BeneHeart R12/BeneHeart R12A

Elettrocardiografo

Manuale operatore

© Copyright 2013 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Tutti i diritti riservati.

Data di pubblicazione del presente manuale: dicembre 2013.

Dichiarazione di proprietà intellettuale

SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. (di seguito Mindray) possiede i diritti di proprietà intellettuale su questo prodotto e sul presente manuale. Il presente manuale potrebbe contenere riferimenti a informazioni protette da copyright o a brevetti e non concede licenza alcuna per i diritti di brevetto di Mindray, né di altri.

Il contenuto di questo manuale è riservato. È severamente vietato divulgare le informazioni contenute nel presente manuale in qualunque modo senza previa autorizzazione scritta di Mindray.

È severamente vietato divulgare, migliorare, riprodurre, distribuire, noleggiare, adattare e tradurre il presente manuale in qualunque modo senza previa autorizzazione scritta da parte di Mindray.

mindray, MINDRAY, MINDRAY e BeneView sono marchi registrati o marchi commerciali di proprietà di Mindray in Cina e in altri Pesi. Tutti i marchi commerciali presenti in questo manuale sono utilizzati ai soli fini editoriali senza alcuna intenzione di usarli impropriamente e appartengono ai rispettivi proprietari.

Responsabilità del produttore

Il contenuto del presente manuale è soggetto a modifiche senza preavviso.

Tutte le informazioni contenute nel presente manuale sono da ritenersi corrette. Mindray declina ogni responsabilità per eventuali errori contenuti nel presente manuale o per danni accidentali o conseguenti a fornitura, prestazioni o utilizzo di questo manuale.

Mindray si ritiene responsabile della sicurezza, dell'affidabilità e delle prestazioni di questo prodotto solo alle seguenti condizioni:

- Tutte le operazioni di installazione, espansione, modifica e riparazione relative al prodotto devono essere eseguite da personale autorizzato da Mindray.
- L'installazione elettrica della stanza adibita deve essere conforme ai requisiti nazionali e locali in vigore.
- Il prodotto è utilizzato in conformità alle istruzioni d'uso.

⚠ AVVERTENZA

- **Il presente apparecchio deve essere utilizzato da professionisti esperti e adeguatamente formati.**
- **È importante che l'ospedale o la struttura che utilizza l'apparecchio pianifichi un programma di assistenza/manutenzione adeguato per evitare danni alla macchina o lesioni personali.**

Garanzia

QUESTA GARANZIA È ESCLUSIVA E SOSTITUISCE TUTTE LE ALTRE GARANZIE, ESPRESSE O IMPLICITE, INCLUSE LE GARANZIE DI COMMERCIABILITÀ O IDONEITÀ A UNO SCOPO SPECIFICO.

Esenzioni

Le responsabilità o gli obblighi di Mindray dichiarati nella presente garanzia non comprendono il trasporto o altri addebiti per danni diretti, indiretti o conseguenti o per ritardi derivanti dall'uso (o applicazione) improprio del prodotto o da parti e accessori non approvati da Mindray o da riparazioni eseguite da persone diverse dal personale autorizzato da Mindray.

La garanzia non viene estesa a:

- Malfunzionamento o danni causati da uso improprio o guasto causato dall'intervento umano.
- Malfunzionamento o danni causati da alimentazione instabile o fuori gamma.
- Malfunzionamento o danni causati da forza maggiore, ad esempio incendi o terremoti.
- Malfunzionamento o danno causato da un funzionamento non corretto o dall'erronea riparazione eseguita da personale di assistenza non qualificato o non autorizzato.
- Malfunzionamento dello strumento o di parti di esso il cui numero seriale non sia leggibile.
- Altri danni non causati dallo strumento o dalla parte stessa.

Referente dell'azienda

Produttore:	Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Indirizzo	Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech industrial park, Nanshan, Shenzhen 518057, P.R. Cina
Sito Web	www.mindray.com
Indirizzo e-mail:	service@mindray.com.cn
Tel:	+86 755 81888998
Fax:	+86 755 26582680

Rappresentante CE:	Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)
Indirizzo:	Eiffestraße 80, 20537 Amburgo, Germania
Tel:	0049-40-2513175
Fax:	0049-40-255726

Introduzione

Scopo del manuale

Il presente manuale contiene le istruzioni necessarie per utilizzare il prodotto in sicurezza e in conformità alla sua funzione e all'uso previsto. Il rispetto delle istruzioni fornite nel presente manuale è un requisito essenziale per garantire il funzionamento ottimale del prodotto e la sicurezza di pazienti e operatori.

Il presente manuale si basa sulla configurazione più completa del prodotto, pertanto alcuni argomenti potrebbero non essere applicabili alla versione del prodotto in possesso dell'utente. Per qualsiasi chiarimento, contattare il produttore.

Il presente manuale è parte integrante del prodotto. Tenere il manuale vicino all'apparecchio, in modo che possa essere consultato quando necessario.

⚠ AVVERTENZA

- **Se l'apparecchio in uso è dotato di funzioni non incluse nel presente manuale, consultare l'ultima versione in lingua inglese.**
- **In caso di incoerenze o ambiguità tra la versione inglese e il presente manuale, quanto indicato nella versione inglese sarà considerato prioritario.**

Destinatari

Il presente manuale è rivolto a professionisti del settore medico che abbiano una conoscenza pratica delle procedure, della prassi e della terminologia medica, nonché la conoscenza necessaria per il trattamento dei pazienti.

Illustrazioni

Tutte le illustrazioni del presente manuale servono unicamente come esempi. In quanto tali, potrebbero non riflettere necessariamente la configurazione o i dati visualizzati sull'apparecchio in uso.

Convenzioni

- Nel manuale, il ***testo in corsivo*** serve per indicare i capitoli o le sezioni di riferimento.
- Le parentesi quadre [ ] vengono utilizzate per segnalare il testo visualizzato sulle schermate.
- → utilizzato per indicare le procedure operative.

Sommario

1 Sicurezza 1-1
1.1 Informazioni sulla sicurezza 1-1
1.1.1 Avvertenze 1-2
1.1.2 Precauzioni 1-3
1.1.3 Note 1-3
1.2 Simboli dell'apparecchio 1-4

2 Panoramica dell'apparecchio 2-1
2.1 Destinazione d'uso 2-1
2.2 Funzioni principali 2-1
2.3 Unità principale 2-2
2.3.1 Vista frontale e laterale 2-2
2.3.2 Vista posteriore 2-6
2.4 Layout dello schermo 2-7
2.5 Modalità operativa 2-8
2.5.1 Modalità normale 2-8
2.5.2 Modalità standby 2-8
2.5.3 Modalità demo 2-9
2.5.4 Modalità manutenzione 2-9

3 Configurazione dell'apparecchio 3-1
3.1 Installazione 3-1
3.1.1 Disimballaggio e controllo 3-1
3.1.2 Requisiti ambientali 3-2
3.2 Configurazione dell'apparecchio 3-3
3.2.1 Collegamento alla rete elettrica CA 3-3
3.2.2 Utilizzo della batteria 3-3
3.2.3 Caricamento della carta 3-4
3.2.4 Collegamento del cavo del paziente 3-5
3.2.5 Collegamento del lettore di codici a barre 3-5
3.2.6 Controllo dell'apparecchio prima dell'accensione 3-5
3.2.7 Accensione dell'apparecchio 3-6
3.2.8 Configurazione dell'apparecchio 3-6
3.2.9 Spegnimento dell'apparecchio 3-6

4 Setup sistema 4-1
4.1 Accesso al menu principale 4-1
4.2 Setup onde 4-2
4.3 Impostazioni di registrazione 4-4
4.4 Gestione dei file 4-7
4.5 Setup base 4-8
4.6 Manutenzione 4-10

5 Informazioni del paziente 5-1
5.1 Impostazione delle informazioni del paziente 5-1
5.2 Inserimento delle informazioni del paziente 5-1
5.3 Modifica delle informazioni del paziente 5-3

6 Preparazione del paziente 6-1
6.1 Indicazioni da dare al paziente 6-1
6.2 Preparazione della cute del paziente 6-1
6.3 Connettere le derivazioni e gli elettrodi 6-2
6.3.1 Accessori ECG 6-2
6.3.2 Collegamento delle derivazioni per il torace agli elettrodi per il torace 6-3
6.3.3 Collegamento delle derivazioni per gli arti agli elettrodi per gli arti 6-3
6.4 Applicazione degli elettrodi 6-4
6.4.1 Sistemazione degli elettrodi 6-4
6.4.2 Posizionamento derivazioni per pazienti pediatrici 6-4
6.4.3 Codice colori derivazioni 6-5
6.4.4 Applicazione degli elettrodi riutilizzabili 6-5
6.4.5 Applicazione degli elettrodi monouso 6-6
6.5 Se viene visualizzato il messaggio Derivaz. off 6-6

7 Acquisizione di un ECG 7-1
7.1 Configurazione delle forme d'onda ECG 7-1
7.2 Configurazione dei report ECG 7-1
7.3 Registrazione di un ECG 7-2
7.3.1 Misurazione automatica 7-2
7.3.2 Misurazione manuale 7-2
7.3.3 Misurazione dei ritmi 7-3
7.4 Stampa di un report 7-4
7.5 Copia di un report 7-4
7.6 Salvataggio di un report paziente 7-4
7.7 Analisi ECG a riposo a 12 derivazioni 7-5
7.8 Report ECG 7-6

8 Gestione dei file 8-1
8.1 Accesso alla gestione file 8-1
8.2 Gestione cartelle paziente 8-1
8.2.1 Accesso all'Elenco directory 8-1
8.3 Gestione della configurazione 8-2
8.4 Invio dei file 8-2

9 Risoluzione dei problemi 9-1
9.1 Possibili problemi 9-1
9.2 Messaggi 9-4
9.2.1 Lista messaggi 1 9-4
9.2.2 Lista messaggi 2 9-8

10 Batteria 10-1
10.1 Informazioni generali 10-1
10.2 Carica della batteria 10-1
10.3 Sostituzione della batteria 10-1
10.4 Linee guida per la batteria 10-2
10.5 Manutenzione delle batterie 10-3
10.5.1 Condizionamento di una batteria 10-3
10.5.2 Controllo di una batteria 10-3
10.6 Riciclaggio della batteria 10-4

11 Cura e manutenzione 11-1
11.1 Pulizia e disinfezione 11-1
11.1.1 Pulizia 11-2
11.1.2 Disinfezione 11-4
11.1.3 Sterilizzazione 11-4
11.2 Controllo abituale 11-4
11.3 Calibrazione schermo a sfioramento 11-5
11.4 Conservazione della batteria 11-5
11.5 Conservazione della carta per la registrazione termica 11-5
11.6 Conservazione del cavo paziente e delle derivazioni 11-6
11.7 Test per la sicurezza elettrica 11-6

12 Accessori 12-1
12.1 Accessori ECG 12-1
12.2 Altri 12-2

A Specifiche del prodotto A-1
A.1 Classificazioni A-1
A.2 Specifiche ambientali A-1
A.3 Specifiche di alimentazione A-1
A.4 Specifiche fisiche A-2
A.5 Specifiche hardware A-2
A.6 Specifiche del sistema A-3
A.7 Specifiche di misurazione A-3

B Conformità normativa EMC e radio B-1
B.1 EMC B-1
B.2 Conformità normativa radio B-5

C Simboli e abbreviazioni C-1
C.1 Unità di misura C-1
C.2 Simboli C-2
C.3 Abbreviazioni C-3

D Ispezione per la sicurezza elettrica D-1
D.1 Spina del cavo di alimentazione..... D-1
D.2 Alloggiamento e accessori del dispositivo D-2
D.3 Etichettatura dei dispositivi D-2
D.4 Messa a terra di protezione..... D-2
D.5 Test dispersioni sulla messa a terra..... D-3
D.6 Corrente di dispersione paziente..... D-3
D.7 Dispersione di rete su parte applicata D-4
D.8 Corrente ausiliaria paziente D-4

1 Sicurezza

1.1 Informazioni sulla sicurezza

⚠ AVVERTENZA

- **Indica un potenziale rischio o una procedura non sicura che, se non evitati, possono causare lesioni personali gravi o mortali.**

⚠ ATTENZIONE

- **Indica un potenziale rischio o una procedura non sicura che, se non evitati, possono causare lesioni personali lievi o danni al prodotto o alla proprietà.**

NOTA

- **Fornisce suggerimenti sull'applicazione o altre informazioni utili per ottimizzare l'uso del prodotto.**

1.1.1 Avvertenze

⚠ AVVERTENZE

- **L'apparecchio è destinato all'uso su un solo paziente alla volta.**
- **Prima di mettere in funzione il sistema, l'operatore deve verificare il funzionamento e le condizioni operative dell'apparecchio, dei cavi di collegamento e degli accessori.**
- **Per evitare il rischio di scosse elettriche, collegare l'apparecchio esclusivamente a una rete di alimentazione dotata di messa a terra protettiva. Se l'impianto non prevede un conduttore di massa come protezione, scollegare l'attrezzatura dall'alimentazione e farla funzionare a batterie, ove possibile.**
- **Per evitare possibili esplosioni, non utilizzare l'apparecchio in presenza di atmosfere ricche di ossigeno, anestetici infiammabili o altri agenti infiammabili, come ad esempio la benzina.**
- **Non aprire gli alloggiamenti dell'apparecchio. Qualsiasi operazione di manutenzione o aggiornamento dovrà essere eseguita esclusivamente da personale qualificato e autorizzato dal produttore.**
- **In caso di collegamento ad apparecchi periferici tramite le porte dei segnali I/O, evitare di toccare il paziente per impedire che la corrente di dispersione del paziente ecceda i requisiti degli standard applicabili.**
- **Questo prodotto non è progettato per l'uso con apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza.**
- **Evitare il contatto con il paziente durante la defibrillazione. Ciò potrebbe infatti causare lesioni gravi o il decesso del paziente.**
- **Nel caso di pazienti con pacemaker, se più condizioni avverse sono presenti contemporaneamente, l'apparecchio può scambiare il battito stimolato per un complesso QRS. Tenere sempre il paziente sotto stretta osservazione.**
- **I dati fisiologici e le forme d'onda visualizzati sull'apparecchio sono da intendere unicamente come riferimenti e non possono essere usati direttamente per un'interpretazione diagnostica.**
- **Per evitare il rischio di scosse elettriche o il malfunzionamento del dispositivo, non introdurre liquidi all'interno dell'apparecchio. In caso di penetrazione di liquidi all'interno dell'unità, scollegare l'apparecchio e farlo controllare dal personale di assistenza prima di utilizzarlo di nuovo.**
- **Per evitare scollegamenti accidentali, disporre i cavi in maniera tale da impedire che vi si possa inciampare. Arrotolare e bloccare la parte eccedente dei cavi per ridurre il rischio di aggrovigliamento o strangolamento per i pazienti o per il personale sanitario.**
- **Smaltire correttamente secondo le normative in vigore e tenere lontano dalla portata dei bambini.**

1.1.2 Precauzioni

⚠ PRECAUZIONI

- **Usare esclusivamente parti e accessori specificati nel presente manuale.**
- **L'apparecchio non contiene componenti riparabili dall'utente. Rivolgersi a personale qualificato per qualsiasi intervento di manutenzione.**
- **Una volta conclusa la durata dell'attrezzatura e dei relativi accessori, smaltirli in conformità alle linee guida che regolano lo smaltimento di questo tipo di prodotti. Per qualsiasi domanda relativa allo smaltimento dell'attrezzatura, contattare il produttore.**
- **I campi magnetici ed elettrici possono interferire con il corretto funzionamento dell'apparecchio. Pertanto, occorre accertarsi che tutti i dispositivi esterni utilizzati in prossimità dell'apparecchio soddisfino i requisiti di compatibilità elettromagnetica (ECM) del caso. I telefoni cellulari, gli apparecchi a raggi X o i dispositivi per la risonanza magnetica sono possibili fonti di interferenze, poiché possono emettere livelli di radiazioni elettromagnetiche elevati.**
- **Prima di collegare l'apparecchio all'alimentazione elettrica, accertarsi che la tensione e la frequenza della linea di alimentazione corrispondano a quelle indicate sull'etichetta dell'apparecchio o nel presente manuale.**
- **Installare o trasportare l'apparecchio in modo da evitare danni derivanti da cadute, urti, forti vibrazioni o altre forze meccaniche.**

1.1.3 Note

NOTE

- **Posizionare l'apparecchio in modo da poter comodamente guardare lo schermo, accedere ai comandi operativi e scollegare l'unità dalla presa di corrente.**
- **Tenere il presente manuale vicino all'apparecchio, in modo da poterlo consultare all'occorrenza.**
- **Il software è stato sviluppato in conformità allo standard IEC60601-1-4. La possibilità di rischi derivanti da errori del software è minima.**
- **Il presente manuale illustra tutte le funzionalità e le opzioni basandosi sulla configurazione più completa del prodotto. Il modello in possesso dell'utente potrebbe non includere tutte le funzioni e le opzioni descritte.**

1.2 Simboli dell'apparecchio

	Equipotenzialità		Usc. analog.
	Connettore di rete		Connettore USB
	Connettore per linea telefonica		ON/OFF per parte dell'apparecchio
	Indicatore livello batterie		Corrente alternata (CA)
	Attenzione		Consultare il manuale/libretto di istruzioni
	PARTE APPLICATA DI TIPO CF PROTETTA DA DEFIBRILLAZIONE	SN	Numero di serie
	Produttore		DATA DI PRODUZIONE
	Smaltire in conformità alle normative in vigore nel Paese di residenza.		Periodo d'uso ecocompatibile secondo lo standard cinese SJ/T11363-2006
CE 0123	Sul prodotto è riportato il marchio CE che ne certifica la conformità alla Direttiva 93/42/CEE del Consiglio relativa ai dispositivi medici e soddisfa i requisiti essenziali contenuti nell'Allegato I di tale direttiva.	EC REP	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea
	China Metrology Certification		

NOTA

- **Alcuni simboli potrebbero non essere presenti su tutte le apparecchiature.**

2 Panoramica dell'apparecchio

2.1 Destinazione d'uso

Gli elettrocardiografi BeneHeart R12/BeneHeart R12A (d'ora in avanti denominati "l'apparecchio" o "il sistema") sono progettati per acquisire, analizzare, visualizzare, memorizzare e registrare le informazioni elettrocardiografiche di pazienti adulti e bambini di qualsiasi età, dalla nascita in poi, a fini di diagnosi e studio clinico.

L'apparecchio deve essere utilizzato direttamente da o sotto la guida di personale medico qualificato. Deve essere usato esclusivamente da persone dotate di adeguata preparazione. Il personale non autorizzato o non preparato non può eseguire alcuna operazione sul monitor.

2.2 Funzioni principali

L'apparecchio consente di:

- Acquisire, analizzare, visualizzare e registrare ECG a 12 derivazioni.
- Fornire l'algoritmo ECG per un'analisi automatica delle forme d'onda ECG acquisite; inviare misurazioni e diagnosi.
- Supportare le misurazioni automatiche, manuali e del ritmo.
- Stampare report ECG mediante un termoregistratore interno o una stampante esterna.
- Memorizzare, vedere in anteprima e rivedere report ECG.
- Collegare l'unità alla rete LAN o Wi-Fi per l'invio dei dati ECG.
- Supportare l'inserimento dei dati del paziente mediante una tastiera o un lettore di codici a barre.
- Visualizzare messaggi in caso di derivazioni scollegate, interferenza, batteria in esaurimento o altre anomalie.

2.3 Unità principale

2.3.1 Vista frontale e laterale

1. Termoregistratore: stampa rapporti.
2. Pulsanti: vedere ***Pulsanti e indicatori*** sotto.
3. Indicatori: vedere ***Pulsanti e indicatori*** sotto.
4. Schermo di visualizzazione: presenta forme d'onda e testo.
5. Tasti funzione: per apparecchi configurati con touchscreen. Premere i tasti funzione per selezionare le opzioni.

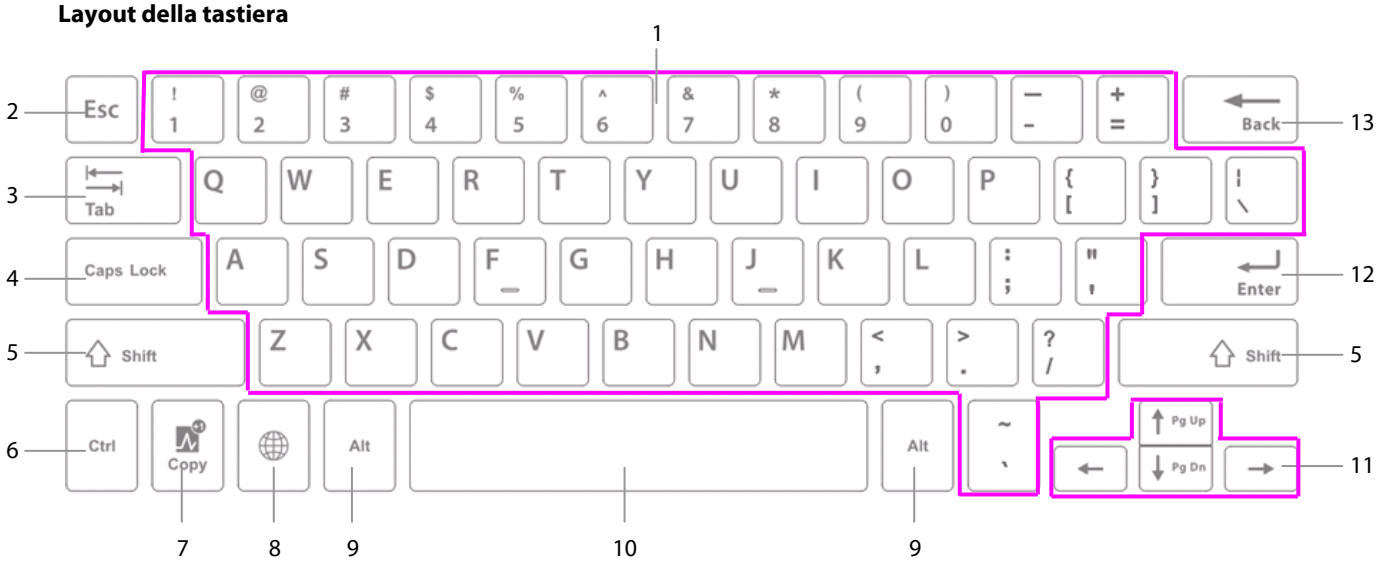
   Etichette dei tasti funzione: per apparecchi non configurati con touchscreen.

   Vedere ***Tasti funzione*** sotto.
6. Tasti funzione: solo per apparecchi non configurati con touchscreen. Quando si accende l'apparecchio, i tasti funzione si illuminano. Premere i tasti funzione per selezionare le opzioni che appaiono sulla parte destra dello schermo. Negli apparecchi configurati con touchscreen, non sono presenti tasti in quest'area.
7. Connettore USB: consente il collegamento a dispositivi USB, quali chiavetta USB, stampante esterna o lettore di codici a barre.
8. Connettore del cavo paziente: consente di collegare il cavo del paziente per l'acquisizione dell'ECG.
9. Tastiera: vedere ***Layout della tastiera*** sotto.

Pulsanti e indicatori

Tasto	Funzione
Interruttore di alimentazione ⊙/⏻	Accende l'apparecchio quando è spento. Spegne l'apparecchio quando è acceso, se si tiene premuto per 0,5 secondi. Spegne forzatamente l'apparecchio quando la normale procedura di spegnimento non può essere eseguita, se si tiene premuto per 10 secondi.
Tasto Setup Setup	Accede al menu principale. Esce dal menu e torna alla schermata normale quando il menu è aperto.
Tasto Deriv. I,II... Leads	Cambia il formato e le derivazioni da visualizzare. Cambia le derivazioni da stampare durante una misurazione manuale.
Tasto ID ID	Accede al menu [**Info paziente**].
Tasto ECG ECG	Avvia una misurazione automatica. Blocca una misurazione automatica in corso se l'opzione di visualizzazione in anteprima è disabilitata.
Indicatore	**Descrizione**
Indicatore di funzionamento ⊙	Acceso: quando l'apparecchio è acceso. Spento: quando l'apparecchio è spento.
Indicatore livello batterie	Verde: quando l'apparecchio funziona a batteria o la batteria è in carica. Giallo: quando l'apparecchio funziona a batteria e la batteria è scarsa. Giallo, lampeggiante: quando l'apparecchio funziona a batteria e la batteria è scarica. Spento: quando la batteria non è inserita o quando è completamente carica.
Indicatore CA ~	Acceso: quando l'apparecchio è collegato alla rete elettrica CA. Spento: quando l'apparecchio non è collegato alla rete elettrica CA.

Layout della tastiera



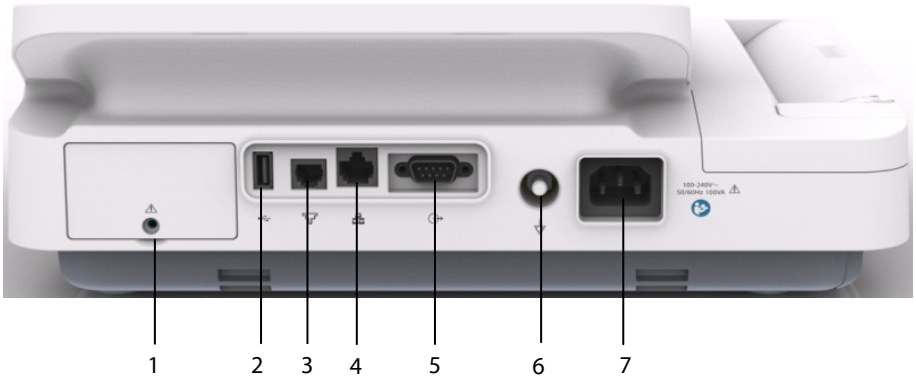
N.	Tasto	Descrizione
1	Tasti alfanumerici	Consentono di inserire le lettere, i numeri e i simboli corrispondenti.
2	**Tasto** Esc	Torna alla schermata precedente.
3	**Tasto** Tab	Sposta il cursore sulla voce successiva.
4	**Tasto** Bloc maiusc	Blocca le lettere maiuscole e i simboli in maiuscolo.
5	**Tasto** Maiusc	Si usa contemporaneamente ad altri tasti alfanumerici per digitare caratteri maiuscoli. Ad esempio, premere **Maiusc** + **a** per inserire una **A** maiuscola, e premere **Maiusc** + **=** per inserire il simbolo **+**.
6	**Tasto** Ctrl	Attualmente non utilizzato.
7	Tasto Copy	Stampa i report automatici o relativi al ritmo più recenti.
8	Tasto	Cambia il metodo di inserimento.
9	**Tasto** Alt	Attualmente non utilizzato.
10	Barra spaziatrice	Inserisce uno spazio.
11	Tasti freccia	Muovono il cursore a sinistra, destra, in alto o in basso.
12	**Tasto** Invio	Conferma la selezione.
13	**Tasto** Indietro	Cancella il carattere di fronte al cursore.

Tasti funzione

Tasto	Funzione
	Regola la velocità della forma d'onda attuale.
	Regola la dimensione della forma d'onda attuale.
	Regola la frequenza attuale del filtro artefatti muscolari.
	Inserisce un Elenco directory.
	Avvia una misurazione manuale.
	Avvia una misurazione del ritmo.
	Cambia le derivazioni del ritmo.
	Torna al menu precedente.
	Si sposta sulla voce precedente del menu.
	Si sposta sulla voce successiva del menu.
	Seleziona la voce del menu evidenziata.
	Annulla la selezione evidenziata.
	Conferma la selezione.
	Torna alla schermata normale.
	Invia i file selezionati ad un dispositivo esterno.
	Invia i file selezionati attraverso la rete.
	Invia i file selezionati ad una unità USB.
	Rivede il report evidenziato.
	Rivede la pagina successiva del report attuale.
	Rivede il report successivo.

Tasto	Funzione
	Cancella i file selezionati.
	Avvia la stampa.
	Interrompe la stampa.
	Avvia una ricerca dei pazienti.
	Modifica i dati del paziente.
	Salva i dati del paziente nella memoria interna.
	Colloca un'onda quadra di 1 mV sul report manuale.

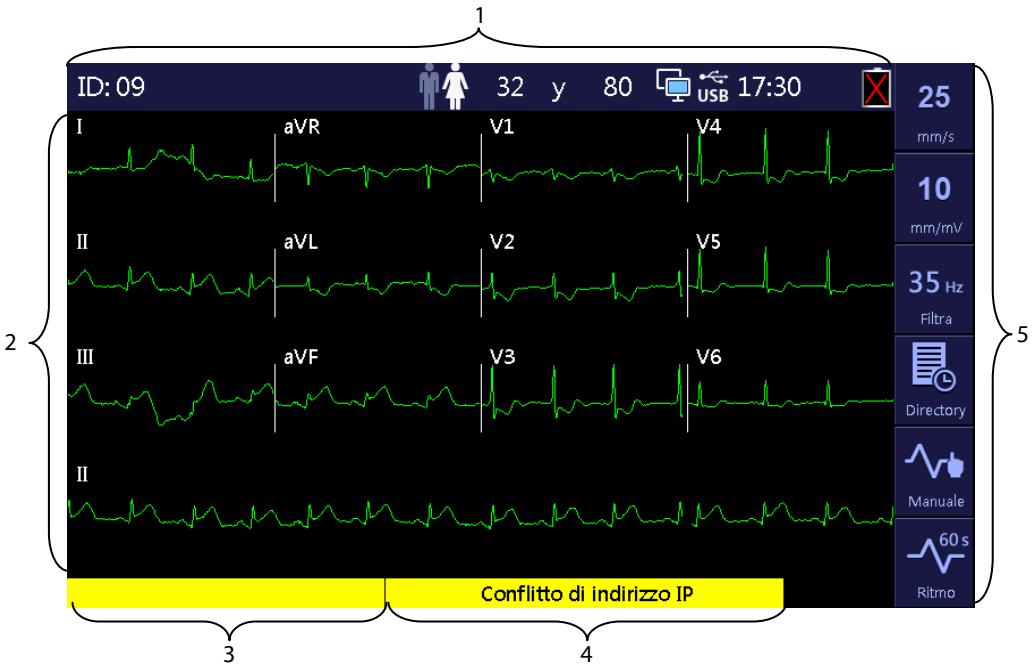
2.3.2 Vista posteriore



1. Vano batteria
2. Connettore USB: consente il collegamento a dispositivi USB, quali chiavetta USB, stampante esterna o lettore di codici a barre.
3. Connettore per linea telefonica: per dispositivi esterni futuri. Non utilizzare.
4. Connettore di rete: un connettore standard RJ45 per l'aggiornamento del software e l'invio dei dati ECG.
5. Connettore uscita analogica: per dispositivi esterni futuri. Non utilizzare.
6. Morsetto di messa a terra equipotenziale: quando si utilizza il monitor assieme ad altri dispositivi, consente di collegare i rispettivi morsetti di messa a terra equipotenziali per eliminare la differenza di potenziale tra di essi.
7. Ingresso alimentazione CA: collega il cavo di alimentazione per far funzionare l'apparecchio su una rete elettrica CA.

2.4 Layout dello schermo

Schermo normale



1. Area dei dati del paziente e di sistema

   Quest'area mostra i dati dei pazienti, quali ID, sesso, età e frequenza cardiaca; le informazioni di sistema, tra cui lo stato di connessione della rete e del dispositivo USB, l'ora del sistema, lo stato della batteria, ecc.

2. Area delle forme d'onda: visualizza le curve ECG.
3. Area messaggi 1: visualizza i messaggi relativi alle derivazioni scollegate e al rumore.
4. Area messaggi 2: visualizza altri messaggi.
5. Area dei tasti funzione: mostra i tasti funzione. Negli apparecchi non configurati con touchscreen, quest'area mostra le etichette dei tasti funzione situati a destra.

Menu principale

1. Intestazione: mostra l'intestazione del menu e le informazioni di sistema, tra cui lo stato di connessione della rete e del dispositivo USB, l'ora del sistema, lo stato della batteria, ecc.
2. Opzioni del menu principale
3. Opzioni del sottomenu evidenziato
4. Tasti funzione: per apparecchi configurati con touchscreen.

   Etichette dei tasti funzione: per apparecchi non configurati con touchscreen.

2.5 Modalità operativa

2.5.1 Modalità normale

All'accensione, l'apparecchio entra automaticamente in modalità normale.

In modalità normale, è possibile acquisire i dati elettrocardiografici del paziente, registrare le forme d'onda ECG, le misurazioni e le diagnosi. Inoltre, è possibile configurare l'apparecchio ed esportare i dati.

2.5.2 Modalità standby

Quando una delle derivazioni arti è scollegata, l'apparecchio entra automaticamente in modalità Standby se resta inattivo per un certo periodo di tempo. La modalità Standby aiuta a ridurre il consumo di corrente elettrica e aumenta la durata dell'LCD.

Per impostare l'ora dopo la quale si attiva automaticamente la modalità Standby,

1. Premere il tasto **Impost.** per accedere al menu principale.
2. Selezionare [**Setup base**] → [**Auto Standby**].
3. Impostare l'ora dopo la quale si attiva automaticamente la modalità Standby.

In modalità Standby, lo schermo è spento.

Per uscire dalla modalità Standby, premere qualsiasi tasto o toccare il touchscreen, se configurato. L'apparecchio esce automaticamente dalla modalità Standby se:

- viene ricevuto un segnale ECG;
- vengono ricevuti dati dal lettore di codici a barre.

2.5.3 Modalità demo

In modalità Demo, l'apparecchio è in grado di illustrare le funzioni principali quando non è collegato un paziente o un simulatore paziente. La modalità Demo è protetta da password.

Per attivare la modalità Demo,

1. Premere il tasto **Impost.** per accedere al menu principale.
2. selezionare [**Manutenzione**], quindi selezionare [**Modalità Demo 1**] o [**Modalità Demo 2**].
3. Inserire la password.

Per uscire dalla modalità Demo, spegnere l'apparecchio e riavviarlo.

⚠ AVVERTENZA

- **La modalità Demo è solo a scopo dimostrativo. Per evitare il rischio che i dati della simulazione possano essere confusi con quelli del paziente, non attivare la modalità Demo durante l'acquisizione dell'ECG.**

2.5.4 Modalità manutenzione

In modalità Manutenzione, è possibile modificare le impostazioni relative alla rete e alla configurazione. Inoltre, è possibile modificare la lingua dell'interfaccia utente. La modalità Manutenzione è protetta da una password.

ANNOTAZIONI PERSONALI

3 Configurazione dell'apparecchio

3.1 Installazione

⚠ AVVERTENZA

- **L'apparecchio deve essere installato da personale autorizzato dal produttore.**
- **Non aprire gli alloggiamenti dell'apparecchio. Qualsiasi operazione di manutenzione o aggiornamento dovrà essere eseguita esclusivamente da personale qualificato e autorizzato dal produttore.**
- **Il copyright del software dell'apparecchio è di proprietà esclusiva del produttore. Nessuna organizzazione e nessun singolo individuo può alterare, copiare o cambiare l'apparecchio, né commettere qualsiasi altra violazione, in qualsiasi forma o con qualsiasi mezzo, senza autorizzazione.**
- **I dispositivi collegati all'apparecchio devono soddisfare i requisiti degli standard IEC applicabili (ad esempio gli standard IEC 60950 sulla sicurezza delle apparecchiature informatiche e gli standard IEC 60601-1 sulla sicurezza degli apparecchi elettromedicali). La configurazione di sistema deve soddisfare i requisiti dello standard IEC 60601-1-1 sulla sicurezza degli apparecchi elettromedicali. Ogni addetto che colleghi dispositivi alla porta di ingresso/uscita segnale dell'attrezzatura deve preoccuparsi di fornire la prova che il certificato di sicurezza dei dispositivi è conforme allo standard IEC 60601-1-1. Per qualsiasi domanda, contattare il produttore.**
- **Nel caso in cui non sia possibile evincere dalle specifiche dell'apparecchio se una particolare combinazione con altri dispositivi sia rischiosa o meno, per esempio a causa della somma di potenziali correnti di dispersione, rivolgersi al produttore o a un esperto del settore per accertarsi che la combinazione proposta non comprometta la sicurezza di tutti i dispositivi interessati.**

3.1.1 Disimballaggio e controllo

Prima di procedere al disimballaggio, esaminare attentamente la confezione per escludere la presenza di eventuali segni di danneggiamento. Se si rilevano danni, contattare il corriere o il produttore.

Se l'involucro di imballaggio è intatto, aprire la confezione ed estrarre delicatamente l'apparecchio e i relativi accessori. Verificare che siano presenti tutti i materiali indicati nell'elenco di imballaggio e che non vi siano segni di danni meccanici. Per qualsiasi problema, contattare il produttore.

⚠ AVVERTENZA

- **Per lo smaltimento dei materiali di imballo, attenersi alle normative applicabili in materia di controllo dei rifiuti e tenerli lontano dalla portata dei bambini.**
- **È possibile che durante lo stoccaggio o il trasporto l'apparecchio sia stato contaminato. Prima dell'uso, accertarsi che gli imballaggi siano intatti, specialmente per gli accessori monouso. In caso di danni, non applicare gli accessori ai pazienti.**

NOTA

- **Conservare l'involucro e il materiale di imballaggio, poiché potrebbero essere necessari per restituire l'apparecchio.**

3.1.2 Requisiti ambientali

L'apparecchio è idoneo all'uso nell'ambiente del paziente.
L'ambiente operativo dell'apparecchio deve soddisfare i requisiti specificati nel presente manuale.

L'ambiente in cui viene adoperato l'apparecchio deve essere ragionevolmente privo di rumori, vibrazioni, polveri e sostanze corrosive, infiammabili ed esplosive. Nel caso in cui l'apparecchio venga installato all'interno di un armadio, assicurarsi che sul lato anteriore e posteriore dello stesso vi sia spazio sufficiente per eseguire operazioni di gestione, manutenzione e assistenza. Inoltre, per garantire un'adeguata ventilazione, l'apparecchio deve distare almeno 5 cm dall'armadio.

Quando si sposta l'apparecchio, potrebbe formarsi della condensa per via della differenza di temperatura o di umidità. In tal caso, avviare il sistema solo dopo che la condensa si è asciugata.

⚠ AVVERTENZA

- **Accertarsi che l'ambiente operativo soddisfi i requisiti specifici per l'apparecchio. In caso contrario possono verificarsi conseguenze inaspettate, come danni all'apparecchio stesso.**
- **Per evitare possibili esplosioni, non utilizzare l'apparecchio in presenza di atmosfere ricche di ossigeno, anestetici infiammabili o altri agenti infiammabili, come ad esempio la benzina.**
- **I campi magnetici ed elettrici possono interferire con il corretto funzionamento dell'apparecchio. Pertanto, occorre accertarsi che tutti i dispositivi esterni utilizzati in prossimità dell'apparecchio soddisfino i requisiti di compatibilità elettromagnetica (ECM) del caso. I telefoni cellulari, gli apparecchi a raggi X o i dispositivi per la risonanza magnetica sono possibili fonti di interferenze, poiché possono emettere livelli di radiazioni elettromagnetiche elevati.**
- **La presa di corrente viene utilizzata per isolare elettricamente i circuiti dell'apparecchio dalla rete di alimentazione. Non posizionare l'apparecchio in modo che sia difficile raggiungere la presa.**
- **Prima di collegare l'apparecchio all'alimentazione elettrica, accertarsi che la tensione e la frequenza della linea di alimentazione corrispondano a quelle indicate sull'etichetta dell'apparecchio o nel presente manuale.**

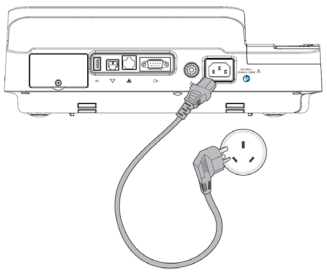
NOTE

- **Posizionare l'apparecchio in un punto da cui sia facile vedere lo schermo e accedere ai comandi.**
- **Tenere il presente manuale vicino all'apparecchio, in modo da poterlo consultare all'occorrenza.**

3.2 Configurazione dell'apparecchio

Il rispetto delle istruzioni fornite nel presente manuale è un requisito essenziale per garantire il funzionamento ottimale del prodotto e la sicurezza di pazienti e operatori.

3.2.1 Collegamento alla rete elettrica CA



Questo apparecchio può essere alimentato sia a corrente alternata sia a batteria.

Prima di collegare l'apparecchio alla rete elettrica CA, controllare che i valori di voltaggio e di frequenza della linea di alimentazione corrispondano a quelli indicati al di fuori dell'ingresso dell'alimentazione CA.

Per utilizzare l'alimentazione CA

1. Collegare l'estremità femmina del cavo di alimentazione all'ingresso dell'alimentazione CA sul retro dell'apparecchio.
2. Collegare l'estremità maschio del cavo di alimentazione a una presa a muro CA.
3. Assicurarsi che l'indicatore CA sia acceso.

⚠AVVERTENZA

- **Utilizzare solo il cavo di alimentazione fornito dal produttore.**
- **Se l'integrità del conduttore protettivo esterno durante l'installazione o la sua stesura è in dubbio, l'apparecchio deve essere alimentato soltanto a batteria. In caso contrario, il paziente o l'operatore potrebbero essere soggetti a una scarica elettrica.**

3.2.2 Utilizzo della batteria

Questo apparecchio può funzionare tramite una batteria al litio ricaricabile. Se è installata una batteria, in caso di interruzione dell'alimentazione CA l'apparecchio viene automaticamente alimentato tramite la batteria.

Installazione della batteria

La batteria deve essere installata soltanto da personale di assistenza qualificato e autorizzato dal produttore. All'uscita dell'apparecchio dalla fabbrica, non viene installata alcuna batteria. Contattare il proprio personale di assistenza per installare la batteria prima di utilizzare l'apparecchio.

Per evitare la perdita di dati in caso di interruzioni improvvise dell'alimentazione, si consiglia di installare sempre una batteria completamente carica nell'apparecchio.

Carica della batteria

La batteria viene caricata automaticamente quando l'apparecchio è collegato all'alimentazione CA, sia quando l'apparecchio è acceso sia quando è spento.

Quando la batteria è in carica, l'indicatore livello batterie è illuminato in verde. Se l'apparecchio è acceso, il simbolo della batteria sullo schermo mostra dinamicamente lo stato di carica.

NOTA

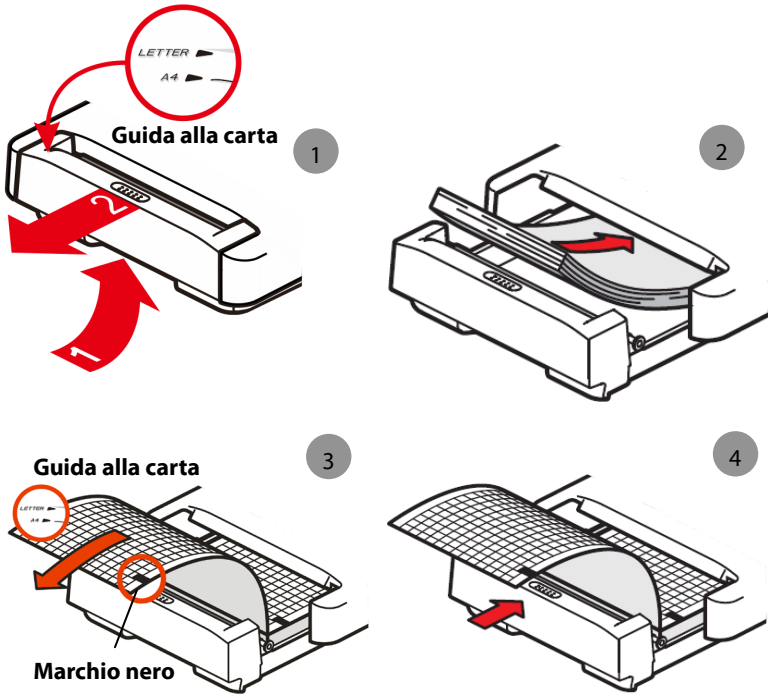
- **Caricare la batteria prima del suo primo utilizzo.**

3.2.3 Caricamento della carta

È possibile stampare report mediante un termoregistratore interno o una stampante esterna. Prima di stampare i report, assicurarsi che sia stata caricata la carta.

Il termoregistratore supporta la carta con piegatura a fisarmonica. Per caricare la carta:

1. Sollevare la leva in fondo al vassoio della carta ed estrarre il vassoio della carta fino a quando non si blocca.
2. Posizionare un po' di carta nel vassoio in modo che il lato di stampa (lato della griglia) sia rivolto verso l'alto e che l'indicatore nero sull'angolo in basso a sinistra della carta sia visibile.
3. Sollevare il primo foglio, ripiegarlo sul supporto rotolo carta ed allineare l'estremità superiore del foglio con la guida carta.
4. Spingere indietro il vassoio della carta fino a riposizionarlo.



L'apparecchio può stampare su carta in formato A4 (295 mm × 210 mm) o Lettera USA (8,5" × 11"). Quando esce dalla fabbrica, il vassoio della carta è configurato in base al formato appropriato per il Paese di destinazione.

Per modificare il formato del foglio, spostare la barra distanziatrice di plastica bianca all'interno del vassoio della carta per limitarne le dimensioni.

- Per la carta in formato A4, inserire la barra distanziatrice nell'alloggiamento nella parte superiore del vassoio della carta.
- Per la carta in formato Lettera USA, inserire la barra distanziatrice nell'alloggiamento nella parte inferiore del vassoio della carta.

NOTA

- **Utilizzare solo la carta fornita dal produttore per il termoregistratore.**

3.2.4 Collegamento del cavo del paziente

1. Collegare il cavo del paziente al connettore sul lato destro dell'apparecchio. Assicurarsi che il connettore sul cavo presenti la freccia rivolta verso l'alto.
2. Stringere le viti in modo da assicurare saldamente il cavo del paziente all'apparecchio.

3.2.5 Collegamento del lettore di codici a barre

Se l'apparecchio è configurato con un lettore di codici a barre, collegarlo al connettore USB dell'apparecchio. È possibile inserire i dati del paziente utilizzando un lettore di codici a barre.

NOTA

- **Ripristinare le impostazioni predefinite del lettore di codici a barre prima di utilizzarlo.**

3.2.6 Controllo dell'apparecchio prima dell'accensione

Prima dell'accensione dell'apparecchio, effettuare i seguenti controlli:

- Ambiente operativo

  Controllare e assicurarsi che non ci siano fonti di interferenza elettromagnetica intorno all'apparecchio, per esempio apparecchiature elettriche medicali di grandi dimensioni, come quelle radiologiche e per la risonanza magnetica, ecc. Spegnere queste apparecchiature quando necessario.

  Tenere riscaldata la stanza dove si svolgono gli esami (non meno di 18 °C) per evitare tensioni da azione muscolare nel segnale ECG causate dal freddo.

- Alimentazione

  Verificare che i requisiti per l'alimentazione siano rispettati e che il cavo di alimentazione sia collegato saldamente se si utilizza la rete elettrica principale. Utilizzare soltanto prese di alimentazione dotate di un'appropriata messa a terra.

  Verificare che sia stata installata una batteria e che sia completamente carica se si vuole far funzionare l'apparecchio a batteria.

- Cavo del paziente

  Controllare che il cavo del paziente sia saldamente connesso all'apparecchio.

- Carta per la registrazione

  Controllare che la carta per la registrazione sia caricata correttamente.

⚠ AVVERTENZA

- **Questo prodotto non è progettato per l'uso con apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza.**

3.2.7 Accensione dell'apparecchio

Una volta installato e controllato, l'apparecchio è pronto per la misurazione e la registrazione:

1. Collegare l'apparecchio alla rete elettrica CA. Se l'apparecchio è alimentato a batteria, accertarsi che questa sia sufficientemente carica.
2. Premere l'**interruttore** di alimentazione.

⚠ AVVERTENZA

- **Non utilizzare l'apparecchio su un paziente se si sospetta che non funzioni correttamente, oppure se presenta danni meccanici. Contattare il personale addetto alla manutenzione oppure il produttore.**

3.2.8 Configurazione dell'apparecchio

Configurare l'apparecchio prima di utilizzarlo per la prima volta.

1. Premere il tasto **Impost.** per accedere al menu principale.
2. Selezionare [**Setup base**].
3. Impostare rispettivamente [**Data**], [**Ora**] e [**Luminosità**].

Se necessario, è anche possibile configurare altre impostazioni. Consultare ***4 Setup sistema*** per dettagli.

3.2.9 Spegnimento dell'apparecchio

Prima di spegnere l'apparecchio:

1. Confermare che siano terminate le misurazioni sul paziente e la registrazione.
2. Scollegare gli elettrodi dal paziente.

Quindi tenere premuto l'**interruttore** di alimentazione per circa 0,5 secondi per spegnere l'apparecchio.

⚠ ATTENZIONE

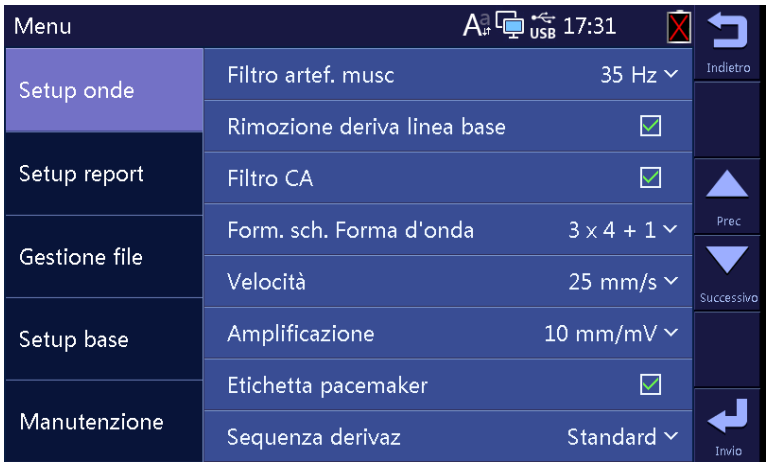
- **Sebbene non sia consigliabile, tenere premuto l'interruttore di alimentazione per 10 secondi per spegnere forzatamente l'apparecchio, nel caso in cui non sia possibile spegnerlo normalmente o in situazioni particolari. Questa procedura potrebbe causare la perdita di dati.**

4 Setup sistema

4.1 Accesso al menu principale

Premere il tasto **Setup** per accedere al menu principale. Per configurare i collegamenti:

- Premere i tasti freccia sulla tastiera per selezionare un'opzione dal menu.
- Premere il tasto funzione [**Prec**] o [**Successivo**] per andare alla voce precedente o successiva del menu.
- Premere il tasto funzione [**Indietro**] o il tasto [**Esc**] sulla tastiera per tornare al menu precedente.
- Premere il tasto funzione [**Seleziona**] o [**Annulla**] per selezionare o deselezionare una voce del menu.
- Premere il tasto funzione [**Invio**] o il tasto **Enter** sulla tastiera per confermare la selezione.



Le impostazioni del menu principale sono salvate come impostazioni predefinite dell'utente e rimangono valide anche dopo che l'apparecchio è stato spento e riavviato.

4.2 Setup onde

Voce di menu	Opzione	Impostazione predefinita	Descrizione
Filtro artef. musc	20 Hz, 35 Hz, Off	35 Hz	Cambia la frequenza predefinita del filtro artefatti muscolari. Il filtro artefatti muscolari attenua il rumore sulla forma d'onda restringendo il campo delle frequenze incluse. Il filtro artefatti muscolari è un filtro passa basso. Questo vuol dire che soltanto i segnali che superano la frequenza impostata vengono filtrati. [**35 Hz**]: visualizza solo i segnali inferiori o pari a 35 Hz. I segnali superiori a 35 Hz sono attenuati. [**20 Hz**]: visualizza solo i segnali inferiori o pari a 20 Hz. I segnali superiori a 20 Hz sono attenuati. [**Off**]: visualizza i segnali inferiori o pari a 150 Hz.
Rimozione deriva linea base	Selezionato, non selezionato	Selezionato	Stabilisce se è in uso il processo di rimozione deriva linea base (BDR) o un filtro di 0,05 Hz. Se è selezionato, il BDR è abilitato. Questo processo sopprime la maggior parte dell'interferenza della deriva linea base ed è anche in grado di preservare la fedeltà del livello del segmento ST. Se non è selezionato, il BDR è disabilitato e si utilizza il filtro di 0,05 Hz. **NOTA:** la selezione BDR o 0,05 Hz si applica all'ECG visualizzato, al report stampato e ai dati analizzati e memorizzati. Il BDR produce circa 1 secondo di ritardo. L'uso del BDR è consigliato, a meno che il ritardo sia inaccettabile. Sia la selezione BDR sia quella del filtro 0,05-Hz sono conformi ai requisiti della American Heart Association Recommendations for Standardization and Specifications in Automated Electrocardiography del 1990: Bandwidth and Signal Processing pertaining to lower-frequency response in electrocardiography.
Filtro CA	Selezionato, non selezionato	Selezionato	Stabilisce se l'interferenza elettrica è filtrata dalla tensione della linea CA. Se è selezionato, il filtro CA è abilitato per filtrare le interferenze elettriche causate dal voltaggio della linea CA. Il filtro CA deve essere abilitato. Spegnerlo solo se necessario.

Voce di menu	Opzione	Impostazione predefinita	Descrizione
Form. sch. Forma d'onda	3×1, 6×1, 3×4+1, 3×4+3, 6×2, 6×2+1, 12×1	3×4+1	Seleziona il formato predefinito delle forme d'onda ECG visualizzate sullo schermo. [**3×1**]: visualizza le forme d'onda ECG a 12 derivazioni in quattro pagine, con 3 forme d'onda in una colonna per ogni pagina. [**6×1**]: visualizza le forme d'onda ECG a 12 derivazioni in due pagine, con 6 forme d'onda in una colonna per ogni pagina. [**12×1**]: visualizza le forme d'onda ECG a 12 derivazioni in una pagina e all'interno di una colonna. [**6×2**]: visualizza le forme d'onda ECG a 12 derivazioni in una pagina in due colonne, con 6 linee in ogni colonna. [**3×4+1**]: visualizza le forme d'onda ECG a 12 derivazioni in una pagina in 4 colonne, con 3 linee in ogni colonna e una forma d'onda sulla derivazione ritmo in basso. Lo stesso accade con [**3×4+3**] e [**6×2+1**].
Velocità	5 mm/s, 12,5 mm/s, 25 mm/s, 50 mm/s	25 mm/s	Seleziona la velocità di stampa predefinita.
Amplificazione	2,5 mm/mV, 5 mm/mV, 10 mm/mV, 20 mm/mV, Auto, L＝10 C＝5, L=20 C=10	10 mm/mV	Seleziona l'ampiezza predefinita di un segnale ECG di 1 mV. Maggiore è il valore impostato, maggiori sono le dimensioni della forma d'onda. Questo però influisce soltanto sull'aspetto della forma d'onda. La forza del segnale non cambia. [**L=10 C=5**]: visualizza le forme d'onda sulle derivazioni degli arti ad un'ampiezza di 10 mm/mV; visualizza le forme d'onda sulle derivazioni del torace ad un'ampiezza di 5 mm/mV. [**L=20 C=10**]: visualizza le forme d'onda sulle derivazioni degli arti ad un'ampiezza di 20 mm/mV; visualizza le forme d'onda sulle derivazioni del torace ad un'ampiezza di 10 mm/mV. [**Auto**]: stabilisce automaticamente il guadagno in base all'ampiezza delle forme d'onda ECG.

Voce di menu	Opzione	Impostazione predefinita	Descrizione
Etichetta pacemaker	Selezionato, non selezionato	Selezionato	Stabilisce se posizionare un marker su ogni forma d'onda ECG quando viene rilevato un impulso del pacemaker. Se è selezionato, un marker di impulso pacemaker " | " viene posizionato su ogni forma d'onda ECG quando viene rilevato un impulso del pacemaker. Se non è selezionato, non viene posizionato alcun marker quando si rileva un impulso del pacemaker.
Sequenza derivaz	Standard, Cabrera	Standard	Selezionare la sequenza di derivazioni ECG per la visualizzazione e la stampa. [**Standard**]: la sequenza è I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6. [**Cabrera**]: la sequenza è aVL, I, -aVR, II, aVF, III, V1, V2, V3, V4, V5, V6.

4.3 Impostazioni di registrazione

Voce di menu	Opzione	Impostazione predefinita	Descrizione
Formato ritmo	Una deriv., Tre deriv.	Una deriv.	Stabilisce quante derivazioni del ritmo sono registrate durante la misurazione del ritmo.
Formato report standard	3×4+1, 3×4+3, 6×2, 6×2+1, 12×1	3×4+1	Stabilisce il formato del report ECG generato dalla misurazione automatica. [**3×4+1**]: visualizza le forme d'onda a 12 derivazioni in 3 linee e 4 colonne seguite dalla prima forma d'onda relativa alla derivazione ritmo. Lo stesso accade con altri formati.
Derivazione ritmo 1	la sequenza è I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6	II	Stabilisce la prima derivazione ritmo da registrare durante la misurazione automatica e la misurazione del ritmo.
Derivazione ritmo 2	la sequenza è I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6	V2	Stabilisce la seconda derivazione ritmo da registrare durante la misurazione automatica e la misurazione del ritmo.
Derivazione ritmo 3	la sequenza è I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6	V5	Stabilisce la terza derivazione ritmo da registrare durante la misurazione automatica e la misurazione del ritmo.
Registrazione senza carta	Selezionato, non selezionato	Non selezionato	Stabilisce se stampare il report ECG durante la misurazione automatica. Se è selezionato, il report ECG non viene stampato. Se non è selezionato, il report ECG viene stampato automaticamente al completamento dell'acquisizione e dell'analisi dell'ECG.

Voce di menu	Opzione	Impostazione predefinita	Descrizione
Rianalisi	Selezionato, non selezionato	Selezionato	Stabilisce se i dati dell'ECG sono rianalizzati quando cambia l'età, la data di nascita, il sesso, l'etnia, la terapia farmacologica o la posizione V3. La modifica dei dati del paziente può cambiare le specifiche diagnostiche prodotte dall'algoritmo. Valutare se abilitare il processo di rianalisi.
Pre-acquisizione	Selezionato, non selezionato	Selezionato	Durante la misurazione automatica, stabilisce se i dati ECG acquisiti prima di premere il tasto **ECG** sono stati registrati. Se è selezionato, l'apparecchio registra 10 secondi di dati ECG acquisiti prima che il tasto **ECG** sia stato premuto. Se vengono acquisiti meno di 10 secondi di dati, appare il messaggio "**Dati ECG insufficienti**" nella parte inferiore dello schermo. Se non è selezionato, l'apparecchio registra 10 secondi di dati ECG acquisiti dopo aver premuto il tasto **ECG**.
Amplia registrazione	Selezionato, non selezionato	Non selezionato	Stabilisce se l'apparecchio deve eseguire una misurazione automatica dei ritmi e stampare un report del ritmo se vengono rilevati valori critici di "**Tachicardia estrema**", "**Bradicardia estrema**", o "**Aritmia significativa**" al completamento della misurazione automatica.
Setup analisi report	/	/	Accede al menu [**Setup analisi report**].
Dispositivo di stampa	Termoregistratore, stampante esterna	Termoregistratore	Stabilisce il dispositivo di stampa da utilizzare per produrre i report.
Risoluzione stamp.	Alta risoluzione, standard	Standard	Stabilisce la qualità dei report prodotti dalla stampante esterna. [**Standard**]: la risoluzione di stampa è 300 dpi. [**Alta risoluzione**]: la risoluzione di stampa è 600 dpi.
Griglia di stampa	Selezionato, non selezionato	Selezionato	Stabilisce se stampare una griglia dietro le forme d'onda sul report ECG prodotto dalla stampante esterna. Una griglia può facilitare la lettura delle forme d'onda ECG.

Setup analisi report

Voce di menu	Opzione	Impostazione predefinita	Descrizione
Complesso mediano	Selezionato, non selezionato	Non selezionato	Stabilisce se inserire il complesso mediano nel report ECG generato dalla misurazione automatica. Complesso mediano visualizza una forma d'onda del complesso mediano per ciascuna forma d'onda della derivazione e della derivazione II di 10 secondi in formato 3x4+1.
Matrice di misura	Selezionato, non selezionato	Non selezionato	Stabilisce se inserire la matrice di misura nel report ECG generato dalla misurazione automatica. Per ciascuna derivazione sono fornite 32 misurazioni. Queste misurazioni sono: Pon (ms), Pdur (ms), QRSon (ms), QRSdur (ms), Qdur (ms), Rdur (ms), Sdur (ms), R'dur (ms), S'dur (ms), P+dur (ms), QRSdef (ms), P+amp (µV), P-amp (µV), QRSp2p (µV), Qamp (µV), Ramp (µV), Samp (µV), R'amp (µV), S'amp (µV), STamp (µV), 2/8STT (µV), 3/8STT (µV), T+amp (µV), T-amp (µV), QRSarea (µV*ms), Rnotch, DWconf (%), STslope (deg), Ton (ms), Tdur (ms), T+dur (ms), QTint (ms).
Misurazione	Selezionato, non selezionato	Selezionato	Stabilisce se inserire il risultato della misurazione nel report ECG generato dalla misurazione automatica. Il risultato della misurazione comprende Ritmo, Frequenza, Intervallo PR, Durata QRS, Intervallo QT/QTc e Assi P/QRS/T.
Interpretazione	Selezionato, non selezionato	Selezionato	Stabilisce se inserire le diagnosi nel report ECG generato dalla misurazione automatica.
Riepilogo interpretazione	Selezionato, non selezionato	Selezionato	Stabilisce se inserire il riepilogo interpretazione nel report ECG generato dalla misurazione automatica. **Nota:** se l'opzione [**Interpretazione**] non è abilitata, il riepilogo dell'interpretazione non è inserito nel report, anche se [**Riepilogo interpretazione**] è selezionato.
Tachicardia	80-130	100	Regola la soglia per la tachicardia. Le frequenze cardiache al di sopra del valore impostato sono etichettate come Tachicardia. Si applica solo ai pazienti la cui età supera i 180 giorni.
Bradicardia	40-60	50	Regola la soglia per la bradicardia. Le frequenze cardiache al di sotto della soglia sono etichettate come Bradicardia. Si applica solo ai pazienti la cui età supera i 2191 giorni.

Voce di menu	Opzione	Impostazione predefinita	Descrizione
Formula QTc	Hodges, Bazett, Fridericia, Framingham	Hodges	Seleziona la formula QTc. Hodges $QTc = QT + 1{,}75 \times (HeartRate - 60)$ Bazett: $QTc = QT \times \left(\frac{HeartRate}{60}\right)^{\frac{1}{2}}$ Fridericia: $QTc = QT \times \left(\frac{HeartRate}{60}\right)^{\frac{1}{3}}$ Framingham: $QTc = QT + 154 \times \left(1 - \frac{60}{HeartRate}\right)$

4.4 Gestione dei file

Voce di menu	Opzione	Impostazione predefinita	Descrizione
Anteprima	Selezionato, non selezionato	Non selezionato	Durante la misurazione automatica, stabilisce se visualizzare l'anteprima di un report ECG prima che sia stampato.
Invio automatico	Selezionato, non selezionato	Non selezionato	Durante la misurazione automatica, stabilisce se inviare automaticamente un report ECG attraverso la rete al termine della misurazione. È possibile abilitare Invio automatico solo quando la funzione Anteprima è disabilitata.
Auto Save	Selezionato, non selezionato	Selezionato	Durante la misurazione automatica, stabilisce se salvare automaticamente un report ECG nella memoria interna al termine della misurazione.
Eliminazione autom. dopo trasmiss.	Selezionato, non selezionato	Non selezionato	Stabilisce se eliminare automaticamente un report ECG dalla memoria interna dopo che è stato inviato attraverso la rete.
Elimina il report più vecchio	Selezionato, non selezionato	Selezionato	Stabilisce se eliminare il report più vecchio quando la memoria interna è piena. Se è selezionato, il report più vecchio viene automaticamente eliminato quando si salva un nuovo report. Se non è selezionato, chiede di eliminare il report più vecchio, dopodiché il report nuovo viene salvato.
Formato file	Mindray, XML, PDF	Mindray	Stabilisce il formato del report esportato nell'unità USB.
Griglia PDF	Selezionato, non selezionato	Selezionato	Stabilisce se inserire una griglia dietro le forme d'onda quando si stampa un report in formato PDF.
Registra elenco file	/	/	Inizia a stampare l'Elenco directory.

4.5 Setup base

Voce di menu	Opzione	Impostazione predefinita	Descrizione
Setup info pz	/	/	Entra nel menu [**Setup info pz**].
Data	Anno: 2012-2099 Mese: 01-12 Giorno: 01-31	Anno: 2012 Mese: 01 Giorno: 01	Imposta la data odierna.
Ora	Ora: 00-23 (24 h) 12 am-11 pm (12 h) Minuto: 00-59 Secondo: 00-59	Ora: 00 Minuto: 00 Secondo: 00	Imposta l'ora attuale.
Formato data	aaaa-mm-gg, mm-gg-aaaa, gg-mm-aaaa	aaaa-mm-gg	Seleziona il formato della data.
Formato ora	12 h, 24 h	24 h	Seleziona il formato dell'ora.
Annotazione deriv.	AHA, IEC	AHA	Imposta l'annotazione delle derivazioni.
Nome istituto	/	/	Inserisce il nome dell'istituto.
Calibra touchscreen	/	/	Dà accesso alla calibrazione del touchscreen. **Nota**: solo un apparecchio configurato con il touchscreen è dotato di questa opzione.
Luminosità	1-5	3	Regola la luminosità dello schermo. 1 è la luce più tenue; 5 la più brillante.
Segnale di notifica	Selezionato, non selezionato	Non selezionato	Stabilisce se emettere un segnale di notifica quando viene trasmesso un messaggio. In ogni caso, l'apparecchio emette sempre un segnale di notifica quando compaiono alcuni messaggi, indipendentemente dall'impostazione di [**Segnale di notifica**]. Consultare ***9.2 Messaggi***.
Suono cardiaco	Selezionato, non selezionato	Non selezionato	Stabilisce se abilitare il segnale del battito cardiaco.
Auto Standby	5 minuti, 10 minuti, 15 minuti, 20 minuti, 25 minuti, 30 minuti, Off	5 minuti	Imposta il periodo di tempo dopo cui l'apparecchio entra automaticamente in modalità di standby. Quando una delle derivazioni arti è scollegata, l'apparecchio entra automaticamente in modalità Standby se resta inattivo per un certo periodo di tempo. [**Off**]: l'apparecchio non entra automaticamente in modalità di standby. **Nota**: il valore impostato di [**Auto Standby**] non dovrebbe superare quello di [**Spegnimento autom.**].

Voce di menu	Opzione	Impostazione predefinita	Descrizione
Spegnimento autom.	5 minuti, 10 minuti, 15 minuti, 20 minuti, 25 minuti, 30 minuti, Off	Off	Imposta il periodo di tempo dopo cui l'apparecchio si spegne automaticamente. Se l'apparecchio è inattivo per un periodo di tempo predefinito, quando si rimuove una delle derivazioni per gli arti, l'apparecchio si spegne automaticamente. [**Off**]: l'apparecchio non si spegne automaticamente.

Menu [Setup info pz]

Informazioni obbligatorie del paziente

Inserire le informazioni obbligatorie di un nuovo paziente.

Voce di menu	Opzione	Impostazione predefinita	Descrizione
ID	Selezionato, non selezionato	Non selezionato	Stabilisce se l'ID paziente è definito come informazione obbligatoria del paziente.
Cognome	Selezionato, non selezionato	Non selezionato	Stabilisce se il cognome del paziente è definito come informazione obbligatoria del paziente.
Nome	Selezionato, non selezionato	Non selezionato	Stabilisce se il nome del paziente è definito come informazione obbligatoria del paziente.
Età	Selezionato, non selezionato	Non selezionato	Stabilisce se l'età del paziente è definita come informazione obbligatoria del paziente.
Genere	Selezionato, non selezionato	Non selezionato	Stabilisce se il sesso del paziente è definito come informazione obbligatoria del paziente.

Info paz dettagliate

Le informazioni dettagliate aiutano l'utente ad avere più informazioni sul paziente.

Voce di menu	Opzione	Impostazione predefinita	Descrizione
ID secondario	Selezionato, non selezionato	Non selezionato	Stabilisce se l'ID secondario del paziente è inserito nel report ECG come informazione del paziente.
D.D.N.	Selezionato, non selezionato	Non selezionato	Stabilisce se la data di nascita del paziente è inserita nel report ECG come informazione del paziente.
Etnia	Selezionato, non selezionato	Non selezionato	Stabilisce se l'etnia del paziente è inserita nel report ECG come informazione del paziente.
Farmaco 1	Selezionato, non selezionato	Non selezionato	Stabilisce se i farmaci assunti dal paziente sono inseriti nel report ECG come informazione del paziente.
Farmaco 2	Selezionato, non selezionato	Non selezionato	Stabilisce se i farmaci assunti dal paziente sono inseriti nel report ECG come informazione del paziente.

Voce di menu	Opzione	Impostazione predefinita	Descrizione
Classe 1	Selezionato, non selezionato	Non selezionato	Stabilisce se la classe del paziente è inserita nel report ECG come informazione del paziente.
Classe 2	Selezionato, non selezionato	Non selezionato	Stabilisce se la classe del paziente è inserita nel report ECG come informazione del paziente.
Posizione V3	Selezionato, non selezionato	Non selezionato	Stabilisce se l'impostazione di Posizione V3 è inserita nel report ECG come informazione del paziente.
Medico	Selezionato, non selezionato	Non selezionato	Stabilisce se il medico che supervisiona l'ECG è inserito nel report ECG come informazione del paziente.
Tecnico	Selezionato, non selezionato	Non selezionato	Stabilisce se il tecnico che esegue la misurazione ECG è inserito nel report ECG come informazione del paziente.
Reparto	Selezionato, non selezionato	Non selezionato	Stabilisce se il reparto del paziente è inserito nel report ECG come informazione del paziente.
Stanza	Selezionato, non selezionato	Non selezionato	Stabilisce se il numero di stanza del paziente è inserito nel report ECG come informazione del paziente.
Letto	Selezionato, non selezionato	Non selezionato	Stabilisce se il numero di letto del paziente è inserito nel report ECG come informazione del paziente.
Conserva info precedentemente immesse	/	/	Selezionare quali informazioni obbligatorie del paziente sono conservate per il paziente successivo.

4.6 Manutenzione

Voce di menu	Opzione	Impostazione predefinita	Descrizione
Tipo rete	LAN, WLAN	LAN	Seleziona il tipo di rete attraverso cui l'apparecchio è collegato.
Nome rete (SSID)	/	/	Quando si collega a WLAN, inserisce l'SSID.
Password	/	/	Inserisce la password per collegarsi alla WLAN.
Indirizzo IP	0 - 255	192.168.0.100	Inserisce l'indirizzo IP dell'apparecchio.
Subnet mask	0 - 255	255.255.255.0	Inserisce la subnet mask dell'apparecchio.
Gateway predefinito	0 - 255	192.168.0.254	Inserisce l'indirizzo IP del gateway predefinito.
Indirizzo IP server	0 - 255	192.168.0.101	Inserisce l'indirizzo IP del server FTP.
Porta FTP	0 - 65535	21	Inserisce la porta FTP.
Nome utente FTP	/	/	Inserisce il nome utente FTP.
Password FTP	/	/	Inserisce la password FTP.

Voce di menu	Opzione	Impostazione predefinita	Descrizione
Modalità Demo 1	/	/	Inserisce la password per accedere alla Modalità Demo 1. Per uscire dalla Modalità Demo, spegnere l'apparecchio e riavviarlo.
Modalità Demo 2	/	/	Inserisce la password per valutare la Modalità Demo 2. Per uscire dalla Modalità Demo, spegnere l'apparecchio e riavviarlo.
Ripristina configurazione predefinita	/	/	Ripristina la configurazione predefinita di fabbrica. Questa operazione non modifica l'impostazione attuale della lingua.
Carica configurazione	/	/	Importa nella memoria interna il file di configurazione memorizzato sull'unità USB.
Configurazione esportazione	/	/	Esporta nell'unità USB il file di configurazione memorizzato sulla memoria interna.
Configurazione stampa	/	/	Stampa la configurazione corrente.
Lingua	INGLESE, CINESE SEMPL., FRANCESE, TEDESCO, ITALIANO, POLACCO, SPAGNOLO, PORTOGHESE, RUSSO, CECO, TURCO, UNGHERESE, RUMENO	INGLESE	Stabilisce la lingua dell'interfaccia utente.
Filtro CA	50 Hz, 60 Hz	50 Hz	Stabilisce la frequenza del filtro della linea di alimentazione CA.
Modifica password	/	/	Modifica la password necessaria per accedere alla Modalità di manutenzione.
Manutenzione fabbrica	/	/	Inserisce la password necessaria per accedere alla Manutenzione fabbrica.

ANNOTAZIONI PERSONALI

5 Informazioni del paziente

5.1 Impostazione delle informazioni del paziente

Alcuni dati del paziente possono influire direttamente sull'analisi ECG. Ottenere dati completi e corretti sul paziente è utile per poter effettuare una diagnosi e un trattamento accurati. Per un nuovo paziente, inserire le informazioni del paziente prima di eseguire una misurazione ECG.

Le informazioni del paziente sono classificate come informazioni obbligatorie e informazioni dettagliate. Le informazioni obbligatorie devono essere inserite. Nel menu [**Info paziente**], c'è un asterisco (*) accanto alle informazioni obbligatorie. Le informazioni dettagliate aiutano l'utente ad avere più informazioni sul paziente.

Per impostare i dati del paziente:

1. Premere il tasto **Impost.** per accedere al menu principale.
2. Selezionare [**Setup base**] → [**Setup info pz**] per entrare nel menu [**Setup info pz**].
3. Selezionare le informazioni obbligatorie e le informazioni dettagliate del paziente secondo necessità.

5.2 Inserimento delle informazioni del paziente

Prima di eseguire una misurazione ECG, inserire le informazioni del paziente.

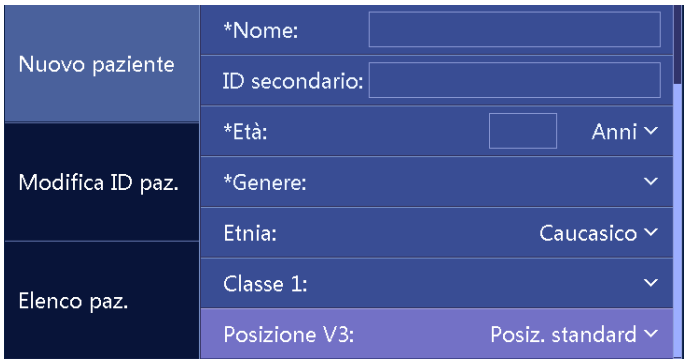
Uso:

- Inserire manualmente le informazioni del paziente.
- Leggere l'ID del paziente con un lettore di codice a barre.
- Selezionare il paziente da Elenco paz.

Inserimento manuale delle informazioni del paziente

Per inserire manualmente le informazioni del paziente:

1. Premere il tasto **ID** per accedere al menu [**Info paziente**].
2. Nella scheda [**Nuovo paziente**], inserire le informazioni del paziente.
3. Premere il softkey [**Salva**] per salvare le informazioni del paziente.



NOTA

- **È possibile salvare le informazioni del paziente solo dopo aver inserito tutte le informazioni obbligatorie.**
- **Si consiglia di utilizzare il posizionamento derivazioni per pazienti pediatrici V4R, V1, V2, V4 - V6 se il paziente ha meno di 16 anni. Registrare V4R utilizzando l'elettrodo V3. Impostare inoltre [Sistemazione dell'elettrodo V3] su [V4R]. Questa è una procedura normale per un paziente di quell'età.**

Lettura dell'ID paziente con il lettore di codice a barre

Per leggere l'ID del paziente con un lettore di codice a barre:

1. Verificare che il lettore di codice a barre sia collegato al connettore USB.
2. Premere il pulsante sull'impugnatura del lettore e puntare il lettore sul codice a barre.

   A questo punto il menu [**Info paziente**] viene visualizzato con l'ID paziente inserito.
3. Inserire altre informazioni del paziente secondo necessità.
4. Premere il softkey [**Salva**] per salvare le informazioni del paziente.

Selezione di un paziente da Elenco paz.

1. Premere il tasto **ID** per accedere al menu [**Info paziente**].
2. Selezionare [**Elenco paz.**] per entrare nella scheda [**Elenco paz.**].
3. Selezionare un paziente e modificare i dati secondo necessità.
4. Premere il softkey [**Salva**] per salvare le informazioni del paziente.

Dopo aver salvato le informazioni del paziente, il paziente viene aggiunto a Elenco paz. Elenco paz. può contenere fino a 500 pazienti.

5.3 Modifica delle informazioni del paziente

È possibile modificare le informazioni del paziente attuale.

Per modificare le informazioni del paziente:

1. Premere il tasto **ID** per accedere al menu [**Info paziente**].
2. Selezionare [**Modifica ID paz.**] per entrare nella scheda [**Modifica ID paz.**].
3. Modificare o inserire le informazioni del paziente secondo necessità.
4. Premere il softkey [**Salva**] per salvare le informazioni del paziente.

Modificando le informazioni del paziente si aggiornano le informazioni del paziente corrispondente in Elenco paz.

ANNOTAZIONI PERSONALI

6 Preparazione del paziente

6.1 Indicazioni da dare al paziente

Prima di applicare gli elettrodi, salutare il paziente e spiegare la procedura. La spiegazione della procedura aiuta a ridurre l'ansia e informa il paziente su ciò che deve aspettarsi.

- Assicurare al paziente che la procedura non comporta alcun pericolo o disagio. Spiegare al paziente che la sua piena collaborazione produrrà un registrazione diagnostica utile.
- Far sdraiare il paziente su un letto con le braccia distese lungo il corpo e le gambe distese senza che si tocchino. Assicurarsi che il paziente sia a suo agio e rilassato.

Una volta applicati gli elettrodi e le derivazioni, chiedere al paziente di:

- Rimanere fermo e non parlare.
- Respirare normalmente.
- Cercare di non tremare.
- Non masticare né digrignare i denti.

Più il paziente è rilassato, meno l'ECG sarà influenzato dal rumore.

6.2 Preparazione della cute del paziente

Un'attenta preparazione della cute è fondamentale per ottenere segnali ECG di altra qualità. Preparare la cute:

1. Esporre il torace e i punti di applicazione degli elettrodi sugli arti.
2. Depilare tutti i punti di applicazione degli elettrodi.
3. Pulire tutti i punti di applicazione degli elettrodi con alcol e strofinare leggermente con una garza asciutta per rimuovere le cellule cutanee morte.
4. Asciugare completamente la cute.

6.3 Connettere le derivazioni e gli elettrodi

Prima dell'acquisizione dell'ECG del paziente, controllare che tutti gli elettrodi siano collegati correttamente alle derivazioni e che il cavo paziente sia saldamente inserito nel connettore sul lato destro dell'apparecchio.

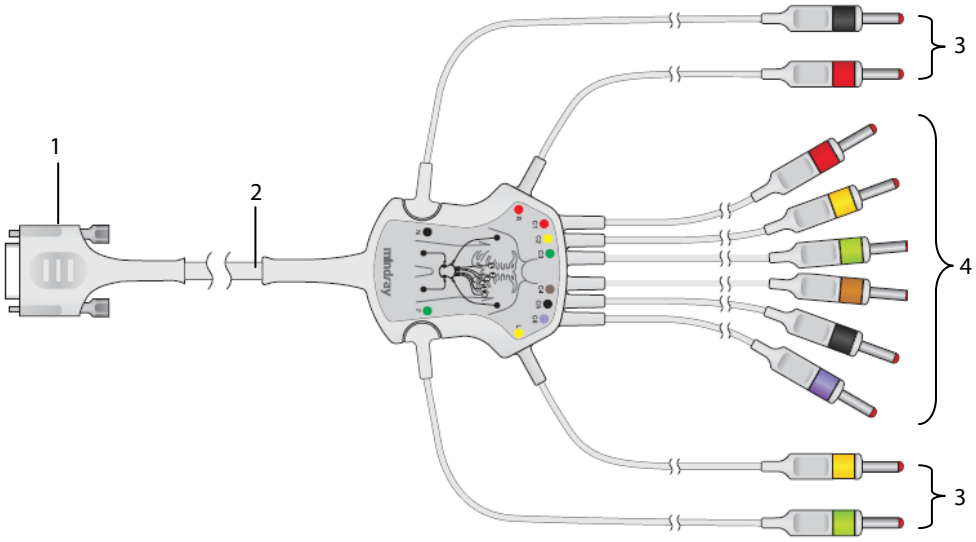
⚠ATTENZIONE

- **Assicurarsi che tutte le derivazioni siano connesse e che tutti gli elettrodi siano posizionati nei punti di applicazione corretti. Assicurarsi che le parti conduttive del cavo paziente e degli elettrodi, compreso l'elettrodo neutro, non vengano a contatto con altre parti conduttive, inclusa la terra.**
- **La polarizzazione degli elettrodi può far sì che conservino una carica residua dopo la defibrillazione. Questa carica residua blocca l'acquisizione del segnale ECG.**
- **Mai utilizzare tipi o marche diverse di elettrodi sul paziente. Metalli dissimili o incompatibilità di altro genere possono causare una notevole deriva dalla linea di base e aumentare il tempo di recupero della traccia dopo la defibrillazione.**
- **Non riutilizzare elettrodi monouso. Il loro riutilizzo può causare contaminazioni e compromettere la precisione delle misurazioni.**
- **Gli elettrodi riutilizzabili devono essere puliti e disinfettati prima di essere applicati al paziente.**
- **Utilizzare elettrodi monouso quando l'apparecchio viene usato insieme a un defibrillatore.**

6.3.1 Accessori ECG

Cavo del paziente

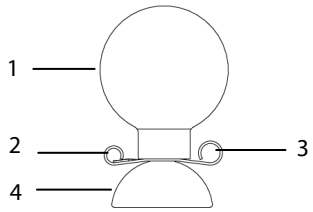
Il cavo del paziente comprende un connettore, un cavo per il torace, 4 derivazioni per gli arti e 6 derivazioni per il torace. Il colore delle derivazioni è codificato. Consultare ***6.4.3 Codice colori derivazioni***.



1. Connettore: si connette all'elettrocardiografo
2. Cavo torace
3. Derivazioni arti: connettono gli elettrodi agli arti
4. Derivazioni torace: connettono gli elettrodi al torace

Elettrodo torace

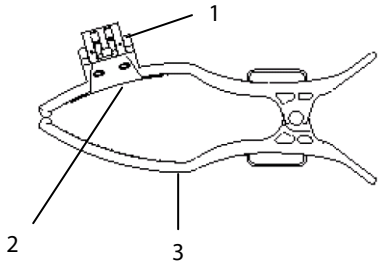
L'elettrodo per il torace è composto da un bulbo e da un elettrodo metallico. Sull'elettrodo metallico, vi sono due connettori per derivazioni: uno per la derivazione con connettore Φ 3,0; l'altro per la derivazione con connettore Φ 4,0 mm.



1. Bulbo
2. Connettore della derivazione (Φ 3,0)
3. Connettore della derivazione (Φ 4,0)
4. Elettrodo metallico

Elettrodo arti

L'elettrodo per gli arti si compone di un morsetto di plastica e di un elettrodo metallico. Sull'elettrodo metallico, vi sono due connettori per derivazioni: uno per la derivazione con connettore Φ 3,0; l'altro per la derivazione con connettore Φ 4,0 mm.



1. Connettori della derivazione
2. Elettrodo metallico
3. Gancio

6.3.2 Collegamento delle derivazioni per il torace agli elettrodi per il torace

Collegare le derivazioni per il torace ai connettori per le derivazioni dei 6 elettrodi del torace. Regolare ogni derivazione in modo da essere sicuri che l'elettrodo e la derivazione vengano a contatto correttamente.

6.3.3 Collegamento delle derivazioni per gli arti agli elettrodi per gli arti

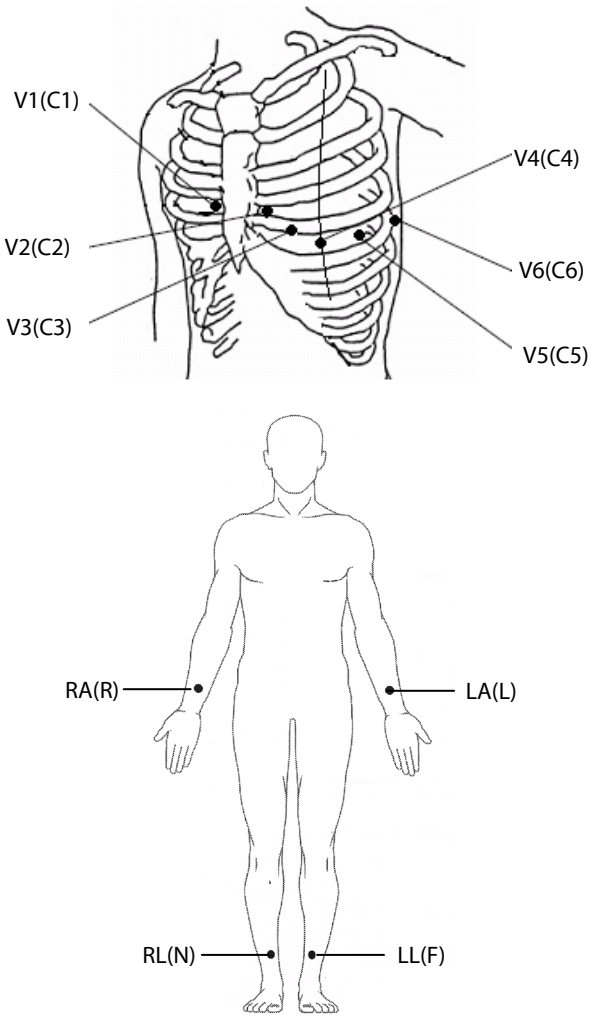
Collegare le derivazioni per gli arti ai connettori per le derivazioni dei 4 elettrodi per gli arti. Regolare ogni derivazione in modo da essere sicuri che l'elettrodo e la derivazione vengano a contatto correttamente.

Nota

- **Il colore degli elettrodi per gli arti è codificato. Assicurarsi che la derivazione e l'elettrodo per gli arti dello stesso colore siano collegati.**

6.4 Applicazione degli elettrodi

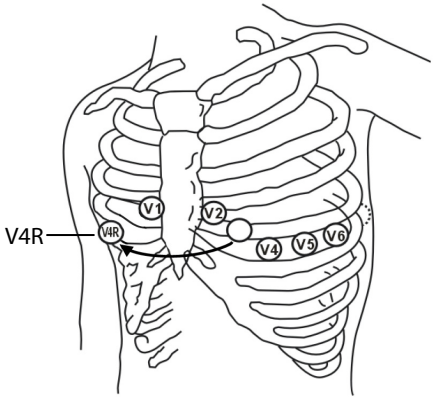
6.4.1 Sistemazione degli elettrodi



AHA	IEC	Sistemazione degli elettrodi
V1	C1	Quarto spazio intercostale, sul margine destro dello sterno
V2	C2	Quarto spazio intercostale, sul margine sinistro dello sterno
V3	C3	A metà strada fra le posizioni degli elettrodi V2 (C2) e V4 (C4)
V4	C4	Quinto spazio intercostale, sulla linea emiclaveare sinistra
V5	C5	Linea ascellare anteriore sinistra, orizzontalmente rispetto all'elettrodo V4 (C4)
V6	C6	Linea medioascellare sinistra, orizzontalmente rispetto all'elettrodo V4 (C4)
RA	R	Sopra il polso destro
LA	L	Sopra il polso sinistro
RL	N	Sopra la caviglia destra
LL	F	Sopra la caviglia sinistra

6.4.2 Posizionamento derivazioni per pazienti pediatrici

Durante l'acquisizione di un ECG pediatrico, è possibile utilizzare un'alternativa al posizionamento standard V3 (C3). Posizionare l'elettrodo nella posizione V4R (C4R). Questa si trova dall'altra parte dello sterno rispetto a V4 (C4).



6.4.3 Codice colori derivazioni

Derivazione	IEC		AHA	
	Etichetta	**Colore**	**Etichetta**	**Colore**
Braccio destro	R	Rosso	RA	Bianco
Braccio sinistro	L	Giallo	LA	Nero
Gamba destra (neutra)	N	Nero	RL	Verde
Gamba sinistra	F	Verde	LL	Rosso
Torace 1	C1	Bianco/Rosso	V1	Marrone/Rosso
Torace 2	C2	Bianco/Giallo	V2	Marrone/Giallo
Torace 3	C3	Bianco/Verde	V3	Marrone/Verde
Torace 4	C4	Bianco/Marrone	V4	Marrone/Blu
Torace 5	C5	Bianco/Nero	V5	Marrone/Arancione
Torace 6	C6	Bianco/Viola	V6	Marrone/Viola

6.4.4 Applicazione degli elettrodi riutilizzabili

Applicazione degli elettrodi agli arti

Gli elettrodi per gli arti devono essere posizionati sulle aree carnose sopra caviglie e polsi interni, non sull'osso.

1. Controllare che gli elettrodi siano puliti.
2. Collegare i quattro elettrodi per gli arti alle derivazioni corrispondenti nella posizione indicata dal colore. Disporre le derivazioni con attenzione per evitare torsioni.
3. Esporre le braccia e le gambe del paziente.
4. Preparare la cute come descritto in ***6.2 Preparazione della cute del paziente***.
5. Applicare un sottile strato di gel conduttivo nel punto di collegamento di ogni elettrodo.
6. Applicare un sottile strato di gel conduttivo su ogni elettrodo metallico.
7. Posizionare gli elettrodi sui punti di collegamento degli arti al di sopra di caviglie e polsi interni.
8. Assicurarsi che il cavo per il paziente sia saldamente collegato all'apparecchio e che gli elettrodi siano correttamente collegati alle derivazioni.

Applicazione degli elettrodi al torace

1. Controllare che gli elettrodi siano puliti.
2. Collegare i sei elettrodi per il torace alle derivazioni per il torace. Disporre le derivazioni con attenzione per evitare torsioni.
3. Esporre il torace del paziente.
4. Preparare la cute come descritto in ***6.2 Preparazione della cute del paziente***.
5. Applicare un sottile strato di gel conduttivo nel punto di collegamento di ogni elettrodo. Assicurarsi che il gel applicato in un punto di collegamento non tocchi quello di un altro punto di collegamento.
6. Applicare un sottile strato di gel conduttivo sugli elettrodi metallici.
7. Applicare gli elettrodi premendo il bulbo di gomma in modo che l'aspirazione tenga fermi gli elettrodi.
8. Assicurarsi che il cavo per il paziente sia saldamente collegato all'apparecchio e che gli elettrodi siano correttamente collegati alle derivazioni.

⚠AVVERTENZA

- **I bulbi dell'elettrodo per il torace contengono lattice, una sostanza che può provocare reazioni allergiche. Tenere sotto controllo il punto di applicazione degli elettrodi e, se si irrita, utilizzare un altro elettrodo.**
- **Gli elettrodi riutilizzabili contengono nickel, una sostanza che può provocare irritazione cutanea. Tenere sotto controllo i punti di applicazione degli elettrodi e, se si irritano, utilizzare un altro elettrodo.**

NOTA

- **Per ottenere un segnale ECG di alta qualità, assicurarsi che gli elettrodi metallici aderiscano saldamente alla cute.**
- **Gli elettrodi metallici e i punti di applicazione degli elettrodi devono essere puliti.**
- **Quando si posizionano gli elettrodi per il torace, assicurarsi che gli elettrodi metallici non si tocchino tra loro e che il gel conduttivo applicato in un punto di applicazione non tocchi quello di un altro punto di applicazione.**
- **La piastra di metallo dell'elettrodo per gli arti può allentarsi a causa del frequente collegamento e scollegamento della derivazione. Accertarsi che la derivazione sia saldamente collegata all'elettrodo.**
- **Gli elettrodi riutilizzabili devono essere puliti e disinfettati dopo ogni utilizzo.**

6.4.5 Applicazione degli elettrodi monouso

1. Esporre il torace del paziente.
2. Preparare la cute come descritto in ***6.2 Preparazione della cute del paziente***.
3. Sistemare saldamente gli elettrodi sui punti di collegamento corretti.

   Gli elettrodi per gli arti devono essere posizionati sulle aree carnose sopra caviglie e polsi interni, non sull'osso.
4. Disporre le derivazioni con attenzione per evitare torsioni. Collegare le derivazioni agli elettrodi.
5. Assicurarsi che il cavo per il paziente sia saldamente collegato all'apparecchio e che gli elettrodi siano correttamente collegati alle derivazioni.

6.5 Se viene visualizzato il messaggio Derivaz. off

Il sistema produce il messaggio Derivaz. off se gli elettrodi sono scollegati, se una delle derivazioni non è ben collegata all'elettrodo o se il cavo del paziente si stacca dall'apparecchio.

- Se uno degli elettrodi sul braccio sinistro, sulla gamba sinistra, o sul braccio destro del paziente si scollega, o se una delle derivazioni LA/L, LL/F, RA/R si spegne, il sistema visualizza rispettivamente i messaggi “Derivazione BS off” (“Derivazione L off”), “Derivazione GS off” (“Derivazione F off”) o “Derivazione RA off” (“Derivazione R off”).
- Se uno degli elettrodi o delle derivazioni per il torace si scollega, il sistema visualizza rispettivamente i messaggi “V (X) Der. off” (“C (X) Der. off”), dove X rappresenta i numeri da 1 a 6.
- Se l'elettrodo o la derivazione RL/N sono spenti, due o più derivazioni per gli arti sono scollegate o il cavo del paziente si scollega dall'apparecchio, il sistema visualizza il messaggio “Derivazioni arti off".

In questo caso, verificare che gli elettrodi aderiscano saldamente alla cute, che le derivazioni siano correttamente collegate agli elettrodi e che il cavo del paziente sia correttamente collegato all'apparecchio.

7 Acquisizione di un ECG

⚠AVVERTENZA

- **Questo prodotto non è progettato per l'uso con apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza.**
- **Evitare il contatto con il paziente durante la defibrillazione. Ciò potrebbe infatti causare lesioni gravi o il decesso del paziente.**
- **Nel caso di pazienti con pacemaker, se più condizioni avverse sono presenti contemporaneamente, l'apparecchio può scambiare il battito stimolato per un complesso QRS. Tenere sempre il paziente sotto stretta osservazione.**
- **Assicurarsi che tutte le derivazioni siano connesse e che tutti gli elettrodi siano posizionati nel punto di applicazione corretto. Assicurarsi che le parti conduttive del cavo paziente e degli elettrodi, compreso l'elettrodo neutro, non vengano a contatto con altre parti conduttive, inclusa la terra.**
- **Per evitare scollegamenti accidentali, disporre i cavi in maniera tale da evitare che vi si possa inciampare. Arrotolare e bloccare la parte eccedente per ridurre il rischio di aggrovigliamento o strangolamento per i pazienti e per il personale sanitario.**
- **Il bulbo dell'elettrodo per il torace contiene lattice, una sostanza che può provocare irritazione cutanea. Tenere sotto controllo il punto di applicazione dell'elettrodo e, se si irrita, utilizzare un altro elettrodo.**
- **Le misurazioni automatiche e le diagnosi sono da intendere unicamente come riferimenti e non possono essere usate direttamente per il trattamento dei pazienti.**

7.1 Configurazione delle forme d'onda ECG

Prima di iniziare un ECG, configurare le forme d'onda ECG:

- Premere il primo softkey per regolare la velocità della forma d'onda attuale.
- Premere il secondo softkey per regolare le dimensioni della forma d'onda attuale.
- Premere il terzo softkey per regolare la frequenza del filtro artefatti muscolari attuale.

È inoltre possibile configurare le forme d'onda ECG entrando nel menu [**Qcrsn m l bc**]. Fare riferimento a ***4.2 Setup onde*** per dettagli.

7.2 Configurazione dei report ECG

I contenuti e il formato dei report ECG sono configurabili. È inoltre possibile configurare i report ECG entrando nel menu [**Setup report**]. Consultare ***4.3 Impostazioni di registrazione***.

7.3 Registrazione di un ECG

7.3.1 Misurazione automatica

Durante la misurazione automatica, l'apparecchio acquisisce automaticamente 10 secondi di forme d'onda ECG a 12 derivazioni, analizza i dati ECG e stampa il report secondo le impostazioni di sistema.

Per avviare una misurazione automatica:

1. Preparare il paziente come descritto nel ***Capitolo 6 Preparazione del paziente***.
2. Accedere alle informazioni sul paziente come descritto in ***5.2 Inserimento delle informazioni del paziente***.
3. Regolare la velocità e le dimensioni della forma d'onda e la frequenza del filtro artefatti muscolari.
4. Verificare le altre impostazioni della forma d'onda e del report selezionando **Setup** → [**Setup onde**] e [**Setup report**].
5. Premere il pulsante **ECG** per avviare la misurazione automatica.

Se l'opzione di anteprima è disabilitata, l'apparecchio stampa automaticamente il report ECG dopo che i dati ECG sono stati acquisiti e analizzati.

Se l'opzione di anteprima è abilitata, viene visualizzata l'anteprima del report ECG. Uso:

- Sezionare il softkey [**Home**] o il pulsante [**Esc**] per eliminare il report e ritornare alla schermata normale.
- Sezionare il softkey [**Invia**] per inviare il report al dispositivo esterno.
- Sezionare il softkey [**Modifica**] per modificare i dati del paziente.
- Selezionare il softkey [**Pag. sg.**] per visualizzare la pagina seguente del report, se è presente.
- Sezionare il softkey [**Stampa**] per stampare il report.
- Se la funzione di salvataggio automatico è disabilitata, selezionare il softkey [**Salva**] per salvare manualmente il report nella memoria interna.

L'apparecchio interrompe automaticamente la registrazione quanto il report ECG è stato stampato. È inoltre possibile premere il softkey [**Stop**] per interrompere la stampa.

7.3.2 Misurazione manuale

Durante la misurazione manuale, l'apparecchio stampa le forme d'onda delle derivazioni selezionate in maniera continua, in tempo reale. La misurazione manuale fornisce solo report stampati. Non fornisce risultati della misurazione né diagnosi. Non è possibile salvare il report o inviarlo al dispositivo esterno.

Per generare un report manuale:

1. Preparare il paziente come descritto nel ***Capitolo 6 Preparazione del paziente***.
2. Accedere alle informazioni sul paziente come descritto in ***5.2 Inserimento delle informazioni del paziente***.
3. Premere il tasto **Derivazione** per scegliere quali derivazioni registrare.
4. Regolare la velocità e le dimensioni della forma d'onda e la frequenza del filtro artefatti muscolari.
5. Controllare altre forme d'onda e impostazioni di report selezionando **Impost.** → [**Setup onde**] e [**Setup report**].
6. Selezionare il tasto funzione [**Manuale**] per avviare la registrazione.
7. Selezionare il tasto funzione [**Stop**] per interrompere la registrazione.

Durante una misurazione manuale, è possibile:

- Selezionare il tasto funzione [**1 mV**] per collocare un'onda quadra da 1 mV su ciascuna forma d'onda.
- Premere il tasto **Derivazione** per scegliere quali derivazioni registrare.

7.3.3 Misurazione dei ritmi

Durante la misurazione ritmi, l'apparecchio acquisisce 60 secondi di ECG a 12 derivazioni e stampa le forme d'onda della derivazione ritmo.

La misurazione ritmi fornisce solo report stampati. Non fornisce risultati della misurazione né diagnosi. Non è possibile salvare il report o inviarlo al dispositivo esterno.

Per generare un report ritmi:

1. Preparare il paziente come descritto nel ***Capitolo 6 Preparazione del paziente***.
2. Accedere alle informazioni sul paziente come descritto in ***5.2 Inserimento delle informazioni del paziente***.
3. Impostare [**Formato ritmo**], [**Derivazione ritmo 1**], [**Derivazione ritmo 2**] e [**Derivazione ritmo 3**] selezionando **Setup** → [**Setup report**].
   - Impostando [**Formato ritmo**] su [**Una deriv.**], sul report la forma d'onda della derivazione ritmo selezionata è visualizzata in 6 linee a cascata, con ogni linea che rappresenta 10 secondi di forme d'onda.
   - Impostando [**Formato ritmo**] su [**Tre deriv.**], sul report le forme d'onda delle derivazioni ritmo selezionate sono visualizzate in 3 linee a cascata, con ogni linea che rappresenta 20 secondi di forme d'onda.
4. Controllare altre forme d'onda e impostazioni di report selezionando **Impost.** → [**Setup onde**] e [**Setup report**].
5. Selezionare il tasto funzione [**Ritmo**] per avviare la misurazione ritmi.

Dopo la pressione, l'apparecchio inizia l'acquisizione dei dati ECG ed è visualizzato il conto alla rovescia. Dopo 60 secondi, inizia la stampa.

La misurazione ritmi termina automaticamente quando il report è completato. È inoltre possibile selezionare il tasto funzione [**Stop**] per interromperla manualmente.

NOTA

- **Non toccare gli elettrodi metallici o i connettori quando si acquisisce o si registra un ECG. In caso contrario, possono verificarsi errori nel rilevamento dei dati.**

7.4 Stampa di un report

L'apparecchio è configurato con un registratore termico per la stampa dei report ECG. È anche possibile stampare report ECG auto e ritmi mediante una stampante esterna.

Per usare una stampante esterna, impostare [**Dispositivo di stampa**] su [**Stampante esterna**] selezionando **Setup** → [**Setup report**].

L'apparecchio supporta stampanti HP LaserJet P1606dn e LaserJet M401n.

Prima di stampare un report, assicurarsi che la carta sia caricata correttamente. Fare riferimento a ***3.2.3 Caricamento della carta*** per il caricamento della carta per il registratore termico. Per caricare la carta per la stampante esterna, consultare le istruzioni d'uso incluse con la stampante.

NOTA

- **Per la LaserJet M401n, sulla stampante selezionare [Setup sistema] → [Preferenze di stampa] → [Vassoio 1]/[Vassoio 2], impostare [Formato carta] su [Qualsiasi].**

7.5 Copia di un report

L'apparecchio dispone di una funzione per copiare l'ultimo report auto e ritmi.

Per stampare un'altra copia del più recente report ECG del ritmo o auto, premere Copy sulla tastiera.

È possibile copiare il report usando la configurazione corrente o modificare le impostazioni prima di stampare un'altra copia.

7.6 Salvataggio di un report paziente

Se è stato abilitato [**Auto Save**] dal menu [**Gestione file**], viene creata e salvata automaticamente una cartella paziente al termine di ogni misurazione automatica. È possibile cercare, inviare, rivedere, stampare o eliminare le cartelle paziente storiche dall'Elenco directory. Fare riferimento a ***8.2 Gestione cartelle paziente*** per dettagli.

Se Auto Save è disabilitato, è possibile salvare un report manualmente quando è generata l'anteprima corrispondente.

7.7 Analisi ECG a riposo a 12 derivazioni

L'apparecchio integra l'algoritmo di Glasgow per fornire un'interpretazione dell'ECG a riposo a 12 derivazioni in tutte le situazioni. L'apparecchio avvia automaticamente l'analisi al termine dell'acquisizione dell'ECG.

Analisi ECG a riposo a 12 derivazioni

- Misurazioni, compresi:
  - Ritmo Frequenza (bpm)
  - Intervallo (ms) FP
  - Durata (ms) QRS
  - Intervallo QT/QTC
  - Assi (°) P/QRS/T
- Valore critico, compresi:
  - Consider Acute STEMI (prendere in considerazione possibilità di STEMI acuto)
  - Acute MI / Ischemia (infarto miocardico acuto, ischemia)
  - Extreme Tachycardia (tachicardia estrema)
  - Extreme Bradycardia (bradicardia estrema)
  - Aritmia significativa
  - Intervallo QTc prolungato
- Diagnosi
- Complesso mediano

  Fornisce il complesso mediano di ogni derivazione.
- Matrice di misura

  Fornisce 32 misurazioni per ogni derivazione, compresi:

  Pon (ms), Pdur (ms), QRSon (ms), QRSdur (ms), Qdur (ms), Rdur (ms), Sdur (ms), R'dur (ms), S'dur (ms), P+dur (ms), QRSdef (ms), P+amp (µV), P-amp (µV), QRSp2p (µV), Qamp (µV), Ramp (µV), Samp (µV), R'amp (µV), S'amp (µV), STamp (µV), 2/8STT (µV), 3/8STT (µV), T+amp (µV), T-amp (µV), QRSarea (µV*ms), Rnotch, DWconf (%), STslope (deg), Ton (ms), Tdur (ms), T+dur (ms), QTint (ms).

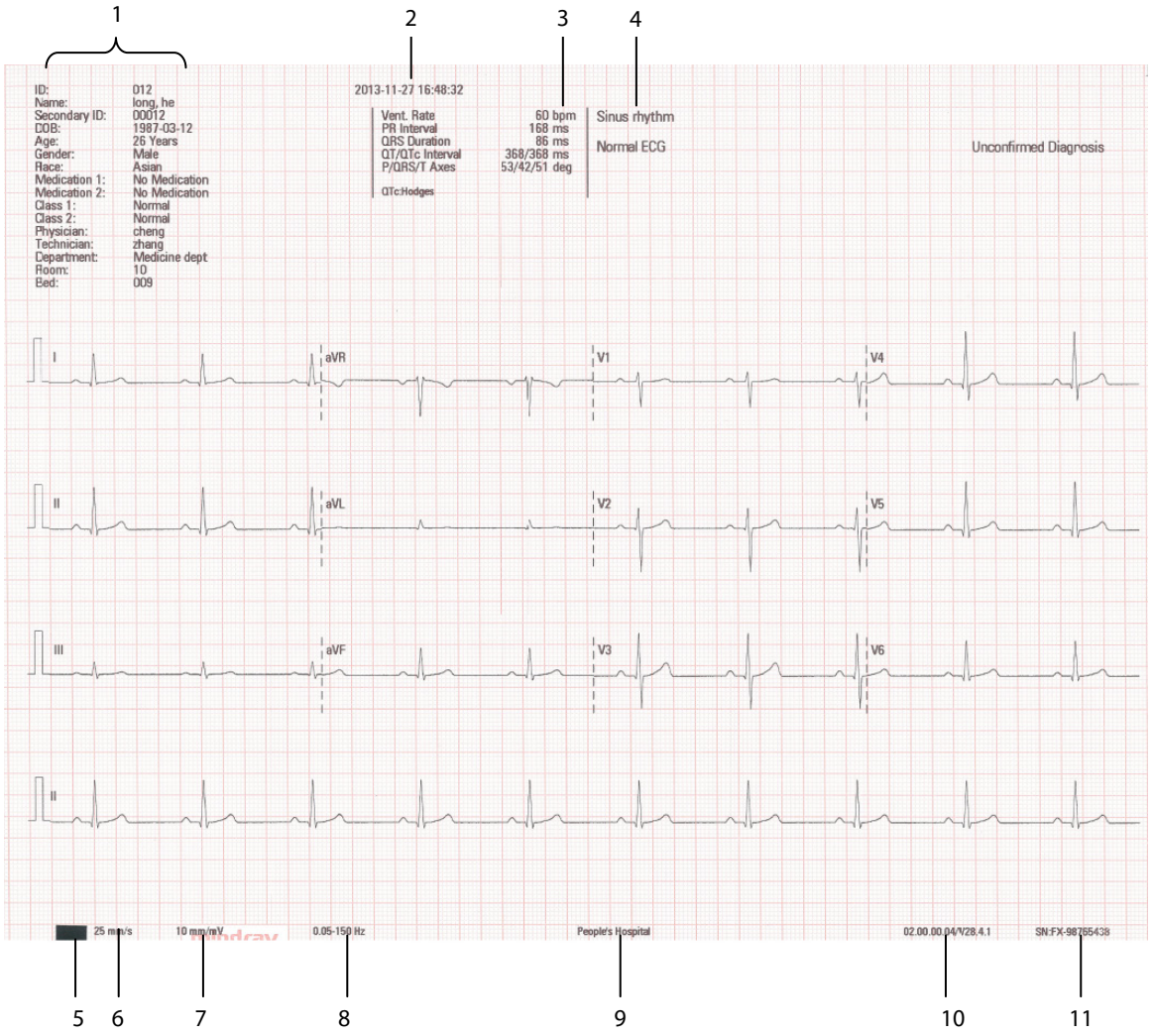
Le diagnosi dell'analisi dell'ECG a 12 derivazioni sono incluse nel report ECG per impostazione predefinita, vedere ***Setup analisi report*** in ***4.3 Impostazioni di registrazione***.

L'analisi dell'ECG a 12 derivazioni a riposo non è prevista per la misurazione manuale e ritmi.
Per ulteriori dettagli, consultare ***"12-Lead ECG Interpretive Program Physician's Guide"*** (PN: ***046-004817-00***).

7.8 Report ECG

I contenuti e il formato dei report ECG sono configurabili. Fare riferimento a ***4.3 Impostazioni di registrazione*** per dettagli.

Di seguito un esempio di registrazione in modalità misurazione automatica standard con la configurazione predefinita.



1. Dati paziente
2. Ora di acquisizione
3. Misurazioni
4. Risultati diagnostici
5. Marchio nero
6. Velocità carta
7. Amplificazione
8. Gamma di frequenza
9. Nome istituto
10. Versione software di sistema/versione algoritmo
11. ID apparecchio

8 Gestione dei file

8.1 Accesso alla gestione file

1. Premere il tasto **Impost.** per accedere al menu principale.
2. Selezionare [**Gestione file**].
3. Impostare le opzioni come desiderato.

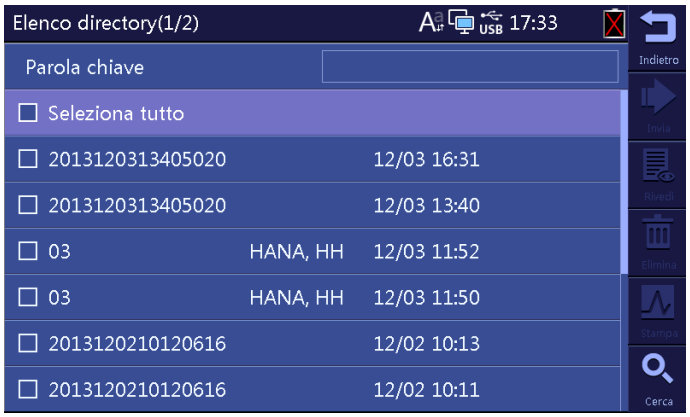
Fare riferimento a ***4.4 Gestione dei file*** per dettagli.

8.2 Gestione cartelle paziente

Se è stato abilitato [**Auto Save**] dal menu [**Gestione file**], viene creata e salvata automaticamente una cartella paziente al termine di ogni misurazione automatica. È possibile cercare, inviare, rivedere, stampare o eliminare le cartelle paziente storiche dall'Elenco directory.

8.2.1 Accesso all'Elenco directory

Nella schermata normale, selezionare il tasto funzione [**Directory**] per accedere a [**Elenco directory**]. [**Elenco directory**] elenca in ordine cronologico tutte le cartelle paziente, con la più recente in cima alla lista.



In Elenco directory, selezionare una o più cartelle per:

- Inviare le cartelle selezionate a un dispositivo esterno.
- Rivedere la cartella evidenziata.
- Eliminare le cartelle selezionate.
- Stampare le cartelle selezionate.

Da Elenco directory è possibile cercare i pazienti.

1. Selezionare il tasto funzione [**Cerca**] e inserire una parola chiave.
2. Selezionare ancora [**Cerca**] per cominciare la ricerca.

Saranno elencati tutti i paziente che soddisfano i criteri della ricerca.

8.3 Gestione della configurazione

Selezionare **Setup** → [**Manutenzione**], inserire la password richiesta per accedere al menu [**Manutenzione**]. Uso:

- Selezionare [**Carica configurazione**] per caricare una configurazione memorizzata nell'unità USB.
- Selezionare [**Esporta configurazione**] per esportare la configurazione corrente nell'unità USB.
- Selezionare [**Stampa configurazione**] per stampare la configurazione corrente.
- Selezionare [**Ripristina configurazione predefinita**] per ripristinare la configurazione predefinita.

8.4 Invio dei file

L'apparecchio può essere collegato al server FTP dell'ospedale mediante rete cablata o wireless per inviare i report ECG del paziente.

Per eseguire il collegamento al server FTP:

1. Selezionare **Setup** → [**Manutenzione**], inserire la password richiesta per accedere al menu [**Manutenzione**].
2. Selezionare [**Tipo rete**].
3. Se si seleziona [**WLAN**], impostare [**Nome rete (SSID)**] e [**Password**].
4. Impostare rispettivamente le seguenti opzioni:
   - [**Indir. IP**]: l'indirizzo IP dell'apparecchio.
   - [**Subnet Mask**]: la subnet mask dell'apparecchio.
   - [**Gateway predefinito**]: l'indirizzo IP del gateway predefinito.
   - [**Indirizzo IP server**]: l'indirizzo IP del server FTP.
   - [**Porta FTP**]: la porta del server FTP.
   - [**Nome utente FTP**]: il nome utente del server FTP.
   - [**Password FTP**]: la password da inserire nel server FTP.

È possibile inviare i report del paziente nei seguenti modi:

- Automaticamente

  Selezionare [**Setup** → [**Gestione file**] → [**Invio automatico**].

  Durante la misurazione auto, al termine della misurazione l'apparecchio invia automaticamente il report corrente in formato XML attraverso la rete.

- Manualmente

  1. Selezionare il tasto funzione [**Directory**] per accedere a [**Elenco directory**].
  2. Selezionare i file da inviare
  3. Selezionare il tasto funzione [**Invia**] per inviarli manualmente.

È possibile inviare i file selezionati manualmente al server FTP attraverso la rete o inviarli a un'unità USB collegata all'apparecchio. I file possono essere inviati all'unità USB in formato XML, Mindray o PDF. Fare riferimento a [**Formato file**] come descritto al punto ***4.4 Gestione dei file***.

Per problemi di invio dei report paziente, contattare il personale di assistenza.

9 Risoluzione dei problemi

9.1 Possibili problemi

Questo capitolo elenca eventuali problemi che potrebbero verificarsi. Se il problema persiste dopo che sono state effettuate le azioni correttive indicate, contattare il personale di assistenza.

Sintomo	Possibile causa	Azioni correttive
L'apparecchio non si accende.	1. L'apparecchio non è acceso. 2. L'apparecchio non è collegato alla rete elettrica CA o il cavo di alimentazione non è ben collegato. 3. Problemi dell'alimentazione esterna, quali un cavo di alimentazione o una presa di alimentazione CA danneggiati. 4. La batteria non è installata o non si carica pur essendo collegata alla rete elettrica CA.	1. Accertarsi che l'apparecchio sia acceso. 2. Accertarsi che l'apparecchio sia collegato correttamente alla rete elettrica CA. 3. Accertarsi che l'apparecchio riceva energia elettrica dalla rete elettrica CA. Se necessario, sostituire il cavo di alimentazione o la presa di alimentazione CA. 4. Accertarsi che la batteria sia installata e sufficientemente carica. In caso contrario, collegare l'apparecchio alla rete elettrica CA per alimentarlo e ricaricare la batteria.
Lo schermo è completamente vuoto.	1. L'apparecchio è spento. 2. L'apparecchio si trova in modalità standby.	1. Verificare che l'apparecchio sia acceso. 2. Premere un tasto qualsiasi, per uscire dalla modalità standby.
Il display è bloccato.	Anomalia del software.	1. Premere e tenere premuto l'interruttore di **alimentazione** per 10 secondi per spegnere forzatamente l'apparecchio. 2. Riavviare l'apparecchio.
Sono stati inseriti caratteri errati.	Metodo di inserimento errato.	Accertarsi che il metodo di inserimento sia corretto.
Nessuna risposta alla pressione dei tasti.	1. Sulla tastiera sono premuti e tenuti premuti uno o più tasti. 2. Anomalia del software.	1. Accertarsi che non siano premuti e tenuti premuti altri tasti. 2. Premere e tenere premuto l'interruttore di **alimentazione** per 10 secondi per spegnere forzatamente l'apparecchio. 3. Riavviare l'apparecchio.

Sintomo	Possibile causa	Azioni correttive
Il lettore di codici a barre non riesce a leggere l'ID paziente.	Il lettore di codici a barre non è collegato correttamente all'apparecchio.	Collegare correttamente il lettore di codici a barre alla porta USB dell'apparecchio.
Il registratore non funziona.	1. È abilitata la registrazione senza carta. 2. Non è stata caricata la carta per la registrazione. 3. Il vassoio della carta non è bloccato in posizione. 4. La testina del registratore è troppo calda. 5. Il registratore termico è disabilitato perché il livello di carica della batteria è basso.	1. Selezionare **Setup** → [**Impostazioni di registrazione**] e disabilitare [**Registrazione senza carta**]. 2. Verificare che la carta per la registrazione sia stata caricata correttamente. 3. Il vassoio della carta è bloccato in posizione. 4. Attendere che la testina di stampa si raffreddi. 5. Verificare se è visualizzato il messaggio "**Batteria scarica. Registratore non disponibile**.". In tal caso, collegare l'apparecchio alla rete elettrica CA per alimentarlo e ricaricare la batteria.
La carta si è inceppata o non è ben allineata.	1. Si sta utilizzando un tipo di carta non specificato. 2. Non è stata caricata correttamente la carta per la registrazione. 3. Il distanziale del vassoio della carta non è nella posizione corretta.	1. Accertarsi che si stia utilizzando un tipo di carta specificato. 2. Estrarre la carta ed eliminare la parte inceppata. Ricaricare la carta come descritto nel punto ***3.2.3 Caricamento della carta***. 3. Verificare che il distanziale del vassoio della carta sia nella posizione adeguata per il formato di carta. Fare riferimento a ***3.2.3 Caricamento della carta*** per dettagli.
Una parte o tutte le derivazioni non presentano forme d'onda.	1. Cavo ECG difettoso o rotto. 2. Il cavo ECG non è collegato. 3. Gli elettrodi non sono applicati o le derivazioni sono tirate o compresse.	1. Sostituire il cavo ECG con un cavo nuovo. 2. Verificare che il cavo ECG sia collegato correttamente. 3. Verificare che gli elettrodi siano applicati correttamente come descritto al punto ***6.4.1Sistemazione degli elettrodi***.
Deriva dalla linea base per una o più derivazioni.	1. Si stanno utilizzando elettrodi non specificati o elettrodi di tipo e marca diversi. 2. Preparazione della cute insufficiente. 3. Problemi all'elettrodo.	1. Utilizzare esclusivamente accessori del tipo specificato. Non utilizzare contemporaneamente elettrodi di tipi o marche diversi. 2. Preparare la cute del paziente prima

Sintomo	Possibile causa	Azioni correttive
		dell'acquisizione dell'ECG come descritto al punto ***6.2 Preparazione della cute del paziente***. 3. Verificare che gli elettrodi siano applicati correttamente come descritto al punto ***6.4.1 Sistemazione degli elettrodi***. Verificare che gli elettrodi non siano difettosi o scaduti. Sostituire con elettrodi monouso se necessario.
I dati ECG contengono una quantità di rumore inaccettabile.	1. Movimenti del paziente. 2. Interferenza CA da dispositivi esterni o impostazione filtro CA inadeguata. 3. Impostazioni del filtro artefatti muscolari inadeguate o artefatti muscolari. 4. Preparazione della cute insufficiente. 5. Problemi all'elettrodo.	1. Accertarsi che il paziente resti immobile durante l'acquisizione dell'ECG. 2. Spegnere i dispositivi adiacenti o allontanare l'elettrocardiografo dall'interferenza, se possibile. Impostare adeguatamente il filtro CA. 3. Impostare adeguatamente il filtro artefatti muscolari. 4. Preparare il paziente prima dell'acquisizione dell'ECG come descritto al punto ***6.2 Preparazione della cute del paziente***. 5. Verificare che gli elettrodi siano applicati correttamente come descritto al punto ***6.4.1 Sistemazione degli elettrodi***. Verificare che gli elettrodi non siano difettosi o scaduti. Sostituire con elettrodi monouso se necessario.
L'apparecchio si spegne automaticamente.	1. Lo spegnimento automatico è abilitato e l'apparecchio non è attivo per il periodo predefinito. 2. Quando l'apparecchio funziona a batteria, la batteria è scarica.	1. Abilitare o disabilitare [Spegnimento autom.] selezionando **Setup** → [**Setup base**] come desiderato. 2. Collegare l'apparecchio alla rete elettrica CA per alimentare l'apparecchio e ricaricare la batteria.

9.2 Messaggi

L'apparecchio visualizza messaggi che indicano lo stato corrente del sistema.

Alcuni messaggi, vedere ***9.2.1 Lista messaggi 1***, sono più importanti e urgenti, ed è richiesta una conferma o una risposta entro un certo tempo. Il sistema visualizza una finestra di dialogo quando compaiono questi messaggi. In questo caso, non è possibile utilizzare l'apparecchio, a meno che non si prema un qualunque tasto per cancellare il messaggio a comparsa o prima che i trigger scompaiano.
Alcuni messaggi a comparsa sono visualizzati anche nell'area messaggi e scompaiono quando scompaiono i trigger.

Alcuni messaggi, vedere ***9.2.2 Lista messaggi 2***, sono meno urgenti. Questi messaggi sono visualizzati nell'area messaggi. Scompaiono automaticamente quando scompaiono i trigger.

L'apparecchio può emettere un segnale di notifica quando compare un messaggio. Per impostazione predefinita, questo segnale di notifica è disattivato. È possibile attivarlo accedendo al menu [**Setup base**]. Fare riferimento a ***Segnale di notifica*** al punto ***4.5 Setup base***.

In ogni caso, l'apparecchio emette sempre un segnale di notifica quando compaiono alcuni messaggi, indipendentemente dall'impostazione di [**Segnale di notifica**]. Fare riferimento ai messaggi seguiti da un asterisco nelle liste messaggi che seguono.

9.2.1 Lista messaggi 1

Messaggio	Trigger	Azione da svolgere
Batteria scarica*	Il livello della batteria è troppo basso.	Collegare l'apparecchio alla rete elettrica CA per alimentarlo e ricaricare la batteria.
Registratore non disponibile.*	La comunicazione con il registratore non è possibile oppure il registratore non funziona.	1. Verificare che la carta per la registrazione sia caricata correttamente. 2. Verificare che la testina di stampa non sia troppo calda. 3. Se il problema persiste dopo che sono state effettuate le azioni indicate, contattare il personale di assistenza.
Errore di tipo carta *	1. Si sta utilizzando un tipo di carta non specificato. 2. Non è possibile rilevare l'indicatore nero sulla carta.	1. Accertarsi che si stia utilizzando un tipo di carta specificato. 2. Verificare che il distanziale del vassoio della carta sia nella posizione adeguata per il formato di carta come descritto al punto ***3.2.3 Caricamento della carta***.
Testina registratore calda *	La testina di stampa si surriscalda per via dell'uso eccessivo.	Interrompere la stampa e attendere che la testina di stampa si raffreddi.

Messaggio	Trigger	Azione da svolgere
Stampante non disponibile. *	1. La stampante non è accesa. 2. L'elettrocardiografo non supporta la stampante. 3. La stampante si spegne automaticamente. 4. La funzione di installazione dell'unità smart è abilitata. 5. La comunicazione con la stampante esterna non riesce.	1. Accendere la stampante. 2. Controllare il modello di stampante. Accertarsi che sia utilizzata una stampante supportata. 3. Disabilitare la funzione di spegnimento automatico. 4. Disabilitare la funzione di installazione dell'unità smart. 5. Controllare che la stampante sia correttamente connessa col cardiografo e che il cavo di connessione non sia danneggiato. 6. Se il problema persiste, contattare il personale di assistenza.
Error modulo ECG*	Una scheda ECG danneggiata o un errore software causano un errore di comunicazione ECG o l'interruzione delle comunicazioni.	Contattare il personale di assistenza.
Stampa...	Il report è in corso di stampa.	Attendere il termine della stampa. Per interrompere la stampa, selezionare il tasto funzione [**Stop**].
Creazione anteprima in corso	L'apparecchio sta creando un'anteprima del report ECG.	Attendere la creazione dell'anteprima.
Carta registratore esaurita	Carta esaurita nel registratore termico.	Caricare la carta come descritto al punto ***3.2.3 Caricamento della carta.***
Carta registratore esaurita. Caricare la carta	Durante la stampa di un report, la carta nel registratore termico finisce.	Caricare la carta come descritto al punto ***3.2.3 Caricamento della carta.***
Sportello registratore aperto	Il vassoio della carta è aperto.	Spingere il vassoio della carta per bloccarlo in posizione e riprovare.
Carta stampante esaurita	La carta nella stampante esterna viene esaurita.	Caricare la carta e riprovare.
Controllare stampante	Problemi, quali vassoio della carta non chiuso, carta esaurita, inceppamento della carta o inchiostro in esaurimento nella cartuccia, della stampante esterna.	Controllare la stampante, rimuovere gli errori come indicato e riprovare.
Stampa arrestata	L'attività di stampa viene interrotta premendo il tasto funzione [**Stop**].	/
Caricamento configurazione eseguito*	La configurazione è stata caricata senza problemi.	/
Caricamento configurazione non riuscito*	Errore hardware o software di controllo principale.	Contattare il personale di assistenza.

Messaggio	Trigger	Azione da svolgere
File di configurazione non trovato*	Il file di configurazione non viene rilevato nell'unità USB quando si carica la configurazione.	1. Verificare che il file di configurazione corretto sia stato salvato nell'unità USB. 2. Verificare che il file system non sia stato danneggiato. In caso contrario, contattare il personale di assistenza.
Esportazione configurazione riuscita	Configurazione esportata correttamente.	/
Esportazione non riuscita	L'esportazione dei dati del paziente non è riuscita.	1. Verificare che le impostazioni siano esatte e che sia selezionata un'opzione corretta. 2. Verificare che l'unità USB sia inserita correttamente e che il file system non sia danneggiato. 3. Verificare che l'unità USB disponga di spazio sufficiente.
Impossibile creare file	Creazione dei file non riuscita durante l'esportazione della configurazione.	Riprovare. Se il problema persiste, contattare il personale di assistenza.
Invio dei dati. Attendere…(X/Y)	Invio dei file in corso al dispositivo esterno. X indica il numero di file inviato, Y indica il numero totale di file da inviare.	Attendere che tutti i file siano stati inviati.
Invio dati riuscito	I file sono stati inviati al dispositivo esterno.	/
Invio dati non riuscito	Errore di invio dei file al dispositivo esterno.	Verificare il collegamento di rete e le impostazioni relative alla rete. Riprovare. Se il problema persiste, contattare il personale di assistenza.
Eliminazione in corso...	Eliminazione file in corso.	/
Eliminazione riuscita	I file selezionati sono stati eliminati.	/
Eliminazione fallita	Errore di eliminazione dei file selezionati.	Verificare che sia stata selezionata l'opzione di eliminazione. È possibile formattare la memoria interna se si desidera eliminare tutti i file.
Nessun report da copiare. Acquisire prima dati ECG.	Nessun report ECG auto o report ritmi disponibile quando si tenta di copiare l'ultimo report.	Eseguire una misurazione auto o ritmi.
Rianalisi in corso...	L'apparecchio sta rianalizzando i dati ECG.	Attendere il termine della rianalisi.
La modifica dati paz. può determinare differenze in dichiarazioni diagn. prodotte dal software. Valutare se abilitare il processo di rianalisi.	Se l'opzione di rianalisi è disabilitata, il salvataggio delle modifiche a età, data di nascita, genere, razza, farmaco o posizione V3 del paziente causa la comparsa di questo messaggio.	Se necessario, abilitare la rianalisi.

Messaggio	Trigger	Azione da svolgere
Connessione non riuscita. Controllare la rete.	Quando si tenta di inviare manualmente i report a un dispositivo esterno, l'apparecchio non è collegato o non riesce a collegarsi alla rete a causa di un problema della rete.	Verificare il collegamento di rete e le impostazioni relative alla rete. Riprovare. Se il problema persiste, contattare il personale di assistenza.
Connessione al server non riuscita.	L'apparecchio non riesce a collegarsi al server FTP quando si inviano file.	Verificare il collegamento di rete e le impostazioni relative alla rete. Riprovare. Se il problema persiste, contattare il personale di assistenza.
Nome utente o password FTP non corretto. Riprovare.	Sono stati inseriti un nome utente o una password FTP non corretti mentre si tentava di inviare manualmente i report a un dispositivo esterno.	Inserire il nome utente e la password corretti.
Memoria USB in esaurimento	Non c'è abbastanza spazio nell'unità USB per l'esportazione dei dati del paziente o della configurazione.	Eliminare i file inutili salvati nell'unità USB per liberare spazio di memoria.
Memoria USB non rilevata	Il sistema non riesce a rilevare l'unità USB.	1. Verificare che l'unità USB sia collegata correttamente. 2. Se il problema persiste, formattare l'unità USB e riprovare.
Salvataggio dati fallito	Errore di salvataggio dei file.	Riprovare. Se il problema persiste, contattare il personale di assistenza.
Salvataggio corretto	Quando Auto Save è disabilitato, è possibile salvare manualmente un report premendo il tasto funzione [**Salva**].	/
Formattazione fallita	Formattazione della memoria fallita.	La memoria interna potrebbe essere danneggiata. Contattare il personale di assistenza.
Formattazione completata	Memoria formattata correttamente.	/
Formattazione. Si prega di attendere...	Memoria in corso di formattazione.	Attendere il termine della formattazione.
Arresto in corso...	Arresto sistema in corso.	/
Calibrazione touchscreen completata.	Il touchscreen è stato calibrato correttamente.	/

Nota: * indica che il sistema emette sempre un segnale di notifica quando compare il messaggio.

9.2.2 Lista messaggi 2

Messaggio	Trigger	Azioni da svolgere
Memoria dati non disponibile*	La memoria dati non è disponibile o non è possibile rilevarla.	Contattare il personale di assistenza.
Errore di memoria dati*	Impossibile leggere o scrivere la memoria dati.	Contattare il personale di assistenza.
Necessario reimpostare ora TR*	L'orologio in tempo reale visualizza il valore iniziale perché la batteria a bottone si è resettata, oppure non è disponibile.	Contattare il personale di assistenza.
Errore orologio TR*	Impossibile leggere orologio in tempo reale.	Contattare il personale di assistenza.
Errore batteria *	L'errore viene rilevato mentre la batteria è in carica.	Contattare il personale di assistenza.
Tensione anomala dispositivo *	È stata registrata un'anomalia nella tensione dell'alimentazione PCBA.	Contattare il personale di assistenza.
Deriv. arti off	1. Der. RL off o più di una der. arti off. 2. Il cavo del paziente è scollegato dall'apparecchio.	1. Controllare gli elettrodi e le derivazioni corrispondenti. Ricollocare gli elettrodi o ricollegare le derivazioni se necessario. 2. Controllare che il cavo del paziente sia saldamente connesso all'apparecchio.
Der. XX Scoll (XX indica LA/L, LL/F, V1-V6/C1-C6)	La derivazione cui fa riferimento il messaggio è scollegata.	Controllare gli elettrodi e le derivazioni corrispondenti. Ricollocare gli elettrodi o ricollegare le derivazioni se necessario.
Rumore	Rilevato rumore artefatti dalle derivazioni I, II, V1, V2, V3, V4, V5, V6.	Verificare che il paziente sia rilassato, la cute del paziente sia preparata correttamente e gli elettrodi siano collegati adeguatamente.
Stampa...	Il registratore termico o la stampante esterna stanno stampando un report.	Attendere il termine della stampa.
Registrazione...	Il registratore termico sta stampando un report.	Per interrompere la stampa, premere il tasto funzione [**Stop**].
Analisi in corso...	L'algoritmo sta analizzando i dati ECG acquisiti.	Attendere il termine dell'analisi.
Analisi fallita	L'algoritmo non riesce ad analizzare i dati ECG e non è in grado di fornire diagnosi.	Per ulteriori dettagli, consultare ***"12-Lead ECG Interpretive Program Physician's Guide"*** ***(PN: 046-004817-00).***
Dati ECG insufficienti	Nel caso in cui sia abilitata la pre-acquisizione, l'apparecchio non ha acquisito 10 secondi di ECG quando la misurazione automatica è iniziata.	Attendere fino a quando non sono stati acquisiti dati sufficienti.

Messaggio	Trigger	Azioni da svolgere
Acquisizione in corso...	L'apparecchio sta acquisendo 60 secondi di dati ECG quando si avvia la misurazione ritmi.	Attendere il termine dei 60 secondi. Per interrompere l'acquisizione, premere il tasto funzione [**Stop**].
Carta registratore esaurita	Carta esaurita nel registratore termico.	Caricare la carta come descritto al punto ***3.2.3 Caricamento della carta***.
Sportello registratore aperto	Il vassoio della carta è aperto.	Spingere il vassoio della carta per bloccarlo in posizione. Riprovare.
Testina registratore calda *	La testina di stampa si surriscalda per via dell'uso eccessivo.	Interrompere la stampa e attendere la scomparsa del messaggio.
Conflitto di indirizzo IP	Conflitto di indirizzo IP.	Contattare il personale di assistenza.
Insufficiente spazio di memoria	Lo spazio di archiviazione rimanente è inferiore a 10 file.	Eliminare i file storici inutili.
Livello batterie insufficiente	La carica della batteria è troppo bassa.	Collegare l'apparecchio alla rete elettrica CA per alimentarlo e ricaricare la batteria.

Nota: * indica che il sistema emette sempre un segnale di notifica quando compare il messaggio.

ANNOTAZIONI PERSONALI

10 Batteria

10.1 Informazioni generali

L'apparecchio è progettato per funzionare con alimentazione a batterie durante i trasferimenti del paziente o quando la rete elettrica CA non è disponibile. L'apparecchio utilizza l'alimentazione CA come fonte di alimentazione principale. In caso di interruzione dell'alimentazione, l'apparecchio viene alimentato automaticamente tramite la batteria. Pertanto, si consiglia di installare una batteria completamente carica.

Il simbolo delle batterie sullo schermo indica lo stato di carica delle batterie come segue:

Indica che la batteria funziona correttamente. La porzione piena in verde indica il livello di ricarica della batteria corrente. Ogni blocco indica una carica pari a circa il 20% della capacità totale.

Indica che il livello di carica della batteria è basso e che è necessario ricaricarla. In questo caso, il LED diviene giallo e il messaggio "**Batteria in esaurimento**" compare nella parte inferiore dello schermo.

Indica che la batteria è quasi completamente scarica e che è necessario ricaricarla immediatamente.

Indica che la batteria non è installata o non si carica.

Quando la batteria è completamente scarica, il sistema visualizza il messaggio "**Batteria scarica"**, l'indicatore della batteria lampeggia in giallo e viene disabilitato il registratore. In questo caso, collegare l'apparecchio alla rete elettrica CA per alimentarlo e ricaricare la batteria. In caso contrario, l'apparecchio si spegnerà.

10.2 Carica della batteria

La batteria viene caricata automaticamente quando l'apparecchio è collegato all'alimentazione CA, sia quando l'apparecchio è acceso sia quando è spento.

Quando la batteria è in carica, l'indicatore livello batterie è illuminato in verde. Se l'apparecchio è acceso, il simbolo della batteria sullo schermo mostra dinamicamente lo stato di carica.

10.3 Sostituzione della batteria

La batteria deve essere installata soltanto da personale di assistenza qualificato e autorizzato dal produttore. Per sostituire la batteria, contattare il personale di assistenza.

10.4 Linee guida per la batteria

La durata prevista di una batteria dipende dalla frequenza e dalla durata di funzionamento. La durata di esercizio di una batteria agli ioni di litio utilizzata e conservata in modo corretto è di circa 3 anni. La durata prevista può essere inferiore in caso di uso molto frequente. Si consiglia di sostituire le batterie agli ioni di litio ogni 3 anni.

Per ottenere il massimo dalla batteria, attenersi alle seguenti linee guida:

- Eseguire il test di rendimento della batteria ogni anno, prima della riparazione dell'apparecchio oppure ogni volta che si sospetta che la batteria sia la causa principale dei problemi che si verificano.
- È opportuno condizionare una batteria dopo che è stata utilizzata o immagazzinata per 3 mesi oppure quando si nota una durata limitata.
- Rimuovere la batteria prima di trasportare l'apparecchio oppure se non si prevede di utilizzarlo per un periodo di tempo superiore a 3 mesi.
- Il periodo di conservazione di una batteria agli ioni di litio è di circa 6 mesi, quando la batteria viene conservata a un livello di carica del 50% del totale. Dopo 6 mesi ricaricare completamente la batteria. Utilizzare quindi l'apparecchio con questa batteria completamente carica. Non appena la batteria giunge al 50% della carica totale, estrarla dall'apparecchio e conservarla.
- Quando si ripongono le batterie, accertarsi che i morsetti non entrino in contatto con oggetti metallici. Conservare le batterie in un luogo fresco, a un temperatura di 15 °C se possibile. Lo stoccaggio delle batterie in un luogo fresco ne rallenta il processo di invecchiamento, mentre lo stoccaggio a temperature elevate per un periodo di tempo prolungato ne riduce notevolmente la durata prevista. Non conservare la batteria a una temperatura a temperature inferiori a -20 °C e superiori a 60 °C.

⚠ AVVERTENZA

- **Conservare le batterie fuori dalla portata dei bambini.**
- **Usare solo batterie del tipo specificato.**
- **Se sulla batteria sono evidenti danni o perdite, sostituirla immediatamente.**

10.5 Manutenzione delle batterie

10.5.1 Condizionamento di una batteria

Prima di usarla per la prima volta, è bene condizionare la batteria. Per ciclo di condizionamento della batteria si intende l'operazione di caricare completamente e senza interruzioni la batteria, per quindi lasciarla scaricare completamente e ricaricarla di nuovo. Per mantenere una buona durata, le batterie dovrebbero essere periodicamente condizionate.

Per condizionare una batteria, eseguire la procedura riportata di seguito:

1. Scollegare l'apparecchio dal paziente.
2. Collegare l'apparecchio alla rete elettrica CA. Lasciare che la batteria si carichi senza interruzioni fino a quando è completamente carica e l'indicatore batteria si spegne.
3. Togliere l'alimentazione CA e lasciare funzionare l'apparecchio con la batteria finché non si spegne da solo.
4. Collegare di nuovo l'apparecchio alla rete elettrica CA. Lasciare che la batteria si carichi senza interruzioni fino a quando è completamente carica e l'indicatore batteria si spegne.

NOTA

- **La capacità effettiva della batteria diminuisce nel tempo. Nel caso di batterie vecchie, il simbolo di carica completa della batteria non indica la capacità e il tempo di funzionamento di questa batteria può ancora soddisfare le specifiche riportate nel manuale operatore. Sostituire la batteria se si nota che il tempo di funzionamento è notevolmente inferiore al tempo specificato.**

10.5.2 Controllo di una batteria

Le prestazioni di una batteria ricaricabile possono deteriorarsi nel tempo. Eseguire il test di rendimento della batteria ogni anno, prima della riparazione dell'apparecchio oppure ogni volta che si sospetta che la batteria sia la causa principale dei problemi che si verificano.

Per controllare le prestazioni di una batteria, eseguire la procedura riportata di seguito:

1. Scollegare l'apparecchio dal paziente.
2. Collegare l'apparecchio alla rete elettrica CA. Lasciare che la batteria si carichi senza interruzioni fino a quando è completamente carica e l'indicatore batteria si spegne.
3. Togliere l'alimentazione CA e lasciare funzionare l'apparecchio con la batteria finché non si spegne da solo.

Il tempo di funzionamento delle batterie riflette direttamente il loro rendimento. Se il tempo di funzionamento di una batteria diventa notevolmente più breve di quello specificato, rivolgersi al personale dell'assistenza.

NOTA

- **Il tempo di funzionamento della batteria dipende dalla configurazione del dispositivo e dal relativo utilizzo. Se dopo un caricamento completo il tempo di esercizio della batteria è troppo breve, significa che la batteria potrebbe essere danneggiata o non funzionare correttamente.**
- **Quando una batteria presenta visivamente i segni dell'usura o non mantiene la carica a lungo, deve essere sostituita.**

10.6 Riciclaggio della batteria

Sostituire le batterie se presentano segni di danneggiamento o anomalie oppure se sono in uso da oltre tre anni.

Per lo smaltimento delle batterie, è necessario seguire le locali norme vigenti.

⚠ AVVERTENZA

- **Non smontare, forare o bruciare le batterie. Non mettere in corto circuito i morsetti della batteria: potrebbero incendiarsi, esplodere o avere perdite di liquido, provocando lesioni personali.**

11 Cura e manutenzione

Una manutenzione regolare è essenziale per garantire che l'apparecchio funzioni regolarmente. Questo capitolo contiene informazioni sulle operazioni basilari di cura e di manutenzione periodica.

⚠ AVVERTENZA

- **La mancata adozione di un corretto programma di manutenzione da parte dell'utente, della struttura ospedaliera o dell'istituto che utilizza l'apparecchio può causare il malfunzionamento dello stesso e comportare rischi per la salute.**
- **L'apparecchio non contiene componenti riparabili dall'utente. Rivolgersi a personale qualificato per qualsiasi intervento di manutenzione.**
- **I controlli di sicurezza o manutenzione che richiedono il disassemblaggio dell'apparecchio devono essere eseguiti da personale tecnico autorizzato. In caso contrario, potrebbero verificarsi guasti all'apparecchio e possibili pericoli per la salute.**
- **Se si rileva un problema con l'apparecchio, rivolgersi al proprio personale tecnico o al produttore.**

11.1 Pulizia e disinfezione

Evitare l'accumulo di polvere e sporcizia sull'apparecchio e sugli accessori. Per evitare di danneggiare l'apparecchio, osservare le seguenti regole:

- Diluire sempre i detergenti e i disinfettanti in base alle indicazioni del produttore o utilizzare la concentrazione più bassa possibile.
- Non immergere alcuna parte dell'apparecchio in sostanze liquide.
- Non versare sostanze liquide sull'apparecchio o sugli accessori.
- Evitare infiltrazioni di sostanze liquide nell'involucro.
- Non usare materiali abrasivi (quali lana d'acciaio o detergenti per argenteria) o detergenti corrosivi (quali acetone o detergenti a base acetonica).

⚠ AVVERTENZA

- **Prima di pulire l'apparecchio, accertarsi di spegnere il sistema, scollegare il cavo di alimentazione e gli altri cavi e rimuovere le batterie.**
- **Per la pulizia e la disinfezione dell'apparecchio utilizzare soltanto sostanze di tipo approvato e applicare soltanto i metodi riportati in questo capitolo. La garanzia non copre i danni provocati dall'uso di metodi o sostanze di tipo non approvato.**
- **Non viene fornita alcuna garanzia in merito all'efficacia dei prodotti chimici indicati o dei metodi descritti per il controllo delle infezioni. Per i metodi da adottare per il controllo delle infezioni, rivolgersi all'ufficiale sanitario responsabile del proprio ospedale o all'epidemiologo.**

⚠ ATTENZIONE

- **Impedire l'uso dell'apparecchio se si versa liquido sull'apparecchio o sugli accessori. Contattare il personale di assistenza.**

11.1.1 Pulizia

I detergenti consigliati per l'apparecchio sono:

- Acqua
- Sapone delicato

Non utilizzare alcuno dei seguenti materiali per pulire l'apparecchiatura, in quanto potrebbero conseguirne danni all'apparecchiatura.

- Solventi organici eccetto l'etanolo
- Solventi a base di ammoniaca
- Detergenti acidi o alcalini, ad esempio ipoclorito di sodio e solventi a base di perossidi
- Detergenti abrasivi

Per i detergenti consigliati per gli accessori riutilizzabili, consultare le relative istruzioni per l'uso.

Pulire l'apparecchio.

È necessario pulire regolarmente i dispositivi. Se il luogo di lavoro è esposto a notevoli contaminazioni, in particolare a polvere e sabbia, è opportuno pulire l'apparecchio con maggiore frequenza. Prima di pulire l'apparecchio, consultare le direttive della struttura ospedaliera in materia.

Per la pulizia dell'apparecchio, seguire la procedura descritta di seguito:

1. Spegnere l'apparecchio, scollegare il cavo di alimentazione, gli accessori, e gli altri dispositivi collegati all'apparecchio.
2. Diluire il sapone delicato in acqua per preparare una soluzione detergente.
3. Immergere un panno morbido e pulito nella soluzione e applicare forza per rimuovere la soluzione in eccesso.
4. Strofinare a fondo la superficie dell'apparecchiatura col panno umido, evitando i connettori.

   Non lasciare gocciolare la soluzione né alcun liquido sulla tastiera e sull'apertura del registratore termico.
5. Asciugare la superficie con un panno pulito o un tovagliolo di carta.

Pulire il cavo paziente e le derivazioni

Rimuovere i cavi e le derivazioni dall'apparecchio prima della pulizia.

1. Strofinare delicatamente i cavi e le derivazioni con un panno morbido inumidito con il detergente, evitando i connettori metallici.
2. Eliminare il liquido in eccesso con un panno asciutto.
3. Asciugare cavi e derivazioni in un luogo fresco e ventilato.

Pulizia degli elettrodi riutilizzabili

Pulire immediatamente gli elettrodi riutilizzabili dopo l'uso su un paziente.

1. Strofinare delicatamente la superficie degli elettrodi con un panno morbido inumidito con etanolo (75%), evitando i connettori metallici.
2. Eliminare il liquido in eccesso con un panno asciutto.
3. Asciugare gli elettrodi in un luogo fresco e ventilato.

Pulizia della testina di stampa termica

Una testina di stampa sporca peggiora la qualità di stampa. Pulire la testina di stampa almeno una volta al mese, oppure quando necessario. Controllare lo stampato per assicurarsi che la stampa sia leggibile e scura. Una stampa troppo chiara può indicare che la testina di stampa è sporca.

Per pulire la testina di stampa termica, adottare la seguente procedura:

1. Spegnere l'apparecchio.
2. Estrarre il vassoio della carta. Estrarre la carta per la registrazione.
3. Strofinare delicatamente la testina di stampa con batuffoli di cotone inumiditi con acqua o etanolo per rimuovere la polvere e i corpi estranei.
4. Eliminare l'umidità in eccesso con un panno asciutto.
5. Caricare nuovamente la carta per la registrazione e chiudere il vassoio della carta quando la testina di stampa si è completamente asciugata.

⚠ ATTENZIONE

- **La testina di stampa si scalda durante la registrazione. Non pulire la testina di stampa subito dopo la registrazione.**

11.1.2 Disinfezione

La disinfezione può danneggiare l'apparecchio e quindi non è consigliata a meno che non sia indicato nelle routine di servizio del proprio ospedale. Si consiglia di pulire l'apparecchio prima della disinfezione.

I disinfettanti raccomandati per l'apparecchio includono etanolo 75%. Per i disinfettanti consigliati per gli accessori riutilizzabili, consultare le relative istruzioni per l'uso.

11.1.3 Sterilizzazione

Se non diversamente specificato nelle istruzioni per l'uso di un accessorio, non sterilizzare l'apparecchio e gli accessori.

11.2 Controllo abituale

Effettuare un controllo visivo prima del primo utilizzo dell'apparecchio ogni giorno. Controllare che l'apparecchio soddisfi i seguenti requisiti:

- L'alloggiamento e lo schermo di visualizzazione non devono presentare fessure o altri segni di danni.
- I tasti devono funzionare correttamente.
- I connettori non devono essere allentati, crepati o piegati e i cavi non devono presentare tagli, incisioni o sfilacciature.
- Il cavo di alimentazione e il cavo paziente devono essere saldamente collegati all'apparecchio.
- La carta per la registrazione deve essere correttamente caricata e in quantità sufficiente.
- La batteria deve essere installata e sufficientemente carica.
- I bulbi degli elettrodi per il torace non devono presentare fessure e gli elettrodi per gli arti devono potersi agganciare correttamente.

Dopo un periodo di attività compreso tra 6 e 12 mesi oppure in seguito a interventi di riparazione o di aggiornamento, è necessario sottoporre l'apparecchio a un'accurata ispezione da parte di personale qualificato per verificarne l'affidabilità.

Durante l'ispezione dei dispositivi, occorre seguire queste linee guida:

- Accertarsi che l'ambiente operativo e l'alimentazione soddisfino i requisiti previsti.
- Ispezionare l'apparecchio e gli accessori per verificare la presenza di eventuali danni meccanici.
- Verificare l'eventuale danneggiamento del cavo di alimentazione, del cavo paziente e delle derivazioni, e assicurarsi che l'isolamento sia in buone condizioni.
- Assicurarsi che vengano utilizzati solo gli accessori specificati.
- Assicurarsi che le batterie soddisfino i requisiti di rendimento.
- Assicurarsi che il registratore funzioni in modo corretto e che la carta del registratore soddisfi i requisiti.
- Assicurarsi che l'apparecchio sia in buone condizioni di funzionamento.

In caso di danno o di anomalia, impedire l'uso dell'apparecchio. Contattare immediatamente i tecnici biomedici dell'ospedale o il personale di servizio.

11.3 Calibrazione schermo a sfioramento

Per gli apparecchi configurati con un touchscreen, calibrare il touchscreen se necessario.

1. Selezionare **Setup** → [**Setup base**] → [**Calibra touchscreen**].

   Quindi è visualizzato il simbolo nell'angolo superiore sinistro dello schermo.
2. Toccare il centro del simbolo per allineare il touchscreen. Il simbolo si sposta nella posizione successiva.
3. Toccare il centro del simbolo in successione.

L'apparecchio esce automaticamente dalla calibrazione del touchscreen e visualizza il messaggio "**Calibrazione touchscreen completata**" al termine della calibrazione. Per interrompere la calibrazione del touchscreen è possibile premere il tasto **Setup**.

11.4 Conservazione della batteria

Fare riferimento a ***10.5 Manutenzione delle batterie*** per informazioni dettagliate.

11.5 Conservazione della carta per la registrazione termica

Per conservare la carta termica, seguire le istruzioni fornite di seguito:

- Conservare in un luogo fresco, scuro e asciutto, evitando temperature eccessive, umidità ed esposizione diretta alla luce del sole.
- Evitare l'esposizione a lungo termine a sorgenti luminose brillanti e ultraviolette.
- Evitare il contatto con fluidi e solventi detergenti, quali alcol, chetoni, esteri, etere e così via.
- Non conservare la carta termica con cloruro di polivinile o altre sostanze chimiche che causano ingiallimento e scolorimento.
- Archiviare ciascun report separatamente in un sacchetto di carta. Evitare la sovrapposizione o la pressione con pesi a lungo termine.

NOTA

- **Usare solo carta termica del tipo specificato. L'utilizzo di altri tipi di carta può causare il deterioramento prematuro della testina di stampa o registrazioni di bassa qualità.**

11.6 Conservazione del cavo paziente e delle derivazioni

Per assicurarsi che i cavi e le derivazioni funzionino correttamente, seguire queste istruzioni di conservazione:

- Conservare in luogo asciutto e ben ventilato.
- Appendere i cavi e le derivazioni verticalmente o avvolgerli intorno a un rocchetto, evitando torsioni o piegature eccessive.
- Non avvolgere i cavi o le derivazioni attorno all'apparecchio.

11.7 Test per la sicurezza elettrica

Gli utenti non possono eseguire da soli i test per la sicurezza elettrica. Per eseguire questi test, è necessario contattare il personale di assistenza.

Fare riferimento a ***D Ispezione per la sicurezza elettrica*** per dettagli.

12 Accessori

⚠ AVVERTENZA

- **Utilizzare gli accessori specificati nel presente capitolo. L'uso di accessori diversi può danneggiare l'apparecchio o compromettere la conformità alle specifiche descritte.**
- **Utilizzare elettrodi monouso quando l'apparecchio viene utilizzato insieme a un defibrillatore.**
- **Gli accessori monouso non devono essere riutilizzati. Il loro riutilizzo può causare contaminazioni e compromettere la precisione delle misurazioni.**
- **Verificare l'integrità degli accessori e delle relative confezioni e non utilizzarli se presentano danni.**
- **Gli accessori monouso devono essere smaltiti conformemente alle disposizioni ospedaliere.**
- **Il materiale degli accessori che vanno a contatto con i pazienti è stato sottoposto a test di biocompatibilità e a verifica di conformità con la norma ISO 10993-1.**
- **Usare gli accessori prima della data di scadenza, se indicato.**

12.1 Accessori ECG

Elettrodi ECG

Modello	Descrizione	Categoria paziente	N° art.
31499224	10 pezzi/confezione	Pazienti adulti	0010-10-12304
2245	50 pezzi/confezione	Pazienti pediatrici	9000-10-07469
2258-3	3 pezzi/confezione	Neonati	900E-10-04880
EC6402	Elettrodo torace	Pazienti adulti	040-001585-00
EC6403	Elettrodo arti, AHA	Pazienti adulti	040-001586-00
EC6406	Elettrodo arti, IEC	Pazienti adulti	040-001587-00

Cavo del paziente

Modello	Descrizione	N° art.
EC6408	AHA, 12 derivazioni, Φ4, connettore a banana, protetto da defibrillazione, Mindray	040-001642-00
EC6409	AHA, 12 derivazioni, clip, protetto da defibrillazione, Mindray	040-001643-00
EC6410	IEC, 12 derivazioni, Φ4, connettore a banana, protetto da defibrillazione, Mindray	040-001644-00
EC6411	IEC, 12 derivazioni, clip, protetto da defibrillazione, Mindray	040-001645-00

12.2 Altri

N° art.	Descrizione
022-000008-00	Batteria al litio, 11,1 V, 4500 mAh, LI23S002A
024-000534-00	Stampante esterna, HP LaserJet P1606dn
023-000254-00	Lettore di codici a barre, LS2208-SR
1000-21-00122	Cavo di massa
095-002775-00	Carta per registrazione, A4, 100 pagine
095-002773-00	Carta per registrazione, A4, 150 pagine
095-002776-00	Carta per registrazione, Lettera, 100 pagine
095-002774-00	Carta per registrazione, Lettera, 150 pagine
023-000217-00	Memoria USB, 4GB, Transcend
023-000218-00	Memoria USB, 4GB, Apacer
DA8K-10-14452	Cavo di alimentazione, americano
DA8K-10-14453	Cavo di alimentazione, britannico
DA8K-10-14454	Cavo di alimentazione, europeo
0000-10-10903	Cavo di alimentazione, indiano
009-001791-00	Cavo di alimentazione, sudafricano
0000-10-10775	Gel conduttivo

A Specifiche del prodotto

A.1 Classificazioni

L'apparecchio è classificato in conformità a IEC60601-1 come segue:

Tipo di protezione da scosse elettriche	APPARECCHIO DI CLASSE I con sistema di alimentazione interno ed esterno.
Grado di protezione da scosse elettriche	PARTE APPLICATA DI TIPO CF PROTETTA DA DEFIBRILLAZIONE
Modalità di funzionamento	FUNZIONAMENTO CONTINUO
Livello di protezione contro l'ingresso di acqua	IPX0, non protetto dalla penetrazione di liquidi
Grado di sicurezza dell'applicazione in presenza di MISTURA INFIAMMABILE DI ANESTETICO CON MISCELA DI ARIA CON OSSIGENO O OSSIDO NITROSO	APPARECCHIO non adatto per l'uso in presenza di MISTURA INFIAMMABILE DI ANESTETICO CON MISCELA DI ARIA CON OSSIGENO O OSSIDO NITROSO.
Grado di mobilità	Portatile

A.2 Specifiche ambientali

	Temperatura (°C)	**Umidità relativa (non condensante)**	**Pressione barometrica (kPa)**
Condizioni operative	0-40	15%-95%	57,0-107,4
Condizioni di conservazione	–20-＋60	10%-95%	16,0-107,4

A.3 Specifiche di alimentazione

Alimentazione CA

Tensione in ingresso	100/-240 V～ (±10%)
Potenza di ingresso	100 VA
Frequenza	50 Hz/60 Hz (±3 Hz)

Batteria

Tipo di batteria	Batteria agli ioni di litio ricaricabile, 4500 mAh, 11,1 V
Tempo di esercizio	Per l'apparecchio nella configurazione standard e con le impostazioni predefinite, in caso di alimentazione con una batteria nuova completamente carica e a temperatura ambiente 25 ºC±5 ºC: ≥400 report auto o registrazione su carta continua non inferiore a un'ora o registrazione senza carta non inferiore a 3,5 ore
Tempo di carica	Con l'apparecchio spento: ≤6 h al 90% di capacità ≤7 h al 100% di capacità
Ritardo spegnimento	almeno 5 minuti al verificarsi del primo messaggio livello di ricarica batteria basso

A.4 Specifiche fisiche

Peso	**Dimensioni (Lunghezza x Larghezza x Altezza)**
4,8 kg, compresi unità principale, batteria e registratore termico, esclusi carta per registrazione e altri accessori	305 mm × 365 mm × 128 mm

A.5 Specifiche hardware

A.5.1 Display

Tipo di schermo	Schermo LCD a colori con retroilluminazione a LED
Dimensioni dello schermo	8 pollici
Risoluzione	800 × 480 pixel

A.5.2 Connettore dell'apparecchio

Connettore del cavo paziente	Uno, connette il cavo del paziente per l'acquisizione dell'ECG
Connettore USB	Due, connette l'unità USB, la stampante esterna o il lettore di codici a barre
Connettore di rete	Un connettore RJ45 standard per LAN e uno per Wi-Fi; connette l'apparecchio alla rete per la trasmissione dei dati e l'aggiornamento del software

A.5.3 Indicatori

Indicatore di funzionamento	1 (verde)
Indicatore CA	1 (verde)
Indicatore livello batterie	1 (con codice a due colori: giallo e verde)

A.5.4 Indicatore audio

Segnalatore acustico	Produce i segnali di notifica, il tono del battito cardiaco e il segnale del test di accensione

A.5.5 Registratore

Tipo registratore	Registratore termico integrato
Numero di canali curva	Max. 12
Velocità carta	5 mm/s, 12,5 mm/s, 25mm/s, 50 mm/s Precisione: ±5%
Carta per la registrazione	Fisarmonica Formato carta: A4 o Lettera USA
Risoluzione	Risoluzione verticale: ≥8 punti/mm Risoluzione orizzontale: 40 punti/mm (con velocità carta 25 mm/s)

A.6 Specifiche del sistema

Fase di avvio	≤7 s

A.7 Specifiche di misurazione

ECG	
Standard	EC11, IEC 60601-2-51
Modalità di misurazione	Auto, manuale, ritmi
Tipo derivazione	12 derivazioni
Standard ECG	AHA, IEC
Ampiezza ECG	2,5 mm/mV (× 0,25), 5 mm/mV (× 0,5), 10 mm/mV (× 1), 20 mm/mV (× 2), Auto, L=10 C=5, L=20 C=10 Precisione: ±5%
Velocità di scorrimento	5 mm/s, 12,5 mm/s, 25 mm/s, 50 mm/s Precisione: ≤± 5%
Rimoz deriva linea base (BDR)	0,56 Hz
Filtro artefatti musc	20/35 Hz
Risposta frequenza	0,05 Hz-150 Hz ($^{+0,4dB}_{-3,0dB}$)
Accuratezza della riproduzione del segnale di entrata	L'errore di sistema generale viene testato utilizzando il metodo descritto in AAMI EC11 3.2.7.1. L'errore di sistema generale è ±5%. La risposta frequenza viene testata utilizzando il metodo descritto in AAMI EC11 3.2.7.2 metodi A e D.
Rapporto modalità comune rigetto	≥110 dB
Filtro CA	50/60 Hz
Frequenza di campionamento ECG	1 kHz (A/D) Precisione: 1 μV/LSB
Frequenza di campionamento rilevazione del pacemaker	16 kHz/canale, due canali
Intervallo segnale di entrata	±10 mV (valore da picco a picco)

Impedenza di ingresso	≥50 MΩ a 10 Hz, uno qualsiasi dei due elettrodi
Campo tensione offset CC	±600 mV, Sensibilità: ±5%
A prova di defibrillazione	5000 V, 360 J
Tempo di recupero linea base	<5 s dopo la defibrillazione
Tempo di recupero polarizzazione elettrodi	<10 s
Riduzione energia di defibrillazione	≤10% (impedenza di carico 100 Ω)
Segnale di calibrazione	1 mV Precisione: ±5%
Livello rumore	≤15 µV (p-p)
Protezione sovraccarico CA	Applicare per 10 secondi. L'apparecchio soddisfa i requisiti di EC11 dopo un'applicazione di 10 secondi di 50 Hz/60 Hz, tensione differenziale 1 Vp-p.
Interferenze tra canali	≤0,5 mm alla sensibilità normale
Corrente di rilevamento elettrodo scollegato	Elettrodo di misurazione: ≤0,1 µA Elettrodo conduttore: ≤1 µA
Segnale minimo	Segnale sinusoidale 10 Hz, con 20 µVp-p di deflessione
Stabilità linea base	Deriva linea base ≤1 mm Deriva linea base media ≤0,5 mm/°C nel limite della temperatura di esercizio
Pulsazioni battito	
Marker impulso di stimolazione	Gli impulsi di stimolazione che soddisfano le seguenti condizioni sono contrassegnati con la dicitura PACE: Ampiezza: ±2 mV - ±250 mV Larghezza: 0,1 ms - 2 ms Tempo di salita: < 100 µs
	Ampiezza: ≥0,2 mV RTI
Analisi ECG a riposo a 12 derivazioni	
Metodo	Analisi simultanea 12 derivazioni
Algoritmo di interpretazione	Programma di interpretazione di un ECG a riposo a 12 derivazioni di Glasgow
Tipo di paziente	Pazienti adulti, pediatrici, neonatali
Misurazioni	Ritmo Frequenza (battiti/min), Intervallo PR (ms), Durata QRS (ms), Intervallo QT/QTc (ms), Assi P/QRS/T (°)

B Conformità normativa EMC e radio

B.1 EMC

Il dispositivo è conforme ai requisiti IEC 60601-1-2. Anche tutti gli accessori elencati al punto ***12 Accessori*** sono conformi ai requisiti IEC 60601-1-2 quando vengono utilizzati con questo dispositivo.

Nota

- **L'utilizzo di accessori, trasduttori e cavi differenti da quelli prescritti può aumentare il livello di emissioni elettromagnetiche e/o diminuire l'immunità elettromagnetica del dispositivo.**
- **L'apparecchio o i suoi componenti non devono essere usati nei pressi di altre apparecchiature o impilati su di esse. Nel caso fosse necessario impilare o utilizzare nelle vicinanze di altre apparecchiature l'apparecchio o i suoi accessori, accertarne il corretto funzionamento nella configurazione che verrà utilizzata.**
- **L'apparecchiatura richiede precauzioni specifiche relative all'EMC; l'installazione e la messa in servizio devono avvenire in conformità alle informazioni EMC fornite sopra.**
- **Altri dispositivi possono influire sul funzionamento di questo apparecchio anche se sono conformi ai requisiti CISPR.**
- **Quando un segnale in ingresso è al di sotto dell'ampiezza minima indicata nelle specifiche tecniche, potrebbero prodursi misurazioni errate.**
- **Le apparecchiature portatili e di comunicazione mobile possono influire sulle prestazioni di questo dispositivo.**
- **Gli altri dispositivi dotati di una sorgente o un trasmettitore RF possono influire sul funzionamento di questo dispositivo (per es.: telefoni cellulari, palmari e PC con funzione wireless).**

Linee guida e dichiarazioni - Emissioni elettromagnetiche		
Il dispositivo è destinato all'utilizzo negli ambienti elettromagnetici sotto riportati. Il cliente o l'utente dell'apparecchiatura deve accertarsi che essa sia usata in un ambiente del tipo previsto.		
Test di emissioni	**Conformità**	**Ambiente elettromagnetico - indicazioni**
Emissioni in radio frequenza (RF) CISPR 11	Gruppo 1	L'apparecchiatura utilizza energia RF soltanto per le funzioni interne. Pertanto, il livello di emissioni RF è molto basso e difficilmente provoca interferenze nelle apparecchiature circostanti.
Emissioni RF CISPR 11	Classe A	L'utilizzo dell'apparecchio è possibile in tutte le situazioni diverse da quelle domestiche e da quelle che prevedono il collegamento diretto alla rete elettrica a bassa tensione per l'allacciamento degli edifici ad uso domestico.
Emissioni armoniche IEC61000-3-2	Classe A	
Oscillazioni di tensione/tremolio, IEC 61000-3-3 (emissioni)	Conforme	

⚠ AVVERTENZA

- **Questo dispositivo/sistema è destinato esclusivamente all'uso da parte dei professionisti sanitari. Questo dispositivo/sistema può causare interferenze radio o disturbare il funzionamento di apparecchiature vicine. Potrebbe essere necessario ricorrere a misure correttive, quali il riorientamento o riposizionamento del [SISTEMA ME o APPARECCHIO ME] o la schermatura della posizione.**

Linee guida e dichiarazioni - Immunità elettromagnetica			
Il dispositivo è destinato all'utilizzo negli ambienti elettromagnetici sotto riportati. Il cliente o l'utente dell'apparecchiatura deve accertarsi che essa sia usata in un ambiente del tipo previsto.			
Test di immunità	**Livello di test IEC60601**	**Livello di conformità**	**Ambiente elettromagnetico - indicazioni**
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV (a contatto) ±8 kV (in aria)	±6 kV (a contatto) ±8 kV (in aria)	Le mattonelle dei pavimenti devono essere in legno, calcestruzzo o ceramica. In presenza di materiali sintetici, l'umidità relativa deve essere pari o superiore al 30%.
Scariche elettriche rapide, transitorie/ scoppio IEC 61000-4-4	±2 kV per linee di alimentazione elettrica ±1 kV per linee di ingresso/uscita	±2 kV per linee di alimentazione elettrica ±1 kV per linee di ingresso/uscita	L'alimentazione della rete elettrica principale deve essere del tipo comune o quella in uso in strutture ospedaliere.
Sovracorrente transitoria IEC 61000-4-5	±1 kV da linea/e a linea/e ±2 kV da linea/e a terra	±1 kV da linea/e a linea/e ±2 kV da linea/e a terra	
Cali di tensione, interruzioni brevi e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione della corrente IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % di diminuzione in U_T) per 0,5 cicli 40 % U_T (60 % di diminuzione in U_T) per 5 cicli 70 % U_T (30 % di diminuzione in U_T) per 25 cicli <5 % U_T (>95 % di diminuzione in U_T) per 5 s	<5 % U_T (>95 % di diminuzione in U_T) per 0,5 cicli 40 % U_T (60 % di diminuzione in U_T) per 5 cicli 70 % U_T (30 % di diminuzione in U_T) per 25 cicli <5 % U_T (>95 % di diminuzione in U_T) per 5 s	L'alimentazione della rete elettrica principale deve essere del tipo comune o quella in uso in strutture ospedaliere. Nel caso sia necessario il funzionamento continuo anche durante le interruzioni di corrente, si raccomanda di dotare il dispositivo in uso di un gruppo di continuità o della batteria
Frequenza dell'alimentazione (50/60 Hz) campo magnetico IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Il livello dei campi magnetici a frequenza di rete deve essere quello tipico degli ambienti adibiti a uso commerciale o ospedaliero.
Nota: U_T indica la tensione della rete (c.a.) prima dell'applicazione del livello di prova.			

Linee guida e dichiarazioni - Immunità elettromagnetica			
Il dispositivo è destinato all'utilizzo negli ambienti elettromagnetici specificati. Il cliente o l'utente dell'apparecchio deve accertarsi che esso sia usato in un ambiente del tipo previsto.			
Test di immunità	**Livello di test IEC60601**	**Livello di conformità**	**Ambiente elettromagnetico - indicazioni**
RF condotta IEC61000-4-6	3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	L'utilizzo dei dispositivi per le comunicazioni RF portatili e mobili non deve avvenire a una distanza da qualsiasi componente del sistema in questione, cavi compresi, inferiore a quella prescritta e calcolata mediante l'equazione riferita alla frequenza del trasmettitore. Distanze di separazione raccomandate: $d = 1,2\sqrt{P}$
RF irradiata IEC61000-4-3	3 V/m da 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	Distanze di separazione raccomandate: Da 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$ 800MHz -2,5GHz $d = 2,3\sqrt{P}$ Dove P indica il valore massimo di potenza nominale in uscita del trasmettitore, espresso in watt (W), mentre d indica la distanza consigliata espressa in metri (m). L'intensità del campo emesso da trasmettitori RF fissi, determinato in base alla verifica del sito elettromagnetico[a], deve essere inferiore al grado di conformità in ciascun intervallo di frequenza[b]. È possibile che si verifichino interferenze in prossimità di apparecchiature identificate dal seguente simbolo:
Nota 1: in presenza di valori da 80 MHz a 800 MHz, si applica la distanza corrispondente al livello di frequenza superiore. Nota 2: le presenti linee guida non sono applicabili a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata da assorbimento e riflessione da parte di strutture, oggetti e persone. Nota 3: il dispositivo che riceve intenzionalmente energia elettromagnetica RF sulla banda di esclusione (2395,825 MHz-2487,645 MHz) è esente dai requisiti di rendimento essenziali, ma rimane sicuro.			
a. L'intensità del campo generato da trasmettitori fissi, come le basi per telefoni che utilizzano le onde radio (cellulari/cordless) e le stazioni radiomobili, gli apparecchi dei radioamatori, le stazioni radio in AM e FM e le stazioni televisive, non può essere prevista con precisione sulla base delle sole nozioni teoriche. Per valutare il campo elettromagnetico generato da trasmettitori RF fissi, è necessaria una verifica sul posto. Se l'intensità del campo misurata nella posizione nella quale è utilizzato il [SISTEMA ME o APPARECCHIO ME] supera il livello di conformità RF applicabile suindicato, il [SISTEMA ME o APPARECCHIO ME] dove essere controllato per verificarne il funzionamento normale. Se si riscontrano prestazioni anomale, potrebbero essere necessarie misure aggiuntive, come il riorientamento o riposizionamento del [SISTEMA ME o APPARECCHIO ME]. b. Oltre l'intervallo di frequenza 150 kHz - 80 MHz, le intensità del campo devono essere inferiori a 3 V/m.			

⚠ AVVERTENZA

- **Il dispositivo è configurato con un connettore di rete wireless per la ricezione del segnale wireless. Altri dispositivi possono influire sul funzionamento di questo dispositivo anche se sono conformi ai requisiti CISPR.**

Distanze di separazione raccomandate tra l'apparecchio di comunicazione RF mobile e portatile e l'apparecchiatura			
Il sistema in oggetto è destinato all'utilizzo in campi elettromagnetici in cui le interferenze da irradiazione RF siano limitate. L'acquirente o l'utente può contribuire a evitare interferenze elettromagnetiche rispettando la distanza minima da dispositivi portatili e mobili per la comunicazione RF (trasmettitori) segnalata di seguito e considerata sulla base del valore massimo di potenza prodotta dal dispositivo di comunicazione interessato.			
Potenza di uscita massima nominale del trasmettitore (W)	**Distanza di separazione in metri (m) secondo la frequenza del trasmettitore**		
	Da 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	Da 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	Da 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,20	1,20	2,30
10	3,80	3,80	7,30
100	12,00	12,00	23,00
Per trasmettitori la cui potenza massima in uscita non sia compresa tra i valori riportati in precedenza, la distanza d consigliata in metri (m) può essere stimata applicando l'equazione riferita alla frequenza del trasmettitore, dove P indica la potenza massima di uscita nominale del trasmettitore espressa in watt (W). Nota 1: in presenza di valori da 80 MHz a 800 MHz, si applica la distanza corrispondente al livello di frequenza superiore. Nota 2: le presenti linee guida non sono applicabili a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata da assorbimento e riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.			

B.2 Conformità normativa radio

Parametri RF

Voce	Descrizione		
	IEEE 802.11b	**IEEE 802.11g**	**IEEE 802.11n**
Banda di frequenza operativa (MHz)	2412 - 2472	2412 - 2472	2412 - 2472
Modulazione	DSSS e CCK	OFDM	OFDM
Potenza di uscita del trasmettitore (dBm)	<20	<20	<20

CE

Il dispositivo radio usato in questo prodotto è conforme ai requisiti essenziali e ad altre disposizioni in materia della Direttiva CEE 1999/5 sulle apparecchiature radio e i terminali per telecomunicazioni.

⚠ AVVERTENZA

- **Tenersi a una distanza di almeno 20 cm dal dispositivo quando la funzione Wi-Fi è in uso.**

ANNOTAZIONI PERSONALI

C Simboli e abbreviazioni

C.1 Unità di misura

µA	microampere
µV	microvolt
µs	microsecondo
A	ampere
Ah	ampere/ora
bpm	battiti al minuto
bps	bit al secondo
ºC	gradi centigradi
cm	centimetri
dB	decibel
ºF	gradi Fahrenheit
g	grammi
GHz	gigahertz
h	ore
Hz	hertz
in	pollici
k	chili
kg	chilogrammi
kPa	chilopascal
L	litri
m	metri
mAh	milliampère ora
Mb	mega byte
mg	milligrammi
min.	minuti
ml	millilitri
mm	millimetri
mmHg	millimetri di mercurio

ms	millisecondi
mV	millivolt
mW	milliwatt
MΩ	megaohm
s	secondi
V	volt
VA	volt ampere
Ω	ohm
W	watt

C.2 Simboli

–	Segno meno, negativo o trattino
%	percentuale
/	per; diviso; oppure
+	più o positivo
=	uguale a
<	inferiore a
>	superiore a
≤	pari o inferiore a
≥	pari o superiore a
±	più o meno
×	moltiplicato
©	copyright

C.3 Abbreviazioni

AAMI	Association for Advancement of Medical Instrumentation
CA	corrente alternata
AHA	American Heart Association
ANSI	American National Standard Institute
aVF	derivazione piede sinistro aumentata
aVL	derivazione braccio sinistro aumentata
aVR	derivazione braccio destro aumentata
CCU	unità di assistenza cardiaca (coronarica)
CE	Conformité Européenne
CIS	sistema informativo clinico
CISPR	International Special Committee on Radio Interference (Comitato internazionale speciale per le interferenze radio)
CMS	sistema di monitoraggio centrale
CC	corrente continua
ECG	elettrocardiografo
CEE	Comunità Economica Europea
EMC	compatibilità elettromagnetica
EMI	interferenza elettromagnetica
ESU	unità elettrochirurgica
FCC	Federal Communication Commission
FDA	Food and Drug Administration
HIS	sistema informativo ospedaliero
FC	frequenza cardiaca
ICU	unità di terapia intensiva
ID	identificazione
IEC	International Electrotechnical Commission
IEEE	Institute of Electrical and Electronic Engineers
IP	protocollo Internet
LA	braccio sinistro
LAN	rete locale
LCD	display a cristalli liquidi
LED	diodo a emissione di luce

LL	gamba sinistra
MDD	direttiva sui dispositivi medici
RM	risonanza magnetica
MRI	imaging di risonanza magnetica
N/A	non applicato
R	destro
RA	braccio destro
RAM	random access memory
RL	gamba destra
SSID	identificatore del set di servizi
UPS	gruppo di continuità
USB	universal serial bus
VCA	(tensione di corrente alternata)
WLAN	wireless local area network (rete locale wireless)

D Ispezione per la sicurezza elettrica

I test per la sicurezza elettrica riportati di seguito sono consigliati nell'ambito di un programma completo di manutenzione preventiva. I test rappresentano un metodo sicuro per l'identificazione delle anomalie che, se non rilevate, potrebbero creare pericolo per il paziente o l'operatore. In base alle normative locali potrebbero essere necessari altri test.

Tutti i test si possono eseguire utilizzando le apposite apparecchiature per i test di sicurezza disponibili in commercio. Per queste procedure si presume l'impiego di un analizzatore per la sicurezza internazionale 601PROXL o di un analizzatore equivalente. Altri tester molto diffusi conformi alla normativa europea IEC 60601-1, come Fluke, Metron o Gerb, possono prevedere delle modifiche da apportare alla procedura. Attenersi alle istruzioni fornite dal produttore dell'analizzatore.

L'ispezione per la sicurezza elettrica deve essere eseguita regolarmente ogni due anni. L'analizzatore per la sicurezza si rivela spesso un eccellente strumento per la risoluzione dei problemi e consente di individuare le anomalie della tensione della linea e della messa a terra, oltre ai carichi di corrente totali.

D.1 Spina del cavo di alimentazione

Elemento di test		**Criteri di accettabilità**
Spina di alimentazione	Pin della spina di alimentazione	Nessun pin rotto o piegato. Nessun pin scolorito.
	Corpo della spina	Nessun danno fisico al corpo della spina.
	Passacavo	Nessun danno fisico al passacavo. Assenza di riscaldamento della spina con il dispositivo in funzione.
	Spina di alimentazione	Collegamenti non allentati.
Cavo di alimentazione		Nessun danno fisico al cavo. Nessun deterioramento del cavo.
		Per i dispositivi con cavi di alimentazione asportabili, controllare il collegamento al dispositivo.
		Per i dispositivi con cavi di alimentazione non asportabili, controllare il passacavo del dispositivo.

D.2 Alloggiamento e accessori del dispositivo

D.2.1 Ispezione visiva

Elemento di test	Criteri di accettabilità
Alloggiamento e accessori	Nessun danno fisico all'alloggiamento e agli accessori.
	Nessun danno fisico a indicatori, interruttori, connettori e così via.
	Nessun residuo di liquidi versati (ad esempio, acqua, caffè, sostanze chimiche e così via).
	Nessuna parte allentata o mancante (ad esempio, manopole, dischi, terminali e così via).

D.2.2 Ispezione contestuale

Elemento di test	Criteri di accettabilità
Alloggiamento e accessori	Assenza di rumori insoliti (ad esempio, un oggetto che si muove all'interno dell'alloggiamento).
	Nessun odore insolito (ad esempio, odore di bruciato o di fumo, in particolare dai fori di areazione).
	Nessuna nota che possa suggerire un malfunzionamento del dispositivo o preoccupazioni dell'operatore.

D.3 Etichettatura dei dispositivi

Verificare che le etichette fornite dal produttore o dall'istituto sanitario siano presenti e leggibili.

- Etichetta dell'unità principale
- Etichette di avvertenza integrate

D.4 Messa a terra di protezione

1. Inserire le sonde dell'analizzatore nel terminale di messa a terra di protezione del dispositivo e nel terminale di messa a terra di protezione del cavo di alimentazione CA.
2. Testare la messa a terra con una corrente di 25 A.
3. Verificare che la resistenza sia inferiore ai limiti previsti.

LIMITI

Per tutti i Paesi, R = 0,2 Ω massimo

D.5 Test dispersioni sulla messa a terra

Eseguire il test delle dispersioni sulla messa a terra sul dispositivo oggetto del test prima di eseguire gli altri test per le eventuali dispersioni.

Quando si esegue il test delle dispersioni sulla messa a terra, si applicano le seguenti condizioni di uscita:

- polarità normale (condizione normale),
- polarità invertita (condizione normale),
- polarità normale con neutro aperto (condizione di primo guasto),
- polarità invertita con neutro aperto (condizione di primo guasto).

LIMITI

Per UL60601-1,

- 300 µA in condizione normale
- 1000 µA in condizione di primo guasto

Per IEC60601-1,

- 500 µA in condizione normale
- 1000 µA in condizione di primo guasto

D.6 Corrente di dispersione paziente

Le correnti di dispersione paziente vengono misurate tra una parte selezionata e la messa a terra della rete. Tutte le misurazioni sono esclusivamente in RMS reale.

Quando si esegue il test della corrente di dispersione paziente, si applicano le seguenti condizioni di uscita:

- polarità normale (condizione normale);
- polarità invertita (condizione normale),
- polarità normale con neutro aperto (condizione di primo guasto);
- polarità invertita con neutro aperto (condizione di primo guasto).
- polarità normale con messa a terra aperta (condizione di primo guasto);
- polarità invertita con messa a terra aperta (condizione di primo guasto).

LIMITI

Per parti applicate di tipo CF

- 10 µA in condizione normale
- 50 µA in condizione di primo guasto

D.7 Dispersione di rete su parte applicata

Il test di dispersione di rete su parte applicata prevede l'applicazione di una tensione di test, pari al 110% della tensione di rete, attraverso una resistenza, ai terminali della parte applicata selezionata. Le misurazioni della corrente vengono quindi rilevate tra la parte applicata selezionata e la messa a terra. Le misurazioni vengono rilevate con la tensione di test (110% della tensione di rete) sulle parti applicate nelle condizioni di polarità normale e invertita

Quando si esegue il test dispersione di rete su parte applicata, si applicano le seguenti condizioni di uscita:

- Polarità normale
- Polarità invertita

LIMITI

- Per parti applicate di tipo CF 50 µA

D.8 Corrente ausiliaria paziente

Le correnti ausiliarie paziente vengono misurate tra il connettore della parte applicata selezionata e i connettori delle parti applicate rimanenti. Tutte le misurazioni possono avere esclusivamente una risposta RMS reale.

Quando si esegue il test della corrente ausiliaria paziente, si applicano le seguenti condizioni di uscita:

- polarità normale (condizione normale);
- polarità invertita (condizione normale);
- polarità normale con neutro aperto (condizione di primo guasto);
- polarità invertita con neutro aperto (condizione di primo guasto) ;
- polarità normale con messa a terra aperta (condizione di primo guasto);
- polarità invertita con messa a terra aperta (condizione di primo guasto).

LIMITI

Per parti applicate di tipo CF

- 10 µA in condizione normale
- 50 µA in condizione di primo guasto

NOTA

- **Accertarsi che l'analizzatore per la sicurezza sia autorizzato e conforme ai requisiti della normativa IEC61010-1.**
- **Attenersi alle istruzioni fornite dal produttore dell'analizzatore.**

P/N: 046-004842-00(1.0)