selezionare ECG normale da visualizzare nell'interfaccia come demo. O disabilitare la modalità demo.

Lingua sistema	English, 中文 ecc.	Da determinare da parte del paese di spedizione.	Impostare la lingua del sistema.
Versione sistema	N. versione, Tempo compilaz., Versione del filo di derivazione	/	Visualizzare i dettagli della versione software.
Ora di sistema	Ora attuale, Formato data, Data, Ora	/	Visualizzare i dettagli dell'ora e della data e impostare il formato data.
Impostazione di rete	Rete via cavo	Rete via cavo	Selezionare un'opzione per impostazione di rete.
Prot. trasmis	TCP	TCP	L'impostazione predefinita è TCP. FTP è disattivato in iE 101/300.
Rete via cavo	Indir. IP, Masc sottor., Gateway pred.	/	Impostare il valore dell'indirizzo IP, della Maschera di sottorete e del Gateway predefinito.
Imposta server	Indir. IP, Porta	/	Inserire il valore dell'indirizzo IP, la porta del server.
Mod. silenziosa	Disabil., Abilita	Disabil.	Impostare Attiva o Disattiva la modalità silenziosa. Se la modalità silenzioso è attiva, tutti i suoni, compreso quello di allarme e il tono tasti saranno spenti.
Tono QRS	0~10	6	Se le tre opzioni sono pari a zero, un'icona indicante silenzio apparirà nell'interfaccia principale.
Tono allarme			
Tono tasti			
Memoria predef.	Memoria interna,	Memoria	Selezionare la memoria predefinita per

	Unità USB	interna	archiviare i file.
Formato memoria	Formattaz. memoria int.	Formattaz. memoria int.	Formattare la memoria specificata I file non possono essere recuperati dopo la formattazione.
Durata standby	No, 5 min, 10 min, 30 min, 1 ore, 2 ore	Nessuna	Impostare la durata di standby.
Spegnim. autom.	No, 30 min, 1 ore, 2 ore, 3 ore	Nessuna	Impostare lo spegnimento automatico.
Password sistema	Disabil., Abilita	Disabil.	Impostare attiva o disattiva la password del sistema.
Impost password	0~9999	1234	Impostare il valore della password quando la password del sistema è attivata.
Impost. 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.
Importa impost.	Importa da unità USB	/	Importare i file da disco flash USB.
Esporta impost.	Esporta su unità USB	/	Esportare i file su disco flash USB.
Impostazioni di fabbrica	/	/	Ripristinare le 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 concepita solo per presentazione. 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 Mantenere le impostazioni di fabbrica

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

Capitolo 6 Gestione dati

Selezionare [Menu] > [Gestione Dati] per accedere all'interfaccia di Gestione Dati. Selezionare una fonte di supporto di archiviazione da Local (la stessa macchina ECG), USB 0 o USB 1, i file ECG saranno caricati.

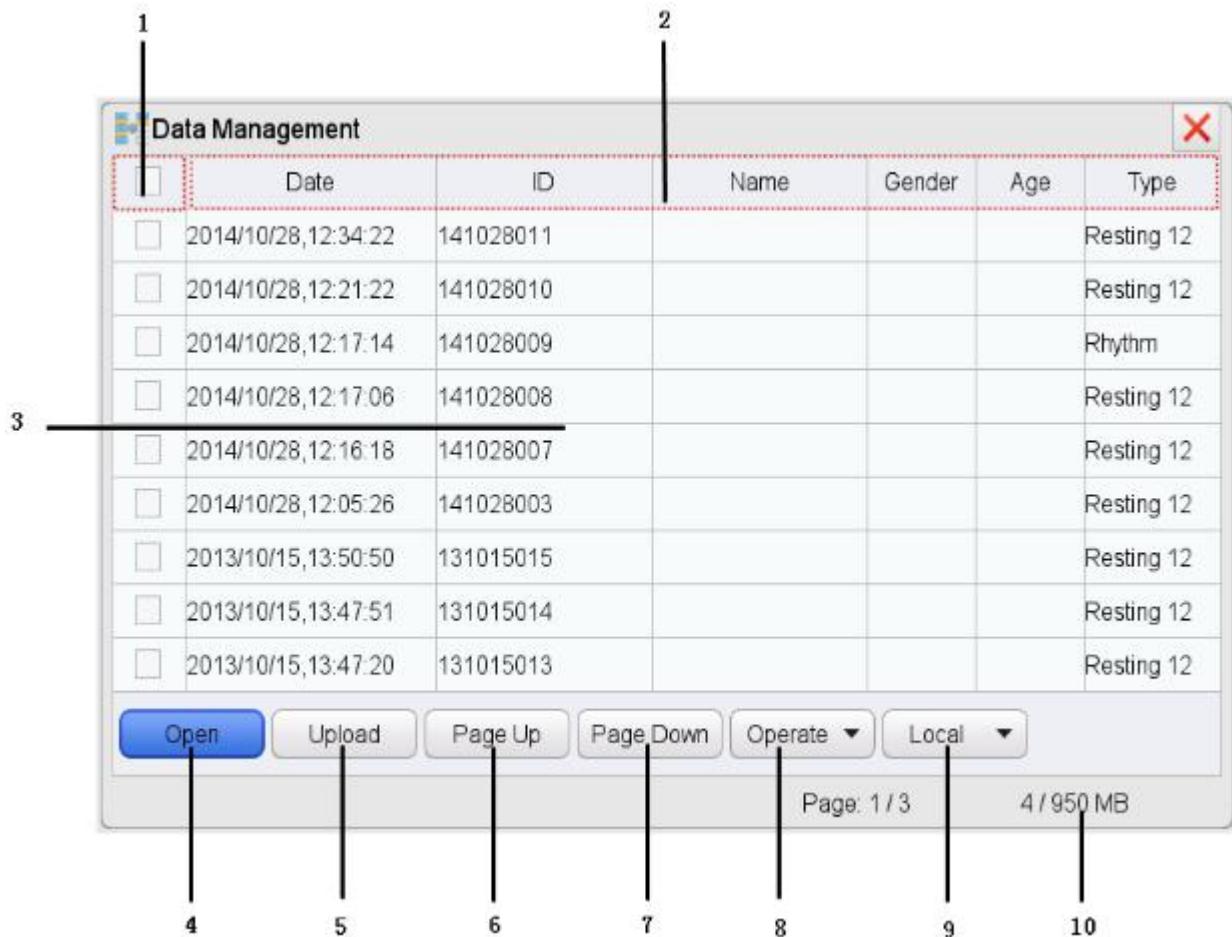


Figura 6- 1 Gestione Dati

Nº	Nome	Descrizione
1	Selezionare tutti i tasti di scelta rapida	Premere per selezionare tutti i file ECG nella pagina corrente.
2	Area attributi file	Selezionare qualsiasi attributo di file e ordinare i file con il tasto INVIO .
3	Area di visualizzazione dei file ECG	Visualizzare le informazione di base sul paziente di tutti i file 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	Selezionare Tutti, 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	Selezionare lo strumento di memorizzazione	Impostare un'opzione per lo strumento di memorizzazione, tra cui locale, USB 0 e USB 1.
10	Area di indicazione	Indicare le pagine dei file ECG e la memoria interna.

6.1 Aprire un file ECG

Selezionare un file ECG, selezionare **[Apri]** e premere **INVIO** per aprire il file.

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

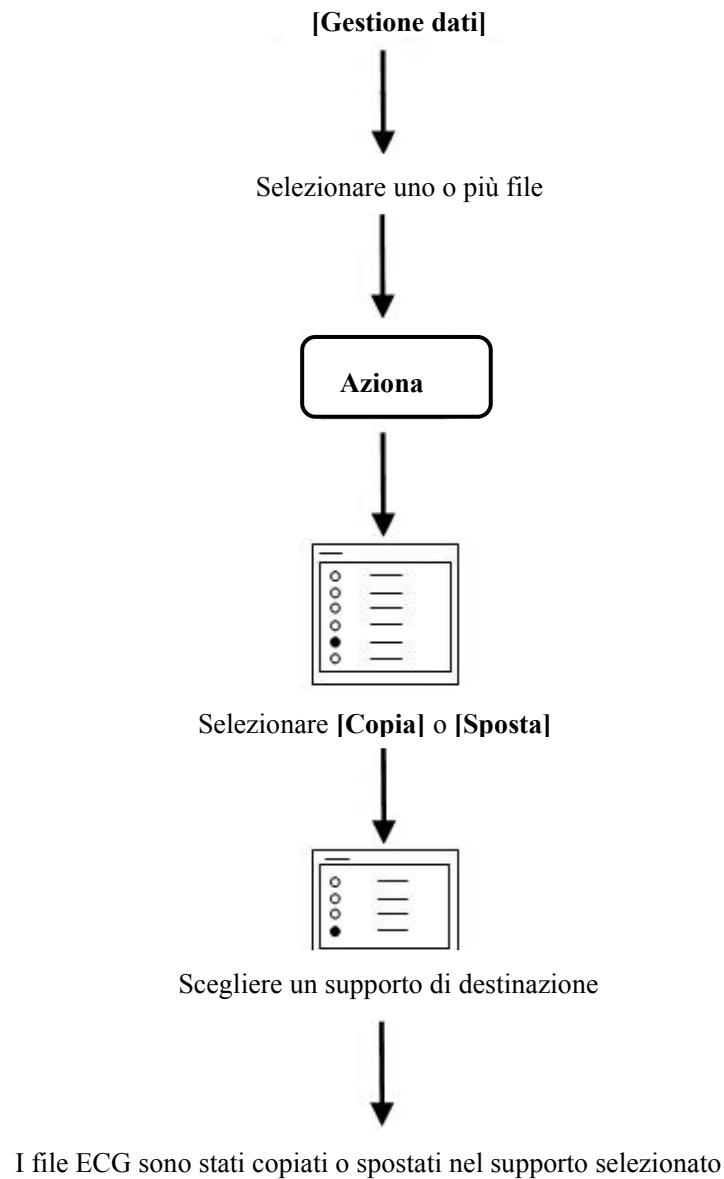
Selezionate **[Azione] > [Elimina]** e premere **INVIO** per aprire i file.

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 nell'unità USB, il sistema creerà una nuova directory nell'unità 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 l'unità USB; in caso contrario, si può verificare un'anomalia della macchina ECG.
-

Capitolo 7 Manutenzione

7.1 Unità principale

ATTENZIONE

- Disconnettere delicatamente il cavo paziente senza forzatamente tirare 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 scollarla 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.

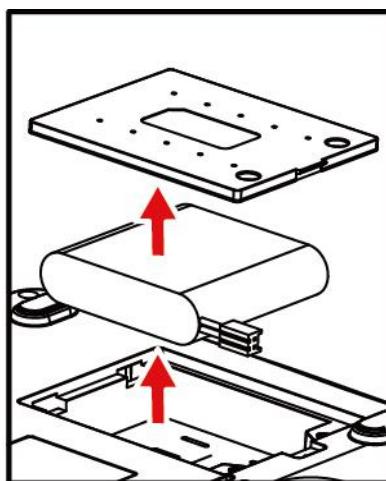


Figura 7- 1 Sostituzione Batteria

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, soprattutto in inverno del nord, la pelle secca provoca la resistenza della pelle ad ampliarsi, incidendo sulla raccolta del 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 conduttori. Generalmente parlando, la resistenza accettabile dovrebbe essere di circa $10\text{ k}\Omega$. 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 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.

8.4 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 della 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.

8.5 Interferenza EMG

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



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

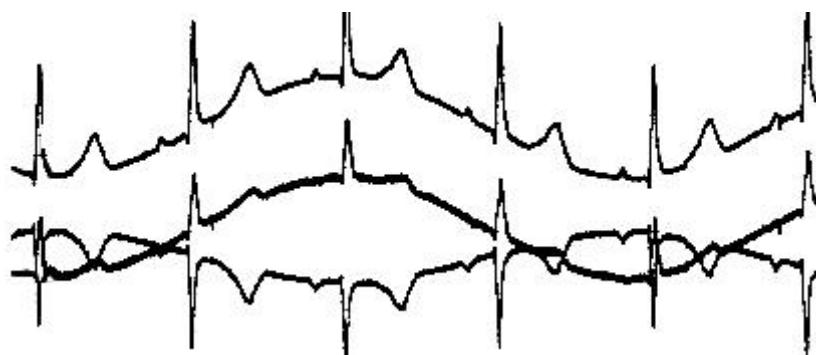
1. Assicurarsi che la stanza dell'esame sia comoda per l'esame.
2. Calmare lo stato di irritazione o eccitazione del paziente.
3. Assicurarsi che il letto per l'esame sia di dimensione appropriata.
4. Non parlare mai con il paziente durante la registrazione ECG.
5. Assicurarsi che l'elettrodo per arto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

8.6 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.

8.7 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 la 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.

8.8 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.

8.9 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.

8.10 Risultato di analisi errato

Nel caso di alcune popolazioni speciali (come donne in stato di gravidanza, fruitori 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.

8.11 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.

Appendice A Confezione e Accessori

A.1 Contenuto della confezione

Tipo	Nome elemento	Qtà
Standard	Macchina ECG	1 unità
	Fili di derivazione	1 set
	Elettrodi per arti	1 set
	Elettrodi per torace	1 set
	Cavo di alimentazione	1 pezzo
	Cavo equipotenziale	1 pezzo
	Carta per registrazione termica	1 pezzo
	Rotolo di carta	1 pezzo
	Manuale utente	1 copia
	Scheda sulla garanzia	1 copia
Opzionale	Certificato di qualità	1 copia
	Lista del contenuto della confezione	1 copia
	Elettrodi	10 pezzi
	Elettrodi arti pediatrici	1 set
	Elettrodi torace pediatrici	1 set
	Clip	1 pezzo
	Carrello cardiografo	1 unità

A.2 Dimensioni e peso

Lunghezza x Profondità x Altezza	281 mm X 191 mm X 59 mm (iE 101)
	281 mm X 191 mm X 59 mm (iE 300)
Peso netto	Circa 1.3 kg (iE 101)
	Circa 1.3 kg (iE 300)

 **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.
-

Appendice B Specifiche tecniche

B.1 Specifiche

B.1.1 Unità principale

Cavo Guida	Cavo guida-12 Standard
Modalità di acquisizione	Acquisizione simultanea della Guida 12
Formato registr.	1 X 12, 1 X 12+1R (iE 101)
	1 X 12, 1 X 12+1R, 3 X 4, 3 X 4+1R, 3/2 (iE 300)
Modalità di registrazione	Automatica, manuale, upload
Formato del display	3 X 4, 3 X 4+1R, 6 X 2, 6 X 2+1R, 12 X 1
Tempo del ritmo	Acquisizione delle 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 ed ampiezza RV5+SV1
Filtri	Filtro AC
	Filtro della Wander Baseline
	Filtro EMG
	Filtro di frequenza elevata
Corrente CIR di ingresso	$\leq 0.1 \mu\text{A}$
Impedenza di ingresso	$\geq 30 \text{ MW}$ (A banda piena)
Tempo costante	$\geq 3.2 \text{ s}$
Risposta in frequenza	0.05 Hz~250 Hz
Livello di rumore	$\leq 12.5 \mu\text{V}_{\text{p-p}}$
Soglia di sensibilità	$\leq 20 \mu\text{V}_{\text{p-p}}$
Sensibilità	Automatica, 0.625 mm/mV, 1.25 mm/mV, 2.5 mm/mV, 5 mm/mV, 10/5 mm/mV, 10 mm/mV, 20/10mm/mV, 20 mm/mV, and 40 mm/mV
Sensibilità standard	10 mm/mV $\pm 2\%$
Tensione di calibrazione	1 mV $\pm 3\%$
Accuratezza della riproduzione	Usando il metodo descritto in 4.2.7.1 di AAMI EC11 per testare l'errore

dei segnali di input	totale del sistema che è nell'intervallo $\pm 5\%$; 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	>115 dB
Corrente di perdita del paziente	<10 μ A

B.1.2 Descrizione di registrazione

Modalità di registrazione	Thermal Dot Matrix Word Printing System
Descrizione carta di registrazione	50 mm, rotolo di carta (iE 101) 80 mm, rotolo di carta (iE 300)
Velocità della carta	(5, 6.25, 10, 12.5, 25, 50) mm/s $\pm 5\%$

B.1.3 Altre specifiche

Display su LCD	Schermo TFT LCD 5-pollici (iE 101)
	Schermo TFT LCD 5-pollici (iE 300)
Classificazione di sicurezza	IEC 60601-1 Classe I Tipo CF
Alimentazione AC	100 V-240V, 50 Hz /60 Hz, 80 VA (iE 101)
	100 V-240V, 50 Hz /60 Hz, 80 VA (iE 300)
Alimentazione AC	Batteria al litio ricaricabile, 11.1 V/ 2600mAh. In temperatura ambiente tra i $25^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$ e con la macchina spenta, il tempo di carica non è maggiore alle 4 ore per caricare la batteria al 90%.
	In temperatura ambiente tra i $25^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$, il tempo di funzionamento continuo non è inferiore alle 3 ore quando il dispositivo ECG stampa di continuo.

B.2 Requisiti ambientali

1	Trasporto	
	Temperatura 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	
	Temperatura ambientale	+5 °C~+40 °C
	Umidità relativa	≤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

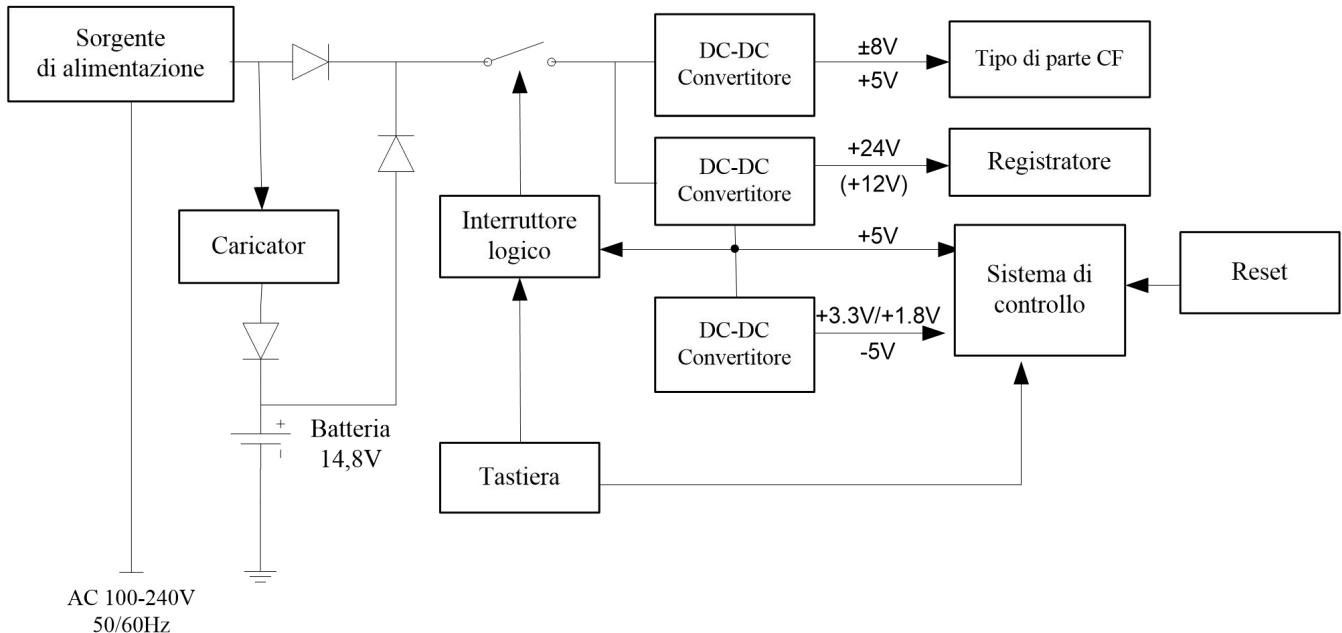
1) Principio di funzionamento:

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, +3.3V, +1.8V e -5V 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).

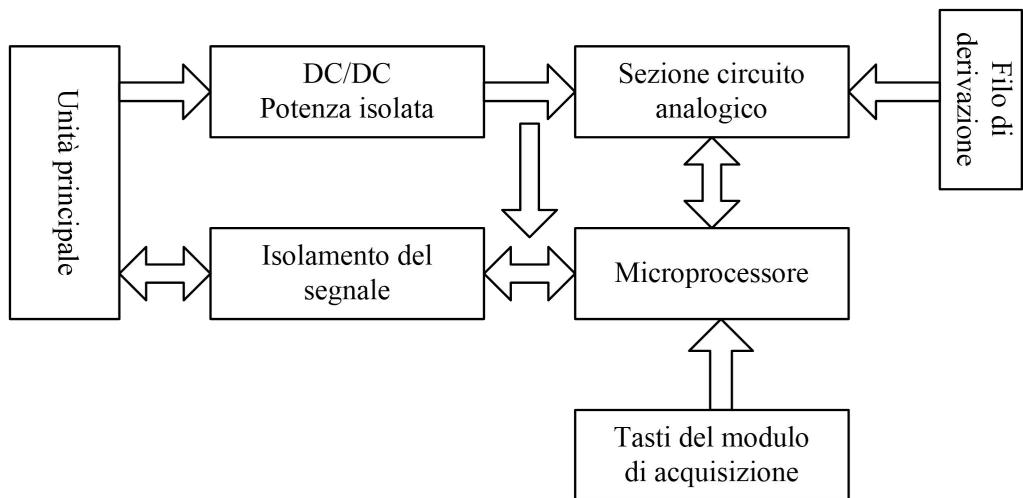


C.2 Modulo di acquisizione

- 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:

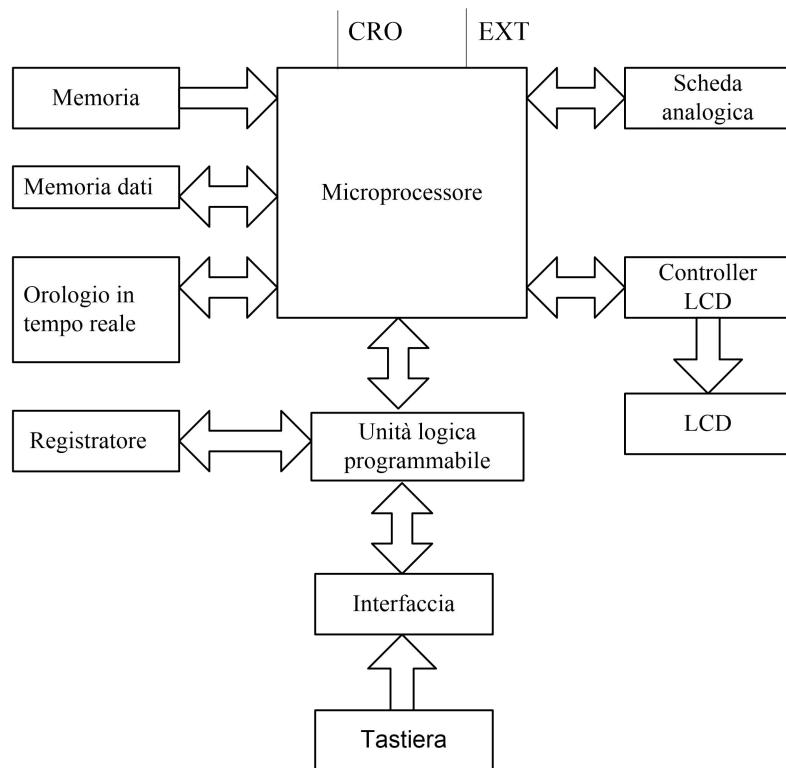
Nomenclatura della derivazione	Definizione	Nome della derivazione
I	$I = L - R$	
II	$II = F - R$	Derivazioni arti bipolarari (Einthoven)
III	$III = F - L$	
aVR	$aVR = R - (L + F) / 2$	
aVL	$aVL = L - (R + F) / 2$	Derivazioni aumentate (Goldberger)
aVF	$aVF = F - (L + R) / 2$	
V1	$V1 = C1 - (L + R + F)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

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 alla misurazione e alla forma d'onda ECG stampata, 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 s 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

Aritmia
Marcata irregolarità del ritmo
Ritmo sinusale
Aritmia sinusale
Marcata aritmia sinusale
Tachicardia sinusale
Brachicardia sinusale
Ritmo atriale
Fibrillazione atriale
Fibrillazione atriale con rapida risposta ventricolare
Fibrillazione atriale con lenta risposta ventricolare
Fibrillazione atriale con conduzione aberrante o battito ventricolare prematuro
Fibrillazione atriale con rapida risposta ventricolare, o complesso ventricolare prematuro
Fibrillazione atriale con lenta risposta ventricolare con battito ventricolare prematuro
Tachicardia atriale
Flutter atriale
Flutter atriale con conduzione irregolare o battito ventricolare prematuro
Non si esclude flutter atriale
Ritmo giunzionale
Tachicardia giunzionale
Ritmo sopraventricolare
Tachicardia sopraventricolare
Brachicardia sopraventricolare
Con occasionali battiti sopraventricolari prematuri
Con frequenti battiti sopraventricolari prematuri
Con frequenti battiti sopraventricolari prematuri a cadenza bigemina
Ritmo ventricolare
Tachicardia ventricolare
Con occasionali battiti ventricolari prematuri
Con frequenti battiti ventricolari prematuri
Con frequenti battiti ventricolari prematuri a cadenza bigemina
Ritmo regolare indeterminato
Ritmo indeterminato
Con occasionali complessi ectopici prematuri
Con frequenti complessi ectopici prematuri

Con frequenti complessi ectopici prematuri a cadenza bigemina
Pacemaker elettronico atriale
Pacemaker elettronico ventricolare
Pacemaker elettronico a doppia camera
Pacemaker a domanda
Fallimento pacemaker
Fibrillazione ventricolare
Difetto conduttivo AV
Possibilità blocco AV di terzo grado
Blocco AV di secondo grado, tipo Wenckebach
Blocco AV di secondo grado, tipo Mobitz II
Blocco AV di primo grado
Intervallo PR breve
Sindrome WPW tipo-A
Sindrome WPW tipo-B
Sindrome WPW atipica
Sindrome WPW intermittente
Conduttivo intraventricolare
Blocco di branca sinistro
Blocco incompleto di branca sinistro
Blocco di branca destra, con IVD
Blocco di branca destra
Blocco incompleto di branca destra
RSR in derivazione V1/V2, con ritardo di conduzione ventricolare destra
Blocco fascicolare anteriore sinistro
Blocco fascicolare posteriore sinistro
Blocco conduzione intraventricolare non specificato
Ritardo non specifico di conduzione intraventricolare
Miocardico
Non si esclude infarto miocardico anteriore, probabilmente vecchio
Non si esclude infarto miocardico anteriore di epoca indeterminata
Possibile infarto miocardico anteriore, probabilmente acuto
Possibile infarto miocardico anteriore, probabilmente recente
Possibile infarto miocardico anteriore, probabilmente vecchio
Possibile infarto miocardico anteriore di epoca indeterminata
Infarto miocardico anteriore, probabilmente acuto
Infarto miocardico anteriore, probabilmente recente
Infarto miocardico anteriore, probabilmente vecchio
Infarto miocardico anteriore di epoca indeterminata

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

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

Possibile allargamento atriale destro
Allargamento atriale destro
Ipertrofia biventricolare
Ipertrofia biventricolare con anormalità di ripolarizzazione
Deviazione delle
Moderata deviazione assiale sinistra
Anormale deviazione assiale sinistra
Modello S1-S2-S3
Anormale deviazione assiale destra
Deviazione assiale destra
Asse indeterminato
Anomalia ST-T
Depressione ST, possibile effetto digitale
Depressione ST minima
Depressione ST moderata
Depressione ST marcata, possibile lesione subendocardica
Depressione ST marcata, possibile lesione subendocardica o effetto digitale
Depressione ST marcata, coerente con lesione subendocardica
Depressione ST giunzionale, probabilmente normale
Anormale depressione ST giunzionale
Possibile lesione anteriore o infarto acuto
Lesione anteriore o infarto acuto
Possibile lesione antero-settale o infarto acuto
Lesione antero-settale o infarto acuto
Possibile lesione subepicardica antero-laterale
Lesione subepicardica antero-settale
Possibile lesione subepicardica settale
Lesione subepicardica settale
Possibile lesione subepicardica laterale
Lesione subepicardica laterale
Possibili lesione inferiore o infarto acuto
Lesione inferiore o infarto acuto
Anomalia dell'onda T, possibile ischemia anteriore
Anomalia dell'onda T, possibile ischemia anteriore o effetto digitale
Anomalia dell'onda T, coerente con ischemia anteriore
Anomalia dell'onda T, possibile ischemia antero-laterale
Anomalia dell'onda T, possibile ischemia antero-laterale o effetto digitale
Anomalia dell'onda T, coerente con ischemia antero-laterale
Anomalia dell'onda T, possibile ischemia laterale

Anomalia dell'onda T, possibile ischemia laterale o effetto digitale
Anomalia dell'onda T, coerente con ischemia laterale
Anomalia dell'onda T, possibile ischemia inferiore
Anomalia dell'onda T, possibile ischemia inferiore o effetto digitale
Anomalia dell'onda T, coerente con ischemia inferiore
Sopraslivellamento del segmento ST, probabile ripolarizzazione precoce
Ripolarizzazione precoce
Sopraslivellamento del segmento ST, coerente con lesione subepicardica, pericardite o ripolarizzazione precoce
Possibile pericardite acuta
Pericardite acuta
Onde ST&T anomale aspecifiche
Onde ST&T anomale aspecifiche, probabile effetto digitale
Onda T alta, possibile iperkaliemia
Onda T anomala aspecifica
Anomalia aspecifica dell'onda T, probabile effetto digitale
Sopraslivellamento aspecifico del segmento ST
Altri
Basso voltaggio
Basso voltaggio nelle derivazioni periferiche
Basso voltaggio nelle derivazioni precordiali
Intervallo QT lungo
Intervallo QT corto
Destrocardia?
Inversione derivazioni arti
Angolo QRS-T anormale
Coerente con malattia polmonare
Presenza di artefatti
Non può essere analizzato, si raccomanda nuova registrazione
Giudizio complessivo
ECG normale
ECG nei limiti
ECG atipico
Ritmo ECG anom.
ECG anormale

ATTENZIONE

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

Appendice 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

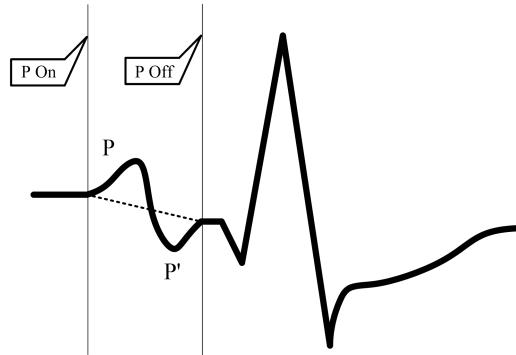


Immagine E-1

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.

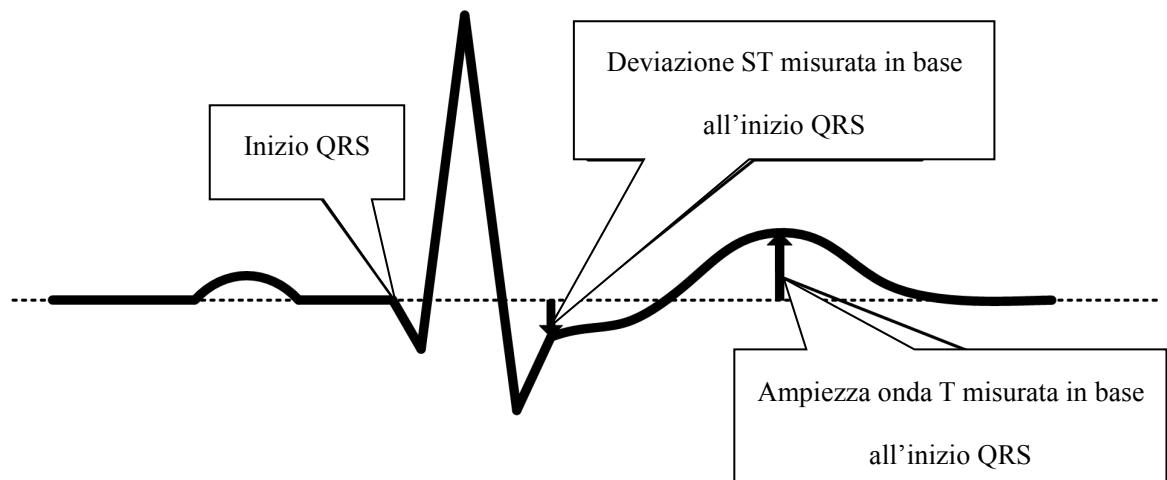


Immagine E-2

La misurazione del gruppo d'onda QRS, segmento 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

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

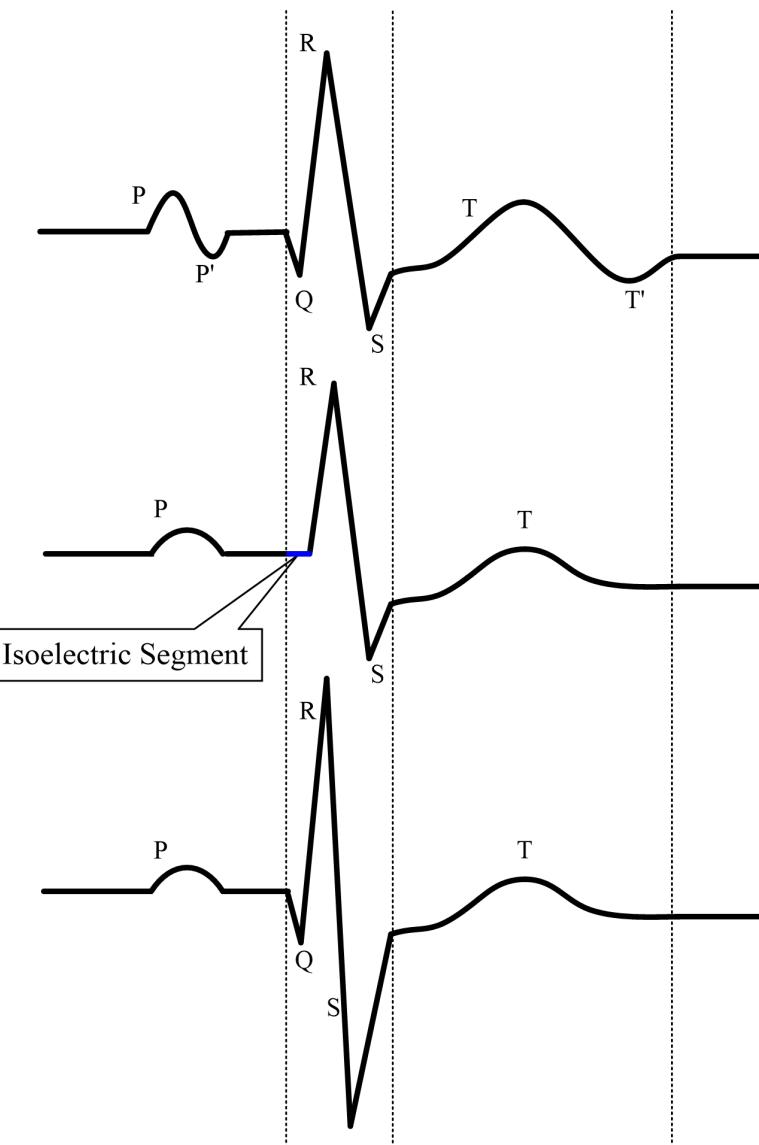


Immagine E-3

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 $160 \mu\text{V} \cdot \text{ms}$)

E.3 La bassa incidenza di malattia del 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
Iperetrofia ventricolare destra	183	60.1	97.0	77.7
Iperetrofia ventricolare sinistra	55	32.7	99.9	92.3
Iperetrofia biventricolare	53	26.4	99.9	93.3
Infarto parete del miocardio anteriore	170	80.6	97.7	85.1
Infarto parete del miocardio inferiore	273	67.0	97.8	89.7
Infarto del miocardio composito	73	64.7	99.7	94.0
Infarto miocardio e ipertrofia	31	46.8	100.0	100.0

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

Se l'aria di una determinata forma d'onda è maggiore o uguale a $160 \mu\text{V} \cdot \text{ms}$, 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:

Numero 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 sinusoidale	3656	98.0	91.1	97.9
Contrazione Ventricolare	351	87.2	98.9	81.2
Prematura				
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} di 1 mV, frequenza 10 Hz segnale sinusoidale alla macchina ECG.
- 2) Verificare ampiezza forma d'onda h_m sul macchinario ispezionato ECG. Calcolare la corrispondente deviazioni della sensibilità secondo la formula seguente, deve soddisfare la massima deviazione ammissibile

relativo di $\pm 5\%$.

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

La formula: S_n – Sensibilità valore nominale;

S_m -verificare valore sensibilità;

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

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

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

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.

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 Guida e Dichiarazione fabbricazione relativa a emissioni elettromagnetiche per ciascun apparecchio e sistema

Guida e dichiarazione di fabbricazione – emissione elettromagnetica		
L' iE 12A è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico di seguito specificato. Il cliente dell'utente dell' iE 12A dovrebbe assicurarsi che esso venga usato in tale ambiente		
Test di emissioni	Conformità	Guida all'ambiente elettromagnetico
emissione RF CISPR11	Gruppo1	L' iE 12A 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.
emissione RF CISPR11	Classe A	Il iE 12A Elettrocardiografo digitale è adatto per l'uso in tutti gli stabilimenti, compresi quelli domestici e quelli collegati direttamente alla pubblica a bassa tensione di rete di alimentazione che alimenta gli edifici adibiti ad uso residenziale.
Emissioni armoniche	Classe A	

IEC 61000-3-2		
Fluttuazioni del voltaggio/ Emissioni oscillanti	Osservanza del regolamento	
IEC 61000-3-3		

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

Guida e dichiarazione di fabbricazione dell'immunità elettromagnetica			
L' iE 12A è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente dell'utente del iE 12A 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±1K V 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.

	comune		
Buchi di tensione, brevi interruzioni e variazione della tensione di alimentazione delle linee di input di alimentazione IEC61000-4-11	<p><5% U_T (>95% dip in U_T) for 0.5 cycle</p> <p>40% U_T (60% dip in U_T) for 5 cycle</p> <p>70% U_T (30% dip in U_T) for 25 cycles</p> <p><5% U_T (>95% dip in U_T) for 5 sec</p>	<p><5% U_T for 0.5 cycle</p> <p>40% U_T for 5 cycle</p> <p>70% U_T for 25 cycles</p> <p><5% U_T for 5 sec</p>	<p>Qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedale. Se l'utente della iE 12A richiede un funzionamento continuo durante le interruzioni dell'alimentazione di rete, si raccomanda che l'iE 12A sia alimentato da un gruppo di continuità o una batteria.</p>
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: UT è la tensione alternata di rete prima dell'applicazione del livello di prova			

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 12A è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente dell'utente del iE 12A dovrebbe assicurarsi che esso venga usato in tale ambiente			
Test di immunità	Test di immunità	Test di immunità	Test di immunità
RF guidato IEC 61000-4-6	3Vms 150KHz to 80MHz	3V	RF portatili e apparecchiature mobili di comunicazione devono essere utilizzati non nelle vicinanze di qualsiasi parte del iE 12A, compresi i cavi, la distanza di separazione consigliata, calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.
RF diffuso IEC 61000-4-3			$d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80MHz to 800MHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800MHz to 2.5GHz Dove "P" è la massima potenza di uscita del trasmettitore in 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, come determinate da una ricerca sui siti elettromagnetici, la gamma ^a Deve essere minore al livello di conformità di ogni frequenza di gamma ^b . Interferenze possono incorrere nelle vicinanze di apparecchiature contrassegnate con il simbolo seguente:
Deve essere minore al livello di conformità di ogni frequenza di	3V/m 80MHz to 2.5GHz	3V/m	
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 12A 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 12A.
- 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 12A			
L'iE 12A è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi RF irradiati sono controllati. Il cliente o l'utente del iE 12A può prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra i dispositivi portatili e mobili RF (trasmettitori) e l'iE 12A come raccomandato di seguito. in base alla potenza massima di uscita dell'apparecchiatura di comunicazione.			
Potenza massima output potenza del TRASMETTITORE (W)	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore (m)		
	150 kHz to 80 MHz $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$

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.