

Manuale di Istruzioni

Elettrocardiografo 12 canali

(Modelli: T10/T12)



Informazioni generali

Gentile cliente,

Grazie per aver scelto i prodotti Carewell.

Questo manuale raccoglie tutte le informazioni utili sul funzionamento, l'installazione e la risoluzione dei problemi del nostro strumento. Si consiglia di leggere attentamente questo manuale prima di utilizzare lo strumento in modo tale da evitare danni causati da errori di operazioni dei quali la società non sarà responsabile. Abbiamo fatto del nostro meglio per evitare qualsiasi errore durante la produzione di questo manuale. Tuttavia chiediamo scusa se verranno trovati errori causati da stampa o rilegatura.

Possiamo fare alcune modifiche minori all'hardware o al software del nostro strumento per migliorarne le prestazioni e l'affidabilità. E' possibile trovare delle discrepanze tra la descrizione di questo manuale e il prodotto che ricevete. Ciò non inficerà il buon funzionamento dello strumento.

Affinchè si possa usufruire del completo servizio di post-vendita, si prega di registrare il prodotto il prima possibile.

Come registrare:

1. Visita il nostro sito: <http://www.carewell.com.cn> , Clicca su "Customer Service Centre", e completa con le informazioni richieste.
2. Oppure completa la nostra scheda Registrazione del prodotto e spedisca al nostro customer service. L'indirizzo e-mail si trova sulla scheda di registrazione del prodotto.
3. Oppure completa la nostra scheda Registrazione prodotto e spedisca via fax al numero +86-755-86170478.

Per qualsiasi difficoltà o domande contatta call centre al numero +86-755-26552922, 26552628 disponibile 24 ore su 24.

Grazie per la collaborazione.

Shenzhen Carewell Electronics Co., Ltd.

Dichiarazione di conformità CE

Produttore: Shenzhen Carewell Electronics Co., Ltd.

Indirizzo.: 5A, Huating 3, Time City, Chuangye Road, Nanshan, Shenzhen 518054, P.R. China

Rappresentante Europeo: Shanghai International Trading Corp. GmbH (Hamburg)

Indirizzo.: Eiffestrasse 80, 20537 Amburgo, Germania

Prodotto: Elettrocardiografo 12 canali

Modelli: T10, T12

Classificazione: (MDD, Allegato IX): IIa (in accordo alla regola 10 Direttiva sui Dispositivi Medici)

Codice UMDNS: 11407

Valutazione della conformità: Allegato V.3

Carewell Electronics Co. Ltd dichiara che il prodotto sopramenzionato è conforme alle Direttive e agli Standard del Concilio Europeo. Tutta la documentazione di supporto è conservata nella sede del produttore.

DIRETTIVE

Direttive Generali Applicate:

Direttiva Dispositivi Medici: COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC inerente I dispositivi medici (MDD 93/42/EEC) e modificato dalla direttiva 2007/47/EC.

Standards: ISO 1000:1992+A1:1998, ISO13485:2003, EN ISO14971: 2007, EN 980:2008, EN 60601-1-4: 1999

IEC 60601-1:1988+A1:1991+A2:1995, IEC 60601-1-2:2007, EN 1041: 2008, IEC/TR 60878: 2003,

IEC 60601-2-25:1993+A1 :1999, EN60601-2-51:2003,GB/T 15464:1995.

Ente Notificato: TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstr 65, 80339 Monaco di Baviera, Germania.

Numero di identificazione



Dichiarazione del produttore

Copyright

Copyright© Shenzhen Carewell Electronics Co., Ltd. 2011.

Shenzhen Carewell Electronics Co., Ltd. (di seguito chiamata Carewell) non offre nessuna garanzia riguardo a questo materiale, se viene utilizzato per scopi differenti rispetto a quelli dichiarati nel presente Manuale di Istruzioni. Carewell non si assume nessuna responsabilità per qualsiasi errore in questo documento o per danni incidentali o consequenziali in relazione alla fornitura, prestazioni o utilizzo di questo materiale.

Nessuna parte di questo documento può essere fotocopiata, riprodotta o tradotta in un'altra lingua senza il consenso preventivo scritto da parte di Carewell.

Carewell continuerà a migliorare caratteristiche e funzioni per futuri sviluppi di nuovi strumenti senza nessun preavviso. Siamo spiacenti in caso di eventuali inconvenienti.

Versione

Versione: B

P/N No.: F-OT12-01840

Data di redazione: Aug , 2011

Rappresentante Europeo

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

EiffestraBe 80, 20537 Amburgo, Germania



Responsabilità del produttore

Carewell è da considerarsi unicamente responsabile per ogni effetto sulla salute, attendibilità e prestazioni del dispositivo se:

Operazioni di assemblaggio, estensione, risistemazione, modifiche o riparazioni sono eseguite da personale qualificato e autorizzato da Carewell, l'impianto elettrico del luogo dove si utilizza è conforme agli standard di sicurezza e se il dispositivo è utilizzato in accordo a quanto descritto nel presente Manuale di Istruzioni.

ⓘNOTAⓘ:

- ◆ Il presente dispositivo non è da intendersi per uso domestico.

⚠AVVERTENZA⚠:

- ◆ Il presente dispositivo non è da intendersi per il trattamento del paziente.

Uso Etichetta Guida

⚠AVVERTENZA⚠

L'etichetta di **AVVERTENZA** mette in guardia contro certe azioni o situazioni che potrebbero causare lesioni personali o morte.

ⓘCAUTELAⓘ

L'etichetta **CAUTELA** avvisa in merito ad azioni o situazioni che potrebbero danneggiare il dispositivo, produrre dati inaccurati o invalidare procedure.

Indice

Capitolo 1 Guida alla sicurezza	1
1.1 Informazioni di sicurezza	1
1.1.1 Requisiti ambientali.....	1
1.1.2 Alimentazione.....	2
1.2 Avvertenze e note.....	2
1.2.1 Avvertenze di sicurezza.....	2
1.2.2 Avvertenze cura batteria.....	3
1.2.3 Note Generali	4
1.2.4 Note per la pulizia e la disinfezione	4
1.2.5 Informazioni di Compatibilità Elettromagnetica.....	5
Capitolo 2 Introduzione	6
2.1 Caratteristiche funzionali	6
2.2 Lista dei simboli.....	7
Capitolo 3 Informazioni generali	8
3.1 Pannello Frontale	8
3.1.1 Informazioni sul prodotto	9
3.1.2 Schermo LCD	9
3.1.3 Pannello di controllo e tasti	12
3.2 Connessioni principali e interruttori	17
3.3 Ingresso cavo paziente e segnale interfaccia	18
3.4 Pannello inferiore.....	20
Capitolo 4 Operazioni di Preparazione	22
4.1 Alimentazione	22
4.2 Caricamento carta di registrazione	23
4.3 Collegamento Cavo Paziente.....	25
4.4 Collegamento Elettrodi.....	26
4.5 Ispezioni Prima dell' utilizzo.....	29
Capitolo 5 Operazioni per l' uso	31
5.1 Power On/Off	31
5.1.1 Accensione	31
5.1.2 Spegnimento	32
5.2 Inserire informazioni cliniche.....	33
5.3 Menu	34
5.3.1 Entrare e uscire dal Menu	34
5.3.2 Impostare i parametri di stampa	35
5.3.3 Impostare i parametri di sensibilità	37
5.3.4 Impostare la sequenza delle derivazioni	37
5.3.5 Impostare i filtri	38
5.3.6 Impostare i parametri DEMO	39
5.3.7 Impostare Data e Ora	39
5.3.8 Impostazione dei parametri di sistema.....	40
5.3.9 Impostazione dei parametri di comunicazione e Password	42
5.3.10 Impostazione dei parametri di Default.....	43

5.3.11 Funzione Exit	43
5.4 Breve introduzione ai comandi veloci	43
5.5 Gestione dati ECG	44
5.5.1 Informazioni funzione anteprima	45
5.5.2 Indic edei monitoraggi.....	46
5.5.3 Gestione funzioni per monitoraggi ECG	46
5.5.4 Funzione di ricerca monitoraggi ECG	47
5.5.5 Trasferimento monitoraggi da ECG al PC.....	47
5.6 Funzione anteprima di stampa	47
5.7 Modalità di funzionamento	48
5.7.1 Modalità AUTO	48
5.7.2 Modalità Manuale	48
5.7.3 Modalità Analisi	48
5.8 Informazioni di aiuto ECG	48
5.9 Stampa ECG.....	49
Capitolo 6 Interpretazione dei risultati	50
Capitolo 7 Informazioni di Allarme	51
Capitolo 8 Pulizia, Cura e Manutenzione	52
8.1 Pulizia	52
8.1.1 Pulizia unità principale e cavo paziente	52
8.1.2 Puliza degli elettrodi	52
8.1.3 Pulizia della testina di stampa	52
8.2 Disinfezione	52
8.3 Sterilizzazione.....	52
8.4 Cura e Manutenzione	53
8.4.1 Ricarica e riposizionamento della batteria.....	53
8.4.2 Carta di registrazione	54
8.4.3 Strumento, Cavo paziente & Elettrodi.....	54
8.5 Riposizionamento dei fusibili	55
Capitolo 9 Problematiche Comuni e soluzioni	57
Capitolo 10 Servizio di Garanzia	60
Capitolo 11 Accessori	61
Appendice I Specifiche Tecniche.....	62
Appendice II Informazioni EMC	65
Appendice III Dichiarazione Ambientale	69

1 Guida alla Sicurezza

1.1 Informazioni di sicurezza

Gli elettrocardiografi 12 canali (ECG) serie T12/T10 sono conformi agli standard internazionali IEC 60601-1, Dispositivi Medici Elettrici: Requisiti Generali di Sicurezza ed IEC 60601-2-25, Requisiti Particolari di Sicurezza per Elettrocardiografi. La classificazione di questo dispositivo è Classe I, tipo CF, che significa un alto grado di protezione contro shock elettrici e che il paziente è completamente isolato e protetto contro la scarica da defibrillatore.

Il dispositivo non è a prova di esplosione. Non utilizzarlo in presenza di anestetici infiammabili.

Il dispositivo è progettato per operazioni continuative ed è di tipo “ordinario” (non è a prova di caduta o impermeabile).

Classificazione di Sicurezza descritta nella tabella 1.1 sottostante.

1) Tipo di shock anti-elettrico:	Classe I con alimentazione interna
2) Grado di shock anti-elettrico:	CF
3) Grado di protezione contro ingresso dannoso di acqua:	Dispositivo Ordinario (Strumento sigillato ma non a prova di liquido)
4) Metodo di disinfezione/sterilizzazione:	Fare riferimento al manuale di istruzioni per ulteriori dettagli
5) Grado di sicurezza per applicazione in presenza di gas infiammabili:	Il dispositivo non è utilizzabile in presenza di gas infiammabili
6) Modo di lavoro:	Operazioni continue
7) Compatibilità Elettromagnetica:	Gruppo I, Classe B

Tabella 1-1 Classificazione di sicurezza

1.1.1 Requisiti ambientali

Pregiamo controllare la Tabella 1-2 per conoscere i requisiti ambientali di trasporto, immagazzinamento e condizioni di lavoro degli ECG serie T10/T12.

	Trasporto	Immagazzinamento	Lavoro
Temperatura	-20 °C ~ +55 °C	-10°C ~+40°C	+5 °C ~ +40°C
Umidità Relativa	25% ~ 95% Senza Condensa	25% ~ 85%	25 % ~ 85%
Pressione Atmosferica	700hPa ~ 1060 hPa	700hPa ~ 1060 hPa	700hPa ~ 1060 hPa

Tabella 1-2 Requisiti Ambientali

Assicurarsi che l'ambiente operativo sia pulito e che l'ECG sia lontano da agenti corrosivi, elevata umidità, elevate temperature o luce solare diretta. Non agitare lo strumento durante le operazioni e non muoverlo quando è acceso.

1.1.2 Alimentazione

- 1) Alimentazione a rete elettrica
Vtaggio nominale: 100V-240V
Rated frequency: 50Hz/60 Hz
Consumo nominale: 90VA
- 2) Alimentazione con corrente continua DC
Vtaggio nominale di uscita: 19V
Corrente nominale di uscita: 3.5A
- 3) Batteria ricaricabile al Litio integrata
Vtaggio nominale: 14.4V
Capacità nominale: 4400mAh
- 4) Fusibile: T2A/AC 250V Ø5×20

1.2 Avvertenze e Note

Per utilizzare l'ECG in sicurezza ed efficacemente ed evitare quindi possibili danni causati da uso improprio, preghiamo leggere attentamente il Manuale di Istruzioni e familiarizzare con tutte le funzioni del dispositivo, le operazioni e procedure prima dell'uso.

Preghiamo inoltre prestare attenzione alle successive avvertenze e note di informazione

1.2.1 Avvertenze di Sicurezza

AVVERTENZA .

- ◆ L'ECG Carewell deve essere utilizzato da personale medico o paramedico qualificato ed istruito. L'operatore deve avere familiarità con il contenuto del presente Manuale di Istruzioni prima di utilizzare il dispositivo.
- ◆ Solamente personale qualificato ed istruito da Carewell può installare e riparare l'ECG aprendo lo chassis.
- ◆ Esclusivamente tecnici qualificati possono sostituire l'interruttore principale (100V-120V/220V-240V) in accordo alle caratteristiche della rete elettrica locale.
- ◆ I risultati generati dallo strumento devono essere esaminati con riferimento alle condizioni cliniche generali del paziente. I risultati ottenuti non possono sostituire controlli medici regolari.

AVVERTENZA .

- ◆ **RISCHIO DI ESPLOSIONE**-Non utilizzare l'ECG in presenza di miscela di anestetici infiammabili e ossigeno o agenti infiammabili.
- ◆ **RISCHIO DI ESPLOSIONE**-La presa di rete elettrica deve avere la messa a terra. Non tentare di adattare il cavo di alimentazione cercando di inserire i 3 poli in un ingresso a 2 poli (senza terra).
- ◆ Se viene meno o è in dubbio l'integrità del cavo di alimentazione, il dispositivo deve essere utilizzato mediante alimentazione della batteria incorporata.
- ◆ Non utilizzare il dispositivo in presenza di elevata elettricità statica o dispositivi ad alto vtaggio

che potrebbero generare scintille.

- ◆ Questo dispositivo non è stato progettato per uso interno sul paziente e diretta applicazione cardiaca.

AVVERTENZA .

- ◆ Possono essere utilizzati esclusivamente il cavo paziente e gli altri accessori originali forniti da Carewell, altrimenti le performance e la protezione contro shock elettrici non possono essere garantiti.
- ◆ Assicurarsi che tutti gli elettrodi siano stati correttamente connessi al paziente prima utilizzare l'ECG.
- ◆ Assicurarsi che le parti conduttive degli elettrodi e dei connettori associate, incluso l'elettrodo neutro, non siano a contatto con la terra o altri oggetti conduttori.
- ◆ Lo strumento non arreca danni o problemi a pazienti portatori di pacemaker.
- ◆ Non toccare il paziente, il lettino, tavolo o l'ECG quando sono in uso simultaneamente il defibrillatore e il pacemaker.
- ◆ Prima di defibrillare, assicurarsi che il paziente sia completamente isolato ed evitare di toccare qualsiasi parte metallica dell'ECG in caso di shock elettrico.
- ◆ Prima di defibrillare, rimuovere tutti gli elettrodi, gel o cerotti dal paziente per prevenire possibili bruciature o ustioni.
- ◆ Utilizzare esclusivamente il cavo paziente del produttore fornito a corredo dello strumento. In caso contrario potrebbero verificarsi bruciature sul paziente o danni all'ECG.
- ◆ Dovrebbero essere applicati al paziente elettrodi con protezione da defibrillatore. Per evitare possibili bruciature durante la defibrillazione, raccomandiamo di utilizzare solo il cavo paziente fornito dal produttore.
- ◆ Per evitare bruciature o ustioni, tenere lontani gli elettrodi dal bisturi quando si utilizza simultaneamente uno strumento per elettrochirurgia.

AVVERTENZA .

- ◆ Dispositivi ausiliari connessi alle interfacce analogica e digitale devono essere certificati in accordo agli standard IEC (es. IEC 60950 per dispositivi di processo dei dati e IEC 60601-1 per dispositivi medici). In aggiunta, tutte le configurazioni devono essere conformi alla versione in corso della IEC 60601-1. In caso di dubbio, preghiamo consultare il servizio di assistenza tecnica o il vostro distributore locale.
- ◆ La somma delle correnti di dispersione non dovrebbe mai eccedere i limiti sanciti, mentre altri strumenti sono utilizzati allo stesso tempo.
- ◆ Il conduttore potenziale di equalizzazione deve essere collegato agli altri strumenti se necessario. Assicurarsi che il dispositivo sia connesso con l'equalizzatore potenziale dell'installazione elettrica.

1.2.2 Avvertenze Cura Batteria

AVVERTENZA .

- ◆ Operazioni improprie possono causare surriscaldamento della batteria, incendio o esplosione, e potrebbero ridurre la capacità della batteria. E' necessario leggere attentamente il Manuale di Istruzioni e prestare attenzione ai messaggi di avvertenza.

- ◆ L'apertura del comparto batteria, il disassemblaggio o la sostituzione dovrebbe essere fatta in accordo a quanto descritto nel Manuale di Istruzioni. Devono essere utilizzate esclusivamente batterie dello stesso modello e con le stesse specifiche provviste dal costruttore.
- ◆ Rischio di esplosione – Non invertire anodo e catodo quando si collega la batteria.
- ◆ Non utilizzare la batteria vicino a fonti di calore, fuoco o ambienti con temperatura superiore a 60 °C. Non riscaldare o bagnare la batteria. Non gettarla sul fuoco o immergerla in acqua.
- ◆ Quando si verificano perdite o si sente cattivo odore, sospendere immediatamente l'uso della batteria. Se la vostra pelle o i vestiti entrano in contatto con il liquido perso dalla batteria, sciacquarsi prontamente con acqua pulita. Se il liquido perso entra in contatto con gli occhi, non strofinateli. Irrigatevi subito con acqua pulita e rivolgetevi immediatamente ad un dottore.
- ◆ Quando la vita della batteria è terminata o si verificano fenomeni anormali, sospendere immediatamente l'uso e contattare il servizio di assistenza tecnica o il vostro distributore locale per smaltire la batteria in accordo alle normative vigenti.

1.2.3 Note Generali

!NOTE!:

- ◆ Evitare contatto con liquidi e temperature eccessive. La temperatura dovrebbe sempre essere compresa tra 5 °C e 40 °C durante l'utilizzo, -20 °C e 55 °C durante il trasporto e -10 °C e 40 °C durante l'immagazzinamento.
- ◆ Non utilizzare l'ECG in ambienti polverosi, con poca ventilazione o in presenza di agenti corrosivi.
- ◆ Assicurarsi che non vi siano intense sorgenti di interferenza elettromagnetica quali trasmettitori radio o telefoni cellulari, nelle vicinanze dello strumento. Attenzione: grandi dispositivi medici quali strumenti per elettrochirurgia, impianti radiologici e di risonanza magnetica, generano interferenza elettromagnetica.

!NOTE!:

- ◆ Controllare attentamente lo strumento ed i suoi accessori prima di iniziare ad utilizzarlo. E' necessario sostituire lo strumento in caso di evidenti difetti e di obsolescenza, che potrebbero influire sulla sicurezza e sulle prestazioni dell'ECG.
- ◆ I fusibili devono essere sostituiti con altri dello stesso tipo e con caratteristiche uguali agli originali.
- ◆ Lo strumento e gli accessori possono essere spediti al produttore per riciclo o smaltimento dopo il termine della loro vita.

1.2.4 Note per la Pulizia e Disinfezione

!NOTE!:

- ◆ Spegnerlo lo strumento prima di pulirlo e disinfettarlo. Se lo strumento è utilizzato a rete elettrica, rimuovere il cavo di alimentazione dalla presa elettrica. Evitare che il detergente filtri dentro lo strumento.
- ◆ Non immergere lo strumento e il cavo paziente in liquidi per nessuna circostanza.
- ◆ Non pulire lo strumento ed i suoi accessori con pasta abrasiva per evitare graffi.
- ◆ Residui di detergente devono essere rimossi dallo strumento e dal cavo paziente dopo la pulizia.
- ◆ Non usare disinfettante cloridrico tipo cloruro, sodio ipoclorito, ecc.

- ◆ Non utilizzare processi di sterilizzazione in autoclave ad alte temperature o a radiazioni.

1.2.5 Informazioni di Compatibilità Elettromagnetica

Le attrezzature devono essere conformi alle norme IEC 60601-1-2 per elettromedicali o agli standards EMC. L'ambiente elettromagnetico che supera i limiti della norma IEC 60601-1-2 genera interferenze dannose o degrada le prestazioni. Si prega di escludere le interferenze elettromagnetiche prima dell'uso.

Comuni sorgenti di interferenze e soluzioni:

1. Forti interferenze elettromagnetiche generate da sorgenti vicine quali: stazioni di trasmissione, cabina di trasformazione e cellulari.

Soluzione: Tenere l'apparecchio lontano da queste sorgenti.

2. L'interferenza RF generata da altre apparecchiature.

Soluzione: Determinare le cause di interferenza e rimuoverle. In caso contrario si prega di cambiare l'alimentazione.

3. Influenze dirette e indirette da scariche elettrostatiche.

Soluzione: Assicurarsi che tutte le apparecchiature e i sistemi non abbiano energia elettrostatica diretta o indiretta prima dell'uso.

4. Interferenze elettromagnetiche generate da ricevitori radio.

Soluzione: Tenere l'apparecchio lontano da fonti radio.

Se i problemi persistono contattare il servizio manutenzione.

2 Introduzione

I modelli T12/T10 sono una serie di elettrocardiografi digitali a 12 canali con rilevazione delle funzioni fisiologiche, che registrano la forma d'onda del cuore durante il suo movimento elettro-biologico. Forniscono informazioni sull'analisi delle aritmie e delle malattie cardiovascolari, aiutando a conoscere i disordini patologici causati da farmaci, dagli elettroliti o dallo sbilanciamento del valore PH. Sono importanti strumenti per l'esame delle malattie cardiache e il loro design compatto li rendono inoltre adatti per essere utilizzati anche a casa dei pazienti durante la visita medica.

Configurazione Standard: Strumento ed accessori, incluso cavo paziente, elettrodi precordiali, elettrodi periferici, carta termosensibile e cavo di alimentazione, ecc.

Destinazione d'uso: il cardiogramma e la frequenza cardiaca registrata dalla ECG può aiutare il medico ad analizzare e diagnosticare malattie cardiache o aritmie negli ospedali. Le sue dimensioni compatte lo rendono adatto per l'uso durante la visita dei pazienti a casa.

!NOTE!:

- ◆ Il paziente che ha un problema cardiaco può avere un elettrocardiogramma normale, quindi risulta necessario fare altri test per una valutazione corretta. Questo dispositivo non può essere collegato direttamente al cuore.

2.1 Caratteristiche Funzionali

Le dimensioni del display LCD del T12 sono 12.1 pollici, mentre 10.2 pollici per T10. Di seguito le principali caratteristiche e funzioni della serie T12/T10.

- Design moderno, leggero e dimensioni compatte
- Tasti a pressione per semplicità d'uso
- Acquisizione simultanea di 12 derivazioni, display di dodici canali ECG
- Filtri potenti ADS, HUM ed EMG
- Funzione Pre-10-second printing per stampare ogni forma d'onda anomala.
- Funzioni stampa estese: Forma d'onda di aritmia viene stampata automaticamente per 60 secondi in modalità standard 12x1
- Stampa e salva: L'utente può scegliere di salvare il file con o senza stampa.
- Funzione di congelamento dell'onda
- Tre modalità operative: AUTO, MAN, ANA

- Sei tipi di stampa: Manuale/Auto/Analisi, 12-canali standard, 3-canali più ritmo, 6-canali, 6-canali più ritmo, 6-canali più P, aritmia, esami fisici.
- Stampante termica a matrice a punti per stampa in alta risoluzione Automatic adjustment of baseline for optimal recording
- Simulatore ECG incorporato
- Batteria ricaricabile incorporata al Litio di alta capacità
- Rilevazione e allarmi per lead-off, mancanza di carta, batteria non inserita
- Interfaccia di comunicazione USB per inviare il tracciato ECG 12 canali al PC ed impostare il Database ECG attraverso il software Carewell ECG Workstation.
- Funzioni di aiuto incorporate: posizionamento elettrodi, conoscenze ECG di base, problemi comuni, ecc
- Informazioni cliniche come codice paziente, sesso ed età, possono essere inserite
- Funzione Memoria: più di 4650 files possono essere salvati sulla SD card.

2.2 Lista dei Simboli

I simboli del presente Manuale di Istruzioni sono elencati nella tabella sottostante 2-1.

	Uscita esterna		Ingresso esterno
	Interfaccia USB	DC 19V	Voltaggio nominale di uscita
~AC SOURCE	Alimentazione a rete elettrica	PATIENT	Interfaccia filo conduttore
LAN	Interfaccia Internet	SD	Interfaccia SD
	Dispositivo o parte di esso di tipo CF con protezione da defibrillatore		Attenzione – avvertenza generale (vedere i documenti a corredo)
	Equipotenziale		Alimentazione primaria
	Indicatore di batteria in carica		

Tabella 2-1 Lista dei Simboli

3 Informazioni Generali

3.1 Pannello Frontale

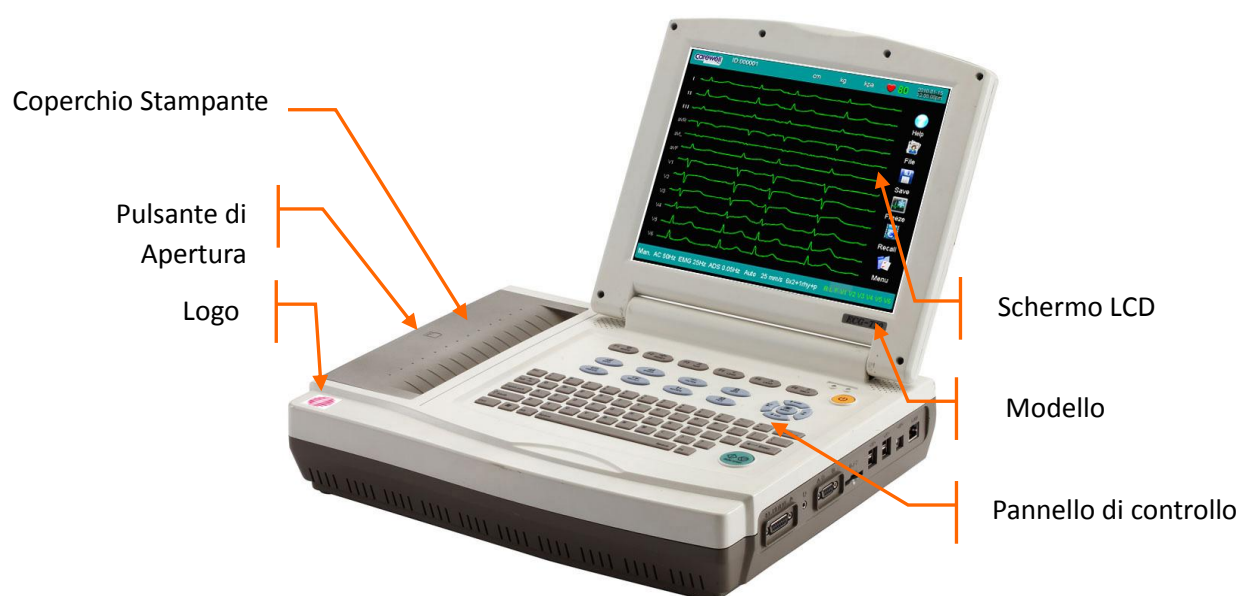


Figura 3-1 Pannello Frontale del T12



Figura 3-2 Pannello frontale del T10

3.1.1 Informazioni sul prodotto

1) Coperchio stampante

2) Pulsante di apertura

Premere questo pulsante per aprire il coperchio della stampante.

3) LOGO



4) Schermo LCD

5) Modello: T12/T10

6) Pennello di controllo

3.1.2 Schermo LCD

In accordo con le specifiche LCD, le dimensioni della carta di stampa, la visualizzazione della forma d'onda e così via, la serie di ECG T12/T10 si divide come segue:

Modello	Specifiche LCD	Dimensioni Carta per stampante	Informazioni cliniche	Aito	Salva
T10	1024 * 600 multicolor, visualizza la forma d'onda di 12-canali	210/216mm	Si	Si	Si
T12	800 * 600 multicolor, visualizza la forma d'onda di 12-canali	210/216mm	Si	Si	Si

Il contenuto delle informazioni sono illustrate nella figura 3-3.

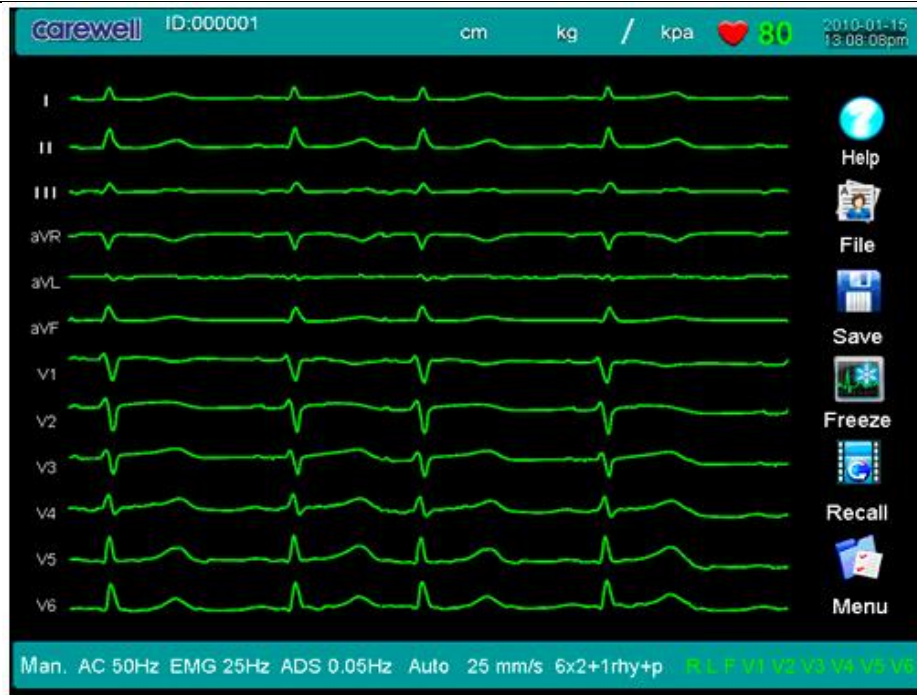


Figura 3-3 Schermo del T12/T10

Normalmente, il contenuto visualizzato sullo schermo LCD include (da destra a sinistra):

Riga Superiore:

- Logo del produttore
- Codice Paziente (000000-999999)
- Nome (18 letters)
- Sesso (Maschio/Femmina/Vuoto)
- Età (000-999)
- Altezza (000-999)
- Peso (000-999)
- Pressione sanguigna (000-999)
- ❤ Battito cardiaco
- Ora corrente (HH:SS)

Riga inferiore:

- Modalità operativa (AUTO, MAN, ANA)
- Frequenza filtro (AC 50Hz, AC 60Hz, AC OFF)
- Filtro EMG (EMG OFF, EMG 25Hz, EMG 35Hz)
- Filtro ADS (ON/OFF)
- Sinsibilità (Auto, 2.5, 5,10, 20, 40mm/mV)
- Velocità scorrimento carta (5, 6.25, 10, 12.5, 25, 50mm/s)

- Collegamenti (è possibile scegliere da I a V6)
- Collegamento corrente (Viene mostrato il collegamento corrente registrato)
- Stato di carica delle batterie

Linea di destra (dall'alto al basso):

- Aiuto (conoscenze base per utilizzare ECG)
- File (per inserire i dati paziente)
- Salva (per salvare o aprire i dati pazienti e modificare le informazioni dell' ospedale)
- Congela
- Richiamare
- Menu (per impostare i differenti parametri)

3.1.3 Pannello di controllo e tasti

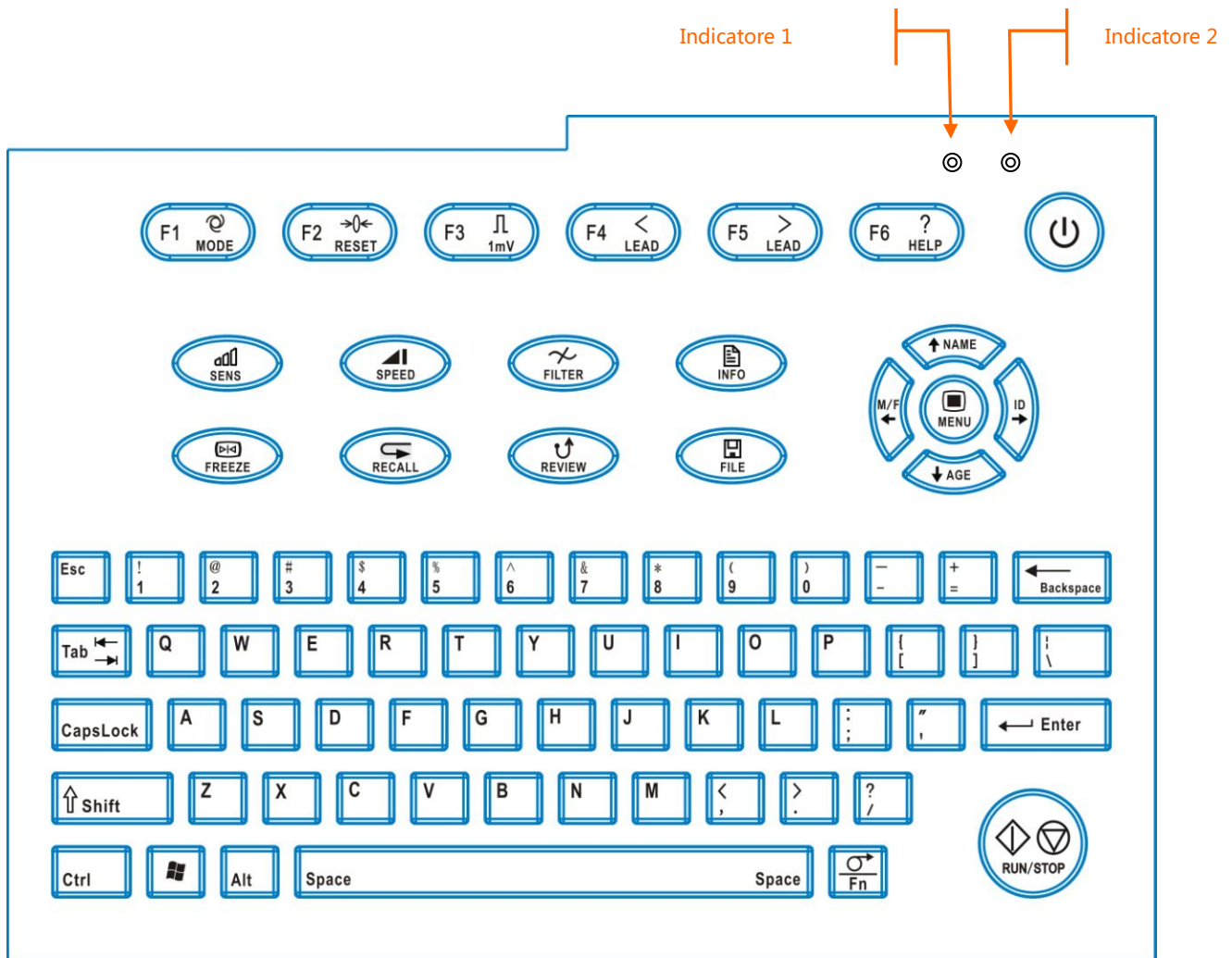


Figura 3-4 Pannello di controllo del T12/T10

1) Indicatori luminosi

Indicatore 1: Indicatore dell' alimentazione, quando è alimentato l' indicatore è acceso.

Indicatore 2: Indicatore batteria in carica, quando la batteria è in carica l' indicatore lampeggia.

2) MODE/F1

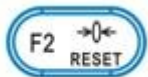


Premere questo tasto per selezionare la modalità operativa tra AUTO, MAN e ANA. L' ordine di commutazione delle derivazioni è elencato nella Tabella 3-1.

Mode		Switching Order (from left to right)											
AUTO	AUTO (Standard)	I	II	III	aVR	aVL	aVF	V1	V2	V3	V4	V5	V6
	AUTO (Cabrera)	aVL	I	aVR	II	aVF	III	V1	V2	V3	V4	V5	V6
MAN		In questa modalità, è necessario premere il tasto LEAD (F4/F5) per cambiare le derivazioni. Per l'ordine di commutazione delle derivazioni, fare riferimento alla modalità AUTO (Standard) o AUTO (Cabrera) sopra elencata, che può essere impostata nel sottomenu di Base. La modalità Test è utilizzata dal produttore per controllare la testina termica della stampante e lo scorrimento della carta.											
ANA		Dopo circa 1 minuto di auto campionamento, la forma d' onda compressa della derivazione II e il suo istogramma R-R saranno stampati.											

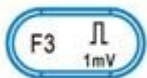
Tabella 3-1 Ordine di commutazione derivazioni

3) RESET



Questo tasto viene utilizzato per ripristinare i segnali di derivazione. Dopodichè, l' onda corrispondente sarà piatta. E' anche possibile effettuare il reset del segnale dopo la defibrillazione.

4) 1mV/COPY



Premere questo tasto, nel menu modalità MAN, per registrare la calibrazione di 1mV durante la registrazione.

5) LEAD (Tasti cambio Derivazioni)



Premere il tasto, nel menu modalità MAN, per cambiare il gruppo di derivazioni.



Premere il tasto nell' interfaccia principale nella modalità AUTO per cambiare le modalità di stampa.

La sequenza è: 12x1→6x2→6x2+1rhy(II)→6x2+1rhy+P(II)→3x4+3rhy(II)→12x1.

Il "rhy" ritmo della derivazione, e "II" per il nome del ritmo della derivazione.



Il tasto è come il tasto , ma la sequenza della modalità di stampa è al contrario.



Premi il tasto nella schermata principale nella modalità MAN per cambiare le

modalità di stampa.

La sequenza è: 12x1→6x2→6x2+1rhy(II)→3x4+3rhy(II)→Test Mode→12x1.

Il "rhy" ritmo della derivazione, e "II" per il nome del ritmo della derivazione.

Il tasto  è come il tasto , ma la sequenza della modalità di stampa è al contrario.

I tasti   non ha alcuna funzione nell'interfaccia principale nella modalità ANA.

I tasti hanno funzioni differenti nelle differenti modalità di stampa. Quando si stampa in modalità MAN le funzioni sono le seguenti:

- 1) modalità 12x1: nessuna funzione;
- 2) modalità 6x2: per cambiare le derivazioni da I a aVF e da V1 a V6;
- 3) modalità 6x2+1rhy(II): per cambiare le derivazioni da I a aVF(II) e da V1 a V6(II);
- 4) modalità 3x4+3rhy(II): per cambiare le derivazioni da I a III(II), da aVR a aVF(II), da V1 a V3(II) e da V1 a V6(II).

6) HELP



Premere questo tasto per avere informazioni di aiuto quali posizionamento elettrodi, conoscenze di base ECG, ecc. Premerlo nuovamente per tornare al menu principale, o premere ESC per uscire dalla funzione HELP. Premi I tasti ↑/↓ o page up/down.

7) ON/OFF



Spegne o accende lo strumento. Quando l' ECG è collegato alla rete elettrica, accendere prima l' interruttore principale. Lo strumento si può spegnere in ogni interfaccia tranne nell' interfaccia di stampa, ma il consiglio è di spegnerlo nella schermata principale.

8) Sensibilità



Premere questo tasto per modificare la sensibilità da Auto, 2.5, 5.0, 10, 20, 40mm/mV.

9) Velocità della carta



La velocità impostata di default è di 25mm/s.

Premere questo tasto per modificare la velocità della carta da 25, 12.5, 10, 6.25, 5 a 50mm/s.

10) FILTER



Passare tra AC, EMG, o ADS. Lo stato del filtro è visualizzato sullo schermo LCD. Le impostazioni di fabbrica sono AC(on)+EMG(on)+ADS(on).

La sequenza dei filtri è la seguente: AC(on)+EMG(on)+ADS(on)→AC(off)+EMG(on)+ADS(on)→AC(off)+EMG(off)+ADS(on) → AC(on)+EMG(off)+ADS(on) → AC(on)+EMG(off)+ADS(off) → AC(off)+EMG(on)+ADS(off) →AC(on)+EMG(on)+ADS(off) →AC(off)+EMG(on)+ADS(off).

11) INFO



Premere questo tasto per impostare le informazioni cliniche, inclusi codice del paziente, nome, sesso, età, peso e pressione sanguigna. Premi questo tasto ancora o premi **ESC** per tornare al menu principale. Tutte le indicazioni per le impostazioni al capitolo 5.2.

12) Congela



É possibile congelare la forma d' onda per poterla osservare più chiaramente.

13) Richiama



É utilizzato per richiamare le forme d' onde salvate. Premi questo tasto ancora o premi **ESC** per tornare al menu principale. L' utilizzo di questo tasto è possibile solo dopo la stampa dell' ECG in modalità AUTO/ANA.

14) Rivedi



Rivedi il campione della forma d' onda della durata di 10 secondi nella schermata principale e in modalità "Auto" .

15) File



Premere questo tasto per entrare nel menu di salvataggio dei casi per memorizzare i tracciati ECG dei pazienti. É anche possibile modificare le informazioni e scegliere dopo salvare il monitoraggio, SD card o memoria Flash. Premi nuovamente lo stesso tasto per tornare al menu principale o **ESC** per tornare al menu principale.

16) MENU



Questo tasto ha due funzioni:

1. Premi per entrare nel menu delle impostazioni.
2. Premi per confermare.

17) Nome/Verso l' alto



Sposta verso l' alto, è anche usato per impostare il nome del paziente.

18) M/F/Verso sinistra



Sposta verso sinistra, è anche usato per impostare il sesso del paziente.

19) ID/Verso destra



Sposta verso destra, è anche usato per impostare il codice del paziente.

20) Età/Verso il basso



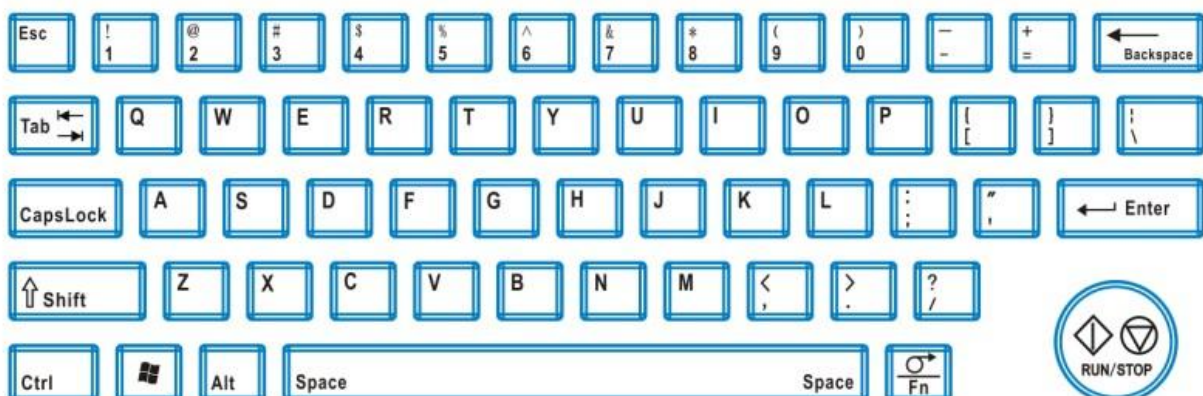
Sposta verso il basso, è anche usato per impostare l' età del paziente.

21) RUN/STOP



Inizia o ferma la registrazione.

22) Tastiera



Nome tasti	Descrizione
Esc	Ritorna al menu principale.
Tab	Utilizzato per selezionare quando si è nell' interfaccia SALVA o INFO.
Caps Lock	Modifica le lettere da maiuscole a minuscole e viceversa.
Shift	Nessuna funzione.
Ctrl	Nessuna funzione.
Backspace	Utilizzato per cancellare quando si modificano le informazioni.
Enter	Per confermare
Windows	Nessuna funzione.
Alt	Nessuna funzione.
Space	Barra spaziatrice.
Fn	Quando si utilizza la carta in rotolo, questo tasto è per far scorrere la carta senza stampare le informazioni.
+/-	Girare le pagine nell' interfaccia di anteprima di stampa.
Number	Per inserire i numeri.
Letter	Per inserire le lettere

! NOTE !:

- ◆ Nelle impostazioni del sesso, premere il tasto M per inserire "Maschio" e il tasto F per inserire "Femmina" .

3.2 Connessioni principali e interruttori

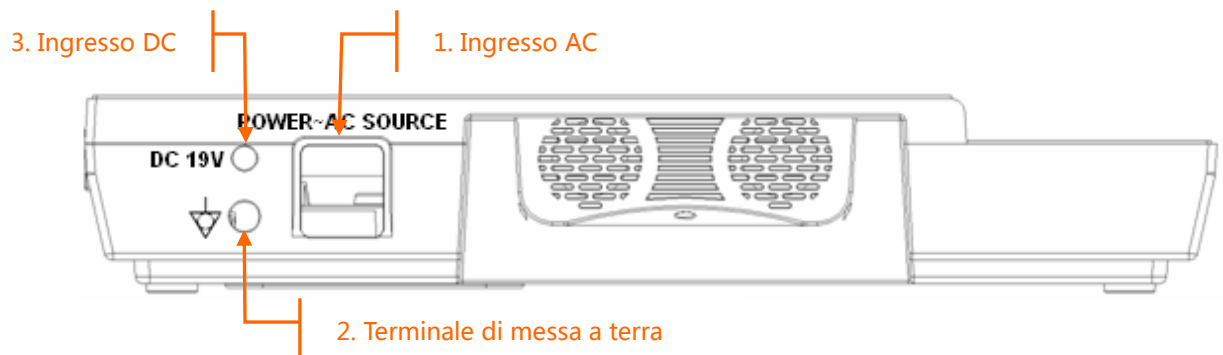


Figura 3-5 Presa di corrente AC

1) Presa di corrente AC

Lo strumento è correttamente messo a terra se connesso ad una rete elettrica trifasica.

2) Terminale di messa a terra



!NOTE!:

- ◆ Quando si utilizza l' ECG con altri dispositivi medici, connettere l' equipotenziale dello strumento con il terminale di terra degli altri dispositivi con il cavo fornito, per proteggere il paziente da qualsiasi possibile shock elettrico causato dagli altri strumenti.

!NOTE!:

- ◆ Collegare una parte terminale del cavo di terra all' equipotenziale dello strumento e collegare l' altra parte terminale alla terra per aumentare la sicurezza. Non utilizzare raccordi o simili come cavo di terra, altrimenti la messa a terra non funziona correttamente creando dei rischi di shock elettrico per il paziente.

3) Ingresso DC

Gli ECG Carewell possono essere alimentati da una sorgente esterna di corrente continua DC. Quando si seleziona una sorgente di corrente continua, assicurarsi che il voltaggio di uscita e la corrente abbiano i requisiti dello strumento e che il cavo si interfacci correttamente nell' ingresso dell' ECG. Alimentatori da automobili e similari possono essere utilizzati.

!AVVERTENZA!:

- ◆ Assicurarsi che le specifiche di sicurezza della sorgente di corrente continua DC soddisfino i requisiti della norma
- ◆ IEC 60601-1 in vigore.

3.3 Ingresso cavo paziente e segnale interfaccia

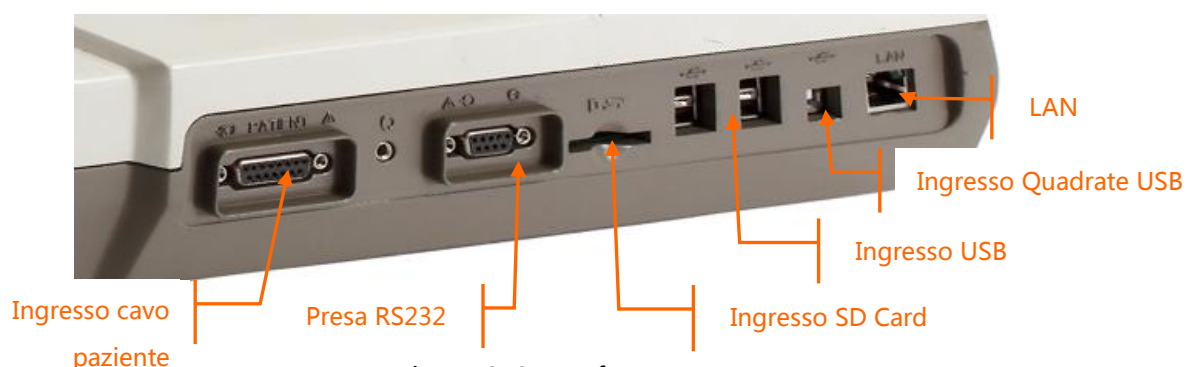


Figura 3-6 Interfacce

!AVVERTENZA!:

- ◆ Dispositivi ausiliari connessi alle interfacce analogica e digitale, devono essere certificati in accordo agli standard IEC standard (es. IEC 60950 per dispositivi di processo dei dati e IEC 60601-1 per dispositivi medici). In aggiunta, tutte le configurazioni devono essere conformi alla versione in corso della IEC 60601-1. Perciò chiunque desideri collegare ulteriori strumenti al connettore dei segnali di

ingresso ed uscita, per configurare un sistema medicale, deve essere sicuro che tutti i requisiti degli standard di sistema IEC 60601-1 in vigore siano soddisfatti. In caso di dubbio, consultare il servizio di assistenza tecnica o il vostro distributore locale.

- ♦ La corrente di dispersione totale non dovrebbe eccedere i limiti sanciti quando si utilizzano allo stesso tempo altri dispositivi.

1) Ingresso cavo paziente

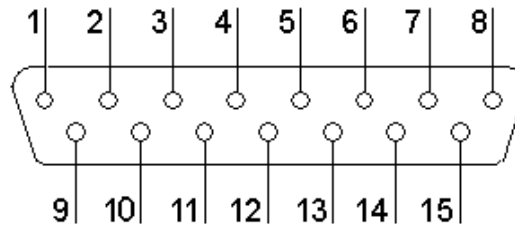


Figura 3-7 Piedinatura Cavo paziente

: Parte applicata di tipo CF con protezione da defibrillatore.

: ATTENZIONE – AVVERTENZE GENERALI.

Piedinatura cavo paziente:

Pin	Signal	Pin	Signal	Pin	Signal
1	C2 (ingresso)	6	SH	11	F (ingresso)
2	C3 (ingresso)	7	RF	12	NC
3	C4 (ingresso)	8	FG	13	C1(ingresso)
4	C5 (ingresso)	9	R (ingresso)	14	NC
5	C6 (ingresso)	10	L (ingresso)	15	Lead cheak (input)

Tabella 3-2 Definizione piedinatura Cavo Paziente

2) Ingresso RS232

 **AVVERTENZA** :

- ♦ La resistenza dielettrica dell' interfaccia RS232 è di AC 1500V, perciò il massimo voltaggio a corrente continua DC applicabile non può eccedere +12V.

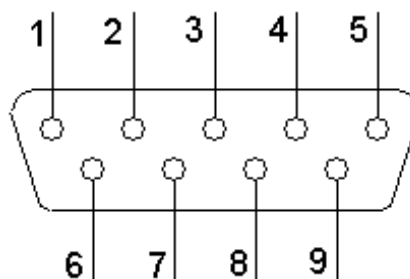


Figura 3-8 Ingresso RS232

Definizione corrispondenze dei pins:

Pin	Signal	Pin	Signal	Pin	Signal
1	EXT/OUT	4	NC	7	NC
2	RxD (ingresso)	5	GND	8	NC
3	TxD (uscita)	6	NC	9	EXT/IN

Tabella 3-3 Definizione dei Pins dell' interfaccia RS232

3) Interfaccia USB

Dopo aver installato nel PC il Software Carewell ECG Workstation i dati degli ECG possono essere trasferiti, per la loro gestione, nel computer mediante l' interfaccia USB. É possibile connettere l' interfaccia USB con una stampante per stampare il cardiogramma in formato A4.

4) Interfaccia LAN (opzionale)

3.4 Pannello inferiore

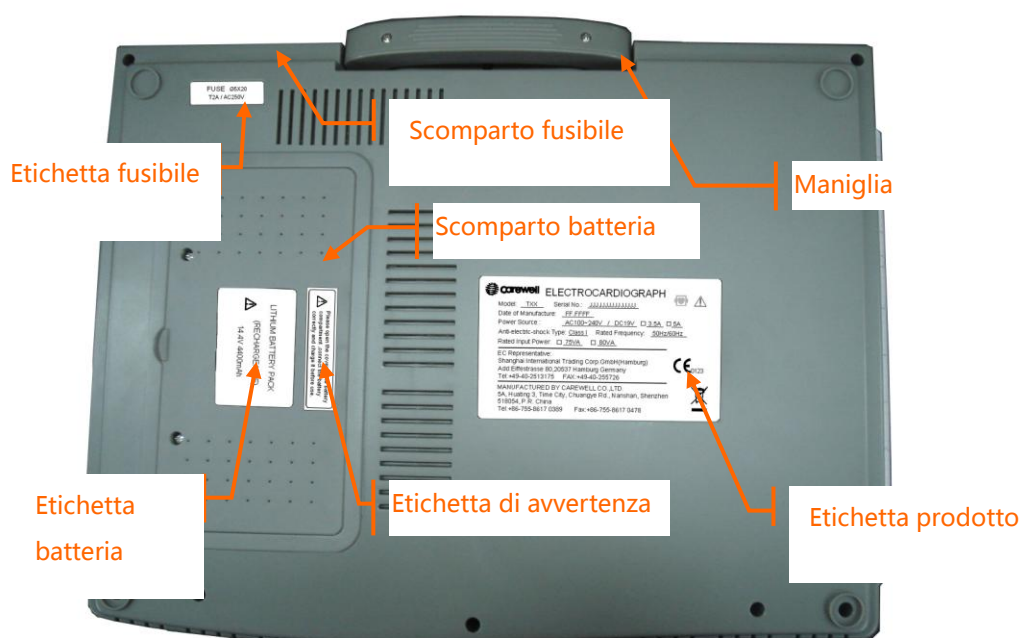


Figure 3-9 Bottom Panel

1) Etichetta batteria

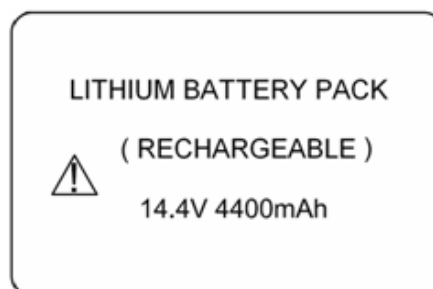


Figura 3-10 Etichetta batteria

L' etichetta della batteria indica il voltaggio e la capacità nominale di ricarica del pacco batteria al Litio. Voltaggio nominale: 14.4V, Capacità nominale: 4400mAh.

⚠️ AVVERTENZA ⚠️:

- ◆ Operazioni improprie possono causare surriscaldamento della batteria, incendio o esplosione, e potrebbero ridurre la capacità della batteria. E' necessario leggere attentamente il Manuale di Istruzioni e prestare attenzione ai messaggi di avvertenza.

⚠️ AVVERTENZA ⚠️:

- ◆ Quando si verificano perdite o si sente cattivo odore, sospendere immediatamente l' uso della batteria. Se la vostra pelle o i vestiti entrano in contatto con il liquido perso dalla batteria, sciacquarsi prontamente con acqua pulita. Se il liquido perso entra in contatto con gli occhi, non strofinateli. Irrigatevi subito con acqua pulita e rivolgetevi immediatamente ad un dottore.

⚠️ AVVERTENZA ⚠️:

- ◆ Aprire lo scomparto batterie, smontare o riposizionare la batteria secondo le indicazioni del Manuale d' istruzioni, utilizzare solo batterie dello stesso modello a quello indicato.

2) Etichetta fusibile

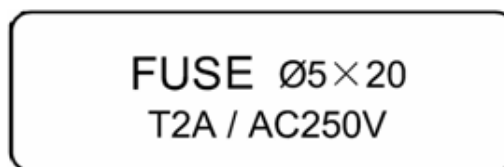


Figura 3-11 Etichetta fusibile

Ci sono due fusibili con le stesse caratteristiche all' interno del T12/T10.

⚠️ AVVERTENZA ⚠️:

- ◆ Utilizzare solo fusibili con queste caratteristiche (T2A 250V Ø5×20).

3) Etichetta prodotto

In questa etichetta sono presenti le informazioni inerenti il prodotto: modello, numero di serie, data di produzione, numero registro, ecc.

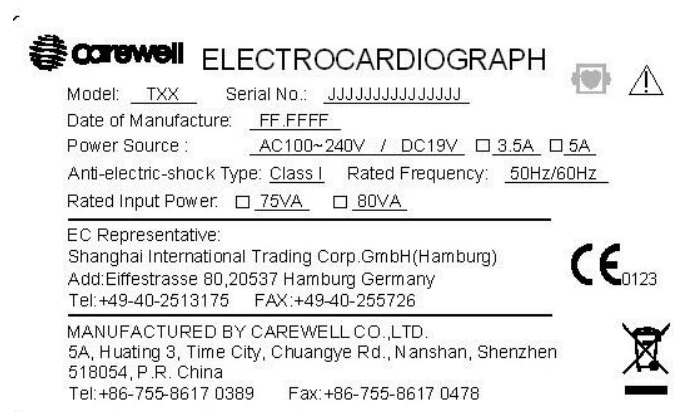


Figura 3-12 Etichetta prodotto

4 Operazioni di Preparazione

AVVERTENZA :

- ◆ Controllare attentamente lo strumento ed i suoi accessori prima di iniziare ad utilizzarlo..

4.1 Alimentazione

AVVERTENZA :

- ◆ Per prevenire ogni possibile shock elettrico, collegare l' ECG alla rete elettrica con il cavo tripolare. Non aprire lo strumento quando è in funzione.

AVVERTENZA :

- ◆ Se l' integrità del conduttore protettivo esterno è in dubbio, l' ECG deve essere utilizzato solo alimentato a batteria.

L' ECG Carewell può essere alimentato a rete elettrica, con una sorgente a corrente continua o con la batteria ricaricabile incorporata.

1) Alimentazione primaria

L' ingresso per l' alimentazione a rete elettrica è situato nella parte superiore sinistra dello strumento. Collegare correttamente l' ECG alla rete elettrica.

Voltaggio nominale: 100V~240V

Frequenza nominale: 50Hz/60Hz

Consumo nominale: 90VA

Assicurarsi che la rete elettrica locale sia conforme ai requisiti sopra menzionati prima di accendere lo strumento. Collegarlo alla rete elettrica per accendere l' ECG.

2) Batteria ricaricabile incorporata

NOTA :

- ◆ La batteria è inserita nel suo compartimento senza essere preventivamente connessa al suo innesto elettrico dalla fabbrica. Dopo aver ricevuto l' ECG, se si vuole alimentarlo anche con la batteria ricaricabile, collegare prima la batteria al suo innesto elettrico.
- ◆ Per il primo utilizzo ricaricare la batteria per 8 ore.
- ◆ Il ciclo di vita della batteria è garantito per circa 500 ricariche.

3) Alimentazione con Sorgente Esterna di Corrente Continua DC.

Assicurarsi che l' alimentazione a corrente continua sia conforme ai sottostanti requisiti:

Voltaggio nominale di uscita: 19V;

Corrente nominale di uscita: 3,5A;

Il terminale di uscita deve potersi inserire nell' innesto dedicato sullo strumento.

4) Terminale equipotenziale

Quando si utilizza l' ECG con altri dispositivi medici, connettere l' equipotenziale dello strumento con il terminale di terra degli altri dispositivi con il cavo fornito, per proteggere il paziente da qualsiasi possibile shock elettrico causato dagli altri strumenti.

4.2 Caricamento carta di registrazione

La carta termosensibile o il pacco carta da 216mm o 210mm di larghezza è usato per la registrazione del tracciato per gli ECG T12/T10. Se la carta non è inserita correttamente oppure è terminata, il simbolo di carta esaurita apparirà sul display, per avvisare l' utilizzatore di installarla correttamente o di sostituirla.

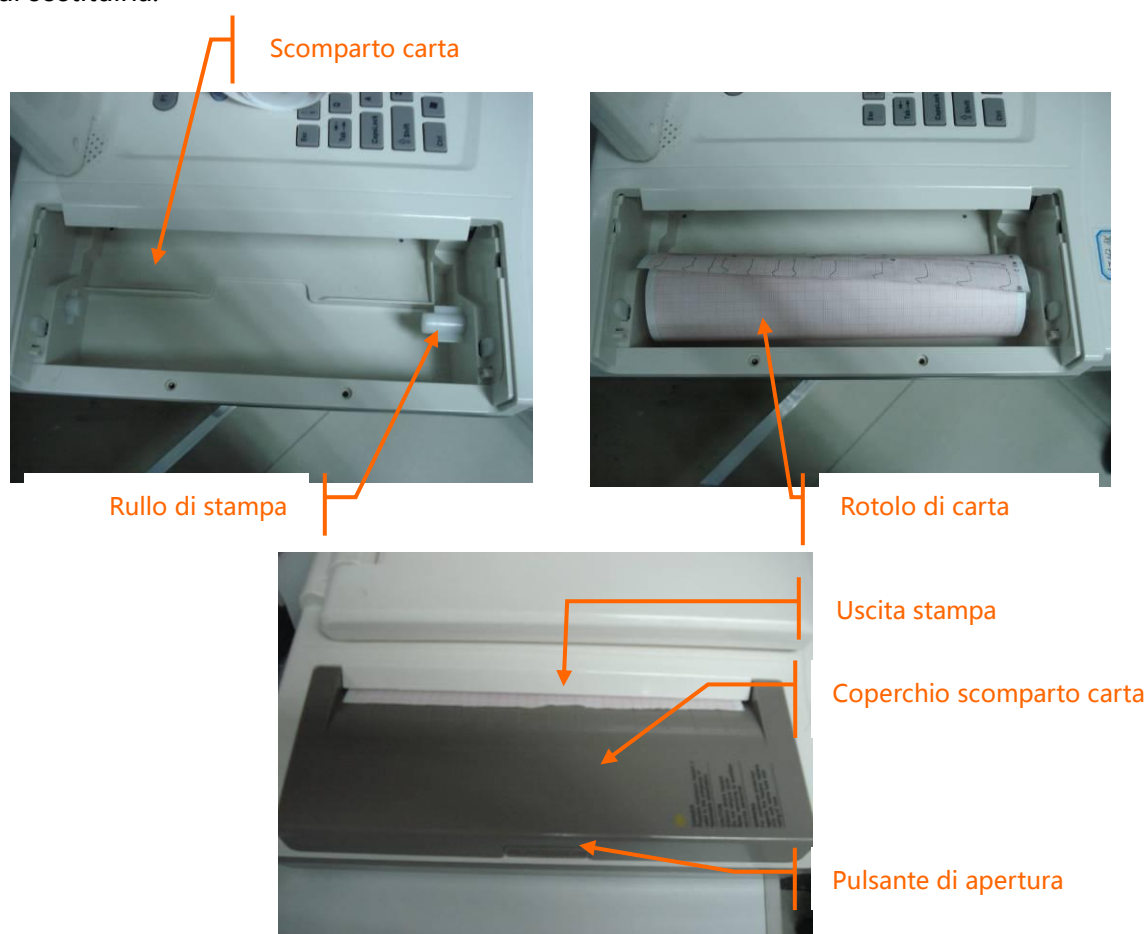


Figura 4-1 Caricamento carta

Procedura Caricamento carta:

1. Premere il Pulsante di Apertura per aprire il coperchio dello scomparto carta.
2. Togliere il rotolo di carta inserito e rimuovere la carta rimanente se necessario. Inserire la guida nel nuovo rotolo di carta ed inserirlo nello scomparto. Assicurarsi che la carta sia installata con la griglia millimetrata a faccia in giù.
3. Tirare almeno 2 cm di carta fuori dal premicarta e chiudere gentilmente il coperchio.

Procedura Caricamento pacco carta:

I rulli non sono necessari quando il pacco carta viene applicato.

1. Premere il Pulsante di Apertura per aprire il coperchio dello scomparto carta.
2. Posizionare il pacco carta nel suo alloggiamento come in figura 2 della figura 4-2.

3. Far sporgere di circa 2cm la carta e chiudere il coperchio con cautela.



Figura 4-2 Caricamento pacco carta

!NOTA!:

- ◆ Prestare attenzione alle pieghe della carta quando si stampa il cardiogramma.

!NOTA!:

- ◆ Premere il tasto **F2** per resettare l' onda prima della stampa, e aspettare fino a che l' onda non si è stabilizzata.

4.3 Collegamento Cavo Paziente

Il Cavo Paziente include due parti, cavo principale e frusta derivazioni con codici colore elettrodi associati. I connettori elettrodi sono distinguibili dai colori identificati su di essi. Guarda la Figura 4-2 per i dettagli.

Come connettere il cavo principale:

Inserire il connettore del cavo principale nell' ingresso del cavo paziente posto nella parte destra dell' Elettrocardiografo ed avvitarlo correttamente.

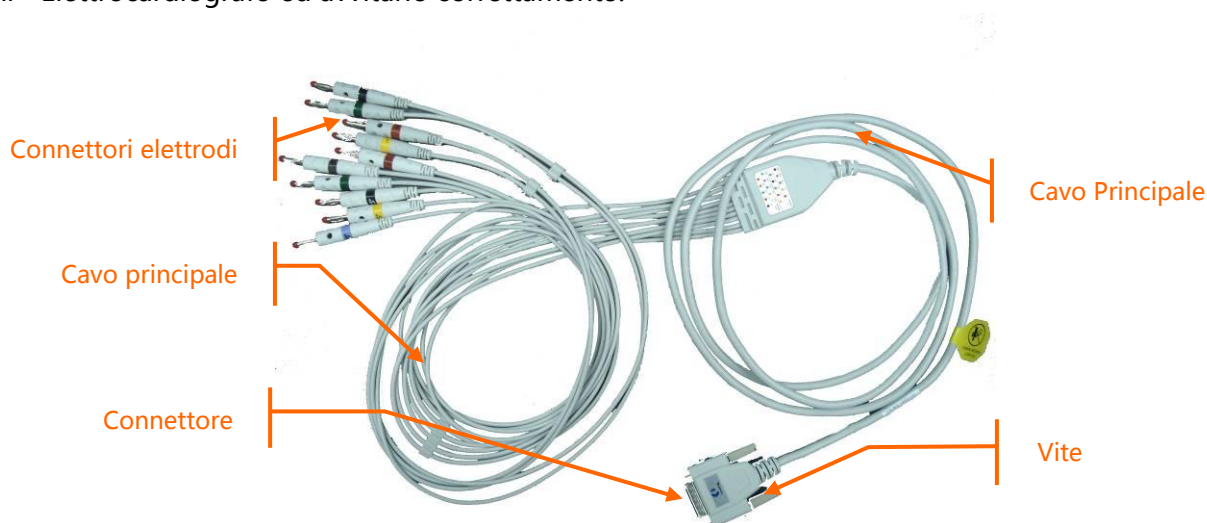
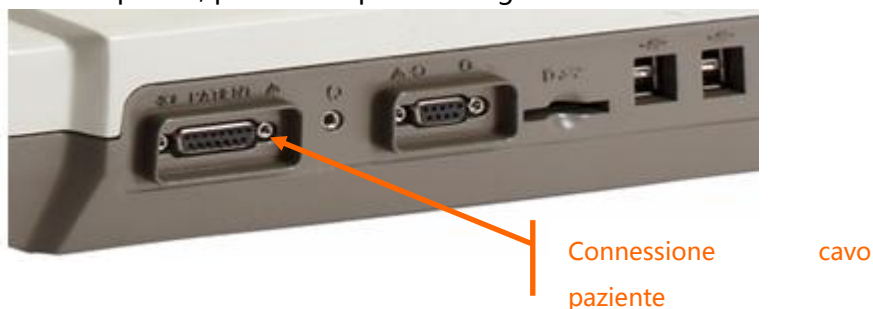


Figura 4-3 Cavo paziente

!AVVERTENZA!:

- ◆ Questo dispositivo è classificato di tipo CF ed è protetto contro la scarica da defibrillatore solamente se è utilizzato con il cavo paziente originale. Comunque, come precauzione di sicurezza, rimuovere tutti gli elettrodi prima di defibrillare il paziente.
- ◆ Raccomandiamo fortemente di utilizzare solo il cavo paziente Carewell anche quando lo strumento è utilizzato con dispositivi ad alta frequenza, per evitare possibili segnali di interferenza.



4.4 Collegamento Elettrodi

Elettrodo Precordiale:

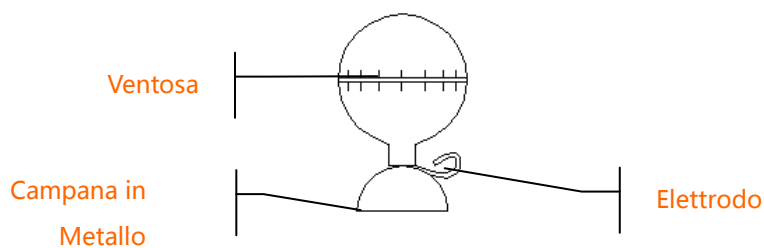


Figura 4-4 Elettrodo Precordiale

Elettrodo Periferico:

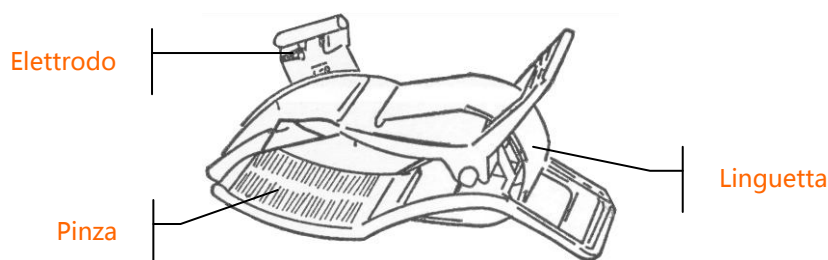


Figura 4-5 Elettrodo Periferico

L' identificatore e il colore degli elettrodi sono conformi ai requisiti IEC. Per evitare connessioni incorrette, l' identificazione e il codice colore sono riportati nella tabella 4-1. E' fornito anche il codice equivalente agli standard americani.

	Europeo		Americano	
Elettrodi	Identificatore	Codice colore	Identificatore	Codice colore
Braccio destro	R	Rosso	RA	Bianco
Braccio sinistro	L	Giallo	LA	Nero
Gamba destra	RF	Nero	RL	Verde
Gamba sinistra	F	Verde	LL	Rosso
Torace 1	C1	Bianco/rosso	V1	Marrone/rosso
Torace 2	C2	Bianco/giallo	V2	Marrone/giallo
Torace 3	C3	Bianco/verde	V3	Marrone/verde
Torace 4	C4	Bianco/marrone	V4	Marrone/blu
Torace 5	C5	Bianco/nero	V5	Marrone/arancio
Torace 6	C6	Bianco/viola	V6	Marrone/viola

Tabella 4-1 Elettrodi, Identificatore e Codice Colore

Gli elettrodi precordiali dovrebbero essere posizionati sul torace come mostrato nella figura sottostante.

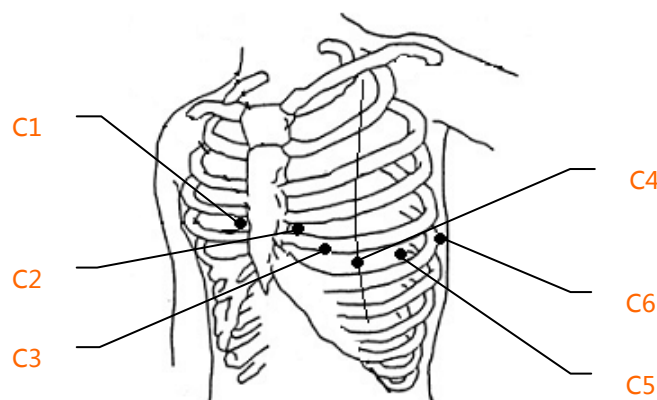


Figura 4-6 Posizionamento Elettrodi Precordiali

C1: Quarto spazio intercostale al bordo destro dello sterno

C2: Quarto spazio intercostale al bordo sinistro dello sterno

C3: Quinta costola tra C2 e C4

C4: Quinto spazio intercostale sulla linea medio clavicolare sinistra

C5: Linea ascellare anteriore sinistra al livello orizzontale di C4

C6: Linea media ascellare sinistra al livello orizzontale di C4

La resistenza di contatto tra il paziente e l' elettrodo influirà sensibilmente sulla qualità del tracciato ECG. Per ottenere un tracciato di ottima qualità deve essere minimizzata la resistenza pelle/elettrodo mentre si collegano gli elettrodi.

Applicazione Elettrodi Precordiali:

- 1) Assicurarsi che gli elettrodi siano puliti;
- 2) Allineare tutte le derivazioni della frusta del cavo paziente per evitare arrotolamenti, collegare i connettori degli elettrodi associati con i corrispondenti elettrodi con codice colore e identificatore;
- 3) Pulire la superficie corporea sulla quale andranno applicati gli elettrodi toracici con alcool;
- 4) Mettere del gel conduttivo per ECG in un'area di almeno 25 mm di diametro, dove sarà applicato ogni singolo elettrodo;
- 5) Applicare una piccola parte di gel all' interno della campana in metallo di ogni elettrodo precordiale;
- 6) Applicare l' elettrodo precordiale in posizione sul torace e schiacciare la ventosa. Rilasciarla ed in questo modo l' elettrodo è perfettamente a contatto con il torace. Applicare tutti gli elettrodi precordiali allo stesso modo.

Applicazione Elettrodi Periferici:

- 1) Assicurarsi che gli elettrodi siano puliti;
- 2) Allineare tutte le derivazioni della frusta del cavo paziente per evitare arrotolamenti, collegare i connettori degli elettrodi associati con i corrispondenti elettrodi con codice colore e identificatore;
- 3) Pulire i polsi e le caviglie sui quali andranno applicati gli elettrodi;
- 4) Mettere del gel conduttivo per ECG sull' area dove saranno applicati gli elettrodi periferici;
- 5) Applicare una piccola parte di gel sulla parte metallica interna della pinza di ogni elettrodo periferico;
- 6) Connettere l' elettrodo alla pinza ed assicurarsi che la parte metallica sia a contatto con la caviglia e il polso. Applicare tutti gli elettrodi periferici allo stesso modo.

⚠️AVVERTENZA⚠️:

- ◆ Assicurarsi che tutti gli elettrodi siano connessi correttamente al paziente prima di iniziare le operazioni.
- ◆ Assicurarsi che la parte conduttiva degli elettrodi e dei relativi connettori, incluso l' elettrodo neutro, non siano a contatto con la terra o altri oggetti conduttori.
- ◆ Non si verificano problemi se si utilizza l' ECG con strumenti di stimolazione elettrica. Tuttavia, l' unità di stimolazione dovrebbe essere utilizzata ad una distanza sufficiente dagli elettrodi. In caso di dubbio meglio scollegare il paziente dal dispositivo.
- ◆ Durante la defibrillazione sarebbe opportuno utilizzare elettrodi con protezione da scarica da defibrillatore.
- ◆ Non toccare lo chassis dell' ECG durante la defibrillazione.

Di seguito il posizionamento corretto degli elettrodi:

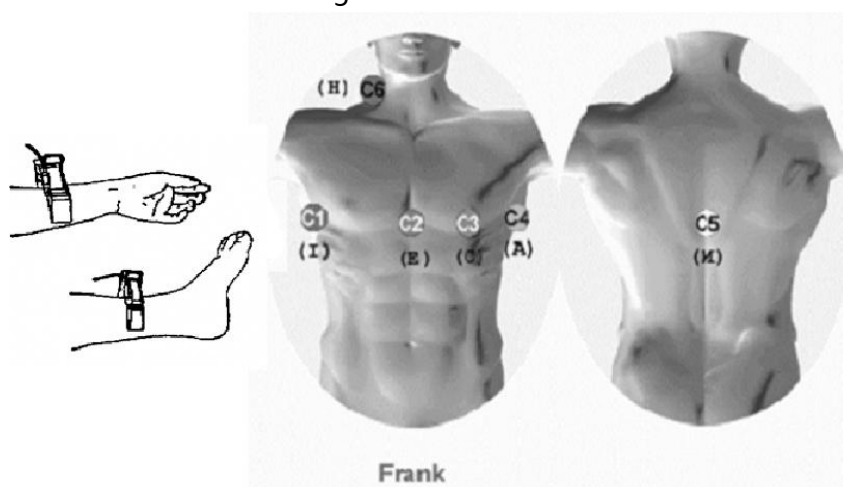


Figura 4-7 Sistema Europeo

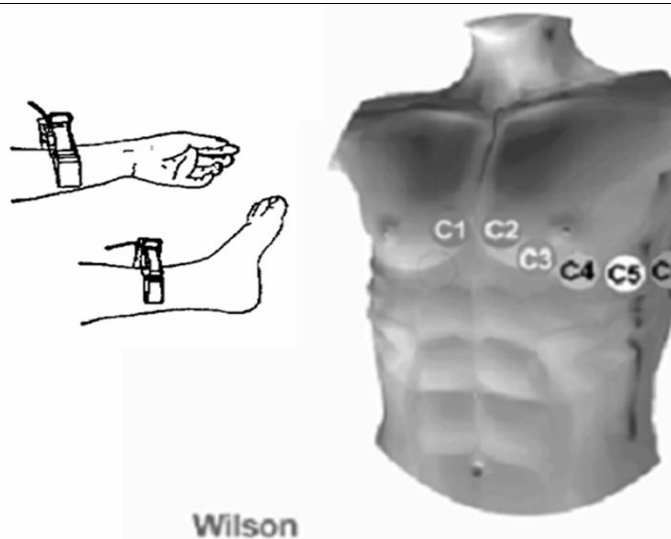


Figura 4-8 Sistema Americano

4.5 Ispezioni prima dell' Utilizzo

Per evitare rischi connessi alla sicurezza ed ottenere una buona registrazione, raccomandiamo di effettuare le seguenti procedure prima di accendere l' Elettrocardiografo ed iniziare le operazioni.

1) Ambiente:

- ♦ Controllare ed assicurarsi che non vi siano sorgenti di interferenza elettromagnetica nelle vicinanze dell' ECG, specialmente grandi impianti elettromedicali come dispositivi per elettrochirurgia, apparecchi per radiologia e risonanza magnetica. Se necessario spegnere temporaneamente questi dispositivi.
- ♦ Mantenere una temperatura confortevole nella stanza dell' esame per evitare contrazioni muscolari dovute al freddo, che potrebbero causare un segnale artefatto nel tracciato ECG.

2) Alimentazione:

- ♦ Se si utilizza lo strumento a rete elettrica, controllare che il cavo di alimentazione sia correttamente collegato all' ECG e propriamente messo a terra.
- ♦ Ricaricare la batteria prima dell' uso in caso la sua capacità sia scarsa.

3) Messa a terra:

- ♦ Controllare che il cavo di terra sia propriamente collegato.

4) Cavo Paziente:

- ♦ Controllare che il cavo paziente sia connesso fermamente all' ECG e tenerlo lontano dal cavo di alimentazione.

5) Elettrodi:

- ♦ Controllare che tutti gli elettrodi siano stati collegati correttamente con la frusta derivazioni del cavo paziente in relazione all' identificatore e al colore.
- ♦ Assicurarsi che tutti gli elettrodi siano connessi correttamente al paziente.

- ◆ Assicurarsi che gli elettrodi toracici non siano in contatto l' uno con l' altro.

6) Carta di Registrazione:

- ◆ Assicurarsi che ci sia sufficiente carta di registrazione caricata.
- ◆ Assicurarsi che il coperchio dello scomparto carta sia chiuso correttamente.

7) Paziente:

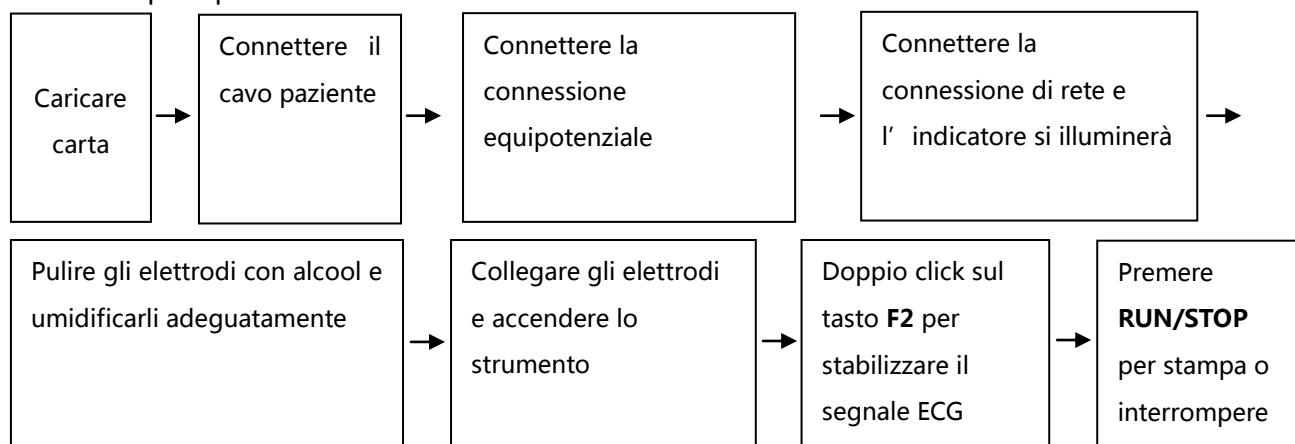
- ◆ Il paziente non deve venire a contatto con oggetti conduttori quali terra, parti metalliche del lettino, ecc.
- ◆ Assicurarsi che il paziente sia ad una temperatura confortevole, rilassato e che respiri tranquillo.

 AVVERTENZA .

L' ECG Carewell deve essere utilizzato da personale medico o paramedico qualificato ed istruito.
L' operatore deve avere familiarità con il contenuto del presente Manuale di Istruzioni prima di utilizzare il dispositivo.

5 Operazioni per l' uso

Procedure per operazioni base:



!NOTA!:

- ◆ La batteria è messa nel vano batteria senza essere collegata. Dopo aver ricevuto la macchina ECG, collegare la batteria.
- ◆ Quando si carica la carta, posizionare la parte con la griglia verso il basso.
- ◆ Utilizzare cavi ed elettrodi forniti dal produttore.
- ◆ Sostituire gli elettrodi se dopo averli puliti non trasmettono il segnale.
- ◆ Non scollegare gli elettrodi quando è in corso un' esame ECG.

5.1 Power On/Off

5.1.1 Accensione

- Quando lo strumento è collegato all' alimentazione primaria, premere  sul pannello di controllo per l' accensione. Alcune informazioni generali compariranno sul monitor dopodichè lo strumento è pronto per eseguire tracciati e registrazioni.
- Quando la sorgente di corrente continua DC è applicata, entrambi gli indicatori saranno accesi. Premere  sul pannello di controllo per l' accensione. Alcune informazioni generali compariranno sul monitor dopodichè lo strumento è pronto per eseguire tracciati e registrazioni.
- Quando si utilizza l' alimentazione a batteria ricaricabile al Litio , premere  sul pannello di controllo per l' accensione, l' indicatore di alimentazione a rete elettrica e quello di ricarica batteria non saranno accesi. Le informazioni inerenti lo strumento quali nome, produttore, numero versione software, ecc, saranno visualizzate sul display a cristalli liquidi al termine del self test. A questo punto l' ECG è pronto per eseguire tracciati e registrazioni. Quando il simbolo della batteria diventa  , in questo caso, collegare l' ECG alla rete elettrica prima possibile, per continuare le operazioni e ricaricare la batteria.

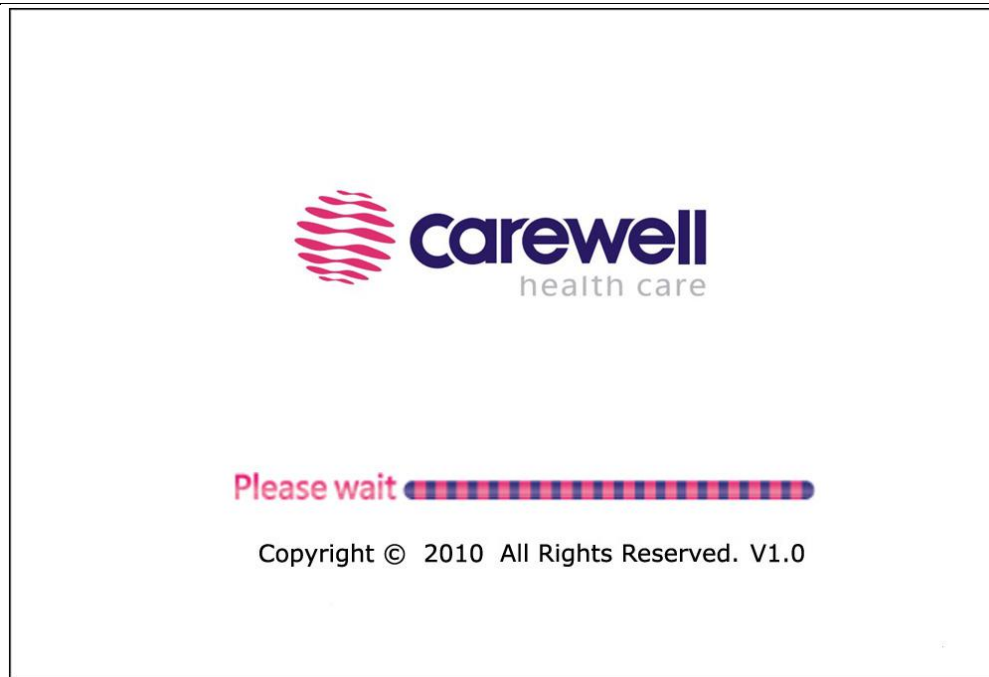


Figura 5-1 Interfaccia di inizializzazione

5.1.2 Spegnimento

- Quando si usa la batteria al litio integrata, premere  da pannello di controllo per tre secondi per spegnere l' ECG dopo l' esame.
- Quando lo strumento è collegato alla rete elettrica, premere  dal pannello di controllo e lo strumento si spegne direttamente, scollegare l' ECG dopo l' utilizzo.
- Quando la sorgente di corrente continua DC è applicata, premere  dal pannello di controllo per spegnere lo strumento, e scollegare la sorgente di corrente DC dopo l' utilizzo.

NOTA .

- ◆ Quando si usa la batteria ausiliaria lo schermo andrà in stand-by se non utilizzato per 30 secondi e si spegnerà automaticamente dopo 3 minuti.
- ◆ Collegato alla rete elettrica lo strumento andrà in stand-by dopo 3 minuti di inutilizzo.
- ◆ Premere  dal pannello di controllo per qualche secondo per spegnere lo strumento.

5.2 Inserire informazioni cliniche

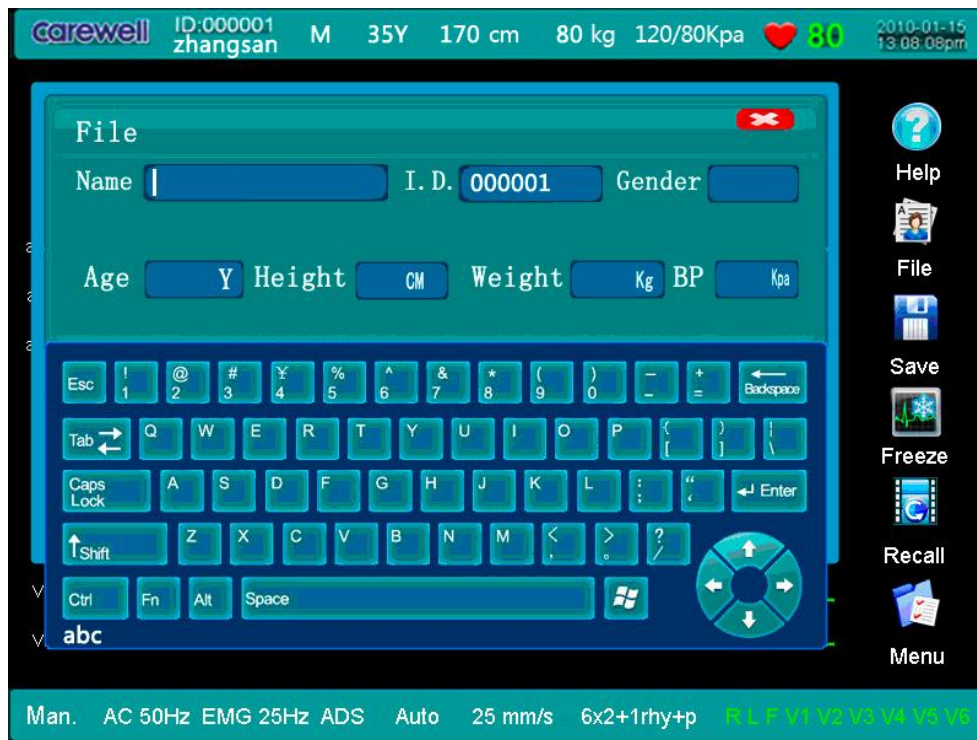


Figura 5-2 Interfaccia informazioni

Premere  per inserire il codice paziente, nome, sesso, età, altezza, peso, pressione sanguigna e nome dell' ospedale come in tabella 5-1. Premere ancora lo stesso tasto per tornare al menu principale.

ID	Codice paziente (6 caratteri)	Nome	Nome paziente (18 caratteri)
Sesso	Sesso del paziente (Maschio/Femmina/Vuoto)	Età	Età paziente (3 caratteri)
Altezza (cm)	Altezza paziente (3 caratteri)	Peso (kg)	Peso paziente (3 caratteri)
B.P. (KPa)	Pressione sanguigna paziente (6 caratteri, compresa sistolica e diastolica)		

Tabella 5-1 Campi modificabili nel T12/T10

!NOTA!:

- ◆ Premere "Caps Lock" per passare da carattere miniscopo a maiuscolo. Premere "↑" / "↓" per selezionare su/giù; premere "→" / "←" per muoversi a destra o sinistra. Premere "TAB" per passare nel campo editabile successivo. Premere "Backspace" per cancellare I caratteri. Vedi gli esempi sotto su come inserire i dati paziente.

esempio 1:

Inserire sesso del paziente: Supponendo che il paziente sia femmina, ma l' impostazione attuale sia "maschio" , premere il tasto "M/F" per selezionare il sesso corretto.

esempio 2:

Inserire codice paziente: Supponendo che il codice paziente sia 009527 mentre quello attuale è 009130, premere il tasto "TAB" o il tasto "→" per modificare il codice paziente.

esempio 3:

Inserire il nome paziente: Premere il tasto "TAB" o il tasto "↑" / "↓" per selezionare su/giù nel campo "Nome" , e inserire i caratteri nello spazio predisposto. Premere il tasto "Caps Lock" per passare da minuscolo a maiuscolo.

5.3 Menu

!NOTA!:

- ♦ Il salvataggio di un esame ECG fa impostato preventivamente altrimenti potrebbe non trovare l' allocazione o la memoria potrebbe risultare piena. Vedi il capitolo 5.5 per i dettagli.

5.3.1 Entrare e uscire dal Menu

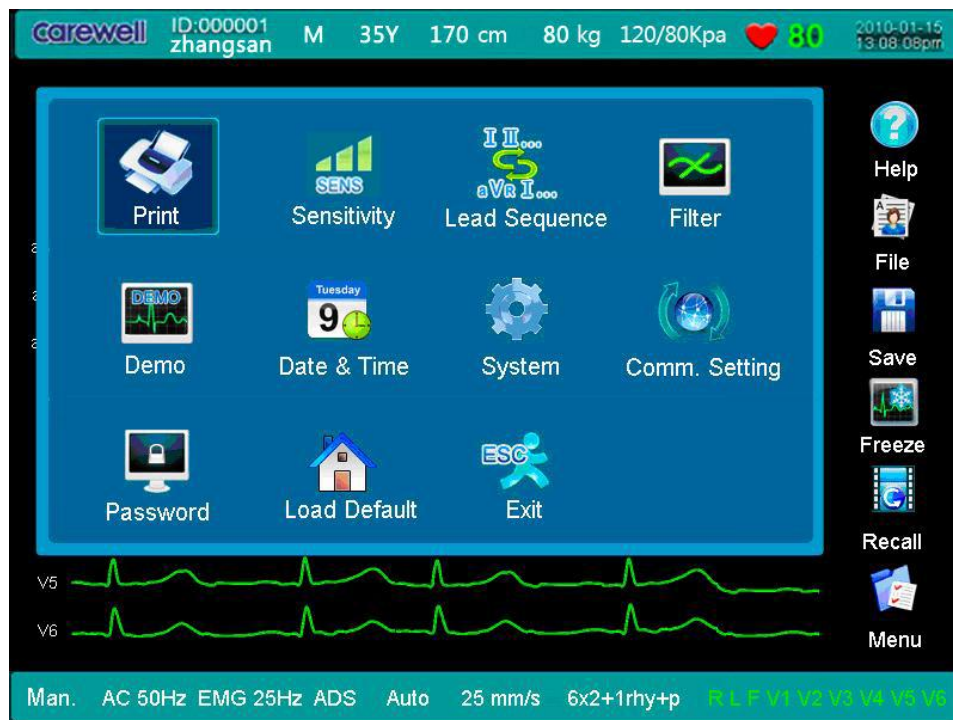


Figura 5-3 interfaccia Interface

Premere **MENU** per entrare nell' interfaccia **MENU**. Premere il tasto **ESC** o il tasto **Exit** per uscire dall' interfaccia menu.

Ci sono 11 sotto-menu nell' interfaccia menu come mostrato in figura 5-3, premere il tasto "↑" , "↓" , "→" o "←" per scegliere il sotto-menu di interesse, poi premi il tasto **Menu** o **Enter** per confermare.

5.3.2 Impostare i parametri di stampa

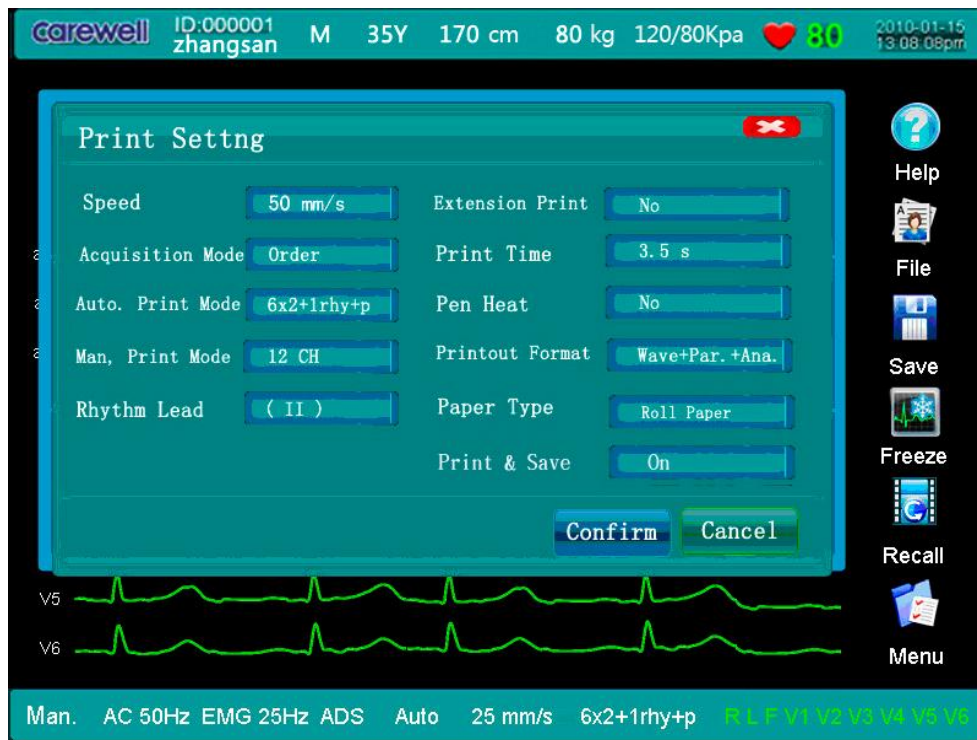


Figura 5-4 Interfaccia parametri di stampa

1. Scegli l' impostazione **Print** dopo essere entrato nel menu, e premi il tasto **ESC** per uscire.
2. Le impostazioni di stampa comprendono: Velocità di scorrimento della carta, modalità di acquisizione, modalità Auto o Man. Premere il tasto **Menu** o **Enter** per impostare il valore desiderato, premere il tasto "↑" o "↓" per scegliere su o giù, il tasto "→" o "←" per scegliere destra sinistra, il tasto **Tab** per muoversi dall' alto verso il basso. Premere il tasto **ESC** per uscire.
3. Velocità di scorrimento carta: 25mm/s o 50mm/s sono i valori comuni per uso clinico. 5mm/s, 6.25mm/s, 10mm/s e 12.5mm/s sono valori utilizzarsi per test o acquisizioni speciali.
É possibile impostare tale parametro anche premendo il tasto .
4. Modalità Auto Print: Impostare la forma d' onda degli ECG. I tipi di stampa sono i seguenti:
 - 12x1: stampa 12-canali forma d' onda parallele;
 - 6x2: stampa 6-canali forma d' onda parallele;
 - 6x2+1rhy: stampa 6-canali una derivazione di ritmo;
 - 6x2+1rhy+P: stampa 6-canali più una derivazione di ritmo parallela su foglio A4;
 - 3x4+3rhy: stampa 3-canali più 3 derivazioni di ritmo parallele.
 Modalità di stampa manuale: 12x1: stampa 12-canali forma d' onda parallele;
 6x2: stampa 6-canali forme d' onda parallele;
 6x2+1rhy: stampa 6-canali più una derivazione di ritmo;
 3x4+3rhy: stampa 3-canali più 3 derivazioni di ritmo.
5. L' impostazione di default è la derivazione di ritmo II. Se si vuole cambiare, entrare nel menu e usare il tasto "↑" o "↓" per cambiare.

6. Stampa estesa: esistono due opzioni: sì o no.

- 1) Se SÌ, quando il risultato della forma d' onda dell' ECG è anormale, è possibile attivare automaticamente l' estensione di stampa della forma d' onda aritmica per 60 secondi in modalità 12x1.
- 2) Se NO, se la diagnosi risulta anormale, non sarà possibile estendere la stampa della forma d' onda aritmica automaticamente.

7. Velocità di stampa: Esistono 5 possibilità: 12s, 10s, 7s, 4.5s e 3.5s.

1) Quando si è in modalità MAN, questo parametro non ha significato.

2) quando si usa il rotolo di carta, ogni possibilità è valida.

3) Quando si usa il pacco di carta, le opzioni di stampa sono le seguenti:

12x1 : 12 sec , 3.5 sec , 10 sec

6x2 : 12 sec 4.5 sec , 7 sec , 10 sec

6x2+1rhy : 12 sec , 4.5 sec , 7 sec , 10 sec

3x4+3rhy: 3.5 sec

6x2+1rhy+P: 4.5 sec

8. Formato di stampa: Onda+Par.+Ana, Onda e Onda+Par.

9. Tipo di carta: rotolo di carta, pacco di carta.

Quando si usa il rotolo di carta, premere il tasto Fn per far uscire la carta senza stampare il tracciato, poi premere il tasto RUN/STOP per fermare.

10. Stampa & Salva: On e Off

- 1) Quando si sceglie " On" , il file verrà salvato direttamente nella SD card con il report di stampa;
- 2) Quando si sceglie "Off" , il file verrà salvato direttamente nella SD card senza il report di stampa.

5.3.3 Impostare I Parametri di Sensibilità

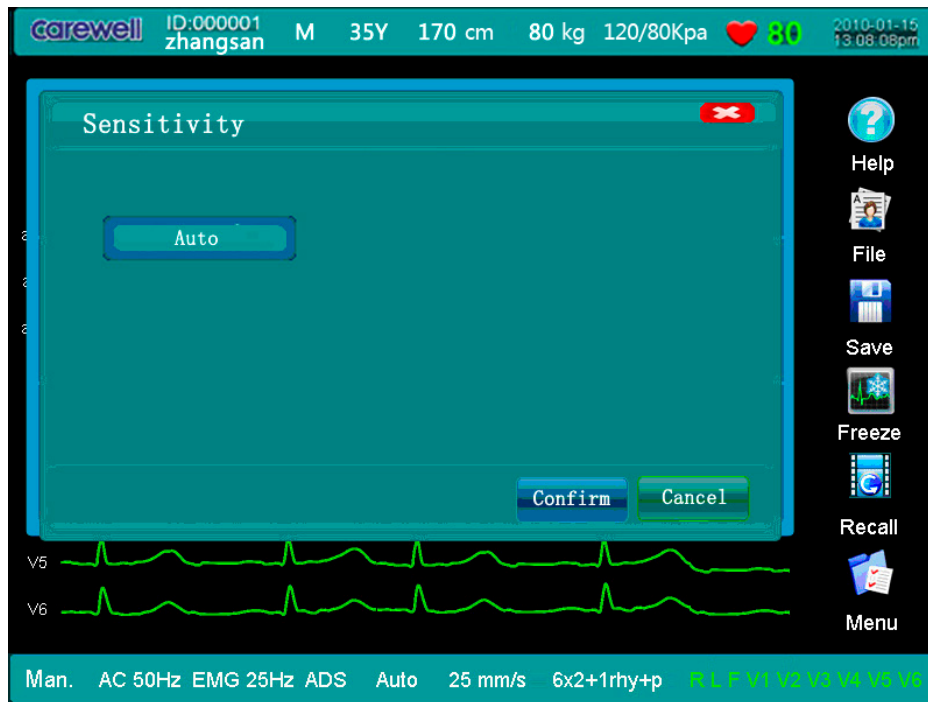


Figura 5-5 Interfaccia di Impostazione Sensibilità

1. Scegliere le impostazioni di **Sensibilità** dopo essere entrati nel menu, e premere il tasto **ESC** per uscire.
 É possibile modificare le impostazioni anche premendo il tasto  dal pannello.
2. La sensibilità ha sei posizioni: 2.5mm/mv, 5mm/mv, 10mm/mv, 20mm/mv, 40mm/mv e Auto. Premere il tasto **Menu** o **Enter** per impostare il valore desiderato, premere il tasto "↑", "↓", "→" o "←" per impostare i parametri. Premere il tasto **ESC** per uscire.

5.3.4 Impostare la sequenza delle derivazioni

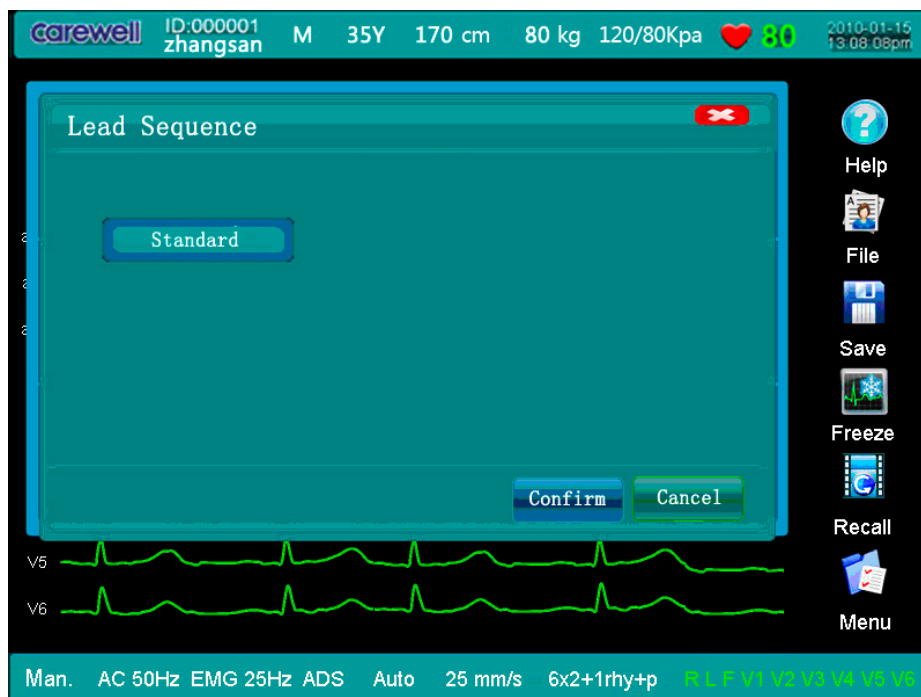


Figura 5-6 Interfaccia Impostazioni sequenza derivazioni

1. Scegli la **sequenza delle derivazioni** entrando nel menu, e premere il tasto **ESC** per uscire.
2. Il sotto-menu ha due opzioni: Standard e Cabrera. Premere il tasto **Menu** o **Enter** per impostare la scelta, premere il tasto "↑" , "↓" , "→" o "←" per impostare i parametri. Premere il tasto **ESC** per uscire.

5.3.5 Impostare I Filtri

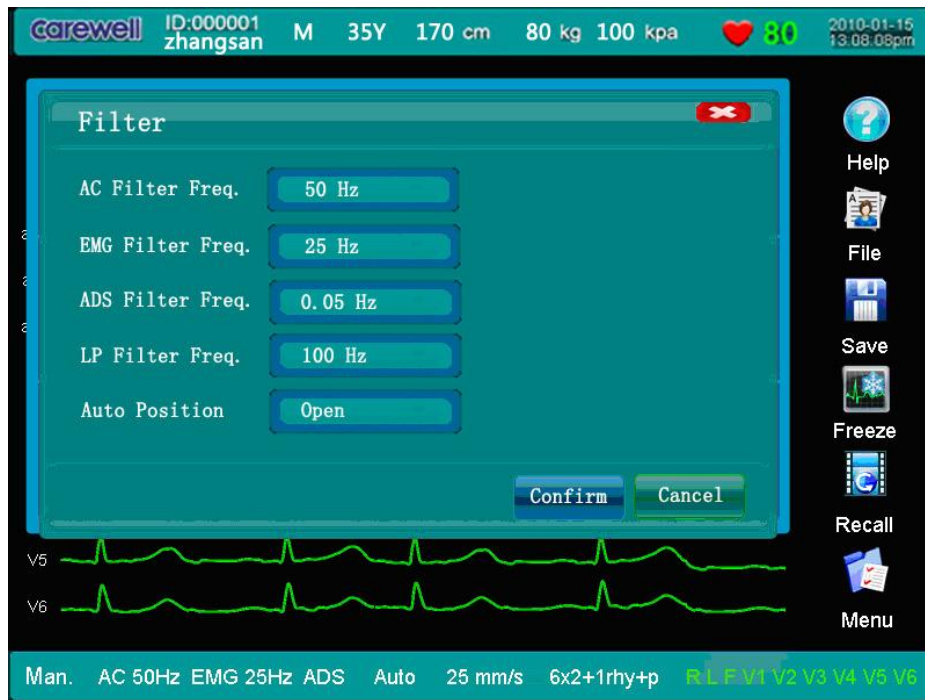


Figura 5-7 Interfaccia impostazione filtri

1. Scegliere impostazione **Filtri** entrando nel menu, e premere il tasto **ESC** per uscire.
2. Filtri: AC, EMG, ADS, Passa-Basso, Auto.
3. Filtro AC: AC 50Hz, AC 60Hz e off.
Filtro EMG: 25Hz, 35Hz, 45Hz e off.
Filtro ADS: 0.05Hz, 0.1Hz, 0.2Hz, 0.5Hz e off.
Filtro Passa-basso: 75Hz, 90Hz, 100Hz, 165Hz e off.
Auto: open e off.
4. Passaggi per l' impostazioni:
 - 1) Premere il tasto **Menu** o **Enter** e scegliere la voce desiderata.
 - 2) Premere il tasto "↑" , "↓" , "→" o "←" per scegliere i filtri.
 - 3) Premere il tasto **Menu** o **Enter** per entrare nell' interfaccia impostazione filtri. Usa il tasto "↑" , "↓" , "→" o "←" per impostare i parametri. Usa il tasto **Menu** o **Enter** per confermare.
 - 4) Premere il tasto **ESC** per uscire.

5.3.6 Impostazione Parametri Demo

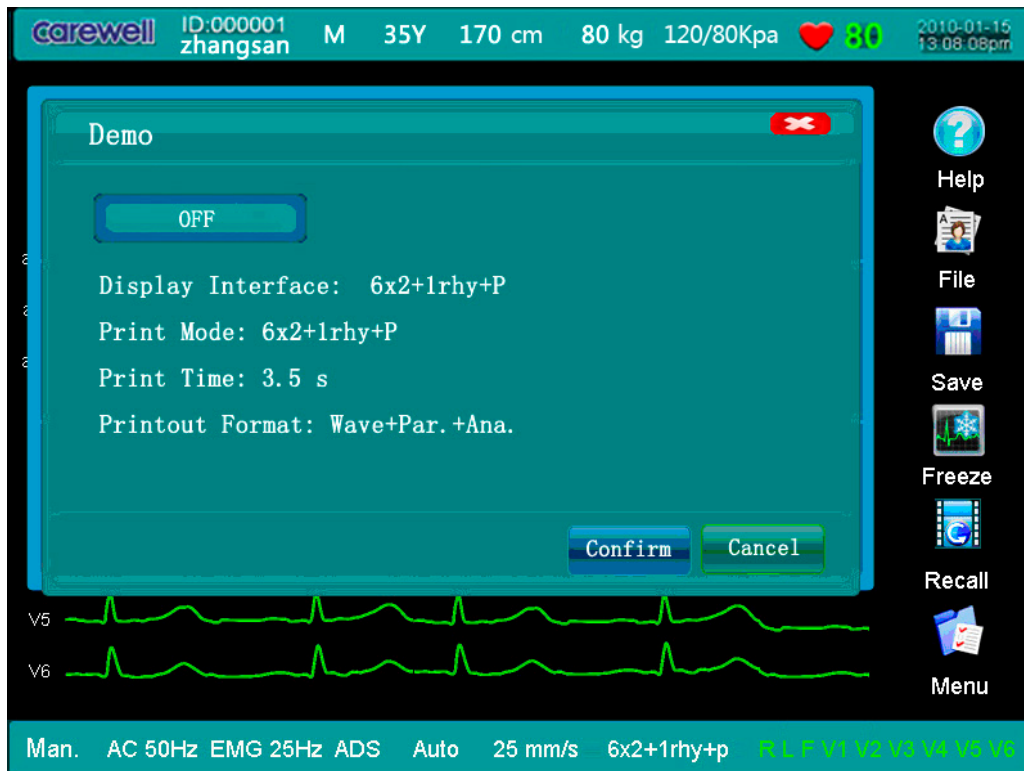


Figura 5-8 Interfaccia Demo

1. Scegli l' impostazione **Demo** entrando nel menu, e premi il tasto **ESC** per uscire.
2. Questa funzione è usata per testare le prestazioni del software. Premere il tasto "↑" , "↓" , "→" o "←" e selezionare le opzioni, usa il tasto **Menu** o **Enter** per confermare. Al termine di queste procedure premere il tasto **ESC** per uscire.

5.3.7 Impostare Data e Ora



Figura 5-9 Interfaccia Impostazioni data e ora

1. Scegli l' impostazione **Data e Ora** entrando nel menu, e premi il tasto **ESC** per uscire.
2. Questa funzione serve per impostare la data e l' ora sullo strumento. Premere il tasto "↑" , "↓" , "→" o "←" per scegliere le opzioni, poi usa il tasto **Menu** o **Enter** per confermare. Per terminare premere il tasto **ESC** per uscire.
3. Ci sono sei possibilità di impostare la data:
 - 1) Anno-Mese-Giorno
 - 2) Anno-Giorno-Mese
 - 3) Mese-Giorno-Anno
 - 4) Mese-Anno-Giorno
 - 5) Giorno-Mese-Anno
 - 6) Giorno-Anno-Mese

Una opzione per l' impostazione dell' ora: formato 24-ore

5.3.8 Impostazione dei parametri di sistema

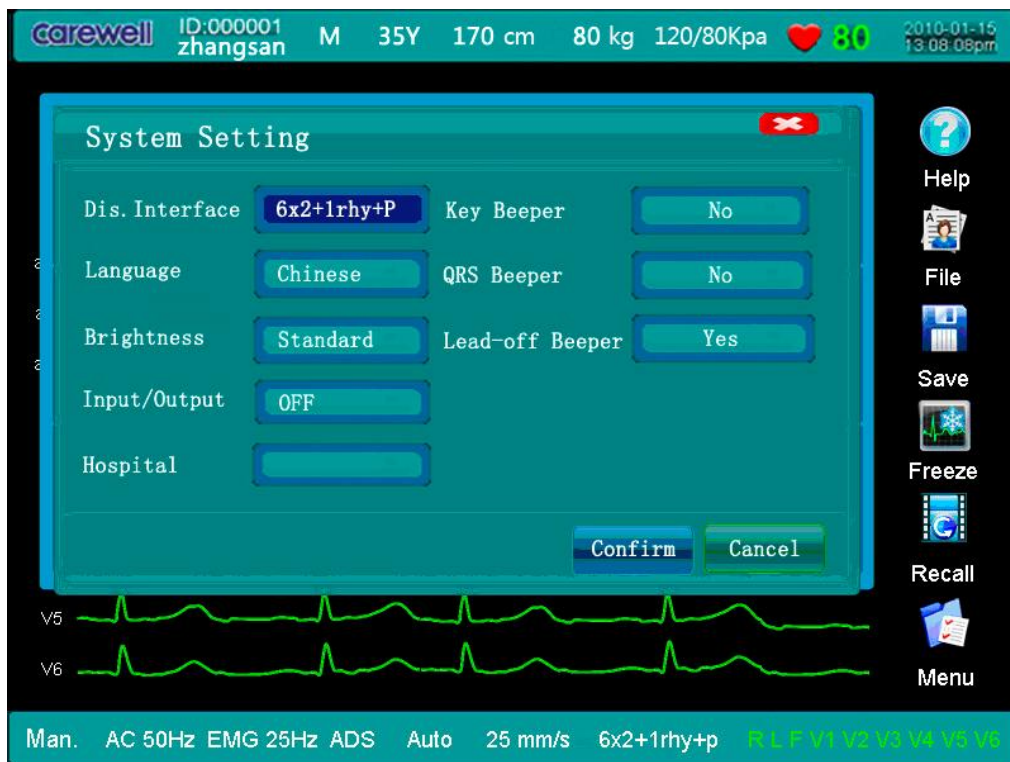


Figura 5-10 Interfaccia Parametri di sistema

1. Scegli **System** entrando nel menu, e premi il tasto **ESC** per uscire.
2. Il menu è utilizzato per impostare Dis. Interface, Lingua, Luminosità, Input/Output, Ospedale, Key Beeper, QRS Beeper e elettrodo scollegato Beeper.
3. Per settare: Premere il tasto "↑" , "↓" , "→" o "←" per selezionare le opzioni, poi usa il tasto **Menu** o **Enter** per confermare. Al termine di tutte le operazioni premere il tasto **ESC** per uscire.
4. **Dis. Interface:** 12x1, 6x2, 6x2+1rhy, 6x2+1rhy+p e 3x4+3rhy.
Lingua: Cinese e Inglese.
Luminosità: ci sono 3 opzioni per T10: Standard, Chiara e Scura, ma non è possibile cambiarlo sul T12, l' impostazione di default è standard.

5. **Input/Output:** ON o OFF. Questo è per il produttore per testare i parametri. Suggeriamo di impostare OFF.
6. **Ospedale:** Quando si sceglie il campo OSPEDALE, premere e inserire dati desiderati.
7. **Beeper tasti:** ON o OFF. Scegliere ON per avere il segnale acustico quando si premono i tasti; scegliere OFF, per non averlo.
8. **QRS Beeper:** ON o OFF. Scegliere ON per avere il segnale acustico quando viene trovato il punto R; scegliere OFF, per non averlo.
9. **Beeper elettrodo scollegato:** ON o OFF. Scegliere ON per avere il segnale acustico quando gli elettrodi sono scollegati; scegliere OFF, per non averlo.

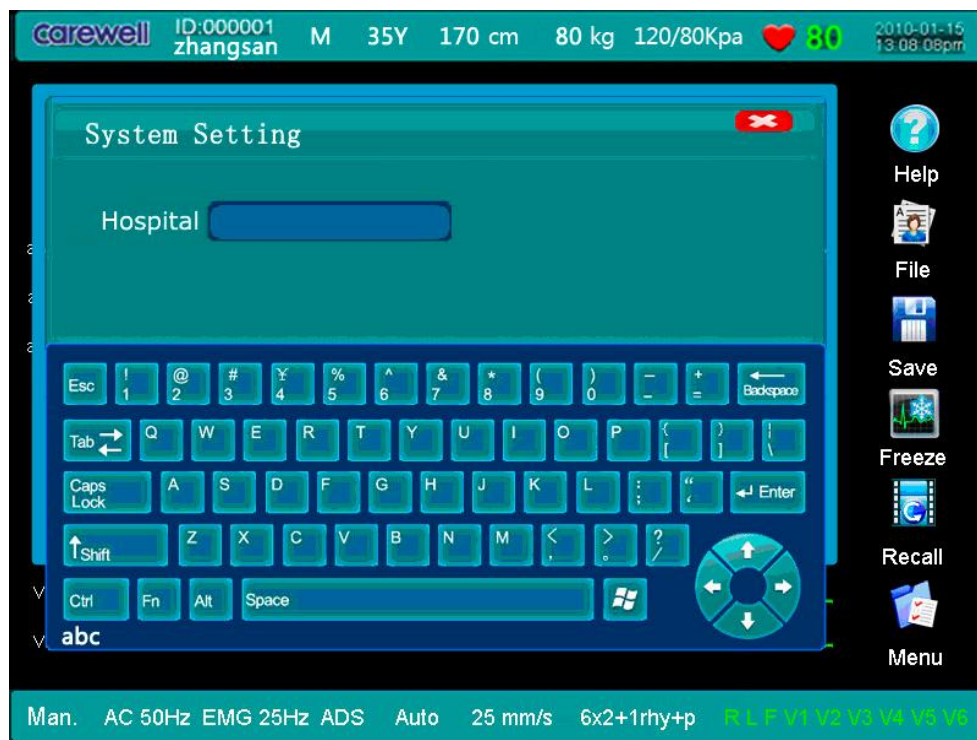


Figura 5-11 Interfaccia ospedale

5.3.9 Impostazioni parametri di comunicazione e Password



Figura 5-12 Interfaccia di impostazione parametri di Comunicazione

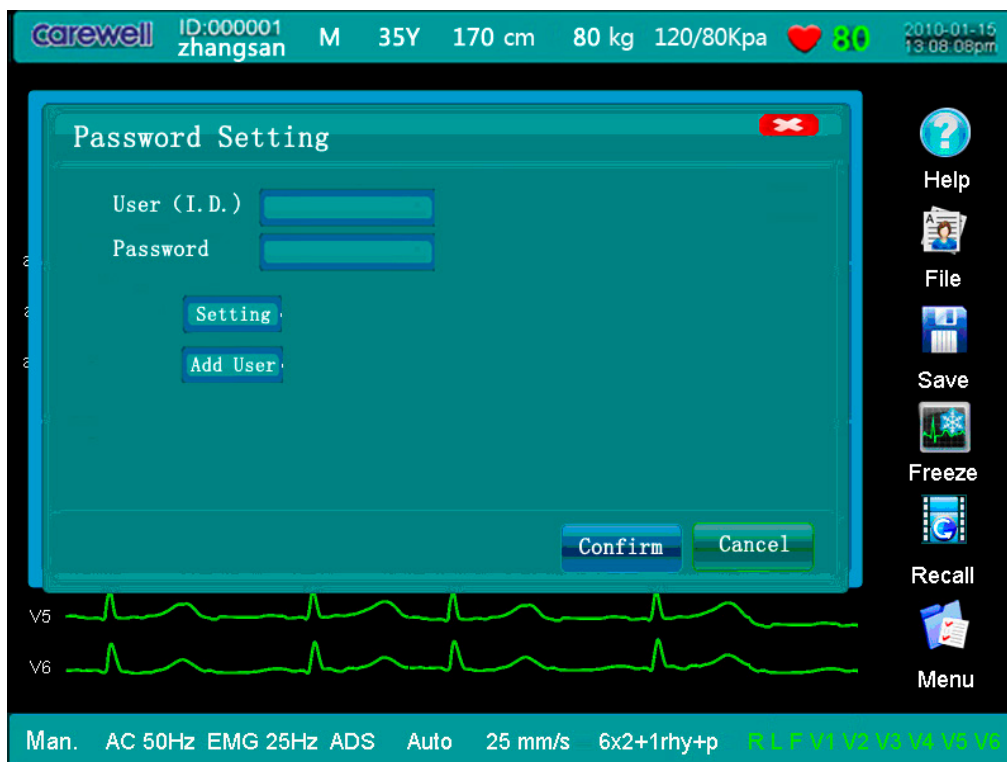


Figura 5-13 Interfaccia impostazione Password

1. Scegliere **Commu. Setting o Password** entrando nel menu, premere **ESC** per uscire.
2. Queste funzioni non sono messe in uso. Per impostarle seguire i passaggi usati per impostare gli altri campi.

5.3.10 Impostazioni parametri di Default

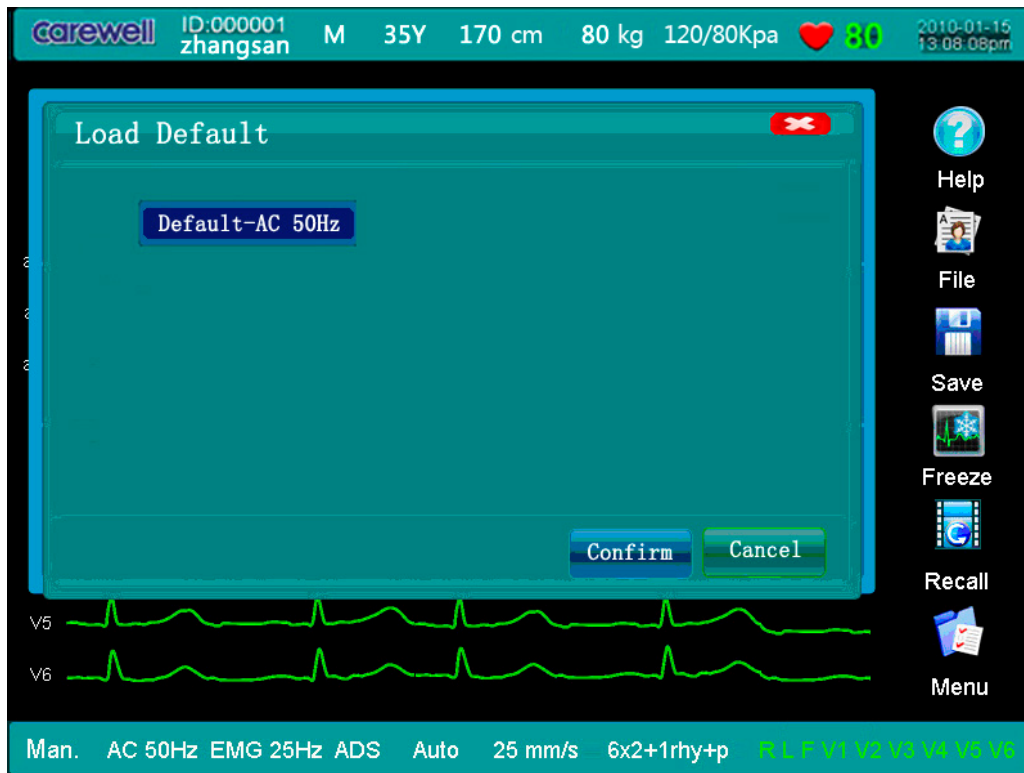


Figura 5-14 Interfaccia impostazioni parametri di Default

1. Scegliere **Load Default** entrando nel menu, e premere il tasto **ESC** per uscire.
2. Questa funzione è utilizzata per tornare alle impostazioni di default. Si hanno due possibilità: 50Hz e 60Hz.
3. Come impostare: Premere il tasto "↑" o "→" per scegliere le opzioni, poi usare il tasto **Menu** o **Enter** per confermare. Al termine di tutte le operazioni, premere il tasto **ESC** per uscire.

5.3.11 Funzione Exit

Questo tasto è usato per uscire dalle interfacce e tornare alla schermata principale. Premere il tasto "↑", "↓", "→" o "←" e scegliere, premere il tasto **Menu** o **Enter** per confermare e tornare alla schermata principale.

5.4 Breve introduzione ai comandi veloci

1. **SENS:** per impostare la sensibilità.
2. **SPEED:** per impostare la velocità di scorrimento carta.
3. **FILTER:** per impostare I differenti filtri.
4. **INFO:** per impostare le informazioni cliniche.
5. **FREEZE:** per congelare la forma d' onda.
6. **RECALL:** per richiamare una forma d' onda, funziona solo nella schermata principale e in modalità Auto o ANA.
7. **REVIEW:** per rivedere e stampare I campioni di forma d' onda di lunghezza 10 secondi nella schermata principale e in modalità "Auto" .
8. **FILE:** per salvare i monitoraggi.

9. **HELP:** premere F6 per entrare nel menu, e con I tasti ↓ , “↑” per sfogliare gli aiuti.

5.5 Gestioni dati ECG

Questa funzione è usata per salvare e ricercare le informazioni paziente e I corrispondenti esami ECG. Premere il tasto **FILE** per entrare nell' interfaccia. Ci sono due strade per vedere le informazioni: modalita icone o lista.

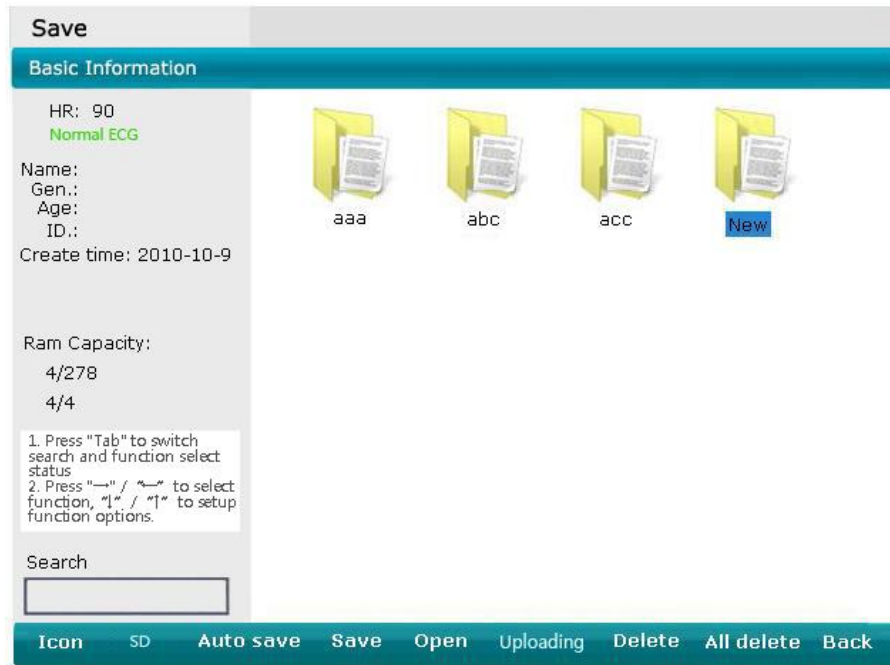


Figura 5-15 Interfaccia modalità Icone

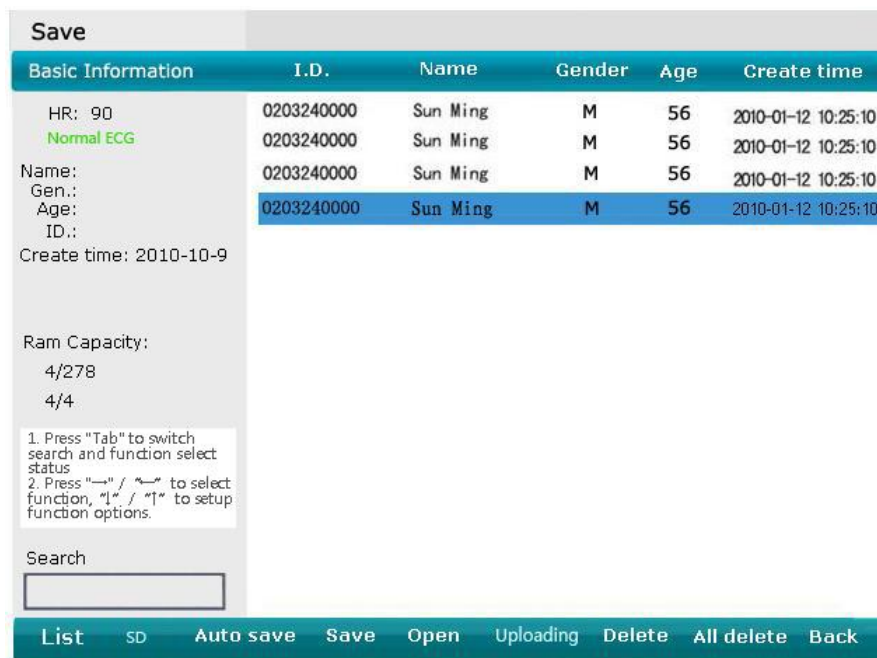


Figura 5-16 Interfaccia modalità Lista

5.5.1 Informazioni funzione anteprima

Linea di sinistra (dall' alto al basso):

-  HR (battito cardiaco)
- Risultato analitico (Vedi Figura 5-17)
- Nome (18 caratteri)
- Sesso. (Maschio/Femmina/Vuoto)
- Sesso (000-999)
- ID. (000000-999999)
- Data di creazione
- Capacità Ram

Vedi Figura 5-17 per i dettagli.

Se i risultati analitici mostrano onde ECG normali l' indice si colorerà di verde. Il campo delle condizioni di servizio ha due linee. La prima linea indica lo spazio usato della capacità totale. Prendendo 7/278 come esempio, 7 significa casi salvati e 278 è la capacità totale della memoria. La seconda riga mostra il monitoraggio scelto, ad esempio 1/7: 1 significa il primo e 7 significa il settimo monitoraggio.

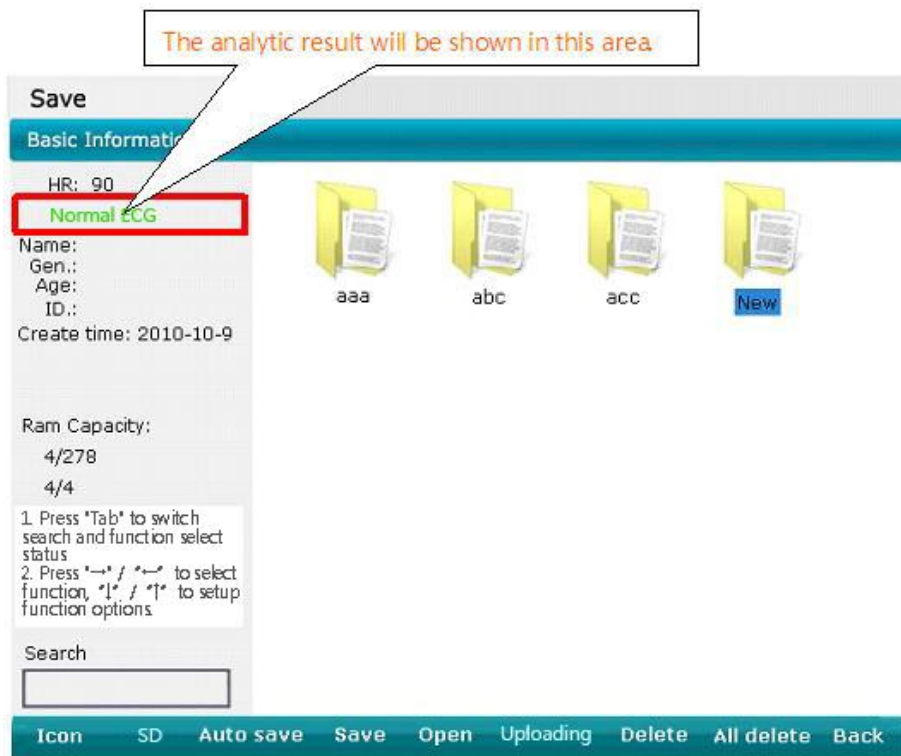


Figura 5-17 Interfaccia modalità Icone

5.5.2 indice dei monitoraggi

Esistono due tipi di visualizzazione dei monitoraggi: uno a icone l' altro a lista. La visualizzazione a icone è quella di default. È possibile usare il tasto  per cambiare tipo di visualizzazione. L' ordine dei monitoraggi ECG è alfabetico, a partire dal nome del paziente.

Nella visualizzazione a icone, l' icona scelta viene colorata con i caratteri neri e sfondo blu.

Quindici casi possono essere visualizzati in una pagina. La barra di scorrimento appare quando i numeri dei monitoraggi sono più di 15. Premere i tasti di direzione (←,→,↑ e ↓) per scegliere il monitoraggio. L' anteprima di stampa apparirà dopo aver premuto il tasto **Enter** per aprire un monitoraggio. Premere il tasto ←--**Backspace** per cancellare il monitoraggio, e una finestra di dialogo apparirà per chiedere conferma: premere **Enter** o **Menu** per cancellare o **Esc** per uscire.

In modalità di ricerca, i monitoraggi sono visualizzati in modalità icona.

5.5.3 Gestione funzioni per monitoraggi ECG

Fondo (da sinistra a destra):

- Icone/Lista
- SD
- Salvataggio automatico/Salataggio manuale
- Salva
- Apri
- Salva come
- Cancella
- Cancella tutto
- Indietro

È possibile usare i tasti di direzione (← o →) per scegliere la funzione desiderata e premere il tasto **Enter** per confermare.

1. Icone/Lista: come vengono visualizzate le cartelle dei monitoraggi, usando i tasti di direzione (↑ o ↓) e possibile cambiarli.

2. SD: è il supporto dove vengono salvati i monitoraggi.

Ci sono due possibilità di salvataggio nella serie T12/T10. Uno è la memoria Flash, modo più veloce di salvare ma con capacità ridotta, l' altra possibilità è la SD card, modo più lento per salvare ma di ampia memoria, per esempio, la SD card di 1G può salvare circa 5,000 monitoraggi.

3. Salvataggio automatico/Salataggio manuale: usa i tasti di direzione (↓ o ↑) per scegliere come salvare i monitoraggi.

Salvataggio automatico significa salvare il monitoraggio sulla SD card automaticamente dopo l' analisi.

4. Salva: Muovi il cursore sopra questo campo e premi il tasto **Enter** per confermare, e poi è possibile salvare la stampa del monitoraggio.

5. Apri: Muovi il cursore sopra questo campo e premi il tasto **Enter** per confermare, è possibile vedere

il caso scelto nell' anteprima di stampa, e premendo sul tasto di stampa stampare il tracciato.

6. Salva come: Muovi il cursore sopra questo campo e premi il tasto **Enter** per confermare, è possibile scegliere il file salvato dalla lista della SD card.
7. Cancella: Muovi il cursore sopra questo campo e premi **Enter** per confermare, poi una finestra di dialogo comparirà per confermare la scelta.
8. Cancella tutto: Muovi il cursore sopra il campo selezionato e premi **Enter** per confermare, poi una finestra di dialogo comparirà per confermare la scelta.
9. Indietro: Muovi il cursore sopra questo campo e premi il tasto **Enter** per confermare, lo strumento tornerà sulla schermata principale.

5.5.4 Funzione di ricerca monitoraggio ECG

Usa il tasto **Tab** per muovere il cursore nella finestra di ricerca e inserire il nome del paziente, si avvierà la modalità di ricerca. Se c'è corrispondenza nei monitoraggi comparirà l'elenco dei monitoraggi. Premere il tasto **Tab** per scegliere il monitoraggio, dopodiché è possibile aprirlo cancellarlo ecc...

5.5.5 Trasferimento monitoraggi ECG al PC

Connetter l' ECG e il PC attraverso l' interfaccia USB, aprire il software Carewell ECG Workstation sul PC e scegli USB per iniziare il trasferimento dei dati.

Per dettagli, fare riferimento al manuale d' uso *Carewell ECG Software*.

5.6 Funzione anteprima di stampa

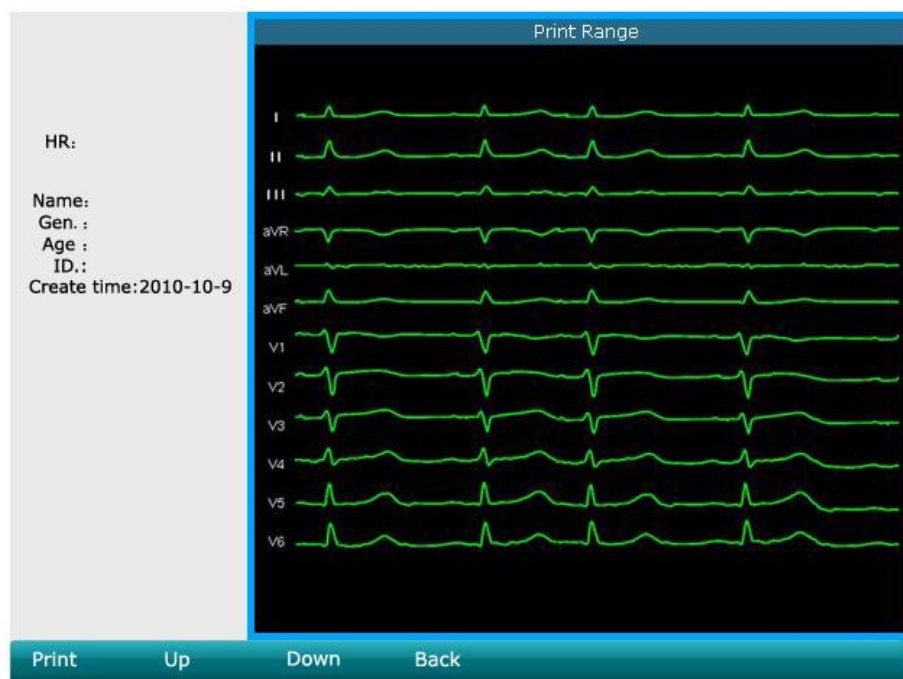


Figure 5-18 Print Preview Interface

1. Muovi il cursore per evidenziare il nome del file e premere il tasto **ENTER** o **MENU** per entrare nell' anteprima di stampa.
2. Premi il tasto **RUN/STOP** per stampare la forma d' onda ECG.
3. Altra via per vedere l' anteprima di stampa premere il tasto  dal pannello.

4. Premi il tasto **ESC** o  per uscire.
5. Premi il tasto +/- per cambiare pagina.

5.7 Modalità di funzionamento

Ci sono tre tipi di modalità di funzionamento: AUTO, MAN e ANA.

5.7.1 Modalità AUTO

Nella Modalità Auto, le derivazioni cambiano e si calibrano automaticamente durante la registrazione e, il marker di calibrazione da 1mV è stampato sulla carta termosensibile. Questa modalità contiene parametri e analisi.

Procedure operative:

Premere il tasto **RUN/STOP** per stampare una forma d' onda completa ECG. Si sentirà un segnale acustico dopo la stampa del tracciato. Durante la stampa, l' operatore, può premere il tasto **RUN/STOP** per fermare la registrazione. Premere **RUN/STOP** ancora per continuare con la stampa. Il codice paziente cambierà automaticamente. Dopo la registrazione, premere il tasto **Info** per cancellare le informazioni del paziente escluso il codice paziente

!NOTA!:

- ◆ Sia nelle modalità AUTO che MAN, il modo di registrazione non può essere cambiato durante le stesse. Fermare prima la registrazione e selezionare quindi la modalità di registrazione.

5.7.2 Modalità Manuale

Nella Modalità MAN, l' operatore può scegliere quale gruppo di derivazioni devono essere registrate e può determinare la durata della registrazione.

Procedure operative:

Premere il tasto **MODE** per selezionare la modalità MAN

Premere il tasto **LEAD, freccia destra o sinistra**, per selezionare le derivazioni che si vogliono registrare;

Premere il tasto **RUN/STOP** per iniziare la registrazione;

Premere il tasto **1mV** per stampare un indice di 1mV mentre si registra;

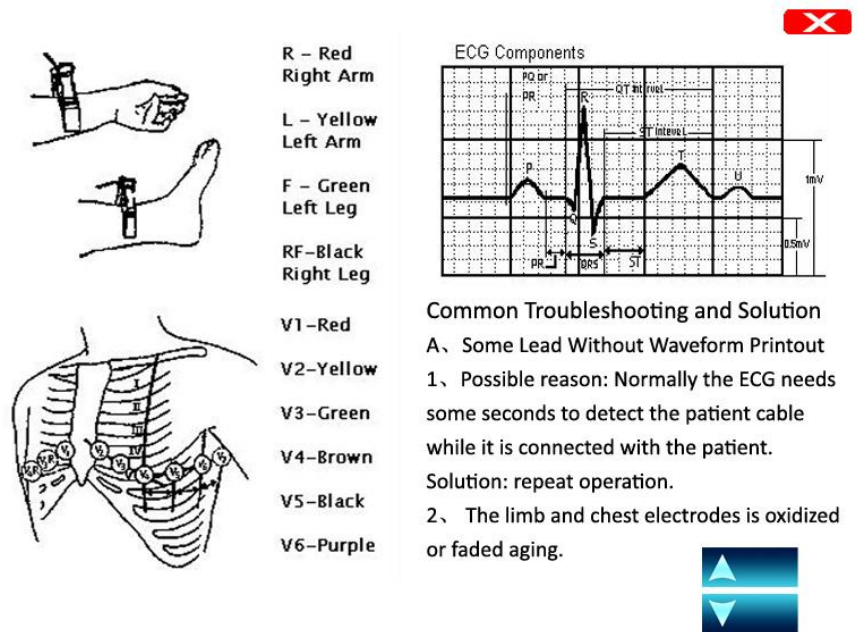
Premere il tasto **RUN/STOP** durante la registrazione per fermarla in ogni momento;

5.7.3 Modalità Analisi

Nella Modalità ANA premere il tasto **RUN/STOP**, l' ECG campionerà il segnale per circa 1 minuto, quindi stamperà il tracciato compresso della Derivazione II, incluso i dati delle misurazioni e l' istogramma R-R. Premere F1 per terminare il campionamento ed iniziare la stampa. L' operatore non può interagire con l' ECG durante la stampa.

5.8 Informazioni di aiuto ECG

Premere il tasto **HELP** per entrare nel menu. L' operatore può vedere informazioni su come posizionare gli elettrodi, conoscenze base ECG, etc. Premere il tasto **↑/↓** per scorrere le pagine. Premere il tasto **HELP** ancora per tornare al menu principale.



1/4

Figura 5-19 Interfaccia Help

5.9 Stampa ECG

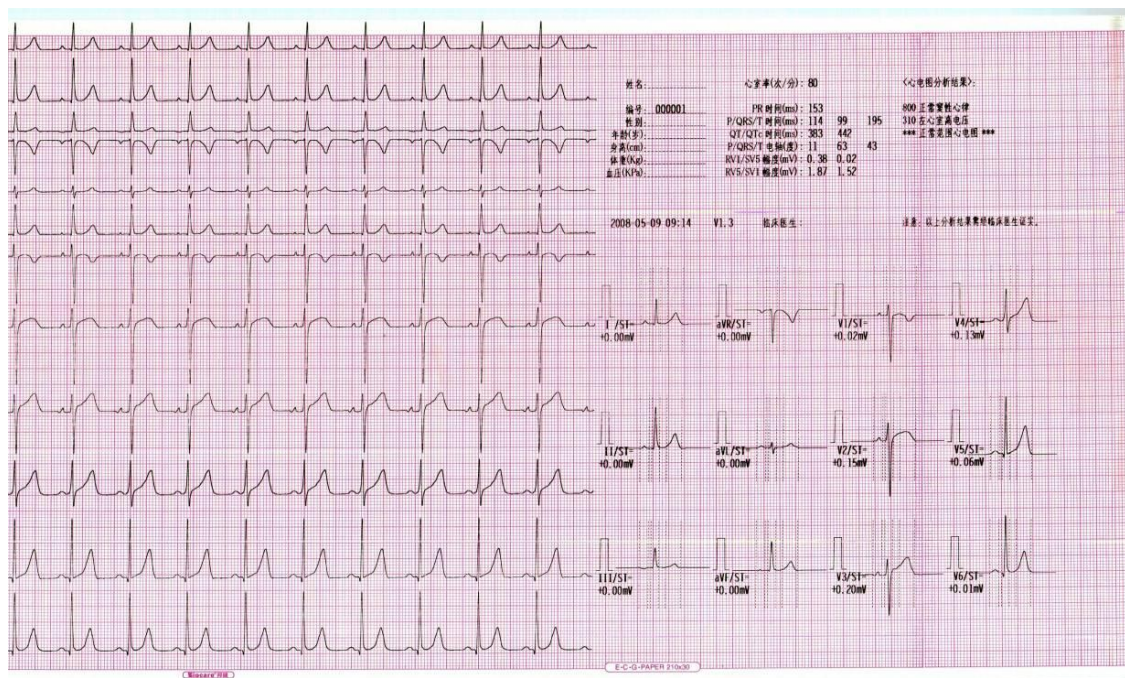


Figura 5-20 Stampa ECG

La stampa della serie T12/T10 include: sensibilità (10mm/mV), battito cardiaco (80), filtri applicati (AC50, EMG, ADS), indice 1mV, derivazioni, forma d' onda ECG, velocità di registrazione (25mm/s), informazioni paziente, data e ora di stampa, versione software, grafico campione, misurazioni e analisi dei risultati.

6 Interpretazione dei Risultati

L' ECG misura molti parametri automaticamente registrando la forma d' onda per 10 secondi in modalità Auto, incluso battiti cardiaci, periodi PR, periodi QRS, periodi QT/QTc, assi P/QRS/T, RV1/SV5 Range e RV5/SV1 Range.

Prestare attenzione alle seguenti indicazioni:

1. La line isoelettrica non perfettamente piatta provoca errori sull' analisi dell' onda P, Q, ST e T.
2. Errori di misurazione sono generati da immagini poco nitide dell' onda P e T.
3. Onda R non rilevata a causa del basso voltaggio.
4. Il calcolo degli assi elettrici del cuore e la definizione dell' onda QRS non sono realizzabili quando c' è basso voltaggio.
5. E' possibile considerare il battito ventricolare prematuro (VPB) come rappresentativo del battito cardiaco, se il battito ventricolare prematuro accade frequentemente.
6. L' onda P è difficile da riconoscere quando il differente battito cardiaco è unito.
7. La forma d'onda ECG registrata, non mostra lo stato fisico completo del paziente. Il medico ha bisogno di unire il report con le caratteristiche cliniche del paziente e altri risultati di ispezione per fare la diagnosi finale.
8. Il report è utilizzato per un' analisi clinica. Non è una diagnosi. Carewell non è responsabile se il medico usa il report come diagnosi finale.

7 Informazioni di allarme

Informazioni di allarme sono mostrate sullo schermo LCD quando c'è qualcosa di sbagliato.

Informazioni di allarme	Causa
	Elettrodi si staccano dal paziente o il cavo paziente si stacca dalla macchina. Questa informazione compare sullo schermo in basso a sinistra. Quando accade ciò, il colore della lettera diventa rosso.
"No carta"	Carta terminata o non caricata correttamente.
	Batteria scarica

Tabella 7-1 Informazioni Allarmi e Cause

8 Pulizia, Cura e Manutenzione

8.1 Pulizia

NOTA :

- ◆ Spegnerne l' ECG e rimuovere il cavo di alimentazione dalla rete elettrica e il cavo paziente prima di pulire e disinfettare.

8.1.1 Pulizia unità principale e Cavo Paziente

La superficie dell' unità principale e il cavo paziente è possibile pulirli con un panno morbido imbevuto di acque e sapone o un detergente neutro. Dopodichè, rimuovere il detergente rimasto con un panno asciutto.

8.1.2 Pulizia degli elettrodi

Rimuovere il gel rimasto dagli elettrodi con un panno morbido. Tenere la ventosa e la campana di metallodegli elettrodi precordiali a parte, e tenere la linguetta e la pinza dell' elettrodo periferico a parte. Pulire in acqua calda (35°C) e assicurarsi che non ci siano residui di gel. Pulire gli elettrodi con aria secca o un panno asciutto.

8.1.3 Pulizia della testina di stampa

Sporcizie possono deteriorare la qualità della stampa. Pulirla regolarmente una volta al mese.

Aprire il contenitore della carta e rimuoverla. Asciugare la testina di stampa con un panno morbido bevuto in una soluzione con alcol al 75% . Per macchie ostinate, immergerlo in una soluzione con alcol e asciugarlo con un panno morbido. Dopodiche asciugarlo all' aria e ricaricare la carta.

8.2 Disinfezione

Per evitare danni permanenti al ECG, la disinfezione può essere eseguita solo quando è stato ritenuto necessario in base alle normative ospedaliere.

Prima della disinfezione pulire lo strumento. Quindi pulire la superficie del ECG e il cavo paziente con disinfettante ospedaliero standard.

NOTA :

- ◆ Non utilizzare disinfettanti a base di cloro come ipoclorito di sodio. etc.

8.3 Sterilizzazione

Per evitare danni permanenti al ECG, la sterilizzazione può essere effettuata solo quando è stato ritenuto necessario in base alle normative ospedaliere. L'apparecchio deve essere pulito prima della sterilizzazione.

!NOTA!:

- ♦ La sterilizzazione, se richiesta, non va eseguita con alte temperature, autoclave o radiazioni.

!NOTA!:

- ♦ Carewell non è responsabile per gli effetti di infezioni causate dal processo di disinfezione e sterilizzazione.

8.4 Cura e Manutenzione

8.4.1 Ricarica e riposizionamento della batteria

1) Identificazione della capacità

L' identificazione della capacità della batteria ricaricabile può essere identificata in accordo con il simbolo di batteria sullo schermo.

2) Ricarica

L' ECG Carewell è equipaggiato con un circuito di controllo della batteria ricaricabile al litio incorporata. Quando lo strumento è connesso alla rete elettrica, la batteria siu ricaricherà automaticamente. L' indicatore di ricarica batteria (→□) lampeggerà e l' indicatore di alimentazione a rete elettrica (∼) si accenderà. Quando la ricarica della batteria è completa, l' indicatore (→□) terminerà di lampeggiare e rimarrà acceso fisso.

Il pacco batteria ricaricabile incorporato potrebbe non essere sempre al massimo della capacità per il consumo di energia durante la ricarica ed il trasporto. Raccomandiamo di ricaricare la batteria prima dell' uso.

3) Sostituzione

!NOTA!:

- ♦ La batteria è posta in uno scomparto senza essere connessa preventivamente alla presa da parte della fabbrica. Dopo aver ricevuto l' Elettrocardiografo, volendo utilizzare l' alimentazione a batteria, collegare la stessa alla presa che si trova nello scomparto. Vedere la Figura 8-1 per l' installazione.



Figura 8-1 Installazione batteria

1. Aprire il coperchio dello scomparto batteria con il cacciavite a corredo;
2. Inserire la batteria nello scomparto e conneterla correttamente;
3. Chiudere il coperchio.

Quando la vita della batteria è esaurita, si verificano perdite o si sente cattivo odore, contattare il produttore o il vostro distributore locale per la sostituzione.

 AVVERTENZA :

- ◆ Operazioni improprie possono causare surriscaldamento della batteria, incendio o esplosione, e potrebbero ridurre la capacità della batteria. È necessario leggere attentamente il Manuale di istruzioni prima di utilizzare l' alimentazione con batteria ricaricabile al Litio.
- ◆ Ricaricare la batteria per almeno 8 ore prima del primo utilizzo.
- ◆ .Solamente personale tecnico o ingegneri qualificati, autorizzati da Carewell, possono aprire lo scomparto batteria e sostituirla. Utilizzare esclusivamente la batteria del tipo fornito dal produttore, con le stesse specifiche.
- ◆ **Rischio di esplosione** – Non invertire l' anodo ed il catodo quando si connette la batteria.
- ◆ Quando la vita della batteria è terminata, contattare il produttore o il vostro distributore locale per lo smaltimento della stessa, in accordo alle leggi locali vigenti in materia di rifiuti.

8.4.2 Carta di registrazione

 NOTA :

- ◆ Dovrebbe essere utilizzata la carta fornita a corredo dello strumento. Altri tipi di carta potrebbero ridurre la durata della testina termica della stampante. Il deterioramento della testina termica potrebbe causare tracciati ECG illeggibili e bloccare l' avanzamento della carta..

Requisiti di immagazzinamento:

- La carta di registrazione dovrebbe essere conservata in un luogo secco, buio e fresco, evitando l' esposizione a temperature e umidità eccessive e luce solare diretta.
- Non esporre la carta alla luce fluorescente per lungo tempo.
- Assicurarsi che non vi sia polivinile cloride o altri agenti chimici nell' ambiente di conservazione, poichè potrebbe far cambiare il colore alla carta.
- Non sovrapporre la carta di registrazione per lungo tempo poiché i tracciati ECG potrebbero imprimersi l' un altro.

8.4.3 Strumento, cavo paziente ed elettrodi

1) Strumento

- . Evitare eccessive temperature, umidità, sporco e luce solare diretta.
- . Conservare lo strumento nel panno antipolvere in dotazione dopo l'uso. Prevenire scosse violente durante il trasporto in altro luogo.
- . Prevenire l' infiltrazione di liquidi nello strumento poiché influirebbe negativamente sulla sicurezza e sulle prestazioni dell' Elettrocardiografo.

2) Cavo Paziente

- . L' integrità del cavo paziente, includendo il cavo principale e la frusta con le derivazioni, dovrebbe essere controllata regolarmente. Assicurarsi che il cavo paziente sia conduttivo.
- . Non tirare o arrotolare il cavo paziente arrecandogli eccessivo stress durante l' uso. Tenere il cavo mediante il connettore anziché tirare il cavo quando lo si connette o disconnette dallo strumento.

- . Allineare il cavo paziente per evitare arrotolamenti, nodi o angoli chiusi durante l'uso.
- . Conservare la frusta con le derivazioni in un carrello per prevenire inciampi da parte delle persone.
- . Quando il cavo è danneggiato o datato, sostituirlo immediatamente con uno nuovo.

3) Elettrodi

- . Gli Elettrodi devono essere puliti dopo l'uso, assicurandosi che non rimangano residui di gel conduttivo su di essi.
- . Tenere la ventosa degli elettrodi precordiali lontana dalla luce solare diretta e da eccessive temperature.
- . Dopo un lungo periodo di uso, è possibile che la superficie degli elettrodi sia ossidata per erosione o altre cause. In questo caso gli elettrodi devono essere sostituiti con nuovi per garantire un tracciato ECG di ottima qualità.

!NOTA!:

- ♦ L' Elettrocardiografo e gli accessori riutilizzabili possono essere resi al produttore per riciclo o smaltimento al termine della loro vita di utilizzo.

8.5 Riposizionamento dei fusibili

I fusibili potrebbero rompersi: l' indicatore luminoso non si accenderà mentre il segnale della batteria sarà acceso.

Caratteristiche dei fusibili: T2A/AC250V $\Phi 5 \times 20$.

Indicazioni per il riposizionamento:

1. Spegnerlo lo strumento e scollegarlo dalla rete elettrica.
2. Inserire il cacciavite e seguire le indicazioni come in figura 8-2.

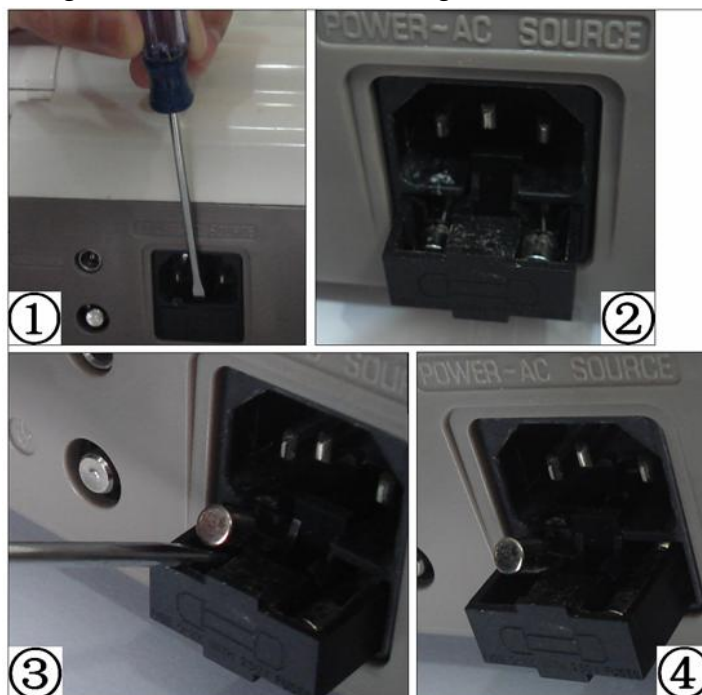


Figure 8-2 Fuse Replacement

 NOTE :

Se I fusibili si dovessero rompere ancora contattare il servizio assistenza.

9 Problematiche comuni e soluzioni

1) Alcune Derivazioni Senza Stampa della Forma d' Onda

Possibile causa: Normalmente l' ECG richiede qualche secondo per rilevare il cavo paziente quando è connesso al paziente

Soluzione: ripetere l' operazione.

2) Traccia Verticale sulla Forma d' Onda Stampata

Possibile causa: Residuo di sporco sulla testina della stampante.

Soluzione: pulire la testina della stampante.

Se il problema continua a persistere, è possibile che la testina della stampante sia danneggiata. Contattare il servizio di assistenza tecnica o il vostro distributore locale.

3) Interferenza elettrica (Figure 9-1)



Figura 9-1

Possibile causa:

- Lo strumento non è messo correttamente a terra;
- Elettrodo o cavo paziente non connessi correttamente;
- Applicazione insufficiente di gel o pasta conduttiva;
- Il letto del paziente non è messo a terra correttamente;
- Il paziente ha toccato parti metallici del lettino;
- Qualcuno sta toccando il paziente;
- Apparecchiature nelle vicinanze che generano interferenze;
- Il paziente ha indosso ornamenti di vetro o diamante;
- Frequenza di rete elettrica

Soluzione:

- Mettere lo strumento correttamente a terra;
- Collegare correttamente l' elettrodo e il cavo paziente;
- Applicare gel o pasta in quantità sufficiente;
- Mettere il letto del paziente correttamente a terra;
- Chiedere al paziente di non toccare le parti metalliche del lettino durante l' esame;
- Non toccare il paziente;
- Attendere che le apparecchiature nelle vicinanze si spengano;
- Togliere gli ornamenti di vetro o diamante dal paziente;
- Impostare correttamente la frequenza di rete in accordo alle caratteristiche della rete locale
- Se l' interferenza persiste, preghiamo applicare il filtro HUM. Il tracciato si ridurrà leggermente.

4) Interferenza EMG (Figura 9-2)



Figura 9-2

Possibile causa

- La stanza non ha una temperatura confortevole;
- Il paziente è nervoso;
- Il letto è troppo stretto;
- Il paziente sta parlando;
- Gli elettrodi periferici sono troppo stretti sugli arti del paziente

Soluzione:

- Spostarsi in una stanza confortevole;
- Far rilassare il più possibile il paziente;
- Cambiare il letto con uno di dimensioni maggiori;
- Non parlare con il paziente durante l' esame;
- Cambiare gli elettrodi periferici se sono troppo stretti;

Se l' interferenza persiste, preghiamo applicare il filtro EMG. Il tracciato si ridurrà leggermente.

5) La forma d' onda non viene stampata completamente sulla carta

Nel menu della "sensibilità" c' è un' opzione "AUTO" . Questa funzione serve per controllare automaticamente la forma d' onda. Dopo averla scelta, l' ECG regola automaticamente la sensibilità in base al segnale elettrico.

6) Oscillazione isoelettrica

Possibili cause:

- Elettrodi non fissati stabilmente;
- Connessioni errate tra cavi e elettrodi;
- Gli elettrodi e la pelle del paziente non sono abbastanza pulite;
- Non c' è abbastanza gel applicato;
- Il paziente si muove durante la registrazione;
- Nuovi elettrodi mischiati con quelli vecchi.

Soluzioni:

- Connettere gli elettrodi stabilmente al paziente;
- Connettere gli elettrodi e il cavo paziente correttamente;
- Pulire elettrodi e pelle del paziente;
- Aggiungere altro gel;
- Dire al paziente di non muoversi;
- Dividi i nuovi elettrodi dai vecchi, usa i nuovi per il monitoraggio.

Se l' oscillazione isoelettrica persiste, applica il filtro ADS.

10 Servizio di Garanzia

Lavorazione e materiale di costruzione

Il periodo di garanzia per l' unità principale è di 18 mesi e 9 mesi per gli accessori dalla data di spedizione.

Carewell garantisce che non vi è alcun difetto nel materiale di costruzione e lavorazione. Durante il periodo di garanzia, Carewell riparerà o sostituirà la parte difettosa gratuitamente se il difetto è stato confermato come materiale di costruzione o un difetto di fabbricazione.

Software o Firmware

Per il software o firmware installato, Carewell li sostituirà gratuitamente, entro 18 mesi dalla data di spedizione, se il difetto è confermato essere nel materiale di costruzione o nella fattura del prodotto. In questo caso Carewell non può garantire che l' uso dell' ECG non venga interrotto per la riparazione.



Le manutenzioni devono essere effettuate da ingegneri o tecnici autorizzati da Carewell oppure dal distributore nazionale autorizzato.

Esonero della garanzia

Sono escluse dalla garanzia le spese di trasporto e tipologie simili.

La garanzia è nulla nei seguenti casi:

- ♦ Assemblaggio, estensione, riadattamento di qualsiasi parte;
- ♦ Modifica e riparazioni da parte di personale non autorizzato;
- ♦ Danno conseguente ad uso o manutenzione impropria;
- ♦ Sostituzione o rimozione dell' etichetta con numero di serie o etichetta con dati del produttore.

Servizio informazioni

Shenzhen Carewell Electronics, Co., Ltd.

Per qualsiasi domanda contattare immediatamente.

Servizio clienti

Service Center of Shenzhen Carewell Electronics, Co., Ltd

Add.: 5th Floor, B district of Tanglang Industry, Taoyuan Road, Nanshan, Shenzhen 518055, P.R. China

TEL: 86-400-660-2388; 86-755-26552922 FAX: 86-755-26552899

E-Mail: service@carewell.com.cn Website: <http://www.carewell.com.cn/>

Produzione

Shenzhen Carewell Electronics, Co., Ltd

Registered Add.: 5A, Huating 3, Time City, Chuangye Road, Nanshan, Shenzhen 518054, P.R. China

Production Add.: 5th Floor, B district of Tanglang Industry, Taoyuan Road, Nanshan, Shenzhen 518055, P.R. China

TEL: 86-755-86170389 FAX: 86-755-86170478

11 Accessori

AVVERTENZA :

- ♦ Possono essere utilizzati esclusivamente il cavo paziente e gli accessori forniti dal produttore. In diverso caso, le prestazioni e la protezione contro shock elettrici potrebbero non essere garantite.

No.	Accessorio	Specifiche	Quantità
1	Cavo di alimentazione	10A/250V	1
2	Cavo paziente	¢ 4 or ¢ 3	1
3	Elettrodi precordiali	¢ 4 or ¢ 3	6
4	Elettrodi periferici	¢ 4 or ¢ 3	4
5	Supporto rotolo carta	PLASTIC ABS Pearl White	1
6	Carta termosensibile	¢ 216mm or ¢ 210mm	1

Tabella 11-1 Lista Accessori

Appendice I Specifiche Tecniche

Standard di Sicurezza	IEC 60601-1: 1988 +A1:1991+A2: 1995	Dispositivi Medici Elettrici - Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali
	GB9706.1: 2007	
	IEC 60601-2-25:1993 + A1:1999	Dispositivi Medici Elettrici - Parte 2-25: Requisiti particolari per la sicurezza degli elettrocardiografi; Emendamento 1
	GB10793: 2000	
	EN 60601-1-4 -1999	Dispositivi Medici Elettrici - Parte 1-4: Requisiti generali per la sicurezza – Standard collaterale: Sistemi medicali elettrici programmabili
	EN 60601-2-51:2003	Dispositivi Medici Elettrici – Parte 2-51: Requisiti particolari per la sicurezza, comprese le prestazioni essenziali, di registrazione e analisi di ECG mono e multi-canale.
	IEC 60601-1-2: 2007	Dispositivi Medici Elettrici Parte 1: Requisiti Generali per la sicurezza -2 Standard collaterale: Compatibilità elettromagnetica – Requisiti e tests
	YY1139:2000	ECG mono e multi-canale

Classificazione	Tipo shock anti-elettrico:	Classe I con alimentazione interna
	Grado di shock anti-elettrico:	Tipo CF con protezione da defibrillatore
	Grado di protezione contro ingresso dannoso di acqua:	Dispositivo ordinario (strumento sigillato non impermeabile)
	Grado di sicurezza per applicazione in presenza di gas infiammabili:	Dispositivo non idoneo per l'uso in presenza di gas infiammabili
	Modo di lavoro:	Operazioni continue
	Segnale Input & Output	Con un segnale input e output
	EMC (Compatibilità elettromagnetica):	Gruppo I , Classe B

Dimensioni	338mm×280mm×85mm
Peso netto	Circa 5kgs
Display	T10: 10.2" 1024×600 schermo multicolor LCD T12: 12.1" 800×600 schermo multicolor LCD

Appendice II Informazioni EMC

Ambiente		Trasporto	Immagazzinamento	Lavoro
	Temperatura	-20°C~+55°C	-10°C~+40°C	+5°C~+40°C
	Umidità Relativa	25%~95%	25%~85%	25%~85%
	Pressione atmosferica	700hPa~1060hPa	700hPa~1060hPa	700hPa~1060hPa

Alimentazione	Alimentazione Primaria	Voltaggio nominale=100V~240V
		Frequenza nominale = 50/60Hz
		Consumo nominale = 90VA
	Alimentazione esterna a corrente continua DC	Voltaggio nominale di uscita=19V
		Corrente nominale di uscita=3.5A
	Pacco batteria ricaricabile incorporata	Voltaggio nominale = 14.4V
		Voltaggio cut-off scarica≥11V
		Capacità nominale = 4400mAh
		Modo di carica: corrente/voltaggio costanti
		Corrente carica (standard) < 0.3C ₅ A(1320mA)
		Voltaggio carica (standard) = (16.8±0.1V)
		Cicli ricarica ≥500 times
	Consumo	70VA(max)
	Fusibili	T2A/AC 250V Ø5×20

Stampante	Modo di registrazione	Stampante termica a matrice di punti
	Carta di registrazione	Rotolo o pacco carta termosensibile
	Larghezza Carta	Rotolo di carta termosensibile: 210/216 mm Pacco di carta: 210x90 mm
	Larghezza registrabile	Rotolo di carta termosensibile: 200/206 mm Pacco di carta: 200x90 mm
	Velocità di scorrimento	5 mm/s, 6.25 mm/s, 10 mm/s, 12.5 mm/s, 25mm/s, 50mm/s (±3%)
	Accuratezza dati	±5%

Riconoscimento Frequenza Cardiaca	Tecnica	Rilevazione picco-picco
	Range HR	30BPM~215BPM
	Accuratezza	± 1 BPM

Input/Output (Optional)	Input	Input impedenza $\geq 100k\Omega$; Sensibilità 10mm/V $\pm 5\%$;
	Output	Output Impedenza $\leq 100\Omega$; Sensibilità 1V/mV $\pm 5\%$;
Interfaccia di Comunicazione	Porta seriale RS232 /USB	

Strumento ECG	Derivazioni:	12 derivazioni standard, selezione manuale/automatica derivazioni
	Modo di acquisizione:	Acquisizione 12 derivazioni simultaneamente
	Circuito d' ingresso	Flottante, protezione contro effetti da scarica da defibrillatore
	Interruttore A/D:	24 bit
	Costante di tempo:	$\geq 3.2s$
	Risposta di frequenza	0.05Hz ~ 165Hz
	Sensibilità	Auto, 2.5, 5, 10, 20,40 (mm/mV) $\pm 5\%$
	Impedenza di ingresso	$> 50M\Omega$ (10Hz)
	Circuito corrente di ingresso	$\leq 50nA$
	Range voltaggio di ingresso	$< \pm 5$ mVpp
	Voltaggio di calibrazione	1mV $\pm 2\%$
	Voltaggio di depolarizzazione	$\pm 500mV$
	Rumore	$< 13\mu Vp-p$
	Filtri	Filtro EMG: 25/35/45Hz
		Filtro ADS: Yes/No
		Filtro HUM: Yes/No 50/60Hz
	CMRR	$\geq 100dB$
Corrente di dispersione sul paziente:		$< 10\mu A$ (a.c.)
Resistenza dielettrica:		4000V rms

Appendice II Informazioni EMC

Guida e dichiarazione del produttore - emissioni elettromagnetiche - per tutti i DISPOSITIVI e SISTEMI

1	Guida e dichiarazione del produttore – emissioni elettromagnetiche		
2	Gli Elettrocardiografi della serie T12/T10 si intendono per l' uso in ambienti elettromagnetici come sotto specificato. Il cliente o utilizzatore dovrebbe assicurarsi che siano utilizzati in tali ambienti.		
3	Test emissioni	Conformità	Ambienti elettromagnetici - condotta
4	Emissioni RF CISPR 11	Gruppo I	Gli elettrocardiografi della serie T12/T10 utilizzano energia RF solo per le loro funzioni interne. Perciò le loro emissioni RF sono molto basse e non causano nessuna interferenza negli apparati elettronici nelle vicinanze.
5	Emissioni RF CISPR 11	Classe B	
6	Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
7	Fluttuazione voltaggio/emission i sfarfallio IEC 61000-3-3	Conforme	

**Guida e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica –
per tutti i DISPOSITIVI e SISTEMI**

Guida e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica			
Gli elettrocardiografi della serie T12/T10 si intendono per l' uso in ambienti elettromagnetici come sotto specificato. Il cliente o utilizzatore dovrebbe assicurarsi che siano utilizzati in tali ambienti.			
Test di immunità	Livello test IEC 60601	Livello di Conformità	Ambienti elettromagnetici - condotta
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contatto ± 8 kV aria	± 6 kV contatto ± 8 kV aria	Il pavimento dovrebbe essere in legno o in piastrelle di ceramica. Se il pavimento è rivestito con materiale sintetico, l' umidità relativa dovrebbe essere almeno del 30 %.
Elettrostatica transitoria/esplosiva IEC 61000-4-4	± 2 kV per linea di alimentazione ± 1 kV per linea di ingresso/uscita	± 2 kV per linea di alimentazione ± 1 kV per linea di ingresso/uscita	L' alimentazione primaria dovrebbe essere del tipo commerciale o da ambiente ospedaliero.
Sovraccarico IEC 61000-4-5	± 1 kV modo differenziale ± 2 kV modo comune	± 1 kV modo differenziale ± 2 kV modo comune	L' alimentazione primaria dovrebbe essere del tipo commerciale o da ambiente ospedaliero.
Buchi di rete, brevi interruzioni e variazioni del voltaggio sulla linea di ingresso di alimentazione IEC 61000-4-11	< 5 % UT (>95 % buco in UT) per 0,5 cicli 40 % UT (60 % buco in UT) per 5 cicli 70 % UT (30 % buco in UT) per 25 cicli < 5 % UT (>95 % buco in UT) per 5 sec	< 5 % UT (>95 % buco in UT) per 0,5 cicli 40 % UT (60 % buco in UT) per 5 cicli 70 % UT (30 % buco in UT) per 25 cicli < 5 % UT (>95 % buco in UT) per 5 sec	L' alimentazione primaria dovrebbe essere del tipo commerciale o da ambiente ospedaliero. Se sono richieste operazioni continue con gli ECG serie T10/T12, durante l' interruzione dell' alimentazione primaria, raccomandiamo che gli Elettrocardiografi siano alimentati con un' alimentazione ininterrotta o a batteria.
Frequenza alimentazione (50/60 Hz) Campo magnetico IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Il campo magnetico della frequenza di alimentazione dovrebbe essere ai livelli caratteristici dei luoghi commerciali o dell' ambiente ospedaliero.
NOTA: L' UT è il voltaggio principale della rete elettrica prima dell' applicazione dei livelli di test.			

Guida e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica – per tutti i DISPOSITIVI e SISTEMI non di SUPPORTO ALLA VITA

Guida e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica			
Gli Elettrocardiografi della serie T10/T12 si intendono per l'uso in ambienti elettromagnetici come sotto specificato. Il cliente o utilizzatore degli ECG modelli T10/T12 dovrebbe assicurarsi che siano utilizzati in tali ambienti.			
Test di immunità	Livello test IEC 60601	Livello conformità	Ambienti elettromagnetici - condotta
conduttore RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	3 V	Strumenti di comunicazione a radiofrequenza, portatili e mobili, dovrebbero essere utilizzati non vicini ad ogni parte degli ECG serie T10/T12 incluso i cavi; la distanza di separazione raccomandata va calcolata con l'equazione applicabile alla frequenza dei trasmettitori. Distanza di separazione raccomandata $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz to 2,5 GHz dove p è il massimo valore nominale di potenza in uscita del trasmettitore (W) fornito dal produttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m). b La resistenza del campo dal trasmettitore RF, come determinato dal sito di sorveglianza elettromagnetica, dovrebbe essere minore del livello di conformità in ogni range di frequenza. b L'interferenza che potrebbe verificarsi nelle vicinanze del dispositivo deve essere marcata con il simbolo: 
Irradiazione RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2,5 GHz	3 V/m	
NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, applicare il più alto range di frequenza. NOTE 2 Queste linee guida non possono essere applicate in tutte le situazioni. L'elettromagnetismo è affetto da assorbimento e riflessione delle strutture, oggetti e persone.			

Appendice II Informazioni EMC

- a La resistenza del campo dal trasmettitore fisso, come ad esempio stazioni per radio telefonia (cellulari/cordless) e stazioni radio mobili di terra, radioamatori, trasmissioni radio AM e FM e trasmissioni televisive, non possono teoricamente essere previste con accuratezza. Per determinare l' ambiente elettromagnetico dovuto a trasmettitori RF fissi, dovrebbe essere considerato un sito di sorveglianza elettromagnetica. Se la forza di campo misurata nel luogo nel quale sono usati gli ECG serie T10/T12 eccede la conformità applicabile di RF sopra menzionata, gli Elettrocardiografi dovrebbero essere osservati per verificare le normali operazioni. In caso di prestazioni anormali, potrebbe essere necessario adottare ulteriori misure, come riorientare gli ECG.
- b Oltre il range di frequenza 150 kHz a 80 MHz, la forza di campo dovrebbe essere inferiore a 3V/m.

Distanze di separazione tra dispositivi di comunicazione RF portatili e mobili per DISPOSITIVI e SISTEMI non di SUPPORTO ALLA VITA

Distanze di separazione raccomandate tra dispositivi di comunicazione RF portatili e mobili e gli ECG serie T10/T12			
Gli ECG serie T10/T12 si intendono per l' uso in ambienti elettromagnetici nei quali disturbi di RF irradiata sono controllati. I clienti o utilizzatori degli ECG serie ECG-1112/ECG-1112L possono aiutare a prevenire interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra i dispositivi di comunicazione (trasmettitori) RF portatili e mobili e gli Elettrocardiografi, come raccomandato nella tabella sottostante, in relazione alla massima potenza di uscita del dispositivo di comunicazione.			
	Distanza di separazione in relazione alla frequenza del trasmettitore m		
Massima uscita nominale del trasmettitore W	150 kHz to 80 MHz $d = [\frac{3,5}{V_1}] \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = [\frac{3,5}{E_1}] \sqrt{P}$	800 MHz to 2,5 GHz $d = [\frac{7}{E_1}] \sqrt{P}$
0,01	0.12	0.12	0.23
0,1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
Per trasmettitori con potenza di uscita nominale massima non elencati sopra, la distanza di separazione in metri (d) raccomandata può essere calcolata utilizzando l' equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la massima potenza di uscita nominale del trasmettitore in watts (W) come specificato dal produttore del trasmettitore.			
NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, applicare la distanza di separazione per alte frequenze.			
NOTA 2 Queste linee guida non possono essere applicate in tutte le situazioni. L'elettromagnetismo è affetto da assorbimento e riflessione delle strutture, oggetti e persone.			

Appendice III Dichiarazione Ambientale

1. Identificazione

Il marchio per il controllo dell'inquinamento causato da prodotti elettronici è il seguente:



Il numero "50" nel marchio per la protezione ambiente ("EPUP"), rappresentano gli anni. Questo significa che il periodo di protezione ambientale ("EPUP") è di 50 anni dalla produzione del prodotto. Il marchio dà le seguenti informazioni: le sostanze pericolose non verranno perse o mutate nelle condizioni normali di utilizzo e l'uso del prodotto non causa inquinamento nell'ambiente o gravi danni al personale, durante il normale funzionamento.

2. Carewell fornisce la seguente tabella che si applica a tutte le parti dei prodotti.

Tabella sostanze pericolose						
Parti del prodotto	Sostanze pericolose					
	Piombo (Pb)	Mercurio (Hg)	Cadmio (Cd)	Cromo esavalente (Cr(VI))	Bifenili polibromurati (PBB)	Etere di difenile polibromurato (PBDE)
Built-in Breadboard	○	○	○	○	○	○
Connettori integrati	○	○	○	○	○	○
Fogli di metallo	×	○	○	○	○	○
Alloggiamento esterno	○	○	○	○	○	○
Blocco Schermo	×	○	○	○	○	○
Materiale di imballaggio	×	○	○	○	○	○
Accessori	×	○	○	○	○	○
"O" indica che le sostanze pericolose contenute nei componenti sono sotto i limiti richiesti nel SJ/T 11363-2006. "X" indica che le sostanze pericolose contenute nei componenti è sopra i limiti richiesti nel SJ/T 11363-2006.						

Version : B
P/N : OT12-01840