

LEPU MEDICAL

**Serie LeECG & NeoECG
Elettrocardiografi tablet**

Manuale

I Prefazione

Dichiarazione

Shenzhen Carewell Electronics Co. Ltd. (di seguito denominata "Carewell") non fornisce garanzie di alcun tipo, incluse (ma non solo) le garanzie implicite di commerciabilità e idoneità per uno scopo particolare. Carewell non si assume alcuna responsabilità per eventuali errori che possano apparire in questo documento, o per danni incidentali o consequenziali in relazione alla fornitura, alle prestazioni o all'utilizzo di questo materiale.

Carewell apporterà continui miglioramenti alle caratteristiche e alle funzioni per la futura pubblicazione di nuove apparecchiature senza preavviso.

Copyright

Questo manuale contiene informazioni proprietarie protette dalla legge sul copyright. Tutti i diritti riservati. Senza il previo consenso scritto di Carewell, nessuna parte del presente manuale può essere copiata o riprodotta in qualsiasi forma o con qualsiasi mezzo.

2020 Shenzhen Carewell Electronics Co. Ltd. All rights reserved.

Versione

P/N: SZ09.24300554-01

Release date: May 2020

Revision: V1.0

Note generali

- Il testo in corsivo è usato per indicare le informazioni di prompt o citare i capitoli o le sezioni di riferimento.
- XX] è usato per indicare la stringa di caratteri nel software.
- → è usato per indicare le procedure operative.
- Tutte le illustrazioni in questo manuale servono solo come esempi e possono differire da ciò che si vede realmente.

Note speciali

Le avvertenze, le precauzioni e i suggerimenti presenti in questo manuale servono a ricordare ai lettori alcune informazioni specifiche.



Avvertenza

Indica un potenziale pericolo o una pratica non sicura che, se non evitata, potrebbe causare la morte o lesioni gravi.



Attenzione



Fornisce suggerimenti importanti riguardanti il funzionamento o la funzione del dispositivo.

II Responsabilità e garanzia del produttore

Carewell è responsabile della sicurezza, dell'affidabilità e delle prestazioni del dispositivo solo se:

- Le operazioni di montaggio, ampliamenti, regolazioni, miglioramenti e riparazioni di questo dispositivo vengono eseguite da personale autorizzato da Carewell;
- L'installazione elettrica del locale interessato è conforme ai

requisiti nazionali e locali applicabili;

- Il dispositivo sia utilizzato in conformità alle istruzioni contenute nel presente manuale.

Carewell non è responsabile di danni o ritardi diretti, indiretti o finali causati da:

- il dispositivo viene smontato, allungato e regolato nuovamente;
- la manutenzione o la modifica del dispositivo è condotta da personale non autorizzato;
- danni successivi causati da uso o manutenzione impropri;
- sostituzione o rimozione dell'etichetta del numero di serie e dell'etichetta di fabbricazione.
- cattivo funzionamento causato dall'inosservanza delle istruzioni di questo manual.

Garanzia

Il periodo di garanzia è soggetto ai termini del contratto di vendita.

La garanzia copre tutti i guasti del dispositivo causati dal materiale, dal firmware o dal processo di produzione. Le parti difettose possono essere riparate e sostituite gratuitamente durante il periodo di garanzia.

Processo di produzione e materie prime

Carewell garantisce l'assenza di difetti nelle materie prime e nel processo di produzione. Durante il periodo di garanzia, Carewell riparerà o sostituirà gratuitamente le parti difettose se il difetto è stato confermato come difetto della materia prima o del processo di produzione in condizioni di funzionamento e manutenzione normali.

Software o Firmware

Il software o il firmware installato nei prodotti di Carewell sarà riparato sostituendo il software o i dispositivi al ricevimento di segnalazioni che dimostrino che il software o il firmware sono difettosi, ma Carewell non può garantire che l'uso del software o dei dispositivi non sarà interrotto o privo di errori.

Schema del circuito

Su richiesta, Carewell può fornire gli schemi dei circuiti, gli elenchi dei componenti e altre informazioni tecniche necessarie per assistere il personale qualificato nella riparazione delle parti.

Nota: Il trasporto e altre spese sono escluse dalla garanzia di cui sopra.

Questo dispositivo non contiene parti riparabili dall'utente. Tutte le riparazioni devono essere effettuate dal personale di assistenza Carewell o dai suoi distributori autorizzati. In caso contrario, Carewell non sarà responsabile della sicurezza, dell'affidabilità e delle prestazioni del dispositivo.

Data di fabbricazione e durata di servizio

La vita utile del dispositivo è di 10 anni. Si prega di fare riferimento all'etichetta sul retro dell'unità principale per la data di fabbricazione.

Informazioni di contatto

Produttore: Shenzhen Carewell Electronics Co. Ltd.

Indirizzo: Floor 4, BLD 9, Baiwangxin High-Tech Industrial Park, Songbai Road, Xili Street, Nanshan District 518108, Shenzhen, P.R. China

Sito web: www.carewell.com.cn

E-mail: info@carewell.com.cn

Tel: +86 755 86170389

Fax: +86 755 86170478

Rappresentante CE:

Lepu Medical (Europe) Coöperatief U.A.

Indirizzo: Abe Lenstra Boulevard 36, 8448 JB, Heerenveen, Paesi Bassi

Tel: +31-515-573399

Fax: +31-515-760020

This page intentionally left blank.

Contenuti

Capitolo 1 Istruzioni di sicurezza 1-1

1.1 Avvertenze di sicurezza 1-1

1.1.1 Avvertenze sul dispositivo 1-1

1.1.2 Avvertenze sul defibrillatore/Pacemaker/Radio coltello 1-4

1.1.3 Avvertenze sulla batteria 1-5

1.2 Precauzioni 1-7

1.2.1 Precauzioni generali 1-7

1.2.2 Precauzioni per la pulizia e la disinfezione 1-8

1.3 Simboli del dispositivo 1-9

Capitolo 2 Introduzione al prodotto 2-1

2.1 Uso previsto 2-1

2.2 Controindicazioni 2-1

2.3 Indicazioni d'uso 2-1

2.4 Costruzione e composizione 2-1

2.5 Vista del prodotto 2-2

2.5.1 Vista frontale 2-2

2.5.2 Vista posteriore 2-3

2.5.3 Vista sinistra/destra 2-4

2.5.4 Vista dall'alto 2-4

2.5.5 Vista dal basso 2-4

2.6 Caratteristiche funzionali 2-5

2.7 Modalità di funzionamento 2-6

2.7.1 Uso di routine 2-6

2.7.2 Uso di emergenza 2-6

Modalità standby 2-7

2.1.1 Modalità demo 2-7

Capitolo 3 Preparazione al funzionamento 3-1

3.1 Disimballaggio e controllo 3-1

3.2 Selezione di un luogo di installazione 3-1

3.3 Preparazione del dispositivo 3-2

3.3.1 Utilizzo della batteria 3-2

- 3.3.2 Collegamento del cavo del paziente 3-3
- 3.3.3 Collegamento dell'alimentazione CC 3-3
- 3.3.4 Ispezione prima dell'accensione 3-4
- 3.3.5 Accensione e login 3-5
- 3.3.6 Collegamento della stampante 3-5
- 3.3.7 Impostazione del dispositivo 3-6
- 3.3.8 Spegnimento del dispositivo 3-6
- 3.4 Preparazione del paziente 3-7
 - 3.4.1 Accessori per ECG 3-7
 - 3.4.2 Collegamento degli elettrodi 3-8
 - 3.4.3 Preparazione del paziente 3-9
 - 3.4.4 Applicazione degli elettrodi al paziente 3-9
- Capitolo 4 Introduzione all'interfaccia 4-1
 - 4.1 Interfaccia principale 4-1
 - 4.2 Pulsanti del sistema 4-5
- Capitolo 5 Inserimento delle informazioni del paziente 5-1
 - 5.1 Impostazione delle informazioni del paziente 5-1
 - 5.2 Inserimento delle informazioni del paziente 5-2
- Capitolo 6 Cattura, scansione e stampa 6-1
 - 6.1 Selezione della modalità di lavoro 6-1
 - 6.2 Selezione della modalità derivazione 6-1
 - 6.3 Impostazione della forma d'onda ECG e del rapporto 6-2
 - 6.4 Acquisizione e analisi 6-2
 - 6.4.1 Modalità di diagnosi automatica 6-2
 - 6.4.2 Modalità AI in cloud 6-5
 - 6.5 Stampa dei report 6-5
 - 6.6 Copia dei rapporti 6-6
 - 6.7 Congelamento delle forme d'onda 6-6
 - 6.8 Esempi di report 6-7
 - 6.8.1 Modalità Auto 6-7
 - 6.8.2 Analisi RR 6-9
 - 6.8.3 Evento ECG 6-10

6.8.4	Analisi HRV	6-10
6.8.5	Analisi farmaceutica	6-11
	Capitolo 7 Gestione dei file	7-1
	Capitolo 8 Impostazioni del sistema	8-1
8.1	Impostazione ECG	8-1
8.2	Impostazione delle informazioni sul paziente	8-3
8.3	Impostazione del campionamento	8-4
8.4	Impostazione registrazione	8-5
8.5	Impostazione della comunicazione	8-7
8.5.1	Rete mobile	8-7
8.5.2	Impostazione WLAN	8-7
8.5.3	Impostazione del server	8-7
8.6	Impostazione del sistema	8-8
8.6.1	Display e suono	8-8
8.6.2	Data e ora	8-8
8.6.3	Altre impostazioni	8-9
8.7	Manutenzione del sistema	8-10
	Capitolo 9 Messaggi dei prompt e risoluzione dei problemi	9-1
	Capitolo 10 Pulizia, disinfezione e manutenzione	10-1
10.1	Agenti di pulizia raccomandati	10-1
10.2	Pulizia	10-1
10.2.1	Pulizia del dispositivo	10-1
10.2.2	Pulizia del cavo paziente e degli elettrodi	10-2
10.3	Disinfezione	10-2
10.4	Manutenzione ordinaria	10-2
10.4.1	Unità principale	10-2
10.4.2	Cavo del paziente	10-3
10.4.3	Elettrodi	10-3
10.5	Manutenzione ordinaria	10-4
10.6	Visualizzazione delle informazioni sul sistema	10-4
	Capitolo 11 Accessori	11-1
	Appendice A Specifiche tecniche.....	A-1

A.1 Specifiche di sicurezza.....	A-1
A.2 Specifiche ambientali.....	A-2
A.3 Specifiche fisiche e hardware	A-2
A.4 Specifiche ECG.....	A-3
Appendice B Conformità alle normative EMC e Radio.....	B-1
B.1 Conformità EMC	B-1
B.2 Conformità alle norme radio	B-8
Appendice C Test di sensibilità e test di distorsione della forma d'onda ECG	C-1
C.1 Test di sensibilità	C-1
C.2 Test di distorsione della forma d'onda ECG.....	C-2

Capitolo 1 Guida alla sicurezza

1.1 Questo capitolo fornisce importanti informazioni di sicurezza relative all'uso del dispositivo. In altri capitoli, contiene anche informazioni di sicurezza rilevanti per operazioni specifiche. Al fine di utilizzare il dispositivo in modo sicuro ed efficace, si prega di leggere e osservare rigorosamente tutte le informazioni di sicurezza descritte in questo manuale prima dell'uso.

1.2 Avvertenze di sicurezza

1.2.1 Avvertenze sul dispositivo



Avvertenza

Questo dispositivo non è progettato per l'applicazione cardiaca diretta.



Avvertenza

Questo dispositivo non è destinato al trattamento.



Avvertenza

Questo dispositivo non è destinato all'uso domestico.



Avvertenza

Questo dispositivo è destinato ad essere utilizzato da medici qualificati o personale professionalmente addestrato. Essi dovrebbero avere familiarità con il contenuto di questo manuale d'uso prima dell'uso.



Attenzione

Solo i tecnici qualificati possono installare questo dispositivo.




Attenzione


Solo i tecnici dell'assistenza autorizzati dal produttore possono aprire gli alloggiamenti del dispositivo.





Attenzione


Non aprire gli alloggiamenti del dispositivo mentre l'alimentazione è collegata.


 **Attenzione**
PERICOLO DI ESPLOSIONE - Non utilizzare il dispositivo in presenza di miscele di anestetici infiammabili con ossigeno o altri agenti infiammabili.









 **Attenzione**
Non utilizzare il dispositivo adiacente o impilato con altri dispositivi. Se tale uso è necessario, questa apparecchiatura e l'altra devono essere osservate per verificare che funzionino normalmente.

 **Attenzione**
Questo dispositivo non può essere utilizzato con dispositivi correlati alla diatermia.

 **Attenzione**
Non utilizzare questo dispositivo in presenza di elettricità statica elevata o di dispositivi ad alta tensione che possono generare scintille.

 **Attenzione**
Le apparecchiature ausiliarie collegate alle interfacce analogiche e digitali devono essere certificate secondo gli standard IEC (ad esempio IEC 60950 per le apparecchiature di elaborazione dati e IEC 60601-1 per le apparecchiature mediche).
Inoltre, tutte le configurazioni devono essere conformi alla versione valida della IEC 60601-1. In caso di dubbio, consultare il nostro servizio tecnico o il distributore locale.

 **Attenzione**
La somma della corrente di dispersione non deve mai superare i limiti della corrente di dispersione mentre vengono utilizzati contemporaneamente diversi altri dispositivi.

-  **Attenzione**
È possibile utilizzare solo il cavo paziente e altri accessori forniti da Carewell. In caso contrario, non possono essere garantite le prestazioni, la protezione dalle scosse elettriche o la protezione del defibrillatore.
-  **Attenzione**
Assicurarsi che tutti gli elettrodi siano collegati correttamente al paziente prima del funzionamento.
-  **Attenzione**
Assicurarsi che le parti conduttive degli elettrodi (compresi gli elettrodi neutri) e i fili delle derivazioni non entrino in contatto con la terra o altri oggetti conduttori.
-  **Attenzione**
Non utilizzare elettrodi di metallo dissimile.
-  **Attenzione**
Indicazione di funzionamento anomalo del dispositivo: Quando la tensione CC al terminale d'ingresso è aumentata a $\pm 1V$, il dispositivo visualizzerà lead off.
-  **Attenzione**
Controllare l'unità principale, il cavo del paziente e gli elettrodi ecc. prima di far funzionare il dispositivo. La sostituzione dovrebbe essere effettuata se c'è qualche evidente difetto o sintomo di invecchiamento che può compromettere la sicurezza o le prestazioni.
-  **Attenzione**
Non toccare contemporaneamente il paziente e le parti sotto tensione. In caso contrario, il paziente potrebbe subire lesioni.
-  **Attenzione**
Non eseguire la manutenzione e la riparazione del dispositivo durante l'uso.

 **Attenzione**

L'impostazione della frequenza del filtro CA deve essere coerente con la frequenza della rete di alimentazione locale, altrimenti l'effetto anti-jamming del dispositivo sarà seriamente compromesso.

 **Attenzione**

Prima di collegare il dispositivo all'alimentazione, controllare che la tensione e la frequenza dell'alimentazione siano uguali a quelle indicate sull'etichetta del dispositivo o soddisfino i requisiti specificati in questo manuale.

 **Attenzione**

Se l'integrità del conduttore di protezione esterno è in dubbio, il dispositivo deve essere alimentato dalla batteria ricaricabile integrata.

 **Attenzione**

Non usare oggetti appuntiti come penne per toccare lo schermo, altrimenti si può danneggiare lo schermo

1.1.1 Avvertenze per defibrillatore / pacemaker / radio coltello

Quando si utilizza un defibrillatore o un pacemaker, tutti gli elettrodi collegati e non collegati al paziente e il paziente non devono essere messi a terra.

 Avvertenza

Prima di defibrillare, assicurarsi che il paziente sia completamente isolato ed evitare di toccare qualsiasi parte metallica del dispositivo in caso di scossa elettrica.

 Attenzione

Prima della defibrillazione, rimuovere tutti gli elettrodi, il gel o i pezzi di stoffa dal paziente in caso di possibili ustioni. Quando la piastra degli elettrodi del defibrillatore è a diretto contatto con questi materiali, la capacità di scarica causerà gravi ustioni elettriche ai pazienti.

 Attenzione

Prima di defibrillare, abilitare la funzione ADS e selezionare il filtro 0,67Hz.

 Attenzione

Usare il cavo del paziente con la protezione del defibrillatore specificata dal produttore durante la defibrillazione. In caso contrario potrebbero verificarsi ustioni elettriche del paziente o danni al dispositivo. Dopo la defibrillazione, con l'impostazione standard della sensibilità, la forma d'onda ECG tornerà all'80% dell'ampiezza normale entro 5 secondi.

 Attenzione

Durante la defibrillazione, utilizzare elettrodi monouso e fili adattatori ECG specificati dal produttore e utilizzarli secondo le loro istruzioni per l'uso.

 Avvertenza

Dopo la defibrillazione, il filtro ADS viene impostato a 0,67Hz e il cardiogramma

viene visualizzato e mantenuto entro 10 secondi.

 **Attenzione**

Utilizzare solo il cavo paziente e gli elettrodi forniti dal produttore durante la defibrillazione.

 **Attenzione**

Per evitare di essere bruciati, tenere gli elettrodi lontani dal radiocoltello mentre si usano contemporaneamente apparecchiature elettrochirurgiche.

 **Attenzione**

Per i pazienti con pacemaker, poiché questo dispositivo ha una funzione di soppressione del segnale di stimolazione, in circostanze normali, gli impulsi di stimolazione non saranno inclusi nel rilevamento e nel calcolo della frequenza degli impulsi. Tuttavia, se la larghezza dell'impulso di stimolazione supera i 2ms, è ancora possibile continuare a contare l'impulso di stimolazione. Per ridurre questa possibilità, l'operatore deve osservare attentamente i cambiamenti della forma d'onda ECG sullo schermo, e non fare affidamento sulle indicazioni del dispositivo stesso, quando il dispositivo viene utilizzato per tali pazienti.

1.1.1 Avvertenze sulla batteria

 **Attenzione**

L'uso improprio può causare il surriscaldamento, l'accensione o l'esplosione della batteria al litio (di seguito chiamata batteria) e può portare alla diminuzione della capacità della batteria. È necessario leggere attentamente questo manuale e prestare maggiore attenzione alle informazioni di avvertimento.

 **Attenzione**

Pericolo di esplosione - Non invertire l'anodo e il catodo quando si installa la batteria.

 **Attenzione**

Non utilizzare la batteria vicino ad una fonte di fuoco o in un luogo dove la temperatura supera i 60°C. Non riscaldare la batteria e non gettarla nel fuoco. Non esporre la batteria a liquidi.

 **Attenzione**

Non forare la batteria con metallo, martello o cadere la batteria o distruggere la batteria con altri mezzi, altrimenti causerà la batteria surriscaldata, fumo, distorto o bruciare, anche in pericolo.

 **Attenzione**

Quando si trovano perdite o odore sgradevole, smettere di usare la batteria immediatamente. Se la vostra pelle o il vostro panno entrano in contatto con il liquido di perdita, pulitelo subito con acqua pulita. Se il liquido di perdita schizza negli occhi, non pulirli. Irrigarli prima con acqua pulita e andare immediatamente da un medico.

 **Attenzione**

Solo i tecnici qualificati autorizzati dal produttore possono aprire il vano batteria e sostituire la batteria, e devono essere utilizzate solo batterie dello stesso modello e con le stesse specifiche fornite dal produttore.

 **Attenzione**

Smettere di usare la batteria quando raggiunge la fine della sua vita utile o viene riscontrato qualsiasi fenomeno anormale dalla batteria, e smaltire la batteria secondo le normative locali.

 **Attenzione**

Rimuovere o installare la batteria solo quando il dispositivo è spento.

 **Attenzione**

Rimuovere la batteria dal dispositivo quando il dispositivo non viene utilizzato per

un lungo periodo.



Attenzione

Se la batteria viene conservata da sola e non viene utilizzata per un lungo periodo, si consiglia di caricare la batteria almeno una volta ogni 6 mesi per evitare che si scarichi eccessivamente.

1.2 Precauzioni

1.2.1 Precauzioni generali



Attenzione

Evitare spruzzi d'acqua sul dispositivo.



Attenzione

Evitare l'alta temperatura, il dispositivo dovrebbe essere usato nella temperatura



Attenzione

Non utilizzare il dispositivo in un ambiente polveroso con cattiva ventilazione o in presenza di materiali corrosivi.



Attenzione

Assicurarsi che non ci sia una fonte di interferenza elettromagnetica intensa intorno al dispositivo, come trasmettitori radio o telefoni cellulari ecc.



Attenzione

Non staccare gli elettrodi dal paziente durante l'analisi ECG.

 **Attenzione**

Gli elettrodi monouso non possono essere riutilizzati.

 **Attenzione**

Il dispositivo e gli accessori devono essere smaltiti secondo le normative locali al termine della loro vita utile.



I risultati forniti dal dispositivo devono essere esaminati in base alle condizioni cliniche generali del paziente e non possono sostituire un controllo regolare.

1.1.2 Precauzioni per la pulizia e la disinfezione **Attenzione**

Spegnere il dispositivo, scollegare l'adattatore DC e rimuovere il cavo del paziente prima della pulizia e della disinfezione.

 **Attenzione**

Evitare che il detergente penetri nel dispositivo durante la pulizia. Non immergere in nessun caso l'unità principale e gli accessori in un liquido.



Non pulire l'unità principale e gli accessori con tessuti abrasivi ed evitare di graffiare gli elettrodi.



Eventuali residui di detergente devono essere rimossi dall'unità principale e dal cavo paziente dopo la pulizia.


















Non utilizzare vapore ad alta temperatura e pressione e radiazioni ionizzanti per la disinfezione.



Carewell non è responsabile dell'efficacia del disinfettante o del metodo di disinfezione utilizzato come mezzo di controllo delle infezioni. Consultare il direttore del controllo delle infezioni o l'epidemiologo dell'ospedale per un consiglio.

1.2 Simboli

Simbolo	Descrizione	Simbolo	Descrizione
	Dispositivo o parte di tipo CF a prova di defibrillazione		Accensione
	Polarità del connettore di alimentazione c. c.	TYPE-C	Connettore USB
	Indicatore di corrente continua		Indicatore batteria
	Produttore		Data di produzione
	Il simbolo indica che il dispositivo è conforme al Consiglio Europeo Consiglio Europeo 93/42/CEE relativa ai dispositivi medici		Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
	Numero seriale		Radiazione elettromagnetica non ionizzante
	Attenzione! Consultare i documenti di accompagnamento		Smaltire secondo i requisiti del proprio paese
	Segnale di avvertimento generale (Sfondo: giallo; Simbolo e linea: nero)		Fare riferimento al manuale dell'operatore (Sfondo: blu; Simbolo: bianco)

Nota

Capitolo 2 Introduzione al prodotto

Questo manuale descrive tutte le caratteristiche e le opzioni del prodotto basandosi sulla configurazione massima. Il prodotto acquistato potrebbe non averle tutte. Se avete qualche domanda, contattateci.

2.1 Uso previsto

Gli elettrocardiografi a piastre NeoECG S120/LeECG OS12 (di seguito denominati "il dispositivo") sono destinati ad acquisire segnali ECG a riposo da pazienti adulti e pediatrici attraverso elettrodi ECG di superficie del corpo e ad analizzare i dati ECG per la diagnosi clinica e la ricerca.

2.2 Controindicazione

Nessuna controindicazione.

2.3 Indicazioni d'uso

Il dispositivo è destinato all'uso in istituzioni mediche. Deve essere utilizzato da professionisti clinici o da persone che hanno ricevuto una formazione adeguata al suo utilizzo.

2.4 Struttura e composizione

L'elettrocardiografo a tampone è composto da un'unità principale (compresi il software per elettrocardiografo multicanale (V1) e il programma di analisi ECG (V30)), l'adattatore di alimentazione, il cavo paziente (modello: ECG-FD10X4 (CE) e ECG- FD08X4 (US)) ed elettrodi ECG (modello di elettrodo toracico: ECG-FQX41 e ECG-EQD01 (opzionale), elettrodi per gli arti modello: ECG-FJX42 e ECG-EJ01 (opzionale)).



2.1 Prodotto



2.1.1 Fronte



1

2 3 4

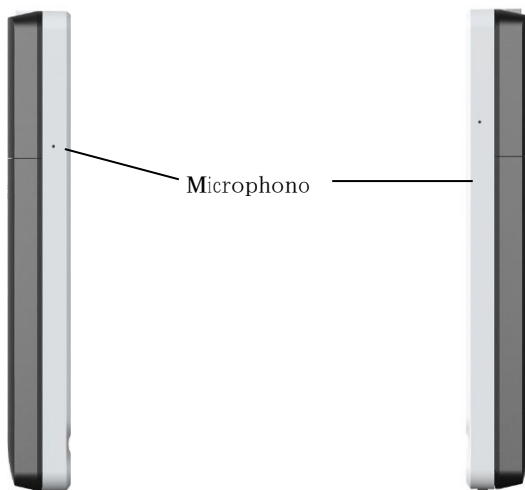
No.	Icona	nome	descrizione
1		Accensione	Premere questo tasto per accendere il dispositivo. Tenere premuto questo tasto per circa 5 secondi per spegnere il dispositivo. Tenere premuto questo tasto per non meno di 10 secondi per spegnere forzatamente il dispositivo se non può essere spento normalmente.
2		Indicatore accensione	Verde: il dispositivo è acceso Off: il dispositivo è spento

No.	Icona	Nome	Descrizione
3		Indicatore carica	Verde: Alimentazione DC collegata Off: Alimentazione DC scollegata
4		Indicatore batteria	Verde: la batteria è completamente carica. Giallo: la batteria è in carica. Spento: la batteria non è carica.

2.1.2 Retro



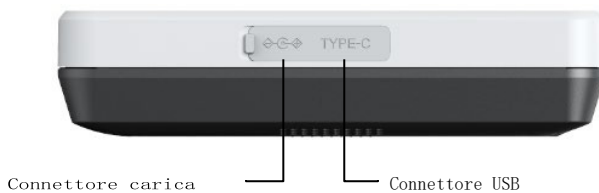
2.1.3 lati



2.1.4 parte superiore



2.1.5 parte inferiore



2.2 Caratteristiche di funzione

- Design portatile, compatto nelle dimensioni con peso ridotto, facile da trasportare.
- Touch screen a colori, facile da usare.
- Può essere alimentato da un alimentatore DC esterno o da una batteria al litio ricaricabile integrata.
- Supporta l'acquisizione e la visualizzazione sincrona della forma d'onda a 9/12 derivazioni, così come la rilevazione della frequenza cardiaca.
- Fornisce l'algoritmo ECG per analizzare automaticamente la forma d'onda ECG acquisita, i valori misurati in uscita e i risultati della diagnosi.
- Supporto auto, analisi RR, HRV, test di medicina, modalità evento ECG.
- Fornire 4 modalità di campionamento: pre-campionamento, campionamento in tempo reale, campionamento periodico e campionamento di trigger.
- Sostenga la rilevazione e la marcatura automatiche di stimolazione.
- Supporto ADS (sistema antideriva) e interferenza EMG.
- Identificare accuratamente l'elettrodo con un contatto insufficiente e dare istruzioni. Le derivazioni dell'arto e del torace sono controllate per la qualità del segnale.
- Supporta le modalità di acquisizione ECG sia offline che online.
- Inserimento delle informazioni del paziente tramite tastiera completa e scansione del codice a barre.
- Congelare la forma d'onda ECG sullo schermo.
- File di output in più formati, come Carewell ECG, PDF, BMP, HL7, DICOM, SCP.
- Funzione di salvataggio automatico: salva i dati ECG quando il report viene stampato.
- Memorizzazione, anteprima, revisione, modifica, esportazione, caricamento, stampa e ricerca dei dati del paziente.
- Supporta la trasmissione wireless dei dati ECG tramite WiFi e reti mobili.
- Stampa dei referti ECG con una stampante laser esterna.
- Esportazione dei dati del paziente su disco flash USB tramite connettore

USB.

- Sostenga il controllo di permesso di accesso dell'utente, usi la parola d'ordine o il conto & l'autenticazione di parola d'ordine per usare il dispositivo.
- Supporto online e offline login al dispositivo, e visualizzare i dati storici dei pazienti del reparto secondo l'account di accesso.
- In caso di emergenza, sostenere l'esame rapido ECG senza accedere.

2.2.1 Uso di routine

Quando il dispositivo viene acceso, entra automaticamente nella modalità di utilizzo di routine, che è la modalità clinica più utilizzata. In questa modalità, è possibile eseguire la misurazione dell'ECG, registrare le forme d'onda, i valori misurati e i risultati dell'analisi, impostare il sistema, stampare rapporti ECG ed esportare i dati ECG.

2.2.2 Uso in caso di emergenza


In caso di emergenza, fare clic sul pulsante [Emergenza] per entrare nella modalità di utilizzo di emergenza. Questa modalità visualizza solo l'interfaccia di acquisizione. È possibile raccogliere, visualizzare, ottenere e stampare i valori misurati (nessun risultato di diagnosi).

Cliccate il pulsante [Exit] nell'angolo superiore destro dello schermo per uscire dalla modalità di emergenza e tornare all'interfaccia di accesso.

2.2.3 Modalità standby

Quando non c'è nessuna operazione dell'utente e tutti i cavi sono spenti entro il tempo impostato, il dispositivo entra automaticamente in modalità standby se il dispositivo è inattivo per un limite di tempo predefinito.

Per impostare il tempo per entrare automaticamente in modalità standby, seguire i passaggi seguenti:


1. Fare clic sul pulsante  nell'angolo inferiore destro dell'interfaccia principale per aprire l'interfaccia del menu.
2. Cliccare il pulsante [Setup] per entrare nell'interfaccia di impostazione.

3. Fare clic su [System Setup] → [Other Setup] → [Auto Standby].
4. Impostare il tempo per entrare automaticamente in modalità standby.
In modalità standby, lo schermo del display è nero e il dispositivo entra nello stato di risparmio energetico.
Per uscire dalla modalità standby, premere brevemente il tasto Power On/Off o cliccare sul touchscreen.

2.2.4 Modalità demo

In questa modalità, il dispositivo può dimostrare le sue funzioni principali quando un paziente o un simulatore di paziente non è collegato.

Per entrare nella modalità demo, seguire i passi seguenti:

1. Fare clic sul pulsante  nell'angolo inferiore destro dell'interfaccia principale per aprire l'interfaccia del menu.
2. Cliccare il pulsante [Setup] per entrare nell'interfaccia di impostazione.
3. Fare clic su [System Setup] → [Demo].
4. Selezionare [ECG normale] o [ECG anormale].

Quando la modalità demo è abilitata, sia l'area della forma d'onda dell'interfaccia di acquisizione che l'area delle informazioni sui parametri nella parte inferiore del report stampato visualizzano la parola "Demo".

Per uscire dalla modalità demo, cliccate sul pulsante [Exit] nell'angolo superiore destro dello schermo.



Avviso

La modalità Demo è utilizzata principalmente per mostrare le prestazioni del dispositivo e per addestrare gli utenti. Nell'uso clinico, non impostare il dispositivo in modalità Demo quando si collegano i pazienti, per evitare di confondere la forma d'onda Demo con la forma d'onda del paziente, il che potrebbe comportare un ritardo nella diagnosi e nel trattamento.

3 Capitolo 3 Preparativi per l'operazione

Disimballaggio e controllo

Prima di disimballare, esaminate attentamente l'imballaggio per individuare eventuali segni di danni. Se si riscontrano danni, contattare immediatamente il trasportatore.

Se l'imballaggio è intatto, eseguire l'ispezione di disimballaggio secondo i seguenti passi:

1. Aprire la confezione ed estrarre il dispositivo e gli accessori con attenzione.
2. Controllare tutti i materiali secondo la lista di imballaggio.
3. Controllare il dispositivo per eventuali danni meccanici.
4. Controllare che gli accessori non presentino graffi o difetti. Contattare Carewell in caso di problemi.

Attenzione

Tenere i materiali di imballaggio fuori dalla portata dei bambini. Quando si smaltiscono i materiali di imballaggio, assicurarsi di rispettare le norme locali di controllo dei rifiuti o il sistema di smaltimento dei rifiuti dell'ospedale.

Selezione del luogo di installazione

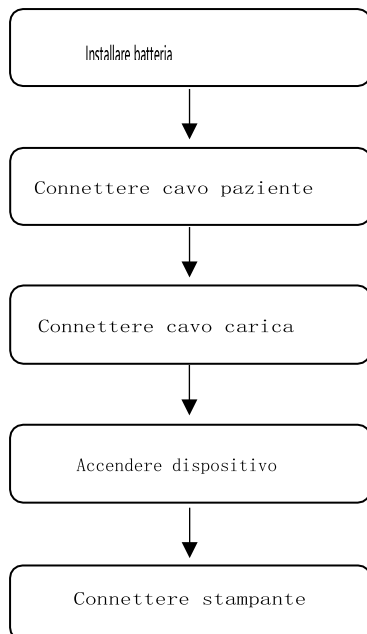
Selezionare un luogo in cui l'infrastruttura e l'alimentazione di rete siano ben sistemate. Posizionare il dispositivo in un tavolo operatorio piatto. L'ambiente operativo del dispositivo deve soddisfare i requisiti specificati in questo manuale.

Attenzione

Non collocare il dispositivo in un luogo in cui sia difficile inserire e disinserire la spina di alimentazione.

3.1 preparare il dispositivo

Quando si usa il dispositivo per la prima volta, i passi di preparazione sono i seguenti:



3.1.1 Uso della batteria

Il dispositivo può essere alimentato da una batteria al litio ricaricabile. Se il dispositivo è dotato di una batteria, il dispositivo passerà automaticamente all'alimentazione a batteria quando l'alimentazione DC viene interrotta.

Installazione della batteria

Per installare o sostituire la batteria, seguire la procedura seguente:

1. Premere e far scorrere il fermo di blocco/sblocco del coperchio del vano batteria in posizione di sblocco.
2. Spingere verso il basso per rimuovere il coperchio del vano batteria.
3. Posizionare la batteria nel vano batteria.
4. Reinstallare il coperchio del vano batteria e far scorrere il fermo in

posizione di blocco.

Caricare la batteria

A causa del consumo di energia durante la conservazione e il trasporto, la capacità della batteria potrebbe non essere completa, quindi è necessario caricare la batteria prima di utilizzarla per la prima volta.

Quando il dispositivo è collegato all'alimentazione DC, la batteria viene caricata indipendentemente dal fatto che il dispositivo sia acceso o meno.

Quando la batteria è in carica, l'indicatore della batteria si illumina in giallo.

Quando il dispositivo è acceso, l'icona dell'alimentazione della batteria nell'angolo in alto a destra dell'interfaccia principale mostra dinamicamente lo stato di carica della batteria.

Per il tempo di carica e di funzionamento della batteria, vedere A.3 Specifiche fisiche e hardware.

3.1.2 Collegamento del cavo paziente

Collegare il cavo paziente al connettore del cavo paziente sul lato superiore del dispositivo, quindi stringere le manopole su entrambi i lati della spina del cavo paziente per fissarlo.

3.1.3 Collegamento dell'alimentatore CC

Per collegare l'alimentatore CC, seguire i passaggi seguenti:

1. Inserire il connettore dell'adattatore CC nella porta CC sul lato inferiore del dispositivo.
2. Inserire la spina a due fili dell'adattatore DC in una presa AC.
3. Controllare se l'indicatore di alimentazione DC è acceso per assicurarsi che l'alimentazione DC sia collegata bene.

3.1.4 Ispezioni prima dell'accensione

Per garantire un funzionamento sicuro ed efficace del dispositivo, eseguire le seguenti ispezioni prima dell'accensione e del funzionamento.

Ambiente:

Assicurarsi che non ci siano fonti di interferenza elettromagnetica intorno all'apparecchiatura, come dispositivi elettrochirurgici, dispositivi diagnostici a ultrasuoni, dispositivi radioattivi, ecc. Spegnerne questi dispositivi quando

necessario.

Alimentazione elettrica:

Controllare se la batteria è installata nel dispositivo. Quando la capacità della batteria è bassa, ricaricare la batteria prima dell'uso. Quando si usa l'alimentazione DC, controllare se l'adattatore di alimentazione DC è collegato bene al dispositivo.

Cavo del paziente:

Assicurarsi che il cavo del paziente sia collegato saldamente al dispositivo.

Elettrodi:

Assicurarsi che tutti gli elettrodi siano collegati correttamente ai fili conduttori del cavo paziente. Assicurarsi che gli elettrodi, in particolare quelli del torace, non entrino in contatto.

Paziente:

Le mani e i piedi del paziente non devono entrare in contatto con oggetti conduttori come la parte metallica del letto.

Assicurarsi che il paziente sia caldo e rilassato e che respiri con calma.

3.1.5 Accensione e accesso

Premere il tasto Power On/Off per accendere il dispositivo, entrerà nella schermata di avvio, e poi entrerà nell'interfaccia di login. Il metodo di login dipende dalla modalità di diagnosi configurata dal dispositivo.

Modalità di diagnosi automatica

È necessario inserire la password corretta (password iniziale: 135790) per entrare nell'interfaccia principale del dispositivo.

Modalità AI cloud

Prima del primo utilizzo, è necessario connettersi alla rete, impostare l'indirizzo IP e il numero di porta del server, e inserire un account e una password autorizzati per accedere al dispositivo dopo aver stabilito una connessione con il server.

Nota

In una situazione di emergenza, fare clic sul pulsante [Emergenza] per eseguire rapidamente l'esame ECG senza effettuare il login.

3.1.6 Collegamento della stampante

Per collegare una stampante USB, inserire l'estremità del connettore USB del cavo USB fornito con la stampante nella porta USB sul lato inferiore del dispositivo.

Per connettersi a una stampante di rete, impostare l'indirizzo IP e il numero di porta della stampante di rete e utilizzarla dopo che la connessione è riuscita. Per maggiori informazioni, vedi 6.5 Stampa di rapporti per i dettagli.

3.1.7 Impostazione del dispositivo

Impostare il dispositivo prima di usarlo per la prima volta. I passi operativi sono i seguenti:

1. Fare clic sul pulsante [] nell'angolo inferiore destro dell'interfaccia principale per aprire l'interfaccia del menu.
2. Cliccare il pulsante [Setup] per entrare nell'interfaccia di impostazione.
3. Impostare la data e l'ora del sistema, la luminosità dello schermo e altre voci come richiesto.

Per ulteriori informazioni sulle impostazioni del dispositivo, vedere il capitolo 8 Impostazioni di sistema per i dettagli.

3.1.8 Spegnimento del dispositivo

Seguire la procedura seguente per spegnere il dispositivo:

1. Confermare che l'esame ECG del paziente è stato completato.
2. Rimuovere gli elettrodi dal paziente.
3. Tenere premuto il pulsante di accensione per circa 5 secondi, lo schermo visualizza il messaggio "Shutting down...", quindi il dispositivo si spegne.

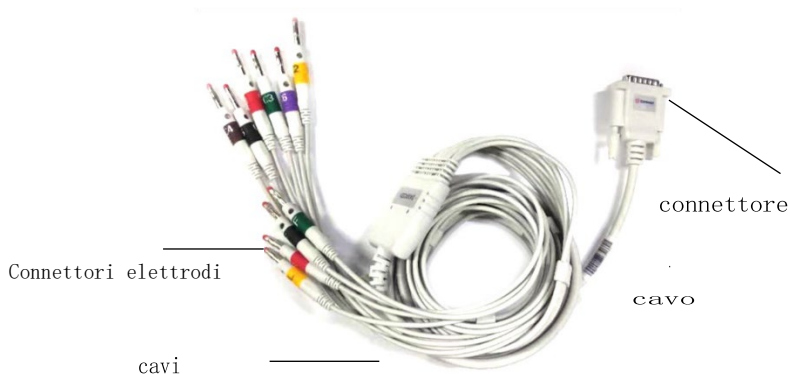
Attenzione

Tenere premuto il pulsante di accensione per non meno di 10 secondi per spegnere forzatamente il dispositivo se non è stato possibile spegnerlo normalmente. Tuttavia, questa operazione può causare la perdita o il danneggiamento dei dati, si prega di procedere con cautela.

3.2 preparare il paziente

3.2.1 accessori ecg

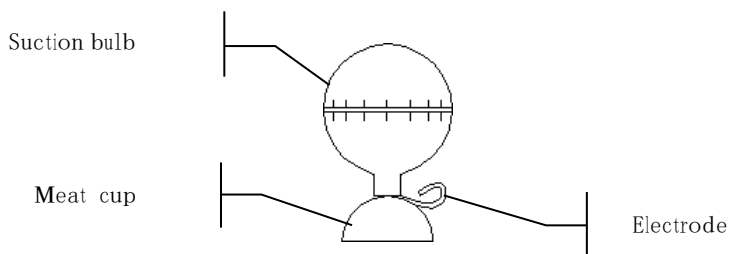
- cavo paziente



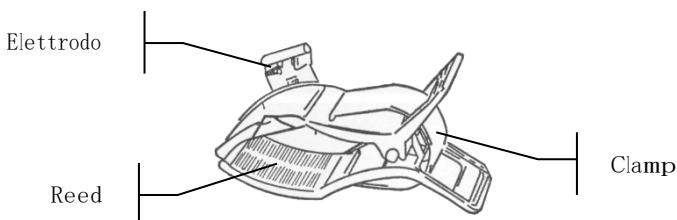
Il cavo del paziente è composto da un connettore del cavo del paziente, un cavo principale, fili di piombo e connettori di elettrodi.

- Connettore cavo paziente: collegato all'elettrocardiografo.
- cavi delle derivazioni: consiste in 6 derivazioni del torace e 4 derivazioni degli arti, possono essere collegati ai connettori degli elettrodi.
- Connettori degli elettrodi: possono essere distinti dai colori e dagli identificatori su di essi, possono essere collegati agli elettrodi del torace e agli elettrodi degli arti. Secondo i diversi standard, i codici e i colori degli elettrodi sono diversi.

- elettrodo



- pinza periferica



3.2.1 connettere gli elettrodi

Collegare i connettori degli elettrodi con gli elettrodi del torace e gli elettrodi degli arti rispettivamente. Gli identificatori degli elettrodi e i codici colore degli standard europei e americani accettati a livello internazionale sono riportati nella tabella sottostante.

Questo dispositivo adotta il sistema di derivazioni Wilson.

derivazione	Standard europeo		Standard americano	
	Identificatore	Codice colore	Identificatore	Codice colore
Braccio destro	R	rosso	RA	bianco
Braccio sinistro	L	giallo	LA	nero
Gamba destra (neutra)	N or RF	nero	RL	verde
Gamba sinistra	F	verde	LL	Rosso

	Standard europeo		Standard americano	
derivazione	Identificatore	Codice colore	derivazione	Identificatore
Chest 1	C1	White/Red	V1	Brown/Red
Chest 2	C2	White/Yellow	V2	Brown/Yellow
Chest 3	C3	White/Green	V3	Brown/Green
Chest 4	C4	White/Brown	V4	Brown/Blue
Chest 5	C5	White/Black	V5	Brown/Orange
Chest 6	C6	White/Violet	V6	Brown/Violet

3.2.2 Preparazione del paziente

Il corretto funzionamento è molto importante per ottenere un ECG della migliore qualità. Per preparare correttamente il paziente, seguire i passi seguenti:

1. Chiedere al paziente di sdraiarsi comodamente e di essere rilassato.
2. Rimuovere gli indumenti dal paziente dove è stato posizionato l'elettrodo.
3. Pulire la pelle dove sono stati posizionati gli elettrodi con alcool. Rasare i capelli dai siti degli elettrodi, se necessario. I peli in eccesso impediscono una buona connessione.

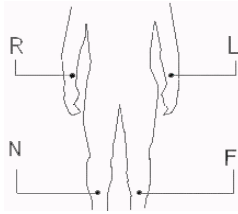
3.2.3 Applicazione degli elettrodi al paziente

La qualità della forma d'onda ECG sarà influenzata dalla resistenza di contatto tra il paziente e l'elettrodo. Per ottenere un ECG di alta qualità, la resistenza pelle-elettrodo deve essere ridotta al minimo quando si applicano gli elettrodi ai pazienti.

Prima di posizionare l'elettrodo, assicurarsi che l'elettrodo sia pulito. Gli elettrodi riutilizzabili devono essere puliti immediatamente dopo ogni utilizzo.

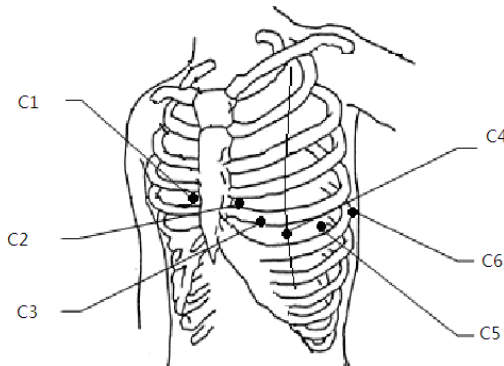
Posizione degli elettrodi

Gli elettrodi dell'arto devono essere posizionati sulla parte superiore dell'articolazione del polso dell'avambraccio e sull'articolazione della caviglia all'interno del polpaccio (evitando le ossa), e gli elettrodi devono essere posti a



stretto contatto con la pelle.

R: braccio destro, L: braccio sinistro, N: gamba destra, F: gamba sinistra



Gli elettrodi del torace possono essere posizionati nelle seguenti posizioni:

C1: sul quarto spazio intercostale al bordo sinistro dello sterno. C2: sul quarto spazio intercostale al bordo destro dello sterno. C3: a metà strada tra le posizioni degli elettrodi C2 e C4.

C4: sul quinto spazio intercostale sulla linea medioclavicolare sinistra.

C5: sulla linea ascellare anteriore sinistra, orizzontale con la posizione dell'elettrodo C4.

C6: sulla linea ascellare sinistra, orizzontale con la posizione dell'elettrodo C4.

Applicazione degli elettrodi di calce

Per attaccare gli elettrodi di calce, seguire i passaggi seguenti:

1. Controllare gli elettrodi e assicurarsi che siano puliti.
2. Quando la pelle del paziente è pronta, spalmare uno strato sottile di pasta conduttiva in modo uniforme sull'area dell'elettrodo sull'arto.
3. Stendere un sottile strato di pasta conduttiva sulla parte metallica del morsetto dell'elettrodo dell'arto.
4. Collegare l'elettrodo all'arto e assicurarsi che la parte metallica sia

posizionata sull'area dell'elettrodo sopra la caviglia o il polso. Collegare tutti gli elettrodi per arto nello stesso modo.

Attaccare gli elettrodi del torace

Per attaccare gli elettrodi del torace, seguire i passaggi seguenti:

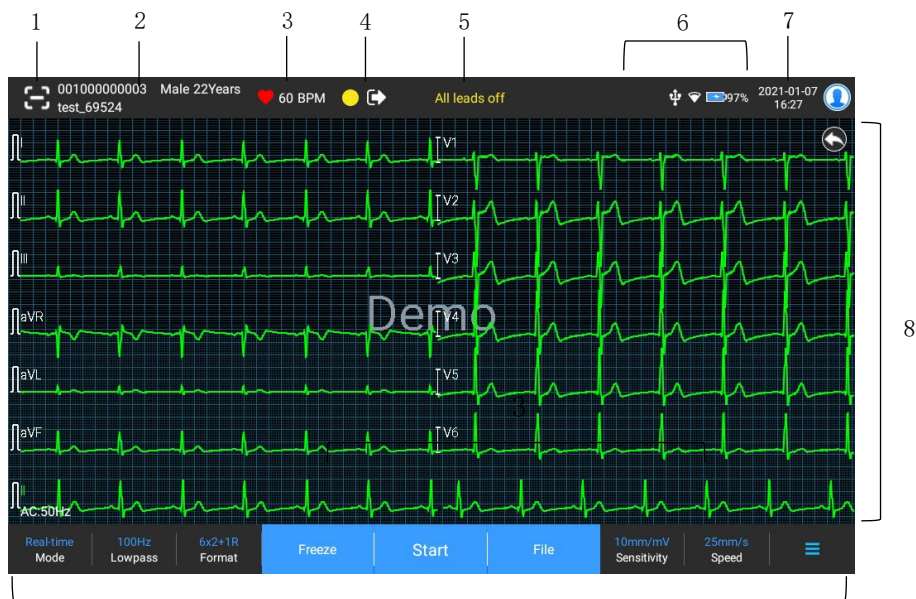
1. Controllare gli elettrodi e assicurarsi che siano puliti.
2. Quando la pelle del paziente è pronta, spalmare uno strato sottile di pasta conduttiva in modo uniforme sull'area dell'elettrodo sul petto.
3. Stendere un sottile strato di pasta conduttiva sull'orlo della coppa metallica dell'elettrodo toracico.
4. Posizionare l'elettrodo sul sito dell'elettrodo toracico e spremere il bulbo di aspirazione, quindi rilasciarlo fino a quando l'elettrodo è saldamente attaccato alla parte corrispondente. Fissare tutti gli elettrodi toracici nello stesso modo.

This page intentionally left blank.

Capitolo 4 Introduzione all'interfaccia

4.1 Interfaccia principale

Dopo l'accesso al dispositivo, viene visualizzata la normale interfaccia di acquisizione ECG, come mostrato nella figura seguente:



9

1 Pulsante di scansione del codice a barre

Fare clic sul pulsante [📷] per inserire l'ID del paziente mediante la scansione del codice a barre del paziente con la fotocamera integrata.

2 Area informazioni paziente

L'area delle informazioni sul paziente visualizza l'ID del paziente, il nome, il sesso, l'età e altre informazioni richieste.

Fare clic sull'area delle informazioni del paziente per accedere all'interfaccia Info paziente

per visualizzare e modificare le informazioni dettagliate del paziente.
Quest'area viene lasciata vuota se le informazioni non vengono inserite.

3 Area della frequenza cardiaca (FC)

Visualizza il simbolo del battito cardiaco e il valore e l'unità della FC in tempo reale. La velocità di aggiornamento dell'icona dinamica è la stessa della velocità del battito cardiaco.

Quando la FC supera l'intervallo di FC rilevabile, l'area del valore FC viene visualizzata come "-".

0 significa arresto cardiaco, visualizzato come 0.

Quando tutte le derivazioni / derivazioni del ritmo cadono, la FC viene visualizzata come "-" per impostazione predefinita.


4 Area di indicazione delle derivazioni

Visualizza l'indicatore di rilevamento della qualità del segnale dell'elettrocattetero:

Verde: la connessione dell'elettrocattetero è normale, la qualità della forma d'onda è buona e priva di interferenze.

Arancione: la connessione dell'elettrocattetero è normale, ma la forma d'onda è disturbata.

Giallo: l'elettrocattetero è spento.

Fare clic sull'icona  per visualizzare il diagramma di connessione dell'elettrodo e lo stato di connessione nella finestra a comparsa. Il nome e la posizione dell'elettrodo che si è staccato sono visualizzati in giallo, mentre quelli dell'elettrodo non staccato sono visualizzati in verde.



5 Area delle informazioni del prompt

Visualizzare le informazioni del prompt come "All leads off", "HR overrange".

1 Area di visualizzazione dello stato


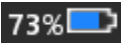



Visualizza la rete corrente, la batteria interna, l'alimentazione esterna, il dispositivo USB esterno, lo stato di connessione della stampante esterna del dispositivo.

Reti senza fili

- : indica che una rete wireless WiFi è collegata. La parte solida indica la potenza del segnale di rete. Non viene visualizzato quando non è collegato.
- : indica che una rete wireless WiFi è collegata. La parte solida indica la potenza del segnale di rete. Non viene visualizzato quando non è collegato.

Batteria

Se è installata una batteria, viene visualizzata la percentuale di carica residua della batteria e l'icona della batteria; altrimenti, non viene visualizzata.

- : indica che la batteria è in carica.
- : indica che il dispositivo è alimentato da una batteria.
- : indica che il dispositivo è alimentato da una batteria e la carica della batteria è bassa.
- : indica che la batteria è quasi scarica e deve essere caricata immediatamente. Altrimenti, il dispositivo si spegnerà presto automaticamente.
- : indica che non c'è una batteria installata o un errore di carica della batteria.

- Alimentazione



: indica che un'alimentazione DC è collegata. Non viene visualizzato quando non è collegato.

- USB



: indica che un dispositivo USB è collegato. Non viene visualizzato quando non è collegato.

- stampante



: indica che è collegata una stampante esterna. Non viene visualizzato quando non è collegata. System time area

Visualizza la data e l'ora del sistema. Il formato dell'ora può essere impostato su 12h o 24h.

1 Area della forma d'onda

Visualizza la forma d'onda ECG.

Il layout della forma d'onda è lo stesso del formato di visualizzazione della forma d'onda impostato in diverse modalità di lavoro.

2 Area dei pulsanti di sistema

Visualizza i pulsanti di sistema comunemente usati. Per ulteriori informazioni, vedere

4.2 Pulsanti di sistema

Nella parte inferiore dell'interfaccia principale, ci sono i seguenti pulsanti: modalità di lavoro, filtro passa-basso, formato di visualizzazione, congelamento della forma d'onda, pulsante di avvio / arresto, file, sensibilità, velocità e menu.

Tasti rapidi

Supportano l'impostazione rapida di modalità di lavoro, filtro passa-basso, formato di visualizzazione, sensibilità e velocità.

Le opzioni specifiche della modalità di lavoro sono coerenti con le impostazioni in [Setup] → [ECG Setup] → [Sampling Mode]. Nelle diverse modalità di lavoro, vengono visualizzati i pulsanti e le voci di impostazione configurate in questa modalità. Per le impostazioni dettagliate, vedere 8.1 Impostazione ECG.

Congelamento della forma d'onda

Dopo aver cliccato il pulsante [Congelamento], le forme d'onda ECG smettono di aggiornarsi e scorrere. La forma d'onda congelata è quella di 130 secondi prima di premere il pulsante di congelamento. Se i dati sono inferiori a 130 secondi, viene visualizzata la forma d'onda della durata effettiva dall'inizio del refresh della forma d'onda al momento in cui si clicca il pulsante.

È possibile cambiare la velocità, la sensibilità e il formato delle derivazioni della forma d'onda congelata, nonché memorizzare e stampare rapporti ECG.



È possibile aggiungere o modificare manualmente i risultati della diagnosi.

È possibile selezionare rapidamente i risultati di diagnosi desiderati inserendo parole chiave, perché il dispositivo ha caricato il modello dei risultati di diagnosi. Per la diagnosi che non è nel modello di risultato della diagnosi, è possibile aggiungere il risultato della diagnosi, e poi selezionarlo dal menu personalizzato.

File

Fare clic sul pulsante [File] per accedere all'interfaccia di gestione dell'archivio pazienti, dove è possibile aggiungere e modificare le informazioni del paziente, visualizzare, interrogare, esportare e stampare il rapporto ECG. Per ulteriori informazioni, vedere il Capitolo 7 Gestione dei file.

Menu Espandi / Nascondi pulsante

Fare clic sul pulsante  nell'angolo inferiore destro dell'interfaccia principale per aprire il menu del sistema. Dopo che il menu è stato espanso, fare di nuovo clic sul pulsante  per nascondere il menu.

Nell'interfaccia di espansione, è possibile eseguire rapidamente le seguenti operazioni:

Copiare

Cliccare il pulsante [Copy] per stampare direttamente l'ultimo rapporto memorizzato.

Impostazioni

Fare clic sul pulsante [Setup] per impostare il dispositivo in modo completo. Per ulteriori informazioni, vedere il capitolo 8 Impostazioni di sistema.

STAT

Cliccare questo tasto, la parola "STAT" appare sull'interfaccia. È possibile fare clic sul pulsante [STAT] prima e durante il processo di acquisizione, e fare clic sul pulsante [Annulla STAT] per annullare l'ECG STAT. Dopo l'acquisizione di un ECG urgente/STAT, il rapporto memorizzato nell'elenco dei file è contrassegnato come STAT.

Pulsante Start / Stop

Fare clic sul pulsante [Start] per avviare immediatamente l'operazione di acquisizione e stampa.

Durante l'acquisizione, il pulsante visualizza "stop e tempo di campionamento (tempo di campionamento corrente / tempo di campionamento impostato)".

Durante l'acquisizione e la stampa, cliccare il pulsante [Stop] per interrompere immediatamente l'operazione di acquisizione o di stampa.


This page intentionally left blank.

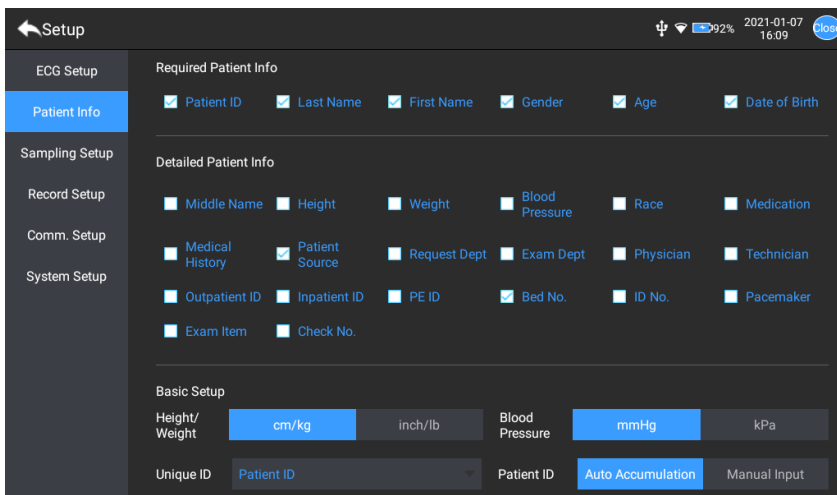
Capitolo 5 Inserimento delle informazioni del paziente

5.1 Impostazione delle informazioni sul paziente

Alcune informazioni sul paziente influiscono direttamente sull'analisi ECG, informazioni corrette e complete sul paziente sono utili per l'accuratezza dell'analisi e del trattamento del paziente. Le informazioni del paziente sono classificate come informazioni richieste e informazioni dettagliate. Le informazioni richieste devono essere inserite. Nell'interfaccia [Info paziente], un asterisco (*) è posto dietro le informazioni richieste. Le informazioni dettagliate aiutano a conoscere meglio il paziente.

Per impostare le informazioni sul paziente, seguire i passaggi seguenti:

- Nell'interfaccia principale, cliccare su  → [Setup] per entrare nell'interfaccia di impostazione.
- Fare clic su [Patient Info] per entrare nell'interfaccia di impostazione delle informazioni del paziente.
- Selezionare le voci di informazione richieste, la modalità ID, ecc



The screenshot shows the 'Setup' screen with a dark theme. The 'Patient Info' section is highlighted in blue. It contains three sub-sections: 'Required Patient Info', 'Detailed Patient Info', and 'Basic Setup'. The 'Required Patient Info' section has checkboxes for Patient ID, Last Name, First Name, Gender, Age, and Date of Birth, all of which are checked. The 'Detailed Patient Info' section has checkboxes for Middle Name, Height, Weight, Blood Pressure, Race, Medication, Medical History, Patient Source, Request Dept, Exam Dept, Physician, Technician, Outpatient ID, Inpatient ID, PE ID, Bed No., ID No., Pacemaker, Exam Item, and Check No. The 'Basic Setup' section has dropdown menus for Height/Weight (cm/kg), Blood Pressure (mmHg), and Unique ID (Patient ID), and buttons for Patient ID (Auto Accumulation) and Manual Input.

Section	Field	Status
Required Patient Info	Patient ID	Checked
	Last Name	Checked
	First Name	Checked
	Gender	Checked
	Age	Checked
	Date of Birth	Checked
Detailed Patient Info	Middle Name	Unchecked
	Height	Unchecked
	Weight	Unchecked
	Blood Pressure	Unchecked
	Race	Unchecked
	Medication	Unchecked
	Medical History	Unchecked
	Patient Source	Checked
	Request Dept	Unchecked
	Exam Dept	Unchecked
	Physician	Unchecked
	Technician	Unchecked
	Outpatient ID	Unchecked
	Inpatient ID	Unchecked
PE ID	Unchecked	
Bed No.	Checked	
ID No.	Unchecked	
Pacemaker	Unchecked	
Exam Item	Unchecked	
Check No.	Unchecked	
Basic Setup	Height/Weight	cm/kg
	Blood Pressure	mmHg
	Unique ID	Patient ID
	Patient ID	Auto Accumulation

- Per informazioni specifiche sull'impostazione, vedere 8.2 Impostazione informazioni paziente.

5.1 Inserimento delle informazioni del paziente

Utilizzare uno dei seguenti metodi per inserire le informazioni del paziente prima di eseguire un esame ECG.

Inserire manualmente le informazioni del paziente

Leggere l'ID del paziente con la fotocamera del dispositivo

Leggere l'ID del paziente con un lettore di codici a barre

Selezionare un paziente dall'elenco degli ordini

Inserimento manuale delle informazioni del paziente

Per inserire manualmente le informazioni del paziente, seguire i passaggi seguenti:


1. Fare clic sull'area delle informazioni del paziente nell'interfaccia principale per aprire l'interfaccia delle informazioni del paziente. Oppure cliccare su [File] → [Info paziente] per accedere all'interfaccia delle informazioni del paziente.
2. Inserire le informazioni del paziente nell'interfaccia delle informazioni del paziente.
3. Fare clic sul pulsante [OK] per salvare le informazioni del paziente.
4. Fare clic sul pulsante [Reset] per cancellare e inserire nuovamente le informazioni del paziente.
5. Fare clic sul pulsante [Annulla] per uscire senza salvare le informazioni del paziente.

Nota

È possibile salvare le informazioni del paziente solo quando tutte le informazioni richieste sono state inserite.

Lettura dell'ID del paziente con la videocamera del dispositivo

Per leggere l'ID del paziente con la fotocamera integrata del dispositivo, seguire la procedura seguente:

1. Fare clic sul pulsante [- 2. Utilizzare la fotocamera del dispositivo per scansionare il codice a barre lineare o il codice QR, e inserire il contenuto decodificato nella casella di testo dell'ID paziente.
- 3. Inserire manualmente altre informazioni sul paziente.

4. Fare clic sul pulsante [OK] per salvare le informazioni del paziente.

Letture dell'ID paziente con un lettore di codici a barre

Per leggere l'ID del paziente con il lettore di codici a barre, seguire la procedura seguente:

1. Collegare il lettore di codici a barre al connettore USB del dispositivo.
2. Premere il pulsante sull'impugnatura del lettore e puntare il lettore sul codice a barre. Poi si apre il menu [Patient Info] con l'ID del paziente inserito.

Selezione di un paziente dall'elenco degli ordini

Per selezionare un paziente dall'elenco degli ordini, seguire la procedura seguente:

1. Nell'interfaccia principale, cliccare su [File] → [Order List] per accedere all'interfaccia dell'elenco degli ordini.
2. Selezionare un paziente e modificare le informazioni del paziente come necessario.

Le informazioni del paziente nell'elenco degli ordini vengono scaricate automaticamente dal server AI. È anche possibile creare manualmente le informazioni del paziente. Le nuove informazioni aggiunte vengono sincronizzate con il server AI. Per impostazione predefinita, vengono visualizzate le informazioni del paziente del giorno.


This page intentionally left blank.

Capitolo 6 Acquisizione, analisi e stampa

6.1 Selezione della modalità di lavoro

Il dispositivo supporta la misurazione automatica (pre-campionamento, campionamento in tempo reale, campionamento periodico, campionamento trigger), analisi RR, analisi HRV, test farmaceutico, registrazione di eventi ECG.

Per selezionare la modalità di lavoro, seguire i passaggi seguenti:


1. Nell'interfaccia principale, fare clic su  → [Setup] per entrare nell'interfaccia di impostazione.
2. Fare clic su [ECG Setup] → [Sampling Mode] per configurare la modalità di campionamento secondo necessità.
3. Tornare all'interfaccia principale dopo l'impostazione.
4. Fare clic sul pulsante [Mode] nella parte inferiore dell'interfaccia principale per selezionare rapidamente la modalità di lavoro desiderata.

Attenzione

La modalità di lavoro non può essere cambiata durante la stampa. Interrompere la stampa del rapporto prima di cambiare la modalità di lavoro.

6.2 Selezione della modalità di piombo

Il dispositivo supporta due modalità di derivazione: 9 derivazioni e 12 derivazioni standard. Per selezionare la modalità di piombo, seguire la procedura seguente:

1. Nell'interfaccia principale, cliccare su  → [Setup] per entrare nell'interfaccia di impostazione interfaccia.
2. Fare clic su [ECG Setup] → [Lead Mode] per impostare la modalità di derivazione richiesta.
3. Tornare all'interfaccia principale dopo l'impostazione.

6.3 Impostazione della forma d'onda ECG e del rapporto

Impostare la forma d'onda ECG e il rapporto prima di iniziare una misurazione

ECG. Procedure operative:

1. Fare clic sui tasti rapidi nella parte inferiore dell'interfaccia principale per impostare rispettivamente la velocità, la sensibilità, il formato di visualizzazione e la frequenza del filtro.
2. Fare clic su [Setup] → [ECG Setup] e [Record Setup] per controllare le altre voci di impostazione della forma d'onda e le voci di impostazione del report, e fare le impostazioni pertinenti secondo necessità.

Per ulteriori informazioni, vedere il Capitolo 8 Impostazioni di sistema.

6.4 Acquisizione e analisi

6.4.1 Modalità di diagnosi automatica

Dopo che la forma d'onda ECG è stabile, fare clic sul pulsante [Start/Stop], il dispositivo inizia a registrare la forma d'onda ECG. Dopo l'acquisizione dei dati ECG per il periodo di tempo impostato, il dispositivo avvia automaticamente l'analisi e seleziona se stampare il rapporto ECG in base alle impostazioni.

Nella modalità di misurazione automatica, l'analisi ECG fornisce:

Parametri di misurazione, tra cui:

Frequenza cardiaca (bpm), durata P (ms), intervallo PR (ms), durata QRS (ms), intervallo QT/QTc (ms), asse P/QRS/T (°), ampiezza RV5/SV1 (mV), ampiezza RV5+SV1 (mV), ampiezza RV6/SV2 (mV)

Risultati dell'analisi dell'algoritmo

Codice Minnesota

Modello medio

Fornisce la forma d'onda media del template di ogni derivazione.

Matrice di misurazione

Fornisce 14 misurazioni di ogni derivazione, tra cui:

Ampiezza P (mV), ampiezza Q (mV), ampiezza R (mV), ampiezza S (mV), ampiezza T (mV), ampiezza ST1 (mV), ampiezza STJ (mV), ampiezza ST20 (mV), ampiezza ST40 (mV), ampiezza ST60 (mV), ampiezza ST80 (mV), durata Q (ms), durata R (ms), durata S (ms)

In modalità R-R, l'analisi ECG fornisce:

Parametri di misurazione, tra cui:

Tempo di campionamento (s), QRS totale, Frequenza cardiaca (bpm), Intervallo RR medio (ms), Intervallo RR massimo (ms), Intervallo RR minimo (ms), Max/Min (Rapporto tra l'intervallo RR massimo e l'intervallo RR minimo)

Indice di analisi nel dominio del tempo:

SDNN (Deviazione standard degli intervalli da normale a normale) (ms) RMSSD (La differenza quadratica media radice successiva) (ms) Indici di analisi nel dominio della frequenza:

Potenza totale (ms²), VLF (frequenza estremamente bassa, ms²), LF (bassa frequenza, ms²), LFnorm (nu), HF (alta frequenza ms²), HFnorm (nu), LF/HF

Istogramma RR

Istogramma RR Diff

Grafico della frequenza

Nella modalità HRV, l'analisi ECG fornisce:

Parametri di misurazione, tra cui:

Parametri statistici della frequenza cardiaca:

Tempo di campionamento (s), QRS totale, Frequenza cardiaca (bpm), Intervallo RR medio (ms), Intervallo RR massimo (ms), Intervallo RR minimo (ms), Max/Min

Parametri HRV:

Indice di analisi del dominio del tempo:

SDNN (ms), RMSSD (ms), NN50, PNN50 (%)

Indice di analisi del dominio della frequenza:

Potenza totale (ms²), VLF (frequenza estremamente bassa, ms²), LF (bassa frequenza, ms²), LFnorm (nu), HF (alta frequenza ms²), HFnorm (nu), LF/HF

Istogramma RR

Istogramma RR Diff

Grafico della frequenza

In modalità test Pharma, l'analisi ECG fornisce:

Grafico di tendenza della frequenza cardiaca

I risultati della misurazione e dell'analisi sono registrati di default nel rapporto ECG.

6.5.1 Modalità AI Cloud

Dopo che la forma d'onda ECG è stabile, fare clic sul pulsante [Start/Stop], il dispositivo inizia a registrare la forma d'onda ECG. Se si è abilitato [Caricamento automatico] dall'interfaccia [Impostazione ECG], i dati ECG vengono automaticamente caricati sul server collegato per l'analisi al termine dell'acquisizione ECG. Dopo che il server restituisce il rapporto di diagnosi, lo stato del relativo record del paziente nel menu di gestione dei file cambierà in "Diagnostico", è possibile visualizzare il risultato della diagnosi e stampare il rapporto.

Se la funzione di caricamento automatico non è abilitata o il caricamento non riesce, i dati ECG vengono memorizzati automaticamente nel dispositivo e possono essere caricati manualmente sul server nel menu di gestione dei file.

6.6 Stampa dei report

È possibile stampare i report ECG tramite una stampante esterna.

Per utilizzare una stampante esterna, selezionare [Setup] → [Record Setup], e impostare [Print Device] su [Network Printer] o [USB Printer].

Quando si seleziona [Stampante di rete], è necessario impostare l'indirizzo IP e il numero di porta della stampante di rete, che può essere utilizzata dopo una connessione riuscita.

Quando si seleziona [Stampante USB], è necessario collegare correttamente la stampante USB alla porta USB del dispositivo. Assicurarsi che la stampante USB sia collegata correttamente e sia accesa.

Prima di stampare un rapporto, controlla che ci sia abbastanza carta nella stampante.

Per caricare la carta per la stampante esterna, fare riferimento alle istruzioni d'uso della stampante.

Nota


Se l'opzione "Anteprima" nell'interfaccia "ECG Setup" è disattivata, il dispositivo stampa automaticamente il rapporto ECG dopo che i dati ECG sono stati acquisiti e analizzati.

Nota

Se l'opzione "Stampa" nell'interfaccia "Impostazione registrazione" è disabilitata, cliccare il pulsante [Avvio/arresto] per salvare ma non è possibile stampare il rapporto ECG.

Copia dei referti

Il dispositivo può stampare un'altra copia dell'ultimo referto ECG.

Procedura operativa: Nell'interfaccia principale, fare clic sul pulsante  → [Copy]:

Quando i dati archiviati non sono vuoti, viene stampato direttamente l'ultimo referto memorizzato.

Se non c'è alcun referto, appare un messaggio "No data!". Acquisire prima i dati ECG.

6.7 Congelamento delle forme d'onda

È possibile congelare le forme d'onda attualmente visualizzate sullo schermo per un'attenta osservazione o stampa. Se i dati ECG sono inferiori a 10 secondi prima del congelamento, è necessario attendere che il dispositivo raccolga dati sufficienti per 10 secondi prima di congelare.

Procedure di funzionamento:

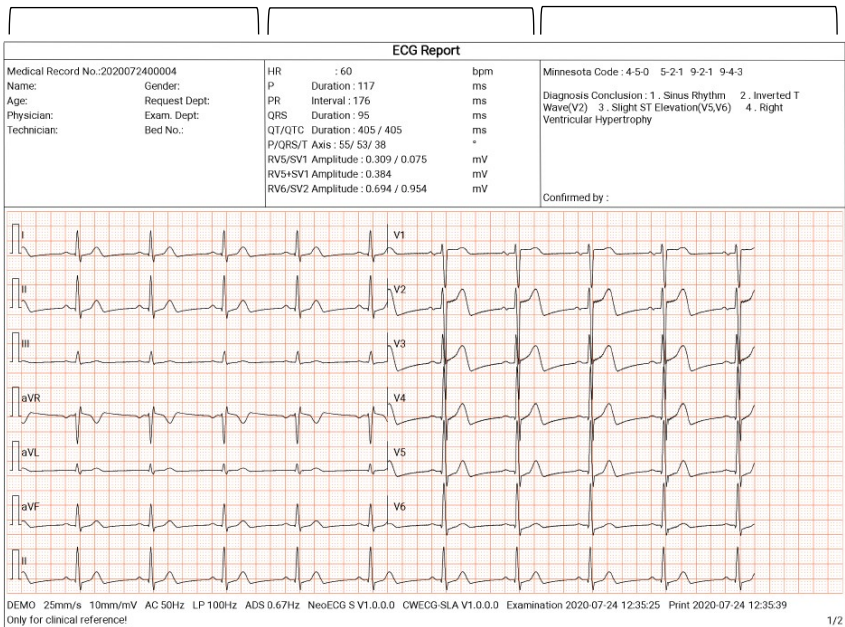
1. Nell'interfaccia principale, cliccare sul pulsante [Freeze] per entrare nell'interfaccia di congelamento delle forme d'onda.
2. Cliccare il pulsante [Print] per stampare il rapporto.

6.8 Esempi di rapporti

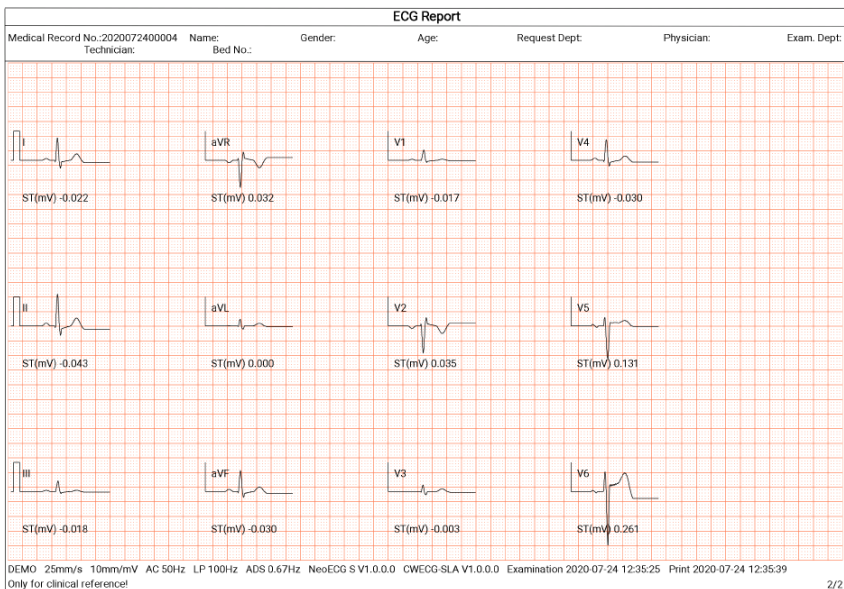
Il layout e il contenuto dei report sono configurabili, fare riferimento a 6.3 Impostazione della forma d'onda ECG e del report per i dettagli.

6.8.1 Modalità automatica

Per illustrare gli elementi del referto, si prenda come esempio un referto ECG con campionamento in tempo reale 6x2+1R nella modalità di lavoro automatica standard a 12 derivazioni. Un referto di solito contiene l'area della forma d'onda, l'area delle informazioni sul paziente, l'area dei parametri di misurazione, l'area delle conclusioni della diagnosi e l'area del modello medio (se richiesto).^{1 2 3}



12-lead 6x2+1R Report (Page 1)



5

6 7 8 9 10 11 12 13 14

12-lead 6x2+1R Report (Page 2)

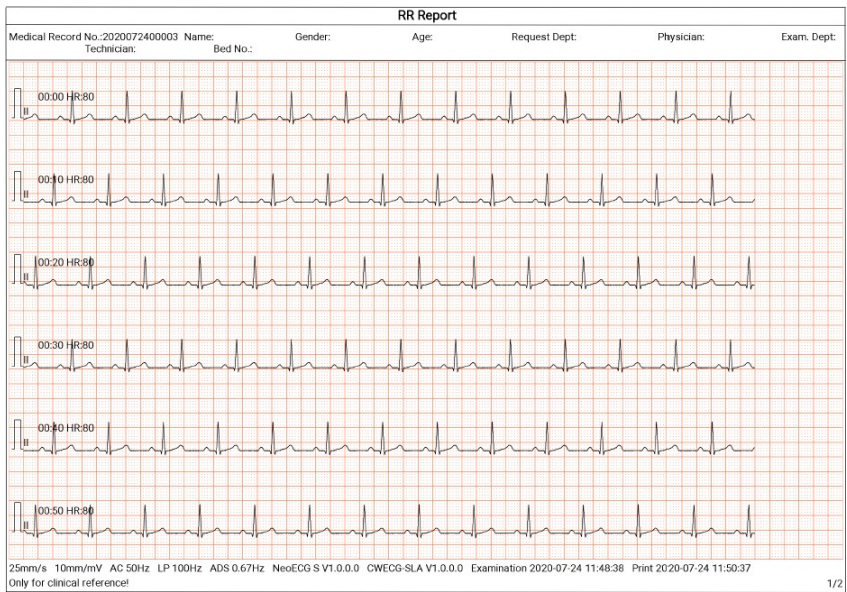
1. Area informazioni sul paziente
2. Parametri di misurazione e auto

area del risultato della
misurazione

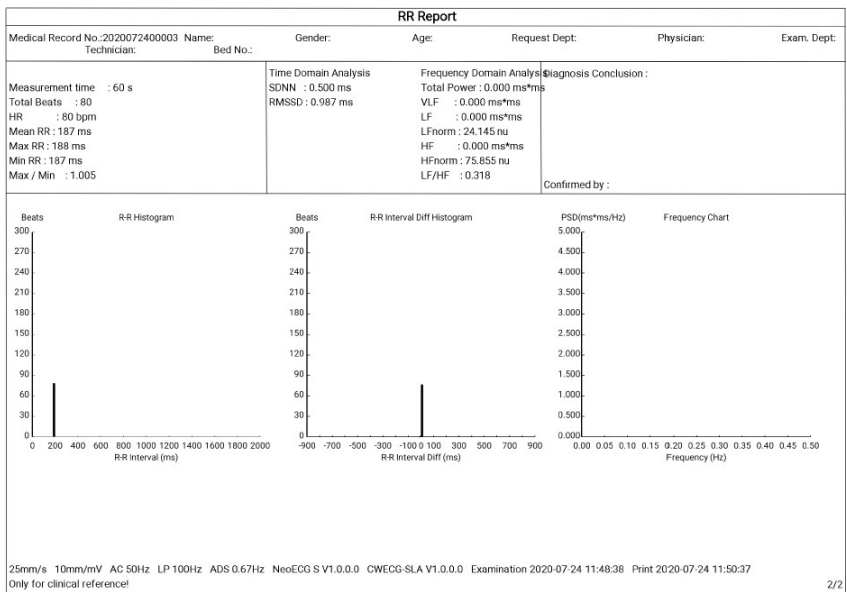
3. Area di conclusione della diagnosi
4. Area della forma d'onda
5. Area del modello medio
6. Velocità
7. Sensibilità
8. Filtro AC
9. Filtro passa-basso
10. Filtro ADS
11. Versione del software di sistema
12. Versione dell'algoritmo

6.8.1 Analisi RR

1ch, 1min

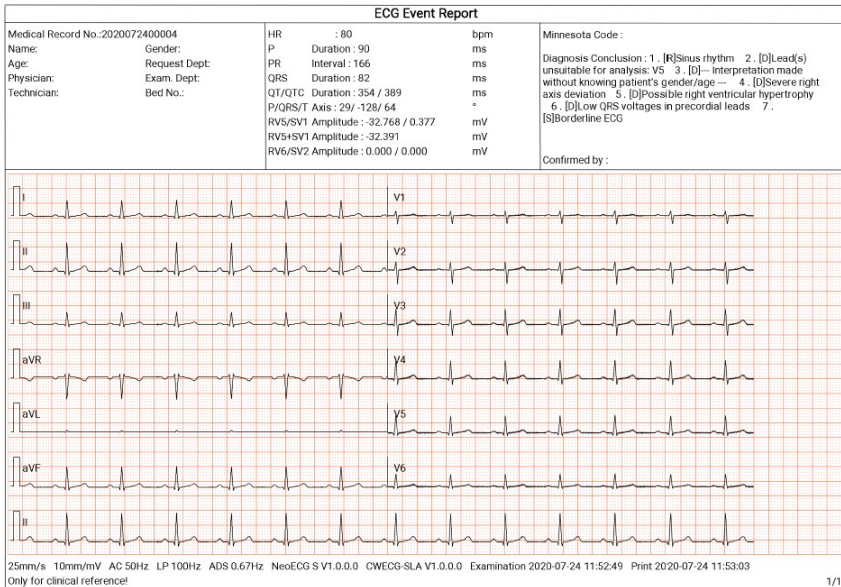


1/2

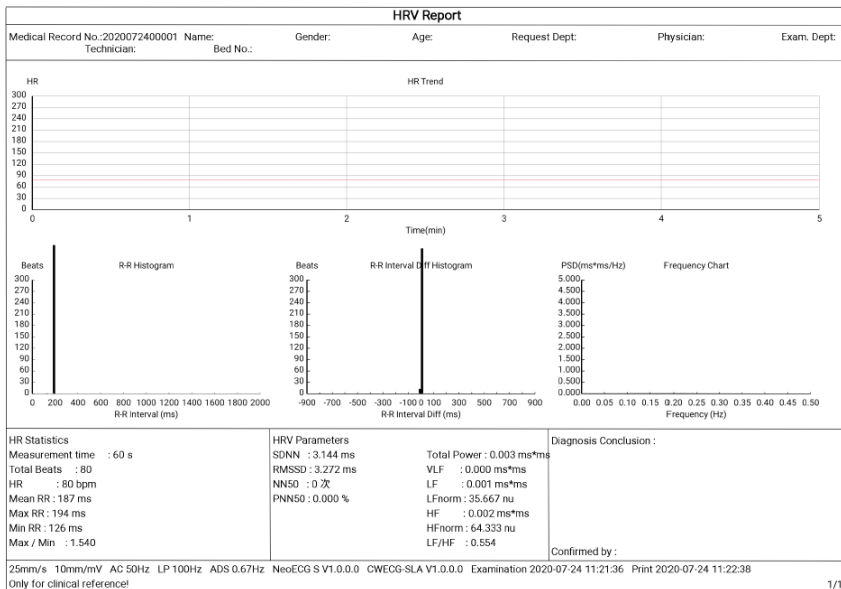


2/2

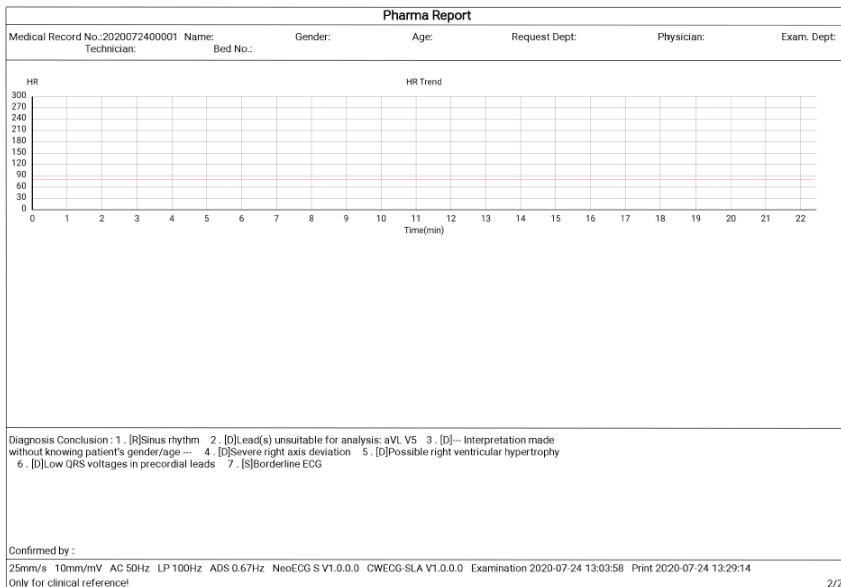
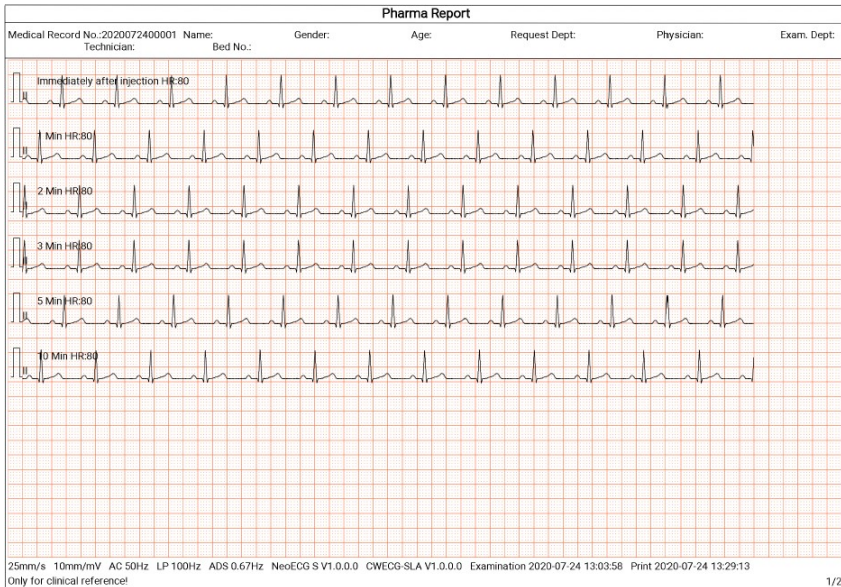
6.8.2 event o eg



6.8.3HRV analisi



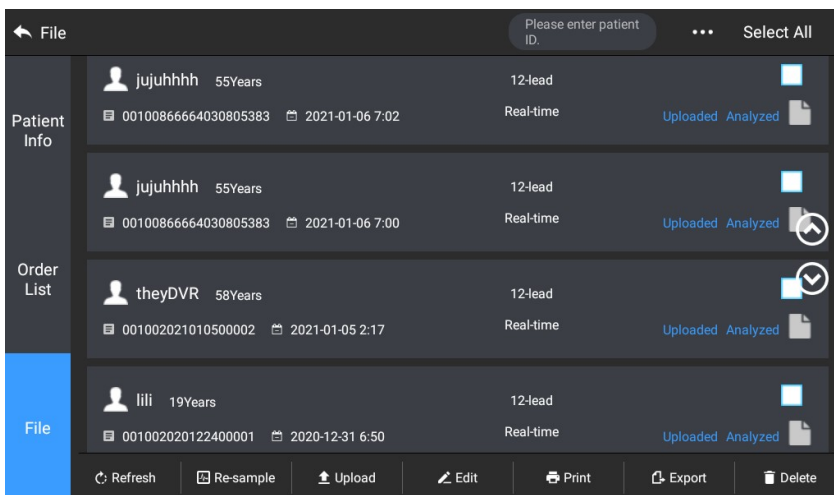
6.8.4



Capitolo 7 Gestione dei file

Nell'interfaccia di acquisizione della forma d'onda, cliccare sul pulsante [File] per entrare nell'interfaccia di gestione dei file del paziente, come mostrato nella figura seguente.

In questa interfaccia, tutti i file sono elencati in ordine cronologico, e gli ultimi file sono visualizzati in alto. È possibile riacquisire, caricare, visualizzare in anteprima, modificare, esportare, stampare, interrogare ed eliminare i record storici memorizzati.




Il dispositivo può memorizzare 10000 rapporti ECG di routine.

tasto	descrizione
aggiorna	Fare clic per aggiornare l'elenco dei dati.
ricampiona	Fare clic per acquisire nuovamente l'ECG per il paziente selezionato.
carica	In modalità AI cloud, fare clic per caricare i dati ECG attualmente selezionati sul server AI.
modifica	Fare clic per eseguire le seguenti operazioni sui dati del paziente selezionato:

tasto	descrizione
	<ul style="list-style-type: none"> ● Visualizzare i dati della forma d'onda, cambiare il formato di visualizzazione della forma d'onda, la sensibilità e la velocità. ● Modificare le informazioni del paziente (l'ID unico non può essere modificato). Dopo aver modificato le informazioni del paziente corrente, le informazioni del paziente corrispondente nell'elenco delle informazioni del paziente saranno aggiornate. ● Modifica della diagnosi. ● Ri-analisi. ● Salvare i risultati dell'analisi. ● Stampare il rapporto ECG del paziente.
stampa	Cliccare per stampare uno o più rapporti dei pazienti selezionati.
esporta	Fare clic per esportare il rapporto attualmente selezionato. Il sistema supporta l'esportazione dei report su disco flash USB in qualsiasi formato di Carewell ECG, PDF, BMP, HL7, DICOM e SCP.
Delete	Fare clic per eliminare uno o più dati del paziente selezionato.
Search	Inserire le parole chiave nella casella di ricerca per cercare tutti i file dei pazienti idonei.

Capitolo 8 Impostazioni di Sistema

Nell'interfaccia principale, cliccare su  → [Setup] per entrare nell'interfaccia di impostazione.

Nota 

Le opzioni sottolineate nella seguente tabella sono le impostazioni predefinite del sistema.

Impostazione ecg

Oggetto menu	descrizione
Modalità campionamento	<u>tempo reale</u> , <u>Trigger</u> , <u>Periodico</u> , <u>Pre-campionamento</u> , R-R, Pharma, Evento ECG, HRV
Impostazione derivazione	
Modalità di piombo	9 derivazioni, 12 derivazioni
Layout	Per 9 fili: 9×1, 3×3, 3×3+1R, 3×3+3R, 6+3
Piombo standard	Per 12 fili: 12×1, 6×2, 6×2+1R, 3×4, 3×4+1R, 3×4+3R
Sequenza di piombo	IEC, AHA
Impostazione ritmo	
Tipo di ritmo	<u>Canale singolo</u> , <u>tre canali</u>
Ritmo Lead 1	I, <u>II</u> , III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6
Ritmo Lead 2	I, II, III, aVR, aVL, aVF, <u>V1</u> , V2, V3, V4, V5, V6
Ritmo Lead 3	I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, <u>V5</u> , V6

Impostazione filtro	
Filtro ads	0.01Hz, 0.05Hz, 0.32Hz, <u>0.67Hz</u>

Oggetti menu	descrizione
Filtro emg	<u>Off</u> , 25Hz, 35Hz, 45Hz
Filtro passabasso	75Hz, <u>100Hz</u> , 150Hz, 300Hz, Off
Filtro ac	<u>On</u> , Off

Impostazione display	
velocità	5mm/s, 6.25mm/s, 10mm/s, 12.5mm/s, <u>25mm/s</u> , 50mm/s
sensibilità	Auto, 2.5mm/mV, 5mm/mV, <u>10mm/mV</u> , 20mm/mV, 10/5mm/mV, 20/10mm/mV, 40mm/mV

Soglia aritmia	
Brady	Inserire manualmente un numero intero di massimo 3 cifre nella casella di testo. Il valore predefinito è 60. L'unità è bpm.
Tachy	Immettere manualmente un numero intero di massimo 3 cifre nella casella di testo. Il valore predefinito è 100. L'unità è bpm.

Alter impostazioni

Auto Upload	<p>Opzioni: On, Off</p> <p>Impostare se il rapporto ECG viene inviato automaticamente attraverso la rete al termine della misurazione.</p> <p>È possibile abilitare il caricamento automatico solo quando la funzione Anteprema è disabilitata.</p>
Auto Save	<p>Opzioni: On, Off</p> <p>Impostare se il rapporto ECG viene salvato automaticamente nella memoria interna al termine della misurazione.</p>


oggetti	descrizione
	Se il salvataggio automatico è disabilitato, puoi salvare manualmente un rapporto quando viene generata un'anteprima del rapporto.
Preview	Opzioni: On, Off

8.1 Impostazione info pazienti


Oggetti menu	descrizione
Configurazione delle informazioni del paziente	
Informazioni richieste	<p>L'ID unico configurato (l'impostazione predefinita è l'ID del paziente), Cognome, Nome, Sesso, Età, Data di nascita</p> <p>L'ID unico è selezionato di default e non può essere deselezionato.</p>
Informazioni dettagliate	<p>Secondo nome, peso, altezza, pressione sanguigna, razza, farmaci, storia medica, fonte del paziente, ID ambulatorio, ID ricovero, ID PE (esame fisico), numero del letto, numero dell'ID, reparto richiesta, reparto esame, medico, tecnico, voce dell'esame, numero dell'esame e pacemaker</p>
Basic Setup	

Altezza / Peso	<u>cm/kg</u> , inch/lb
Pressione sanguigna	<u>mmHg</u> , kPa
ID unico	ID del paziente, ID del paziente ricoverato, ID del paziente ambulatoriale, n. di accesso.
ID del paziente	Accumulo automatico, inserimento manuale

8.2 Impostazione del campionamento

Oggetti menu	descrizione
Impostazione del tempo di campionamento	
Campionamento in tempo reale	<u>10 Sec</u> , 20 Sec, 30 Sec, 60 Sec
Campionamento periodico	Inserire manualmente un numero intero in minuti nella casella di testo
Intervallo periodico	L'intervallo di input è 1-60 Min, e il valore predefinito è 60 Min 
HRV	<u>5 Min</u> , 10 Min, 15 Min, 20 Min, 25 Min, 30 Min
RR	1 Min, <u>3 Min</u>
Pharma	<u>Immediately after injection</u> , <u>1 Min</u> , <u>2 Min</u> , <u>3 Min</u> , <u>5 Min</u> , 7 Min, <u>10 Min</u> , <u>15 Min</u> , 20 Min, 30 Min

8.3 Impostazioni registrazione

Oggetti menu	descrizione
Impostazioni stampa	
Sequenza di stampa	Synchronous, <u>Sequential</u>
Modalità di stampa	<u>Save Paper</u> , Quick Mode  Nota Save paper mode and quick mode are only suitable for printing ECG report in auto mode.
Dispositivo di stampa	Network Printer, USB Printer
Anteprima di stampa	On, <u>Off</u>
Stampa	<u>On</u> , Off
Network Printer	
Network IP	Quando "Network Printer" è selezionato per "Print Device", impostare l'IP e la porta di rete.
Porta	
Test	Fare clic su questo pulsante per verificare se la stampante di rete è collegata correttamente.
Printout Grid	On, Off
Impostazione report	
Parametri di misurazione	Selezionare se i parametri di misurazione sono inclusi nel rapporto ECG generato dalla misurazione automatica.

Modello medio	Selezionato per impostazione predefinita.
---------------	---

Oggetto menu	descrizione
Diagnosi Conclusione	Selezionare se Diagnosis Conclusion è incluso nel report ECG generato dalla misurazione automatica.
Codice del Minnesota	Selezionato per impostazione predefinita.
Tempo di stampa	Selezionare se il Codice Minnesota è incluso nel report ECG generato dalla misurazione automatica.
Matrice di misura	Deselezionato per impostazione predefinita.
Scala del tempo	Selezionare se il tempo di stampa è incluso nel report.

8.4 Impostazione della comunicazione

8.4.1 Rete mobile

Il dispositivo può essere dotato di un modulo di rete mobile. Inserire la scheda di rete mobile e attivare la funzione [Rete mobile] per trasmettere i dati ECG attraverso la rete mobile.

Attenzione

Per garantire la normale connessione di rete, assicurarsi che l'account della scheda di rete mobile non sia in arretrato.

8.4.2 Impostazione WLAN

Entrare nell'interfaccia di impostazione WLAN e attivare/disattivare l'interruttore WLAN per attivare o disattivare la WLAN.

Dopo che la WLAN è abilitata, il dispositivo inizia a cercare le reti wireless disponibili nell'area. Selezionare quella che si desidera connettere. Se la rete wireless è protetta, apparirà una finestra che richiede una password. Inserisci la password corretta, poi clicca su [Connect]. In breve tempo, viene stabilita una connessione wireless.

Server Setup

Oggetti menu	descrizione
Server AI	Opzioni: Piattaforma, CardIot
IP Address	Impostare il server AI che deve connettersi.
Local IP	Inserire l'indirizzo IP del server AI. Poi clicca sul pulsante [Test] per testare la connessione di rete.

8.5 Impostazione sistema

8.5.1 Display e suoni

Oggetti menu	descrizione
Luminosità	Trascina il cursore per regolare la luminosità dello schermo
Volume	Trascina il cursore per regolare il volume del dispositivo.
Tono tattile	On, <u>Off</u>
Bip QRS	On, <u>Off</u>
Segnale acustico di batteria scarica	<u>On</u> , Off
Segnale acustico di spegnimento	<u>On</u> , Off
Bip di fine stampa	<u>On</u> , Off

8.5.2 Data e ora

Oggetti menu	descrizione
Formato della data	Opzioni: aaaa-mm-gg, mm-gg-aaaa, gg-mm-aaaa
Formato dell'ora	Opzioni: 12h, 24h
Data corrente	Imposta la data corrente
Ora corrente	Imposta l'ora corrente

Note

In AI cloud mode, after connecting to the network, the time of the device is synchronized with that of the server.

8.5.3 Altre impostazioni

Menu Items	Descrizione
Lingua	Imposta la lingua del sistema. Opzioni: Cinese semplificato, Inglese
Demo	Opzioni: Off, ECG normale, ECG anormale
Modalità diagnostica	Opzioni: Diagnosi automatica, modalità AI Cloud
Algoritmo di Glasgow	Opzioni: On, Off Ottenere prima l'autorizzazione per abilitare la funzione di analisi dell'algoritmo di Glasgow. Quando è abilitata, l'algoritmo di Glasgow viene utilizzato automaticamente per l'analisi ECG al completamento dell'acquisizione ECG nella modalità di misurazione automatica.
Nome dell'istituzione	Inserire il nome dell'istituto medico.
Auto Standby	Impostare il tempo in cui il dispositivo entra automaticamente in modalità standby.
Tecnico No.	Opzioni: Off, 5 Min, 10 Min, 20 Min, 30 Min, 60 Min
Ripristinare le impostazioni predefinite	Quando si seleziona [Off], il dispositivo non entrerà automaticamente in modalità standby.

8.6 Manutenzione sistema


Nell'interfaccia di impostazione, cliccare su [System Setup] → [System Maintenance] per entrare nell'interfaccia di manutenzione del sistema.


Oggetto menu	descrizione
Frequenza AC	Imposta la frequenza del filtro AC.
SCP	Opzioni: 50Hz, 60Hz
HL7	Può essere usato solo dopo l'autorizzazione, e "Authorized" verrà visualizzato dopo l'autorizzazione.
DICOM	Può essere usato solo dopo l'autorizzazione, e "Authorized" verrà visualizzato dopo l'autorizzazione.
Algoritmo di Glasgow	Può essere usato solo dopo l'autorizzazione, e "Authorized" verrà visualizzato dopo l'autorizzazione.
Impostazione del codice QR	Può essere usato solo dopo l'autorizzazione, e "Authorized" verrà visualizzato dopo l'autorizzazione.
Manutenzione di fabbrica	Impostare l'indirizzo iniziale e l'indirizzo finale di ogni campo, così come il codice di genere, secondo le esigenze reali.

Capitolo 9 Messaggi dei prompt e Risoluzione dei problemi

No.	Messaggio problema	soluzioni
1	XX lead off (Tutti i lead off)	1. Open the lead connection map to check electrode placement. Reattach electrodes or reconnect lead wires if necessary. 2. Check that the patient lead is properly connected to the device.
2	Batteria scarica!	Caricare immediatamente la batteria.
3	Batteria esaurita. Spegner presto.	Collegare l'alimentatore DC per alimentare il dispositivo e caricare immediatamente la batteria.
4	Esportazione fallita	Chiudere la finestra di richiesta. Esportare nuovamente i dati.
5	Spazio di memoria insufficiente	Cancellare i file storici indesiderati o cambiare il dispositivo/la posizione di memorizzazione.
6	Qualche derivazione senza stampa della forma d'onda	Se si acquisiscono i dati ECG subito dopo l'applicazione degli elettrocateri al paziente, le tracce ECG potrebbero non essere visualizzate perché l'ADS non è ancora stabile. Normalmente è necessario attendere che la forma d'onda di ciascun elettrocateri sia stabile se tutti gli elettrocateri sono in buon contatto prima della misurazione ECG.

7	Interferenza AC	<p>Controllare i seguenti aspetti del dispositivo per risolvere i problemi:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Il dispositivo è correttamente messo a terra.
---	-----------------	---

	<p>il jitter appare sulla linea di base dell'ECG.</p> 	<ul style="list-style-type: none"> ● Gli elettrodi e i fili di piombo sono collegati correttamente. ● Una quantità sufficiente di pasta conduttiva è applicata agli elettrodi e alla pelle del paziente. ● Il letto del paziente è correttamente messo a terra. ● Il paziente non entra in contatto con oggetti conduttori come le parti metalliche del letto del paziente. ● Nessuno sta toccando il paziente. ● Non ci sono potenti apparecchiature elettriche in funzione nelle vicinanze, come macchine a raggi X o strumenti a ultrasuoni. ● Il paziente non indossa ornamenti di vetro o diamanti. ● La frequenza del filtro AC è impostata correttamente. ● Se l'interferenza non può
--	---	---

		<p>essere eliminata dopo le misure di cui sopra, utilizzare un filtro AC, e la forma d'onda registrata è leggermente attenuata.</p>
8	<p>Sintomo di interferenza EMG: l'ECG ha fluttuazione irregolare mentre la linea di base non mostra alcun cambiamento.</p> 	<p>Controllare i seguenti aspetti del dispositivo per risolvere i problemi:</p> <p>La stanza è scomoda?</p> <p>Il paziente è nervoso o sente freddo?</p> <p>Il letto è troppo stretto?</p> <p>Il paziente sta parlando?</p> <p>I morsetti degli elettrodi degli arti sono attaccati troppo saldamente?</p>
		<p>Se l'interferenza non può essere eliminata dopo le misure di cui sopra, utilizzare un filtro EMG, e la forma d'onda registrata è leggermente attenuata.</p>
9	<p>La forma d'onda ECG stampata è fuori dall'area della griglia della carta da stampa.</p>	<p>Ciò è causato dalla grande fluttuazione della forma d'onda.</p>

10	<p>Deriva della linea di base.</p> <p>Sintomo: la linea di base dell'ECG stampata si muove irregolarmente su e giù.</p>	<p>Controllare i seguenti aspetti del dispositivo per risolvere i problemi:</p> <p>Gli elettrodi sono fissati saldamente?</p> <p>I fili delle derivazioni sono collegati correttamente agli elettrodi?</p> <p>Gli elettrodi e la pelle del paziente sono puliti?</p> <p>Se è stata applicata abbastanza pasta conduttiva agli elettrodi e alla pelle del paziente.</p> <p>Durante la registrazione, il paziente si muove o respira.</p> <p>Uso misto di elettrodi vecchi e nuovi.</p> <p>Se l'interferenza non può essere eliminata dopo le misure di cui sopra, utilizzare un filtro ADS.</p>
----	---	--

This page intentionally left blank.

Capitolo 10 Pulizia, disinfezione e Manutenzione

La sterilizzazione non è raccomandata per questo dispositivo e i suoi accessori, ma devono essere tenuti puliti. Se il dispositivo è stato contaminato, pulirlo prima della disinfezione.

10.1 Agenti di pulizia consigliati

Agenti di pulizia supportati: acqua, soluzione di sapone neutro, soluzione di etanolo (rapporto in volume: 70% - 80%).

Strumenti di pulizia supportati: batuffolo di cotone, garza morbida, spazzola morbida, panno morbido.

10.2 Pulizia

10.2.1 Pulizia del dispositivo

Pulire la superficie esterna del dispositivo mensilmente o più frequentemente se necessario. Prima di pulire il dispositivo, consultare le norme dell'ospedale per la pulizia del dispositivo.

Per pulire il dispositivo, seguire i seguenti passi:

1. Spegnere il dispositivo e scollegarlo dal cavo di alimentazione e dagli accessori.
2. Pulire la superficie del dispositivo con un panno morbido pulito inumidito con uno dei detergenti raccomandati.
3. Rimuovere tutti i residui di detergente con un panno pulito e asciutto.
4. Asciugare il dispositivo in un luogo ventilato e fresco.

10.2.2 Pulizia del cavo del paziente e degli elettrodi

Prima di pulire il cavo paziente e gli elettrodi, rimuovere il cavo paziente dal dispositivo.

Per la pulizia del cavo paziente e degli elettrodi, fare riferimento alle istruzioni per l'uso fornite con gli accessori.

10.3 Disinfezione

La disinfezione dell'unità principale del dispositivo non è necessaria. Per evitare danni permanenti al dispositivo, la disinfezione può essere eseguita solo quando

è stata considerata necessaria in base alle norme dell'ospedale. Prima della disinfezione, pulire il dispositivo.

Per la disinfezione del cavo paziente e degli elettrodi, fare riferimento alle relative istruzioni per l'uso fornite con gli accessori.

10.4 Manutenzione ordinaria

Per garantire le prestazioni e la sicurezza del dispositivo e dei suoi accessori, è necessario eseguire la cura e la manutenzione ordinaria.

10.4.1 Unità principale

Seguire le seguenti linee guida per la manutenzione dell'unità principale:

Evitare temperature eccessive, sole, umidità o sporcizia. Evitare di scuoterla violentemente quando la si sposta in un altro luogo.

Evitare che qualsiasi liquido penetri nel dispositivo, altrimenti la sicurezza e le prestazioni del dispositivo non possono essere garantite.

Controllare regolarmente le prestazioni del dispositivo da parte del servizio di assistenza dei dispositivi medici.

10.1.1 Cavo del paziente

Seguire le seguenti linee guida per la manutenzione del cavo paziente:
Controllare regolarmente l'integrità del cavo paziente. Assicurarsi che sia conduttivo.

Non trascinare o attorcigliare il cavo paziente con eccessiva sollecitazione mentre lo si usa.

Tenere la spina del connettore invece del cavo quando si collega o si scollega il cavo paziente.

Quando i cavi e i conduttori non devono essere utilizzati, avvolgerli con un diametro maggiore o appenderli per evitare di attorcigliarli o piegarli ad angoli acuti.

Quando si riscontrano danni o invecchiamento del cavo paziente, sostituirlo immediatamente con uno nuovo.

Per il ciclo di sostituzione del cavo paziente, fare riferimento alle sue istruzioni per l'uso.

10.1.2 Elettrodi

Seguire le seguenti linee guida per la manutenzione degli elettrodi:

Pulire gli elettrodi dopo ogni utilizzo e assicurarsi che non vi siano residui di gel.
Tenere i bulbi di gomma degli elettrodi toracici lontano dalla luce diretta del sole e da temperature eccessive.

Dopo un uso prolungato, le superfici degli elettrodi saranno ossidate a causa dell'erosione e di altre cause. A questo punto, gli elettrodi devono essere sostituiti per ottenere registrazioni ECG di alta qualità.

Per il ciclo di sostituzione degli elettrodi, fare riferimento alle loro istruzioni per l'uso.

10.2 Manutenzione regolare

Il dispositivo deve essere calibrato e misurato almeno una volta all'anno in base alle normative locali.

10.3 Visualizzazione delle informazioni di sistema

Quando si esegue la manutenzione del dispositivo, potrebbe essere necessario controllare le informazioni di sistema.

Nell'interfaccia principale, fare clic su [] → [Setup] → [System Setup] → [My

Device] per visualizzare la versione del software, la versione dell'algoritmo, l'identificatore unico del dispositivo (UDI) del dispositivo ed eseguire gli aggiornamenti del sistema.

Capitol 11 accessori

Gli accessori standard e opzionali raccomandati sono elencati nella tabella sottostante:

Accessorio	Model/Type	Quantity
Adattatore di alimentazione DC	PH30-12	1
Cavo del paziente	ECG-FD10X4 (CE) ECG-FD08X4 (US)	1 set
Elettrodi toracici	ECG-FQX41	6 pcs
Elettrodi toracici pediatrici (opzionali)	ECG-EQD01	6 pcs
Elettrodi per gli arti	ECG-FJX42	4 pcs
Elettrodi per arto pediatrici (opzionali)	ECG-EJ01	4 pcs
Elettrodi adesivi monouso per adulti (opzionali)	915W50	50 pcs
Adattatore ECG (opzionale)	Banana connector (4.0) female	10 pcs
Batteria al litio ricaricabile	1054090 / 7.4V / 5000mAh	1

Per il ciclo di sostituzione e il metodo di sostituzione del cavo paziente e degli elettrodi, fare riferimento alle istruzioni per l'uso fornite con l'accessorio.

Attenzione

Utilizzare gli accessori specificati in questo capitolo. L'uso di altri accessori può

causare danni al dispositivo o non soddisfare le specifiche richieste in questo manuale. In caso contrario, le prestazioni e la protezione da scosse elettriche o da defibrillazione non possono essere garantite.

Attenzione

Controllare gli accessori e le loro confezioni per qualsiasi segno di danno. Non utilizzarli se viene rilevato un qualsiasi danno.

Attenzione

Il riutilizzo di accessori monouso può causare un rischio di contaminazione e ridurre le prestazioni del dispositivo.

Appendice A specifiche tecniche

A.1 Specifiche di sicurezza

Standard	MDD 93/42/EEC	Medical Device Directive
	IEC 60601-1: 2005+A1:2012	Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
	IEC 60601-2-25: 2011	Medical electrical equipment – Part 2-25: Particular requirements for the safety of electrocardiographs
	IEC 60601-1-2: 2014	Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Electromagnetic disturbances – Requirements and tests
Classificazioni	Tipo anti shock elettrico :	Class II with internal power supply
	Grado di protezione contro le scosse elettriche :	Type CF with defibrillation protection
	Grado di protezione contro l'ingresso dannoso dell'acqua:	IPX2

Installazione e uso:	Portable, not permanent installation device
Modalità di lavoro:	Continuous operation
EMC:	Group I, Class B
Grado di sicurezza dell'applicazione in presenza di gas infiammabile :	Equipment not suitable for use in the presence of flammable gas

A.2 Specifiche ambientali

Ambiente	Temperatura	umidità	Pressione atmosferica
Funzionamento	0°C ~ 40°C	15% ~ 85%	700hPa ~ 1060hPa
Trasporto e stoccaggio	-20°C ~ +55°C	15% ~ 95%	700hPa ~ 1060hPa

A.3 Specifiche fisiche e hardware

Corpo principale	Dimensioni	197mm×112.4mm×26.1mm (lunghezza×larghezza×altezza)
	peso	0.8kg, including the main unit and battery, excluding accessories
	Display	7 inches, color LCD touch screen Resolution: 1024 × 600 pixels
Power supply	Alimentazione AC	voltaggio: 100-240V~
		frequenza 50/60Hz
	Built-in rechargeable lithium-ion battery	voltaggio 7.4V
		capacità 5000mAh
		Tempo di funzionamento: Quando si usa solo la batteria interna, in circostanze normali, quando la batteria è completamente carica, il dispositivo può funzionare normalmente per più di 12 ore (acquisendo ECG ogni 5 minuti); e se si mette il dispositivo in modalità standby, la batteria può durare almeno 72 ore.
Tempo di carica Caricare la batteria per almeno 5 ore prima di utilizzarla per la prima volta.		

		Per una batteria esaurita con il dispositivo spento:
--	--	--

		≤4 ore fino al 90% della capacità
--	--	-----------------------------------

A.4 ECG specifiche

Misurazione hr	Metodo	Rilevazione picco-picco
	Campo di misura	30bpm~300bpm
	Precisione	±1bpm
Main unit	Conduttori	9 e 12 derivazioni
	Conversione A / D	24 bits
	Frequenza di campionamento	32000 points / sec
	Rapporto di reiezione di modo comune (CMRR)	≥140dB (AC filter on) ≥120dB (AC filter off)
	Costante di tempo	≥5s
	Risposta in frequenza	0.01Hz~350Hz + 0 . 4 d B / 10Hz - 3 . 0 d B /
	Sensibilità	Auto, 2.5mm/mV, 5 mm/mV, 10 mm/mV, 20 mm/mV, 40 mm/mV Accuracy: ±5%
	Filtro Metodo	AC filter: 50Hz, 60Hz, Off
	Campo di misura	EMG filter: 25Hz, 35Hz, 45Hz, Off
		ADS filter: 0.01Hz, 0.05Hz, 0.32Hz, 0.67Hz
		Filtro passabasso: 75Hz, 100Hz, 150Hz, 300Hz, Off
Precisione	5mm/s, 6.25mm/s, 10mm/s, 12.5mm/s, 25mm/s and 50mm/s Accuracy: ±3%	

	Impedenza d'ingresso	$\geq 100\text{M}\Omega$ (10Hz)
	Corrente del circuito d'ingresso	$\leq 10\text{nA}$
	Tensione di taratura	$1\text{mV} \pm 2\%$
	Tensione di depolarizzazione	$\pm 900\text{mV}$, $\pm 5\%$
	Rumore	$\leq 12.5\mu\text{V}$
	Quantizzazione dell'ampiezza	$0.95\mu\text{V}/\text{LSB}$
	Tempo di recupero dopo la scarica di defibrillazione	$< 10\text{s}$
	Visualizzazione degli impulsi di stimolazione	Impulso di stimolazione con ampiezza di $\pm 2\text{mV} \sim \pm 700\text{mV}$, durata di $0.1\text{ms} \sim 2.0\text{ms}$, tempo di salita inferiore a $100\mu\text{s}$ e frequenza di $100/\text{min}$ possono essere visualizzati sulla registrazione ECG.
	Segnale minimo rilevabile	$20\mu\text{V}_{\text{p-p}}$
Algoritmo analisi	Programma di analisi dell'ECG a riposo di Glasgow	

Appendice B Regolamentazione EMC e Radio

Conformità

B.1 Conformità EMC

Prestazioni di base: Il dispositivo può acquisire dati ECG normalmente.

Attenzione

L'utilizzo di accessori diversi da quelli specificati per il dispositivo può comportare un aumento delle emissioni o una diminuzione dell'immunità del dispositivo.

Attenzione

Il dispositivo non dovrebbe essere usato adiacente o impilato con altre apparecchiature. Se l'uso adiacente o impilato è necessario, il dispositivo dovrebbe essere osservato per verificare che possa funzionare normalmente nella configurazione in cui viene utilizzato.

Attenzione

Il dispositivo può comunque subire interferenze anche se altri dispositivi soddisfano i requisiti di emissione degli standard nazionali corrispondenti.

Attenzione

Gli utenti devono installare e utilizzare il dispositivo secondo le informazioni EMC fornite nel presente manuale.

Attenzione

Le apparecchiature di comunicazione RF mobili o portatili possono influenzare le prestazioni del dispositivo. Evitare forti interferenze elettromagnetiche durante l'uso, ad esempio vicino a telefoni cellulari, forni a

microonde, ecc.

Attenzione

Quando l'ampiezza del segnale d'ingresso è inferiore all'ampiezza minima (20 μ Vp-p) specificata nelle specifiche tecniche, il risultato della misurazione potrebbe essere impreciso.

Attenzione

Il cliente o l'utente del dispositivo dovrebbe assicurarsi che il dispositivo venga utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito, altrimenti il dispositivo potrebbe non funzionare normalmente.

I seguenti cavi devono essere utilizzati per soddisfare i requisiti di emissione elettromagnetica e anti-interferenza:

No.	Nome	Lunghezza	Shield (Yes/No)
1	Cavo paziente	circa 3.2m	si

Le linee guida e la dichiarazione del produttore sono dettagliate nelle seguenti tabelle:

Tabella 201

Guida e dichiarazione del fabbricante - emissione elettromagnetica		
Il dispositivo è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.		
Test delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo I	Il dispositivo usa l'energia RF solo per il suo funzionamento interno. Pertanto, le sue emissioni RF sono molto basse e non possono causare alcuna interferenza nelle apparecchiature elettroniche vicine..

Emissioni RF CISPR 11	Classe A	Il dispositivo è adatto per l'uso in tutti gli stabilimenti, diversi da quelli domestici e quelli
-----------------------	----------	---

Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	direttamente collegato alla rete pubblica di alimentazione a bassa tensione che alimenta gli edifici utilizzati per scopi domestici.
Emissioni di fluttuazioni di tensione/flicker IEC 61000-3-3	Complies	

Table 202

Guida e dichiarazione del fabbricante - immunità elettromagnetica			
Il dispositivo è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.			
Test di immunità	IEC 60601 test level	Compliance level	Ambiente elettromagnetico - guida

Scarica elettrostatica (ESD)	± 6 kV contact ± 8 kV air	± 6 kV contact ± 8 kV air	I pavimenti dovrebbero essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono coperti da materiale sintetico, l'umidità relativa dovrebbe essere almeno del 30%.
Transitorio veloce elettrico / scoppio	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/output lines	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/output lines	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
IEC 61000-4-4	± 1 kV differential mode	± 1 kV differential mode	La qualità dell'alimentazione di rete dovrebbe essere quella di un tipico
	± 2 kV common mode	± 2 kV common mode	Ambiente ospedale

<p>Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione IEC 61000-4-11</p>	<p>< 5% U_T (>95% dip in U_T) for 0.5 cycle 40% U_T (60% dip in U_T) for 5 cycles 70% U_T (30% dip in U_T) for 25 cycles < 5% U_T (>95% dip in U_T) for 5 sec</p>	<p>< 5% U_T (>95% dip in U_T) for 0.5 cycle 40% U_T (30% dip in U_T) for 5 cycles 70% U_T (30% dip in U_T) for 25 cycles < 5% U_T (>95% dip in U_T) for 5 sec</p>	<p>La qualità dell'alimentazione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utente del dispositivo richiede un funzionamento continuo durante le interruzioni della rete elettrica, si raccomanda che il dispositivo sia alimentato da un'alimentazione ininterrotta o da una batteria.</p>
<p>Frequenza di alimentazione (50/60Hz) campo magnetico IEC 61000-4-8</p>	<p>3 A/m</p>	<p>3 A/m</p>	<p>I campi magnetici a frequenza industriale dovrebbero essere a livelli caratteristici di una posizione tipica in un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.</p>
<p>Nota: U_T è la tensione di rete a.c. prima dell'applicazione del livello di prova.</p>			

Table 204

Guida e dichiarazione del fabbricante - immunità elettromagnetica			
Il dispositivo è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.			
Test di immunità	IEC 60601 test level	Compliance level	Ambiente elettromagnetico - guida
<p>Condotto RF</p> <p>IEC 61000-4-6</p> <p>Irradiato</p> <p>RF</p> <p>IEC</p>	<p>3 V_{rms}</p> <p>150 kHz to 80 MHz</p> <p>3 V/m</p> <p>80 MHz to 2.5 GHz</p>	<p>3 V_{rms}</p> <p>3 V/m</p>	<p>Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere utilizzate più vicino a qualsiasi parte del dispositivo, compresi i cavi, della distanza di separazione raccomandata calcolata dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione raccomandata</p> <p>$d [3,5] P \sqrt{1}$</p> <p>$d [3,5] \sqrt{P}$</p> <p>E1 da 80 MHz a 800 MHz</p> <p>$d [7] P$</p> <p>E1 da 800 MHz a 2,5 GHz</p> <p>Dove P è la potenza massima di uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m).</p>


61000-4-3		Le intensità di campo dai trasmettitori RF fissi, come determinato da un'indagine elettromagnetica del sito (a) dovrebbero essere inferiori al livello di conformità in ogni gamma di frequenza (b).
		L'interferenza può verificarsi in nelle vicinanze di apparecchiature contrassegnate dal seguente simbolo: 
<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. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.</p>		
<p>a. Le intensità di campo da trasmettitori fissi, come le stazioni base per telefoni radio (cellulari/cordless) e radio mobili terrestri, radio amatoriali, trasmissioni radio AM e FM e trasmissioni TV non possono essere previste teoricamente con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto a trasmettitori RF fissi, si dovrebbe considerare un'indagine elettromagnetica del sito. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui il dispositivo viene utilizzato supera il livello di conformità RF applicabile di cui sopra, il dispositivo dovrebbe essere osservato per verificare il normale funzionamento. Se si osservano prestazioni anormali, potrebbero essere necessarie ulteriori misure, come il riorientamento o la ricollocazione del dispositivo.</p> <p>b. Nella gamma di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, le intensità di campo dovrebbero essere inferiori a 3V/m.</p>		

Table 206

Distanze di separazione raccomandate tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e l'elettrocardiografo			
L'elettrocardiografo è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi RF irradiati sono controllati. Il cliente o l'utente può contribuire a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e l'elettrocardiografo come raccomandato di seguito, in base alla potenza di uscita massima delle apparecchiature di comunicazione.			
Uscita massima nominale di trasmettitore/W	Distanza di separazione secondo la frequenza del trasmettitore/m		
	150kHz to 80MHz	80MHz to 800MHz	800MHz to 2.5GHz
	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] P$	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] P$	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] P$
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
<p>Per i trasmettitori classificati ad una potenza di uscita massima non elencata sopra, la distanza di separazione raccomandata d in metri (m) può essere stimata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza massima di uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore.</p> <p>Nota 1: A 80MHz e 800MHz, si applica la distanza di separazione per la gamma di frequenza più alta.</p> <p>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.</p>			

B.1 Conformità alle normative radio

I parametri RF sono mostrati nella tabella sottostante:

Standard di conformità WiFi	IEEE 802.11 ac/b/g/n (2.4G & 5G)
Sistema 3G / banda di frequenza	TD-SWCMDA: B34, B39
	WCDMA: B1
Standard di conformità WiFi	FDD: FDD B1 / B3 / B5 / B7
	TDD: TDD B38 / B39 / B40 / B41

Appendice C Test di sensibilità e forma d'onda ECG

Distorsione

C.1 Test di sensibilità

Dispositivo di prova: Dispositivo di calibrazione per monitor cardiaco elettrico

Metodo di test:

1. Collegare l'elettrocardiografo testato con il calibratore attraverso il cavo paziente, e impostare la sensibilità dell'elettrocardiografo a 10mm/mV. Il calibratore emette un segnale sinusoidale con un valore di picco di 1mV e una frequenza di 10Hz all'elettrocardiografo testato.
2. Regolare la sensibilità dell'elettrocardiografo, e regolare il valore di picco-picco del calibratore secondo la sensibilità impostata, immettere un segnale d'onda sinusoidale con la frequenza di 10Hz per far sì che il valore di picco della forma d'onda visualizzata sia teoricamente 10mm, e confermare il valore di picco-picco visualizzato dalla traccia I dell'elettrocardiografo.
3. Secondo i metodi dei punti 1 e 2 di cui sopra, cambiare le derivazioni dell'elettrocardiografo a turno, e collegare il segnale di uscita del calibratore alla derivazione corrispondente dell'elettrocardiografo per completare il test di tutti i canali. Selezionare i risultati del test con la più grande deviazione relativa dai risultati del test di ogni punto di test come risultato di verifica di questa voce. Criteri di accettazione: La tensione di calibrazione misurata rientra nel 5%. Ciclo di test: Testare la sensibilità una volta all'anno secondo il metodo di cui sopra.

C.2 Test di distorsione della forma d'onda ECG

La funzione dell'elettrocardiografo non sarà influenzata dal pacemaker, che può essere verificato con i seguenti metodi:

1. Sovrapporre l'onda d'impulso con valore di picco di 200mV, tempo di salita inferiore a 100 μ s, larghezza dell'impulso di 1ms, frequenza di ripetizione di 100 volte/min e segnale sinusoidale con valore di valle di picco di 1mV e frequenza di 40Hz, inserirli nell'elettrocardiografo, e il tempo impiegato dal segnale sinusoidale registrato per tornare al 70% del valore iniziale (che dovrebbe essere 10mm quando il valore di valle di picco è 1mV e la sensibilità è 10mm/mV) non dovrebbe essere più di 50ms. Nel test di cui sopra, la massima deriva della

linea di base accumulata in 10s è inferiore a 10mm. Nel caso di impulso e senza impulso, la differenza di ampiezza della registrazione del segnale sinusoidale (registrazione dopo che la forma d'onda è stabile) non è più di ± 1 mm.

2. Per effettuare il test di distorsione, il filtro dell'elettrocardiografo deve essere acceso.

L'elettrocardiografo può superare i seguenti test:

1. Uscita impulso triangolare, 120bpm, 2mV, larghezza dell'impulso 100ms a LA (L). Misurare la derivazione I e registrare l'ampiezza come B.

2. Impostare l'impulso di stimolazione a 200mV, intervallo di stimolazione 1ms, frequenza di stimolazione 120bpm.

3. Quando si misura la derivazione I, la differenza tra l'ampiezza registrata dal segnale dell'onda triangolare e l'ampiezza B senza impulso non deve superare il 20%. E sulla registrazione ECG, la posizione dell'impulso del pacemaker può essere chiaramente identificata.

Shenzhen Carewell Electronics Co., Ltd.

Indirizzo del produttore: Floor 4, BLD 9, Baiwangxin High-Tech Industrial Park,
Songbai Road, Xili Street, Nanshan District 518108, Shenzhen, P.R. China

Tel: +86-755-86170389

Fax: +86-755-86170478

Website: www.carewell.com.cn

Email: market@carewell.com.cn