



Elettrocardiografo
3 canali

Manuale d'uso

Dichiarazione di conformità EC

Produttore: EDAN Instruments, Inc.

Indir: 3/F - B, Nanshan Medical Equipments Park, Nanhai Rd 1019#, shekou, Nanshan Shenzhen, 518067 P.R. China

Rappresentante in Europa: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Indir: Eiffestrasse 80 D-20537 Hamburg Germany

Prodotto: Elettrocardiografo

Modello: SE-3, SE-300

Classificazione (MDD, Annex IX): Class II a, Rule 10 According To Annex IX of the MDD

Si dichiara che il prodotto su menzionato è in accordo con le disposizioni nazionali, le disposizioni del Concilio Direttivo 93/42/EEC del 14 giugno 1993 concernente i dispositivi medici – come riportato dalla Direttiva 98/79/EC sui dispositivi medici diagnostici in vitro.

Tutta la documentazione allegata viene considerata premessa del produttore.

DIRETTIVE

Direttive generali:

Direttive per i dispositivi medici: CONCILIO DIRETTIVO 93/42/EEC del 14 giugno 1993 concernente i dispositivi medici (MDD 93/42/EEC).

Standard applicati: EN ISO14971: 2000, EN 60601-1: 1988, EN 60601-2-25: 1995, EN 60601-1-4: 1997, EN 60601-1-2: 2001, EN 60601-2-51: 2003, EN 1041: 1998, IEC/TR 60878-2003, EN 980: 1997, EN 60417-2-2000, ISO1000: 1998, EN ISO780: 1999.

Organismo notificato: TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstr 65, D-80339 Monaco, Germany.

Numero di identificazione



Copyright

Copyright © EDAN INSTRUMENTS, INC. 2008. Tutti i diritti sono riservati.

Avvertenza

Edan Instruments, Inc. (EDAN) non emette alcun tipo di garanzia a copertura di questo materiale, incluso ma non limitato alle correlate garanzie di commerciabilità ed idoneità per un particolare scopo. EDAN non si fa carico di alcuna responsabilità per eventuali errori presenti in questo documento, ovvero per danni accidentali o conseguenti relativi a fornitura, prestazioni ed uso di questo materiale



Nessuna parte di questo documento può essere fotocopiata, riprodotta o tradotta in altre lingue senza precedente consenso scritto di EDAN.

Responsabilità del Produttore

EDAN si considera unico responsabile per ogni effetto di sicurezza, affidabilità e prestazioni dell'apparecchiatura qualora:

Operazioni di assemblaggio, adattamenti, successive regolazioni, modifiche, riparazioni siano state effettuate da personale autorizzato da EDAN, l'impianto elettrico del locale di utilizzo sia conforme agli standard nazionali e lo strumento sia utilizzato seguendo le relative istruzioni per l'uso

Nota: questo dispositivo non è progettato per uso domestico.

 **ATTENZIONE** : questo dispositivo non è progettato per trattamenti.

Guida all'etichetta

ATTENZIONE

Un messaggio di **ATTENZIONE** avvisa in caso azioni o situazioni che potrebbero risultare pericolose o fatali per la persona.

PRUDENZA

Un messaggio di **PRUDENZA** avvisa in caso di azioni o situazioni che potrebbero danneggiare l'apparecchiatura, produrre dati inaccurati, o invalidare la procedura.

Nota: Una **NOTA** fornisce informazioni utili al riguardo di una funzione o una procedura.

Tavola dei contenuti

1 Guida alla sicurezza	1
1.1 Informazioni sulla sicurezza.....	1
1.2 Avvertenze	1
1.2.1 Avvisi di sicurezza.....	2
1.2.2 Avvertenze sull'uso della batteria	3
1.2.3 Avvertenze generali	4
1.2.4 Avvertenze sulla pulizia e la disinfezione	5
2 Introduzione.....	6
2.1 Caratteristiche operative.....	6
2.2 Elenco dei simboli.....	7
3 Informazioni generali.....	9
3.1 Pannello superiore	9
3.1.1 Schermo LCD.....	10
3.1.1.1 Schermo LCD (320×240 punti a un colore).....	11
3.1.1.2 Schermo LCD (192×64 punti a un colore).....	12
3.1.2 Pannello di controllo e tasti.....	12
3.2 Presa del cavo paziente e segnale di interfaccia.....	16
3.3 Collegamento e interruttore di rete.....	18
3.4 Pannello inferiore	19
4 Preparazione all'uso.....	21
4.1 Power and Earthing	21
4.2 Inserimento/sostituzione carta di registrazione	22
4.3 Collegamento del cavo paziente.....	23
4.4 Collegamento degli elettrodi	24
4.5 Verifica prima dell'accensione	26
5 Istruzioni all'uso.....	26
5.1 Accensione	28
5.2 Modalità AUTOMATICA	28
5.3 Modalità MANUALE	29
5.4 Modalità RITMO.....	29
5.5 Modalità USBPRT.....	30
5.6 Operazione di richiamo ECG	30
5.6.1 Richiamo ECG	30
5.6.2 Copia ECG	33

5.7 Utilizzo del sistema menu	34
5.7.1 Entrare ed uscire dal menu	34
5.7.2 Muoversi nei sottomenu	34
5.7.3 Modifica dei parametri	34
5.7.4 Spostarsi tra le Finestre Setup	35
5.8 Impostazioni (320×240 punti a un colore Schermo LCD).....	35
5.8.1 Impostazioni di LOGIN	35
5.8.2 Impostazioni di REGISTRAZIONE	36
5.8.2.1 Impostazioni di comando	36
5.8.2.2 Impostazioni modalità campione	37
5.8.2.3 Impostazioni di registrazione	37
5.8.2.4 Misurazione e interpretazione	38
5.8.2.5 Opzioni parametri.....	39
5.8.3 Impostazioni GENERALI	40
5.8.3.1 Impostazioni filtro	40
5.8.3.2 Impostazioni Input/Output esterno.....	41
5.8.3.3 Impostazioni Tasto Beep & Beep QRS	41
5.8.3.4 Impostazioni IP	41
5.8.3.5 Impostazioni Opzione Salvataggio.....	41
5.8.3.6 Impostazioni Trasferimento	42
5.8.3.7 Opzioni parametri.....	43
5.8.4 Impostazioni SISTEMA	43
5.8.4.1 Impostazioni Modalità di visualizzazione.....	44
5.8.4.2 Opzioni parametri.....	46
5.8.5 Impostazioni (192×64 punti a un colore).....	46
5.9 Modalità AUTOMATICA record	48
5.10 Modalità RITMO record	50
5.11 Modalità USBPRT record.....	52
5.12 Spegnimento.....	53
6 Segnalazioni di allarme	54
7 Specifiche tecniche.....	55
8 Pulizia, cura e manutenzione.....	58
8.1 Pulizia.....	58
8.1.1 Pulizia dell'unità principale e del cavo paziente	58
8.1.2 Pulizia degli elettrodi	58
8.1.3 Pulizia le testine di stampa	58

8.2 Disinfezione	59
8.3 Cura e manutenzione	59
8.3.1 Ricarica e sostituzione della batteria.....	59
8.3.2 Carta di registrazione	60
8.3.3 Manutenzione dell'unità principale, cavo paziente e elettrodi.....	60
9 Garanzia di servizio	63
10 Accessori.....	64
11 Informazioni EMC - Guida e dichiarazione del Produttore.....	65
11.1 Emissioni elettromagnetiche - per tutta l'APPARECCHIATURA e i SISTEMI	65
11.2 Immunità elettromagnetica - per tutta l'APPARECCHIATURA e i SISTEMI.....	65
11.3 Immunità elettromagnetica - per l'APPARECCHIATURA e i SISTEMI privi di SALVAVITA	66
11.4 Distanza di sicurezza raccomandatas	67

1 Guida alla sicurezza

1.1 Informazioni sulla sicurezza

Il design di Elettrocardiografo 3 canali SE-3/SE-300 è conforme allo standard internazionale IEC 60601-1 delle Apparecchiature Elettriche per uso medico: requisiti generali per la sicurezza e i requisiti particolari IEC 60601-2-25 per la sicurezza degli elettrocardiografi ecc. La classificazione di questo apparecchio è Classe I, tipo CF, il che significa un alto grado di protezione contro le scariche elettriche e la connessione paziente è completamente isolata e protetta da defibrillazione.

Tale apparecchiatura non è a prova di esplosione. Non utilizzarla in presenza di anestetici infiammabili.

Questa apparecchiatura è progettata per un uso continuato ed è “ordinaria” (es. not drip or splash-proof).

Classificazione:

- | | |
|--|--|
| 1) Tipo anti-scarica elettrica: | Classe I con alimentazione interna |
| 2) Grado anti-scarica elettrica: | CF |
| 3) Grado di protezione contro pericolose immersioni in acqua: | Apparecchiatura ordinaria (apparecchiatura sigillata non resistente all'acqua) |
| 4) Metodo di disinfezione/sterilizzazione: | Consultare il manuale d'uso per dettagli |
| 5) Grado di sicurezza per l'uso in presenza di gas infiammabili: | Apparecchio non adatto all'uso in presenza di gas infiammabili |
| 6) Modalità di lavoro: | Operatività continuata |
| 7) EMC: | Gruppo I |

1.2 Avvertenze

Al fine di un utilizzo sicuro ed efficace dell'elettrocardiografo, evitare possibili pericoli causati da un uso improprio, si prega di leggere il manuale d'uso ed acquisire familiarità con tutte le funzioni dell'apparecchiatura e le corrette procedure prima dell'utilizzo.

Prestare un'attenzione particolare alle seguenti avvertenze.

1.2.1 Avvisi per la sicurezza

ATTENZIONE :

1. L'elettrocardiografo è destinato all'uso da parte di medici qualificati o personale professionalmente preparato. Si richiede la conoscenza dei contenuti di questo manuale prima dell'uso.
2. Solo personale tecnico qualificato può installare questa apparecchiatura. E soltanto personale autorizzato EDAN può aprirne la copertura.
3. Solo personale qualificato può modificare l'interruttore di alimentazione principale (100V~115V/220V~240V) in accordo con la rete locale.
4. I risultati forniti dall'apparecchiatura devono essere esaminati in relazione alle condizioni cliniche generali del paziente. E non può occorrere in sostituzione di un regolare check-up.

ATTENZIONE :

5. **RISCHIO DI ESPLOSIONE** - Non utilizzare l'elettrocardiografo in presenza di anestetici infiammabili combinati con ossigeno ed altri agenti infiammabili.
6. **RISCHIO DI SCOSSA** - l'unità di distribuzione alimentazione deve essere una presa per uso ospedaliero Non adattare mai spine a tre poli ad una presa a due.
7. Qualora l'integrità del conduttore protettivo esterno nell'installazione o sistemazione sia dubbio, l'apparecchio dovrebbe essere utilizzato mediante la batteria ricaricabile incorporate.
8. Non usare questa apparecchiatura in presenza di elevate elettricità statica o apparecchi ad alto voltaggio che potrebbero causare scintille.
9. Questa apparecchiatura è progettata per applicazione cardiaca diretta.

ATTENZIONE :

10. Usare solo cavi e altri accessori forniti da EDAN. In caso contrario, le prestazioni e la protezione da scossa elettrica non possono essere garantite.
11. Assicurarsi che tutti gli elettrodi siano stati connessi al paziente correttamente prima dell'uso.
12. Assicurarsi che tutte le parti conduttori degli elettrodi e dei collegamenti associate, incluso l'elettrodo neutrale, non vengano a contatto con il pavimento or altri oggetti conduttori.

13. Non utilizzare elettrodi con protezione defibrillatoria durante la defibrillazione.
14. Non vi è alcun pericolo per i pazienti con pacemaker. In ogni caso, in presenza di pacemaker, i risultati forniti dall'apparecchio potrebbero non essere attendibili, o perdere valore clinico.
15. Non toccare il paziente, il lettino, il tavolo o altri oggetti durante l'uso del defibrillatore o del pacemaker.
16. Per evitare esplosioni, tenere gli elettrodi lontani da radio knife durante l'uso di apparecchiature elettrochirurgiche.

⚠ATTENZIONE⚠:

17. La strumentazione accessoria collegata con le interfacce analogiche e digitali deve essere certificata secondo i rispettivi standard IEC (es. IEC 60950 per strumentazioni di elaborazione dati e IEC 60601-1 per apparecchiature mediche). Inoltre tutte le configurazioni devono conformarsi alla versione valida dello standard di sistema IEC 60601-1-1. Chiunque colleghi strumentazioni addizionali al connettore input o output del segnale configura un impianto medico, ed è dunque responsabile della conformità dello stesso con i requisiti della versione valida dello standard di sistema IEC 60601-1-1. In caso di dubbi, consultare il dipartimento di assistenza tecnica o il proprio rivenditore locale.
18. Evitare sovraccarichi di corrente durante l'uso simultaneo di più apparecchiature.
19. Se necessario, è possibile collegare il conduttore di equalizzazione del potenziale con quello di altre apparecchiature, e assicurarsi che esse siano collegate con la barra del bus di equalizzazione potenziale della rete elettrica.

1.2.2 Avvertenze sull'uso della batteria

⚠ATTENZIONE⚠:

20. Un uso improprio potrebbe causare surriscaldamento, bruciatura o esplosione della batteria, e diminuire la carica della batteria. Leggere attentamente il manuale d'uso e prestare particolare attenzione ai messaggi di avviso.
21. Solo personale qualificato autorizzato EDAN può aprire il comparto batteria e sostituire la batteria. E deve essere utilizzata una batteria di uguale modello e specifiche di quella fornita dal produttore.

22. Pericolo di esplosione-Non invertire l'anodo e il catodo durante il collegamento della batteria.
23. Non riscaldare o bagnare la batteria o gettarla tra le fiamme o in acqua.
24. In caso di perdita o odori, interrompere immediatamente l'uso della batteria. Se la pelle o i vestiti vengono a contatto con il liquido di fuoriuscita, lavare subito con acqua pulita. In caso di contatto con gli occhi, non strofinarli. Sciacquarli abbondantemente con acqua, quindi consultare immediatamente un medico.
25. Al termine dell'utilizzo, contattare il produttore o il distributore locale oppure smaltire la batteria in ottemperanza alle regolamentazioni locali.

1.2.3 Avvertenze generali

PRUDENZA :

1. Evitare schizzi o temperature eccessive. La temperature deve essere mantenuta tra 5°C e 40°C durante il lavoro, e tra -20°C e 55°C durante il trasporto, e tra -20°C e 55°C durante la conservazione.
2. Non utilizzare l'apparecchiatura in ambienti polverosi con cattiva ventilazione o in presenza di corrosivi.
3. Assicurarsi che non vi siano fonti di intensa interferenza elettromagnetica nelle vicinanze dell'apparecchiatura, come radio trasmettitori o telefoni cellulari ecc. Attenzione: grandi apparecchiature elettriche per uso medico come apparecchi elettrochirurgici, radiologici e di risonanza magnetica ecc. sono portatori di interferenza elettromagnetica.

PRUDENZA :

4. Prima dell'uso, controllare l'apparecchio, il cavo paziente e gli elettrodi ecc. Sostituire in caso di difetti evidenti o segnali di usura che potrebbero condizionarne la sicurezza e le prestazioni.
5. I seguenti controlli di sicurezza dovrebbero essere effettuati almeno una volta ogni 24 mesi da personale qualificato con adeguata preparazione, conoscenza ed esperienza nell'effettuazione di tali test.
 - a) Ispezionare l'apparecchio e gli accessori per eventuali danni tecnici e funzionali.
 - b) Ispezionare l'idoneità delle etichette di sicurezza.

- c) Ispezionare i fusibili per verificare la conformità all'alimentazione di corrente e le caratteristiche di resistenza.
- d) Verificare che il dispositivo funzioni correttamente come descritto nel manuale d'uso.
- e) Testare la resistenza di terra di protezione in base a IEC 601-1/1988: Limite 0.2 ohm.
- f) Testare la corrente di dispersione a terra in base a IEC 601-1/1988: Limite: NC 500 uA, SFC 1000uA.
- g) Testare la corrente di dispersione al paziente in base IEC 601-1/1988: Limite: 10 uA (CF).
- h) Testare la corrente di dispersione al paziente in condizione di singolo difetto con voltaggio di rete applicato alla parte secondo secondo IEC 601-1/1988: Limite: 50uA (CF).

I dati devono essere riportati nel registro del dispositivo. Se il dispositivo non funziona correttamente o non passa uno dei test su riportati, l'apparecchio necessita di riparazione.

- 6. Fusibili danneggiati possono solo essere sostituiti con fusibili dello stesso tipo degli originali.
- 7. Quando il ciclo vitale dell'apparecchiatura e degli accessori è terminato, raggrupparli e classificarli, quindi smaltirli secondo le regolamentazioni locali.

1.2.4 Avvertenze sulla pulizia e la disinfezione

PRUDENZA :

- 8. Spegnere prima della pulizia e la disinfezione. In caso di alimentazione da corrente, staccarne anche il cavo dalla presa. Evitare penetrazioni di liquido detergente nell'apparecchio.
- 9. Non immergere mai l'unità o il cavo paziente in liquido.
- 10. Non pulire l'unità e gli accessori con panni abrasivi ed evitare di graffiare gli elettrodi.
- 11. Rimuovere tutti i residui di detergente dall'unità e dal cavo paziente dopo la pulizia.
- 12. Non usare alcun disinfettante clorico come clorido e ipoclorito di sodio ecc.

2 Introduzione

SE-3/SE-300 è un elettrocardiografo a 3 canali con 12 comandi, schermo di visualizzazione del menu, parametri ECG e anche elettrocardiogramma.

L'ECG a 3 canali può essere osservato sullo schermo LCD (a cristalli liquidi) di SE-3/SE-300 contemporaneamente. E può essere registrato con registratore termico di alta qualità.



A seconda dell'esigenza, è possibile scegliere auto, manual, rhythm, USB print and off mode.

E' possibile alimentare mediante corrente di rete o batteria al litio ricaricabile incorporata.

Con una stampante ad alta risoluzione termica, un processore a 32-bit e un'enorme capacità di memoria, SE-3/SE-300 presenta elevate prestazioni e affidabilità. La struttura compatta lo rende adatto all'uso in cliniche, ospedali e ambulanze.

Configurations: Unità centrale e accessori (cavo di corrente, filo di terra, cavo paziente, elettrodi e carta per la registrazione termica)

 **ATTENZIONE** : Tale dispositivo è progettato per applicazione cardiaca diretta.











 **ATTENZIONE** : I risultati forniti dall'apparecchiatura devono essere esaminati in riferimento alla situazione clinica generale del paziente. Essi non possono sostituire un regolare check-up.



















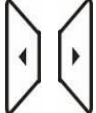
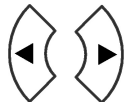


2.1 Caratteristiche operative

- ◆ Leggerezza e compattezza
- ◆ Pulsanti touch-key per un facile uso
- ◆ Registratore termico ad alta risoluzione, frequenza di registrazione $\leq 150\text{Hz}$
- ◆ 12-lead gathered and amplified simultaneously, registratore incorporato a 3 canali
- ◆ Modalità automatica, manuale, ritmo, stampa USB e off-mode a scelta
- ◆ Funzione di misurazione e interpretazione a scelta
- ◆ Menu LOGIN/STAMPA/SISTEMA GENERALE per l'impostazione dei parametri (solo per dispositivo con 320×240 punti Schermo LCD a un colore)
- ◆ Batteria al litio ricaricabile incorporate ad alta capacità

- ◆ Avvisi per distacco del terminale, carta esaurita e batteria scarica ecc.
- ◆ Regolazione automatica della linea di base per registrazioni ottimali
- ◆ Interfaccia di input/output standard e interfaccia di comunicazione RS232 per il collegamento a reti speciali e la predisposizione di un database ECG

2.2 Elenco dei simboli

	Output esterno
	Input esterno
	Dispositivo o parte di tipo CF con protezione da defibrillatore
	Attenzione – avviso generale (vedi documento allegato)
	Equalizzazione del potenziale
	Alimentazione di rete
	On/Accesso (alimentazione di rete)
	Off/Spento (alimentazione di rete)
	Indicatore di batteria
	Indicatore di batteria in ricarica

		Tasto di selezione della sensibilità
		Recall key
		Tasto di calibrazione 1mV e tasto Copia
		Interruttore Modalità/RST
		Lead switch key
		Tasto di accensione ON/OFF
		Tasto Menu
		Tasto freccia Su/Giù
		
		Tasto freccia Sinistra/Destra
		Tasto si Stampa/Interrompi
		Pattumiera con rotelle assente

3 Informazioni generali

3.1 Pannello superiore



Figura 3-1 Unità principale (SE-3B)



Figura 3-2 Unità principale (SE-3A)



Figura 3-3 Unità principale (SE-300B)






Figura 3-4 Unità principale (SE-300A)

3.1.1 Schermo LCD

Lo schermo LCD ha due caratteristiche: Schermo LCD 320×240 punti a un colore o Schermo LCD 192×64 punti a un colore.

3.1.1.1 Schermo LCD (320×240 punti a un colore)

ID: 210605-1812	Femm.	Età 30	AUTO	11:01:43 
				 60
				R L F C1 C2 C3 C4 C5 C6
				10mm/mV
				25mm/s
				AC ON
				EMG OFF


Interfaccia principale (Schermo LCD 320×240 punti a un colore)

Generalmente, i contenuti visualizzati sullo schermo LCD includono:

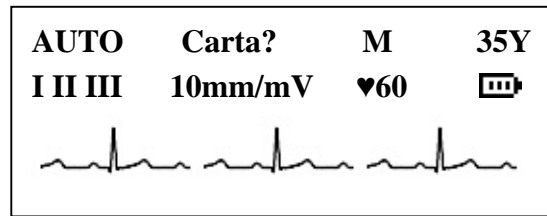
Riga in alto (lettura da sinistra a destra):

- ◆ ID Paziente (create automaticamente in base a data e ora)
- ◆ Sesso (maschio/femmina) ed età
- ◆ Modalità di registrazione (AUTO, MANUAL, RITMO, USBPRT or OFF)
- ◆ Ora esatta e capacità della batteria (solo in caso di uso della batteria incorporata)

Riga a destra (lettura dall'alto in basso):

- ◆ Battito cardiaco  (reale)
- ◆ Elettrodi e stato degli elettrodi (lo sfondo nero mostra l'assenza di collegamento)
- ◆ Sensibilità (×2.5mm/mV, ×5mm/mV, ×10mm/mV, ×20mm/mV, AGC)
- ◆ Velocità di registrazione (5mm/s, 6.25mm/s, 10mm/s, 12.5mm/s, 25mm/s, 50mm/s)
- ◆ FILTRO AC (AC ON, AC OFF)
- ◆ FILTRO EMG (EMG OFF, EMG25Hz, EMG35Hz, EMG45Hz)
- ◆ Avvisi (Carta?, In stampa, Campionamento, Batteria bassa ecc.)

3.1.1.2 Schermo LCD (192×64 punti a un colore)



Interfaccia principale (Schermo LCD 192×64 punti a un colore)

Generalmente, i contenuti visualizzati sullo schermo LCD includono: (lettura da sinistra a destra)

Prima riga:

- ◆ Modalità di registrazione (AUTO, MANUAL, RITMO, USBPRT or OFF)
- ◆ Avvisi (Carta?, In stampa, Campionamento, Batterai bassa ecc.)
- ◆ Sesso (maschio/femmina) ed età

Seconda riga:

- ◆ Derivazione di corrente (I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6)
- ◆ Sensibilità (×2.5mm/mV, ×5mm/mV, ×10mm/mV, ×20mm/mV, AGC)
- ◆ Battito cardiaco ♥ (reale)
- ◆ Capacità della batteria (solo in caso di uso della batteria incorporata)

Terza riga:

- ◆ Onda ECG

3.1.2 Pannello di controllo e tasti

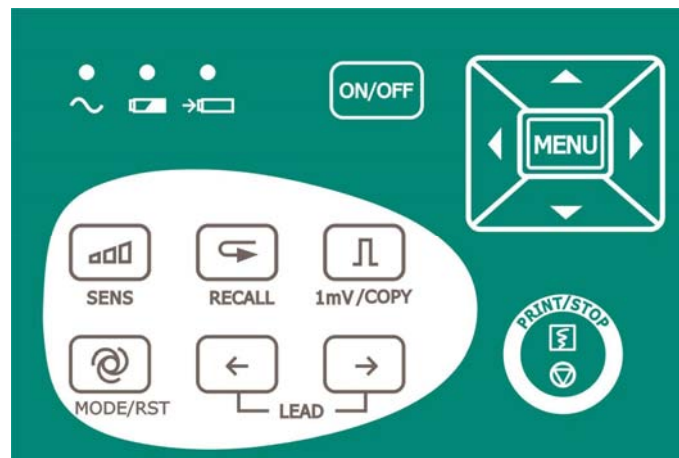


Figura 3-5 Pannello di controllo e tasti (SE-3A/SE-3B)

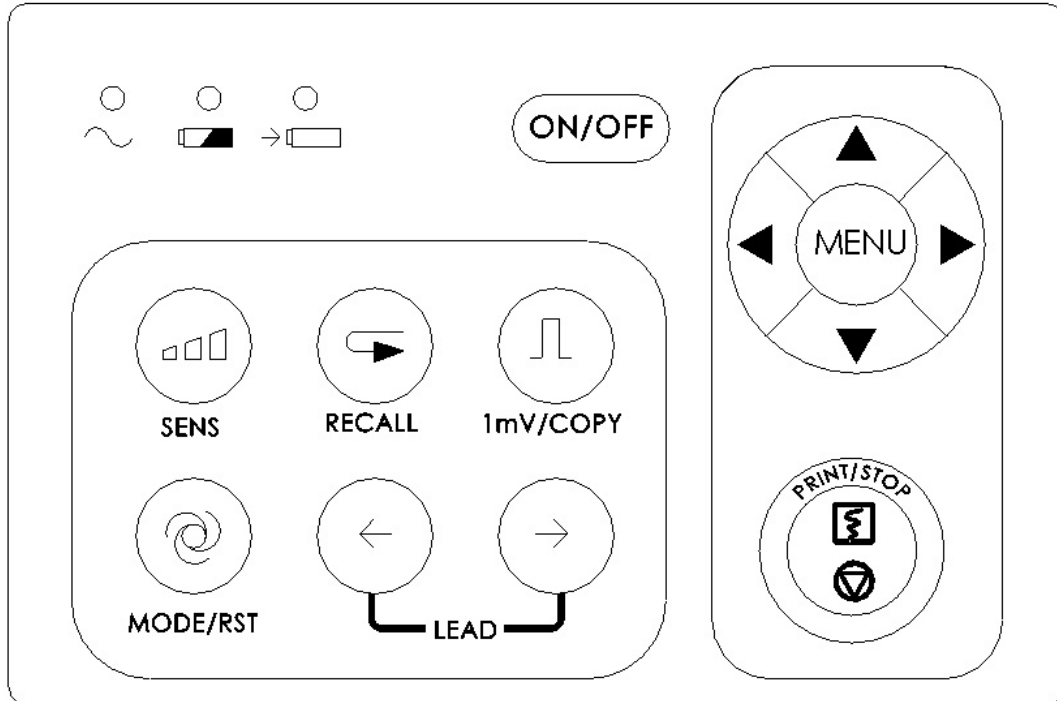


Figura 3-6 Pannello di controllo e tasti (SE-300A/SE-300B)

1) **Indicatori luminosi**

- ~ Indicatore di rete: quando si utilizza la rete elettrica, questo indicatore sarà illuminato.
- 🔋 Indicatore di batteria: quando si utilizza la batteria al litio ricaricabile incorporata, questo indicatore sarà illuminato.
- ➔🔋 Indicatore di batteria in ricarica: quando la batteria viene ricaricata, questo indicatore sarà illuminato.

2) **SENS (Tasto di selezione della sensibilità)**



L'ordine di selezione della sensibilità: $\times 10 \text{ mm/mV} \rightarrow \times 20 \text{ mm/mV} \rightarrow \text{AGC} \rightarrow \times 2.5 \text{ mm/mV} \rightarrow \times 5 \text{ mm/mV}$. And AGC means auto gain control.

3) **Recall Key**



Premere questo tasto per rivedere i file del paziente salvati nella finestra recall.

4) Tasto COPY/ 1mV



In Modalità MANUALE, questo tasto può essere premuto per un battito di calibrazione 1mV in ogni momento durante la registrazione.

In Modalità AUTOMATICA, quando l'avviso "COPY" appare nell'area Avvisi sullo schermo, questo tasto può essere premuto per rivedere l'elettrocardiogramma registrato nell'ultima sessione.

5) MODE/RST (Tasto di selezione della modalità)



Premere questo tasto per selezionare la modalità di registrazione tra AUTO, MANUAL, RHYTHM, USBPRT e OFF. L'ordine di selezione delle derivazioni è indicato in Tabella 3-1.

Registrazione in Modalità manuale, premere questo tasto per resettare l'ondulazione.

⚠ATTENZIONE⚠:

Durante l'uso combinato con defibrillatore, dopo la scarica del defibrillatore, il tasto MODE/RST deve essere premuto per resettare l'ondulazione velocemente.

Tabella 3-1 Ordine di selezione delle derivazioni nelle diverse modalità

Modalità	Ordine di selezione (da sinistra a destra)			
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
MANUAL	In questa modalità, premere il tasto Selezione Derivazione per cambiare la derivazione, l'ordine di selezione può essere AUTO (Standard) o z (Cabrera), determinati dalle impostazioni di sequenza derivazioni e formato di registrazione del MENU			

6) LEAD (Tasto di selezione della derivazione)



In Modalità MANUALE, premere il tasto per selezionare l'ordine delle derivazioni.

Per l'elettrocardiografo con Schermo LCD 192×64 punti a un colore, questo tasto può essere premuto per cambiare pagina nella finestra Recall o nel Menu di interfaccia.

7) **Tasto PRINT/STOP**



Usato per avviare ed interrompere una registrazione.

8) **Tasto ON/OFF**



Dopo aver collegato l'alimentazione, premere questo tasto per accendere l'unità. Premerlo nuovamente per spegnere.

9) **Tasto MENU**



Premere questo tasto per accedere al menu delle impostazioni.

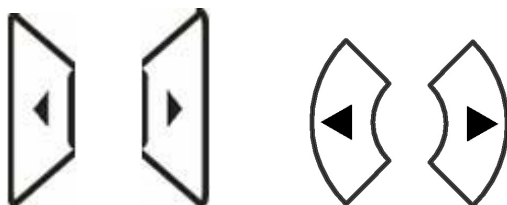
10) **Freccia Su/Freccia Giù**



Premere Freccia Su per selezionare l'oggetto dell'interfaccia principale sullo Schermo LCD in senso antiorario; premere Freccia Giù per scorrere in senso orario. (di seguito chiamato **Su/Giù**)

Durante l'impostazione MENU, è anche possibile premere questi due tasti per selezionare l'oggetto la cui impostazione deve essere modificata.

11) **Freccia Sinistra/ Freccia Destra**



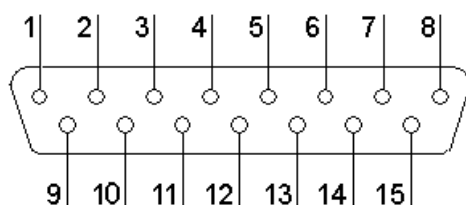
Premere questi tasti per modificare il contenuto dell'oggetto selezionato. Durante l'impostazione MENU, questi tasti possono essere premuti anche per modificare il contenuto dell'oggetto selezionato. (di seguito chiamati **Sinistra/Destra**)

3.2 Presa del cavo paziente e segnale di interfaccia

Vi sono prese come la presa del cavo paziente, presa RS232, presa di input/output esterno e Interfaccia USB sulla destra dell'unità principale come mostrato in **Figura 3-1/3-2**.



1) Presa del cavo paziente



: Parte accessoria di tipo CF con protezione da defibrillatore

: Attenzione – consultare la documentazione allegata

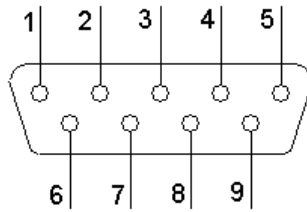
Definizione degli spinotti corrispondenti:

Spinotto	Segnale	Spinotto	Segnale	Spinotto	Segnale
1	C2 (input)	6	SH	11	F (input)
2	C3 (input)	7	NC	12	NC
3	C4 (input)	8	NC	13	C1 (input)
4	C5 (input)	9	R (input)	14	NC
5	C6 (input)	10	L (input)	15	N o RF (input)

2) Presa RS232

ATTENZIONE :

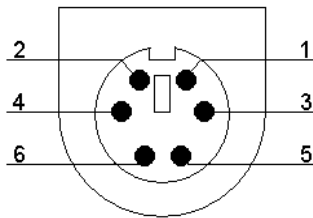
L'interfaccia RS232 è a intensità isolata 1500V AC e il voltaggio Massimo applicator non deve superare +15V DC.



Definizione degli spinotti corrispondenti:

Spinotto	Segnale	Spinotto	Segnale	Spinotto	Segnale
1	NC	4	NC	7	NC
2	RxD (input)	5	GND	8	NC
3	TxD (output)	6	NC	9	NC

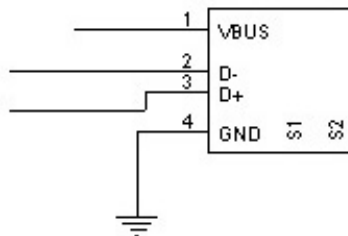
3) Presa di input/output esterno



Definition of corresponding pins:

Spinotto	Segnale	Spinotto	Segnale
1	GND	4	GND
2	GND	5	Segnale ECG (input)
3	GND	6	Segnale ECG (output)

4) Interfaccia USB



Definizione degli spinotti corrispondenti:

Spinotto	Segnale	Spinotto	Segnale
1	VBUS	3	D+
2	D-	4	GND

⚠ATTENZIONE⚠:

Solo apparecchiature USB raccomandate da EDAN possono essere collegate all'interfaccia USB.

⚠ATTENZIONE⚠:

- ◆ Gli accessori collegati alle interfacce devono essere certificati secondo i relativi standard IEC (es. IEC60950 per le apparecchiature di elaborazione dati e IEC 60601-1 per le apparecchiature medicali). Inoltre tutte le configurazioni devono essere conformi alle versioni vigenti dello standard IEC 60601-1-1. Chiunque colleghi apparecchiature aggiuntive al connettore di ingresso o uscita per configurare un sistema medico deve assicurarsi che sia conforme ai requisiti della versione vigente dello standard di sistema IEC 60601-1-1. In dubbio, consultare il nostro servizio di assistenza o il vostro distributore locale.
- ◆ La somma della corrente di dispersione non deve mai superare i limiti di corrente di dispersione quando varie unità vengono utilizzate contemporaneamente.

3.3 Collegamento e interruttore di rete



1) Terminale di equalizzazione del potenziale



Il conduttore di equalizzazione del potenziale fornisce una connessione tra l'unità e la barra del bus di equalizzazione del potenziale dell'installazione elettrica

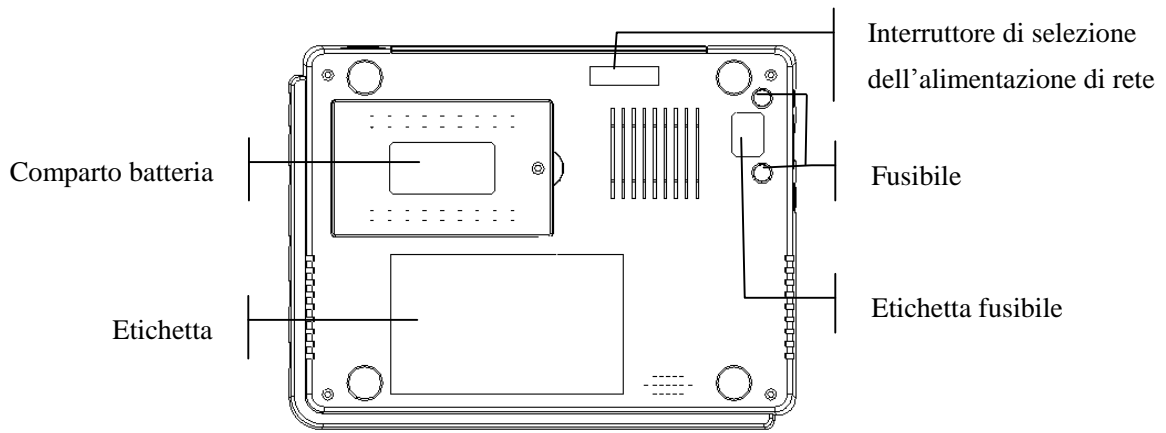
2) Presa alimentazione di rete

~ FONTE AC: presa di alimentaione a corrente alternata

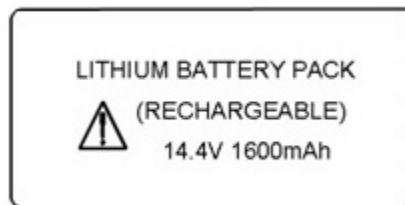
3) Interruttore di alimentazione

| : Acceso ○ : Spento


3.4 Pannello inferiore



1) Comparto batteria



L'etichetta della batteria indica il voltaggio e la capacità della batteria al litio ricaricabile. Voltaggio: 14.4V, Capacità: 1600mAh.

 **Attenzione** – avvertenza generale (consultare la documentazione allegata)

 **ATTENZIONE** :

Un uso improprio potrebbe causare surriscaldamento, bruciatura o esplosione della batteria, e diminuire la carica della batteria. Leggere attentamente il manuale d'uso e prestare particolare attenzione ai messaggi di avviso.

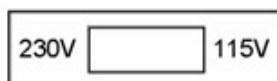
 **ATTENZIONE** :

In caso di perdita o odori, interrompere l'uso della batteria immediatamente. Se la pelle o i vestiti vengono a contatto con il liquido di fuoriuscita, lavare subito con acqua pulita. In caso di contatto con gli occhi, non strofinarli. Sciacquarli abbondantemente con acqua, quindi consultare immediatamente un medico.



 **ATTENZIONE** :

Solo personale qualificato autorizzato EDAN può aprire il comparto batteria e sostituire la batteria. E deve essere utilizzata una batteria di uguale modello e specifiche di quella fornita dal produttore.

2) Interruttore di selezione dell'alimentazione di rete

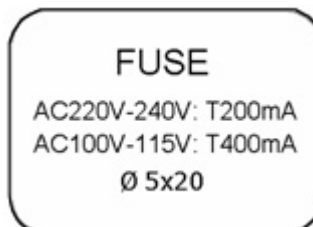




Con questo interruttore è possibile selezionare il voltaggio input 230V (220V~240V) or 115V (100V~115V) in accordo alle specifiche di alimentazione della rete locale.

 **ATTENZIONE** : Solo tecnici di assistenza o qualificati possono modificare questo interruttore in accordo all'alimentazione di rete locale.

3) Fusibili

Vi sono due fusibili uguali installati sul fondo dell'unità principale. Le specifiche sono mostrate sull'etichetta: AC220V-240V: T200mA; AC100V-115V: T400mA; $\Phi 5 \times 20$.



 **ATTENZIONE** : Fusibili danneggiati possono solo essere sostituiti con altri dello stesso tipo e potenza degli originali.

4 Preparazione all' uso

PRUDENZA :

Prima dell'uso, verificare l'apparecchiatura, il cavo paziente e gli elettrodi. Sostituirli in caso di difetti o usura che potrebbe comprometterne la sicurezza o le prestazioni. E assicuratevi che l'apparecchiatura sia in condizioni operative adeguate.

4.1 Alimentazione e messa a terrag

ATTENZIONE :

In caso di dubbi sulla integrità del conduttore protettivo esterno in termini di installazione o disposizione, utilizzare la batteria ricaricabile incorporata per alimentare l'unità.

Alimentazione di corrente

L'elettrocardiografo può essere alimentato dalla rete elettrica o dalla batteria al litio ricaricabile incorporata.

◆ **Rete elettrica**


Il connettore alla rete elettrica è posto sul lato sinistro dell'unità. Nel caso si utilizzi la rete elettrica, collegare il cavo dell'alimentazione prima al connettore, quindi collegare la spina alla presa di corrente di grado ospedaliero.

Tensione nominale di ingresso: 100V~115V or 220V~240V


Frequenza nominale: 50Hz/60Hz



Corrente nominale d'ingresso: 35VA

Assicurarsi che la rete elettrica sia conforme ai requisiti richiesti prima dell'accensione. Quindi premere l'interuttore per accendere l'unità. L'indicatore di rete elettrica (⌚) si illuminerà.

Se la batteria ricaricabile incorporata è scarica durante l'utilizzo della alimentazione dalla rete, essa verrà ricaricata automaticamente nel contempo. Ed entrambi, l'indicatore della rete elettrica (⌚) e l'indicatore della batteria in ricarica (➔) saranno illuminati.

◆ **Batteria ricaricabile incorporata**

Per l'utilizzo della batteria ricaricabile al litio incorporata, accendere l'unità premendo il tasto **ON/OFF** direttamente sul pannello di controllo. L'indicatore di batteria () si accenderà.

Il simbolo della batteria  apparirà sullo Schermo LCD. A causa del consumo durante l'immagazzinamento e il trasporto, la batteria potrebbe non essere completamente carica. Se il simbolo  e l'avviso "BATTERI SCARICA" vengono visualizzati, significa che la potenza della batteria è debole, si prega di ricaricare prima la batteria.

Consultare il capitolo sulla manutenzione per la ricarica delle batterie. Durante la ricarica delle batterie, SE-3/SE-300 può essere alimentato contemporaneamente dalla rete elettrica.

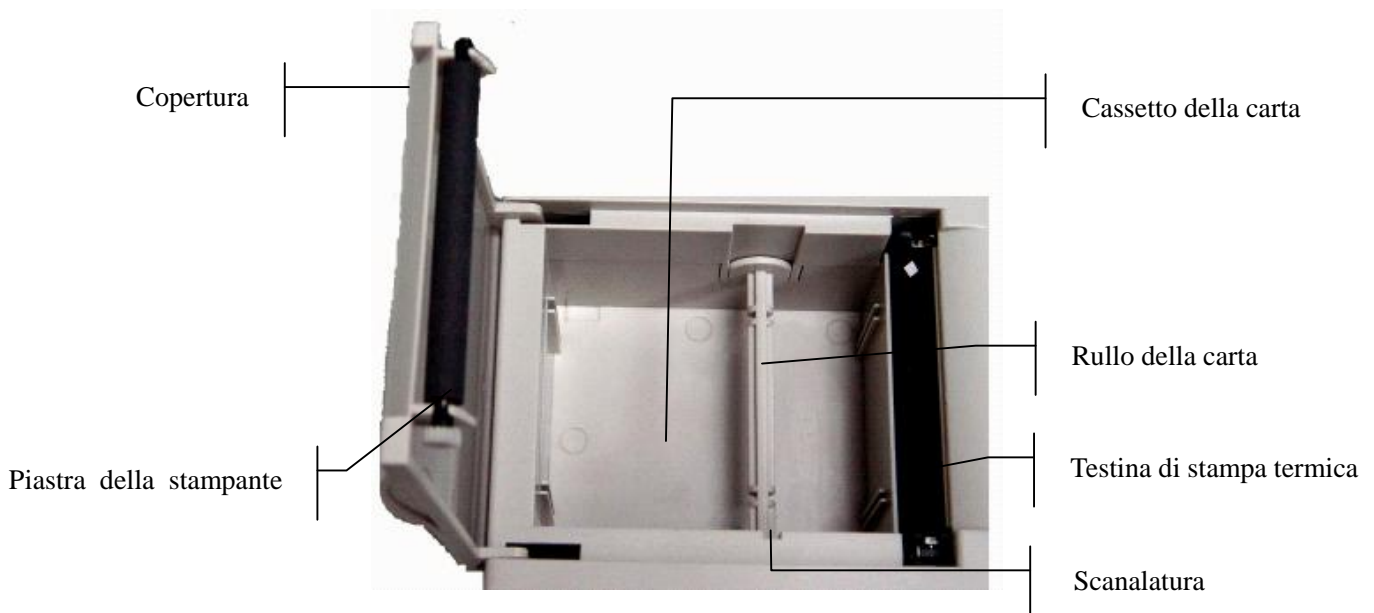
⚠ATTENZIONE⚠: Il conduttore di equalizzazione del potenziale della unità deve essere collegato alla barra del bus di equalizzazione del potenziale della installazione elettrica ove necessario.

4.2 Inserimento/sostituzione carta di registrazione

E' possibile usare due tipi di carta per la registrazione ECG. Una è carta termo-sensibile in rotolo di 80mm di larghezza, l'altra è carta termo-sensibile ripiegata di 80mm di larghezza.

Nota: Durante l'uso della carta termica in rotolo, il rullo di supporto non è necessario, e può essere eliminato.

Quando non vi è carta di registrazione inserita o è terminata, un messaggio di avviso "Carta?" verrà visualizzato sullo schermo. In questo caso, inserire o sostituire la carta di registrazione immediatamente.



Procedura di inserimento/sostituzione della carta termica in rotolo:

- 1) Porre le dita sotto la flangia della copertura, sollevare verso l'alto per aprire il registratore;
- 2) Estrarre il rullo e rimuovere la carta residua dalla parte sinistra del rullo se necessario;

- 3) Estrarre il rotolo di carta dalla confezione, e inserirlo sul rullo dalla parte sinistra con la parte grigliata della carta rivolta verso il basso;
- 4) Inserire delicatamente la carta e il rullo nel registratore con il piedino del rullo sulla parte sinistra dello stesso rivolto verso la scanalatura;
- 5) Lasciar fuoriuscire circa 2cm di carta, e chiudere la copertura del registratore;
- 6) Fissare la copertura esercitando una pressione decisa.

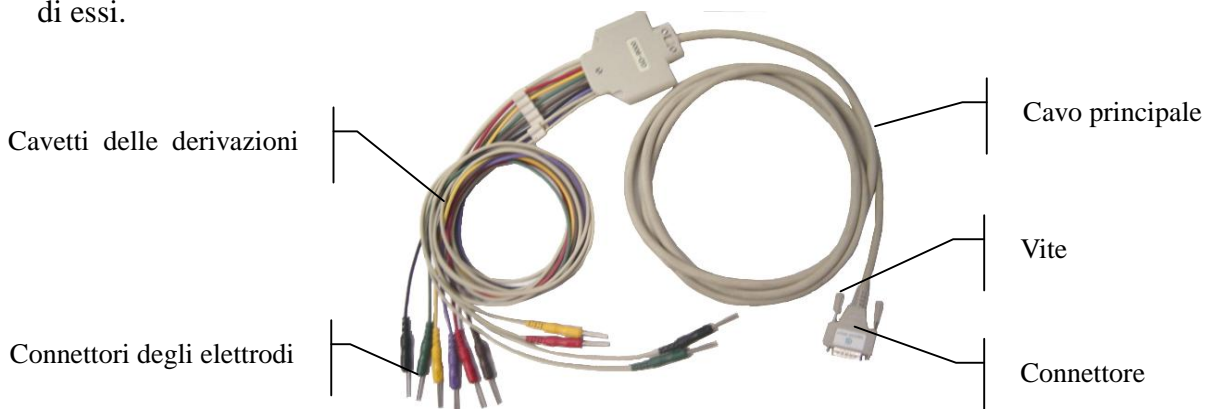
Procedura di inserimento/sostituzione della carta termica ripiegata:

- 1) Porre le dita sotto la flangia della copertura, sollevare verso l'alto per aprire il registratore;
- 2) Rimuovere la carta residua dal cassetto della carta se necessario;
- 3) Estrarre la carta dalla confezione, inserirla nel cassetto della carta con la parte grigliata rivolta verso la testina di stampa termica e lasciandone la parte finale in posizione eretta;
- 4) Lasciar fuoriuscire circa 2cm di carta, e chiudere la copertura del registratore;
- 5) Fissare la copertura esercitando una pressione decisa.

4.3 Collegamento del cavo paziente

⚠ATTENZIONE⚠: Le prestazioni e la protezione da scarica elettrica sono garantiti solo con l'utilizzo di cavo paziente ed elettrodi originali EDAN.

Il cavo paziente è composto di due parti, il cavo principale e i cavetti delle derivazioni con i relativi connettori, che possono essere distinti per colore e per identificativo indicato su ognuno di essi.

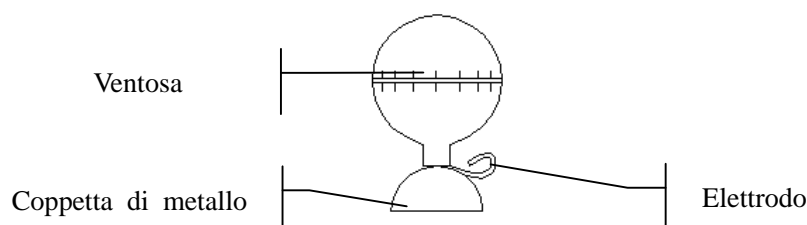


Connessione del cavo principale:

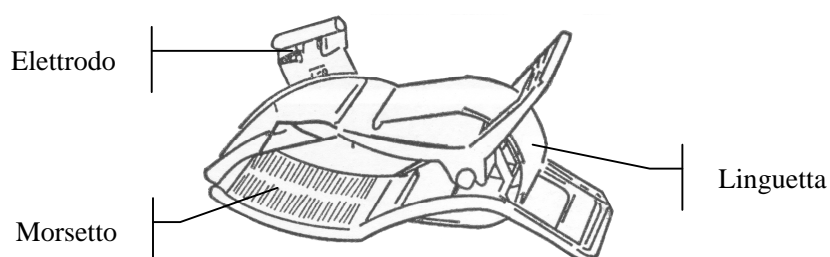
Inserire la spina del cavo principale nella presa del cavo paziente sulla parte destra dell'unità secondo la direzione indicate dalla freccia sulla presa, quindi assicurare con le due viti.

4.4 Collegamento degli elettrodi

Elettrodo precordiale:



Elettrodo periferico:



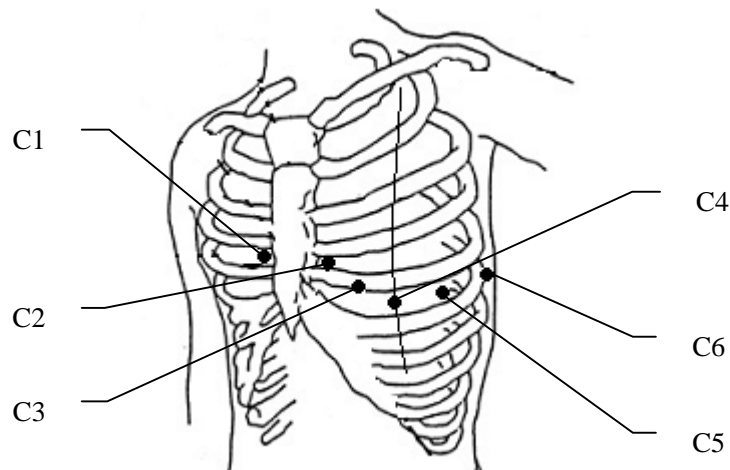
L'identificatore e il codice colore degli elettrodi utilizzati è conforme ai requisiti IEC. Al fine di evitare connessioni errate, l'identificatore di ogni elettrodo e il loro colore sono specificati nella Tabella 4-1. Inoltre viene anche dato il codice equivalente secondo i requisiti Americani in Tabella 4-1.

Tabella 4-1 Elettrodi e loro identificatori e codici colore

Elettrodi	Europeo		Americano	
	Identificatore	Codice colore	Identificatore	Codice colore
Braccio destro	R	Rosso	RA	Bianco
Braccio sinistro	L	Giallo	LA	Nero
Gamba destra	N or RF	Nero	RL	Verde
Gamba sinistra	F	Verde	LL	Rosso
Torace 1	C1	Rosso	V1	Rosso
Torace 2	C2	Giallo	V2	Giallo
Torace 3	C3	Verde	V3	Verde
Torace 4	C4	Marrone	V4	Blu
Torace 5	C5	Nero	V5	Arancione
Torace 6	C6	Violetto	V6	Violetto

Come illustrato in figura, la posizione degli elettrodi precordiali è la seguente:

- C1: Quarto spazio intercostale sulla destra dello sterno
- C2: Quarto spazio intercostale sulla sinistra dello sterno
- C3: Quinta costola tra C2 e C4
- C4: Quinto spazio intercostale sulla linea medio-clavicolare di sinistra
- C5: Linea ascellare anteriore sinistra a livello orizzontale di C4
- C6: Linea medio-ascellare di sinistra a livello orizzontale di C4



La resistenza di contatto fra il paziente e l'elettrodo influirà notevolmente sulla qualità dell'ECG. Per ottenere un ECG di alta qualità, la resistenza pelle/elettrodo deve essere ridotta al minimo durante il collegamento degli elettrodi.

⚠ATTENZIONE⚠: Assicurarsi che tutti gli elettrodi siano stati collegati al paziente correttamente prima di operare.

⚠ATTENZIONE⚠: Assicurarsi che le parti conduttive degli elettrodi e i relativi connettori, incluso l'elettrodo neutrale, non siano in contatto con il pavimento o qualsiasi altro oggetto conduttore.

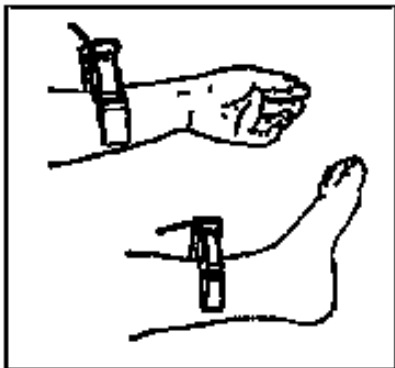
Collegamento degli elettrodi precordiali:

- 1) Per prima cosa assicurarsi che gli elettrodi siano puliti;
- 2) Allineare tutti i cavi delle derivazioni del cavo paziente per evitare attorcigliamenti e collegare i relativi connettori degli elettrodi con i rispettivi elettrodi sulla base del colore e dell'identificativo;
- 3) Pulire l'area dell'elettrodo sulla superficie toracica con alcool;
- 4) Spalmare in modo uniforme con del gel una zona circolare di circa 25mm di diametro su ogni punto di posizionamento dell'elettrodo;
- 5) Applicare una piccola quantità di gel sull'orlo della coppetta di metallo dell'elettrodo precordiale;

- 6) Applicare l'elettrodo sulla zona di posizionamento e premere sulla ventosa. Lasciare andare. L'elettrodo aderirà al torace. Applicare tutti gli elettrodi precordiali nello stesso modo

Collegamento degli elettrodi periferici:

- 1) Per prima cosa assicurarsi che gli elettrodi siano puliti;
- 2) Allineare i cavi delle derivazioni del cavo paziente per evitare attorcigliamenti e collegare i connettori degli elettrodi ai corrispondenti elettrodi in base al colore e all'identificativo;
- 3) Pulire con alcool l'area dell'elettrodo posta poco al di sopra della caviglia o del polso;
- 4) Spalmare in modo uniforme del gel sull'area degli elettrodi periferici (arti);
- 5) Applicare una piccola quantità di gel sulla parte metallica del morsetto dell'elettrodo periferico;
- 6) Collegare l'elettrodo all'arto e assicurarsi che la parte metallica si posta sull'area dell'elettrodo al di sopra della caviglia o del polso. Applicare tutti gli elettrodi periferici nello stesso modo.



4.5 Verifica prima dell'accensione

Per evitare rischi alla sicurezza e ottenere una misurazione ECG adeguata, si consiglia di effettuare le seguenti verifiche e ispezioni prima di accendere l'apparecchio e operare.

1) Ambiente:

- ◆ Assicurarsi che non vi siano fonti di interferenza elettromagnetica nelle vicinanze dell'apparecchiatura, soprattutto grandi apparecchi elettrici medicali quali apparecchiature elettrochirurgiche, radiologiche e di risonanza magnetica, ecc. Ove necessario, spegnere le apparecchiature.

- ◆ Mantenere la sala visite calda per evitare tensioni dell'azione muscolare nel segnale ECG causati dal freddo.

2) Alimentazione elettrica:

- ◆ Se si utilizza la rete elettrica, controllare che il cavo elettrico sia stato collegato correttamente alla unità. Utilizzare una presa trifasica con messa a terra.
- ◆ Ricaricare la batteria prima dell'uso quando è scarica.

3) Cavo paziente:

- ◆ Verificare che il cavo paziente sia stato collegato saldamente all'unità e tenerlo lontano dal cavo elettrico.

4) Elettrodi:

- ◆ Verificare che tutti gli elettrodi siano stati collegati correttamente ai cavi delle derivazioni del cavo paziente in base all'identificativo e al codice colore.
- ◆ Assicurarsi che gli elettrodi precordiali non siano in contatto tra loro.

5) Carta di registrazione:

- ◆ Assicurarsi che vi sia sufficiente carta di registrazione inserita correttamente.

6) Paziente:

- ◆ Il paziente non deve entrare in contatto con oggetti conduttivi, quali terra, parti metalliche del lettino ecc.
- ◆ Assicurarsi che il paziente sia caldo e rilassato, e respiri tranquillamente.

⚠ATTENZIONE⚠: L'elettrocardiografo è destinato all'uso da parte di medici qualificati o personale con adeguata formazione professionale, i quali devono essere a conoscenza del contenuto di questo manuale prima dell'uso dell'apparecchio.

5 Istruzioni operative

5.1 Accensione

- ◆ Quando si utilizza la rete elettrica, premere l'interruttore sulla parte sinistra dell'unità, l'indicatore della rete elettrica (∞) si illuminerà. Quindi premere **ON/OFF** sul pannello di controllo per accendere l'unità. Le informazioni dell'apparecchiatura come nome del dispositivo e n. versione appariranno sullo schermo dopo la scansione. Quindi SE-3/SE-300 sarà pronto per l'esame e la registrazione.
- ◆ Quando si utilizza la batteria al litio ricaricabile incorporata, premere il pulsante **ON/OFF** sul pannello di controllo per accendere l'unità, l'indicatore della batteria (🔋) si illuminerà. Dopo la scansione, SE-3/SE-300 sarà pronto per l'esame e la registrazione.

5.2 Modalità AUTOMATICA

In Modalità AUTOMATICA, i gruppi delle derivazioni si accenderanno automaticamente durante la registrazione. Una volta registrato il segnale ECG di un gruppo, si passerà al gruppo successivo automaticamente e comincerà a registrare il segnale ECG dell'altro gruppo di derivazioni. Ci sarà uno spazio sulla carta di registrazione prima di registrare il segnale ECG successivo. Inoltre, un segno di calibrazione 1mV verrà registrato all'inizio della registrazione. L'ordine di successione dei gruppi delle derivazioni è come indicato in Tabella 3-1.

Metodo operativo:

- 1) Premere il tasto **MODE/RST** per selezionare Modalità AUTOMATICA, che verrà visualizzato nell'angolo in alto a destra dello schermo LCD;
- 2) premere il tasto **MENU** per accedere alla finestra Menu e selezionare le impostazioni di registrazione. Premere di nuovo per ritornare dopo il setup;
- 3) Premere il tasto **PRINT/STOP** per iniziare la registrazione. Si fermerà automaticamente dopo aver completato la registrazione delle 12-derivazioni ECG.

Premendo nuovamente PRINT/STOP durante la registrazione permette di interromperla. In ogni caso, in caso di registrazione ritardata, l'ECG sarà registrato a partire dal primo gruppo delle derivazioni. E il numero ID cambierà automaticamente in base al tempo corrente. Se non si vuole modificare il numero ID, l'operatore dovrà regolarlo prima della registrazione.

Nota: Sia in modalità automatica che manuale, non è possibile cambiare la modalità di registrazione durante l'operazione. Interrompere prima di sceglierne la modalità.

5.3 Modalità MANUALE

In Modalità MANUALE, l'operatore dovrà cambiare il gruppo delle derivazioni manualmente. L'operatore può determinare quale gruppo delle derivazioni deve essere registrato e fissare le impostazioni di registrazione o altri parametri in base a un diverso gruppo di derivazioni.

Metodo operativo:

- 1) Premere il tasto **MODE/RST** per scegliere Modalità MANUALE, che può essere riconosciuta dall' identificatore nell'angolo in alto a destra dello schermo LCD;
- 2) Premere il tasto **MENU** per accedere alla finestra Menu e selezionare le impostazioni di registrazione. Premere di nuovo per ritornare dopo il setup;
- 3) Premere la freccia **LEAD** sinistra o destra per selezionare le derivazioni da registrare;
- 4) Premere il tasto **PRINT/STOP** per iniziare la registrazione;
- 5) E' possibile premere il tasto **1mV/COPY** per stampare un segno 1mV durante la registrazione dell'ECG;
- 6) Premere **PRINT/STOP** per interrompere la registrazione dopo il termine dell' ECG.

E' possibile premere i tasti freccia **LEAD** sinistra e destra per selezionare il gruppo di derivazioni durante la registrazione. Premendo nuovamente **PRINT/STOP** durante la registrazione è possibile interromperla. In ogni caso, in caso di registrazione ritardata, il numero ID cambierà automaticamente in base al tempo corrente. Se non si vuole cambiare il numero ID, l'operatore dovrà regolarlo prima della registrazione.

5.4 Modalità RITMO

In Modalità Ritmo, l'operatore può registrare un'onda ECG con derivazioni-ritmo a 60 secondi.

- 1) Premere il tasto **MENU** per accedere alla finestra Menu e regolare la DERIVAZIONE-RITMO o altre impostazioni. Premere nuovamente per tornare dopo il setup;
- 2) Premere il tasto **MODE/RST** per selezionare Modalità RITMO;
- 3) Premere il tasto **PRINT/STOP** e l'avviso "Campionamento" verrà visualizzato nell'area Avvisi, nel contempo, comincerà il conteggio. Quando il conteggio raggiungerà 60 secondi, inizierà la registrazione;
- 4) Si interromperà automaticamente dopo la registrazione di un'onda ECG a derivazione-ritmo completa.

Premendo nuovamente **PRINT/STOP** durante la registrazione permette di interromperla.

5.5 Modalità USBPRT

In Modalità USBPRT, il risultato ECG può essere stampato tramite la stampante USB.

- 1) Cennettere SE-3/SE-300 alla stampante USB raccomandata da EDAN;
- 2) Premere il tasto **MENU** per accedere alla finestra Menu e impostare le opzioni corrispondenti. Premere nuovamente per tornare dopo il setup;
- 3) Premere il tasto **MODE/RST** per selezionare Modalità USBPRT;
- 4) Premere il tasto **PRINT/STOP** per iniziare la registrazione. Si interromperà automaticamente dopo un risultato ECG complete.

5.6 Operazione di richiamo ECG

5.6.1 Richiamo ECG

Premere il tasto **RECALL** per accedere alla finestra di richiamo in cui sono stati salvati i file del paziente. La finestra di richiamo permette l'immagazzinamento, la cancellazione, la stampa e la trasmissione dei file. Quando lo spazio per i file non è sufficiente, il messaggio "Memoria piena" verrà visualizzato.

Finestra di richiamo (a)

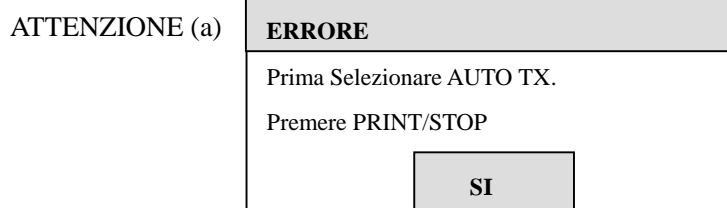
0610051702			
0610051718			
0610051725			
0710051230			
TX TUTTI	ALL to USB	USB to ECG	CANC TUT

Finestra di richiamo (b)

0610051702				
0610051718				
0610051725				
0710051230				
DELETE	TRASSMISS	STAMPA	To USB	BACK

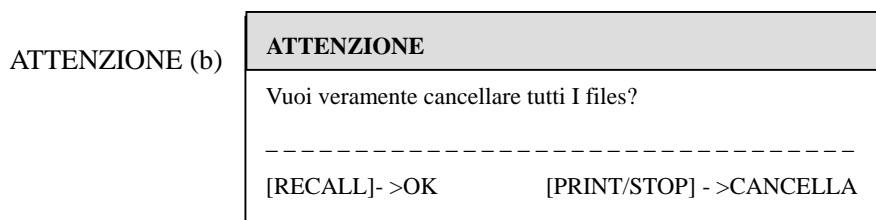
Operazione per RICHIAMO ECG:

- 1) Premere **RECALL** per accedere alla Finestra Richiamo (a) in cui sono salvati i file del paziente;
- 2) Se l'operatore vuole trasmettere altri file, premere **Su** o **Giù** per scegliere **TX TUTTI**, quindi premere **PRINT/STOP** o **MENU** per trasmettere tutti i file; se l'opzione "Trasferimento automatico" non è stata selezionata prima della trasmissione, **ATTENZIONE (a)** comparirà per ricordare all'operatore di farlo.



Nota: Prima della trasmissione dei file paziente, selezionare l'opzione **TRASFERIMENTO AUTOMATICO** nella finestra Menu. Consultare **5.8.3.6 Impostazioni Trasferimento** per dettagli.

- 3) Se l'operatore vuole cancellare tutti i file, premere **Su** o **Giù** per scegliere **CANC TUT**, quindi premere **PRINT/STOP** o **MENU** per visualizzare **ATTENZIONE (b)**. Premere **RECALL** per cancellare tutti i file o **PRINT/STOP** per annullare la cancellazione;



- 4) Se l'operatore vuole copiare tutti i file dall'elettrocardiografo all'unità disco U, premere **Su** o **Giù** per scegliere **ALL to USB**, quindi premere **PRINT/STOP** o **MENU** per iniziare a copiare; dopo un po' di tempo, tutti i file verranno copiati nella cartella ECGDATA nell'unità disco U automaticamente.

Durante **ALL to USB**, in caso di problemi, l'elettrocardiografo segnalerà un errore. L'operatore dovrà verificare che l'unità disco U sia ben collegata, e riparare.

Se l'operatore vuole importare file (l'estensione deve essere ".dat") dalla cartella ECGDATA dell'unità disco U all'elettrocardiografo, premere **Su** o **Giù** per scegliere **USB to ECG**, quindi premere **PRINT/STOP** o **MENU** per iniziare ad importare;

Nota: per importare file dall'unità disco U all'elettrocardiografo, è necessario vi siano alcuni file nella cartella denominata ECGDATA nell'unità disco U. Il nome della cartella "ECGDATA" deve essere in stampatello. L'operatore non deve cambiare il nome dei file della cartella ECGDATA.

Durante l'operazione **USB to ECG**, in caso di problemi, l'elettrocardiografo segnalerà un errore. A questo punto l'operatore dovrà:

Anzitutto, verificare che l'unità disco U sia ben collegata, e riparare.

Se il messaggio di errore è ancora visualizzato, l'operatore dovrà verificare la presenza di alcuni file nella cartella ECGDATA dell'unità disco U. Se non vi è nulla, l'operatore dovrà creare una cartella denominata ECGDATA nell'unità disco U e inserirvi dei file (l'estensione è “.dat”).

Se il messaggio di errore è ancora visualizzato, l'operatore dovrà controllare che il numero totale dei file nella cartella ECGDATA dell'unità disco U e nella finestra Richiamo dell'elettrocardiografo abbia ecceduto i limiti (il limite di SE-3A/SE-300A è 120; il limite di SE-3B/SE-300B è 144). Se il numero totale eccede i limiti, l'utente dovrà rimuovere alcuni file dalla cartella ECGDATA dell'unità disco U e quindi continuare ad importare.

Se il messaggio di errore è ancora visualizzato, l'operatore dovrà controllare qualora alcuni file nell'unità disco U abbiano lo stesso nome di quelli nell'elettrocardiografo. In caso di riscontro, l'operatore dovrà rimuovere questi file dall'unità disco U, o cancellare i file nell'elettrocardiografo, quindi continuare a importare. (In questa circostanza, il messaggio di errore sarà “Trovati file uguali! Premere PRINT/STOP per tornare”).

Dopo aver importato i file, l'elettrocardiografo emetterà un segnale.

Nota: la procedura di **TX TUTTI, ALL to USB** o **USB to ECG** richiede un tempo piuttosto lungo per il completamento, l'operatore dovrà attendere. Durante la copia, l'unità disco U non deve essere aperta.

Nota: Solo FAT possono essere selezionati durante la formattazione del disco U.

Per un file, premere **Su, Giù, Sinistra o Destra** per scegliere uno di questo file nella finestra Richiamo; Premere **PRINT/STOP** o **MENU**, e cinque tasti operativi verranno visualizzati sotto la finestra Richiamo. Sono **DELETE, TRASMISS, STAMPA, TO USB** e **BACK** (Vedi Finestra di richiamo(b));

Premere **Su** o **Giù** per scegliere **DELETE**, quindi premere **PRINT/STOP** o **MENU** key per visualizzare **ATTENZIONE** (c). Premere **RECALL** per cancellare questo file o **PRINT/STOP** per annullare la cancellazione;

ATTENZIONE (c)

ATTENZIONE	
Vuoi veramente cancellare questo file?	

[RECALL]- >OK	[PRINT/STOP] - >CANCELLA

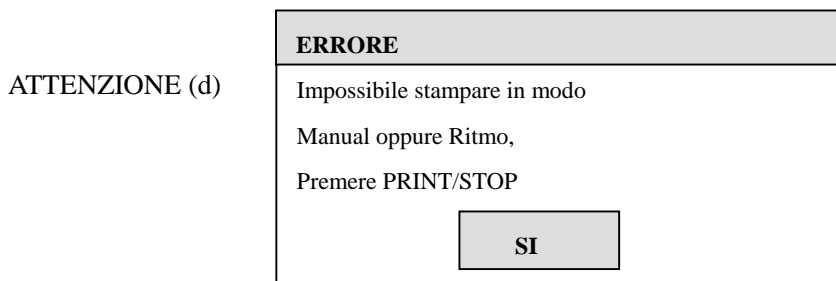
Premere **Su** o **Giù** per scegliere **TRASMISS**, quindi premere **PRINT/STOP** o **MENU** per trasmettere il file; se l'opzione "Trasferimento automatico" non è stata selezionata prima della trasmissione, **ATTENZIONE (a)** comparirà per ricordare di farlo.

Premere **Su** o **Giù** per selezionare **STAMPA**, quindi premere **PRINT/STOP** o **MENU** per iniziare la registrazione; premendo nuovamente **PRINT/STOP** durante la registrazione permetterà di interromperla.

Nota: Se si seleziona Modalità **USBPRT** per la stampa, quando verrà premuto il tasto **PRINT/STOP** o **MENU**, l'elettrocardiografo comincerà ad analizzare i dati, e dopo 8 secondi la Stampante USB inizierà la stampa.

Nota: La modalità **MANUALE** o **RITMO** non supporta la stampa di richiamo.

Se si seleziona la modalità **MANUALA** o **RITMO** per registrare, **ATTENZIONE (d)** comparirà.



Premere **Su** o **Giù** per selezionare **To USB**, quindi premere **PRINT/STOP** o **MENU** per iniziare a copiare;

- 5) Dopo il termine della registrazione, premere **Su** o **Giù** per selezionare **BACK**, quindi premere **PRINT/STOP** o **MENU** per tornare alla finestra di richiamo (a);
- 6) Premere **RECALL** per ritornare all' interfaccia principale.

Nota: Per salvare i dati ECG nella finestra di richiamo come file paziente, si prega di consultare **5.8.3.5 Impostazioni Opzione Salvataggio**.

5.6.2 Copia ECG

In Modalità automatica, una volta che l'avviso "COPY" appare nell'area avvisi dello Schermo LCD, premendo il tasto **1mV/Copy** è possibile richiamare l'elettrocardiogramma registrato l'ultima volta.

Premendo **PRINT/STOP** nel corso della registrazione è possibile interromperla.

Nota: Al termine della registrazione, se il **FORMATO REGISTRAZIONE** o la **MODALITA' CAMPIONE** viene modificata, non è possibile copiare l'ECG.

5.7 Utilizzo del sistema menu

5.7.1 Entrare ed uscire dal menu

☐ Menu (SE-3B/SE-300B)

Vi sono quattro finestre setup nel menu, LOGIN, STAMPA, GENERAL e SISTEMA. Premere il tasto **MENU** per accedere al menu. Premere nuovamente il tasto **MENU** per uscire.

LOGIN	STAMPA	GENERAL	SISTEMA
ID : 161105-1723		ALTEZ. (cm): 170	
NOME :		PESO (kg) : 60	
ETÀ : 30		PA (mmHg) : 80/120	
SESSO : Masc.		OSPEDALE :	
		MEDICO :	
ABCDEFGHIJKLM NOPQRSTUVWXYZ 0123456789_-			Prec
DEL	OK		Succ

Schermo LCD 320×240 punti a un colore

☐ Menu (SE-3A/SE-300A)

Premere il tasto **MENU** per accedere al menu, premere nuovamente lo stesso tasto per uscirvi.

Filtro AC	: On
Filtro EMG	: Off
Anti Drift	: 0.15Hz
Filtro Lowpass	: 100Hz

Schermo LCD 192×64 punti a un colore

5.7.2 Muoversi nei sottomenu

Premere **Su** o **Giù** per scegliere gli oggetti da impostare;

5.7.3 Modifica dei parametri

Premere **Sinistra** o **Destra** per modificare un parametro;

Nota: Durante la modifica della modalità di registrazione o della sensibilità nell'interfaccia principale, per salvare le modifiche, bisogna accedere all'interfaccia menu e uscire. Sarà possibile vedere le modifiche sull'interfaccia principale alla riaccensione dell'elettrocardiografo.

5.7.4 Spostarsi tra le Finestre Setup (solo per Schermo LCD 320×240 punti a un colore)

Premere **Su** o **Giù** per selezionare **Prec** o **Succ**, quindi premere **Sinistra** o **Destra** per muoversi nella finestra setup precedente o successiva;

5.8 Impostazioni (SE-3B/SE-300B)

5.8.1 Impostazioni di LOGIN

Nella finestra Impostazioni di LOGIN, è possibile immettere o modificare le informazioni del paziente.

LOGIN	STAMPA	GENERAL	SISTEMA
ID : 161105-1723		ALTEZ. (cm): 170	
NOME :		PESO (kg): 60	
ETÀ : 30		PA (mmHg) : 80/120	
SESSO : Male		OSPEDALE :	
		MEDICO:	
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> ABCDEFGHIJKLM NOPQRSTUVWXYZ 0123456789_- <div style="display: flex; justify-content: space-around; margin-top: 5px;"> DEL OK </div> </div>			<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: 50px; margin: 0 auto;">Prec</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: 50px; margin: 5px auto;">Succ</div>

Nota: Le informazioni del paziente non possono essere modificate nel corso della registrazione.

ID : ID Paziente No. ALTEZZA (cm): altezza paziente (da 0 a 255)

NOME : Nome Paziente (max 11 caratteri) PESO (kg): Peso Paziente (da 0 a 255)

ETÀ : Età Paziente (tra 0 a 99)

PA (mmHg): Paziente Pressione sistolica/Pressione diastolica

SESSO : Genere Paziente (Maschio/Femmina) OSPEDALE: Nome Ospedale

MEDICO : Nome Dottore

Per immettere il Nome:

- 1) Premere **Su** o **Giù** per selezionare l'oggetto Nome, una casella di testo apparirà subito dopo;
- 2) Premere **Sinistra** o **Destra** per invertire la casella di testo. Le lettere e i numeri dl pannello

potranno essere inseriti nella casella di testo premendo **Su**, **Giù**, **Sinistra** o **Destra**. Dopo aver selezionato una lettera o un numero, premere il tasto **MENU** per confermare.

- 3) In caso di errori, per cancellare la lettera sbagliata, premere **Su**, **Giù**, **Sinistra** o **Destra** per scegliere **DEL**, quindi premere il tasto **MENU** per cancellare.
- 4) Dopo aver completato il nome, premere **Su**, **Giù**, **Sinistra** o **Destra** per scegliere **OK**, e premere il tasto **MENU** per confermare.

E' possibile inserire il nome OSPEDALE e nome MEDICO seguendo la stessa procedura.

5.8.2 Impostazioni di REGISTRAZIONE

LOGIN	STAMPA	GENERAL	SISTEMA
SEQUENZA DERIV		:Standard	
DERIVA RITMO		: II	
SAMPLE MODE		:12CH Simult.	
DURATA		:Breve	
VELOCITÀ		:25mm/s	
STAMPA GRIGLIA		:Off	
FORMATO		3Ch/3Ch	
ANALISI RR		:On	
CICLI MEDIATI		:2×6+1R	Prec
MISURE		:On	
INTERPRETAZIONE		:On	Succ

5.8.2.1 Impostazioni di comando

SEQUENZA DELLE DERIVAZIONI: Standard/Cabrera

Sequenza delle derivazioni	Gruppo delle derivazioni 1	Gruppo delle derivazioni 2	Gruppo delle derivazioni 3	Gruppo delle derivazioni 4
Standard	I, II, III	aVR, aVL, aVF	V1, V2, V3	V4, V5, V6
Cabrera	aVL, I, -aVR	II, aVF, III	V1, V2, V3	V4, V5, V6

DERIVAZIONE-RITMO:

La derivazione-RITMO può solo essere di 12 derivazioni standard: I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, e V6.

5.8.2.2 Impostazioni modalità campione

1CH Sequenziale:

Le derivazioni sono campionate una ad una in sequenza.

3CH Sequenziale:

I gruppi di derivazioni sono campionati uno ad uno in sequenza.

12CH Simultaneo:

Tutte le derivazioni sono campionate simultaneamente.

5.8.2.3 Impostazioni di registrazione

LUNGHEZZA REGISTRAZIONE (DURATA)

Forma **Breve** significa che ogni gruppo di derivazioni sarà registrato per circa 2.5 secondi.

Forma **Media** significa che ogni gruppo di derivazioni sarà registrato per circa 5 secondi.

Forma **Lunga** significa che ogni gruppo di derivazioni sarà registrato per circa 7.5 secondi.

Forma **lungaXL** significa che ogni gruppo di derivazioni sarà registrato per circa 10 secondi.

VELOCITÀ REGISTRAZIONE

In Modalità MANUAL/ RITMO, la **VELOCITÀ REGISTRAZIONE** può essere impostata a 5, 6.25, 10, 12.5, 25 o 50mm/s.

In Modalità AUTO/OFF/USBPRT, la **VELOCITÀ REGISTRAZIONE** può essere impostata a 25 o 50mm/s.

GRIGLIA REGISTRAZIONE

Quando la **GRIGLIA REGISTRAZIONE** è accesa, le griglie di dimensione 5 mm per 5 mm verranno registrate sulla carta.

Quando **GRIGLIA REGISTRAZIONE** è spenta, le griglie non verranno riportate sulla carta.

FORMATO REGISTRAZIONE

Con **FORMATO REGISTRAZIONE** è **3Ch/3Ch**, tutte le derivazioni verranno registrate in 4 gruppi da 3.

Con **FORMATO REGISTRAZIONE** è **3Ch/2Ch**, le derivazioni I, II, III, aVR, aVL e aVF verranno registrate in 2 gruppi da 3, e le derivazioni V1, V2, V3, V4, V5 e V6 verranno registrate in 3 gruppi da 2.

Con **FORMATO REGISTRAZIONE** è **1Ch+1R**, tutte le derivazioni verranno registrate una ad una in sequenza, con una derivazione-RITMO in basso sulla carta di registrazione.

Con **FORMATO REGISTRAZIONE** è **1Ch**, tutte le derivazioni verranno registrate una ad una in sequenza.

Con **FORMATO REGISTRAZIONE** è **3Ch+1R**, tutte le derivazioni verranno registrate in 4 gruppi da 3, con una derivazione-RITMO in basso sulla carta di registrazione.

ANALISI RR

Quando l'**ANALISI RR** è accesa, i risultati dell'Analisi RR, incluso le informazioni di misurazione dell'intervallo RR, l'istogramma RR e il diagramma RR, verranno registrati dopo la registrazione dell'onda ritmo in Modalità RITMO.

Quando l'**ANALISI RR** è spenta, non vi sarà alcun risultato di Analisi RR dopo la registrazione dell'onda ritmo in Modalità RITMO.

TEMPLT MEDIA (CICLI MEDIATI)

Quando il **TEMPLT MEDIA** è **2×6+1R/4×3**, il **TEMPLT MEDIA** verrà registrato in formato **2×6+1R** o **4×3**.

In formato **2×6+1R** significa che tutte le derivazioni sono calcolate su una registrazione di 10 secondi e registrati in 2 gruppi da 6, con la derivazione-RITMO sul fondo della pagina.

Il formato **4×3** significa che le derivazioni sono calcolate su una registrazione di 10 secondi e registrate in 4 gruppi da 3.

Quando **TEMPLT MEDIA** è spento, non vi sarà alcun calcolo durante la registrazione.

5.8.2.4 Misurazione e interpretazione

Nella funzione **MISURAZIONE**, parametric comuni quali Battito cardiaco, Intervallo P-R, durata complesso QRS, intervallo Q-T, asse P/QRS/T, amplitudine RV5/SV1 ecc. possono essere misurati automaticamente.

La funzione **INTERPRETAZIONE** fornisce diagnosi automatiche per centinaia di casi anormali, come aritmia, blocco AV, Blocco conduzione ventricolare, infarto miocardico, ipertrofia ventricolare e dilatazione atriale, anomalità ST-T e deviazione asse elettrico.

MISURAZIONE

Quando la MISURAZIONE è accesa, le informazioni di misurazione verranno registrate in Modalità AUTOMATICA.

Quando la MISURAZIONE è spenta, non vi sarà alcuna informazione di misurazione durante la registrazione.

INTERPRETAZIONE (opzionale)

Quando INTERPRETAZIONE è accesa, le informazioni di interpretazione verranno registrate.

Quando INTERPRETAZIONE è spenta, non vi sarà alcuna informazione di interpretazione durante la registrazione.

Nota: Per approfondire MISURAZIONE e INTERPRETAZIONE, consultare il **Capitolo 5.9 Registrazione ECG.**

5.8.2.5 Opzioni parametri

Nella colonna Opzioni, il valore con doppia sottolineatura è l'impostazione predefinita.

N.	Oggettp	Opzioni
1	SEQUENZA DERIV (SEQUENZA DELLE DERIVAZIONI)	<u>Standard</u> , Cabrera
2	DERIV RITMO (DERIVAZIONE-RITMO)	I, <u>II</u> , III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6
3	SAMPLE MODE (MODALITA' CAMPIONE)	1CH Sequenziale, 3CH Sequenziale, <u>12CH Simultaneo</u>
4	DURATA (LUNGHEZZA REGISTRAZIONE)	<u>Breve</u> , Media, Lunga, LungaXL
5	VELOCITÀ (VELOCITÀ REGISTRAZIONE)	<u>25mm/s</u> , 50mm/s, 5mm/s, 6.25mm/s, 10 mm/s, 12.5mm/s
6	STAMPA GRIGLIA (GRIGLIA REGISTRAZIONE)	<u>Off</u> , On
7	FORMATO (FORMATO REGISTRAZIONE)	<u>3Ch/3Ch</u> , 3Ch/2Ch, 1Ch+1R, 1Ch, 3Ch+1R
8	ANALISI RR	Off, <u>On</u>

9	CICLI MEDIATI (AVERAGE TEMPLATE)	<u>2×6+1R</u> , Off, 4×3
10	MISURE (MISURAZIONE)	Off, <u>On</u>
11	INTERPRETAZIONE(Optional)	<u>Off</u> , On

5.8.3 Impostazioni GENERALI

LOGIN	STAMPA	GENERAL	SISTEMA
FILTRO AC		: On	
ANTI DRIFT		: 0.15Hz	
FILTRO EMG		: Off	
FILTRO LOWPASS		: 150Hz	
INGRESSI/USCITE		: Off	
BIP TASTI		: On	
BIP QRS		: Off	
IP REMOTO		: 192.168.1	245
IP LOCALE		: 192.168.1	.21
AUTO TX		: Off	<input type="button" value="Prec"/>
SALVA CONFIG		: Off	<input type="button" value="Succ"/>

5.8.3.1 Impostazioni filtro

Quattro filtri possono essere impostati nella finestra **Impostazioni GENERALI**. Sono: FILTRO AC, FILTRO DFT(ANTI DRIFT), FILTRO EMG e FILTRO LOWPASS.

FILTRO AC

Il FILTRO AC annulla l'interferenza AC senza attenuare o distorcere l'ECG. Selezionare **On** per attivare la funzione e selezionare **Off** per spegnerla.

FILTRO DFT (ANTI DRIFT)

Il FILTRO DFT reduce considerevolmente le fluttuazioni della linea di base senza condizionare il segnale ECG. Lo scopo di questo filtro è mantenere il segnale ECG sulla linea di base della stampa. Il valore è impostato sulle frequenze più basse, come **0.05Hz**, **0.15Hz**, **0.25Hz**, **0.5Hz**, ed è normalmente regolato su **0.15Hz**.

FILTRO EMG

Il FILTRO EMG annulla I disturbi causati da forti tremori muscolari. La frequenza è regolata manualmente su **25Hz**, **35Hz** o **45Hz**. Selezionare **Off** per disattivare la funzione.

FILTRO LOWPASS

Il FILTRO LOWPASS reduce la larghezza di banda del segnale input. La frequenza è regolata manualmente su **150Hz**, **100Hz** o **75Hz**. Tutti i segnali input di frequenza più alta verranno attenuate.

5.8.3.2 Impostazioni Input/Output esterno

L'interfaccia del segnale input/output esterno è presente in SE-3/SE-300, tramite essa SE-3/SE-300 può ricevere il segnale ECG da apparecchiatura esterna, o inviare il segnale ECG di output ad altre apparecchiature esterne. Impostare su **On** per attivare la funzione e su **Off** per disattivarla.

5.8.3.3 Impostazioni Tasto Beep & Beep QRS

Impostazione del TASTO BEEP (BIP TASTI)

Quando il TASTO BEEP è **On**, un breve beep verrà emesso quando si preme il tasto di controllo.

Quando il TASTO BEEP è **Off**, non vi sarà alcun suono alla pressione del tasto.

Impostazione del BEEP QRS (BIP QRS)

Durante la registrazione ECG, se il BEEP QRS è **On**, l'unità emetterà un breve beep al rilevamento di un'onda R. Durante la registrazione normale, si udirà un suono continuo e regolare.

5.8.3.4 Impostazioni IP

IP REMOTO

L'indirizzo IP del computer remoto che riceve i dati ECG dall'elettrocardiografo tramite la rete.

IP LOCALE

L'indirizzo IP dell'elettrocardiografo

5.8.3.5 Impostazioni Opzione Salvataggio

Quando l'OPZIONE SALVATAGGIO è **On**, i dati ECG verranno salvati nella finestra di

richiamo automaticamente durante la registrazione in modalità AUTOMATICA.

Quando l'OPZIONE SALVATAGGIO è **Off**, i dati ECG non verranno salvati nella finestra di richiamo durante la registrazione in modalità AUTOMATICA.

Nota: Quando non vi è spazio sufficiente per il salvataggio nella finestra di richiamo, verrà visualizzato il messaggio "Memoria piena".

5.8.3.6 Impostazioni Trasferimento

Nota: Per trasferire i dati ECG al PC, è necessario installare sul computer il software Smart ECG-Viewer di EDAN. La finestra di ricezione dati ECG del software dovrà essere aperta, selezionato il tipo di trasferimento, ed effettuate altre impostazioni.

TRASFERIMENTO AUTOMATICO (AUTO TX)

Quando il **TRASFERIMENTO AUTOMATICO** è **OFF**, i file paziente non possono essere trasferiti;

Quando **TRASFERIMENTO AUTOMATICO** è in **UART AUTO**, innanzitutto connettere la porta seriale del PC e la presa RS232 dell'elettrocardiografo a 3 canali con cavo seriale raccomandata dal produttore. Quindi aprire la finestra di ricezione dati ECG del software Smart ECG-Viewer, selezionare il tipo di trasferimento "Serial Trans", impostare il corretto PortNum e premere il pulsante **Connect**. In Modalità AUTOMATICA o OFF, i dati ECG potranno essere trasferiti attraverso la porta UART automaticamente dopo che la registrazione ECG sarà terminata.

Quando il **TRASFERIMENTO AUTOMATICO** è su **Net AUTO**, innanzitutto connettere l'interfaccia di rete del con l'interfaccia di rete dell'elettrocardiografo a 3 canali tramite cavo Ethernet raccomandato dal produttore. Quindi aprire la finestra di ricezione dati ECG del software Smart ECG-Viewer del PC, selezionare il tipo di trasferimento "Net Trans" e premere il pulsante **Connect**. Quindi impostare la IP REMOTA e al IP LOCALE nella finestra dell'elettrocardiografo a 3 canali. In Modalità AUTOMATICA o OFF, i dati ECG possono essere trasferiti attraverso la rete automaticamente dopo che la registrazione ECG sarà terminata.

Nota: Nel corso del trasferimento o del salvataggio dei dati, se l'alimentazione elettrica viene improvvisamente a mancare, un errore File System potrebbe comparire nell'elettrocardiografo. Dopo la visualizzazione dell'errore, l'operatore dovrà formattare il File System.

5.8.3.7 Opzioni parametri

Nella colonna Opzioni, il valore con doppia sottolineatura è l'impostazione predefinita.


No.	Oggetto	Opzione
1	FILTRO AC	<u>On</u> , Off
2	ANTI DRIFT (FILTRO DFT)	0.05Hz, <u>0.15Hz</u> , 0.25Hz, 0.5Hz
3	FILTRO EMG	<u>OFF</u> , 45Hz, 35Hz, 25Hz
4	FILTRO LOWPASS	150Hz, <u>100Hz</u> , 75Hz
5	INGRESSI USCITE (INPUT/OUTPUT ESTERNO)	On, <u>Off</u>
6	BIP TASTI (TASTO BEEP)	<u>On</u> , Off
7	BIP QRS (BEEP QRS)	On, <u>Off</u>
8	AUTO TX (TRASFERIMENTO AUTOMATICO)	<u>Off</u> , UART AUTO, Net AUTO
9	SALVA CONFIG (OPZIONE SALVATAGGIO)	On, <u>Off</u>

5.8.4 Impostazioni SISTEMA



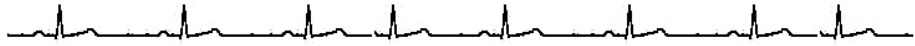





LOGIN	STAMPA	GENERAL	SISTEMA
MODALITÀ DATA		: dd-mm-yyyy	
IMPOSTA DATE		: 21-07-2005	
IMPOSTA ORA		: 20:41	
SELEZ. DEMO		: Off	
SCELTA LINGUA		: Italiano	
FORMATO FLASH		: Attivare	
TEST STAMPA		: Off	
DEFAULT CONFIG		: Ripristina	
TIPO CARTA		: Rotoli	<input type="button" value="Prec"/>
MOD. DISPLAY		: 3CANALI	
PASSWORD		: 0 0 0 0 0	<input type="button" value="Succ"/>

5.8.4.1 Impostazioni Modalità di visualizzazione

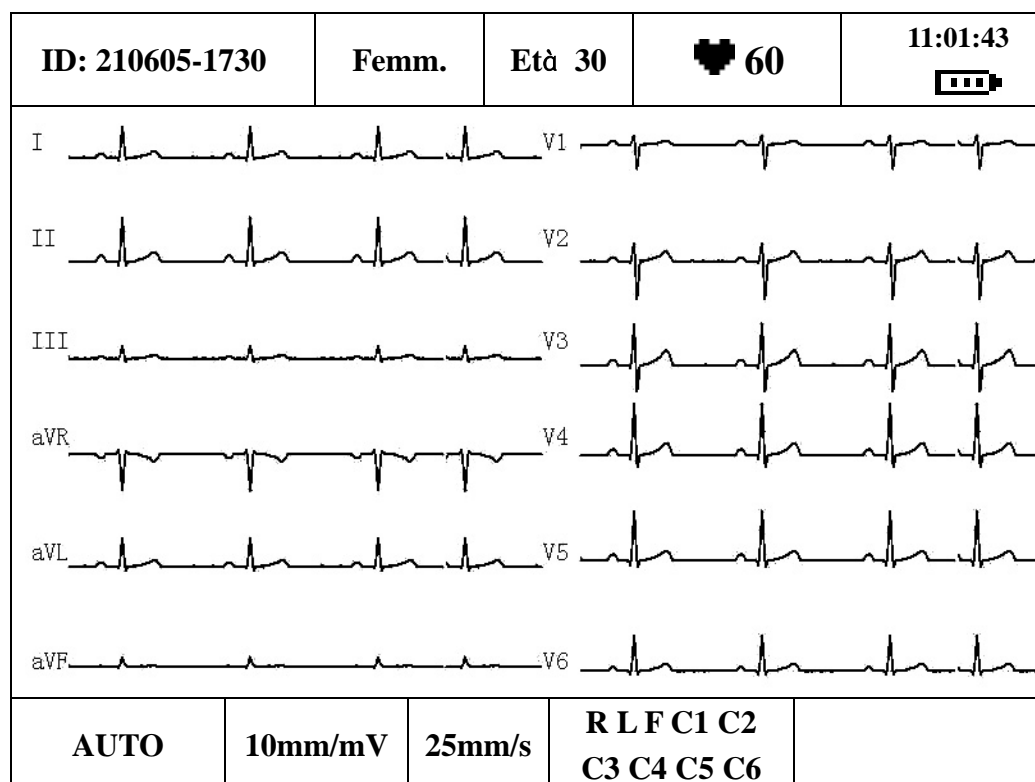
E' possibile selezionare te modalità di visualizzazione: 3CH, 6CH e 12CH. E l'interfaccia display appare come segue.

ID: 210605-1730	Femm.	Età 30	AUTO	11:01:43 
<p>I</p> 				 60
<p>II</p> 				R L F C1 C2 C3 C4 C5 C6
<p>III</p> 				10mm/mv
				25mm/s
				AC ON
				EMG OFF

Modalità di visualizzazione 3CH

ID: 210605-1730	Femm.	Età 30	 60	11:01:43 
<p>I</p> 				
<p>II</p> 				
<p>III</p> 				
<p>aVR</p> 				
<p>aVL</p> 				
<p>aVF</p> 				
AUTO	10mm/mV	25mm/s	R L F C1 C2 C3 C4 C5 C6	

Modalità di visualizzazione 6CH



12CH Modalità di visualizzazione

MODALITÀ DATA: La modalità data può essere impostata come gg-mm-aaaa, mm-gg-aaaa o aaaa-mm-gg. Il formato della data cambierà in base alla MODALITÀ DATA selezionata.

IMPOSTAZIONE DATA E ORA: per impostare la data e l'ora correnti. Verrà registrato sulla carta di registrazione.

IMPOSTAZIONE DEMO: selezionare **On** per accedere alla modalità Demo.

IMPOSTAZIONE LINGUA: l'operatore può selezionare la lingua del sistema.

FORMATO FLASH: Selezionare **Attiva** per far comparire il messaggio di ATTENZIONE "Vuoi davvero formattare il sistema?" Quindi premere il tasto RECALL per formattare il sistema; premere PRINT/STOP per annullare l'operazione.

TEST DI REGISTRAZIONE: Premere **Sinistra** o **Destra** per iniziare il test di registrazione dopo aver inserito la carta di registrazione. L'onda triangolare della larghezza effettiva della carta verrà registrata. Lo stato della testina di stampa verrà testato dalla triangle wave. Premere nuovamente **Sinistra** o **Destra** per terminare il test di registrazione.

IMPOSTAZIONE PREDEFINITA: Selezionare **Ripristina** per tornare al valore di impostazione predefinito.

Nota: Nella colonna Opzioni parametri, alcune opzioni non sono sottolineate, questo significa che tali parametri non sono hanno impostazioni predefinite. E quando l'operatore ripristina le impostazioni predefinite, tali parametri non subiranno alcun cambiamento.

STILE CARTA: lo stile della carta di registrazione. La carta termica in rotolo e ripiegata viene selezionata come carta di registrazione.

Nota: Se l'operatore imposta lo STILE CARTA come carta ripiegata, durante la registrazione in Modalità automatica o Modalità RITMO, essa non si interromperà fino al sopraggiungere del segno nero.

PASSWORD: la password per accedere all'interfaccia di controllo avanzata.

5.8.4.2 Opzioni parametri

Nella colonna Opzioni, il valore con doppia sottolineatura è l'impostazioni predefinita.

No.	Oggetto	Opzioni
1	MODALITÀ DATA	gg-mm-aaaa, mm-gg-aaaa, aaaa-mm-gg
2	TEST STAMPA	IN TEST, <u>Off</u>
3	DEFAULT CONFIG	Ripristina
4	TIPO CARTA	Rotoli, Pacchi
5	MOD. DISPLAY	<u>3CANALI</u> , 6CANALI, 12CANALI

5.8.5 Impostazioni (SE-3A/SE-300A)

Nota: Gli oggetti del menu commune dei due tipi di dispositivo presentano funzioni comuni. Consultare la spiegazione delle funzioni dello Schermo LCD 320×240 punti a un colore.

Filtro AC	: On
Filtro EMG	: Off
Anti Drift	: 0.15Hz
Filtro Lowpass	: 100Hz

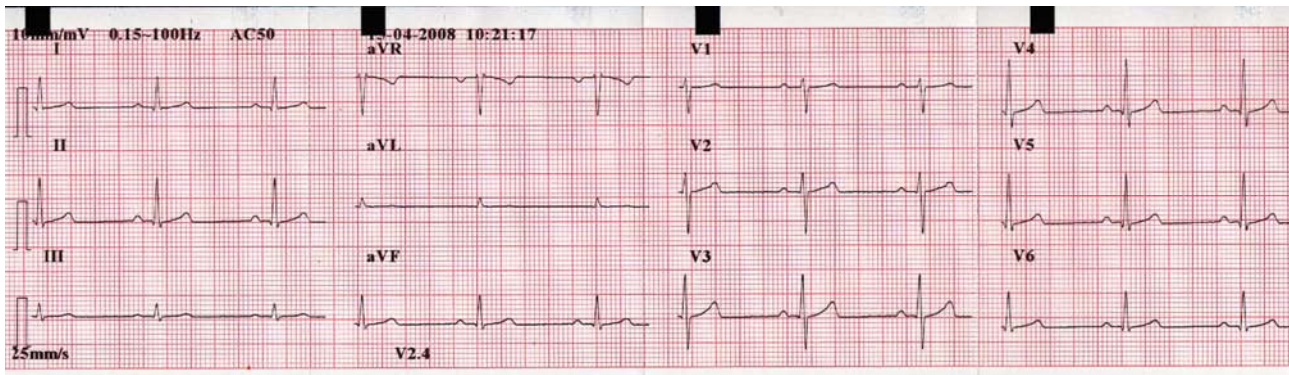
192×64 punti a un colore Schermo LCD

Premere **Su** o **Giù** per passare all'impostazione successive e vedere gli oggetti da impostare. Gli oggetti da impostare nel menu dello Schermo LCD 192×64 punti a un colore sono i seguenti:

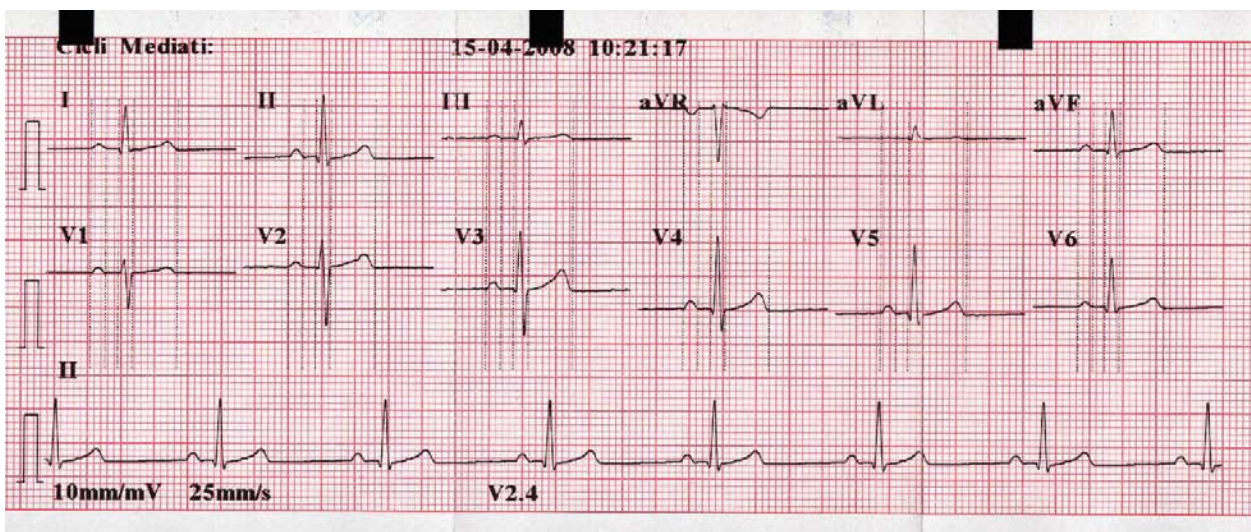
No.	Oggetto	Spiegazione
1	Filtro AC	Consultare il Capitolo 5.8.3.1
2	Filtro EMG	
3	Anti Drift	
4	Filtro Lowpass	
5	Formato	Consultare il Capitolo 5.8.2.3
6	Stampa Griglia	
7	Velocità	

8	Durata	
9	Cicli Mediati	
10	Misure	Consultare il Capitolo 5.8.2.4
11	Interpretazione	
12	Analisi RR	Consultare il Capitolo 5.8.2.3
13	Sequenza Deriv	Consultare il Capitolo 5.8.2.1
14	Sample Mode	Consultare il Capitolo 5.8.2.2
15	Deriv Ritmo	Consultare il Capitolo 5.8.2.1
16	Tipo carta	Consultare il Capitolo 5.8.4
17	Salva Config	Consultare il Capitolo 5.8.3.5
18	Auto TX	Consultare il Capitolo 5.8.3.6
19	IP Locale	Consultare il Capitolo 5.8.3.4
20	IP Remote	
21	Bip Tasti	Consultare il Capitolo 5.8.3.3
22	Bip QRS	
23	Ingressi/Uscite	Consultare il Capitolo 5.8.3.2
24	Test Stampa	Consultare il Capitolo 5.8.4
25	Selez. demo	
26	Scelta Lingua	
27	Formato Flash	
28	Default Config	
29	Modalità Data	
30	IMPOSTA DATE	
31	IMPOSTA ORA	
32	ID	
33	Password	Password per accedere all'interfaccia di controllo avanzato

5.9 Modalità AUTOMATICA di registrazione



(a)



(b)

ID	: 080415-1021	Codice Minnesota:	9-4-1(V3)
Nome	:		
Età	: 35 An		
Sesso	: Masc.		
PA	: mmHg		
Altez.	: cm		
Peso	: kg		
FC	: 60 bpm	Info Interpretative:	
Dur P	: 92 ms	800: Ritmo Sinusale	
int PR	: 172 ms	***ECG Normale***	
Durata QRS	: 83 ms		
Int QT/QTc	: 350/350 ms		
Asse P/QRST	: 51/43/52 °		
Amp RV5/SV1	: 1.087/0.557 mV		
Amp RV5+SV1	: 1.644 mV		
Amp RV6/SV2	: 0.776/0.916 mV	Report Confermato da:	

(c)

La Figura (a) mostra i seguenti contenuti:

10mm/mV----Sensibilità 0.15~100Hz---- Informazioni Filtro

AC50----50Hz Filtro AC 15-04-2008 10:21:17----Data e ora

┌----1mV segno di calibrazione

I, II, III, V1, V2, V3, V4, V5, V6, aVR, aVL, aVF----Nome della derivazione

Onda ECG delle 12 derivazioni in formato 3Ch/3Ch

25mm/s----Velocità carta

La Figura (b) mostra il TEMPLET MEDIA quando si imposta l'oggetto a 2×6+1R nella finestra Menu.

La Figura (c) mostra la MISURAZIONE e INTERPRETAZIONE quando si impostano due oggetti su ON nella finestra Menu. E gli oggetti della MISURAZIONE includono:

ID, Nome, età, sesso, BP, altezza, peso, HR (battito cardiaco)

Dur P ----Durata dell'onda P: è la durata dell'onda P selezionata di alcuni dei 12 battiti dominanti;

int PR ----Intervallo P-R: è l'intervallo P-R selezionato di alcuni dei 12 battiti dominanti;

Dur QRS ----Durata complesso QRS: è la durata dei complessi QRS complexes di alcuni dei 12 battiti dominanti;

int QT/QTc ----Intervallo Q-T: è l'intervallo Q-T di alcuni dei 12 battiti dominanti/Intervallo QT normalizzato;

asse P/QRS/T ----Direzione dominante della media vettori ECG integrati;

amP RV5/SV1 ----Il Massimo dell'amplitudine dell'onda R o R' di un battito selezionato dalla derivazione V5/ Il massimo dell'amplitudine dell'onda S o S' di un battito selezionato dalla derivazione V1;

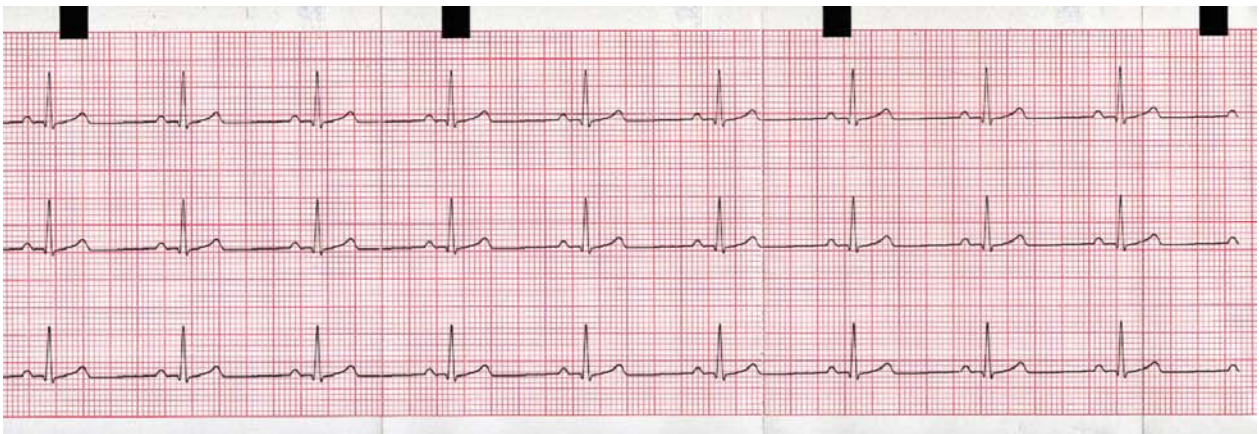
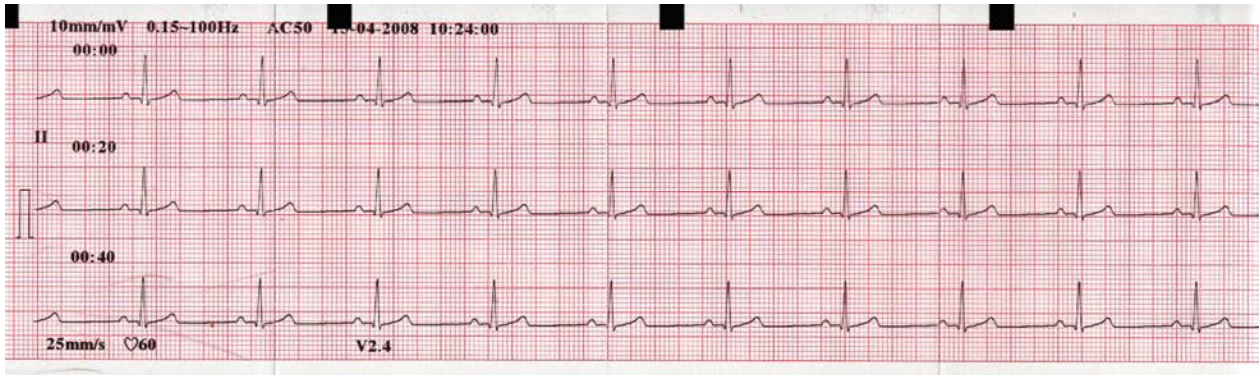
amP RV5+SV1 ---- Somma di RV5 e SV1;

RV6/SV2 amP---- Il Massimo dell'amplitudine dell'onda R o R' di un battito dominante dalla derivazione V6/ Il Massimo dell'amplitudine dell'onda S o S' di un battito dominante dalla derivazione V2;

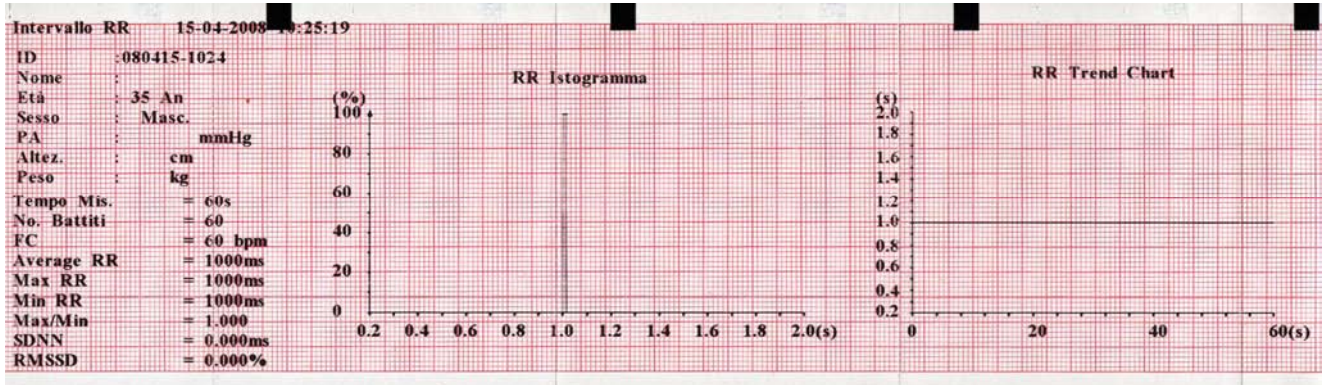
Gli oggetti dell'INTERPRETAZIONE includono: Codice Minnesota, Informazioni di Diagnosi e Report confermato da.

Nota: Nella registrazione in Modalità AUTOMATICA o MANUALE, se la Sensibilità è impostata a 20mm/mV, solo un segno di calibrazione verrà visualizzato sulla carta.

5.10 Registrazione in Modalità RITMO



(a)



(b)

La Figura (a) mostra i seguenti contenuti:

10mm/mV (Sensibilità)

0.15~100Hz (Informazioni filtro)

AC50 (50Hz Filtro AC)

⏏ (1mV segno di calibrazione)

II (Nome derivazione)

onda-ritmo a 60 secondi della derivazione II

00:00, 00:20, 00:40 (Timer)

25mm/s (Velocità carta)

♥60 (Battito cardiaco)

La Figura (b) mostra I risultati delle Analisi RR, incluse le informazioni di misurazione dell'intervallo RR, l'istogramma RR e i diagramma RR.

Le informazioni di misurazione dell'intervallo RR includono i seguenti contenuti:

Data e ora correnti

Informazioni Paziente (ID, Nome, Età, sesso, BP, altezza, peso)

Tempo della misurazione

No. Battiti (number total di onda R)

FC (battito cardiaco)

Average RR (intervallo RR di media)

Max RR (intervallo RR Massimo)

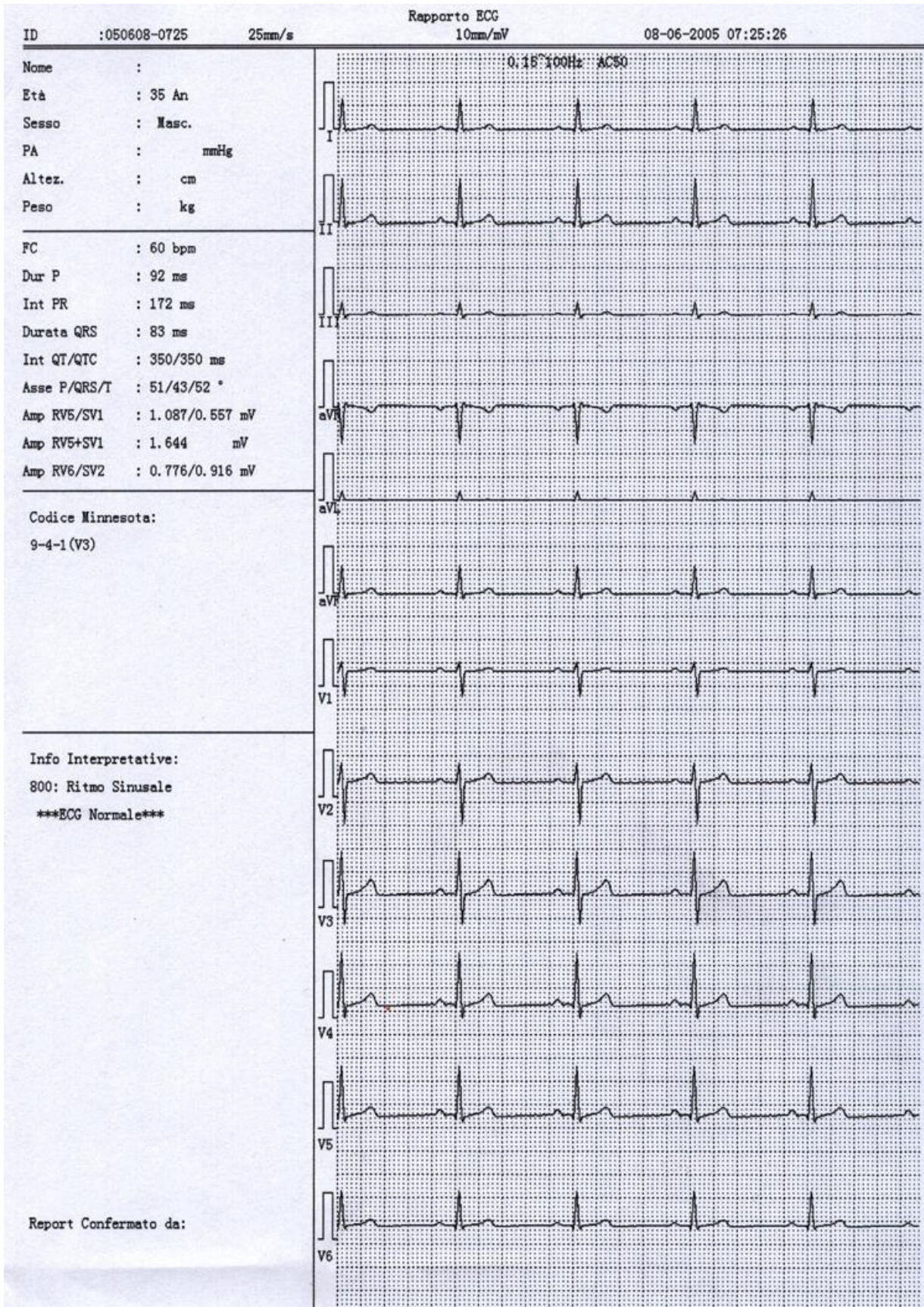
Min RR (interval RR Minimo)

Max/Min (Proporzione tra l'intervallo RR interval Massimo e Minimo)

SDNN (deviazione Standard degli Intervalli Normale a Normale)

RMSSD (The Root Mean Square Successive Difference)

5.11 Registrazione in Modalità USBPRT



Come mostrato in figura, la registrazione in Modalità USBPRT include:

ID, Velocità di registrazione, Sensibilità, Data e ora;

Nome, Età, Sesso, BP, Altezza, Peso;

Battito cardiaco, Durata P, Intervallo PR, durata QRS, intervallo QT/QTC, asse P/QRS/T, amplitudine RV5/SV1, amplitudine RV5+SV1, amplitudine RV6/SV2;

Codice Minnesota;

Informazioni di Diagnosi;

Report non confermato, Rivisto da;

Onda ECG di 12 derivazioni;

5.12 Spegnimento

In caso di utilizzo delle batterie ricaricabili, premere direttamente il tasto **ON/OFF** per spegnere l'unità al termine dell'ECG.

In caso di utilizzo della rete elettrica, al termine dell'ECG premere prima il tasto **ON/OFF** quindi disinserire l'alimentazione da rete premendo l'interruttore sulla sinistra dell'unità (power). Per ultima cosa staccare la spina dalla presa..

Nota: Quando si spegne il dispositivo, si prega di seguire fedelmente le istruzioni su riportate, o potrebbero insorgere problemi sullo schermo.

6 Avvisi

Sullo schermo LCD appariranno degli avvisi in caso di disfunzioni. Gli avvisi inviati da SE-3/SE-300 e le relative cause sono elencati nella Tabella 6-1.

Tabella 6-1 Avvisi e cause

Avviso	Causa
Der. off	Gli elettrodi si sono staccati dal paziente o il cavo paziente si è staccato dall'unità.
Batt Low	La batteria incorporate è scarica.
Carta?	Carta di registrazione non è stata inserita o è terminata.
ErrCarta	Errore inserimento carta.
Acquis./ Stampa	Il segnale ECG è in campionatura/stampa.
ModuErr	C'è un problema con il modulo campione del segnale.
Demo	Il sistema è in modalità demo.
Copia	I dati ECG registrati l'ultima volta sono pronti per essere rivisti.
In corso	I dati ECG sono in elaborazione.
Trasmiss	Il file paziente nella finestra di richiamo è in trasferimento attraverso la porta UART o Ethernet.
MemPiena	Non vi è spazio sufficiente per salvare più dati.
Sovrac.	Il voltaggio di corrente diretta su un elettrodo è troppo alto.
Uprinter	Una Stampante USB è connessa all'Interfaccia USB.
USBExist	Una unità disco U è connessa all'Interfaccia USB.

7 Specifiche tecniche

Standard di sicurezza	MDD93/42/EEC, IEC60601-1, EN 60601-1-4, IEC60601-2-25, EN 60601-2-51, EN ISO14971, EN 55011, ANSI/AAMI EC-11		
Classificazione	Tipo anti-shock elettrico:	Classe I con alimentazione interna	
	Grado anti-shock elettrico:	Tipo CF	
	Grado di protezione da ingresso dannoso di acqua:	Apparecchio ordinario (Apparecchio sigillato non a tenuta stagna)	
	Metodo di disinfezione/sterilizzazione:	Consultare il manuale d'uso per dettagli	
	Grado di sicurezza operativa in presenza di gas infiammabili:	Apparecchio non adatto all'uso in presenza di gas infiammabili	
	Modalità operativa:	Operatività continuata	
	EMC:	Gruppo I, tipo A	
Dimensioni	288mm×210mm×70mm(SE-3) 300mm×260mm×75mm(SE-300)		
Peso	Circa 2.5kg		
Display	Schermo LCD 320×240 punti a un colore (SE-3B/SE-300B) Schermo LCD 192×64 punti a un colore (SE-3A/SE-300A)		
Ambiente		Trasporto/ Immagazzinamento	Operativo
	Temperatura:	-20°C~55°C	5°C~40°C
	Umidità relativa:	25%~93% NO condensa	25%~80% NO condensa
	Pressione atmosferica:	700hPa ~1060hPa	860hPa ~1060hPa
Alimentazione elettrica	Rete elettrica:	Tensione nominale di input =100V~115V/220V~240V	
		Frequenza nominale = 50/60Hz	
		Corrente nominale input = 35VA	
	Batteria al litio incorporata:	Tensione nominale = 14.4V	
		Potenza nominale = 1600mAh	
		Modalità di carica: Corrente/tensione costante	

3-CANALE ELECTROCARDIOGRAFIA USER MANUAL

		Corrente di carica (standard) = $0.2C_5A$ (320mA)
		Tensione di carica (standard) = $(17\pm 0.1V)$
		Ciclo di vita ≥ 300 times
	Consumo elettrico:	35VA (max)
	Fusibile:	T400mA250V Ø5×20/T200mA 250V Ø5×20
Registrazione	Registratore:	Stampante termica ad aghi
	Carta di registrazione:	Carta termosensibile ripiagata, larghezza 80mm Carta termosensibile in rotolo, larghezza 80mm
	Larghezza effettiva:	72mm
	Velocità carta:	5mm/s, 6.25mm/s, 10mm/s, 12.5mm/s, 25mm/s, 50mm/s ($\pm 3\%$)
	Accuratezza dei dati:	$\pm 5\%$ (asse x), $\pm 5\%$ (asse y)
Rilevazione frequenza cardiaca	Tecnica:	Rilevazione picco-picco
	Frequenza cardiaca:	30 BPM ~300 BPM
	Accuratezza:	± 1 BPM
Unità ECG	Derivazioni:	12 derivazioni standard
	Modalità acquisizione:	12 derivazioni in simultanea
	Risoluzione A/D:	12 bit
	Costanza temporale:	$\geq 3.2s$
	Risposta di frequenza:	0.05Hz ~ 150Hz
	Sensibilità:	2.5, 5, 10, 20 (mm/mV)
	Impedenza Input:	50M Ω (10Hz)
	Corrente circuito Input:	$\leq 50nA$
	Tensione Input:	$< \pm 5$ mVpp
	Tensione Calibrazione:	1mV $\pm 3\%$
	Tensione Offset DC:	$\pm 500mV$
	Rumore:	< 12.5 m Vp-p
	Confronto multicanale:	$\leq 0.5mm$
Filtro:	Filtro AC: On/Off	

3-CANALE ELECTROCARDIOGRAFIA USER MANUAL

		Filtro DFT: 0.05/0.15/0.25/0.5
		Filtro EMG: 25Hz/35Hz/45Hz/OFF
		Filtro LOWPASS:150Hz/100Hz/75Hz
	CMRR:	$\geq 110\text{dB}$
	Frequenza di campionatura:	1000Hz
Dispersione corrente a paziente:		$< 10\text{ mA}$ (220V~240V)
Corrente ausiliaria a paziente:		$< 0.1\text{ mA}$ (DC)
Potenza dielettrica:		4000V rms
Input/Output esterno (opzionale)	Input:	$\geq 100\text{k}\Omega$; Sensibilità 10mm/V $\pm 5\%$; Terminazione singola
	Output:	$\leq 100\Omega$; Sensibilità 1V/mV $\pm 5\%$; Terminazione singola

8 Pulizia, cura e manutenzione

8.1 Pulizia

PRUDENZA :

Spegnere l'apparecchio prima della pulizia e disinfezione. La rete elettrica deve essere staccato quando non in uso.

8.1.1 Pulizia dell'unità principale e del cavo paziente

Passare la superficie dell'unità principale e il cavo paziente con un panno morbido inumidito in acqua saponata o detersivo neutro non caustico. Eliminare poi ogni traccia di detersivo con un panno pulito e asciutto.

8.1.2 Pulizia degli elettrodi

Rimuovere i residui di gel dagli elettrodi con un panno morbido e pulito. Per gli elettrodi precordiali, separare la ventosa dalla coppetta di metallo, per gli elettrodi periferici, separare il morsetto dalla parte metallica. Pulirli in acqua tiepida e assicurarsi che non rimangano residui di gel. Asciugare gli elettrodi con un panno pulito e asciutto o lasciarli asciugare completamente all'aria.

8.1.3 Pulizia della testina di stampa

Una testina di stampa sporca e incrostata deteriora la definizione della registrazione. Per questo motivo la testina deve essere pulita regolarmente almeno una volta al mese.

Aprire il telaio del registratore e rimuovere la carta di registrazione. Passare con delicatezza la testina di stampa e la piastra con un panno morbido pulito inumidito con alcool al 75%. In caso di macchie resistenti, inumidire prima con un poco di alcool e passare quindi un panno morbido e pulito. Dopo aver lasciato asciugare all'aria, caricare la carta di stampa e chiudere il telaio del registratore.

PRUDENZA :

Evitare infiltrazioni di detersivo nell'unità centrale durante la pulizia. Non immergere in nessun caso l'unità o il cavo paziente in una sostanza liquida.

PRUDENZA :

Non pulire l'unità e gli accessori con tessuto abrasivo ed evitare di graffiare gli elettrodi e la testina di stampa termica.

8.2 Disinfezione

Per evitare danni permanenti all'apparecchiatura, si può eseguire la disinfezione solo quando considerato necessario in base alla regolamentazione vigente in ospedale.

Pulire l'apparecchio prima della disinfezione. Quindi asciugare la superficie dell'unità e del cavo paziente con un disinfettante standard per uso ospedaliero.

PRUDENZA :

Non usare disinfettanti al cloro quali cloro e ipoclorito di sodio, ecc.

8.3 Cura e manutenzione


8.3.1 Ricarica e sostituzione della batteria

1) Identificazione del livello di carica



L'attuale livello di carica della batteria ricaricabile può essere individuato attraverso il simbolo della batteria posto nell'ultima riga dello schermo LCD.

 : Completamente carica



 : Carica limitata, considerare la possibilità di ricaricare

 : La batteria è scarica e sullo schermo LCD apparirà l'avviso "BATTERY WEAK" (batteria scarica). La batteria deve essere immediatamente ricaricata

2) Ricarica

SE-3/SE-300 è dotato di circuito di controllo di ricarica in aggiunta alla batteria al litio ricaricabile incorporata. Quando l'unità centrale viene collegata alla rete elettrica con il cavo della corrente, automaticamente la batteria verrà ricaricata. L'indicatore di ricarica della batteria () e l'indicatore di alimentazione di rete () saranno entrambi illuminati.

Durante la ricarica, il simbolo "" lampeggerà nell'angolo in alto a destra dello Schermo

LCD. Quando la batteria è completamente carica, il simbolo "" smetterà di lampeggiare, e l'indicatore di ricarica della batteria () si spegnerà. Ma se SE-3/SE-300 è spento, la luce resterà accesa perchè l'apparecchiatura non monitorerà lo stato di ricarica; è dunque necessario spegnere il dispositivo per verificarne lo status.

Dato il consumo di carica durante il trasporto e la conservazione, la batteria non sarà completamente carica al primo utilizzo. Si consiglia quindi di ricaricare la batteria prima del primo utilizzo.

Nota: Se la batteria è stata inutilizzata per due o tre mesi, è necessario ricaricare la batteria prima di **utilizzarla**.

3) Replacement

Se il ciclo di vita della batteria è giunto al termine, o vengono riscontrati odori o perdite, si prega di contattare il produttore o il distributore locale per la sostituzione della batteria.

ATTENZIONE .

- ◆ Solo tecnici di assistenza qualificati autorizzati EDAN possono aprire l'alloggio della batteria e sostituirla. Utilizzare una batteria dello stesso modello e specifiche forniti dal produttore.
- ◆ Pericolo di esplosione – Non invertire l'anodo e il catodo quando si collega la batteria.
- ◆ Quando la vita utile della batteria è giunta al termine, contattare il produttore o il distributore locale per lo smaltimento, oppure smaltire la batteria in ottemperanza alle locali leggi vigenti.

8.3.2 Carta di registrazione

Nota: usare solo la carta di registrazione fornita dal produttore. Un altro tipo di carta potrebbe ridurre la vita della testina di stampa. E una testina di stampa deteriorata potrebbe comportare un tracciato ECG illeggibile, bloccare l'avanzamento della carta ecc.

Requisiti di conservazione:

- ◆ Conservare la carta di registrazione in luogo asciutto, fresco e al buio, evitando temperature eccessive, umidità e luce del sole.
- ◆ Non tenere la carta sotto la luce fluorescente per lunghi periodi di tempo.
- ◆ Verificare che non vi sia cloruro di polivinile o altri agenti chimici nell'area di conservazione, che provocano un cambiamento di colore della carta.
- ◆ Non sovrapporre la carta registrata per lunghi periodi di tempo, altrimenti i tracciati di registrazione ECG potrebbero trasferirsi e confondersi tra loro.

8.3.3 Manutenzione dell'unità principale, cavo paziente e elettrodi

I seguenti controlli di sicurezza vanno effettuati almeno ogni 24 mesi da parte di un addetto qualificato provvisto di adeguata formazione, conoscenza ed esperienza pratica per eseguire tali test

- a) Verificare che l'apparecchio e gli accessori non presentino danni meccanici o funzionali.
- b) Verificare che le etichette di sicurezza siano leggibili.
- c) Verificare che il fusibile sia conforme alle caratteristiche di corrente nominale e di rottura.
- d) Verificare che l'apparecchio funzioni correttamente come descritto nelle istruzioni per l'uso.
- e) Controllare la resistenza della messa a terra in conformità a IEC 601-1/1988: Limite 0.2ohm.
- f) Controllare la corrente di dispersione a terra in conformità a IEC 601-1/1988: Limite: NC 500uA, SFC 1000uA.
- g) Controllare la corrente di dispersione al paziente in conformità a IEC 601-1/1988: Limite: 10uA (CF).
- h) Controllare la corrente di dispersione al paziente in condizione di singolo guasto con tensione di rete sulla parte applicata in conformità IEC 601-1/1988: Limite: 50uA (CF).

La dispersione di corrente non deve mai eccedere il limite. I dati devono essere registrati in un apposito registro. Se l'apparecchio non funziona correttamente o non passo uno dei controlli sopra citati, riparare l'apparecchio.

⚠ATTENZIONE⚠: La mancata implementazione da parte del singolo ospedale o istituzione che utilizza questo apparecchio di un programma di manutenzione soddisfacente potrebbe causare un guasto imprevisto e possibili rischi per la salute.

1) Unità principale

- ◆ Evitare esposizione a temperature eccessive, luce del sole, umidità e polvere.
- ◆ Dopo l'uso riparare con la copertura anti-polvere ed evitare di sottoporla ad eccessivi scossoni quando la si trasferisce in altra sede.
- ◆ Evitare che qualunque liquido si infiltri nell'apparecchio, in quanto ciò metterebbe a repentaglio la sicurezza e le prestazioni dell'elettrocardiografo.

2) Cavo paziente

- ◆ Controllare regolarmente l'integrità del cavo paziente, inclusi il cavo principale e i cavetti delle derivazioni. Assicurarsi che vi sia conduttività.
- ◆ Durante l'uso non trascinare o torcere il cavo paziente, sottoponendolo a sollecitazioni eccessive. Quando si collega o si scollega il cavo paziente, mantenere gli spinotti del connettore anziché il cavo.
- ◆ Allineare il cavo paziente per evitare torsioni, nodi o piegature ad angolo stretto durante l'uso.
- ◆ Conservare i cavetti delle derivazioni nella ruota più grande per evitare che vi si possa inciampare.
- ◆ In caso di danno o usura del cavo paziente, sostituirlo immediatamente con un cavo nuovo.

3) Elettrodi

- ◆ Pulire gli elettrodi dopo ogni uso, assicurandosi di non lasciare residui di gel.
- ◆ Tenere la ventosa dell'elettrodo precordiale lontano dai raggi solari e da temperature eccessive.
- ◆ Dopo un uso prolungato, la superficie degli elettrodi si ossida a causa della erosione e di altri elementi. In questo caso, sostituire gli elettrodi per poter ottenere un ECG di elevata qualità.

PRUDENZA :

L'apparecchio e gli accessori riutilizzabili possono essere resi al produttore per il riciclaggio o un adeguato smaltimento alla fine della loro vita utile.

9 Garanzia di servizio

Materiali e Produzione

Il periodo di garanzia per l'unità centrale e gli accessori è di 12 mesi dalla data di spedizione.

EDAN garantisce l'assenza di difetti del materiale o di costruzione. Nel periodo coperto da garanzia, EDAN si impegna a riparare o sostituire gratuitamente la parte difettosa nel caso in cui sia confermato che si tratta di un difetto del materiale o di costruzione.

Software o Firmware

Per il software o firmware installati, EDAN si impegna a sostituire gratuitamente il software o firmware nel caso in cui il difetto sia confermato durante i 12 mesi a partire dalla data di spedizione. Tuttavia GIMA non può garantire di non interrompere l'utilizzo del prodotto.

Nota: Tutti i servizi devono essere effettuati da tecnici autorizzati da EDAN.

Limite di Garanzia

Le spese di trasporto e simili sono escluse dalla garanzia.

La garanzia non è valida in caso di

- ◆ Assemblaggio, estensione o ri-regolazione di parti;
- ◆ Modifica e riparazione da parte di personale non autorizzato;
- ◆ Danni successivi causati da uso o manutenzione impropri;
- ◆ Sostituzione o rimozione della etichetta riportante il numero di serie e il produttore;

10 Accessori

⚠ATTENZIONE⚠: Utilizzare solo il cavo paziente e gli altri accessori forniti da EDAN can be used. In caso contrario, le prestazioni e la protezione da shock elettrico non potranno essere garantite.

Tabella 10-1 List a degli accessori

No.	Accessorio	Produttore / Codice prodotto
1	Cavo elettrico	EDAN / M13-36014
2	Cavo paziente	Tsingtao KOHDEN / MS1-18503
3	Elettrodi precordiali	Tsingtao KOHDEN / MS1-18504
4	Elettrodi periferici	Tsingtao KOHDEN / MS1-18505
5	Rullo della carta	EDAN / MS1-19927
6	Carta termosensibile	EDAN / MS1-19917
7	Earth wire	EDAN / MS2-01952
8	Cavo del segnale Input/output	EDAN / MS1-19907
9	Cavo per la protezione da defibrillatore degli elettrodi	EDAN / MS1-20035
10	Elettrodo	MSB1010
11	Carrying case	EDAN

SE-3/SE-300 e gli accessori sono disponibili contattando il produttore o il proprio distributore locale.

Produttore:

EDAN INSTRUMENTS, INC.

Indirizzo: 3/F - B, Nanshan Medical Equipments Park, Nanhai Rd 1019#, shekou, Nanshan Shenzhen, 518067 P.R. China

Zip code: 518067

Tel: +86-755-26882220

Fax: +86-755-26882223

11 Informazioni EMC - Guida e dichiarazione del Produttore

11.1 Emissioni elettromagnetiche - per tutta

I'APPARECCHIATURA e i SISTEMI

Guida e dichiarazione del produttore – emissioni elettromagnetiche		
L' <i>Elettrocardiografo</i> è idoneo all'uso nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. L'utente dell' <i>Elettrocardiografo</i> deve verificare che sia utilizzato in questo tipo di ambiente.		
Test di emissione	Conformità	Ambiente elettromagnetico – guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	L' <i>Elettrocardiografo</i> si avvale di energia RF solo per il funzionamento interno. Quindi, le emissioni RF sono molto basse ed è improbabile che provochino interferenze con apparecchiature elettroniche poste nelle vicinanze.
Emissioni RF CISPR 11	Classe A	L' <i>Elettrocardiografo</i> è idoneo all'uso in tutti gli ambienti ad eccezione di quello domestico e quelli direttamente collegati alla rete di alimentazione elettrica pubblica a basso voltaggio a servizio degli edifici ad uso domestico.
Emissione armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di voltaggio/ emissioni a sfarfallamento / flicker emissions IEC 61000-3-3	Conforme	

11.2 Immunità elettromagnetica - per tutta


I'APPARECCHIATURA e i SISTEMI

Guida e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica			
L' <i>Elettrocardiografo</i> è idoneo all'uso nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. L'utente dell' <i>Elettrocardiografo</i> deve verificare che sia utilizzato in questo tipo di ambiente.			
Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Llivello di conformità	Ambiente elettromagnetico- guida
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contatto ±8 kV aria	±4 kV contatto ±8 kV aria	Si raccomanda l'utilizzo di materiali antistatici. Se i pavimenti sono rivestiti di materiale sintetico, l'umidità relativa dovrà essere almeno del 50%

Scarica (burst) elettrica veloce transiente IEC 61000-4-4	±2 kV per linee di alimentazione elettrica	±1 kV per linee di alimentazione elettrica	Si raccomando l'uso di filtri sulle linee di ingresso e una separazione sufficiente tra le linee di segnale e le linee elettriche.
Sovratensione transitoria IEC 61000-4-5	±1 kV modo differenziale ±2 kV modo comune	±1 kV modo differenziale ±2 kV modo comune	La qualità della rete elettrica deve essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedaliero.
Voltage dips, breve interruptions and voltage variations on alimentazione elettrica input lines IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% dip in U_T) per 0.5 ciclo 40% U_T (60% calo in U_T) per 5 cicli 70% U_T (30% calo in U_T) per 25 cicli <5% U_T (>95% calo in U_T) per 5 sec	<5% U_T (>95% dip in U_T) per 0.5 ciclo 40% U_T (60% calo in U_T) per 5 cicli 70% U_T (30% calo in U_T) per 25 cicli <5% U_T (>95% calo in U_T) per 5 sec	La qualità della rete elettrica deve essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedaliero.
Campo magnetico della frequenza di rete (50Hz) IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	I campi magnetici della frequenza di rete devono essere di livello tipico per un normale ambiente commerciale o ospedaliero.
NOTA U_T è la tensione a.c. di rete prima della applicazione del livello di test.			

11.3 Immunità elettromagnetica - per l'APPARECCHIATURA e i SISTEMI privi di SALVAVITA

Guida e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica			
L' <i>Elettrocardiografo</i> è idoneo all'uso nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utente dell' <i>Elettrocardiografo</i> deve verificare che sia utilizzato in questo tipo di ambiente.			
Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
			Gli apparecchi portatili e mobili di comunicazione in RF non devono essere usati ad una distanza inferiore dall' <i>Elettrocardiografo</i> , inclusi i cavi, della distanza di separazione raccomandata calcolata in base alla equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.

<p>RF di rete IEC 61000-4-6</p>	<p>3 V_{rms} 150 kHz to 80 MHz</p>	<p>3 V_{rms}</p>	<p>Distanza di sicurezza raccomandata</p> $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2.5 \text{ GHz}$ <p>Laddove P è la massima uscita elettrica nominale del trasmettitore in watt (W) secondo il costruttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m). L'intensità di campo dal trasmettitore RF fisso, rilevata mediante una rilevazione elettromagnetica in loco,^a deve essere inferiore al livello di conformità in ogni gamma di frequenza.^b</p> <p>Si possono verificare delle interferenze in prossimità ad apparecchi recanti il seguente simbolo:</p> 
-------------------------------------	--	--------------------------	--

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, si applica la gamma di frequenza più elevata.

NOTA 2 Queste direttive potrebbero non essere applicabili a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e la rifrazione da strutture, oggetti e persone.

^a L'intensità di campo dai trasmettitori fissi, quali le stazioni di base per i telefoni radio (cellulari/cordless) e le radio mobili di terra, radioamatori, trasmissioni radio e televisive AM e FM non può essere stimata teoricamente con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto ai trasmettitori RF fissi, si dovrebbe considerare la possibilità di effettuare una rilevazione in loco. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui si utilizza l'*Elettrocardiografo* eccede il livello di conformità applicabile descritto sopra, controllare l'*Elettrocardiografo* per verificare che operi in modo normale. Se si osserva una prestazione anomala, potrebbero rendersi necessarie misure aggiuntive, quali il riorientamento o il riposizionamento dell'*Elettrocardiografo*.

^b Nell'intervallo di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, le intensità di campo dovrebbero essere inferiori a 3 V/m.

11.4 Distanze di sicurezza raccomandate

Distanze di sicurezza raccomandate tra apparecchi di comunicazione in RF portatili e mobili e l'elettrocardiografo

L'elettrocardiografo è adatto all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui le interferenze di RF di rete sono controllate. Il cliente o l'utente dell'elettrocardiografo può aiutare a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima fra gli apparecchi di comunicazione in RF portatili e mobili (trasmettenti) e l'elettrocardiografo, come illustrato nelle raccomandazioni seguenti, in base alla potenza massima di uscita degli apparecchi di comunicazione.

Potenza nominale massima di uscita del trasmettitore (W)	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore (m)		
	Da 150 kHz a 80 MHz $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	Da 80 MHz a 800 MHz $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	Da 800 MHz a 2.5 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Per trasmettitori con potenza nominale massima di uscita non elencati, la distanza raccomandata di separazione in metri (m) può essere stimata usando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, laddove P è la potenza massima di output nominale del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore.

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, si applica la distanza di separazione per le gamme di frequenza maggiori.
 NOTA 2 Le presenti direttive potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e la rifrazione da strutture, oggetti e persone



EDAN INSTRUMENTS, INC.

3/F - B, Nanshan Medical Equipments Park, Nanhai Rd 1019#, shekou, Nanshan
Shenzhen, 518067 P.R. China

TEL: 86-755-26882220 FAX: +86-755-26882223