

## Informazioni sul prodotto

Modello del prodotto: E30

Nome del prodotto: Elettrocardiografo digitale

Nome del produttore: Guangdong Biolight Meditech Co., Ltd.

## Informazioni di contatto:

Indirizzo: No.2 Innovation First Road, Technical Innovation Coast, Hi-Tech Zone  
Zhuhai, P.R. Cina

Codice postale: 519085

Fax: +86-756-339919

Linea diretta di consulenza gratuita: +86-400-8818-233

## Revisione

Questo manuale ha un numero di revisione. Questo numero di revisione cambia ogni volta che il manuale viene aggiornato a causa di modifiche del software o delle specifiche tecniche. Il contenuto di questo manuale è soggetto a modifiche senza preavviso.

Documento n.: J/E30CE-A-009

Numero di revisione: V1.3

Tempo di rilascio: Mar.2015

Copyright © 2015 Guangdong Biolight Meditech Co., Ltd. Tutti i diritti riservati.

Marchio CE

Nome del rappresentante CE:

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)

Indirizzo del rappresentante CE:

Eiffestrasse 80, 20537 Amburgo Germania

### **Dichiarazione**

Il produttore detiene il copyright di questo manuale, e siamo anche autorizzati a trattare questo manuale come file riservati. Questo manuale viene utilizzato solo per il funzionamento, la manutenzione e l'assistenza del prodotto, qualcun altro non può pubblicare

### **il manuale.**

Questo manuale contiene informazioni esclusive protette dalle leggi sul copyright e ci riserviamo il diritto d'autore. Senza l'approvazione scritta del produttore, nessuna parte di questo manuale può essere fotocopiata, fotocopiata o tradotta in altre lingue.

Il contenuto di questo manuale è soggetto a modifiche senza preavviso.

### **Responsabilità del produttore**

Solo nelle seguenti circostanze il costruttore sarà responsabile della sicurezza, dell'affidabilità e delle prestazioni dello strumento:

Tutte le operazioni di installazione, ampliamento, riadattamento, ristrutturazione o riparazione sono effettuate da personale certificato dal costruttore.

Le condizioni di stoccaggio, le condizioni di funzionamento e lo stato elettrico dello strumento sono conformi alle specifiche del prodotto.

Lo strumento viene utilizzato in conformità con il manuale d'uso.

### **A proposito di questo manuale**

Il presente manuale contiene le istruzioni necessarie per l'uso sicuro e conforme alla funzione e all'uso previsto del prodotto. L'osservanza di questo manuale è un prerequisito per il corretto funzionamento del prodotto e per il suo corretto funzionamento e garantisce la sicurezza del paziente e dell'operatore.

Il presente manuale si basa sulla configurazione di massima e pertanto alcuni contenuti potrebbero non essere applicabili al prodotto. In caso di domande, vi preghiamo di contattarci.

Questo manuale è parte integrante del prodotto. Deve essere sempre tenuto vicino all'apparecchiatura in modo da poterlo ottenere comodamente quando necessario.

Il manuale è rivolto ai professionisti clinici che ci si aspetta abbiano una conoscenza operativa delle procedure mediche, della pratica e della terminologia necessaria per il monitoraggio dei pazienti.

Tutte le illustrazioni di questo manuale servono solo come esempi. Esse potrebbero non riflettere necessariamente l'impostazione o i dati visualizzati sul prodotto.

- **Convenzioni:**
- *Il testo in grassetto corsivo è utilizzato in questo manuale per citare il capitolo o le sezioni di riferimento.*
- **【】** viene utilizzato per allegare testi a video.
- **→** viene utilizzato per indicare le procedure operative.

**Segni in questo manuale:**

 **enzione:** Indica un potenziale pericolo o una pratica non sicura che, se non evitata, può causare morte o gravi lesioni.

 **enzione:** Indica un potenziale pericolo o una pratica non sicura che, se non evitata, potrebbe causare lesioni personali di lieve entità o danni al prodotto/prodotto.

 **a:** Fornisce suggerimenti per l'applicazione o altre informazioni utili per garantire di ottenere il massimo dal prodotto

.



## **Contenuto**

### **Capitolo 1 Introduzione generale 1-1**

#### **1.1 Utilizzo previsto 1-1**

#### **1.2 Contoindicazioni 1**

#### **1.3 Configurazioni di fabbrica 1**

#### **1.4 Unità principale 2**

#### **1.5 Display 6**

#### **1.6 Attrezzatura 8**

### **Capitolo 2 Sicurezza 1**

#### **2.1 Informazioni 1**

#### **2.2 Generali 4**

#### **2.3 Note importanti 6**

#### **2.4 Operazioni 10**

### **Capitolo 3 Per iniziare Errore. Il segnalibro non è definito.**

#### **3.1 Apertura pacco e controllo 11**

#### **3.2 Alimentazione 12**

#### **3.3 Cavi 12**

#### **3.4 Elettrodi 13**

#### **3.5 Installazione carta 16**

#### **3.6 Controllare prima di iniziare 17**

### **Capitolo 4 Istruzioni operative 18**

#### **4.1 Accendere/Spegnere 18**

#### **4.2 Menù principale 19**

#### **4.3 Info paziente 19**

<b>4.4 Gestione File</b>	<b>20</b>
<b>4.5 Setup</b>	Errore. Il segnalibro non è definito.
<b>4.6 Filtri Setup</b>	Errore. Il segnalibro non è definito.
<b>4.7 Info interpretazione Setup</b>	Errore. Il segnalibro non è definito.
<b>4.8 Sistema Setup</b>	Errore. Il segnalibro non è definito.
<b>Capitolo 5 Lettura report ecg</b>	Errore. Il segnalibro non è definito.
<b>Capitolo 6 Batterie</b>	Errore. Il segnalibro non è definito.
<b>6.1 Introduzione</b>	Errore. Il segnalibro non è definito.
<b>6.2 Ottimizzazione performance della batteria</b>	Errore. Il segnalibro non è definito.
<b>6.3 Controllo Batterie</b>	Errore. Il segnalibro non è definito.
<b>6.4 Smaltimento</b>	Errore. Il segnalibro non è definito.
<b>Capitolo 7 Pulizia e manutenzione</b>	Errore. Il segnalibro non è definito.
<b>7.1 Sommario</b>	Errore. Il segnalibro non è definito.
<b>7.2 Pulizia ecg</b>	Errore. Il segnalibro non è definito.
<b>7.3 Pulizia e sterilizzazione accessori</b>	Errore. Il segnalibro non è definito.
<b>7.4 Pulizia e manutenzione stampante</b>	Errore. Il segnalibro non è definito.
<b>Capitolo 8 Accessori</b>	Errore. Il segnalibro non è definito.
<b>Appendix A Specifiche prodotto</b>	Errore. Il segnalibro non è definito.
<b>A.1 Specifiche sicurezza</b>	Errore. Il segnalibro non è definito.
<b>A.2 Specifiche ambientali</b>	Errore. Il segnalibro non è definito.
<b>A.3 Specifiche fisiche</b>	Errore. Il segnalibro non è definito.
<b>A.4 Specifiche di potenza</b>	Errore. Il segnalibro non è definito.
<b>A.5 Specifiche Hardware</b>	Errore. Il segnalibro non è definito.

- A.6 Misure e diagnosi ECG** Errore. Il segnalibro non è definito.
- A.7 Visualizzazione degli ecg** Errore. Il segnalibro non è definito.
- A.8 Input/Output Specifiche** Errore. Il segnalibro non è definito.
- A.9 Specifiche stoccaggio** Errore. Il segnalibro non è definito.
- A.10 Funzioni** Errore. Il segnalibro non è definito.
- Appendix B Settaggi di fabbrica di Default** Errore. Il segnalibro non è definito.
- Appendix C Informazioni immediate** Errore. Il segnalibro non è definito.
- Appendix D Diagnosi Informazioni** Errore. Il segnalibro non è definito.
- D.1 Atrimenti 48**
- D.2 Assi elettrici** Errore. Il segnalibro non è definito.
- D.3 Ipertrofia ventricolare e allargamento atriale** Errore. Il segnalibro non è definito.
- D.4 Blocco atriale/ventricolare** Errore. Il segnalibro non è definito.
- D.5 Blocco di conduzione** Errore. Il segnalibro non è definito.
- D.6 ST-T Morfologia** Errore. Il segnalibro non è definito.
- D.7 Infarto miocardico 51**
- D.8 Aritmie** Errore. Il segnalibro non è definito.
- D.9 Risultati diagnosi** Errore. Il segnalibro non è definito.
- D.10 Test 54**
- D.11 Valori dati** Errore. Il segnalibro non è definito.
- Appendix E Misurazioni** Errore. Il segnalibro non è definito.
- E.1 Confini forma d'onda delle 12 derivazioni** Errore. Il segnalibro non è definito.
- E.2 Misurazioni battito per battito** Errore. Il segnalibro non è definito.

**E.3 Segmenti isoelettrici** Errore. Il segnalibro non è definito.

**E.4 Stabilità delle registrazioni contro il rumore** Errore. Il segnalibro non è definito.

**E.4.1 Criteri di accettazione dell'onda** Errore. Il segnalibro non è definito.

**E.4.2 Cambiamenti delle misure provocati dagli artefatti** Errore. Il segnalibro non è definito.

**Appendix F dichiarazione del produttore sulla compatibilità elettromagnetica**

Errore. Il segnalibro non è definito.

## **Introduzione Generale**

### **1.1 Uso previsto**

L'elettrocardiografo è applicabile alle unità mediche per la raccolta di ECG dei pazienti e la fornitura di valori di misurazione accurati. Può effettuare il salvataggio dei dati, la revisione, la visualizzazione e la registrazione degli ECG.

L'elettrocardiografo deve essere utilizzato sotto la guida di professionisti e non è adatto all'uso familiare.

---

 **Warning: l'ecg è destinato ad essere utilizzato solo da professionisti clinici o sotto la loro guida. Deve essere utilizzato solo da persone che hanno ricevuto una formazione adeguata per il suo utilizzo. Chiunque non sia autorizzato o non addestrato non deve eseguire alcuna operazione su di esso.**

---

### **1.2 Controindicazioni**

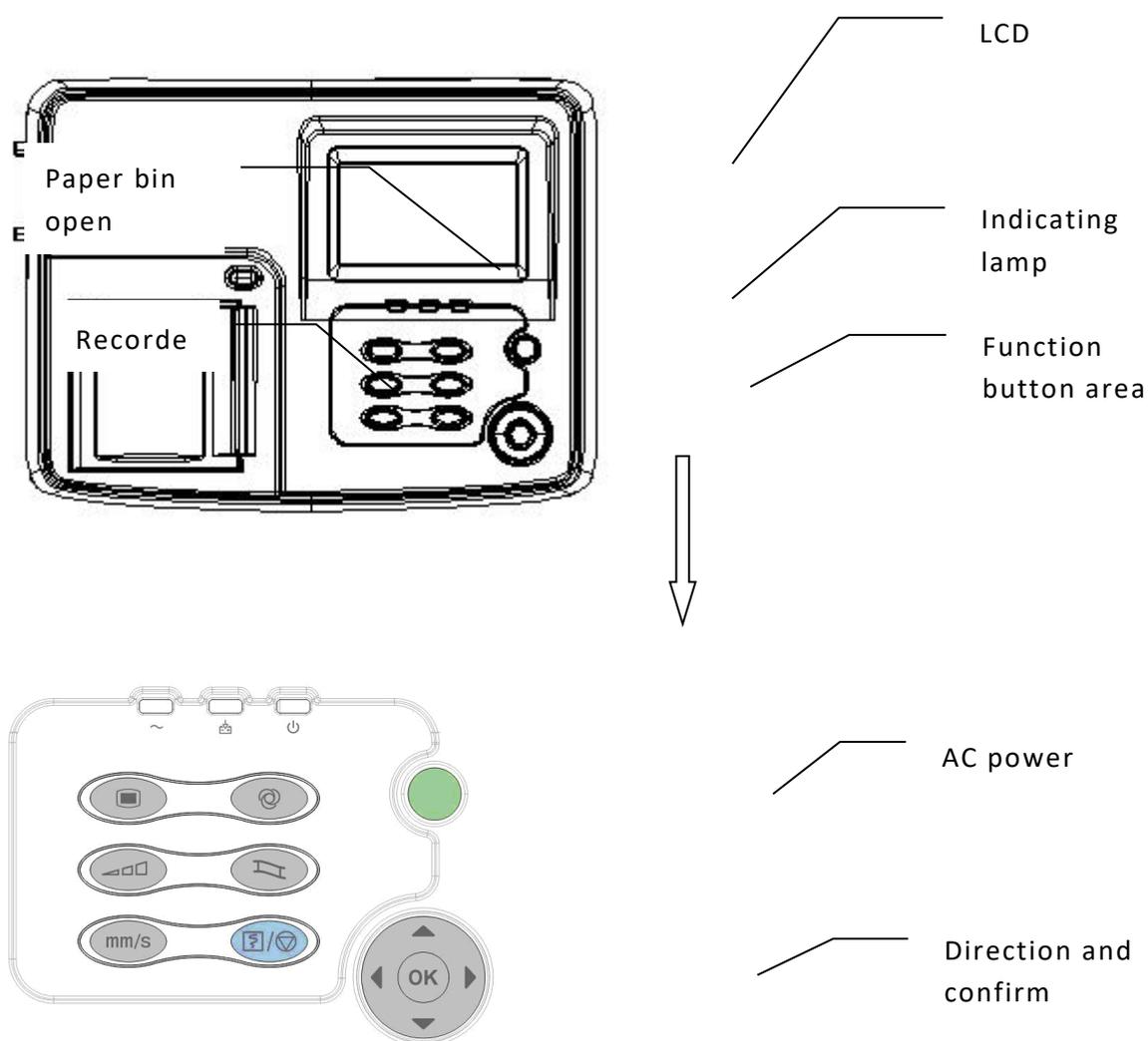
Non rilevate

### **1.3 Configurazioni di fabbrica**

L'elettrocardiografo è costituito principalmente da corpo ecg, cavi ECG ed elettrodi.

## 1.4 Unità principale

### ◆ 1.4.1 Vista dall'alto



### ◆ Indicating lamp

NO.	Name	Note
1	~ Indicatore di potenza AC	La luce verde si accende se con alimentazione a corrente alternata.

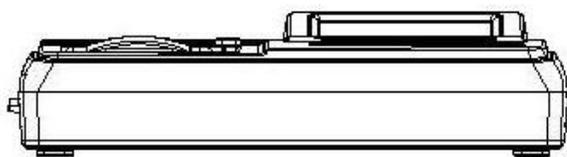
2	 Spia di stato della batteria	La luce arancione si accende se la batteria è in fase di ricarica e si spegne al termine della ricarica.
3	 Spia di funzionamento dell'apparecchiatura	<p>La luce verde si accende quando l'apparecchiatura è in funzione;</p> <p>La luce verde scintilla quando l'apparecchiatura entra in standby.</p>

◆ **Bottoni**

NO.	Name	Note
1	 Tasto menu	Premere per accedere all'interfaccia del menu principale.
2	 Pulsante di commutazione della modalità di lavoro	Premere per commutare il modo di lavoro corrente.
3	 Pulsante di selezione del guadagno della forma d'onda	Premere per regolare il guadagno della forma d'onda ECG.
4	 Pulsante di selezione della larghezza di banda del filtro	Premere per regolare la larghezza di banda del filtro.

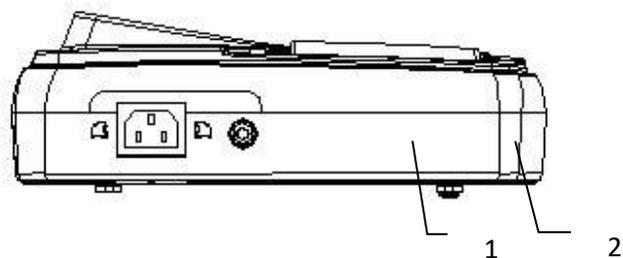
5	<p><b>mm/s</b> Pulsante di selezione della velocità di scansione</p>	<p>Premere per regolare la velocità di scansione della forma d'onda e la velocità di movimento della carta del registratore.</p>
6	<p> /  Pulsante di registrazione</p>	<p>Premere per avviare o arrestare la registrazione.</p>

◆ 1.4.2 Visione frontale

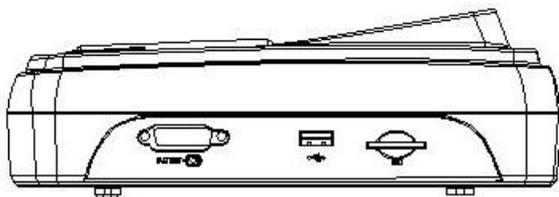


◆ 1.4.3 Visione laterale

◆ Sinistra:



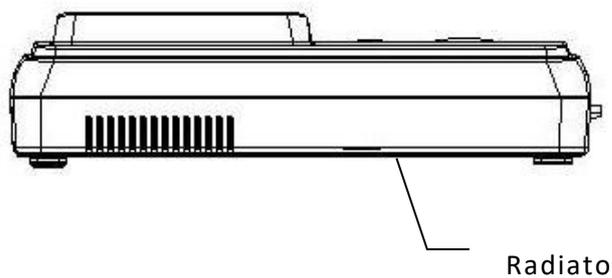
◆ Destra:



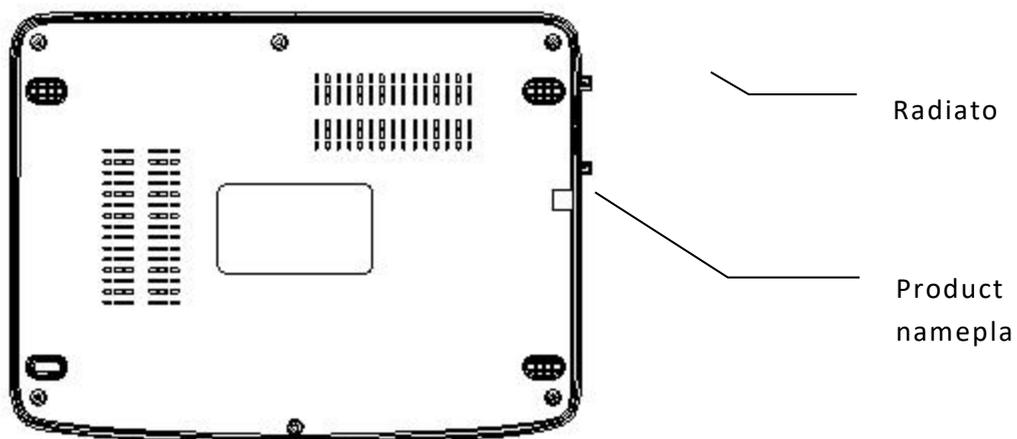
3 4 5

NO.	Name	Note
1	Presa AC	Connessione all'alimentazione a corrente alternata
2	Terminale di messa a terra equipotenziale	Connessione al sistema di messa a terra equipotenziale dell'ospedale
3	Preso del cavo del paziente	Collegamento al cavo del paziente
4	Connettore USB	Connettore USB standard
5	Slot per schede di memoria SD	Può essere inserita una scheda di memoria SD

◆ 1.4.4 Visione da dietro

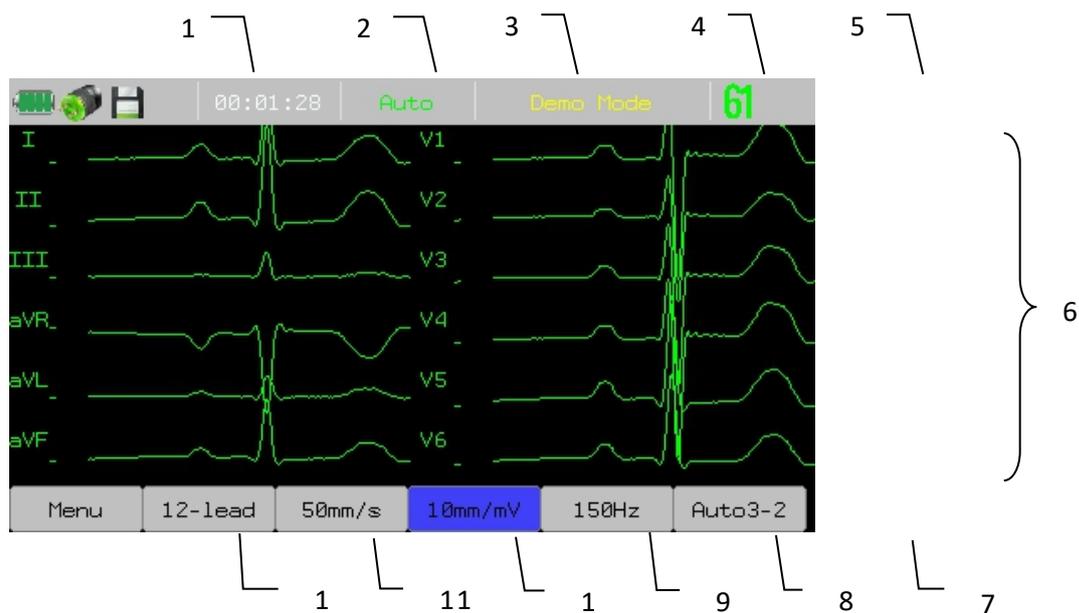


◆ 1.4.5 Visione dal basso



### 1.5 Screen Display

Di seguito è riportata l'interfaccia principale dell'elettrocardiografo:



No.	Display	Note
1	Area informazioni di sistema	Incluso: prompt di risparmio medio, indicatore di capacità della batteria, prompt di accensione/spegnimento dell'alimentazione CA e prompt di accesso alla rete.
2	Ora corrente	Viene visualizzata l'ora attuale del sistema. Nella configurazione del sistema, è possibile impostare l'ora corrente e il formato di visualizzazione.
3	Modalità di lavoro	Viene visualizzato il modo di lavoro corrente, cioè Auto, Manuale, Ritmo.
4	Area informazioni immediate /Modalità demo	<p>◆ Nella modalità di lavoro normale, vengono visualizzate le informazioni di sistema, cioè nessuna carta, piombo spento, surriscaldamento della testina di stampa, ecc.</p> <p>◆ Nel modo operativo dimostrativo, qui viene visualizzato "Demo".</p>
5	ECG info	Vengono visualizzati i valori del battito cardiaco e della frequenza cardiaca.
6	Area di visualizzazione della forma d'onda	Viene visualizzata la forma d'onda ECG.
7	Auto3-2	Premere per selezionare il formato del rapporto di registrazione.
8	150Hz	Premere per regolare la larghezza di banda del filtro. 150Hz, 100Hz, 75Hz, 75Hz, 45Hz, 35Hz o 25Hz è opzionale.

No.	Display	Note
9	10mm/mV	Premere per regolare il guadagno della forma d'onda. 2,5mm/mV, 5mm/mV, 10mm/mV, 20mm/mV è opzionale.
10	50mm/s	Premere per regolare la velocità di scansione della forma d'onda e la velocità di movimento della carta del registratore. 50mm/s, 25mm/s, 12,5mm/s, 10mm/s, 6,25mm/s o 5mm/s è opzionale.
11	12-Lead	Premere per selezionare il numero della derivazione sul display. 3-Lead, 6-Lead, 12-Lead è opzionale.
12	Menu	Premere per entrare nel menu principale.

## 1.6 Equipment Sign

Sign	Note	Sign	Note
	CE mark		Tensione pericolosa
	Attenzione: Consultare i documenti di accompagnamento (questo manuale).		Corrente alternata
	Indicatore luminoso di carica della batteria		Indicatore luminoso di funzionamento dell'apparecchiatura
	Radiazioni non ionizzanti		Messa a terra equipotenziale
	Paziente Presa del cavo		Data di fabbricazione
	USB		Manufacturer

Sign	Note	Sign	Note
SD	SD Memory card slot	SN	Serial number
	Frangibilità, Attenzione		Evitare l'inzuppamento, Mantenere asciutto
	limitazione del cumulo		Questo fine continuare verso l'alto durante lo spostamento o
	Indicator of U flash disk		Indicator of SD card connect
	Indicatore di capacità della batteria		Indicatore di corrente alternata
	Parte applicata tipo CF, protetta da defibrillazione  L'unità che visualizza questo simbolo contiene una parte applicata isolata (flottante) di tipo F che fornisce un alto grado di protezione contro gli urti ed è a prova di defibrillatore.		
	Simbolo per la marcatura di dispositivi elettrici ed elettronici secondo la direttiva 2002/96/CE.		

## Sicurezza

### 2.1 Informazioni sulla sicurezza

---



#### Warning:

- Prima di mettere in funzione il sistema, verificare che il Cardiografo, i cavi di collegamento e gli accessori siano in condizioni operative e di funzionamento corrette.
- Utilizzare solo gli accessori specificati dalla nostra azienda. L'uso di altri accessori può causare danni al cardiografo.
- Non aprire gli alloggiamenti del cardiografo; potrebbe sussistere il pericolo di scosse elettriche. Tutti gli interventi di manutenzione e i futuri aggiornamenti devono essere effettuati esclusivamente da personale addestrato e autorizzato dal produttore.
- Per evitare il pericolo di esplosione, non utilizzare il cardiografo in presenza di anestetici infiammabili o di altre sostanze infiammabili in combinazione con aria, ambienti arricchiti di ossigeno o protossido di azoto.
- Non utilizzare questo dispositivo dove esiste un dispositivo ad alta tensione o alta elettricità statica, o altrimenti, c'è il fuoco a causa della scintilla.
- Si prega di collegare il Cardiografo ad una presa con messa a terra di protezione. Se la presa non ha il conduttore di terra protettivo, si prega di non utilizzare la presa e di utilizzare la batteria per alimentare il Cardiografo.
- Per evitare di bruciarsi, quando si utilizza il dispositivo ESU, assicurarsi che questi elettrodi siano lontani dall'elettrotometro.

- Non lasciare che il paziente entri in contatto con il letto di degenza durante la defibrillazione. Utilizzare il cavo ECG fornito dalla nostra azienda. Non si consiglia di utilizzarlo con altri dispositivi di stimolazione elettrica contemporaneamente, se necessario per l'uso contemporaneo, professionale

I tecnici devono essere presenti e si consiglia l'uso di un elettrodo toracico monouso per evitare la bruciatura della pelle causata dall'elettrodo metallico.

- Per garantire la sicurezza del paziente, la somma delle correnti di dispersione causate non può superare il valore di ammissione.
- Assicurare tutti gli elettrodi collegati e collegarli nella posizione corretta. Allontanare gli elettrodi e il paziente dalle altre parti elettriche e dalla terra.
- Per evitare lo scollegamento involontario, posare tutti i cavi in modo da evitare il pericolo di inciampare. Avvolgere e fissare i cavi in eccesso per evitare il rischio di impigliamento o strangolamento da parte del paziente o del personale.
- Tenere il materiale da imballaggio fuori dalla portata dei bambini. Lo smaltimento dei materiali di imballaggio deve avvenire nel rispetto delle norme vigenti in materia di controllo dei rifiuti.
- Anche se la richiesta sicura è considerata durante la progettazione del dispositivo, l'operatore non deve ignorare lo stato del dispositivo e osservare il paziente. Si prega di notare in particolare che il dispositivo e il paziente non possono essere spostati durante il funzionamento del dispositivo.
- I dispositivi collegati al connettore digitale e al connettore dello stimolante devono essere convalidati con ogni standard IEC (p.es. standard per apparecchiature di elaborazione dati: IEC950, Apparecchiature elettromedicali: IEC60601-1), e tutte le configurazioni devono essere conformi alla versione di disponibilità della IEC60601-1. Quindi il sistema

medico deve essere conforme alla versione di disponibilità della IEC60601-1.

- L'elettrocardiografo può essere applicato direttamente al cuore.
- 

---

---

 **Warning:**

- **Al termine della sua vita utile, l'ecg, così come i suoi accessori, devono essere smaltiti in conformità con le linee guida che regolano lo smaltimento di tali prodotti. In caso di domande relative allo smaltimento dell'ecg, vi preghiamo di contattarci.**
  - **I campi magnetici ed elettrici sono in grado di interferire con il corretto funzionamento del cardiografo. Per questo motivo, assicurarsi che tutti i dispositivi esterni che operano in prossimità del cardiografo siano conformi ai relativi requisiti EMC. I telefoni cellulari, gli apparecchi a raggi X o i dispositivi di risonanza magnetica sono una possibile fonte di interferenza in quanto possono emettere livelli più elevati di radiazioni elettromagnetiche.**
  - **Prima di collegare il cardiografo al cavo di alimentazione, verificare che la tensione e la frequenza del cavo di alimentazione siano uguali a quelle indicate sull'etichetta del cardiografo o in questo manuale.**
  - **Installare o trasportare il cardiografo sempre correttamente per evitare danni causati da cadute, urti, forti vibrazioni o altre forze meccaniche.**
- 
- 

 **Note:**

- **Mettete il cardiografo in una posizione che consenta di vedere facilmente lo schermo e di accedere ai comandi operativi.**
- **Conservare il presente manuale in prossimità del cardiografo in modo da poterlo ottenere comodamente in caso di necessità.**

- **Il software è stato sviluppato in conformità alla norma IEC 60601-1-4. La possibilità di pericoli derivanti da errori del software è ridotta al minimo.**

## 2.2 Sicurezza generale



**Attenzione: Il cardiografo non è né uno strumento terapeutico né un dispositivo che può essere usato a casa.**

---

### 1. Precauzioni di sicurezza per l'installazione

- Collegare il cavo di alimentazione ad una presa di messa a terra adeguata. Evitare di mettere la presa di corrente utilizzata per esso nello stesso circuito di dispositivi come i condizionatori d'aria, che si accendono e si spengono regolarmente.
- Evitare di mettere il cardiografo nei punti in cui si scuote o vacilla facilmente.
- Deve essere lasciato uno spazio sufficiente intorno al cardiografo in modo da garantire una normale ventilazione.

Assicurarsi che la temperatura e l'umidità ambientale siano stabili ed evitare la formazione di condensa nel processo di funzionamento del cardiografo.



**Warning: Non installare mai il cardiografo in un ambiente in cui sia presente gas anestetico infiammabile.**

---

2. Il cardiografo è conforme ai requisiti di sicurezza della IEC 60601-1:1988+A1:1991+A2:1995. Questo cardiografo è protetto contro gli effetti della defibrillazione.

3. Note sui simboli relativi alla sicurezza

Tipo  di Parte applicata CF, protetta da defibrillazione

L'unità che visualizza questo simbolo contiene una parte applicata isolata (galleggiante) di tipo F che fornisce un alto grado di protezione contro gli urti,

Le parti applicate di tipo CF forniscono un grado di protezione contro le scosse elettriche superiore a quello fornito dalle parti applicate di tipo BF. ed è a prova di defibrillatore

Attenzione!  Si prega di fare riferimento ai documenti che accompagnano questo cardiografo (questo manuale)!

4. Quando si applica un defibrillatore su un paziente, il cardiografo può presentare disturbi transitori nella visualizzazione delle forme d'onda. Se gli elettrodi vengono utilizzati e posizionati correttamente, la visualizzazione del cardiografo viene ripristinata entro 10 secondi. Durante la defibrillazione, si prega di notare di rimuovere l'elettrodo dell'elettrocattetero toracico e di spostare l'elettrodo dell'arto verso il lato dell'arto

L'elettrodo del defibrillatore non deve entrare in contatto diretto con gli elettrodi. Assicurarsi che il cardiografo sia collegato a terra in modo affidabile e che gli elettrodi utilizzati ripetutamente siano tenuti puliti.

5. Per garantire il funzionamento sicuro del cardiografo, il cardiografo è dotato di varie parti sostituibili, accessori e materiali di consumo (come sensori e relativi cavi, elettrodi adesivi). Si prega di utilizzare i prodotti forniti o designati dal produttore.

6. Il dispositivo collegato al cardiografo deve essere conforme alle norme IEC 60601-1 e IEC950. Se il cardiografo è collegato ad altre apparecchiature o dispositivi elettrici non progettati, possono verificarsi pericoli per la sicurezza per cause quali il cumulo della corrente di dispersione.

7. Per garantire il normale e sicuro funzionamento del cardiografo, è necessario eseguire un controllo preventivo e una manutenzione del cardiografo e delle sue parti ogni 6-12 mesi (compreso il controllo delle prestazioni e il controllo di sicurezza) per verificare che lo strumento possa funzionare in condizioni sicure e corrette e che sia sicuro per il personale medico e per il paziente e che abbia raggiunto l'accuratezza richiesta dall'uso clinico.

---

**! Attention: L'elettrocardiografo non contiene parti per l'auto-riparazione da parte degli utenti. La riparazione dello strumento deve essere effettuata dal personale tecnico autorizzato dal costruttore.**

---

### 2.3 Avvertenze importanti per la sicurezza

- Paziente
- L'elettrocardiografo può essere applicato ad un solo paziente alla volta.

- Interferenze
- Non utilizzare il telefono cellulare nelle vicinanze dell'elettrocardiografo. L'elevato livello di radiazioni elettromagnetiche emesse da tali dispositivi può causare forti interferenze con le prestazioni dell'elettrocardiografo.

#### Protezione contro l'ingresso di liquidi

- Per evitare scosse elettriche o malfunzionamenti dell'apparecchio, i liquidi non devono entrare nell'apparecchio. Se sono entrati liquidi nell'apparecchio, metterlo fuori servizio e farlo controllare da un tecnico dell'assistenza prima di riutilizzarlo.

#### Precisione

- Se l'accuratezza di qualsiasi valore visualizzato sull'elettrocardiografo o stampato su carta da stampa è discutibile, determinare i segni vitali del paziente con mezzi alternativi. Verificare che l'apparecchiatura funzioni correttamente.

#### Prima dell'uso

- Prima di mettere in funzione il sistema, ispezionare visivamente tutti i cavi di collegamento per verificare che non vi siano segni di danneggiamento. I cavi e i connettori danneggiati devono essere sostituiti immediatamente.
- Prima di utilizzare l'impianto, l'operatore deve verificare che sia in condizioni di funzionamento e di esercizio corrette.
- Periodicamente, e ogni volta che l'integrità del prodotto è in dubbio, testare tutte le funzioni.

■

#### Cavi

- Allontanare tutti i cavi dalla gola del paziente per evitare possibili strangolamenti.

#### Smaltimento del pacchetto

- Smaltire il materiale d'imballaggio; osservare le norme vigenti in materia di controllo dei rifiuti e tenerlo fuori dalla portata dei bambini.

#### Pericolo di esplosione

- Non utilizzare questa apparecchiatura in presenza di anestetici, vapori o liquidi infiammabili.

#### Prova di corrente di dispersione

- Quando si interfacciano con altre apparecchiature, prima dell'utilizzo con i pazienti, è necessario che il personale biomedico qualificato effettui un test per verificare la presenza di correnti di dispersione prima dell'utilizzo con i pazienti.

#### Batteria

- Il dispositivo è dotato di una batteria. La batteria si scarica anche quando il dispositivo non è in uso. Conservare il dispositivo con una batteria completamente carica ed estrarre la batteria, in modo che la durata della batteria non venga ridotta.

#### Smaltimento di accessori e dispositivi

- Gli accessori monouso sono destinati esclusivamente all'uso singolo. Non devono essere riutilizzati in quanto le prestazioni potrebbero degradarsi o potrebbero verificarsi contaminazioni.
- Quando si opera contemporaneamente con il defibrillatore, è necessario adottare cavi a prova di defibrillatore per evitare danni indesiderati.
- La durata di vita di questo elettrocardiografo è di 5 anni. Al termine della sua vita utile, l'elettrocardiografo, così come i suoi accessori, devono essere smaltiti in conformità alle linee guida che regolano lo smaltimento di tali prodotti. In caso di domande relative allo smaltimento dei prodotti, si prega di contattare il produttore o i suoi rappresentanti.

■

#### EMC

- I campi magnetici ed elettrici sono in grado di interferire con il corretto funzionamento del dispositivo. Per questo motivo, assicurarsi che tutti i dispositivi esterni azionati in prossimità dell'elettrocardiografo siano conformi ai relativi requisiti EMC. Gli apparecchi a raggi X o i dispositivi di risonanza magnetica sono una possibile fonte di interferenza in quanto possono emettere livelli più elevati di radiazioni elettromagnetiche. Inoltre, tenere i telefoni cellulari o altre apparecchiature di telecomunicazione lontano dall'elettrocardiografo.

#### Istruzioni per l'uso

- Per un uso continuo e sicuro dell'elettrocardiografo è necessario seguire le istruzioni elencate. Tuttavia, le istruzioni elencate in questo manuale non possono in alcun modo sostituire le pratiche mediche consolidate relative alla cura del paziente.

#### Perdita di dati

- Nel caso in cui l'elettrocardiografo dovesse in qualsiasi momento perdere temporaneamente i dati del paziente, si consiglia di chiudere l'osservazione del paziente o di utilizzare dispositivi di monitoraggio alternativi fino al ripristino della funzione dell'elettrocardiografo.
- Se l'elettrocardiografo non riprende automaticamente il funzionamento entro 60 secondi, riavviare l'elettrocardiografo con l'interruttore di alimentazione. Una volta ripristinato il monitoraggio, è necessario verificare il corretto stato di monitoraggio e la funzione di allarme.

■

#### Destinato all'uso in combinazione con altri dispositivi medici

- L'elettrocardiografo può essere utilizzato insieme ad elettrotomi ad alta frequenza e defibrillatori. La sicurezza del paziente deve essere garantita durante il processo.

#### Prompt

La macchina può dare indicazioni di stato anomalo derivanti da un'eccessiva tensione di polarizzazione dell'elettrodo ECG.

#### 2.4 Condizioni di funzionamento sicuro

<b>Metodi di sterilizzazione o disinfezione consigliati dal produttore</b>	<b>Sterilizzazione: non applicabile</b> <b>Disinfezione: Fare riferimento al capitolo Pulizia e manutenzione</b>
<b>Interferenze elettromagnetiche</b>	<b>Nessun telefono cellulare nelle vicinanze</b>
<b>Danni da interferenze elettrochirurgiche</b>	<b>Nessun danno</b>
<b>Influenza degli strumenti di diatermia</b>	<b>I valori visualizzati e le stampe possono essere disturbati o erronei durante la diatermia</b>
<b>Shock di defibrillazione</b>	<b>Le specifiche dell'elettrocardiografo soddisfano i requisiti della IEC 60601-2-25.</b>

## Per iniziare

### 3.1 Disimballaggio e controllo

#### 1. Disimballaggio

Prima di disimballare, esaminare attentamente l'involucro dell'imballaggio per verificare la presenza di eventuali danni. Se si rilevano danni, contattare il trasportatore. Se l'imballaggio è intatto, aprire la confezione.

2. Rimuovere con cura l'elettrocardiografo e gli accessori.

3. Conservare tutti i materiali di imballaggio per un uso futuro durante il trasporto o lo stoccaggio.

4. Controllare l'elettrocardiografo e gli accessori

Controllare l'elettrocardiografo e i suoi accessori uno per uno secondo la lista di imballaggio. Controllare se le parti presentano danni meccanici. In caso di problemi, si prega di contattare noi o il nostro agente.



#### **Warning:**

Tenere il materiale da imballaggio fuori dalla portata dei bambini. Lo smaltimento dei materiali di imballaggio deve avvenire nel rispetto delle norme vigenti in materia di controllo dei rifiuti.

L'elettrocardiografo potrebbe essere contaminato durante lo stoccaggio e il trasporto. Prima dell'uso, verificare che le confezioni, in particolare quelle degli accessori monouso, siano intatte. In caso di danni, non applicarlo al paziente.

Assicurarsi che l'elettrocardiografo funzioni secondo le condizioni specificate; in caso contrario, le specifiche tecniche menzionate in questo manuale non saranno rispettate, con il rischio di danni alle apparecchiature e altri risultati inaspettati.



**Caution:** Mettere un elettrocardiografo su un piano di appoggio orizzontale e stabile. Evitare di mettere l'elettrocardiografo nei punti in cui si scuote o oscilla facilmente. Lasciare uno spazio sufficiente intorno all'elettrocardiografo in modo da garantire una normale ventilazione.

---

## 3.2 Alimentazione

### ◆ 3.2.1 Alimentazione AC

- ☐ Alimentazione a corrente alternata: AC 100V-240V, 50Hz/60Hz.
- ☐ Estrarre il cavo di alimentazione accessorio, e inserire la spina dell'estremità di uscita nella presa di alimentazione CA sul pannello posteriore dell'Elettrocardiografo, e inserire la spina dell'estremità di ingresso in una presa di alimentazione trifase con messa a terra (è necessaria una presa specializzata dell'ospedale), e mettere a terra la macchina tramite il filo di terra (messa a terra di protezione) del cavo di alimentazione.
- ☐ Se l'alimentazione CA è attiva, l'indicatore di alimentazione CA sull'Elettrocardiografo si accende, mostrando lo stato dell'alimentazione CA. Se l'indicatore di stato della batteria è acceso in arancione, mostra che la batteria ricaricabile è in fase di ricarica.

Dopo aver acceso il pulsante di avvio della macchina, l'indicatore di funzionamento dell'apparecchiatura sull'Elettrocardiografo si accenderà; l'indicatore in verde luccica in fase di avvio o di standby; l'indicatore in verde sarà sempre acceso se la macchina ha iniziato il normale funzionamento.



#### Caution:

**L'elettrocardiografo non è dotato di interruttore di rete. L'elettrocardiografo viene commutato completamente solo scollegando il cavo di alimentazione dalla fonte di alimentazione CA.**

**Collegare l'elettrocardiografo al sistema di messa a terra Equipotential. Utilizzare il cavo di messa a terra equipotenziale verde/giallo e collegarlo al terminale contrassegnato con il simbolo .**

---

### ◆ 3.2.2 Alimentazione a batteria

- ☐ L'Electrocardiografo è dotato di batteria di ricarica per l'alimentazione dell'Electrocardiografo in caso di interruzione della corrente alternata.
- ☐ Si prega di caricare la batteria prima dell'uso. Non è previsto un caricabatterie esterno. La batteria ricaricabile può essere ricaricata quando l'Electrocardiografo è collegato all'alimentazione CA. Per garantire la carica completa della batteria per l'uso in qualsiasi momento, si consiglia di tenere sempre collegato l'Electrocardiografo alla presa di corrente CA.
- ☐ Quando si riscontrano molti disturbi CA durante il test, può essere adottata la modalità di alimentazione a batteria per mantenere il funzionamento dell'apparecchiatura. In questo modo, l'impatto dei disturbi CA può essere ridotto.

Per il periodo di alimentazione della batteria, vedere le specifiche del prodotto. Per la manutenzione della batteria, fare riferimento alla sezione Battery.

### **3.3 Posizionamento dei cavi**

Inserire il perno del cavo paziente nella presa del cavo paziente sul lato destro e stringere la vite.

### **3.4 Posizionamento degli elettrodi**

#### **◆ 3.4.1 Preparazione della pelle per il posizionamento degli elettrodi**

Un buon contatto elettrodo-pelle è importante per un buon segnale ECG, in quanto la pelle è un cattivo conduttore di elettricità. È necessario trattare correttamente la pelle prima di posizionare gli elettrodi

. I passi sono mostrati come segue

:

1. Selezionare i siti con la pelle intatta, senza alcun tipo di deterioramento.
2. Tagliare o radersi i capelli dai siti, se necessario.
3. Abradere delicatamente la pelle per rimuovere le cellule morte per migliorare la conducibilità del sito dell'elettrodo.
4. Lavare accuratamente i siti con acqua e sapone, senza lasciare residui di sapone.  
(Si sconsiglia l'uso di etere o di alcool puro, perché questo asciuga la pelle e aumenta la resistenza).
5. Asciugare accuratamente la pelle

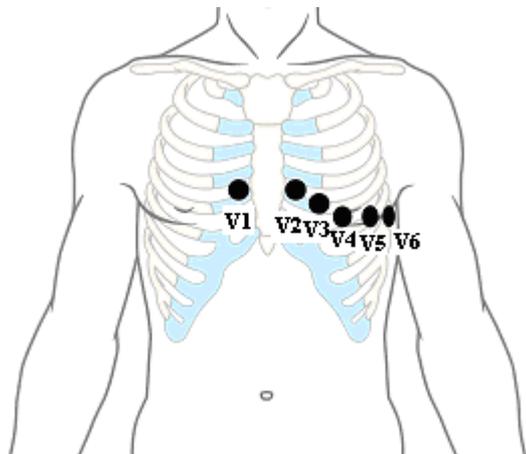
#### **◆ 3.4.2 Posizionamento dell'elettrodo**

La seguente tabella mostra l'etichetta dell'elettrodo ECG per identificare ogni elettrodo e il colore associato alle norme AAMI e IEC.

<b>Electrode labels (IEC)</b>	<b>Electrode colors (IEC)</b>	<b>Electrode Labels (AAMI)</b>	<b>Electrode colors (AAMI)</b>	<b>Position</b>
<b>R</b>	<b>Rosso</b>	<b>RA</b>	<b>Bianco</b>	<b>braccio destro (All'interno)</b>
<b>L</b>	<b>Giallo</b>	<b>LA</b>	<b>Nero</b>	<b>Braccio sinistro (All'interno)</b>
<b>N</b>	<b>Nero</b>	<b>RL</b>	<b>Verde</b>	<b>Gamba destra (Su crus, punto medio tra il ginocchio e la caviglia).</b>
<b>F</b>	<b>Verde</b>	<b>LL</b>	<b>Rosso</b>	<b>Gamba sinistra (Su crus, punto medio tra ginocchio e caviglia)</b>
<b>C1</b>	<b>Rosso</b>	<b>V1</b>	<b>Rosso</b>	<b>Sul quarto spazio intercostale al bordo sternale destro</b>
<b>C2</b>	<b>Giallo</b>	<b>V2</b>	<b>Giallo</b>	<b>Sul quarto spazio intercostale al margine sternale sinistro</b>
<b>C3</b>	<b>Verde</b>	<b>V3</b>	<b>Verde</b>	<b>A metà strada tra le posizioni degli elettrodi V2 e V4</b>
<b>C4</b>	<b>Marrone</b>	<b>V4</b>	<b>Blue</b>	<b>Sul quinto spazio intercostale alla linea medioclavicolare sinistra</b>
<b>C5</b>	<b>Nero</b>	<b>V5</b>	<b>Arancio</b>	<b>Sulla linea ascellare anteriore sinistra, orizzontale con la posizione dell'elettrodo V4</b>
<b>C6</b>	<b>Viola</b>	<b>V6</b>	<b>Viola</b>	<b>Sulla linea mediana ascellare sinistra, orizzontale con la posizione dell'elettrodo V4</b>

#### Inserimento degli elettrodi toracici

In generale, 6 elettrodi sono posizionati sul torace in base agli intervalli delle costole. Prendendo come esempio lo standard americano, le posizioni di emplacing degli elettrodi V1-V6 sono mostrate nella figura sottostante:



Al momento del collegamento degli elettrodi toracici, fare riferimento alle seguenti fasi:

- ◆ 1. Controllare se gli elettrodi sono puliti e intatti;
- ◆ 2. Pulire il filo di piombo per evitare di attorcigliarlo e collegare saldamente il connettore dell'elettrodo agli elettrodi;
- ◆ 3. Pulire con alcol la pelle dove saranno posizionati gli elettrodi;
- ◆ 4. Distribuire uniformemente la pasta conduttiva in un diametro di circa 25 mm in ogni posizione sul petto dove saranno posizionati gli elettrodi;
- ◆ 5. Stendere uniformemente un sottile strato di pasta conduttiva ai bordi delle sfere di aspirazione degli elettrodi del torace;
- ◆ 6. Posizionare gli elettrodi sulla pelle e spremere le sfere di gomma, e poi allentare le sfere di gomma, in modo che gli elettrodi saranno adsorbiti sulle posizioni corrispondenti sul petto.

#### Posizionamento degli elettrodi sugli arti

Gli elettrodi degli arti devono essere posizionati nelle posizioni a stretto contatto con la pelle, come il lato superiore del polso e il lato interno superiore della caviglia. Si prega di fare riferimento alle seguenti fasi al momento del collegamento degli elettrodi per arto:

1. Controllare se gli elettrodi sono puliti e intatti;
2. Pulire il filo di piombo per evitare di attorcigliarlo e collegare saldamente il connettore dell'elettrodo agli elettrodi;
3. Pulire con alcol la pelle dove saranno posizionati gli elettrodi;
4. Spalmare uniformemente la pasta conduttiva sulla pelle;
5. Stendere uniformemente un sottile strato di pasta conduttiva sulla superficie degli elettrodi degli arti;
6. Posizionare correttamente gli elettrodi sulla pelle.

**Caution:**

La pasta conduttiva non deve essere utilizzata in modo eccessivo e gli strati di spalmatura devono essere separati; in caso contrario, si verificherà un cortocircuito dell'elettrodo, con conseguente errore di registrazione del segnale ECG.

I pazienti e la macchina possono essere collegati solo tramite cavo ed elettrodo.

Se la forma d'onda ECG non appare durante un lungo periodo, si prega di confermare se gli elettrodi sono a buon contatto con la pelle.

### 3.5 Installare la carta millimetrata

Quando la carta del grafico non è installata o è esaurita, sullo schermo di Electrocardiograph verrà visualizzato "no paper" per ricordare agli utenti di installare o sostituire la carta del grafico. Fare riferimento ai seguenti passaggi durante l'installazione.

1) Premere il pulsante di apertura del fermaglio per aprire il fermaglio:



1) Rimuovere l'imballaggio della nuova carta da carteggio, quindi posizionare la carta da carteggio

2) nella scatola del registratore.



2) Estrarre circa 2 cm di carta da carta dall'uscita della carta del registratore, tenere il lato termosensibile (stampato con griglie) verso il basso.



2) Chiudete il fermaglio, sentirete un suono di "ka" che indica che la scatola del registratore è ben chiusa e l'installazione è completata.

---

**Caution:** La conservazione della carta da carteggio deve soddisfare i seguenti requisiti

requisiti:

- La carta da carteggio deve essere conservata in un luogo fresco e asciutto per evitare temperature elevate, umidità e luce solare diretta.
- Non sovrapporre per un lungo periodo la carta del grafico con la forma d'onda registrata; in caso contrario, le forme d'onda registrate si cancelleranno a vicenda.
- Si prega di utilizzare la carta millimetrata fornita dal produttore; in caso contrario, la durata di vita della testina di registrazione termosensibile della stampante sarà ridotta.

---

### 3.6 Ispezione prima di iniziare

Si prega di leggere attentamente il manuale prima di utilizzare l'elettrocardiografo, di familiarizzare con la funzione, le operazioni e le note. Prima della messa in funzione, controllare i seguenti contenuti.

#### 1. Ambiente

Assicurarsi che l'elettrocardiografo non sia disturbato da radiazioni elettromagnetiche. I telefoni cellulari, i raggi X o le apparecchiature per la risonanza magnetica sono tutte possibili fonti di interferenza, perché possono produrre radiazioni elettromagnetiche ad alta intensità. La temperatura ambiente deve essere mantenuta calda (superiore a 18°C) per evitare interferenze ECG causate dal freddo.

#### 2. Alimentazione elettrica

Si prega di verificare se il cavo di alimentazione e il dispositivo si collegano bene prima di utilizzare l'alimentazione CA.

### **3. Messa a terra**

Si prega di controllare la linea di messa a terra collegata bene.

### **4. Cavo**

Si prega di controllare il pin del cavo collegato saldamente, ed evitare il cavo vicino al cavo di alimentazione CA. Controllare il cavo collegato agli elettrodi corrispondenti.

### **5. Elettrodo**

Si prega di controllare l'elettrodo posizionato saldamente. E assicuratevi che gli elettrodi toracici non siano a contatto tra loro.

### **6. Carta di registrazione**

Si prega di controllare abbastanza la carta di registrazione e di essere messo a posto.

## **Istruzioni per l'uso**

### **4.1 Accensione e spegnimento**

Utilizzando l'alimentazione a corrente alternata:

--Accendere: Premere il pulsante di accensione dopo aver collegato il cavo di alimentazione, lo schermo visualizza l'interfaccia di avvio, quindi entrare in modalità di lavoro.

--Spegner: Premere il pulsante di accensione, lo schermo visualizza "Il dispositivo si sta spegnendo...", quando le informazioni richieste sono terminate, il dispositivo è spento. Quindi scollegare il pin di alimentazione.

---

 **e:** Quando lo spegnimento non funziona, premendo il pulsante di accensione della durata di 5s si può forzare lo spegnimento.

---

**Utilizzo della batteria:**

--Accendere: Premere il pulsante di accensione, lo schermo visualizza l'interfaccia di avvio, quindi entrare in modalità di lavoro.

--Spegner: Premere il pulsante di accensione, lo schermo visualizza "Il dispositivo si sta spegnendo...", quando l'informazione richiesta è finita, il dispositivo è spento.

**Warning:**

- **Annunciare lo stato del paziente e del dispositivo in qualsiasi momento;**
- **Se l'elettrocardiografo è danneggiato meccanicamente, o se non funziona correttamente, non utilizzarlo per alcuna procedura di monitoraggio su un paziente. Contattare il personale di assistenza.**

## 4.2 Menu principale

Entrare nell'interfaccia del monitor premendo il pulsante di accensione dell'Electrocardiografo, quindi premere il tasto



per accedere al menu principale. Visualizzato come grafico seguente:



**Fig.4-1: Main Menu**

## 4.3 Impostazione delle informazioni per il paziente

Premere **【Nuovo paziente】** nel menu principale per accedere all'interfaccia di impostazione delle informazioni sul paziente. Visualizzato come grafico seguente:

The screenshot shows a 'New patient' form with the following fields and values:

- ID: 000000000001
- Race: Unknown
- Name: (empty)
- Height: (empty) cm
- Gender: Male
- Weight: (empty) Kg
- Age: (empty)
- Medicine: (empty)
- Paced: Yes

Buttons: OK, Cancel

**Fig.4-2: Patient info setting**

Nell'interfaccia è possibile effettuare le seguenti operazioni:

- 【ID】 Inserire l'ID del paziente.
- 【】 Razza: Selezionare la razza del paziente.
- 【】 Nome: Inserire il nome del paziente.
- 【】 sesso: Selezionare il genere del paziente.
- 【】 Età: Immettere l'età del paziente. (Gamma: 0-200)
- 】 Impostare lo stato di ritmo, se il paziente è il paziente ritmo, si dovrebbe impostare su 【Yes】 .
- 【】 Altezza: Immettere le altezze del paziente. Unità: "cm" o "pollice"
- 【】 Peso: Inserire il peso del paziente. Unità: "Kg" o "libbra".
- 【】 Medicina: Ingresso medicina paziente assunto.

Dopo aver impostato le informazioni sul paziente, selezionare

【OK】 .

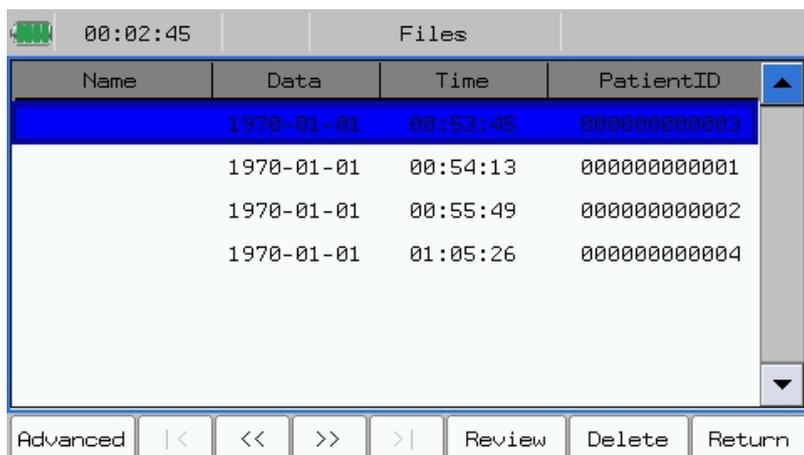
L'ID paziente ha un valore predefinito che indica dopo il caso in corso, l'ID paziente più uno automaticamente.

## 4.4 Gestione dei file

### ◆ 4.4.1 Interfaccia di gestione dei file

Electrocardiografo è in grado di memorizzare e gestire più di 300 parti di dati dei pazienti. Può rivedere, modificare, registrare, cancellare o trasmettere i dati dei pazienti nella finestra di gestione dei file. I dati memorizzati, inclusa la forma d'onda ECG, analizzano le conclusioni e il referto ECG con le informazioni sul paziente.

Premere 【Files】 nel menu principale per accedere all'interfaccia di gestione dei file. Mostrato come segue:



**Fig.4-3: File management interface**

Nell'interfaccia è possibile effettuare le seguenti operazioni:

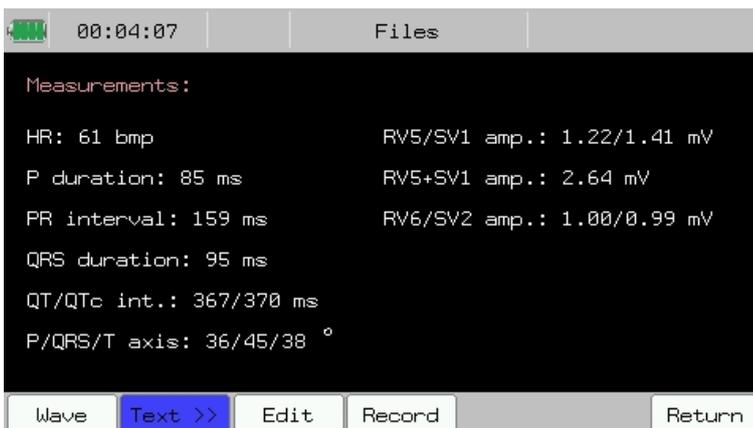
- ◆ --Seleziona **[ ]** Avanzato: Richiamare le seguenti sezioni, Visualizzare una pagina di contenuti visualizzati dall'interfaccia. Include: Query, List All, Delete All, File Transmit. (Selezionare il) **[ ]** Trasmetti file per trasferire i dati del paziente selezionati sul supporto di salvataggio, come la scheda SD, il disco U o il flash).
- ◆ --Selezionare **[|<]** :Visualizzare una pagina di contenuti visualizzati per interfaccia.
- ◆ --Selezionare **[>|]** :Ruotare verso il basso una pagina di contenuti visualizzati per interfaccia.
- ◆ --Select **[<<<]** :Spostare il cursore per selezionare il caso precedente.
- ◆ --Select **[>>>]** : Spostare il cursore per selezionare il caso successivo.
- ◆ --Select **[ ] ]** Review:Inserire l'interfaccia di revisione.
- ◆ --Select **[Cancella]** :Può cancellare il contenuto selezionato. Dopo aver scelto i dati di un paziente, premere questo tasto, il sistema può far scattare una finestra di dialogo, e poi si può scegliere **[OK]** per cancellare i dati.
- ◆ --Selezionare **[ ]** Torna al menu principale.

#### 4.4.2 Recensione dei file

Dopo aver scelto i dati del paziente nell'interfaccia di gestione dei file, premere **【Review】** può entrare nella seguente interfaccia di revisione del file.



Nell'interfaccia, è possibile selezionare **【Onda】** o **【Testo】** per rivedere la forma d'onda o le informazioni di testo. Mostrato come segue:





Nelle figure da 4-4 a 4-7, potete effettuare le seguenti operazioni:

- Selezionare **【Modificare】** : Può modificare le informazioni del paziente salvate nel file.
- Selezionare **【Registrare】** : Può registrare il rapporto ECG corrente.
- Selezionare **【Torna indietro】** : Torna all'interfaccia precedente.

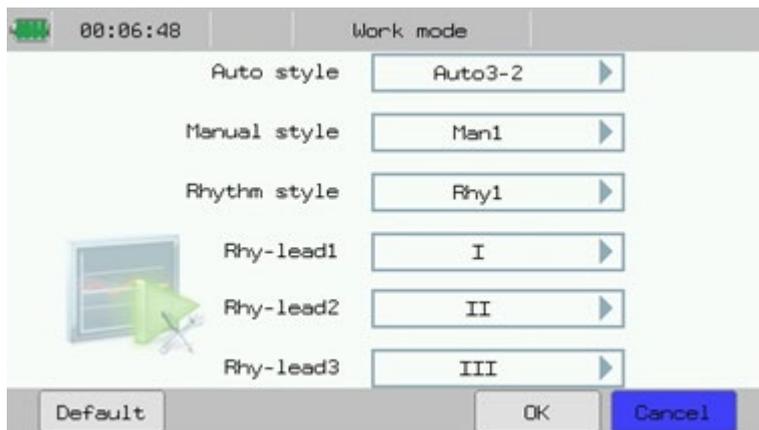
#### 4.4.3 Modifica dei file

Premere **【Modifica】** nell'interfaccia di revisione del file per accedere all'interfaccia di modifica delle informazioni sul paziente. È possibile modificare le informazioni del paziente secondo la seguente tabella:

Tale inserimento di informazioni sul paziente può essere efficace solo sul file selezionato.

#### 4.5 Impostazione della modalità di lavoro

Nell'interfaccia principale, è possibile commutare la modalità di lavoro dell'elettrocardiografo premendo **【Modalità di lavoro】**. La modalità di lavoro contiene: Modo automatico, modo manuale e modo ritmo. In questa interfaccia, è possibile impostare i parametri di Auto style, Manual style, Rhythm style e Rhythm leads. Visualizzati nella seguente tabella:



#### 4.5.1 modalità automatica

Durante la registrazione ECG in modalità Auto, il gruppo di derivazioni si commuta automaticamente nell'ordine, cioè dopo che la registrazione dei segnali ECG delle derivazioni di un gruppo è stata completata entro il periodo specificato, la macchina passa automaticamente al gruppo di derivazioni successivo e inizia a registrare i segnali ECG del gruppo di derivazioni successivo. Prima di registrare i segnali ECG, viene eseguita automaticamente la calibrazione a 1mV e viene aggiunta la marcatura su carta.

Il funzionamento si riferisce ai seguenti passaggi:

1. Prima di registrare, inserire le informazioni dei pazienti.

2. Premere "  " sul pannello per commutare la modalità di lavoro in modalità Auto.

3. Dopo aver selezionato **【Modalità di lavoro】** nell'interfaccia principale, è possibile selezionare **【Stile automatico】** in base alle esigenze reali, quindi premere **【OK】** per completare la configurazione. Oppure si può semplicemente premere **【Auto3-2】** per selezionare il formato di report corretto sotto l'interfaccia del monitor direttamente.

4. Premere "  " sul pannello per avviare la registrazione. La macchina si arresta automaticamente dopo la registrazione di un diagramma ECG completo.

5. Per interrompere la registrazione nel corso della registrazione, premere "  " sul pannello.

#### 4.5.2 Modalità manuale

In modalità manuale, gli utenti possono selezionare il gruppo di elettrocateteri in base alle reali necessità, e condurre diverse impostazioni dei parametri di registrazione o altri parametri per i diversi gruppi di elettrocateteri.

Il funzionamento si riferisce ai seguenti passi:

1. Prima di registrare, inserire le informazioni dei pazienti.

2. Premere "  " sul pannello per commutare la modalità di lavoro in modalità manuale.

3. Dopo aver selezionato **【Modalità di lavoro】** nell'interfaccia principale, è possibile selezionare **【Stile manuale】** secondo le esigenze reali, quindi premere **【OK】** per completare la configurazione. Oppure si

può semplicemente premere 【Man1】 per selezionare il formato di report corretto sotto l'interfaccia del monitor direttamente.

4. Premere "  " sul pannello per avviare la registrazione.

5. Per interrompere la registrazione nel corso della registrazione, premere "  " sul pannello.

#### 4.5.3 Modalità Ritmo

In modalità Ritmo, gli utenti possono selezionare l'elettrocatetere in base alle esigenze reali e registrare la forma d'onda del ritmo di un singolo elettrocatetere entro 60s o forme d'onda del ritmo di 3 elettrocateteri entro 20s ciascuno.

Il funzionamento si riferisce ai seguenti passi:

1. Prima di registrare, inserire le informazioni dei pazienti.

2. Premere "  " sul pannello per commutare la modalità di lavoro in modalità Ritmo.

3. Dopo aver selezionato 【Modalità di lavoro】 nell'interfaccia principale, è possibile selezionare 【Stile di ritmo】 e 【Rhy-lead】 secondo le reali esigenze, quindi premere 【OK】 per completare la configurazione. Oppure si può semplicemente premere 【Rhy1】 per selezionare il formato di report corretto sotto l'interfaccia del monitor direttamente.

4. Premere "  " sul pannello, l'area delle informazioni richieste visualizzerà "Campionamento...", e la tempistica del tempo di campionamento. Comincerà a disegnare quando il tempo raggiunge i 60s o 20s.

5. La macchina si fermerà automaticamente dopo aver registrato un diagramma del ritmo completo.

6. Per interrompere la registrazione nel corso della registrazione, premere "  " sul pannello.

**Attenzione: Prima di iniziare la registrazione, controllare se sullo schermo viene visualizzato un messaggio di errore. Se gli elettrodi si staccano dal display, controllare se l'elettrodo corrispondente è ben collegato con il paziente o con i sovraccarichi di tensione polarizzati. Se vengono visualizzati elettrodi non collegati, controllare se l'elettrodo RA è ben collegato con il paziente o se i cavi sono ben collegati con la macchina. Se il messaggio esiste ancora, forse c'è un circuito rotto all'interno del cavo del paziente, sostituire il cavo con uno nuovo.**

#### 4.6 Impostazione del filtro

Impostare i parametri del filtro dell'Electrocardiografo per migliorare le prestazioni dell'ECG antidisturbo. I filtri includono il filtro a frequenza di alimentazione, il filtro per la deriva della linea di base, il filtro EMG e il filtro passa basso.

Filtro AC: Resistere alle interferenze della corrente alternata per prevenire l'attenuazione o la distorsione del segnale ECG.

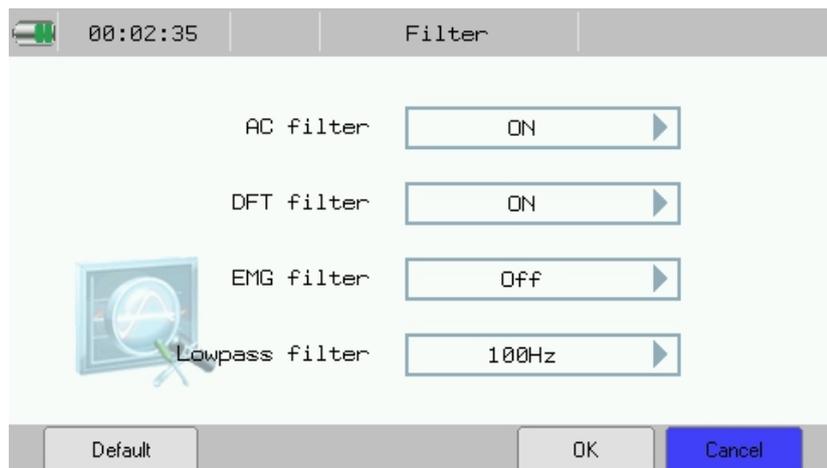
Filtro DFT: Resistere alla deriva della linea di base per garantire che il segnale ECG sia sulla linea di base al momento della registrazione.

Filtro EMG: Resistere alle interferenze del segnale ECG causate da una forte fibrillazione muscolare. Quando il filtro EMG è in uso, il lowpass è **【Off】** .

Filtro passa-basso: Limitare la larghezza di banda del segnale di ingresso e attenuare i segnali superiori alla frequenza di taglio. Quando il filtro passa-basso è in uso, il filtro EMG è **【Off】** .

Nell'interfaccia principale, premere **【Filtro】** per entrare nell'interfaccia di configurazione del filtro.

Come segue:



In questa interfaccia è possibile effettuare le seguenti operazioni:

--Selezionare il filtro CA: Selezionare **【On】** o **【Off】** per attivare / disattivare lo stato del filtro di frequenza di alimentazione. In base alla frequenza di alimentazione dei ventilatori AC, l'impostazione predefinita di fabbrica può essere impostata su "50Hz" o "60Hz".

--Selezionare **【Filtro DFT】** : Selezionare On/Off per attivare/disattivare il filtro della deriva della linea di base. Quando si riscontra l'instabilità della linea di base, si suggerisce di aprire il filtro della deriva della linea di base per eliminare la deriva della linea di base o l'altra interferenza senza alcuna distorsione dell'onda ECG, migliorare notevolmente la capacità di resistere alla deriva della linea di base e anche conveniente per l'interpretazione della forma d'onda, DFT verrà mostrato nella carta carta quando il filtro della deriva della linea di base è attivo, la frequenza del filtro della linea di base con il valore di 0,05Hz verrà visualizzata quando il filtro della deriva della linea di base è disattivato.

--Selezionare il **【del filtro EMG】** : La frequenza di taglio è opzionale. Opzioni: 25Hz, 35Hz o 45Hz.

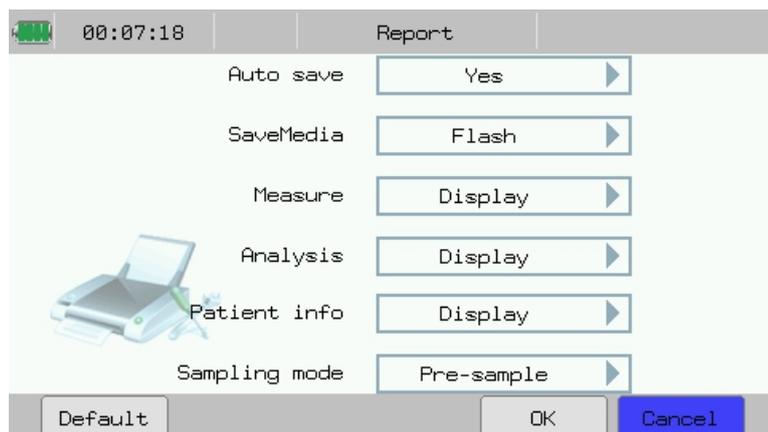
--Selezionare **【Filtro passa-basso】** : La frequenza di taglio è opzionale. Opzioni: 75Hz, 100Hz o 150Hz.

Dopo aver impostato il filtro, selezionare **【OK】** .

Attenzione: Le impostazioni del filtro EMG e del lowpass si escludono a vicenda, vale a dire che solo un'impostazione è efficace allo stesso tempo.

#### 4.7 Impostazione delle informazioni sui rapporti

Gli utenti possono impostare le informazioni rilevanti del registratore. Premere **【Report】** nell'interfaccia principale per entrare nell'interfaccia di configurazione delle informazioni di rapporto. Mostrato come seguente grafico:



Nell'interfaccia è possibile effettuare le seguenti operazioni:

--Selezionare **【Salvataggio automatico】** : Si possono selezionare **【Sì】** o **【No】** . Quando si seleziona **【Sì】** , i dati rilevanti possono essere salvati automaticamente nella posizione designata del sistema dopo la registrazione di un paziente.

--Selezionare **【mezzo predefinito】** : Può selezionare un mezzo di salvataggio automatico in base alle esigenze reali, ad esempio Flash, scheda SD o disco U.

--Selezionare **【Misura】** : Può selezionare **【visualizzare】** o **【 Non visualizzare】** . Risultato della misura della forma d'onda ECG sarà esportato mentre si seleziona **【Visualizza】** , altrimenti, non lo farà.

--Selezionare **【Analizza】** : Può selezionare **【Visualizza】** o **【Non visualizza】** . La registrazione del risultato dell'analisi automatica dell'ECG sarà esportata al momento della registrazione dell'ECG se si seleziona **【Visualizza】** , altrimenti, non lo farà.

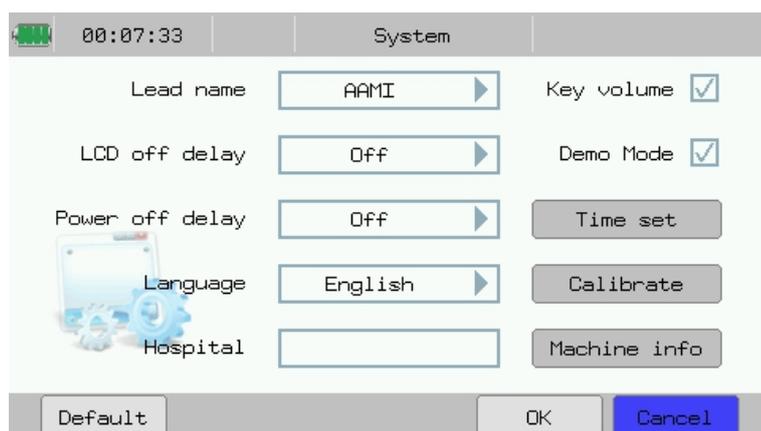
--Selezionare **【 Info paziente】** : Si possono selezionare **【Visualizza】** o **【Non visualizzare】** . La registrazione dei dati ECG raccolti sarà esportata durante la selezione di **【Visualizza】** , altrimenti, non lo farà.

--Selezionare **【Modalità di campionamento】** : Opzionale: Pre-campione, campione in tempo reale e campione Trigger.

1. Quando si seleziona **【Pre-campione】** , la raccolta dei dati ECG inizia non appena l'elettrocatetere è collegato al paziente; non è necessario attendere che l'utente prema . Se si premono i tasti sopra riportati la registrazione dei dati ECG raccolti entro 10s prima di premere questo tasto verrà esportata
2. Quando viene selezionato **【Campione in tempo reale】** , se l'utente preme  , la registrazione dei dati ECG raccolti entro 10s dopo aver premuto questo tasto sarà esportata;
3. Quando si seleziona **【Campione di trigger】** , se l'utente preme  , l'elettrocardiografo innescherà automaticamente la registrazione una volta in caso di aritmia.
4. Dopo aver impostato le informazioni del rapporto, selezionare **【OK】** . Se si seleziona **【Default】** , il dispositivo riprenderà il set predefinito del produttore.

#### 4.8 Configurazione del sistema

Premere **【 Sistema】** nell'interfaccia principale per accedere all'interfaccia di configurazione del sistema. Mostrato come grafico seguente:

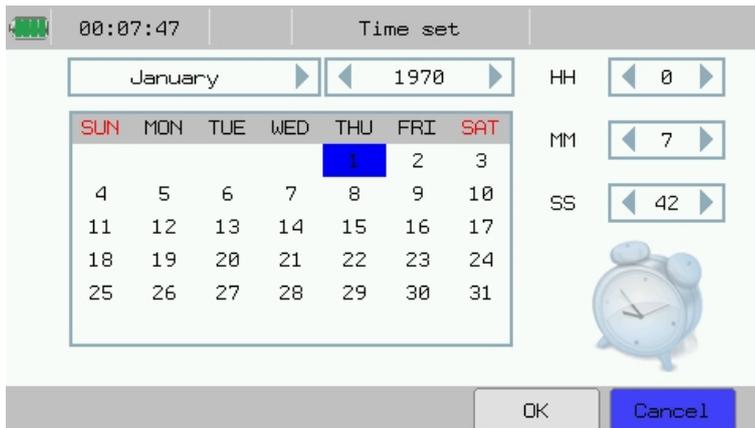


Nell'interfaccia è possibile effettuare le seguenti operazioni:

- Selezionare **【Nome derivazione】** : Può selezionare il nome della derivazione visualizzata. Opzionale: **【AAM】** I o **【IEC】** .
- Selezionare **【LCD off delay】** : Impostare il tempo di spegnimento automatico dell'LCD dell'ecg. Dopo che l'LCD si spegnerà automaticamente, premere un tasto qualsiasi per riattivare lo schermo LCD. Opzionale: 10 minuti, mezz'ora, 1 ora, 1 ora, 4 ore, Off.
- Selezionare **【Ritardo di spegnimento】** : Impostare il tempo di spegnimento automatico dell'Electrocardiografo in caso di alimentazione con batteria incorporata. Opzionale: 10 minuti, mezz'ora, 1 ora, 1 ora, 4 ore, Off.
- Selezionare **【Lingua】** : Può selezionare la lingua di visualizzazione dell'elettrocardiografo o la lingua utilizzata per la registrazione dell'ECG in base alle esigenze reali.
- Selezionare **【Ospedale】** : Può inserire il nome dell'ospedale, sarà visualizzato nel rapporto ECG.
- Selezionare **【volume tasti】** : Può alzare o abbassare e il volume del suono dei tasti.
- Selezionare **【Modalità demo】** : Può avviare o chiudere la modalità di dimostrazione in base alle esigenze.
- Selezionare **【Tempo impostato】** : Entrare nell'interfaccia del set di tempo, fare riferimento alla sezione 4.8.1 per i dettagli.
- Selezionare **【Calibrare】** : Calibrare il touch screen. Completare la calibrazione seguendo le istruzioni visualizzate sullo schermo.
- Selezionare **【Informazioni sulla macchina】** : Vedere le informazioni sulla versione del dispositivo.

#### 4.8.1 Impostazione orario

Nell'interfaccia di configurazione del sistema, premere **【Time set】** per entrare nell'interfaccia di impostazione orario. Mostrato come grafico seguente:



Nell'interfaccia è possibile effettuare le seguenti operazioni:

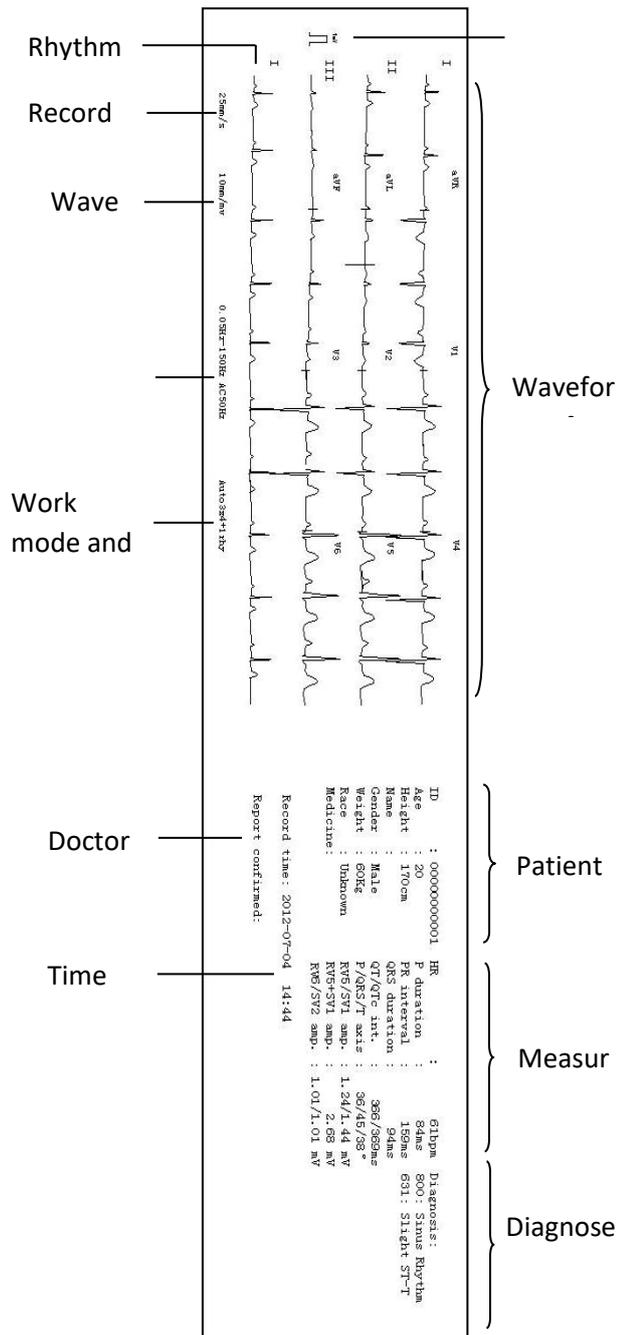
--Selezionare rispettivamente Anno / Mese / Giorno / HH/HH / MMMM/ SSS: Gli utenti possono impostare i dati attuali e il tempo.

Dopo aver impostato la data e l'ora, selezionare **【OK】** .

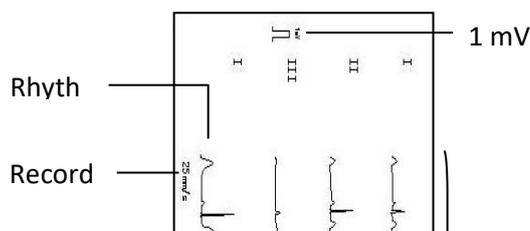
## Capitolo 5 Leggere il rapporto ECG stampato

Questo capitolo descrive il rapporto stampato dell'Electrocardiografo in ogni modalità.

Il grafico sottostante è il rapporto ECG di Auto 3x4+1 in modalità Auto:



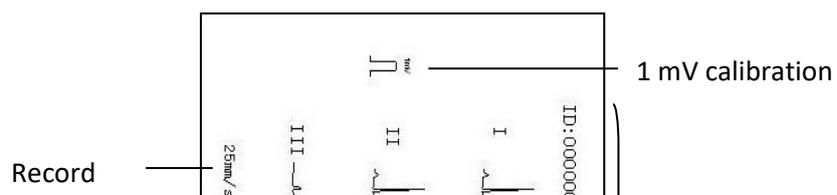
The chart below is the ECG report of Auto 3-2+1 in Auto mode:



Il "+1" nella modalità Auto indica che verrà visualizzato un elettrocatetere ritmico.

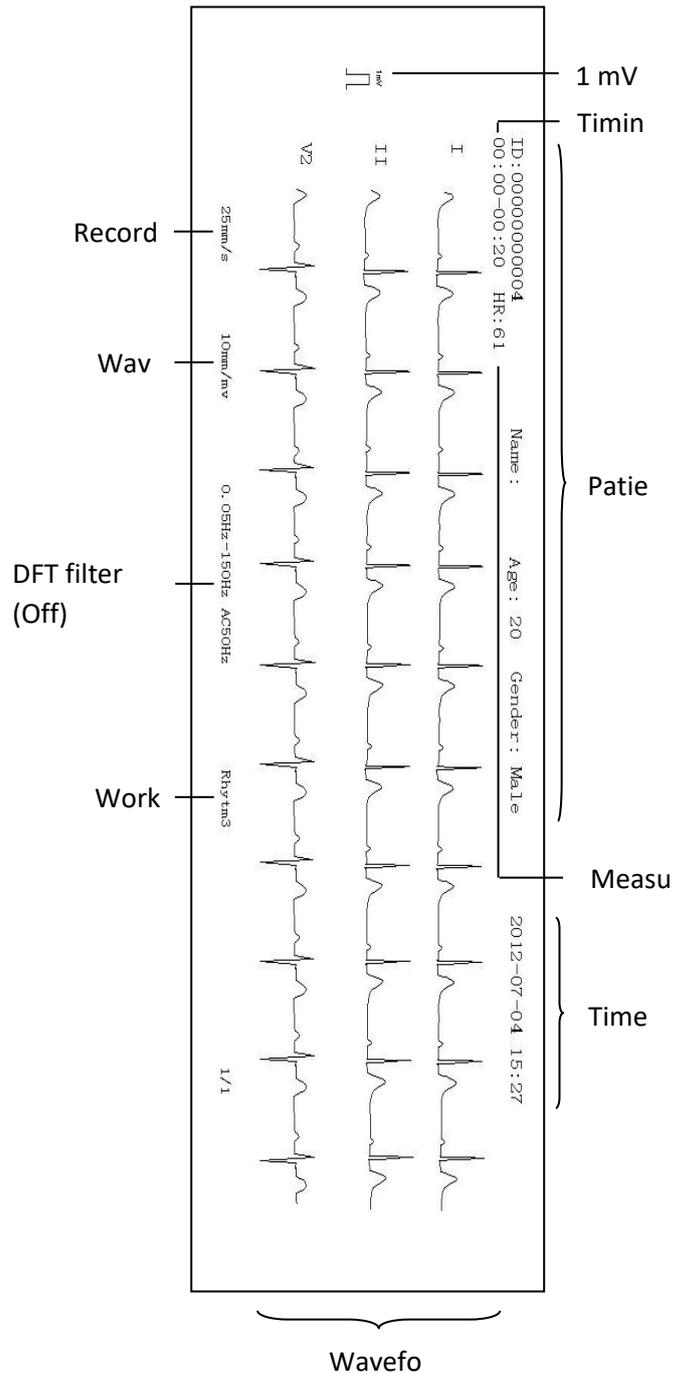
Nella modalità manuale, la registrazione in tempo reale della forma d'onda ECG viene effettuata manualmente secondo le esigenze degli utenti, e l'avvio e l'arresto della registrazione vengono controllati tramite tasti. Opzionale: Manuale 1 (visualizzazione della forma d'onda di lead I ~ III), Manuale 2 (visualizzazione della forma d'onda della derivazione aVR~aVF), Manuale 3 (visualizzazione della forma d'onda della derivazione V1~V3), Manuale 4 (visualizzazione della forma d'onda della derivazione V4~V6).

Il grafico sottostante è il rapporto ECG del Manuale 1 in modalità Manuale:



In modalità Ritmo, viene analizzato il ritmo specifico dell'elettrocatteter. Opzionale: modalità con elettrocatteter a ritmo singolo e modalità con 3 elettrocatteteri.

Il grafico seguente è il report dell'ECG dell'elettrocatteter a 3 derivazioni in modalità Ritmo:



Le informazioni di segnalazione in ogni modalità sono diverse, la descrizione qui di seguito viene scritta secondo le informazioni più complete.

A. Le informazioni del paziente contengono:

Numero del paziente (ID), nome, età, sesso, altezza, peso, pressione sanguigna, razza, numero di stanza e medicine in uso.

B. Le informazioni sulla misurazione includono:

--HR (frequenza cardiaca);

--P limite di tempo (limite di tempo medio dell'onda P del battito cardiaco medio di molti elettrocateri);

- P limite di tempo di PR (media del tempo di interfase PR del battito cardiaco medio di molti elettrocateteri);
- Limite di tempo QRS (media del limite di tempo d'onda QRS del battito cardiaco medio di molte derivazioni);
- QT/QTc interfase (media dell'interfase QT del battito cardiaco medio di molti conduttori/interfase QT normalizzata);
- P/QRS/T asse ECG (l'asse ECG si riferisce alla direzione dominante del vettore ECG integrato medio sulla faccia);
- RV5/ampiezza SV1 (ampiezza massima in R e R'waves di battito cardiaco medio di elettrocatetere V5/ massimo del valore assoluto di ampiezza in S e S'waves di battito cardiaco medio di elettrocatetere V1);
- RV5+ampiezza SV1 (somma di RV5 e SV1);
- RV6/SV2 ampiezza (ampiezza massima in R e R'onde di battito cardiaco medio del piombo V6/ massimo del valore assoluto di ampiezza in S e S'onde di battito cardiaco medio del piombo V2).

C. Informazioni di diagnosi: Viene visualizzato il risultato della diagnosi automatica.

**Attenzione:**

- **Gli utenti devono prestare attenzione ai seguenti aspetti durante la misurazione e l'analisi della forma d'onda ECG:**
- **Quando l'interferenza dell'EMG o della potenza AC è relativamente grande, l'identificazione dell'onda P e dell'onda Q è a volte inaffidabile; a causa della deriva della linea di base, l'identificazione della sezione ST e dell'onda T è probabilmente inaffidabile.**
- **Le posizioni terminali dell'onda S e dell'onda T sono curve e poco chiare, con conseguenti errori di misura a volte.**
- **Se la mancanza di controllo dell'onda R è causata da qualche caduta di piombo e dalla bassa tensione QRS, la misura dell'HR potrebbe avere un grosso errore.**
- **In caso di bassa tensione QRS, il calcolo dell'asse ECG e l'identificazione del punto di divisione dell'onda QRS sono talvolta inaffidabili.**
- **L'extrasistole ventricolare frequente è occasionalmente considerata come battito cardiaco rappresentativo attraverso il controllo.**
- **L'identificazione dell'onda P è difficile in caso di aritmia combinata e i parametri rilevanti sono probabilmente inaffidabili.**
- **L'Elettrocardiografo ha la funzione di analisi automatica. Esso esegue solo l'analisi automatica dell'ECG della forma d'onda ECG acquisita, invece di riflettere tutto lo stato del paziente. Il risultato dell'analisi è a volte diverso dalla diagnosi del medico, quindi la conclusione finale viene fatta dal medico dopo una diagnosi e un'analisi completa basata sul risultato dell'analisi, sui sintomi clinici e su altri risultati dei test del paziente.**

## Capitolo 6 Batteria

### 6.1 Introduzione

L'elettrocardiografo può essere dotato di batteria ricaricabile per garantire il suo funzionamento continuo dopo il guasto dell'alimentazione a corrente alternata, e la batteria non necessita di alcuna manutenzione speciale nelle normali condizioni. Mentre l'elettrocardiografo si collega con l'alimentazione a corrente alternata, indipendentemente dal fatto che l'elettrocardiografo sia in funzione o meno, la batteria può

sempre essere caricata. In caso di improvvisa disattivazione dell'alimentazione, l'elettrocardiografo riceve automaticamente l'alimentazione dalla batteria senza interruzione del lavoro di monitoraggio.

Il messaggio indicativo in alto a sinistra dello schermo visualizza lo stato della batteria:



Indica che la batteria è completamente carica



Indica che la batteria è carica a metà



Indica che la carica della batteria è bassa



Indica che la batteria è scarica e va caricata immediatamente

L'icona della batteria lampeggerà durante la carica

**Attenzione: L'elettrocardiografo è dotato di batteria incorporata, non è necessaria alcuna manutenzione speciale della batteria da parte dell'utente, in caso di domande, si prega di contattare il produttore o i suoi rappresentanti.**

## 6.2 Ottimizzazione delle prestazioni della batteria

Una batteria necessita di almeno due cicli di ottimizzazione quando viene messa in funzione per la prima volta. Un ciclo della batteria è una carica completa e ininterrotta della batteria, seguita da una scarica completa e ininterrotta della batteria. Una batteria deve essere condizionata regolarmente per mantenere la sua vita utile. Condizionare una batteria una volta quando viene utilizzata o conservata per due mesi, o quando il suo tempo di funzionamento diventa notevolmente più breve.

Per ottimizzare una batteria, seguire questa procedura:

1. Scollegare l'elettrocardiografo dal paziente e interrompere tutte le procedure di monitoraggio e misurazione.
2. Collegare la rete elettrica CA. 3. Lasciare la batteria ininterrottamente carica per oltre 6 ore.
3. Rimuovere la rete elettrica CA e lasciare che l'elettrocardiografo funzioni dalla batteria fino a quando non si spegne.
4. Sostituire l'elettrocardiografo nel supporto del caricabatterie e collegare la rete elettrica CA. Lasciare che la batteria venga caricata ininterrottamente per oltre 6 ore.
5. L'ottimizzazione della batteria è terminata.

## 6.3 Controllo delle prestazioni della batteria

Le prestazioni di una batteria possono deteriorarsi nel tempo. Per verificare le prestazioni di una batteria, seguire questa procedura:

1. Scollegare l'elettrocardiografo dal paziente e interrompere tutte le procedure di monitoraggio e misurazione.
2. Collegare la rete elettrica CA. 3. Lasciare la batteria ininterrottamente carica per oltre 6 ore.

3. 3. Scollegare la rete elettrica CA e lasciare che l'elettrocardiografo funzioni sulla batteria fino a quando non si spegne.
4. 4. Il tempo di funzionamento di una batteria riflette direttamente le sue prestazioni.

#### **6.4 Smaltimento delle batterie**

Le batterie danneggiate o esaurite devono essere sostituite e scartate correttamente. Smaltire le batterie usate secondo le normative locali.

**Attenzione: La durata della batteria dipende dal tempo di servizio e dalla frequenza. Questa batteria dell'elettrocardiografo può essere caricata e scaricata per 300 volte in generale.**

#### **Attenzione:**

- **Non rimuovere la batteria a caso, non collocare la batteria in un luogo con fiamma libera o causare un corto circuito della batteria. La combustione o l'esplosione della batteria o la perdita dell'elettrolito della batteria possono causare lesioni personali.**
- **Nel caso in cui la batteria ricaricabile incorporata raggiunga il limite di tempo di vita utile o sia danneggiata, l'utente deve contattare tempestivamente il tecnico di manutenzione locale o il produttore per la sostituzione con una batteria nuova;**
- **In caso di perdita dell'elettrolito della batteria o di odore sgradevole, l'utente deve immediatamente allontanarsi dalla batteria; in caso di gocciolamento dell'elettrolito della batteria sui vestiti o sulla pelle, l'utente deve immediatamente sciacquare con acqua pulita; in caso di penetrazione dell'elettrolito della batteria negli occhi, l'utente deve immediatamente sciacquare con acqua pulita e consultare un medico invece di strofinare l'occhio.**
- **Non tagliare la batteria con uno scalpello metallico, martellare o battere la batteria o danneggiare in altro modo la batteria; in caso contrario, ci saranno rischi dovuti al riscaldamento, al fumo, alla distorsione o alla combustione della batteria.**

### **Capitolo 7: pulizia e manutenzione**

#### **7.1 Riassunto**

Mantenete le vostre attrezzature e i vostri accessori liberi da polvere e sporcizia. Per evitare di danneggiare l'attrezzatura, seguire queste regole:

1. Diluire sempre secondo le istruzioni del produttore o utilizzare la più bassa concentrazione possibile.
2. Non immergere parte dell'attrezzatura nel liquido.
3. Non versare il liquido sull'apparecchiatura o sugli accessori.
4. Non lasciare che il liquido entri nella custodia.
5. Non utilizzare mai materiali abrasivi (come lana d'acciaio o lucidante per argento) o detergenti erosivi (come acetone o detergenti a base di acetone).
6. Per garantire la normale durata di vita del dispositivo, è necessario effettuare test di sicurezza in un ciclo di 6~12 mesi. I principali contenuti del test sono riportati di seguito:

1. Convalida delle funzioni dell'elettrocardiografo secondo il manuale d'uso.
2. Verificare se l'elettrocardiografo o gli accessori sono danneggiati.
3. Elaborare i relativi test di sicurezza secondo la norma IEC 60601-1.
4. L'utente dovrebbe elaborare un test regolare per la sensibilità del dispositivo in base alle reali esigenze, il metodo di test regolare della sensibilità è illustrato di seguito:

Mettere su una tensione di passo esterna (tempo di salita non superiore a 5ms, ampiezza di  $1\text{mV}\pm 0.01\text{mV}$ ) a the I , II , V1~V6 cavi dell'elettrocardiografo, al fine di determinare se l'errore di tensione di calibrazione è all'interno della gamma del 5% attraverso la forma d'onda registrata.

**Attenzione: Assicurarsi di spegnere il sistema e scollegare tutti i cavi di alimentazione dalle prese prima di pulire l'apparecchiatura.**

**Attenzione: Se si versa del liquido sull'apparecchiatura o sugli accessori, contattare il produttore o il personale di assistenza.**

## 7.2 Pulizia dell'Elettrocardiografo

- I comuni detergenti e disinfettanti non corrosivi utilizzati in ospedale possono essere applicati per pulire l'elettrocardiografo, tuttavia è necessario essere consapevoli del fatto che molti tipi di detergenti devono essere diluiti prima dell'utilizzo, e si prega di utilizzarli secondo le istruzioni del produttore del detergente.
- Evitare l'uso di alcool, amminoacetoneil detergente o acetone.
- L'involucro e lo schermo dell'elettrocardiografo devono essere privi di polvere e possono essere puliti con un panno morbido privo di pelucchi o una spugna imbevuta di detersivo. Durante la pulizia, fare attenzione a non versare liquidi sullo strumento e a non lasciarne fuoriuscire. Quando si pulisce il pannello laterale dell'elettrocardiografo, è necessario prestare particolare attenzione a tenere l'acqua lontana da ogni tipo di cavo e uscita sul pannello.
- Non utilizzare materiale abrasivo, compresa la spazzola metallica o lo sbiancante metallico, durante la pulizia perché questo materiale danneggia il pannello e lo schermo dell'elettrocardiografo.
- Non immergere l'elettrocardiografo in liquidi.
- Mentre il cavo o la spina dell'attacco si bagna accidentalmente, si prega di sciacquarlo con acqua distillata o acqua deionizzata e asciugarlo in un ambiente con temperatura da 40°C a 80°C per almeno un'ora.

**Attenzione:**

**Evitare l'ambiente con temperature e umidità elevate**

**Evitare il sole, la polvere o l'urto, ed evitare di scosse brusche durante il movimento.**

### **7.3 Pulizia e sterilizzazione degli accessori**

#### **1. Cavo ECG**

- a) Pulire il cavo prima della disinfezione.
- b) Pulire la superficie del cavo con un panno morbido imbevuto di un'adeguata quantità di acqua pulita o di acqua saponata neutra;
- c) Immergere un panno morbido con un'adeguata quantità di disinfettante e pulire il cavo;
- d) Pulire il disinfettante residuo sul cavo utilizzando un panno morbido imbevuto di acqua pulita;
- e) L'aria asciuga il cavo in un luogo ombreggiato e fresco.

#### **Attenzione:**

**È necessario controllare regolarmente il cavo e il conduttore del paziente per assicurarne la completezza e la buona conduzione;**

**Il cavo o il filo danneggiato o invecchiato deve essere sostituito tempestivamente;**

**Durante l'uso, riordinare il più possibile il filo dell'elettrocattetero e non tirarlo con la forza.**

#### **2. Elettrodo toracico ed elettrodo per arti**

- a) Si prega di pulire l'elettrodo toracico e l'elettrodo per gli arti prima della disinfezione.
- b) Pulire la pasta conduttiva sulla superficie dell'elettrodo con un panno morbido;
- c) Smontare la piastra dell'elettrodo e il morsetto dell'elettrodo dell'arto, nonché la sfera di gomma e la tazza metallica dell'elettrodo toracico;
- d) Mettere l'elettrodo in acqua calda e pulita (non superiore a 35°C) e pulirlo per garantire l'assenza di residui di pasta conduttiva;
- e) L'aria asciuga l'elettrodo in un luogo ombreggiato e fresco.

#### **Attenzione:**

**L'elettrodo deve essere pulito tempestivamente dopo l'uso;**

**La sfera di gomma dell'elettrodo toracico deve essere impedita dalla luce diretta del sole; in caso contrario, l'invecchiamento sarà causato;**

**L'elettrodo con superficie erosa deve essere tempestivamente sostituito con un nuovo elettrodo.**

#### **Attenzione:**

**Non disinfettare il cavo e il filo di piombo con l'alta tensione, radiale o a vapore.**

**Non immergere il cavo o il filo di piombo direttamente nel liquido.**

**Per evitare danni a lungo termine al cavo, si consiglia di disinfettare il prodotto solo quando il vostro regolamento ospedaliero lo ritiene necessario.**

**Non pulire o riutilizzare elettrodi monouso.**

**Attenzione: Non usare EtO, fenile, amido o iodo per la disinfezione della macchina.**

**Attenzione: La disinfezione può causare danni all'Elettrocardiografo in una certa misura. Si consiglia di effettuare la disinfezione solo quando il piano di manutenzione dell'ospedale lo ritiene necessario. L'apparecchiatura deve essere pulita prima della disinfezione**

**Nota: Lo schema elettrico e l'elenco dei componenti sono forniti solo al centro di manutenzione qualificato o al personale certificato dal produttore.**

#### **7.4 Pulizia e manutenzione del registratore**

Per evitare che la superficie della testina di stampa termosensibile si sporchi a causa dell'eccessivo lungo periodo di utilizzo della stampante e che la chiarezza della registrazione ne risenta negativamente, gli utenti devono pulire regolarmente (almeno una volta al mese) la superficie della testina di registrazione:

Aprire il coperchio della scatola del registratore;

Estrarre la carta da carta rimanente;

Pulire delicatamente la superficie della testina di registrazione utilizzando un panno morbido pulito e inumidito con una piccola quantità di alcool diluito;

Asciugare il registratore all'aria in un luogo fresco e ventilato;

Posizionare la carta da tavola in modo corretto, e chiudere il coperchio della scatola del registratore.

#### **Capitolo 8 accessori**

**Attenzione:**

- **Utilizzare solo gli accessori specificati in questo manuale. L'uso di altri accessori può causare danni all'elettrocardiografo.**
- **Controllare che gli accessori e le relative confezioni non presentino segni di danneggiamento. Non utilizzarli se si rilevano danni.**

<b>NO.</b>	<b>Name</b>	<b>Specification</b>	<b>PN</b>
1.	Elettrodo toracico standard	Set da 6 elettrodi	1.15.62-0001-01-00
2.	Elettrodo toracico potenziato	Set da 6 elettrodi	1.15.62-0001-02-00

NO.	Name	Specification	PN
3.	Elettrodo per arto standard (IEC)	Un set comprende 4 elettrodi (2 grandi e 2 piccoli)	1.15.61-0004-01-00
4.	Elettrodo per arto potenziato (IEC)	Un set comprende 4 elettrodi (2 grandi e 2 piccoli))	1.15.61-0004-02-00
5.	Elettrodo per arto standard (AAMI)	Un set comprende 4 elettrodi (2 grandi e 2 piccoli)	1.15.61-0004-03-00
6.	Elettrodo per arto potenziato(AAMI)	Un set comprende 4 elettrodi (2 grandi e 2 piccoli)	1.15.61-0004-04-00
7.	Carta millimetrata termica	80mm*20m	1.21.00-000024-006
8.	Cavo ECG a 12 conduttori integrato a 15 PIN tipo AAMI standard AAMI	Con resistenza alla defibrillazione 10K	1.15.52-0035-01-00
9.	15 PIN Tipo IEC standard IEC integrato cavo ECG a 12 conduttori	Con resistenza alla defibrillazione 10K	1.15.52-0035-02-00
10.	Cavo ECG a 12 conduttori integrato a 15 PIN tipo AAMI enhanced AAMI	Con resistenza alla defibrillazione 10K	1.15.52-0036-01-00
11.	Cavo ECG a 12 conduttori integrato a 15 PIN tipo IEC potenziato a 12 conduttori	Con resistenza alla defibrillazione 10K	1.15.52-0036-02-00

## Appendice A specifiche di prodotto

### A.1 specifiche di sicurezza

Secondo la MDD 93/42/CEE, l'elettrocardiografo è un'apparecchiatura di tipo II. La classificazione secondo la IEC60601-1 è la seguente:

Classificazione della protezione contro le scosse elettriche	Apparecchiature di classe I, alimentate internamente ed esternamente.
Grado di protezione contro le scosse elettriche	Tipo CF applicata parte applicata, ed è a prova di defibrillatore.
Grado di protezione contro l'ingresso di liquidi	Apparecchiature ordinarie
Grado di protezione contro i rischi di esplosione	L'apparecchiatura non è adatta all'uso in presenza di miscele anestetiche infiammabili con aria o con ossigeno o protossido di azoto.
Modalità di funzionamento	Continuo
Compatibile con l'elettromagnetismo	Gruppo I Classe B

## A.2 specifiche ambientali

operazione	
Temperatura	5°C ~ 40°C
Umidità relativa	≤85% (senza condensa)
Pressione atmosferica	700hPa ~ 1060hPa
Trasporto e stoccaggio	
Temperatura	-20°C ~ +55°C
Umidità relativa	≤93% (senza condensa)
Pressione atmosferica	500hPa ~ 1060 hPa

## A.3 specifiche fisiche

<b>dimensioni (LxA×P)</b>	<b>315mm × 215mm × 75mm</b>
<b>peso</b>	<b>1.6 Kg</b>
<b>schermo</b>	<b>4.3", 480×272 TFT LCD</b>

## A.4 Specifiche di alimentazione

### A.4.1 elettricità

Tensione nominale	100V-240V AC
Frequenza nominale	50Hz/60Hz
Potenza nominale	80VA
Standard	Rispetta le norme IEC 60601-1 e IEC 60601-1-2

#### A.4.2 Alimentazione DC (batteria incorporata)

Tipo	Batteria ricaricabile agli ioni di litio
Tensione nominale	11.1V
Capacità	2000mAH
Tempo di funzionamento	Utilizzato in modo continuo per 4 ore (stampare 150 parti di cardiogramma)
Tempo di ricarica	4 ore
Flusso di carica	0.5C <sub>5</sub> A
Arresto della scarica Tensione	9.5V±0.3V
Tensione di carica	12.6V±0.05V
Modalità di carica	Tensione costante di tensione/corrente costante caricata
Tempi del cerchio	≥300 times, ≥80% leave
Indicazione della capacità della batteria	With

### A.5 Specifiche hardware

#### A.5.1 Registratore

Modo di registrazione	Matrice di punti termica
-----------------------	--------------------------

Risoluzione orizzontale	40 punti/mm (25mm/s)
Risoluzione verticale	8 punti/mm
Velocità di registrazione	5 mm/s, 6,25 mm/s, 10 mm/s, 12,5 mm/s, 25 mm/s, 50 mm/s, errore:±3%.
Linearità di registrazione	≤0,5mm/30M
Larghezza carta	72mm
Tipo di carta	Carta da stampa termosensibile in bobina
Precisione di registrazione	±5% (assi X), ±5% (assi Y)
Tipo di registrazione	Auto (4×3, 3×4+1, 3×4, 2×6+1, 2×6, 3-2+1, 3-2), Manuale (Manuale1, Manuale 2, Manuale 3, Manuale 4), Ritmo (ritmo a una sola deriva, ritmo a tre derivazioni).

#### A.5.2 Led principale

Lampada di indicazione della potenza AC	1 (verde). Si illumina di verde quando è alimentato a corrente alternata.
Spia di stato della batteria	1 (Arancione) Si illumina di arancione durante la ricarica della batteria.
Indicatore luminoso di funzionamento del dispositivo	1 (verde) Si illumina di verde quando si accende il dispositivo. La luce verde scintilla quando l'apparecchiatura entra in standby.

#### A.6 Misura e diagnosi della forma d'onda ECG

Gamma HR	30bpm -350bpm
Precisione delle risorse umane	±1bpm (10s media)
Errore di coefficiente	≤5%, 0.333
Informazioni sulla misura della forma d'onda ECG	Limite di tempo P, interfase PR, limite di tempo QRS, interfase QT, interfase QTC, interfase RR, RV5swing, SV1swing, RV6swing, SV2swing, RV5+SV1swing, asse P, asse QRS, asse T.

Codifica delle informazioni di diagnosi	Codifica delle informazioni di diagnosi (default di fabbrica)
La diagnosi analizza la categoria	≥140 tipologie

### A.7 Visualizzazione della raccolta di ECG

Input segnale	12-Lead, a prova di defibrillatore, rigetto dell'impulso del pacemaker
Grado di protezione contro le scosse elettriche	4000V, Type CF parte applicata
Potenziale di offset dell'elettrodo	±500mV
Intervallo di curvatura del potenziale di offset dell'elettrodo	≤5%
Risposta alla frequenza	
Filtro di base	0.05Hz~150Hz (-3dB)
Filtro ECG	On/Off (0.05Hz)
Filtro passa basso	25Hz, 35Hz, 45Hz
Guadagnare la selezione	2.5, 5, 10, 20 (mm/mV), Auto
Guadagnare precisione	≤5%
Selezione della base dei tempi	5 mm/s, 6.25 mm/s, 10 mm/s, 12.5 mm/s, 25mm/s, 50mm/s
Impedenza d'ingresso	≥50MΩ (10Hz)
Corrente del loop di ingresso	≤50nA
Corrente di dispersione dei pazienti	≤10μA
CMRRR	≥110dB (with AC filter)
Tempo di risposta alla visualizzazione dell'onda	≤5s (dopo il collegamento con gli elettrodi, l'intervallo di tempo della forma d'onda valida visualizzata sullo schermo).
Tempo per il recupero della linea di base dopo la commutazione dei conduttori	≤1s

A prova di defibrillatore	<p>5000V 360J</p> <p>Tempo di recupero per il defibrillatore a prova di defibrillatore <math>\leq 5</math> s</p> <p>Tempo di recupero per la polarizzazione dell'elettrodo del defibrillatore <math>\leq 10</math> s</p> <p>Energia ridotta <math>\leq 10\% \leq 10</math></p>
---------------------------	--

#### A.8 Specifiche di ingresso/uscita

Tastiera	6 tasti funzione, 4 tasti di direzione, 1 tasto di conferma, 1 tasto di accensione
Schermo tattile	Connettore standard touch-screen (4 linee)
Lampada di segnalazione	Indicatore di funzionamento (verde)
Connettore USB	Spia di indicazione dell'alimentazione CA (verde)
Connettore per scheda SD	Indicatore di carica (arancione)

#### A.9 specifiche di stoccaggio

Memoria fissa	50 gruppi di dati ECG
Memoria opzionale	Scheda SD o disco U
Modalità di memorizzazione	<p>Memorizzazione automatica dello sfondo</p> <p>Memoria su disco SD-U (opzionale)</p>

#### A.10 funzioni

Funzione di registrazione	In base alla configurazione, la macchina può completare rapporti di ECG, forma d'onda in tempo reale, forma d'onda ritmica, revisione di salvataggio e analisi di congelamento;  Può fornire rapporti in diversi formati come Auto (4×3, 3×4+1, 3×4, 2×6+1, 2×6, 3-2+1, 3-2), Manuale (manual1, manual2, manual3, manual4), Ritmo (ritmo a singola deriva e ritmo a 3 derivazioni).
Funzione di foperazione	Può effettuare la registrazione, la selezione della modalità e la selezione del menu delle funzioni di scelta rapida tramite i tasti di scelta rapida;  Supporta le operazioni su touch screen.
Funzione di manutenzione	Il software può essere aggiornato tramite flash disk USB;  La configurazione delle funzioni del software è consentita.
Funzione di memorizzazione	È supportato il salvataggio dei dati della scheda SD e del flash disk USB;  Il trasferimento, l'importazione e l'esportazione dei dati sono

## Appendice B Impostazione predefinita di fabbrica

Questo capitolo elenca alcune importanti impostazioni di fabbrica dell'elettrocardiografo. Gli utenti non possono modificarle, ma l'elettrocardiografo può essere ripristinato alle impostazioni predefinite di fabbrica in base alle reali necessità.

NO.	oggetto	Impostazione predefinita di fabbrica
1	Modalità di lavoro	Automatica
2	Modalità campione	Pre-campionamento
3	Analisi	Display
4	Misura	Display
5	Filtro AC	50Hz
6	Filtro DFT	On
7	Filtro EMG	Off
8	Filtro passa basso	100Hz
9	Guadagnare	10mm/mV
10	Velocità	25mm/s
11	Stile del ritmo	Tre canali
12	Piombo RHY CH 1	II

NO.	oggetto	Impostazione predefinita di fabbrica
13	Piombo RHY CH 2	V1
14	Piombo RHY CH 3	V5
15	Volume chiave	Off
16	Ritardo di spegnimento	Off
17	Ritardo LCD	Off
18	Unità di altezza	cm
19	Unità di peso	Kg
20	Salvataggio automatico	No
21	Mezzo predefinito	Flash

### Appendice C Informazioni tempestive

Informazioni immediate	Cause
Niente carta	La carta per carte nautiche non è installata o la carta per carte nautiche è esaurita
Rullo non in posizione	Il bastone di gomma non è stato ben pressato
Surriscaldamento della testina di stampa	La testina di stampa del registratore si sta surriscaldando
Demo	Il sistema è in stato dimostrativo.
Piombo mancato	L'elettrodo e il filo di piombo si staccano o sono scollegati.
Caduta di piombo	L'elettrodo cade dal paziente.
Analizzando	I dati sono in fase di analisi.
Apprendimento	Si innesca il processo di autoapprendimento dell'algoritmo di aritmia in modalità di campionamento.
Registrazione	I dati dell'ECG vengono registrati.
Campionamento ora	I dati vengono raccolti.
Errore--1	Impossibile preparare i dati
Errore --2	Non è riuscito ad analizzare
Errore --4	Non è riuscito ad accendere SPI

Errore --5	Non c'è abbastanza buffer SPI
Errore --6	Fallito l'avvio di SPI
Errore --8	Impossibile imballare i dati
Errore --9	Non è riuscito a fermare SPI
Errore --10	Causa sconosciuta

## Appendix D codici diagnosi

### D.1 Otherwise

Diagnosi Info codici	Termini
111	Record insoddisfacente
112	Piombi di arti invertiti?
121	Saggia rotazione del contatore
122	Saggia rotazione dell'orologio
131	Bassa tensione (conduttori del flettente)
132	Bassa tensione (conduttori del petto)
133	Bassa tensione
141	Proroga QT
142	QT breve
151	Dextrocardia (Riesame)?
161	Alta T
171	Elevazione ST

### D.2 Deviazione degli assi elettrici

Codici info diagnosi	Termini
201	Asse indeterminato
202	Deviazione leggera dell'asse sinistro

203	Deviazione dell'asse destro
204	Deviazione dell'asse destro marcata
205	Deviazione dell'asse sinistro
206	Modello S1, S2, S3

### D.3 Ipertrofia ventricolare e allargamento atriale

Codici info diagnosi	Termini
301	Alta tensione (Ventricolo sinistro)
302	T positivo in V1
303	Ipertrofia ventricolare destra? (RVH)
304	Ipertrofia ventricolare sinistra? (LVH)
305	LVH? (Probabilmente normale per questa età)
306	Ipertrofia ventricolare destra
307	Allargamento tribale di sinistra (LAE)
308	Allargamento a destra (RAE)
309	Ipertrofia ventricolare destra (Malattia polmonare)
310	LAE+RAE
311	RVH+RAE
312	RVH+LAE
313	LVH+LAE
314	LVH+RVH
315	Ipertrofia ventricolare sinistra
316	Sovraccarico eccessivo dell'atrio sinistro

### D.4 Blocco atriale/ventricolare

Codici info diagnosi	Termini
401	Breve intervallo di PR
402	Sindrome di WPW
403	Sindrome WPW (A)
404	Sindrome WPW (B)
405	Sindrome di WPW?
406	Sindrome WPW (A)?
407	Sindrome WPW (B)?
410	Proroga delle PR
412	Blocco AV 2 (Wenckebach)
413	Blocco AV 2 (Mobitz)
414	Blocco AV 2:1
415	Blocco AV completo
420	Ritmo del pacemaker artificiale (A)
421	Ritmo del pacemaker artificiale (V)
422	Ritmo del pacemaker artificiale (D)
424	Funzione Pacemaker Normale
425	Cattura non riuscita
426	Esportazione non riuscita
427	Avversione alla percezione
428	Percezione eccessiva

## D.5 Blocco di conduzione ventricolare

Codici info diagnosi	Termini
500	Modello RSR
501	IRBBBB (Blocco di diramazione a destra incompleto del bundle)
502	IVCD (Blocco di conduzione intraventricolare)
504	CRBBBB (Blocco di diramazione completo a destra del pacchetto)
505	CLBBB (Blocco di diramazione completo del pacchetto di sinistra)
506	ICLBBBB (Blocco di ramo sinistro incompleto del Bundle)
510	Sospetto Blocco Hemi anteriore sinistro
511	LAH (Blocco Hemi anteriore sinistro)
512	LPH (Blocco Hemi posteriore sinistro)
521	BBBB (Blocco bifascicolare a pacchetto)
532	TBBB (Blocco a bundle trifascicolare)
541	Blocco peri-Infarto

#### D.6 Dichiarazioni morfologiche ST-T

Codici info diagnosi	Termini
611	Appartamento T
621	T negativo
631	Leggera anomalia ST-T?
632	Lieve anomalia ST-T
633	ST-T Anomalia
636	Sindrome da Ripolarizzazione precoce

#### D.7 Myocardial Infarction

Codici info diagnosi	Termini
701	Povera progressione R
711	D anormale
721	Infarto subendardiale
731	Sospetto di infarto anteriore?
741	Possibile infarto anteriore
751	Infarto anteriore
761	Infarto anteriore (possibilmente recente)
771	Infarto anteriore (possibilmente acuto)
734	Sospetto di infarto anteroseptico?
744	Possibile infarto anteroseptale
754	Infarto anteroseptale
764	Infarto anteroseptale (possibilmente recente)
732	Sospetto di infarto laterale?
742	Possibile infarto laterale
752	Infarto laterale
762	Infarto laterale (possibilmente recente)
772	Infarto laterale (possibilmente acuto)
733	Sospetto di infarto inferiore?
743	Possibile infarto inferiore
753	Infarto inferiore
763	Infarto inferiore (possibilmente recente)
773	Infarto inferiore (possibilmente acuto)
735	Sospetto High-Post MI o CCW
745	Possibile infarto ad alta pressione

**D.8 aritmie**

Codici info diagnosi	Termini
800	Ritmo sinusale
801	Ritmo del seno coronarico
802	Il sospetto ha lasciato il ritmo processuale?
803	Ritmo giunzionale AV
804	Dissociazione AV
810	Bradycardia sinusale marcata
811	Bradycardia sinusale
812	Tachycardia sinusale
813	Tachycardia
814	Bradycardia
815	Tachycardia estrema
816	Bradycardia estrema
821	Aritmia sinusale
831	Sfuggire al battito
841	PAC (Costruzione di prove premature)
845	Frequente PAC
847	PAC Bigeminy
843	PAC Trigeminy
842	PVC (Costruzione ventricolare precoce)
846	Frequente PVC
848	PVC Bigeminy
844	PVC Trigeminy
853	PAC a coppie
854	Coppia PVC

862	Funzionamento del PAC
864	Piste di PVC
856	PVC (RonT)
851	SA Blocco SA o aritmia sinusale marcata
852	PAC bloccato
861	Tachicardia sopraventricolare
863	Tachicardia ventricolare
865	Ritmo di fuga ventricolare
866	Ritmo ventricolare
871	Fibrillazione atriale
872	Atrial Flutter
873	Fibrillazione ventricolare
881	Aritmia indefinita

#### D.9 Risultato della diagnosi

Codici info diagnosi	Termini
900	Cardiogramma normale
901	Cardiogramma approssimativamente normale
902	Possibile cardiogramma dell'anormalità
903	Cardiogramma dell'anormalità

#### D.10 test movimento

Codici info diagnosi	Termini
0	Ok eseguire test
1	Attenzione nell'eseguire test movimento
2	Non è possibile effettuare il test del movimento

### D.11 Valore del dato

Il valore del dato utilizzato per la classificazione del codice del Minnesota e le informazioni di diagnosi si basa sull'età e sul sesso secondo due metodi, come segue:

(1) a (b1, b2) c d

a	Età del maschio o della femmina non inferiore a 19 anni
b1	Età del maschio tra i 12 e i 18 anni
b2	Età della femmina tra i 12 e i 18 anni
c	Età del maschio o della femmina tra i 3 anni e gli 11 anni
d	Età del maschio o della femmina non superiore a 2 anni

(2) a (b) c

a	Età del maschio o della femmina non inferiore a 19 anni
b	Età del maschio tra i 12 e i 18 anni
c	Età del maschio o della femmina non superiore a 11 anni

Nota: l'età predefinita è di 35 anni. Il valore predefinito del sesso è maschile.

Unità di misura del valore standard: tempo (s); ampiezza della tensione (mV).

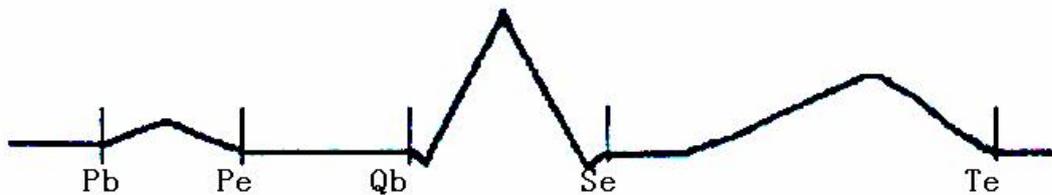
Il valore descritto come "più di"/"meno giù" in questa sezione è incluso senza eccezioni.

## Appendice E Misurazioni

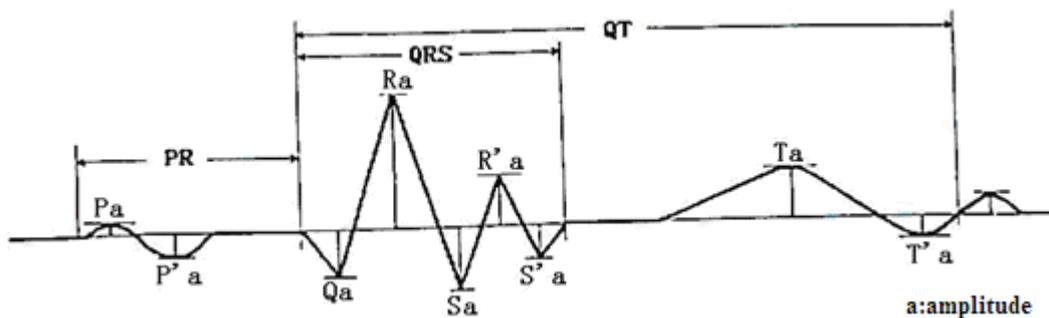
Viene selezionato un battito predominante da ogni forma d'onda a 12 derivazioni. I 12 battiti predominanti sono utilizzati per localizzare i confini della forma d'onda (gli onset e le estremità dell'onda P, QRS, T) nel segnale ECG a più derivazioni (le 12 derivazioni standard) e per misurare caratteristiche di importanza clinica (come l'ampiezza e la durata delle onde Q, R, S, S', R' e S', l'intervallo QT, il PR interno).

### E.1 I confini della forma d'onda dei 12 elettrocateteri

Adottiamo alcuni metodi scientifici per determinare l'insorgenza e la fine delle onde a più conduttori come segue: In primo luogo, rileviamo e otteniamo, per ogni limite di forma d'onda WB (compresi P fine (Pe), P inizio (Pb), QRS inizio (QRSb), QRS fine (QRSe), T fine (Te)), un insieme di posizioni di limite di forma d'onda WBj(i) appartenenti al battito I della derivazione j (j può assumere valori da 1 a 12 (12 derivazioni), ad eccezione dei valori corrispondenti alle derivazioni per le quali non è stata effettuata alcuna rilevazione). Il passo successivo è la selezione, da queste posizioni WBj(i), di quella WB(i) che sarà considerata come l'inizio o la fine reale della forma d'onda all'iesimo battito. Elettrofisiologicamente, se tutti i WBj(i) sono stati correttamente rilevati, dovremmo selezionare il primo WBj(i) ( $j=1,2,\dots,12$ ) per l'inizio della forma d'onda e l'ultimo per la fine della forma d'onda, al fine di recuperare il confine da quel cavo dove l'attività elettrica del cuore ha il progetto temporale più lungo. Tuttavia, a causa del rumore o di errori, potrebbero essersi verificate delle stime errate nella determinazione di alcuni WBj(i), che potrebbero portare ad una posizione finale errata del WBj(i). Per ridurre il rischio di questo evento, applichiamo la seguente regola di rilevamento dei limiti delle onde multilade per ogni iesimo battito: calcoliamo la media e la deviazione standard di WBj(i) ( $j=1,2,\dots,12$ ), e cerchiamo la posizione temporale minima (per gli insiemi) o massima (per le estremità) di WBj(i) ( $j=1,2,\dots,12$ ). Se la differenza tra la posizione minima o massima di WBj(i) e la media è superiore a tre volte la deviazione standard, il punto minimo o massimo di WBj(i) viene rifiutato come possibile rilevamento rumoroso. Dopodiché prendiamo gli onsets d'onda (estremità) come minimo (massimo) delle restanti posizioni WBj(i), ottenendo il punto finale WB(i).



## E.2 Misure di un battito



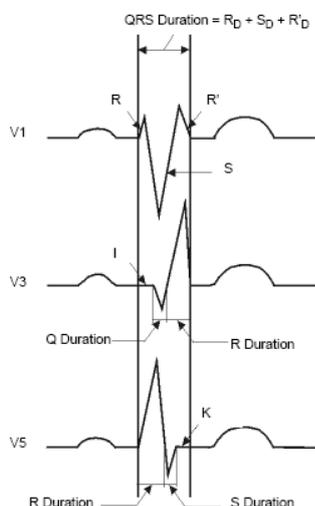
Parametro	Descrizione	Unità di misura
Pa	Ampiezza dell'onda P	mV
P'a	Ampiezza dell'onda P' (in caso di onda P bifasica)	mV
Qa	Ampiezza dell'onda Q	mV
Ra	Ampiezza dell'onda R	mV
Sa	Ampiezza dell'onda S	mV

R'a	Ampiezza dell'onda R	mV
S'a	Ampiezza dell'onda S	mV
Ta	Ampiezza dell'onda T	mV
T'a	Ampiezza dell'onda T	mV
Pd	(in caso di onda T bifasica)	ms
P'd	Durata dell'onda P	ms
PR	Durata di P'wave	ms
QRS	Intervallo di PR	ms
QT	Durata del QRS	ms

### E.3 Segmenti isoelettrici

Tra l'inizio globale e l'offset del complesso QRS, le parti di segnale con una durata superiore a 6 ms e ampiezze non superiori a  $20\mu\text{V}$  per almeno tre campioni devono essere definite come segmenti isoelettrici - Onda I prima del QRS-ONSET globale e Onda K dopo il QRS-OFFSET globale.

Le parti isoelettriche (onda I) dopo il QRS-ONSET globale o prima del QRS-OFFSET globale (onda K) sono escluse nella misura della durata della rispettiva forma d'onda adiacente



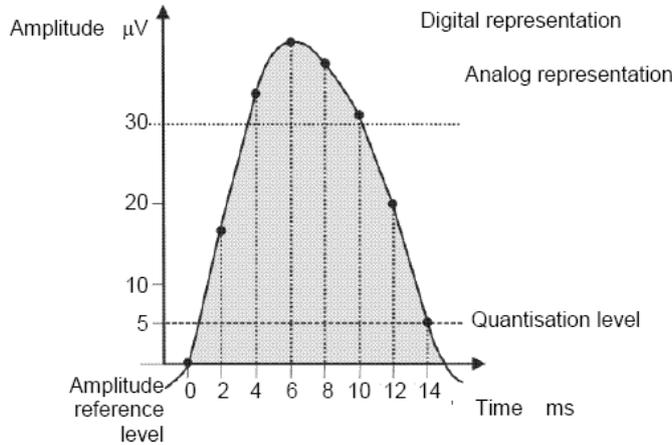
### E.4 Stabilità delle misure contro il RUMORE

#### E.4.1 Accettazione delle onde minime

L'etichettatura delle forme d'onda QRS dipende per definizione (da Einthoven) dalla prima onda rilevata. Una minuscola onda positiva all'inizio di QRS si chiama r o R e può mascherare una vera e propria onda Q successiva. Pertanto i criteri di accettazione delle forme d'onda iniziali devono essere chiaramente definiti e standardizzati.

La seguente regola per l'accettazione delle onde minime viene utilizzata per la rilevazione delle onde:

- a) La parte di segnale in esame mostra chiaramente due pendenze opposte con almeno un punto di svolta nel mezzo;
- b) la parte di segnale in esame si discosta di almeno 30µV dal livello di riferimento per una durata di almeno 6 ms



To be accepted because  
duration above 30 µV ≥ 6 ms

**E.4.2 Cambiamenti rivelati delle misure causate dal RUMORE sugli ECG**

Misurazione globale	Tipo di rumore aggiunto	Differenze rivelate		Remark
		Media (ms)	Deviazione standard	
		MA_	MA_	
P-durata	High	5.8	8.4	
	AC	0.2	7.2	50Hz
	AC	6.0	12.0	60Hz
	Baseline	5.6	8.4	
PR-intervento	High	2.4	8.2	
	AC	-5.6	7.7	50Hz
	AC	1.6	6.7	60Hz
	Baseline	0.0	9.1	
QRS-durata	High	3.2	7.9	
	AC	2.2	6.4	50Hz
	AC	2.0	10.2	60Hz
	Baseline	2.2	9.5	
Intervallo QT	High	4.2	7.6	
	AC	7.4	7.9	50Hz
	AC	5.0	6.9	60Hz
	Baseline	3.6	8.7	

**Appendice F Guida e dichiarazione del produttore sulla compatibilità elettromagnetica****Guida e dichiarazione del costruttore - emissioni elettromagnetiche-per tutte le ATTREZZATURE e SISTEMI**

Dichiarazione di guida e di fabbricazione - emissione elettromagnetica		
L'Elettrocardiografo digitale E30 è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente dell'Elettrocardiografo digitale E30 deve assicurarsi che sia utilizzato in tale ambiente.		
Emission test	Conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
RF emissioni CISPR 11	Group 1	L'Elettrocardiografo digitale E30 utilizza l'energia RF solo per la sua funzione interna. Pertanto, le sue emissioni RF sono molto basse e non causano alcuna interferenza nelle apparecchiature elettroniche vicine.
RF emissioni CISPR 11	Class A	L'Elettrocardiografo digitale E30 è adatto per l'uso in tutti gli edifici non domestici e può essere utilizzato negli edifici domestici e in quelli direttamente collegati alla rete pubblica di alimentazione a bassa tensione che alimenta l'edificio utilizzato per scopi domestici, a condizione che si presti attenzione alla seguente avvertenza.
Emission armoniche IEC 61000-3-2	Class A	
Fluttuazioni di tensione/emissioni di sfarfallio IEC 61000-3-3	Complies	

**Guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica -per tutte le ATTREZZATURE e SISTEMI**

Dichiarazione di guida e di fabbricazione - emissione elettromagnetica			
L'Elettrocardiografo digitale E30 è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente dell'Elettrocardiografo digitale E30 deve assicurarsi che sia utilizzato in tale ambiente.			
Test di immunità	Livello di prova EN 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV air	±6 kV contact ±8 kV air	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se il pavimento è rivestito con materiale

			sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
<p>Elettrico transitorio veloce / scoppio</p> <p>IEC 61000-4-4</p>	<p><math>\pm 2</math> kV for power supply lines</p> <p><math>\pm 1</math> kV for input/output lines</p>	<p><math>\pm 2</math> kV for power supply lines</p> <p><math>\pm 1</math> kV for input/output lines</p>	La qualità della rete elettrica dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
<p>Surge</p> <p>IEC 61000-4-5</p>	<p><math>\pm 1</math> kV differential mode</p> <p><math>\pm 2</math> kV common mode</p>	<p><math>\pm 1</math> kV differential mode</p> <p><math>\pm 2</math> kV common mode</p>	La qualità della rete elettrica dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
<p>Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione</p> <p>IEC 61000-4-11</p>	<p><math>&lt;5\% U_T</math></p> <p>(<math>&gt;95\%</math> dip in <math>U_T</math>)</p> <p>for 0.5 cycle</p> <p><math>40\% U_T</math></p> <p>(<math>60\%</math> dip in <math>U_T</math>)</p> <p>for 5 cycles</p> <p><math>70\% U_T</math></p> <p>(<math>30\%</math> dip in <math>U_T</math>)</p> <p>for 25 cycles</p> <p><math>&lt;5\% U_T</math></p> <p>(<math>&gt;95\%</math> dip in <math>U_T</math>)</p> <p>for 5 sec</p>	<p><math>&lt;5\% U_T</math></p> <p>(<math>&gt;95\%</math> dip in <math>U_T</math>)</p> <p>for 0.5 cycle</p> <p><math>40\% U_T</math></p> <p>(<math>60\%</math> dip in <math>U_T</math>)</p> <p>for 5 cycles</p> <p><math>70\% U_T</math></p> <p>(<math>30\%</math> dip in <math>U_T</math>)</p> <p>for 25 cycles</p> <p><math>&lt;5\% U_T</math></p> <p>(<math>&gt;95\%</math> dip in <math>U_T</math>)</p> <p>for 5 sec</p>	La qualità della rete elettrica dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utente dell'Elettrocardiografo digitale E30 richiede un funzionamento continuo durante le interruzioni della rete elettrica, si raccomanda che l'Elettrocardiografo digitale E30 sia alimentato da un gruppo di continuità o da una batteria.
<p>Frequenza di alimentazione (50/60 Hz) campo magnetico</p> <p>IEC 61000-4-8</p>	3A/m	3A/m	I campi magnetici a frequenza di alimentazione dovrebbero essere a livelli caratteristici di una tipica ubicazione in un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
<p>NOTA <math>U_T</math> è la tensione di rete in corrente alternata prima dell'applicazione del livello di prova.</p>			

**Guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica -per APPARECCHIATURE e SISTEMI che non sono di SOSTEGNO ALLA VITA**

Dichiarazione di guida e di fabbricazione - immunità elettromagnetica			
L'Elettrocardiografo digitale E30 è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente dell'Elettrocardiografo digitale E30 deve assicurarsi che sia utilizzato in tale ambiente.			
Test di immunità	Livello di prova EN 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Condotta RF IEC 61000-4-6	3 V <sub>rms</sub> 150 kHz to 80 MHz	3 V	<p>Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere utilizzate più vicino a qualsiasi parte dell'elettrocardiografo digitale E30, compresi i cavi, della distanza di separazione consigliata calcolata dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.</p> <p>Distanza di separazione raccomandata</p> $d = \left[ \frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$
Radiofrequenza irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m	$d = \left[ \frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ <p>80 MHz to 800 MHz</p> $d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ <p>800 MHz to 2.5 GHz</p> <p>Dove P è la potenza di uscita massima del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione consigliata in metri (m). b</p> <p>L'intensità di campo dei trasmettitori RF fissi, come determinato da un'indagine elettromagnetica del sito, a dovrebbe essere inferiore al livello di conformità in ogni gamma di frequenza.b</p>

			<p>In prossimità delle apparecchiature contrassegnate con il seguente simbolo possono verificarsi interferenze:</p> 
<p>NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz si applica la gamma di frequenza più alta.</p> <p>NOTA 2 Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. L'elettromagnetismo è influenzato dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.</p>			
<p>Le intensità di campo dei trasmettitori fissi, come le stazioni di base per i telefoni cellulari (cellulari/cordless) e le radio mobili terrestri, le radio amatoriali, le trasmissioni radio AM e FM e le trasmissioni televisive non possono essere previste teoricamente con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto ai trasmettitori RF fissi, si dovrebbe prendere in considerazione un'indagine elettromagnetica del sito. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui viene utilizzato l'Elettrocardiografo digitale E30 supera il livello di conformità RF applicabile sopra indicato, l'Elettrocardiografo digitale E30 deve essere osservato per verificare il normale funzionamento. Se si osservano prestazioni anomale, potrebbero essere necessarie misure aggiuntive, come il riorientamento o il riposizionamento dell'elettrocardiografo digitale E30.</p> <p>b Nella gamma di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, l'intensità di campo deve essere inferiore a 3 V/m</p>			

### **Distanze di separazione consigliate tra portatile e mobile**

#### **Apparecchiature di comunicazione RF e l'APPARECCHIATURA o SISTEMA - per APPARECCHIATURE o SISTEMI che non sono di SOSTEGNO ALLA VITA**

Distanze di separazione consigliate tra apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e l'elettrocardiografo digitale E30			
L'Elettrocardiografo digitale E30 è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui vengono controllati i disturbi RF irradiati. Il cliente o l'utente dell'Elettrocardiografo digitale E30 può aiutare a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e l'Elettrocardiografo digitale E30 come raccomandato di seguito, in base alla potenza massima di uscita delle apparecchiature di comunicazione			
Potenza di uscita massima nominale del trasmettitore (W)	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore (m)		
	150 kHz to 80 MHz	80 MHz to 800 MHz	800 MHz to 2.5 GHz

	$d = \left[ \frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[ \frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

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

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, si applica la distanza di separazione per la gamma di frequenza più alta.

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

**Nome del prodotto: Elettrocardiografo digitale**

**Tipo di prodotto: E30**

**Produttore: Guangdong Biolight Meditech Co., Ltd.**

**Ltd. Indirizzo: No.2 Innovation First Road, Technical Innovation Coast, Hi-Tech Zone Zhuhai, P.R. Cina**

**Fax: +86-756-3399919**

**Codice postale: 519085**

**Linea diretta di consulenza gratuita: +86-400-8818-233**

**PN: 22-041-0012**