

CARDIOGIMA 12M

MANUALE D'USO E MANUTENZIONE



ATTENZIONE: Gli operatori devono leggere e capire completamente questo manuale prima di utilizzare il prodotto.



SOMMARIO

PRECAUZIONI GENERALI D'USO	4
Precauzioni per la sicurezza elettrica	4
Simboli di sicurezza	4
INFORMAZIONI GENERALI	5
Introduzione	5
Caratteristiche dell'apparecchio	5
Configurazione dell'apparecchio	5
Alimentazione	11
INSTALLAZIONE	12
Precauzioni per l'installazione	12
Collegamento alla rete di alimentazione	12
Collegamento del cavo paziente	12
Installazione della carta	12
Messa in funzione	12
IMPOSTAZIONI DI SISTEMA	13
Reset	13
POSIZIONAMENTO DEGLI ELETTRODI	14
COLLEGAMENTO DEGLI ELETTRODI	15
Controlli per un corretto collegamento	15
Connessione del cavo paziente	15
Come applicare gli elettrodi	15
Contromisure per errori di collegamento	15
REGISTRAZIONE DI UN ECG	16
Introduzione	16
IMPOSTAZIONI BASE	17
Informazioni generali	17
Impostazione della sensibilità	18
Impostazione velocità di stampa	18
Impostazione formato canale	19
Impostazioni griglia ON/OFF	20
Impostazione stampa ritmo	20
Impostazione stampa battiti	20
Impostazione stampa disagnosi	21
Derivazioni ritmo	21
Inserimento dati paziente	22
Diagnosi pediatrica	23
MONITOR LCD	24
STAMPA IN MODALITA' RITMO	25
STAMPA IN MODALITA' REGISTRAZIONE	26
Registrazione ECG per 10 secondi	26
Registrazione ECG per 60 secondi	27
FORMATO STAMPA	28
STAMPA IN MODALITA' COPIA	35

IMPOSTAZIONI DISPOSITIVO	36
FUNZIONI DI RETE	44
GESTIONE DATI.....	45
MANUTENZIONE.....	48
Manutenzione e pulizia	48
Controlli periodici.....	48
Risoluzione dei problemi	48
CARATTERISTICHE TECNICHE	49
CONDIZIONI DI GARANZIA GIMA.....	50

PRECAUZIONI GENERALI D'USO

Precauzioni per la sicurezza elettrica

Prima di utilizzare l'apparecchio, controllare i punti seguenti:

- Assicurarsi che la tensione della linea sia corretta. (100 - 240V AC).
- Assicurarsi che il cavo di alimentazione sia adeguatamente collegato sia all'apparecchio che alla presa di alimentazione.
- Assicurarsi che la linea di alimentazione cui l'apparecchio viene collegato sia provvista di messa a terra (rumorosità)



Nota: L'apparecchio non deve essere collocato in prossimità di generatori elettrici e apparecchi a raggi X che potrebbero interferire e causare errori nelle misurazioni. Per un buon funzionamento è necessario che il CARDIOGIMA 12M abbia una linea di alimentazione indipendente provvista di adeguata messa a terra.. L'allacciamento di altre apparecchiature alla stessa linea di alimentazione è possibile causa di interferenze elettriche che potrebbero alterare i risultati.



Nota: CARDIOGIMA 12M è classificato come segue:

- Classe I, Tipo-BF. L'apparecchio deve essere collegato alla rete provvista di messa a terra per proteggere il paziente da possibili shock elettrici.
- Non utilizzare l'apparecchio in presenza di anestetici o solventi infiammabili.
- Sicurezza elettrica apparecchiature elettromedicali: Classe A - IEC/EN 60601-1
- Compatibilità elettromagnetica: Classe B - IEC/EN 60601-1-2



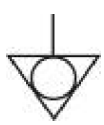
Nota: La diagnosi effettuata tramite CARDIOGIMA 12M deve essere confermata dal medico.



Nota: Strumentazione complementare collegata all'interfaccia analogica e digitale deve essere certificata in conformità ai rispettivi standard IEC (esempio: IEC 950 strumentazione per la gestione dati e IEC 601-1 per strumentazione medicale). Inoltre, tutte le configurazioni devono rispondere agli standard di sistema EN 60601-1-1:1993. In caso di dubbio, consultare il rivenditore.

Simboli di sicurezza

La Commissione Elettrotecnica Internazionale (IEC) ha fissato un set di simboli, relativo alle apparecchiature elettromedicali, che classificano un collegamento o un avviso di pericolo. Le classificazioni ed i simboli sono illustrati qui di seguito.

Simboli	Descrizioni
	Collegamento paziente isolato. (IEC 601-1-Type BF)
	Dispositivo acceso.
	Dispositivo spento.
	Questo simbolo identifica una nota di sicurezza. Assicurarsi di aver compreso la funzione del controllo descritta nel manuale d'uso.
	Un conduttore assicura il collegamento tra l'apparecchio e l'impianto di messa a terra.
	Ingresso/Uscita IN/OUT segnale esterno
	Ingresso segnale ECG

INFORMAZIONI GENERALI

Introduzione



CARDIOGIMA 12M è un elettrocardiografo a 12 canali che ha non solo la funzione di rilevare i dati ECG fornendo automaticamente la diagnosi, ma anche di stampare informazioni aggiuntive riguardanti sia l'operatore che il paziente. La sua caratteristica principale è la grande semplicità d'uso: basta premere un tasto perché l'apparecchio misuri e registri l'elettrocardiogramma, applichi un filtro, estrapoli i parametri, fornisca automaticamente la diagnosi e stampi quindi il rapporto in formato A4. Dotato di batterie incorporate e facilmente trasportabile, è particolarmente indicato nelle più diverse situazioni di emergenza.

Caratteristiche dell'apparecchio

1. Stampa del tracciato ECG a 12 canali con diversi formati per canale compreso 3canali+1ritmo, 6canali+1ritmo e 12canali ritmo, il tutto in formato A4.
2. Registra 1 canale ritmo per 60 secondi e ne stampa il tracciato in formato A4.
3. Visualizza in tempo reale, simultaneamente ed in continuo 12 canali ritmo.
4. Calcola automaticamente la frequenza cardiaca, l'intervallo PR, QRS, QT, QTc e l'asse P-R-T, parametri necessari per ottenere una diagnosi, e li visualizza e stampa sul rapporto ECG.
5. Con l'auto-diagnosi si possono avere 25 diverse diagnosi.
6. Per ottenere diagnosi accurate, una volta completata la registrazione, l'elettrocardiogramma può essere stampato dopo aver modificato alcune impostazioni quali il filtro, l'ampiezza del segnale, la velocità di stampa, il formato canale e il formato del ritmo.
7. Facilmente trasportabile, grazie alle batterie incorporate.
8. Informazioni relative al paziente ed all'identificazione dell'operatore possono essere inserite e stampate insieme al tracciato ECG.
9. E' dotato di una memoria che permette di salvare fino a 120 elementi.

Configurazione dell'apparecchio

Il CARDIOGIMA 12M è composto dalle parti descritte qui di seguito. Dopo aver aperto l'imballo, controllare che tutti gli accessori elencati siano presenti. Controllare, inoltre, che l'apparecchio e tutti gli accessori siano integri e non presentino danni di alcun genere.

Configurazione base ed accessori standard

- Unità principale CARDIOGIMA 12M, elettrodi per arti (1 SET), elettrodi per torace (1 SET)
- Cavo paziente (1 Pz)
- Manuale d'uso (1 vol.)
- Carta ECG (1 Pz)
- Cavo alimentazione (1 Pz)
- Gel ECG (1 Pz)

Accessori opzionali

Batterie (incorporate)

Cavo terra di protezione (1 Pz)

Elettrodi (10 Pz)

Gancio (1 Pz)

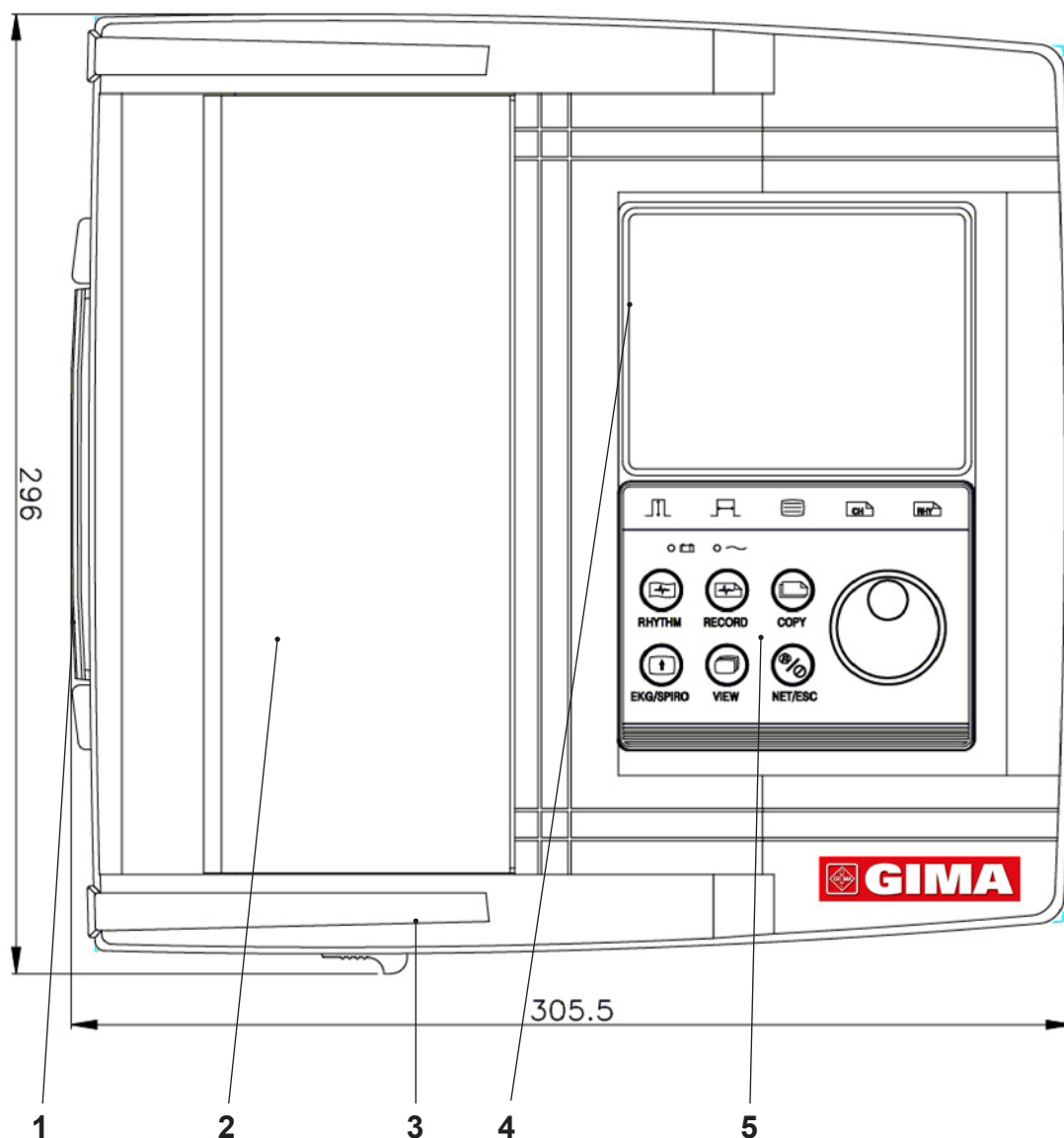
Carrello (1 Pz)

**Attenzione!**

Utilizzando accessori non standard o di marca differente è possibile che si presentino distorsioni o disturbi del segnale. Si raccomanda fortemente l'utilizzo dei soli accessori autorizzati forniti.

Configurazione unità principale

Vista superiore



1 Maniglia

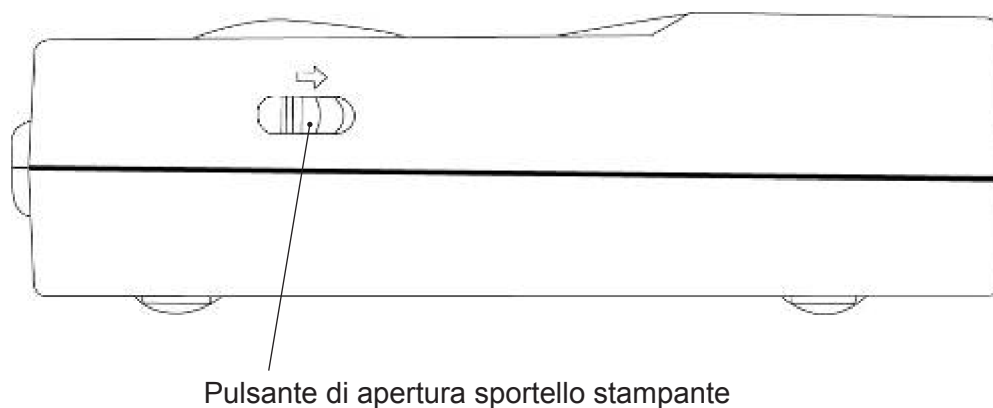
2 Sportello stampante

3 Pulsante di apertura sportello stampante

4 LCD

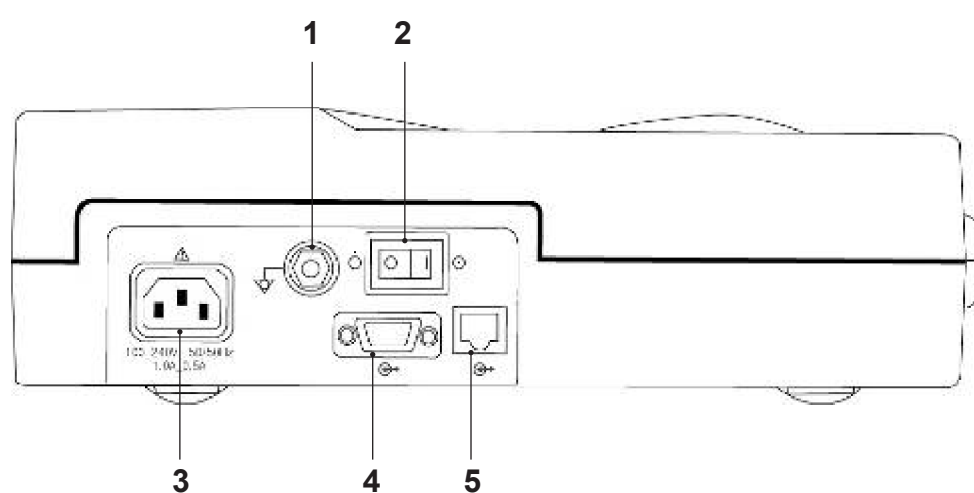
5 Pannello di controllo

Vista frontale



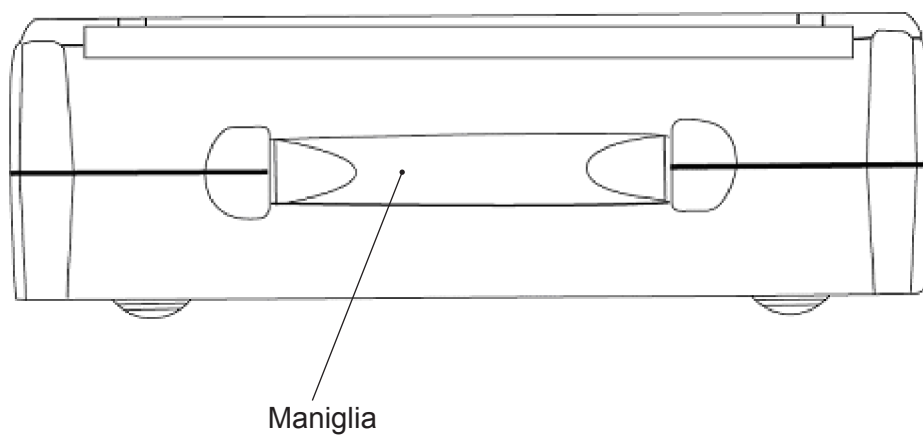
Pulsante di apertura sportello stampante

Vista posteriore

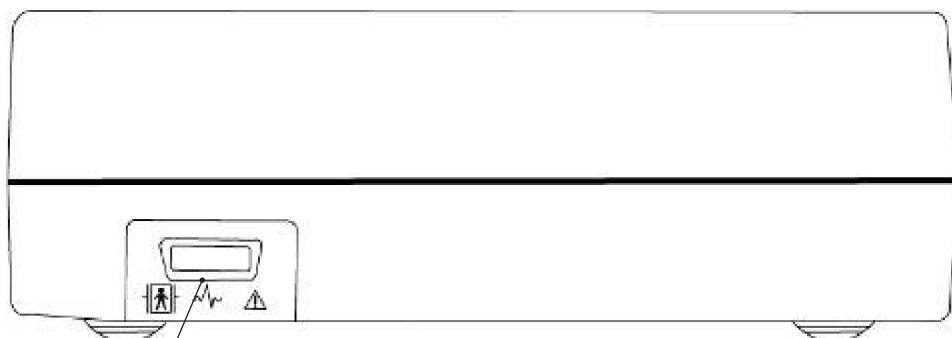


- 1** Terminale di terra protettivo
- 2** Interruttore di accensione/spegnimento
- 3** Presa cavo alimentazione AC
- 4** Porta seriale RS-232C
- 5** Porta RJ45 LAN

Vista laterale sinistra



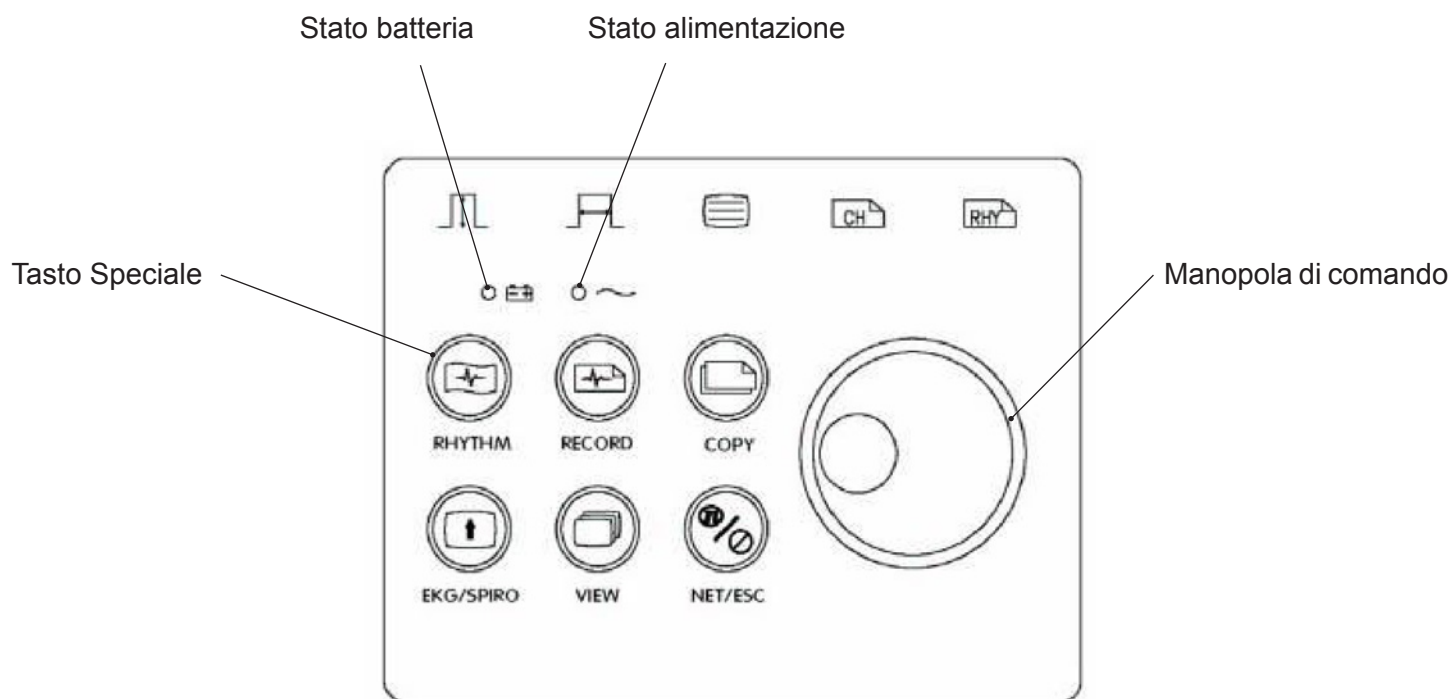
Maniglia

Vista laterale destra

Ingresso cavo paziente



Pericolo! Per evitare scosse elettriche non aprire il coperchio o smontare l'apparecchio. Rivolgersi al rivenditore o ad un centro di assistenza tecnica autorizzato.

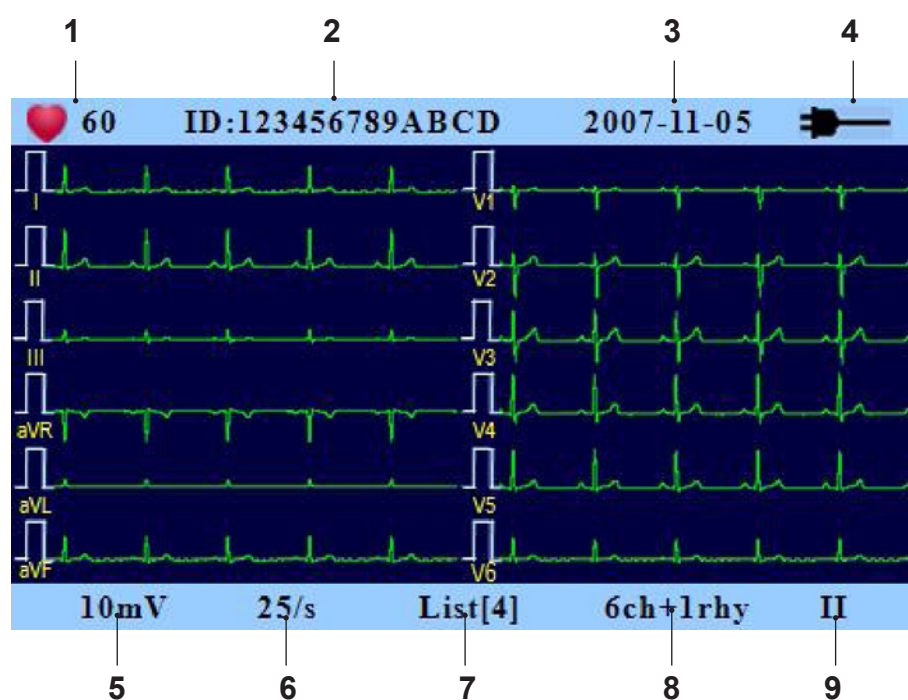
Vista pannello frontale

Stato batteria

Stato alimentazione

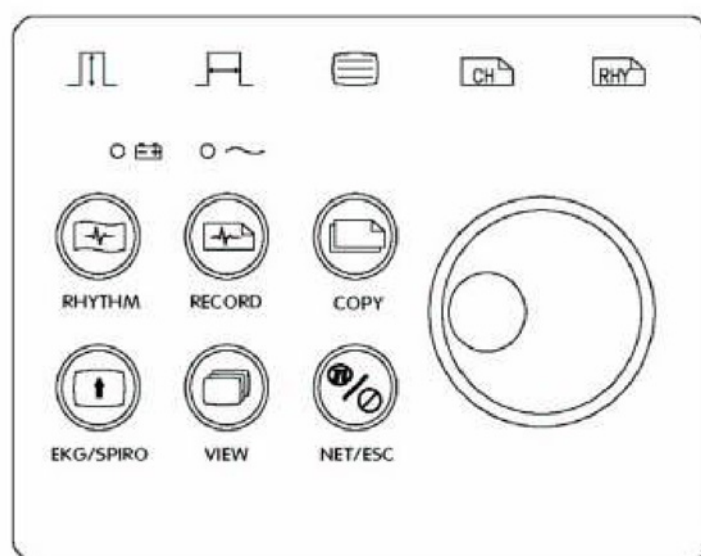
Tasto Speciale

Manopola di comando

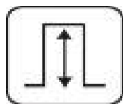


- 1 Frequenza cardiaca.
- 2 ID paziente.
- 3 Data.
- 4 Stato delle batterie o della connessione di alimentazione AC.
- 5 Sensibilità ECG - 5, 10, 20 e auto (mm/mV).
- 6 Velocità di stampa – 12,5, 25 e 50 (mm/sec).
- 7 Numero di dati in memoria.
- 8 Formato di stampa rapporto canale - 3 canali + 1 ritmo, 6 canali + 1 ritmo, 12 canali ritmo e 60 sec 1 ritmo.
- 9 Impostazione di un canale ritmo - I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5 e V6.

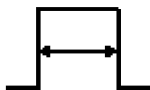
Pannello di controllo



Display funzioni attive



Visualizza la sensibilità selezionata (mm/mV) tra 5, 10, 20 e auto (I-aVF:10, V1-V6:5).



Visualizza la velocità di stampa selezionata (mm/sec) tra 12,5, 25 e 50.



Visualizza i dati memorizzati.



Visualizza il formato del canale di un rapporto di stampa selezionato tra 3 canali + 1 ritmo, 6 canali + 1 ritmo, 12 canali ritmo, 60 sec 1 ritmo (impostazione della continuità di analisi/A4, Griglia ON/OFF, rapporto battiti ON/OFF).

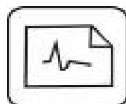


Visualizza il canale ritmo selezionato.

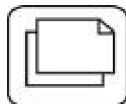
Tasti



Rhythm - Stampa i dati ritmo in formato A4 o in continuo.



Record - Stampa i dati registrati per 10 secondi nel formato selezionato segnalandoli.



Copy - Elabora i dati registrati con o senza revisione delle impostazioni e li stampa.



ECG/SPIRO - Cambia la pagina visualizzata sul display aprendo quella principale.

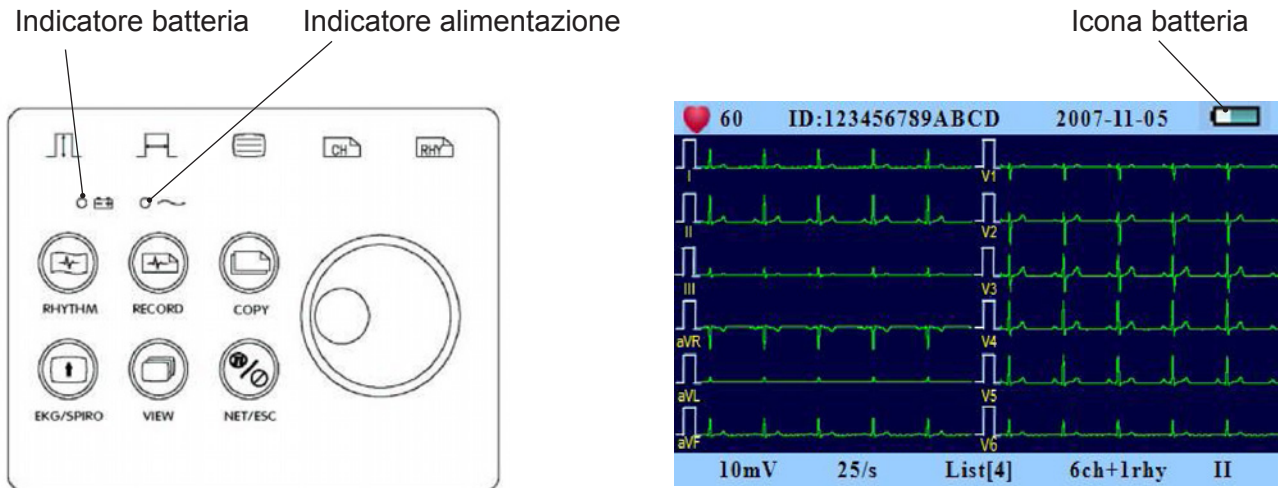


View - Cambia la pagina visualizzata sul display.



NET: Esegue il collegamento alla rete
ESC: Cancella i comandi o li modifica per la modalità di stampa da menu principale.
(il tasto NET è attivo solo dalla schermata principale mentre ESC è sempre attivo tranne che in essa)

Alimentazione



1. Indicatore batteria

Indicatore luminoso che avverte della presenza della batteria e ne mostra la carica. La spia rossa indica che la batteria si sta caricando mentre la spia verde indica che la batteria è completamente carica.

2. Indicatore alimentazione

Spia che mostra lo stato della connessione con l'adattatore AC e si illumina in colore verde quando si collega l'adattatore al dispositivo.

3. Icona batteria

Mostra il livello di carica della batteria quando si utilizza il dispositivo senza collegarlo all'alimentazione AC. Qualora la batteria si scaricasse durante l'uso viene emesso un allarme sonoro e l'icona della batteria lampeggia: provvedere al collegamento all'alimentazione AC per continuare a utilizzare il dispositivo.

- **Tempo di ricarica:** circa 4 ore a dispositivo spento e circa 7 ore a dispositivo acceso per la ricarica completa delle batterie completamente scariche.

- **Tempo massimo di utilizzo con le batterie:** 1 ora (senza stampare)



E' consigliabile utilizzare come ricambio fusibili dello stesso tipo di quelli installati (T3A250V) al fine di prevenire rischi di incendio.

INSTALLAZIONE

Precauzioni per l'installazione

- Condizioni ambientali necessarie per il corretto funzionamento dell'apparecchio: temperatura compresa tra 10°C e 40°C – umidità compresa tra 30% e 85%.
- Controllare il corretto collegamento del cavo di alimentazione e maneggiare la sonda con cura.
- Non inserire più di un cavo di alimentazione nella stessa presa di corrente.
- Posizionare l'apparecchio su una superficie piatta.
- In caso di rumorosità dell'apparecchio, collegarlo alla messa a terra.
- Non utilizzare cavi di alimentazione usurati che possano causare problemi all'apparecchio.
- Tutte le impostazioni restano memorizzate nella memoria interna dell'apparecchio anche se questo viene spento.
- Evitate possibili prevedibili scariche elettriche che possano danneggiare l'apparecchio.
- Installare l'apparecchio alle condizioni ambientali raccomandate, lontano da polvere o materiali infiammabili.

Collegamento alla rete di alimentazione

Non appena il cavo di alimentazione viene collegato all'alimentatore, il CARDIOGIMA 12M entra in funzione.

Collegamento del cavo paziente

- Inserire il cavo paziente nella porta di connessione posta sul retro dell'apparecchio.
- Collegare gli elettrodi periferici alle derivazioni RL(N), LL(F), RA(R) e LA(L) e gli elettrodi precordiali a quelle del cavo paziente V1(C1), V2(C2), V3(C3), V4(C4), V5(C5) e V6(C6).

Installazione della carta

- Spingere verso destra il pulsante di rilascio dello sportello della stampante. Collegare la carta con la parte contrassegnata per la registrazione rivolta verso l'alto e richiudere lo sportello.

Messa in funzione

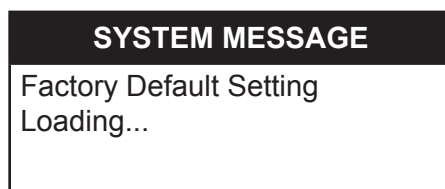
Terminata l'installazione, posizionato l'interruttore di alimentazione su on, sullo schermo viene visualizzata la versione del sistema, il nome dell'azienda ed il menu, che permette di selezionare l'esame da effettuare tra ECG e spirometria.

Per selezionare ECG posizionare il cursore su ECG e premere la manopola di comando o cliccare direttamente sull'icona dello schermo.

IMPOSTAZIONI DI SISTEMA

Reset

Premere il tasto View sul pannello di controllo per più di 3 secondi per inizializzare le impostazioni di sistema nella modalità standard di produzione. Entro 3 secondi verranno visualizzati per un solo secondo i seguenti messaggi e quindi avrà inizio il reset.

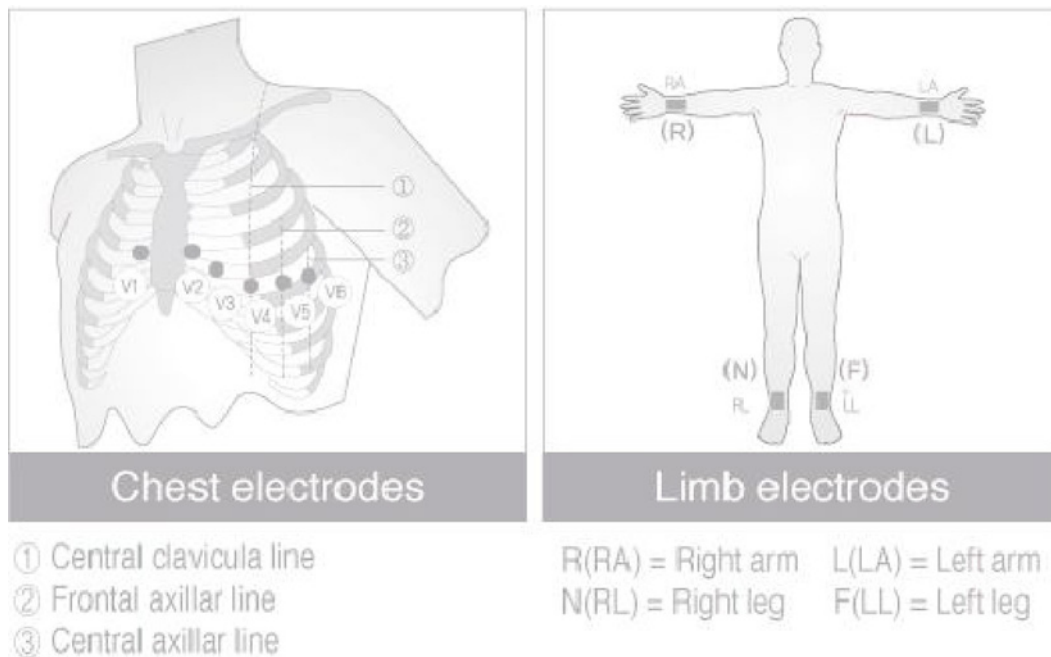


Valori di default

Sensitivity (SENS)	10mm/mV
Printing speed (SPD)	25mm/s
Grid (GRID)	Off
Channel form (FORM)	6ch+1rhy
Rhythm channel (RHY)	II
Base Line filter (BASE)	On
EMG filter (MUSC)	Off
Power noise filter (AC)	60hz
Low pass filter (LPF)	40hz
Diagnosis (Diagnosis)	On
Stored Data (List)	Remove
Pace Maker (P/M)	Off
Lead Fault (L/F)	On
Unit Setting(unit)	cm/kg
Beat form	On
Monitoring Form	Continue
QRS Sound	Off
File Save	Off
Printer Line	Normal

POSIZIONAMENTO DEGLI ELETTRODI

Per registrare un tracciato ECG a 12 derivazioni standard (I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6) posizionare gli elettrodi sul corpo del paziente come indicato di seguito:



Gli elettrodi periferici vanno posizionati come segue:

RL(N): gamba destra

LL(F): gamba sinistra

RA(R): braccio destro

LA(L): braccio sinistro

V1(C1): quarto spazio intercostale a destra dello sterno

V2(C2): quarto spazio intercostale a sinistra dello sterno

V3(C3): in posizione mediana tra V2 e V4

V4(C4): a livello della linea mediana della clavicola all'altezza del quinto spazio intercostale

V5(C5): sulla linea ascellare orizzontalmente rispetto a V4

V6(C6): sulla linea ascellare anteriore, orizzontalmente rispetto a V4 e V5

COLLEGAMENTO DEGLI ELETTRODI

Controlli per un corretto collegamento

Prima di registrare un ECG controllare il dispositivo e le connessioni del sistema.

- Controllare che non ci siano problemi meccanici
- Controllare la connessione del cavo di alimentazione e degli accessori
- Controllare tutti gli accessori per la misurazione

Connessione del cavo paziente

Inserire il cavo paziente nell'apposita presa situata sul CARDIOGIMA 12M.

Come applicare gli elettrodi

Far accomodare il paziente sul lettino e farlo rilassare. Pulire le zone della pelle in cui si devono applicare gli elettrodi utilizzando un disinfettante a base di alcol o acqua. Qualora dovesse risultare difficile applicare gli elettrodi a causa della presenza di peluria eccessiva o della pelle raggrinzita, applicare preventivamente il gel ECG. Procedere quindi all'applicazione degli elettrodi secondo le istruzioni riportate nel paragrafo corrispondente. Al termine della misurazione, il gel ECG deve essere rimosso poichè se si dovesse indurire potrebbe causare disturbo al paziente.



Attenzione !

Usare esclusivamente elettrodi e cavo paziente forniti dal produttore. In caso contrario il produttore declina ogni responsabilità derivante da eventuali incidenti a persone o cose.

Contromisure per errori di collegamento

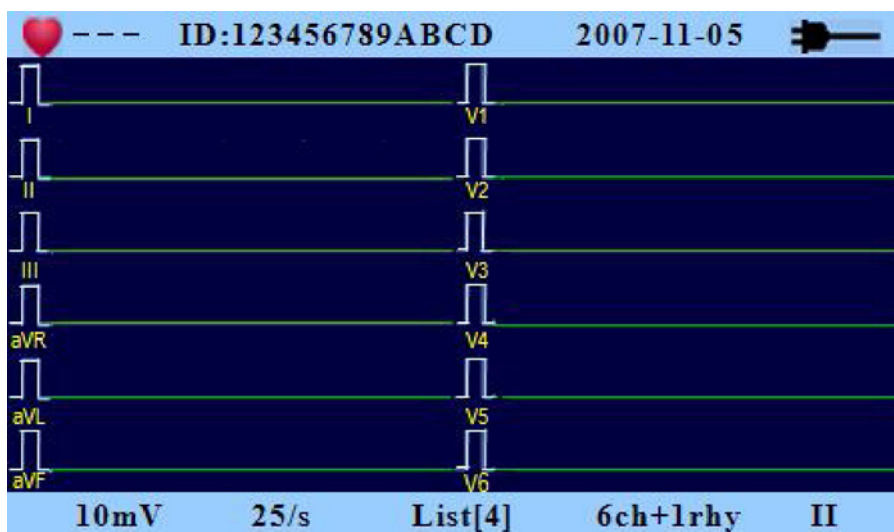
Quando si preme il tasto VIEW dopo aver acceso il dispositivo, vengono mostrati a schermo i grafici di tutte le connessioni. A questo punto controllare lo stato delle connessioni e il disturbo dei grafici.

Abbiamo due possibilità di collegamento non corretto.

La prima, quando le derivazioni non sono collegate al paziente. Verificare le connessioni ed eventualmente ricollegarle in maniera appropriata.

La seconda, quando non c'è una buona conduzione tra le derivazioni ed il corpo del paziente. In questo caso applicare nuovamente del gel sul paziente e ricollegare gli elettrodi.

Nel caso, nonostante questi accorgimenti, il segnale rimanesse debole e l'ECG non risultasse leggibile, potrebbe significare che il cavo paziente è danneggiato. Contattare il servizio di assistenza tecnica.



REGISTRAZIONE DI UN ECG

Introduzione

1. Connettere il cavo al paziente ed accendere l'apparecchio come descritto nel capitolo corrispondente.
2. Impostare il filtro, la sensibilità, la velocità di stampa, il formato canale ed il ritmo come descritto nel capitolo riguardante le impostazioni di base.
3. Inserire le informazioni paziente come descritto nel capitolo riguardante le impostazioni di base.
4. Se il tracciato visualizzato sul monitor non è normale oppure il grafico è molto disturbato seguire le istruzioni descritte nel paragrafo riguardante le contromisure in questi casi.
5. Se il tracciato visualizzato sul monitor è normale, premere il tasto **RECORD** per avviare la registrazione.
6. Per ristampare il rapporto precedentemente stampato, premere il tasto **COPY**.
7. Per avviare la stampa del segnale in tempo reale, premere il tasto **RHYTHM**.
8. Per fermare l'apparecchio in fase di stampa o salvataggio del tracciato, premere il tasto **STOP**.

Per semplificare e velocizzare le operazioni, è bene memorizzare le funzioni relative ai seguenti tasti:



RHYTHM: Interrompe la visualizzazione dell'ECG sul monitor e stampa il segnale in tempo reale.



RECORD: Salva i dati registrati nei 10 secondi dopo aver premuto il tasto ed estrae dai dati salvati i parametri necessari alla diagnosi, quindi stampa i risultati in un rapporto in formato A4.



COPY: Stampa la copia di un rapporto, precedentemente stampato, in modalità registrazione o stampa il rapporto di un tracciato registrato ma permettendone la modifica delle impostazioni relative a filtro, sensibilità, velocità di stampa e formato canale.



STOP: Interrompe la stampa in fase di stampa

IMPOSTAZIONI BASE

Informazioni generali

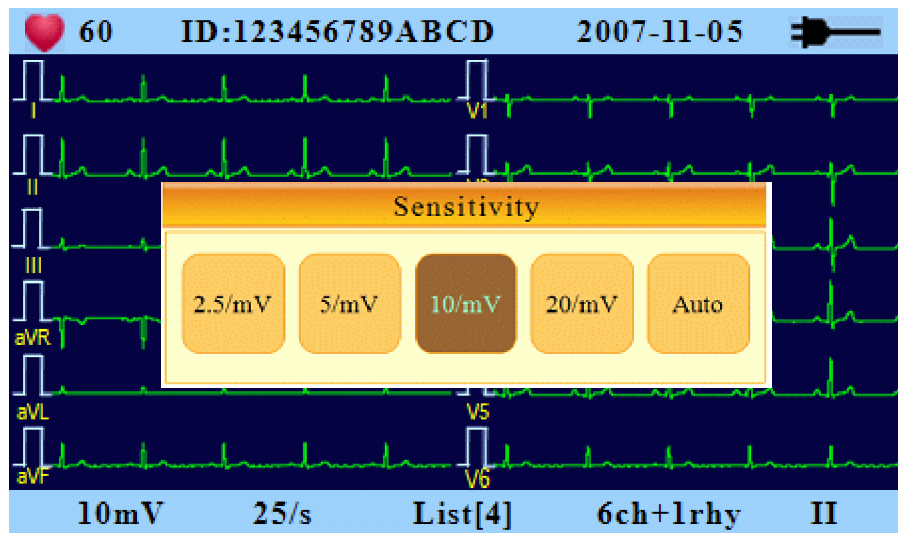
Quando l'apparecchio viene acceso, il display mostra i valori della configurazione corrente riferiti a frequenza cardiaca, informazioni paziente, ora, stato delle batterie, sensibilità, velocità di stampa, inserimento del filtro della linea base e dell'EMG, configurazione del canale di stampa e derivazione selezionata. I valori di configurazione possono essere modificati sia utilizzando la manopola che agendo direttamente sul touch screen. Selezionando il menù desiderato si accede alla modalità che consente la modifica dei valori e quindi la configurazione degli stessi. Premendo il monitor in corrispondenza della funzione da modificare, viene attivata la modalità di modifica delle impostazioni.

Variazione dei valori di configurazione utilizzando la manopola di comando

Seguire i passi seguenti: accedere alla modalità Menù, posizionare il cursore su Menù, selezionare il Menù e cambiare i valori di configurazione.

Modalità Menù: E' possibile accedere alla modalità Menù ruotando la manopola di comando. Quando non vi sono elementi già precedentemente selezionati, il punto di partenza è la Sensibilità in basso a sinistra. Altrimenti il punto di partenza è proprio l'elemento già selezionato.

Quando si ruota la manopola di comando una volta per selezionare il menù, appare il grafico seguente:



- Posizionarsi sul menù: E' possibile muovere il cursore sul menù ruotando la manopola di comando. Il cursore si muove nella direzione in cui viene ruotata la manopola.
- Selezionare il menù: Per selezionare il menù è sufficiente premere la manopola di comando. Appare quindi la finestra di impostazione corrispondente al menù selezionato.
- Cambiare i valori di configurazione: Dopo aver selezionato il menù seguendo i punti precedenti, è possibile cambiare i valori premendo la manopola di comando. Se un valore è stato selezionato in precedenza, la finestra del menù appare mostrando proprio quel valore. Effettuare la variazione del valore o dei valori desiderati e premere quindi il tasto OK per completare l'impostazione e chiudere la finestra del menù.

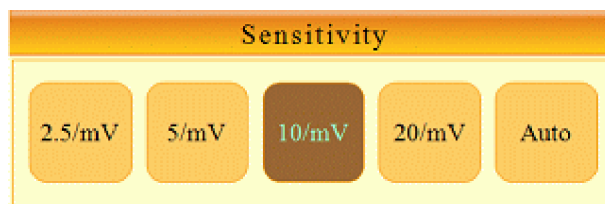
Variazione dei valori di configurazione tramite il touch screen

Selezionare il menù e variare i valori delle impostazioni.

- Selezionare il menù: Per la selezione è sufficiente premere sullo schermo. Diversamente che con la manopola di comando, la finestra di setup appare quando si seleziona il menù.
- Cambiare i valori di configurazione: Premere l'elemento desiderato sullo schermo per selezionarlo. (nel caso della configurazione di sistema, è possibile utilizzare la sola manopola di comando).

Impostazione della sensibilità

Questa funzione serve a regolare la sensibilità quando questa risultasse troppo alta e si sovrapponesse al segnale delle tracce contigue o quando, al contrario, risultasse troppo bassa e il tracciato fosse illeggibile. La configurazione del livello del segnale può essere regolata in cinque modi. La sensibilità per tutti i 12 canali viene impostata a 2.5 mm/mV, 5 mm/mV, 10 mm/mV, 20 mm/mV oppure su auto (controllo acquisizione automatico) che configura le derivazioni I, II, III, aVR, aVL, aVF a 10 mm/mV e le derivazioni V, V1, V2, V3, V4, V5 e V6 a 5 mm/mV. Un livello di segnale di 10 mm/mV indica che un segnale di 1 mV viene stampato amplificato a 10 mm.



Per esempio, come mostrato in figura, per variare la sensibilità è possibile aprire la finestra delle impostazioni corrispondenti nel mezzo del grafico posizionando il cursore nell'area corrispondente e premendo la manopola oppure premendo direttamente sul touch screen.

Per modificare la sensibilità ruotare la manopola sul valore desiderato e quindi premerla per selezionarlo oppure utilizzare le funzioni del touch screen.

Impostazione velocità di stampa

Questa funzione serve a regolare l'ampiezza del segnale per la stampa del tracciato. Possono essere impostati i seguenti tre valori: 12,5 mm/s, 25 mm/s e 50 mm/s.

25 mm/s indica che un secondo di registrazione del segnale ECG viene stampato sul tacciato con un'ampiezza di 25 mm. Ne consegue che 12,5 mm/s avrà un'ampiezza dimezzata, mentre 50 mm/s raddoppia l'ampiezza del tracciato. Per stampare un tracciato con la massima ampiezza del segnale, impostare il valore maggiore.

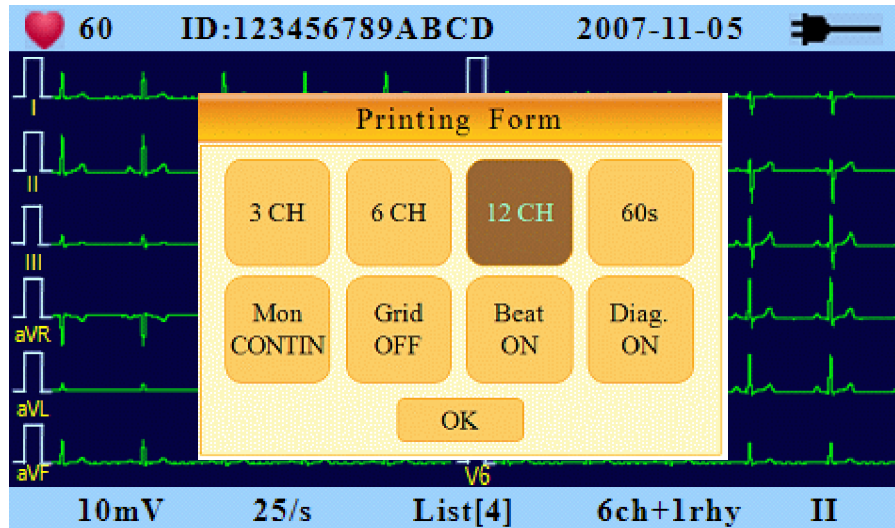


Se si vuole regolare la velocità dell'onda ECG, ruotare la manopola ed evidenziare 25 mm/s, per entrare nella modalità di modifica impostazione, selezionare poi la velocità desiderata e premere la manopola per attivare la modifica.

Il valore impostato viene riportato sul rapporto di stampa in basso: 12,5 mm/s o 25 mm/s o 50 mm/s.

NOTA: Per la stampa in formato A4 impostare la velocità su 25 mm/s.

Impostazione formato canale



Questa funzione viene utilizzata per impostare il formato canale desiderato per la stampa. Sono disponibili quattro diversi formati: 3Ch + 1 Rhy, 6Ch + 1 Rhy, 12Ch Rhy e 60s 1Rhy .

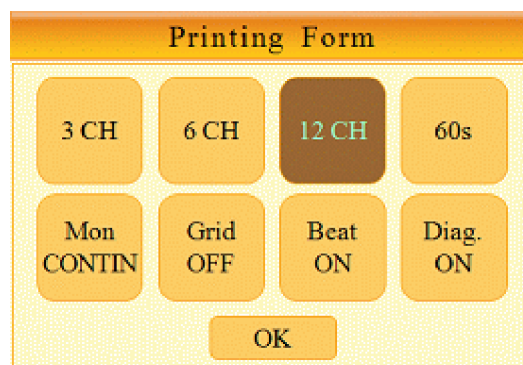
Selezionando 3Ch + 1Rhy, il tracciato di una registrazione di 10 secondi di ECG viene suddiviso in quattro diversi segmenti consecutivi di 2,5 secondi ciascuno (I, II e III per il primo segmento, aVR, aVL e aVF per il secondo segmento, V1, V2 e V3 per il terzo segmento, V4, V5 e V6 per il quarto segmento). Il canale 1 Rhy (ritmo) viene registrato sempre per 10 secondi e stampato in basso sul rapporto.

Selezionando 6Ch + 1Rhy, il tracciato di una registrazione di 10 secondi di ECG viene suddiviso in due diversi segmenti consecutivi di 5 secondi ciascuno (I, II, III, aVR, aVL e aVF per il primo segmento, V1, V2 e V3, V4, V5 e V6 per il secondo segmento). Il canale 1 Rhy (ritmo) viene registrato sempre per 10 secondi e stampato in basso sul rapporto.

Selezionando 12Ch Rhy, il tracciato di una registrazione di 10 secondi di 12 canali ritmo viene stampato in continuo su di un unico segmento (nell'ordine: I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2 e V3, V4, V5 e V6). Il canale 1 Rhy (ritmo) viene registrato sempre per 10 secondi e stampato in basso sul rapporto.

Selezionando 60s 1Rhy il canale di ritmo selezionato viene stampato con 6 tracce, ciascuno di 10 secondi.

La forma d'onda relativa al rapporto battiti viene stampata per ogni derivazione e vengono registrati tutti i dati importanti rilevati.



Per selezionare il formato stampa, evidenziare con la manopola il formato desiderato e premere la manopola per entrare nella modalità di modifica. Impostare il formato desiderato e premere nuovamente la manopola per attivare la modifica.

I valori impostati vengono stampati sul rapporto in alto con: 3 Channels + 1 Rhythm Report per 3Ch + 1Rhy, 6 Channels + 1 Rhythm Report per 6Ch + 1Rhy, 12 Channels Rhythm Report per 12Ch Rhy, 1 Rhythm Report (60 sec) per 60s 1Rhy e Beat Report per il rapporto battiti.

Impostazioni griglia ON/OFF

Se si utilizza carta per fax, è necessario disegnare la griglia sulla carta. La griglia deve essere disegnata con linee marcate per intervalli 5mm x 5mm e linee sottili per intervalli 1mm x 1mm.

Se si utilizza invece la carta standard per ECG fornita con l'apparecchio, la griglia è già disegnata ed è quindi necessario impostare la stampa su OFF.

Printing Form			
3 CH	6 CH	12 CH	60s
Mon CONTIN	Grid OFF	Beat ON	Diag. ON
OK			

Per modificare l'impostazione della griglia, ad esempio da ON a OFF, evidenziare con la manopola GRID ON e premere la manopola per modificare l'impostazione su GRID OFF.

Se si imposta su ON la griglia viene stampata, mentre su OFF non viene stampata.

Impostazione stampa ritmo

Questa funzione permette di selezionare la stampa del ritmo in formato A4 (10 secondi di ECG) o in continuo. Per modificare l'impostazione del formato stampa ritmo, accedere al formato di stampa e in esso scegliere la modalità di stampa desiderata.

Printing Form			
3 CH	6 CH	12 CH	60s
Mon CONTIN	Grid OFF	Beat ON	Diag. ON
OK			

Impostazione stampa battiti

E' possibile scegliere se stampare o meno il rapporto battiti.

Per modificare l'impostazione di stampa battiti, premere la manopola di comando. Se si seleziona ON il rapporto battiti viene stampato, al contrario su OFF esso non viene stampato.

Printing Form			
3 CH	6 CH	12 CH	60s
Mon CONTIN	Grid OFF	Beat ON	Diag. ON
OK			

Impostazione stampa diagnosi

E' possibile scegliere se stampare o meno il rapporto di diagnosi.

Per modificare l'impostazione di stampa diagnosi, premere la manopola di comando. Se si seleziona ON la diagnosi viene stampata, al contrario su OFF non viene stampato.

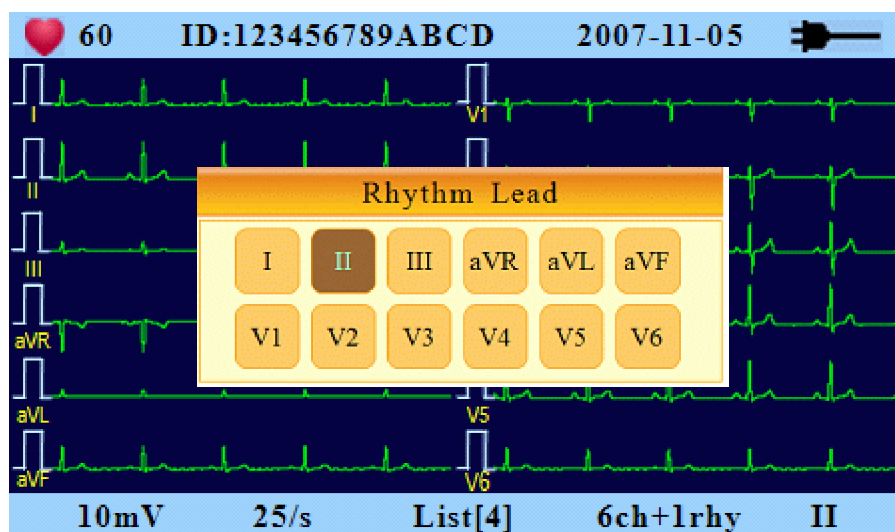


The 'Printing Form' menu is displayed on a yellow background. It contains two rows of buttons. The first row has four buttons: '3 CH', '6 CH', '12 CH', and '60s'. The second row has four buttons: 'Mon CONTIN', 'Grid OFF', 'Beat ON', and 'Diag. ON'. The 'Diag. ON' button is highlighted in a darker brown color. Below these buttons is a single 'OK' button.

Derivazioni ritmo

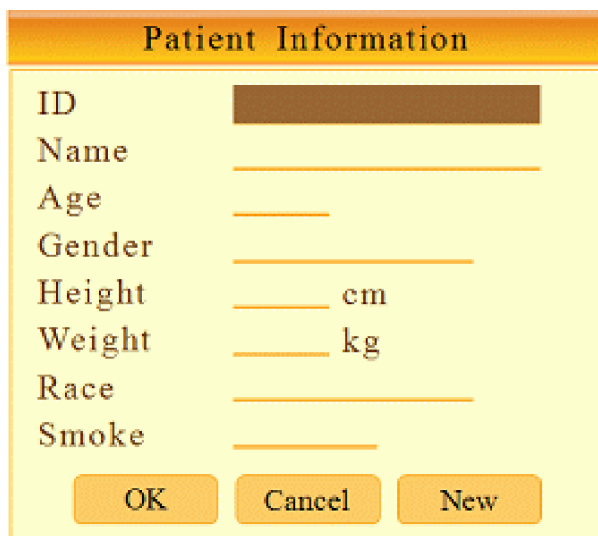
Per selezionare una derivazione, evidenziare con la manopola RHYTHM LEAD (derivazione ritmo) e premere la manopola per entrare nella modalità di modifica. Impostare la derivazione desiderata e premere nuovamente la manopola per attivare la modifica.

Nei formati canale 3Ch e 6Ch la derivazione selezionata verrà registrata per 10 secondi e stampata sul rapporto in basso e diverrà lo standard per gli altri canali



Inserimento dati paziente

Permette di inserire un numero ID paziente, l'età, il sesso, l'altezza ed il peso del paziente.
Per immettere i dati paziente, selezionare con la manopola PATIENT INFORMATION e premerla per entrare nella modalità di inserimento.



Patient Information

ID

Name

Age

Gender

Height cm

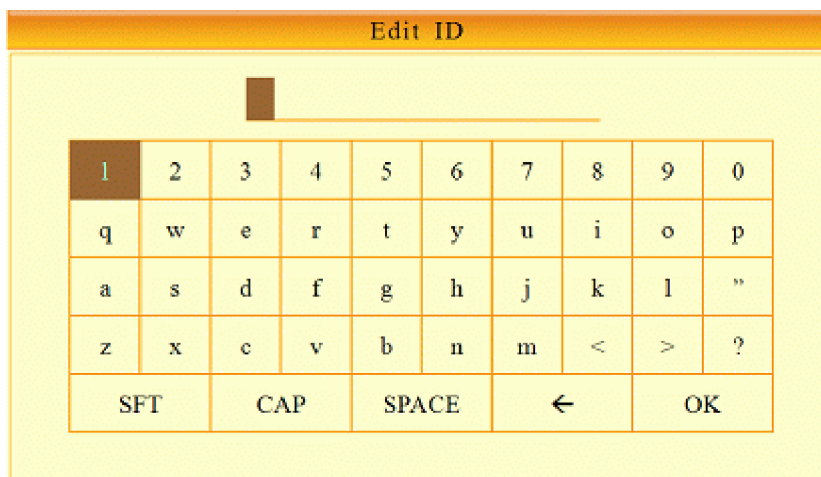
Weight kg

Race

Smoke

OK Cancel New

Evidenziare con la manopola il dato che si desidera inserire e premere la manopola. Sul monitor apparirà una videata alfanumerica o solamente numerica a seconda del dato che si va a inserire. Da tale schermata è possibile immettere i dati utilizzando la manopola di comando o il touch screen.
Per l'inserimento del sesso del paziente è necessario scegliere una delle due opzioni.



Edit ID

1	2	3	4	5	6	7	8	9	0
q	w	e	r	t	y	u	i	o	p
a	s	d	f	g	h	j	k	l	"
z	x	c	v	b	n	m	<	>	?
SFT		CAP		SPACE		←		OK	



Edit Age

7	8	9
4	5	6
1	2	3
.	<	0
OK		

Diagnosi pediatrica

Il dispositivo è progettato per poter effettuare l'esame anche su pazienti con età compresa tra i 3 e i 15 anni. Inserendo i dati del paziente, se nel campo dell'età viene inserito un valore tra 3 e 15 il sistema effettuerà l'esame con i parametri per pazienti pediatrici. Se di contro viene inserito un valore uguale o maggiore a 16 oppure il valore non viene inserito, il sistema effettuerà l'esame con i parametri per pazienti adulti.

MONITOR LCD

Il display in modalità monitor visualizza la misurazione dell'ECG in tempo reale. Questa funzione viene utilizzata con due scopi:

1. per controllare se i segnali provenienti da tutti i altri canali sono corretti
2. per controllare l'ECG di un paziente per un lungo periodo

I filtri, per questa funzione, sono impostati come segue:

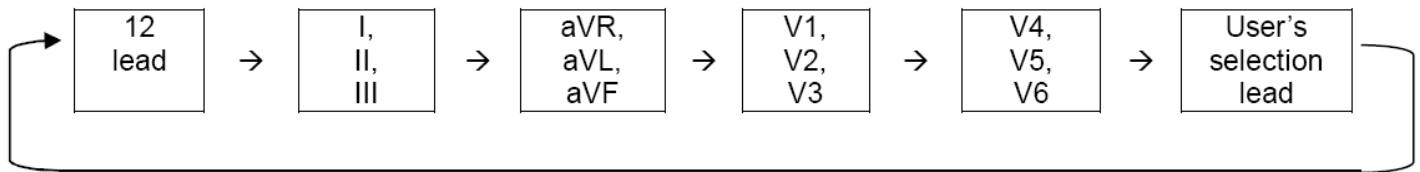
BASE LINE (linea base)	ON (fisso)
EMG (filtro elettromiogramma)	OFF (fisso)
AC (filtro alimentazione)	Opzionale
LPF (filtro basso passaggio)	40Hz (fisso)

La velocità di stampa può essere selezionata tra 12,5 mm/sec, 25 mm/sec e 50 mm/sec.

La sensibilità può essere impostata tra 2.5 mm/mV, 5 mm/mV, 10 mm/mV, 20 mm/mV e AUTO.

La modalità monitor mostra il ritmo per 12 o 3 canali. Utilizzando il tasto VIEW è possibile visualizzarli sul display grafico. I tipi di schermata visualizzabili sono di 6 tipi e includono l'intera gamma di 12 canali, 4 schermate base con tre canali ciascuna e una schermata impostata dall'utente. Di seguito è riportato lo schema delle schermate e del ciclo di selezione delle stesse da effettuarsi tramite il tasto VIEW.

La frequenza cardiaca visualizzata è calcolata sulla media dei dati delle ultime quattro frequenze registrate.



NOTA: La schermata definita dall'utente deve essere impostata dal menù di impostazione generale del sistema.

STAMPA IN MODALITA' RITMO

Questa funzione permette di stampare l'ECG in tempo reale e ha i seguenti due scopi:

1. per controllare che il segnale di tutti i canali sia attivo, prima di registrare un ECG
2. per stampare l'ECG di un paziente per un lungo intervallo di tempo

I filtri, per questa funzione, sono impostati come segue:

BASE LINE (linea base)	ON (fisso)
EMG (filtro elettromiogramma)	OFF
AC (filtro alimentazione)	Opzionale
LPF (filtro basso passaggio)	40Hz

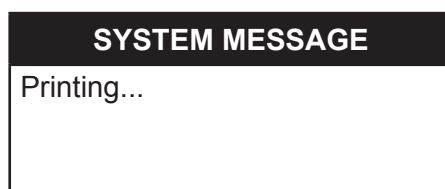
Questa funzione non permette di modificare le impostazioni dei filtri.

La velocità di stampa può essere selezionata tra 12,5 mm/sec, 25 mm/sec e 50 mm/sec.

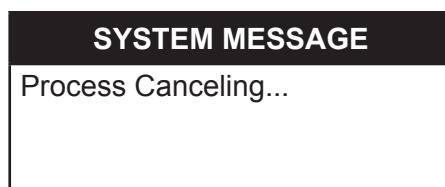
La sensibilità può essere impostata tra 2.5 mm/mV, 5 mm/mV, 10 mm/mV, 20 mm/mV e AUTO.

(In modalità di stampa ritmo su A4 la velocità di stampa non è modificabile e rimane di 25mm/s)

Selezionare la velocità di stampa desiderata e la sensibilità e premere il tasto RHYTHM e il sistema inizierà a stampare alla velocità impostata mostrando sul display LCD il messaggio seguente:



Premere il tasto STOP per arrestare il processo di stampa. Il monitor visualizzerà per 1 secondo il seguente messaggio:

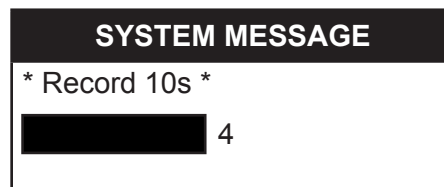


STAMPA IN MODALITA' REGISTRAZIONE

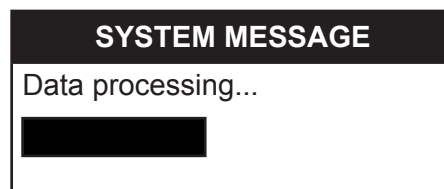
Prima di tutto memorizzare l'ECG, applicare i filtri all'ECG salvato e quindi estrarre i parametri per la frequenza cardiaca: intervallo PR, durata QRS, QT/QTc e gli assi P-R-T. Impostare la sensibilità, la velocità di stampa, il formato canale e dare quindi avvio alla stampa.

Registrazione ECG per 10 secondi

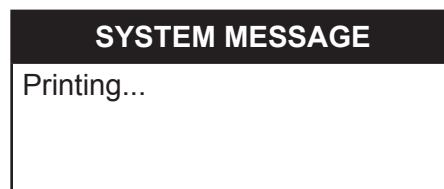
Selezionare un formato canale tra 3Ch + 1Rhy, 6Ch + 1Rhy, 12Ch Rhy e battiti, poi premere il tasto RECORD per visualizzare la durata di registrazione e salvare i dati registrati per 10 secondi.



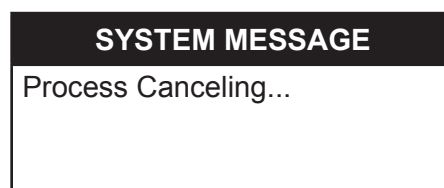
Una volta completato il salvataggio dei dati, lo schermo visualizza il seguente messaggio ed ai dati viene applicata l'impostazione data al filtro, quindi vengono estratti i parametri necessari all'ottenimento della diagnosi.



Completata l'operazione, sul monitor viene visualizzata la seguente schermata ed inizia il processo di stampa.



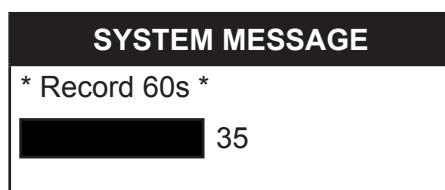
Premere il tasto ESC per interrompere la registrazione o la stampa. Sul monitor appare per un secondo il seguente messaggio:



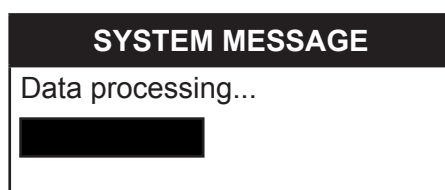
Quindi lo schermo visualizza la configurazione corrente ed il sistema arresta le operazioni di registrazione o stampa.

Registrazione ECG per 60 secondi

Selezionare il formato canale tra 60s 1Rhy, poi premere il tasto RECORD per visualizzare la durata di registrazione e salvare i dati registrati per 60 secondi riferiti al canale ritmo selezionato.



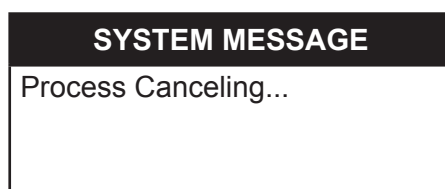
Una volta completato il salvataggio dei dati, lo schermo visualizza il seguente messaggio ed ai dati viene applicata l'impostazione data al filtro, quindi viene calcolata la frequenza cardiaca.



Completata l'operazione, sul monitor viene visualizzata la seguente schermata ed inizia il processo di stampa.



Premere il tasto STOP per interrompere la registrazione o la stampa. Sul monitor appare per un secondo il seguente messaggio:

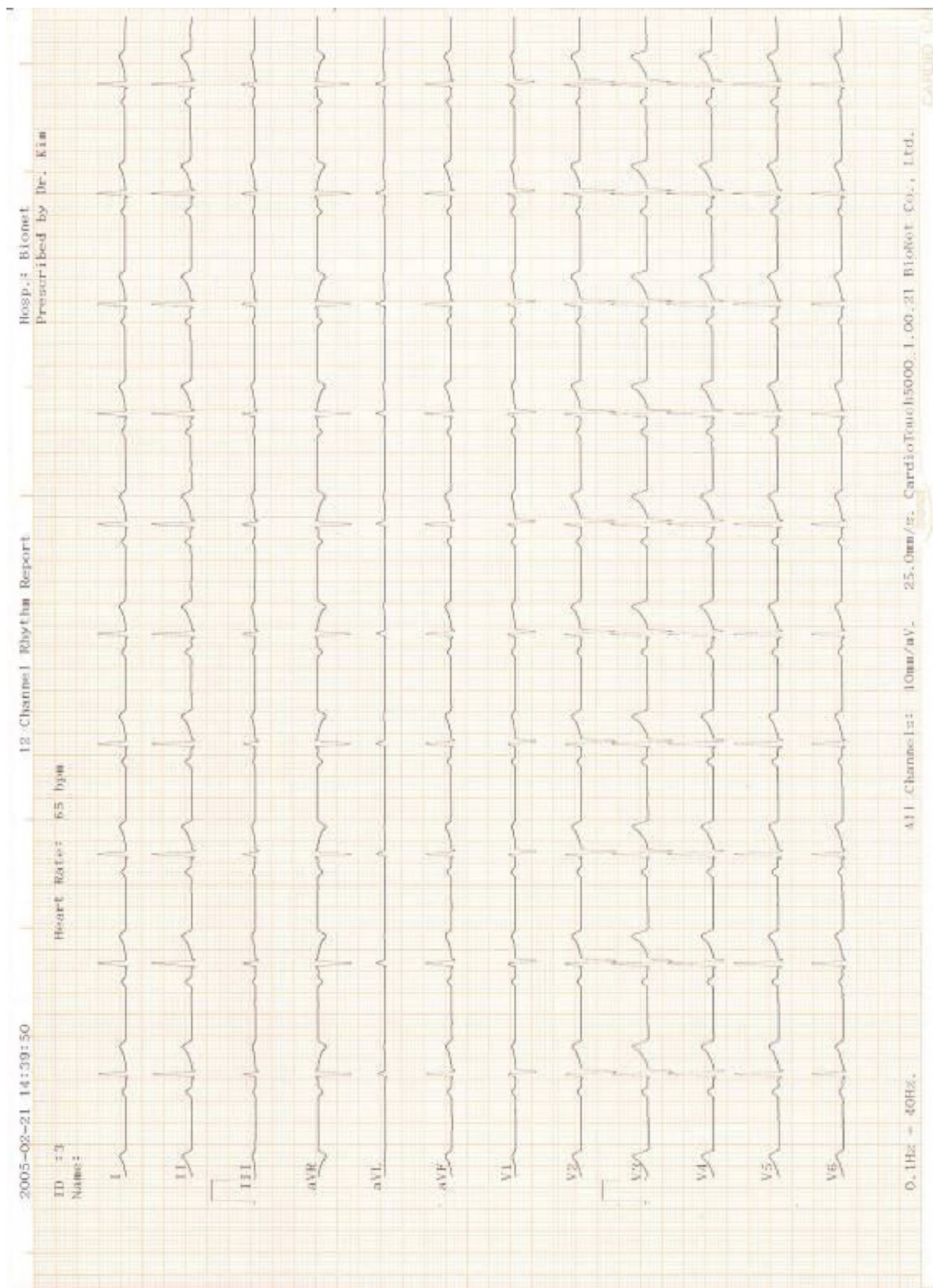


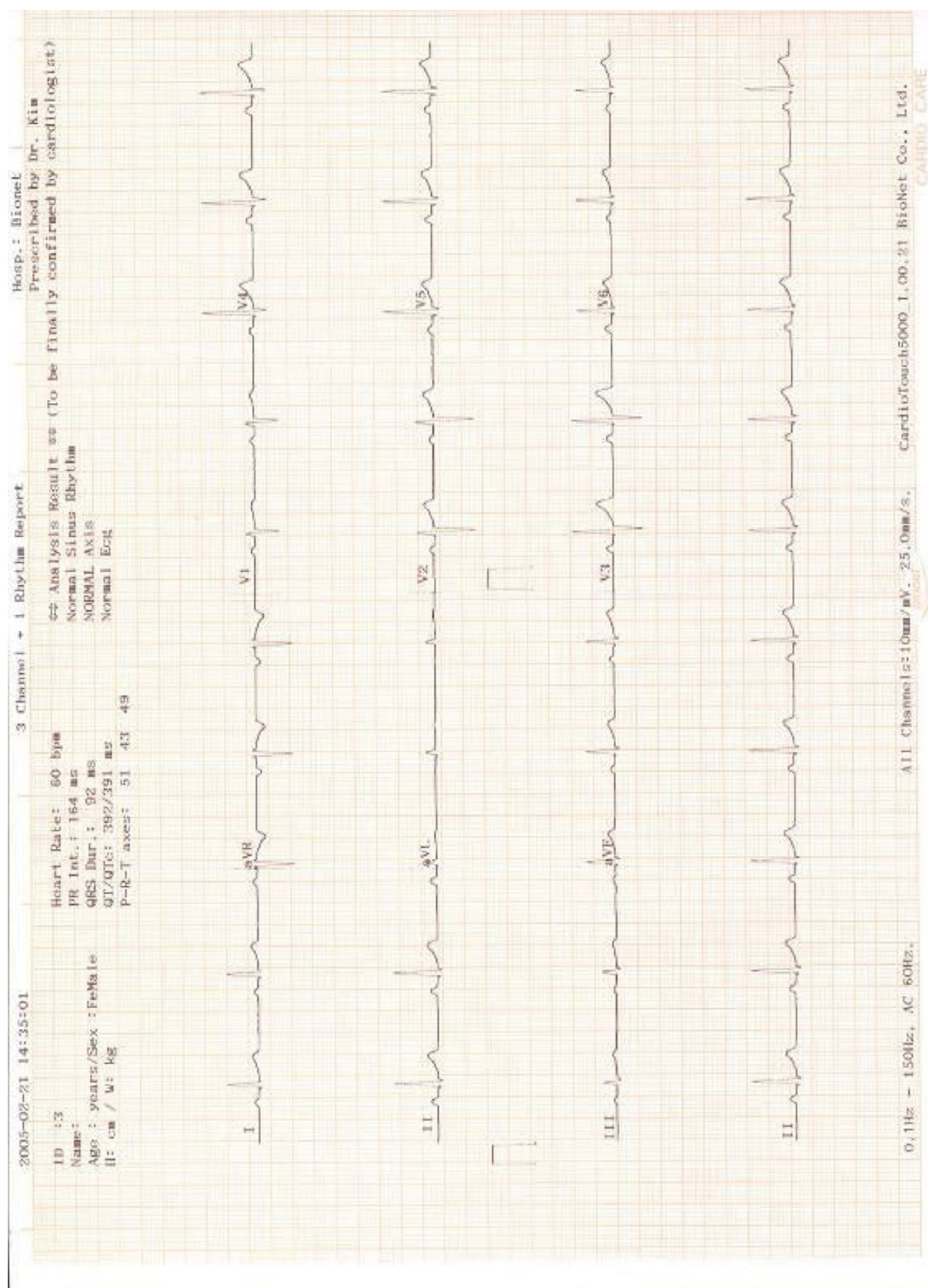
Quindi lo schermo visualizza la configurazione corrente ed il sistema arresta le operazioni di registrazione o stampa.

FORMATO STAMPA

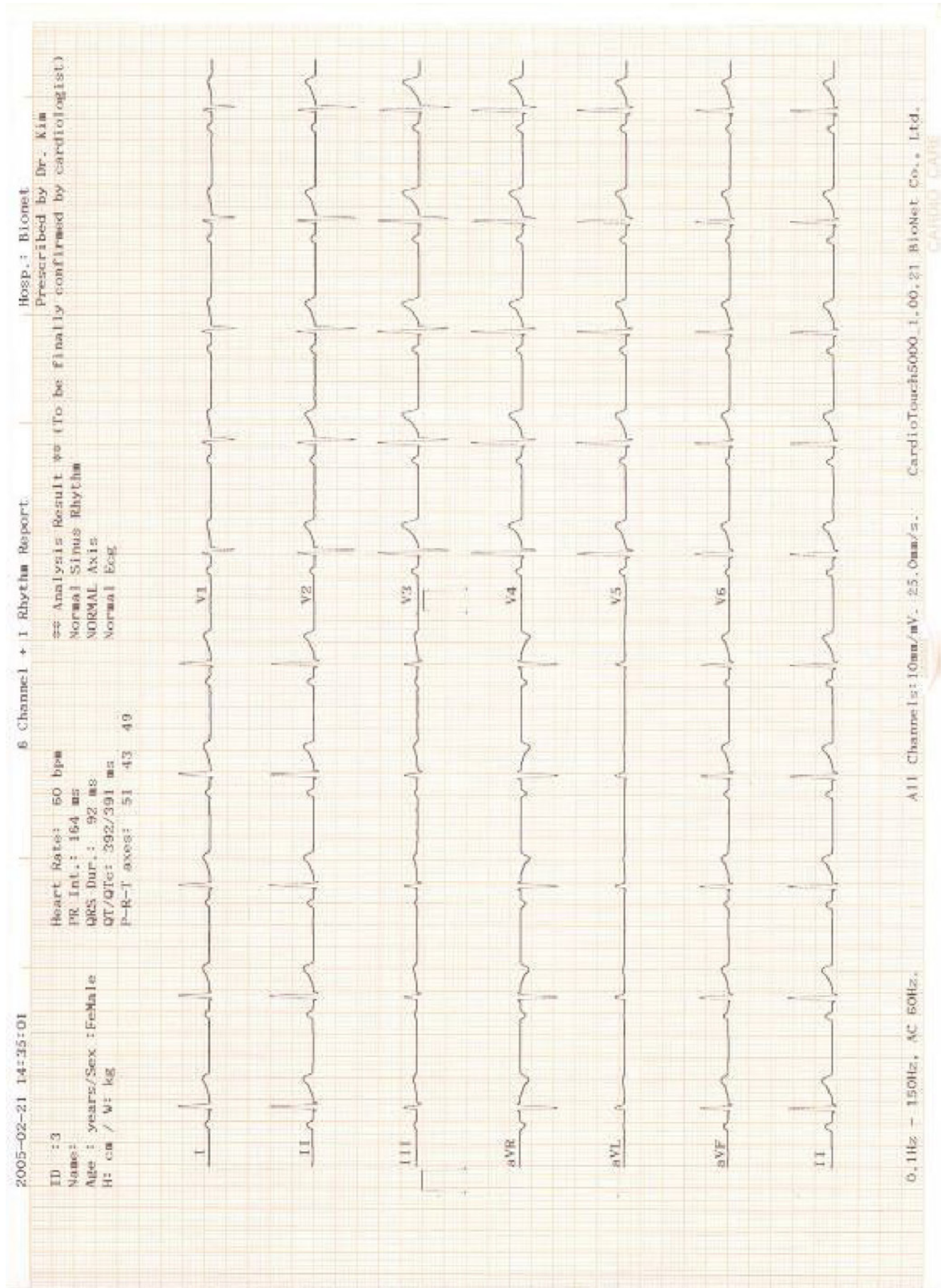
Qui di seguito vengono illustrati esempi di formato stampa per ogni formato canale.

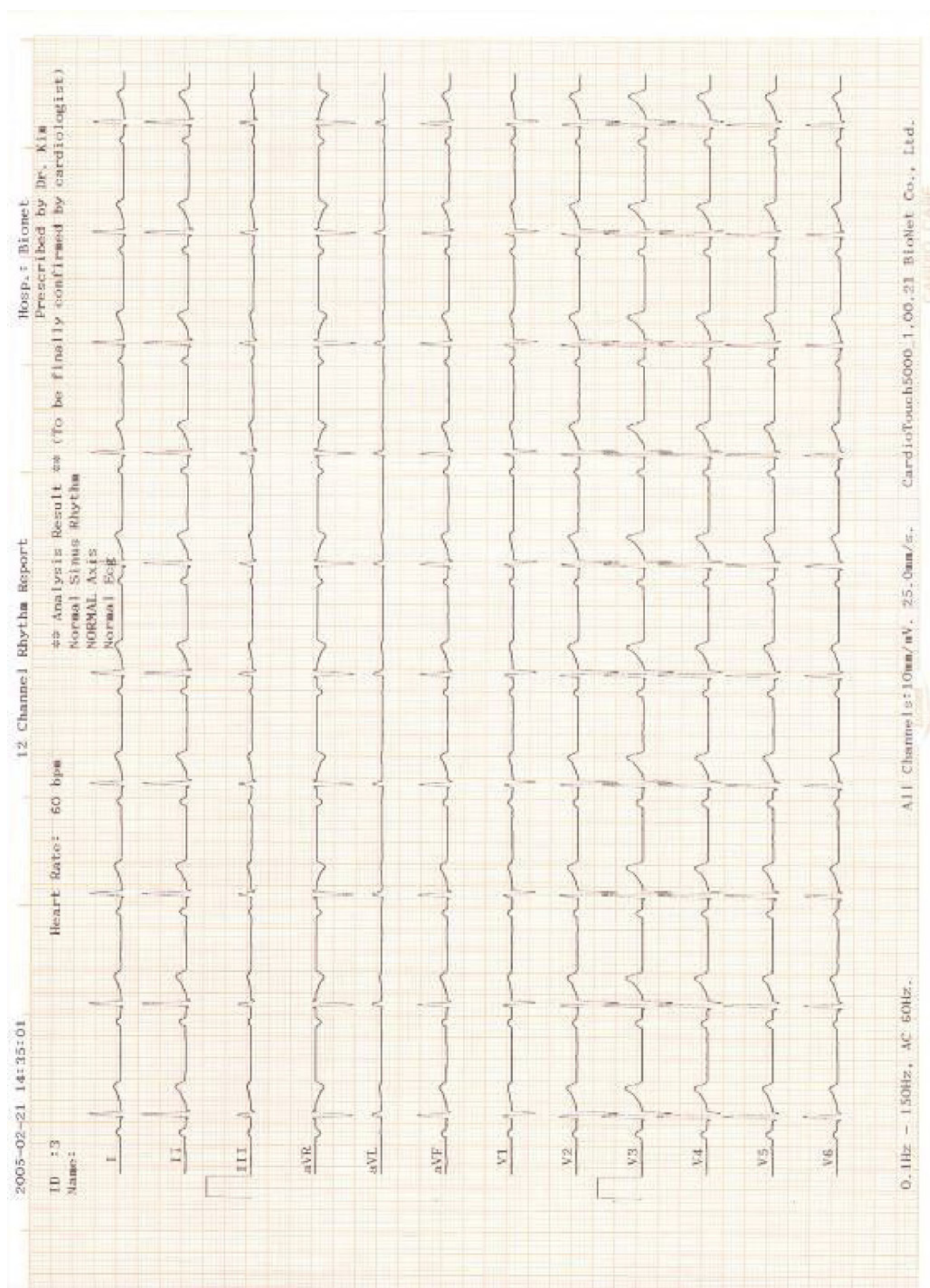
FORMATO RAPPORTO RITMO



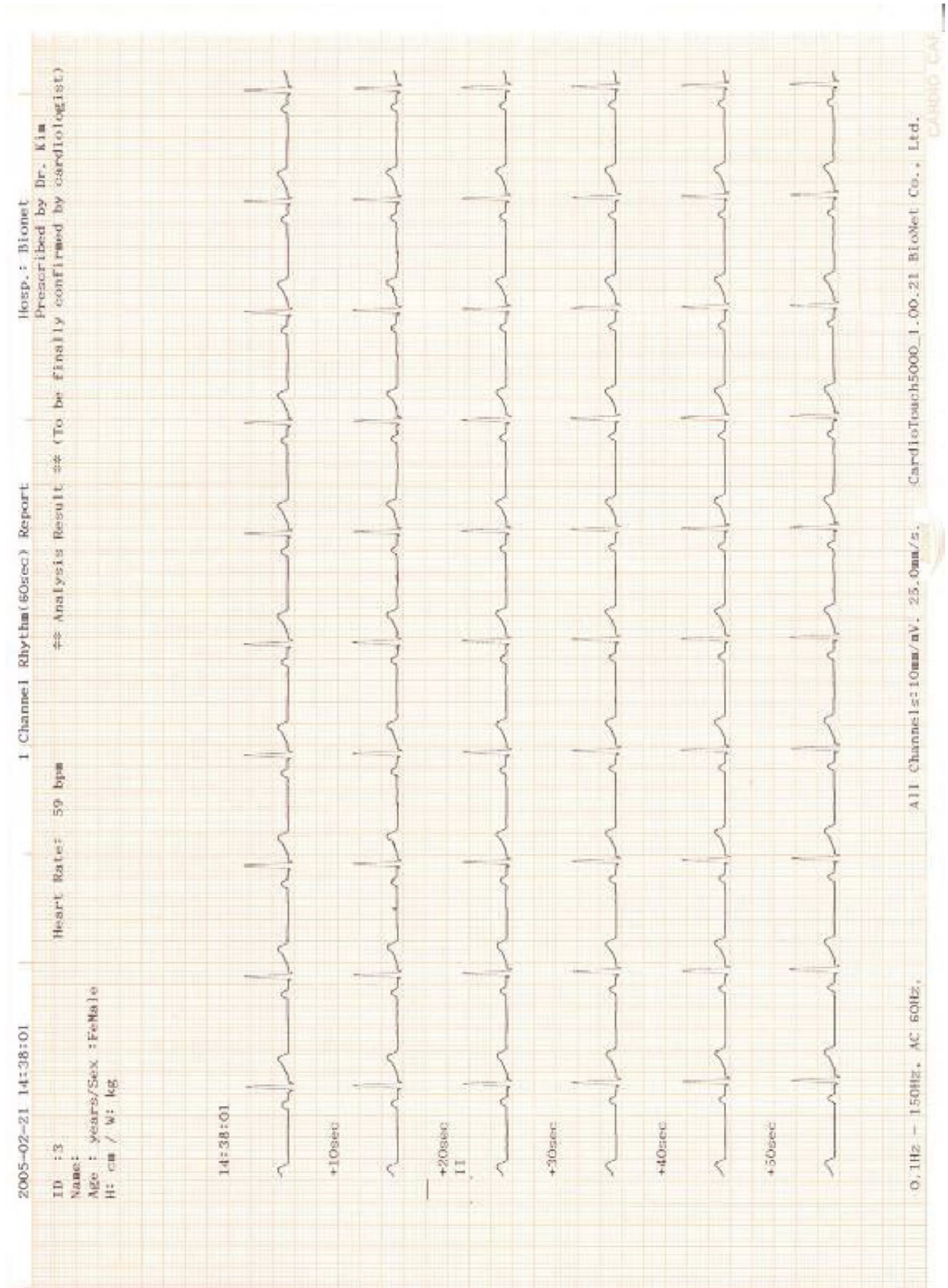
FORMATO RAPPORTO REGISTRAZIONE (3Ch + 1Rhy)


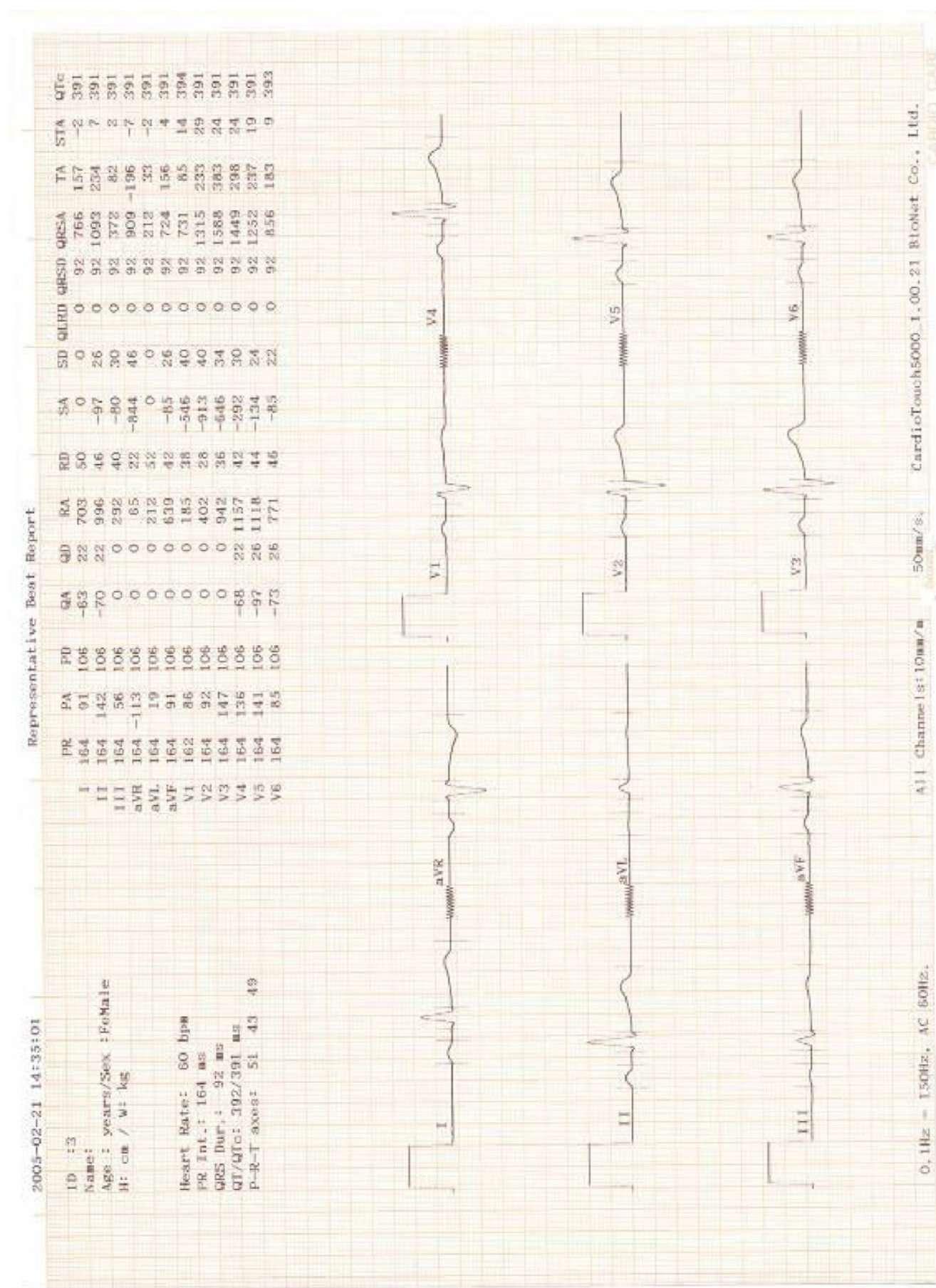
FORMATO RAPPORTO REGISTRAZIONE (6Ch + 1Rhy)



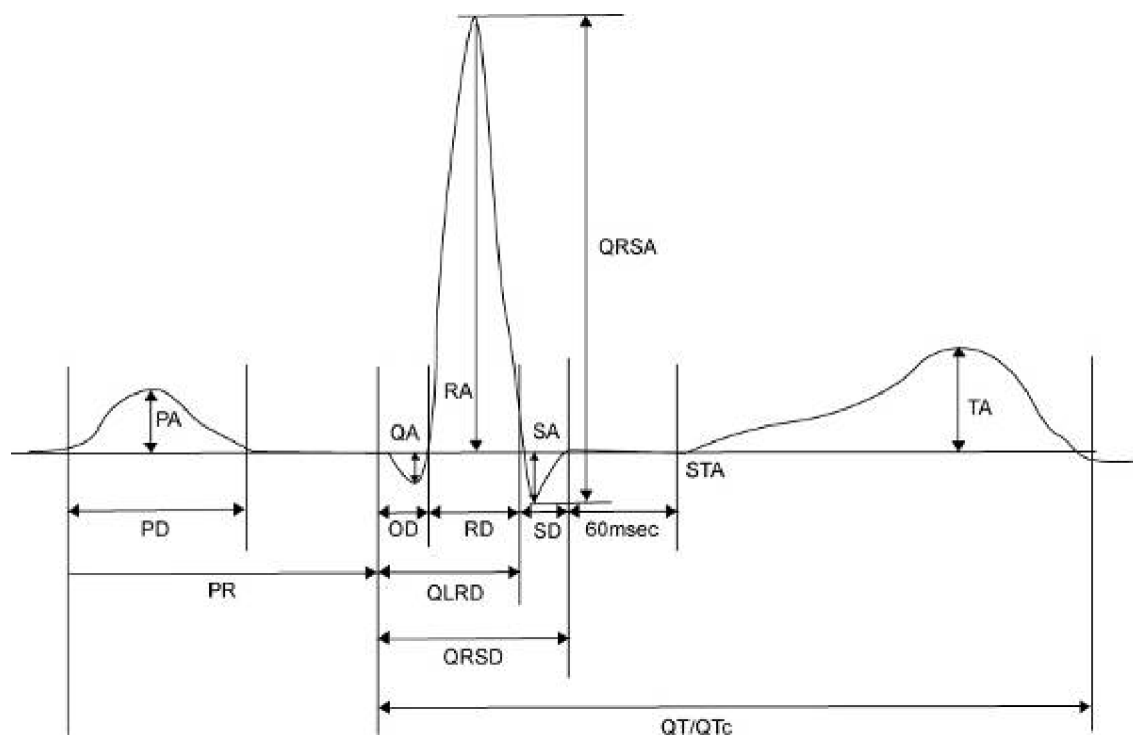
FORMATO RAPPORTO REGISTRAZIONE (12Ch Rhy)


FORMATO RAPPORTO REGISTRAZIONE (60s 1Rhy)



FORMATO RAPPORTO REGISTRAZIONE (battiti)


RAPPORTO PARAMETRI BATTITO OF



PR: intervallo PR

PA: ampiezza P

PD: durata P

QA: ampiezza Q

QD: durata Q

RA: ampiezza R

RD: durata R

SA: ampiezza S

SD: durata S

QLRD: durata intervallo tra Q e l'ultimo R

QRSD: durata QRS

QRSA: ampiezza QRS

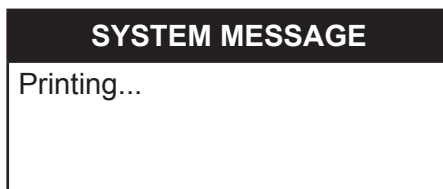
TA: ampiezza T

STA: ampiezza ST

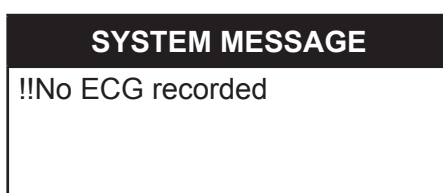
QTc: intervallo Q-T

STAMPA IN MODALITA' COPIA

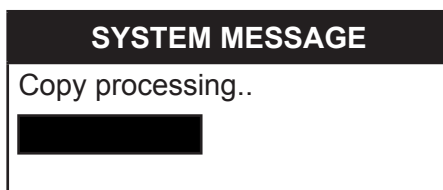
Questa funzione permette di ristampare un rapporto uguale al precedente o di stampare il rapporto dopo aver modificato le impostazioni salvate quali il filtro, la sensibilità, la velocità di stampa, il formato canale ed il ritmo. Premendo il tasto COPY, dopo aver registrato un tracciato ECG, lo schermo visualizza il seguente messaggio ed avvia la ristampa dello stesso rapporto.



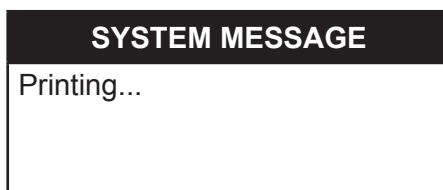
Se viene avviata la stampa in modalità copia di un rapporto senza averlo precedentemente stampato in modalità registrazione, lo schermo visualizzerà il seguente messaggio:



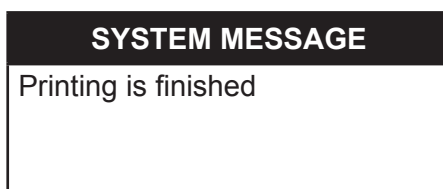
Se ad un tracciato registrato viene modificata l'impostazione del filtro, il sistema elabora i nuovi dati e sul monitor appare la seguente scritta:



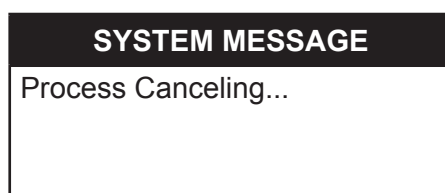
Terminata l'elaborazione dei dati, inizia la fase di stampa e sullo schermo appare la seguente scritta:



Terminata la fase di stampa, il monitor visualizza brevemente la seguente schermata. successivamente visualizza lo stato corrente:



Se si desidera interrompere il processo di stampa, premere il tasto STOP. La stampa viene interrotta e il monitor visualizza brevemente la seguente scritta:



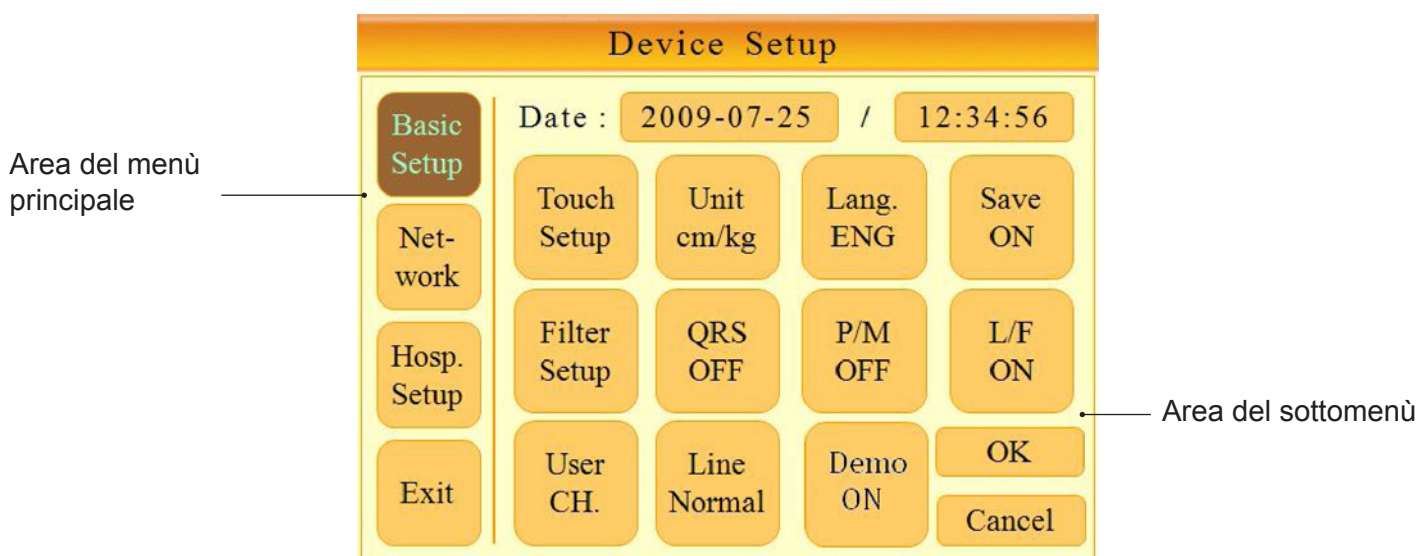
Successivamente viene visualizzato lo stato corrente.

IMPOSTAZIONI DISPOSITIVO

Diverse sessioni del sistema possono essere impostate dall'utente e per ciascuna di esse sono presenti la modalità di preview e quella di modifica.

Impostazioni base

In modalità Basic Setup cioè impostazioni di base, è possibile regolare la data e l'ora, impostare il canale modificabile dall'utente (USER CH.), calibrare il display touch screen, regolare il filtro e la luminosità e attivare o disattivare la stampa del rapporto di diagnosi, il segnale Pacemaker e il segnale di errore collegamento.



Selezionando una delle diverse opzioni tramite la manopola di comando, si entra automaticamente nella modalità di modifica e sullo schermo verranno visualizzati due tasti di selezione ON o Cancel. Lo stesso accade selezionando tramite touch screen la funzione desiderata nell'area del sottomenù situata sulla destra dello schermo.

Di seguito riportiamo una breve spiegazione di tutte le regolazioni:

Data e ora

Selezionando le icone di data e ora tramite touch screen o manopola è possibile impostare anno, mese, giorno, ora, minuto e secondo correnti. Per la regolazione è necessario avvalersi della manopola di comando.

Touch screen

Questa funzione consente di effettuare la calibrazione del display touch screen.

Quando si accede al menù di calibrazione scompaiono tutte le finestre e viene avviata la calibrazione. In tutto l'intervallo di tempo della calibrazione tutti i tasti sono inattivi.

Unità di misura

Tramite questo menù è possibile impostare l'unità di misura da utilizzare per i dati del paziente quali altezza e peso. Le unità disponibili sono: Kg/cm e lb/in.

Device Setup				
Basic Setup	Date : 2009-07-25 / 12:34:56			
Net-work	Touch Setup	Unit cm/kg	Lang. ENG	Save ON
Hosp. Setup	Filter Setup	QRS OFF	P/M OFF	L/F ON
Exit	User CH.	Line Normal	Demo ON	OK Cancel

Lingua

Tramite questo menù è possibile impostare la lingua da utilizzare per la visualizzazione e la stampa. Le lingue disponibili sono: ENG(English), CHA(Chinese), GER(German), FRA(French), SPA(Spanish).

Device Setup				
Basic Setup	Date : 2009-07-25 / 12:34:56			
Net-work	Touch Setup	Unit cm/kg	Lang. ENG	Save ON
Hosp. Setup	Filter Setup	QRS OFF	P/M OFF	L/F ON
Exit	User CH.	Line Normal	Demo ON	OK Cancel

Richiesta salvataggio

Tramite questo menù è possibile attivare o meno la visualizzazione della finestra di richiesta del salvataggio al termine del test che riporta il messaggio: "Save the data?". Se si imposta questa funzione su ON, all'uscita dal test appare la finestra per ricordare di salvare i risultati e da essa è possibile scegliere se sì o no. Se invece la funzione è su OFF, all'uscita i dati non verranno salvati.

Device Setup				
Basic Setup	Date : 2009-07-25 / 12:34:56			
Net-work	Touch Setup	Unit cm/kg	Lang. ENG	Save ON
Hosp. Setup	Filter Setup	QRS OFF	P/M OFF	L/F ON
Exit	User CH.	Line Normal	Demo ON	OK
				Cancel

Filtro

Oltre al segnale ECG succede che si registrino anche altri segnali di disturbo come quello dell'alimentazione, della linea base e dell'elettromiogramma.

Device Setup				
Basic Setup	Date : 2009-07-25 / 12:34:56			
Net-work	Touch Setup	Unit cm/kg	Lang. ENG	Save ON
Hosp. Setup	Filter Setup	QRS OFF	P/M OFF	L/F ON
Exit	User CH.	Line Normal	Demo ON	OK
				Cancel

Per ovviare al disturbo dovuto all'alimentazione AC, il filtro può essere impostato su tre valori : 60Hz, 50Hz and OFF. Quando esso viene impostato su OFF, il disturbo non viene eliminato. mentre su 50 Hz il filtro elimina il disturbo corrispondente a tale frequenza e parimenti per 60 Hz. Quando si utilizza il dispositivo con alimentazione a batterie, il disturbo non viene generato e quindi si dovrebbe ottenere un segnale ECG chiaro con il filtro impostato su OFF. In Europa, dove il disturbo AC è solitamente sui 50 Hz, il dispositivo deve essere impostato su quella frequenza, mentre in altre nazioni come Corea e U.S.A. deve essere impostato sui 60 Hz.

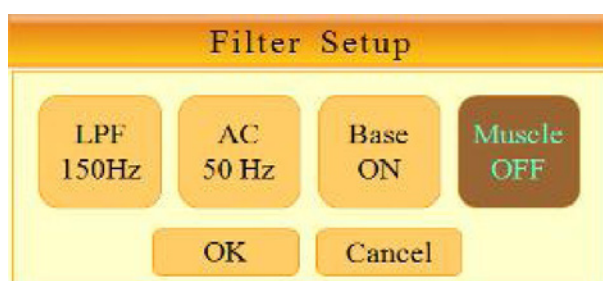
Il tipo di filtro utilizzato può essere controllato sulla parte in basso della stampa del rapporto indicato con AC 60Hz, AC 50Hz o AC OFF.

Filter Setup			
LPF 150Hz	AC 50 Hz	Base ON	Muscle OFF
OK		Cancel	

Lo spostamento del segnale rispetto alla linea di base è causato dalla respirazione del paziente e per questo il segnale ECG è sovrapposto ad una parabola molto larga. Se si desidera attivare il filtro per la linea di base, selezionare ON, altrimenti selezionare OFF. Sulla stampa del rapporto è possibile verificare se il filtro sia stato attivato o meno: 0.1HZ indica che il filtro è attivo, 0Hz indica che è inattivo.



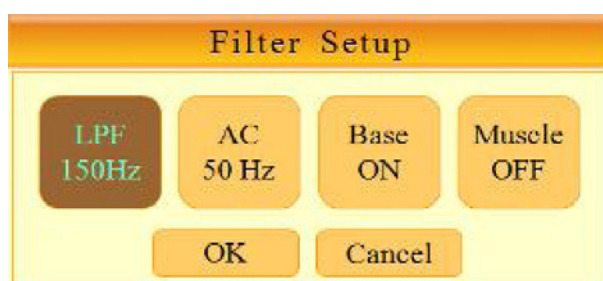
Il disturbo dell'elettromiogramma è causato dai muscoli e dagli organi del paziente. Quando si registra un'ECG di pazienti con elevato elettromiogramma il segnale non è chiaro ed è quindi necessario eliminare il disturbo. Per attivare il filtro selezionare ON, altrimenti selezionare OFF. Quando si attiva il filtro, sulla stampa del rapporto, nella parte in basso viene indicato EMG.



Quando l'ECG non è ancora chiaro nonostante l'applicazione di tutti e tre i filtri, l'applicazione del filtro a bassa frequenza può essere d'aiuto per ottenere un segnale ECG chiaro. Questo filtro può essere impostato sulle seguenti frequenze: 40Hz, 100Hz, 150Hz e OFF. Selezionando una delle tre frequenze disponibili, il filtro elimina tutti i segnali superiori ad essa e il valore -40Hz, -100Hz o -150Hz impostato viene riportato nella parte in basso della stampa del rapporto. Se si seleziona OFF invece viene riportato sulla stampa il valore -250Hz.

L'utilizzo dei filtri può distorcere i segnali originali è quindi raccomandabile di non abusare dei filtri se non necessario. Di default solo i filtri AC e della linea di base sono impostati su ON e quando si utilizza il filtro a bassa frequenza si consiglia di impostarlo su 150 Hz.

Se si vogliono cambiare le impostazioni del filtro, è possibile accedere alla modalità di modifica cliccando sull'icona corrispondente tramite manopola o touch screen.



In modalità di modifica del filtro, selezionare l'icona corrispondente al filtro desiderato per procedere alla modifica e una volta effettuata la stessa premere OK per confermarla.

Suono QRS

In modalità stand-by è possibile attivare o disattivare il suono del battito QRS. Per procedere all'attivazione è necessario accedere al menù delle impostazioni di base e selezionare ON o OFF a seconda delle esigenze.

Device Setup				
Basic Setup	Date : 2009-07-25 / 12:34:56			
Net-work	Touch Setup	Unit cm/kg	Lang. ENG	Save ON
Hosp. Setup	Filter Setup	QRS OFF	P/M OFF	L/F ON
Exit	User CH.	Line Normal	Demo ON	OK
				Cancel

NOTA: Il suono QRS è sempre disattivato durante la stampa.

Stampa del segnale Pacemaker

Nel caso in cui il paziente sia dotato di Pacemaker, è possibile attivare o meno la funzione di stampa del segnale corrispondente. Nel menù [P/M] procedere a variare l'impostazione della funzione da ON a OFF e viceversa utilizzando la manopola o il touch screen.

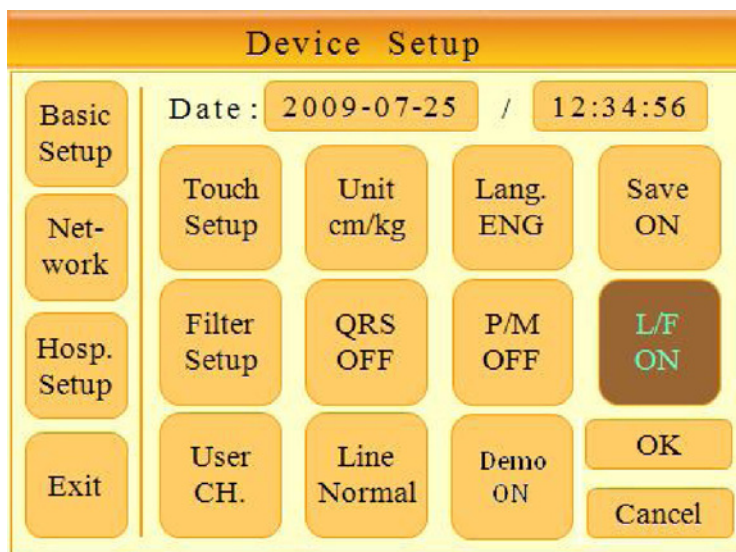
Device Setup				
Basic Setup	Date : 2009-07-25 / 12:34:56			
Net-work	Touch Setup	Unit cm/kg	Lang. ENG	Save ON
Hosp. Setup	Filter Setup	QRS OFF	P/M OFF	L/F ON
Exit	User CH.	Line Normal	Demo ON	OK
				Cancel

NOTA:

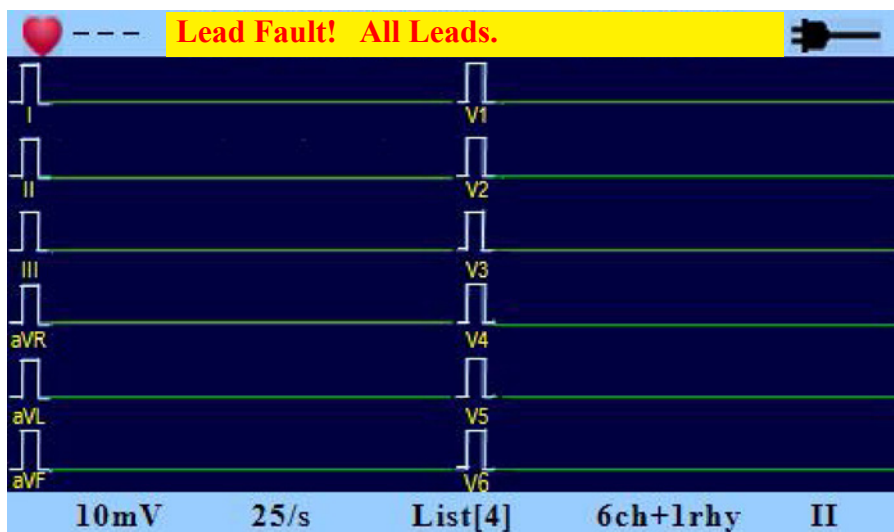
- L'impostazione di default di [P/M] è OFF e si raccomanda di impostarlo su ON per pazienti portatori di Pacemaker.
- Problemi di connessione possono causare il non riconoscimento del segnale del Pacemaker quindi in tali casi è consigliabile ripetere l'esame.

Messaggio errore connessione

L'utente ha la possibilità di attivare o disattivare la visualizzazione sul display del messaggio che indica un errore di connessione di un elettrodo. Per procedere a tale impostazione, accedere al menù L/F e scegliere ON per l'attivazione o OFF per la disattivazione.



In fase di stampa un'eventuale errore di connessione viene indicato come mostrato di seguito:



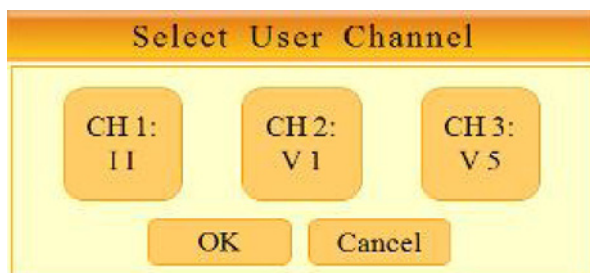
NOTA:

- In caso di errore di connessione per RL, viene segnalato errore per tutte le connessioni ("Lead Fault! All Leads.")
- In caso di errore durante l'esame o la registrazione, viene visualizzato il messaggio di allarme.
- Problemi di connessione possono causare il non riconoscimento del segnale del Pacemaker quindi in tali casi è consigliabile ripetere l'esame.

Al termine delle modifiche, premere OK per salvare le impostazioni o CANCEL per annullare. Dopo aver premuto uno dei due tasti essi scompaiono e si torna alla schermata di preview. Se si desidera uscire dalla modalità di impostazione del sistema, premere il tasto STOP o selezionare Exit.

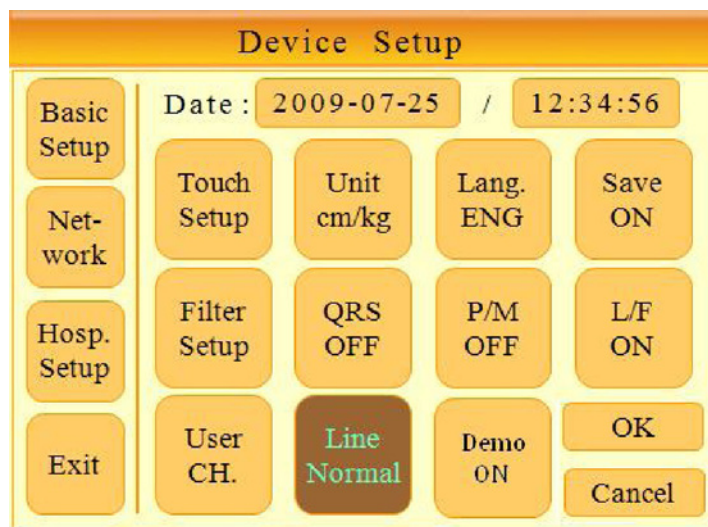
Schermata utente

L'utente può selezionare il canale desiderato accedendo alla funzione User Channel premendo sul tasto [USER CH.] e appare il menù sotto riportato. Le opzioni tra cui è possibile scegliere sono le seguenti: CH1, CH2 e CH3.



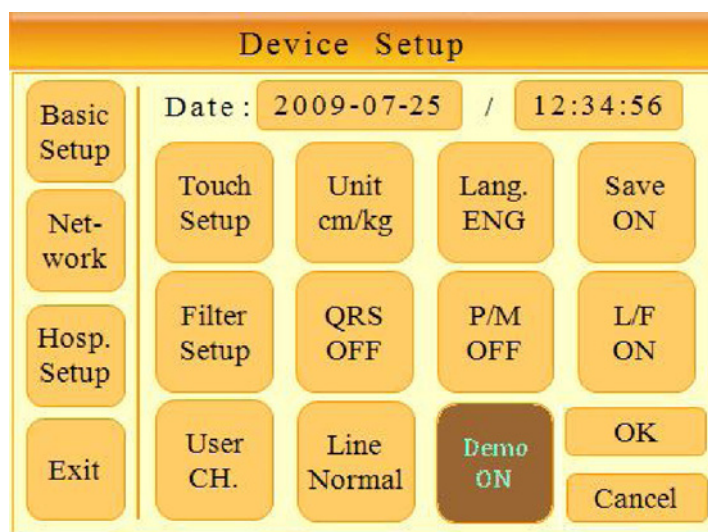
Linea

Questa funzione permette di impostare lo spessore della linea del grafico in fase di stampa. Le opzioni disponibili sono: sottile (Thin), normale (Normal) e spessa (Thick).



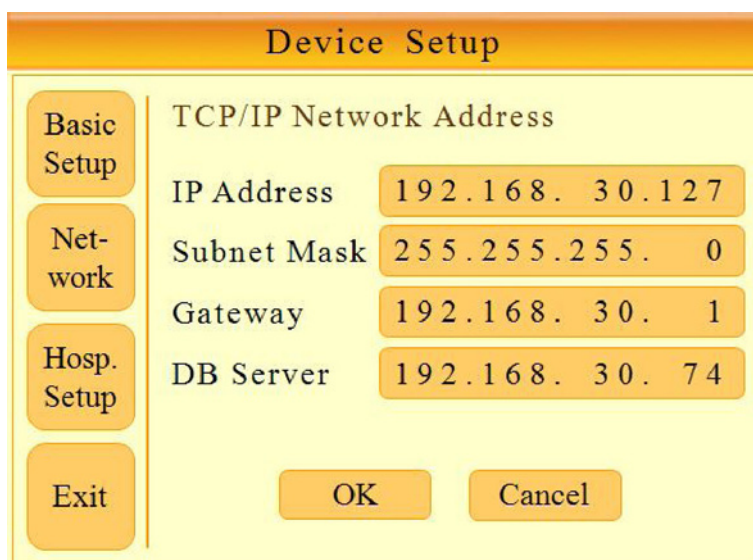
Demo

Questa opzione permette di attivare o disattivare la funzione di dimostrazione. Quando la funzione è attiva, viene visualizzato a schermo il segnale di un ritmo normale sinusale di 60bpm e in alto sullo schermo è riportata la scritta [DEMO]. In questa modalità è possibile testare tutte le funzioni: ritmo, registrazione, copia, comunicazione.



Impostazioni di rete

Se il dispositivo viene utilizzato collegandolo a una rete LAN, è possibile impostare le informazioni di rete. Non è possibile utilizzare la funzione di assegnazione automatica IP ma tale operazione deve essere effettuata manualmente. Inoltre non è possibile il setup di DNS. DB server indica l'indirizzo del computer al quale vengono inviati tutti i dati registrati e sul quale è installato il programma di ricezione degli stessi.



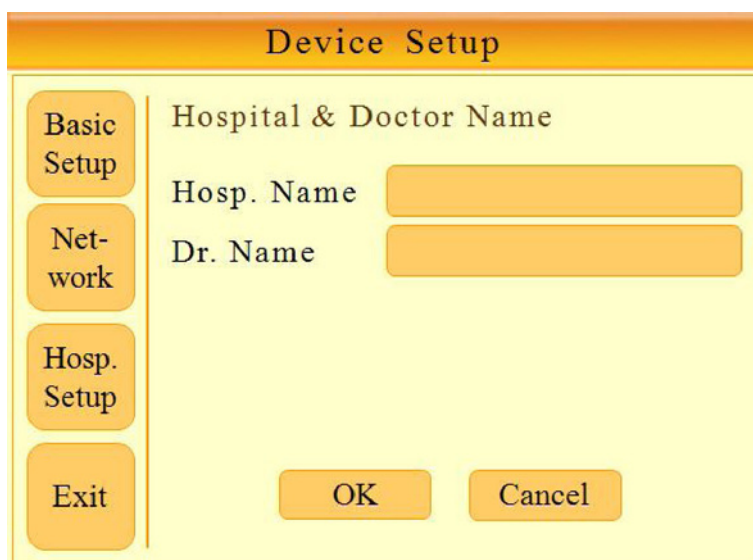
The image shows a 'Device Setup' screen with a yellow background. On the left, there is a vertical menu with four buttons: 'Basic Setup', 'Network', 'Hosp. Setup', and 'Exit'. The 'Basic Setup' button is highlighted. The main area of the screen is titled 'TCP/IP Network Address'. It contains four rows of configuration fields: 'IP Address' with the value '192.168.30.127', 'Subnet Mask' with '255.255.255.0', 'Gateway' with '192.168.30.1', and 'DB Server' with '192.168.30.74'. At the bottom right, there are two buttons: 'OK' and 'Cancel'.

Field	Value
IP Address	192.168.30.127
Subnet Mask	255.255.255.0
Gateway	192.168.30.1
DB Server	192.168.30.74

Queste impostazioni possono essere effettuate solo tramite la manopola di comando.

Impostazione dati ospedalieri

Funzione che permette l'immissione del nome del medico e dell'ospedale.



The image shows a 'Device Setup' screen with a yellow background. On the left, there is a vertical menu with four buttons: 'Basic Setup', 'Network', 'Hosp. Setup', and 'Exit'. The 'Basic Setup' button is highlighted. The main area of the screen is titled 'Hospital & Doctor Name'. It contains two rows of configuration fields: 'Hosp. Name' and 'Dr. Name', each followed by an empty text input box. At the bottom right, there are two buttons: 'OK' and 'Cancel'.

Field	Value
Hosp. Name	
Dr. Name	

FUNZIONI DI RETE

Qualsiasi dato o misurazione acquisito tramite il sistema può essere trasmesso al PC che permette la gestione di tali dati grazie al programma apposito.

Inserimento informazioni paziente

Prima di trasmettere i dati di un paziente dal dispositivo al PC, devono essere inserite le informazioni sul paziente. L'ID paziente è un valore indispensabile che deve essere inserito per poter accedere alle funzioni di rete.

Condivisione di dati EKG senza stampa

Dalla schermata 'EKG Main', premendo il tasto 'Pause/Stop', dopo aver inserito l'ID paziente, appare una finestra di dialogo con il messaggio "Send new record data?" (Inviare i dati di una nuova registrazione?). Selezionare 'Yes' se si desidera effettuare una nuova misurazione EKG e successivamente trasmetterla; oppure selezionare 'No' per trasmettere i dati di una registrazione precedente; infine selezionare 'Cancel' per annullare la trasmissione. Se si seleziona 'Yes', il dispositivo procederà automaticamente alla registrazione, all'analisi e alla trasmissione dei dati al PC. Se si seleziona 'No' viene inviata la registrazione precedente direttamente.

Trasmissione dei dati memorizzati

Dopo aver stampato i dati EKG premendo il tasto [Measure] e salvando i dati nel dispositivo, i dati in memoria possono essere trasmessi al PC. Selezionare 'List [**]' nella parte bassa della schermata principale EKG. Premere il tasto 'Communication/Pause' per trasmettere i dati e appare la schermata di gestione dati 'Data Management'.

NOTA:

- Per la trasmissione dati verso un PC è necessario che sul PC stesso sia in funzione il programma apposito. Assicurarsi quindi che il programma sia in funzione prima di premere il tasto 'Communication/Pause'.
- Se la comunicazione di rete è disturbata, può causare un errore di trasmissione. In questo caso il dispositivo dapprima mostra il messaggio "Transmission Error" e successivamente ritenta automaticamente solo una volta a ritrasmettere i dati. Se ancora non dovesse aver successo la trasmissione a causa del disturbo prolungato, sarà necessario agire manualmente per riavviare la trasmissione premendo il tasto 'Communication/Pause'. Se il problema persiste, spegnere e riavviare il dispositivo.

GESTIONE DATI

Descrizione schermate e funzioni

No	ID	Name	Date	Type
1	1234567890123	John	07/11/23 12:30	ECG
1 → 2	1234122054312	Chris	08/06/25 15:23	ECG
3	abcdefg123456	Kim	08/08/12 10:12	ECG
4	ABCDEFGF	Lee	09/06/07 17:45	ECG

<<	>>	2 / 4	ECG	Info	Del	Prt
2	3	4	5	6	7	8

- 1 Dati salvati
- 2 Pagina precedente
- 3 Pagina successiva
- 4 Posizione corrente del cursore / Numero di tutti i dati
- 5 Menù precedente (SPR o ECG): menù dal quale si è entrati nel menù di gestione dati
- 6 Informazioni del paziente dell'esame selezionato
- 7 Cancella i dati selezionati
- 8 Stampa i dati selezionati

Muovendosi a destra o a sinistra con la manopola di comando quando ci si trova sul primo o ultimo elemento di ogni pagina, si scorrono le pagine.

Messaggio di sistema:

Il messaggio sotto riportato appare sul display quando in assenza di dati memorizzati si seleziona una delle seguenti opzioni: Info, Delete o Print.

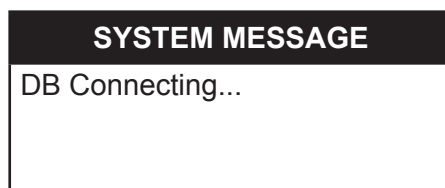
SYSTEM MESSAGE
No Data.

Invio dati

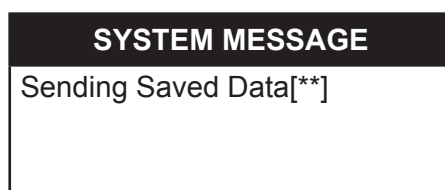
Utilizzando il tasto (Communication/Stop) si possono inviare i dati salvati a un PC.

Di seguito riportiamo i messaggi di sistema che possono apparire sul display durante la trasmissione dei dati.

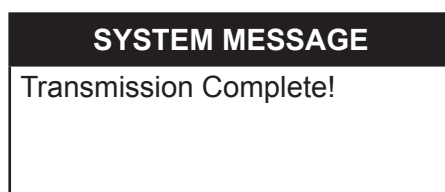
- Processo di connessione con il PC in corso.



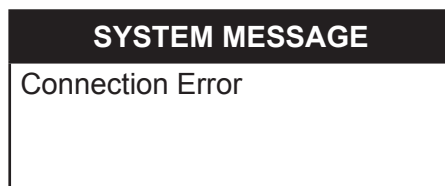
- Trasmissione dati in corso.



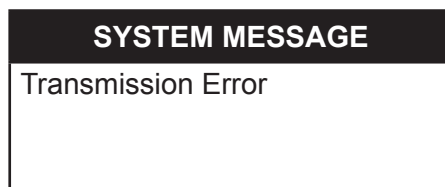
- Trasmissione dati completata.



- Connessione al PC fallita.



- Trasmissione al PC fallita.



**Attenzione !**

Quando si sta utilizzando un defibrillatore, non toccare il lettino del paziente o l'apparecchio.

**Attenzione !**

Quando si stanno collegando gli elettrodi o il cavo paziente, accertarsi che il connettore non entri in alcun modo in contatto con altre parti conduttive o con la terra. In particolare, assicurarsi che gli elettrodi ECG siano ben collegati al paziente, al fine di evitare che entrino accidentalmente in contatto con parti conduttive o con la terra.

**Attenzione !**

Per misurare un ECG in sala operatoria, utilizzare il cavo ECG fornito di serie. Non utilizzarlo per misurare la respirazione.

**Attenzione !**

Non utilizzare il CARDIOGIMA 12M insieme con altre apparecchiature elettromedicali.

**Attenzione !**

Utilizzare lo stesso tipo di elettrodi e, comunque, elettrodi certificati come biocompatibili e conformi agli standard internazionali.

**Attenzione !**

L'apparecchio, se utilizzato su pazienti con pacemaker, deve essere utilizzato solo da personale medico specializzato.

MANUTENZIONE

Manutenzione e pulizia

Potete pulire l'apparecchio in modi differenti, seguire le indicazioni qui di seguito per evitare danni o ossidazione. Danni all'apparecchio derivanti dall'utilizzo di prodotti non idonei o approvati dal produttore non sono coperti da garanzia.



Attenzione !

Controllare attentamente l'apparecchio e gli elettrodi dopo la pulizia.

Non riutilizzare accessori vecchi o danneggiati.

Per pulire l'apparecchio, utilizzare poco alcol e acqua calda con un panno morbido e strofinare sia l'unità principale che gli elettrodi una volta al mese. Non utilizzare lacche, diluenti, etilene o sostanze ossidanti.

Pulire una volta alla settimana il cavo, una volta al mese circa, con una spugna imbevuta di acqua calda e alcol e comunque non lasciare che polvere o altro sporco vi si depositi.

Tenere lontano e non immergere l'apparecchio o i cavi in sostanze liquide.

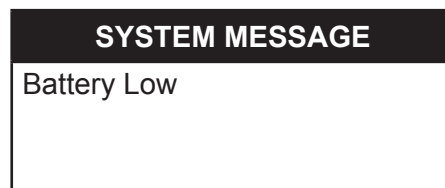
Controlli periodici

E' consigliabile effettuare una volta l'anno una revisione completa. Per dettagli consultare il manuale di servizio.

Risoluzione dei problemi

1. Se, nonostante la stampante funzioni, non si ottiene una stampata definita e leggibile, controllare che lo sportello della stampante sia stato chiuso bene. Richiuderlo bene e riprovare a stampare.

2. Se, quando l'apparecchio è alimentato a batterie, un allarme acustico suona per tre volte consecutive e lo schermo visualizza il seguente messaggio:



Significa che le batterie sono quasi scariche. Collegare immediatamente l'apparecchio alla rete AC e posizionare l'interruttore su ON.

Se si verificassero problemi al tracciato ECG dovuti ad interferenze, per prima cosa provare a inserire, se non è stato fatto, il filtro AC ed impostarlo su 60Hz.

3. Se, nonostante questo, le interferenze persistessero, collegare l'equalizzatore equipotenziale alla messa a terra. A questo scopo, non utilizzare la presa di alimentazione, ma una struttura metallica come il letto del paziente o altri corpi metallici collegati all'edificio.

CARATTERISTICHE TECNICHE

- Derivazioni ECG: standard 12 canali, acquisizione simultanea e continua
- Dimensioni e peso: 296(W) x 305.5(H) x 92.5(D)mm - circa 3.5kg
- Canale di registrazione: 3 canali, 6 canali, 12 canali, 60 secondi 1 canali e rapporto battito
- Sensibilità: 2.5, 5, 10, 20, auto(I~aVF: 10, V1~V6: 5) mm/mV
- Velocità di stampa: 12.5, 25, 50 mm/s
- Filtri: AC (50/60 Hz, -20dB o migliore)
Muscolare (25~35Hz, -3dB o migliore)
Linea base (0.1Hz, -3dB o migliore)
Bassa frequenza: off, 40Hz, 100Hz, 150Hz
- Monitor: Display grafico LCD 480x272, anteprima 3 e 12 canali
- Visualizzazioni monitor: HR, ID, date, AC o batteria, sensibilità, velocità, numero di dati salvati, formato di stampa, ritmo
- Interfaccia utente: Touch screen (Alfanumerico e simbolico), tastiera, manopola di comando (pop-up menu)
- Dati paziente: ID, nome, età, sesso, altezza, peso, etnia, fumatore
- Misure di base: Frequenza cardiaca, PR, QRS, QT/QTc, assi P-R-T
- Registrazione: Carta termica a rotolo;
Carta rapporto: largh. A4:210mm o 8.5", lungh.A4:300mm o 11";
Risoluzione: verticale 8dot/mm, orizzontale 16dot/mm.
- Dati elettrici: Disturbo interno: 20.(p-p)max
Circuito di ingresso: ingresso variabile
Impedenza in ingresso: = 10M.
Intervallo di ingresso: = ± 5 mV
Vtaggio DC: = ± 300 mV
Costante temporale: 3.2sec
Perdita di corrente paziente: < 10
Risposta di frequenza: 0.05 ~ 150Hz
Isolato e protetto da defibrillazione
- Controllo qualità segnale: Individuazione derivazioni scollegate e pulsazione Pacemaker
- Memorizzazione dati ECG: Memorizzazione di 120 ECG (interna su memoria flash)
- Alimentazione: AC o batterie interne (optional)
95 ~ 240 VAC, 50/60Hz, 1.0 ~ 0.5A, 60W max
- Battery(Ni-MH): 1 ora di uso normale (circa 100 stampe ECG)
- Comunicazione: connessione PC con interfaccia RS232 e LAN
- Conformità di sicurezza: Class I, Type BF, CE, CSA.
- Condizioni ambientali: umidità 30~85% - temperatura: 10°C~40°C - pressione: 70~106KPa



Smaltimento: Il prodotto non deve essere smaltito assieme agli altri rifiuti domestici. Gli utenti devono provvedere allo smaltimento delle apparecchiature da rottamare portandole al luogo di raccolta indicato per il riciclaggio delle apparecchiature elettriche ed elettroniche.

Per ulteriori informazioni sui luoghi di raccolta, contattare il proprio comune di residenza, il servizio di smaltimento dei rifiuti locale o il negozio presso il quale è stato acquistato il prodotto. In caso di smaltimento errato potrebbero venire applicate delle penali, in base alle leggi nazionali.

CONDIZIONI DI GARANZIA GIMA

Ci congratuliamo con Voi per aver acquistato un nostro prodotto. Questo prodotto risponde a standard qualitativi elevati sia nel materiale che nella fabbricazione. La garanzia è valida per il tempo di 12 mesi dalla data di fornitura GIMA. Durante il periodo di validità della garanzia si provvederà alla riparazione e/o sostituzione gratuita di tutte le parti difettose per cause di fabbricazione ben accertate, con esclusione delle spese di mano d'opera o eventuali trasferte, trasporti e imballaggi. Sono esclusi dalla garanzia tutti i componenti soggetti ad usura.

La sostituzione o riparazione effettuata durante il periodo di garanzia non hanno l'effetto di prolungare la durata della garanzia. La garanzia non è valida in caso di: riparazione effettuata da personale non autorizzato o con pezzi di ricambio non originali, avarie o vizi causati da negligenza, urti o uso improprio. GIMA non risponde di malfunzionamenti su apparecchiature elettroniche o software derivati da agenti esterni quali: sbalzi di tensione, campi elettromagnetici, interferenze radio, ecc.

La garanzia decade se non viene rispettato quanto sopra e se il numero di matricola (se presente) risulti asportato, cancellato o alterato. I prodotti ritenuti difettosi devono essere resi solo e soltanto al rivenditore presso il quale è avvenuto l'acquisto. Spedizioni inviate direttamente a GIMA verranno respinte.



Fabbricante:

BIONET Co., Ltd.
#1101, E&C Dream Tower III, 197-33,
Guro-Dong, Guro-Gu, 152-848 Seoul - Korea



Rappresentante CE:

MGB Endoskopische Geräte GmbH Berlin
Schwarzschildstr. 6,
12489 Berlin - GERMANY



Korea

Choose certainty.
Add value.

TUV SUD Korea Ltd. 12F, "KL83" Bldg., #60, Yoido-Dong, Youngdeungpo-Gu, Seoul, 150-783, Korea

Bionet Co., Ltd.

1101, 11F, E&C Venture Dream Tower 3rd,
197-33, Guro-Dong Guro-Gu, Seoul, 152-848
Korea

To whom it may concern

Your reference/letter of	Our reference/name	Tel. extension/e-mail	Fax extension	Date	Page
		+82-2-3215-1142 Hye-Jeong Sohn@tuv-sud.co.kr	+82-2-3215-1115	1 November 2010	1/2

I hereby confirm that below listed devices are within the scope of certificate EC - G1 10 07 46135 027 issued by TUV-SUD Product Service GmbH.

No.	Product	UMDNS CODE	Model Name	Class	Rule	Conformity Assessment Route	Cleared EC Certificate No.
1	Syringe Pumps	13217	PION TCI	IIb	Rule11	93/42/EEC Annex.II.3	G1 10 07 46135 027
2	Patient Monitors	12636	BM1		Rule10		
3			BM3 / GIMA B3				
4			BM3 Plus				
5			BM3 Wide				
6			BM3 Lite				
7			BM5 / BM5 CS / BM5 CX / GIMA B5				
8	Patient Monitoring Central System		BMCentral				

Business registration number in Korea:
116-81-68264 (Head Office)
606-85-19546 (Busan Branch)
Bank Account:
Korea exchange bank
180-22-00884-2

Head Office
Tel.: +82-(0)2-3215-1100
Fax: +82-(0)2-3215-1110
Busan Branch
Tel.: +82-(0)51-310-5422
Fax: +82-(0)51-310-5421
www.tuv-sud.co.kr

TUV®

TUV SUD Korea Ltd.
Head Office
12F, "KL83" Bldg., #60, Yoido-Dong,
Youngdeungpo-Gu, Seoul, 150-783 Korea
Busan Branch
5F, LS Industrial Systems Bldg., 140-9,
Kamjeon-2Dong, Sasang-Gu
Busan, 617-052 Korea



No.	Product	UMDNS CODE	Model Name	Class	Rule	Conformity Assessment Route	Cleared EC Certificate No.
9	ECG Recorder	12387	CardioCare 2000 / EKG-2000 / Cardio GIMA 12	IIa	Rule10	93/42/EEC Annex II.3	G1 10 07 46135 027
10			CardioTouch 3000 / EKG-3000 / Cardio GIMA 12M				
11	ECG Recorder, Spirometers	13674	CardioTouch 3000S / EKG-3000S				
12			CardioXP / GIMA CardioXP 12 Channel ECG				
13	Spirometers		SPM-300				
14	Pocket Dopplers	11696	BabyCare				
15	Fetal Monitors	12610	FC 700 / FETAL MONITOR GIMA FC 700				
16			FC 1400 / FETAL MONITOR GIMA FC 1400				
17			FetalXP				
18	Fetal Monitoring Central System		PION TCI				

If you have any questions, please feel free to contact us.

Yours Sincerely,




Hye-Jeong Sohn/Manager of
Medical-Health Service
TÜV SÜD Korea Ltd.