

SE-300 3-Canali
Elettrocardiografo

Manuale
d`Uso
LTD405

Dichiarazione di conformita` EC

Produttore: EDAN Instruments, Inc.

Indirizzo: 4/F, New Energy Building, 2009 via Nanhai, Distretto Nanshan, 518054

Shenzhen, REPUBBLICA POPOLARE CINESE

Rappresentativa Europea: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)

Indirizzo: Eiffestrasse 80 D-20537 Amburgo, Germania

Prodotto: Elettrocardiografo

Modellp: SE-300

Importato e distribuito in esclusiva per l'Italia da: MORETTI S.p.A www.morettispa.com

Classificazione (MDD, Annex IX): Classe II a, regolamentazione 10 in accordo a Annex IX del MDD. Con la presente dichiariamo che il prodotto sopra menzionato e` in accordo alle regolamentazioni internazionali, alle dichiarazioni del Concilio Direttivo 93/42/ECC del 14 Giugno 1993 a riguardo delle apparecchiature mediche-come emendato dalla Direttiva 98/79/EC circa le apparecchiature medico-diagnostiche in vitro.

Tutta la documentazione allegata viene ritenuta con la premessa del costruttore.

DIRETTIVE

Direttive d` Applicazione Generale:

Direttiva Apparecchiatura Medica: CONCILIO DIRETTIVA 93/42/EEC del 14 Giugno 1993 a riguardo delle attrezzature mediche (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.

Corpo di notifica: TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstr 65, D-80339 MONACO, GERMANIA

Numero d` identificazione



Diritti Privati

Diritti Privati © EDAN INSTRUMENTS, INC. 2007. Tutti i diritti riservati.

Dichiarazioni

La Edan Instruments, Inc. (da qui in poi chiamata EDAN per abbreviazione) non emette alcuna garanzia di alcun tipo per questo tipo di materiale, incluso ma non limitato alle garanzie implicate di commercio e salute per uno scopo particolare. La EDAN non si assume alcuna responsabilita` per errori che potrebbero apparire in questo documento, oppure per danni accidentali/conseguenziali in connessione con l`uso di questo prodotto.

Nessuna parte di questo documento puo` essere fotocopiata, riprodotta oppure tradotta in altre lingue senza la previa autorizzazione della EDAN.

Responsabilita` del costruttore

La EDAN si considera responsabile solamente per eventuali problemi di sicurezza, affidabilita` e prestazioni dell`apparecchiatura in caso di:

Operazioni di montaggio, estensioni, regolazioni, modifiche o riparazioni eseguite dal personale EDAN, installazioni elettriche in ambienti che siano in accordo alle norme di sicurezza; strumentazione usata in accordo alle istruzioni per l`uso.

Nota: Questo apparecchio non e` stato concepito per uso domestico.

 **INFORMAZIONE** : Questo apparecchio non e` concepito per trattamento.

Uso delle indicazioni di sicurezza

INFORMAZIONE

L`indicazione **INFORMAZIONE** avvisa l`utente che alcune azioni e/o situazioni possono risultare in ferite o decesso.

ATTENZIONE

L`indicazione di **ATTENZIONE** avvisa l`utente che alcuni azioni e/o situazioni possono portare al danno dell`unita`, produrre un monitoraggio inaccurato oppure invalidare la procedura d`analisi.

Nota: L`indicazione di **NOTA** fornisce informazioni utili sulla funzionalita` e sulla procedura dell`unita`.

Tavola dei Contenuti

1 Guida di sicurezza	1
1.1 Indicazioni sulla sicurezza	1
1.2 INFORMAZIONI ed ATTENZIONI	1
1.2.1 Informazioni di sicurezza	2
1.2.2 Informazioni sull'uso delle batterie.....	3
1.2.3 Indicazioni generali	3
1.2.4 Indicazioni sulla Pulizia&Manutenzione	5
2 Introduzione.....	7
2.1 Caratteristiche di funzione	7
2.2 Lista dei Simboli	8
3 Informazioni Generali.....	10
3.1 Pannello superiore	10
3.1.1 Schermo LCD.....	10
3.1.1.1 Schermo LCD (320×240 colore a punto singolo).....	11
3.1.1.2 Schermo LCD (192×64 colore a punto singolo).....	12
3.1.2 Pannello di controllo e pulsanti.....	13
3.2 Presa Cavo per pazienti ed Interfaccia Segnale	16
3.3 Connessioni Principali e Selettore	19
3.4 Pannello Inferiore.....	19
4 Preparazioni Operative.....	22
4.1 Fornitura elettrica ed isolamento.....	22
4.2 Caricamento/Sostituzione della carta da stampa.....	23
4.3 Connessione cavo per pazienti	24
4.4 Connessione elettrodi	25
4.5 Ispezioni prima dell'accensione	27
5 Istruzioni Operative	29
5.1 Accensione	29
5.2 Modalita` automatica.....	29
5.3 Modalita` manuale.....	30
5.4 Modalita` ritmo	30
5.5 Modalita` USBPRT	31
5.6 Operazione ripristino ECG.....	31
5.6.1 Ripristino ECG.....	31
5.6.2 Copia ECG	34
5.7 Usare il menu sistema	35
5.7.1 Entrare ed uscire dal menu	35
5.7.2 Entrare nel sotto-menu	35
5.7.3 Modificazione parametri	35

5.7.4 Scorrere le finestre di setup (solamente per SE-300B)	36
5.8 Impostazioni (SE-300B).....	36
5.8.1 Impostazione LOGIN.....	36
5.8.2 Impostazione REGISTRA.....	37
5.8.2.1 Impostazione Guida.....	37
5.8.2.2 Impostazione modalita` di campione	38
5.8.2.3 Impostazione Registrazione	38
5.8.2.4 Misurazione ed Elaborazione	39
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 Esterne d`entrata/uscita	41
5.8.3.3 Impostazione Beep pulsanti & QRS.....	41
5.8.3.4 Impostazioni Opzione di Memorizzazione	41
5.8.3.5 Impostazioni Trasferimento	42
5.8.3.6 Opzioni di parametro.....	43
5.8.4 Impostazioni SISTEMA	44
5.8.4.1 Impostazioni modalita` Display	44
5.8.4.2 Opzioni parametri.....	46
5.8.5 Impostazioni (SE-300A)	46
5.9 Registrazione ECG	49
5.10 Modalita` Ritmo REGISTRA.....	51
5.11 Modalita` di registrazione USBPRT.....	52
5.12 Spegnimento.....	53
6 Prompt Informazioni	54
7 Specifiche tecniche.....	55
8 Pulizia, cura e manutenzione	58
8.1 Puliza.....	58
8.1.1 Pulire l`unita` principale ed il cavo per pazienti	58
8.1.2 Pulire gli elettrodi.....	58
8.1.3 Pulire la testina di stampa.....	58
8.2 Disinfezione	59
8.3 Cura e manutenzione.....	59
8.3.1 Ricarica e sostituzione delle batterie.....	59
8.3.2 Carta di stampa.....	60
8.3.3 Manutenzione dell`unita` principale, Cavo per pazienti & Elettrodi.....	61
9 Servizio di garanzia.....	63
10 Accessori.....	64
11 Informazioni EMC - Guida e Dichiarazione del costruttore.....	65
11.1 Emissioni elettromagnetiche - per TUTTE LE APPARECCHIATURE E SISTEMI	65

11.2 Immunita` elettromagnetica- per TUTTE LE APPARECCHIATURE E SISTEMI ...	65
11.3 Immunita` elettromagnetica - per TUTTE LE APPARECCHIATURE E SISTEMI che non rientrano nella categoria di prima assistenza.....	66
11.4 Distanza di separazione raccomandata.....	68

1 Guida di sicurezza

1.1 Informazioni di sicurezza

La progettazione dell'elettrocardiografo SE-300 a triplo canale e' in accordo agli standard internazionali IEC 60601-1 relativo alle Apparecchiature Elettrico-Mediche: Requisiti Generali per la Sicurezza e Requisiti Speciali IEC 60601-2-5 per la Sicurezza dell'Elettrocardiografo, ecc... La classificazione dell'unita' e' Classi I, tipologia CF, il che significa che viene fornito un alto grado di protezione contro le scosse elettriche e la connessione al paziente e' completamente isolata. Inoltre si tratta di un'unita' a prova di defibrillazione.

L'unita' non e' a prova di esplosione. Non usare in presenza di anestetivi infiammabili.

L'apparecchiatura e' stata progettata per operazioni continue ed e' "ordinaria" (per esempio non e' a prova d'urto oppure a prova di spruzzo).

Classificazione:

- | | |
|--|---|
| 1) Tipologia anti-scossa elettrica: | Classe I con alimentazione elettrica interna |
| 2) Grado di protezione contro scossa elettrica: | CF (con componente anti-scossa elettrica) |
| 3) Grado di protezione contro entrata dannosa di acqua: | Apparecchiatura ordinaria (apparecchiatura sigillata contro entrata di liquidi) |
| 4) Metodo di disinfezione/sterilizzazione: | Fare riferimento a questo manuale per ulteriori dettagli |
| 5) Il grado di sicurezza per applicazioni in presenza di gas infiammabile: | Unita' non adatta per uso in presenza di gas infiammabile |
| 6) Modalita' di funzionamento: | Operazioni continue |
| 7) EMC: | Gruppo I |

1.2 INFORMAZIONI ed ATTENZIONE

Al fine di usare l'unita' in piena sicurezza ed in modo corretto, evitare il piu' possibile i pericoli causati da operazioni non corrette, prego leggere il manuale d'uso ed assicurarsi di aver compreso tutto i passaggi prima di procedere all'utilizzo dell'unita'.

Prego prestare piu' attenzione alle seguenti INFORMAZIONI ed ATTENZIONI

1.2.1 INFORMAZIONI DI SICUREZZA

INFORMAZIONE :

- ◆ L'elettrocardiografo è stato progettato per essere usato da un medico qualificato oppure da personale professionalmente preparato. Tutti i contenuti di questo manuale devono essere compresi prima di utilizzare l'unità.
- ◆ Solamente ingegneri di servizio qualificato EDAN possono installare l'unità ed aprirne la struttura principale.
- ◆ Solamente ingegneri qualificati di servizio possono modificare il voltaggio dei selettori (100V~115V/220V~240V) in accordo alla fornitura elettrica locale.
- ◆ I risultati forniti dall'unità devono essere esaminati in accordo alle condizioni cliniche del paziente. Non possono sostituire un controllo regolare.

INFORMAZIONE :

- ◆ **PERICOLO D'ESPLOSIONE**- Non usare l'elettrocardiografo in presenza di materiali infiammabili che possono chimicamente reagire con ossigeno oppure altre sostanze volatili.
- ◆ **PERICOLO DI SCOSSA ELETTRICA**- La presa elettrica deve essere di tipo ospedaliero con collegamento a terra (isolamento). Non collegare una spina trifase con una presa che possieda solamente due fori.
- ◆ Se la protezione esterna del conduttore viene danneggiata durante l'installazione oppure l'uso, l'unità può essere attivata tramite la batteria interna ricaricabile.
- ◆ Non usare questo apparecchio in presenza di elettricità statica oppure alto voltaggio che possa generare scintille.
- ◆ Questo apparecchio non è stato designato per uso interno e per applicazioni cardiache dirette.

INFORMAZIONE :

- ◆ Possono essere usati solamente i cavi per pazienti e gli accessori forniti dalla EDAN. Altrimenti la protezione contro scosse elettriche non potrà essere garantita.
- ◆ Assicurarsi che tutti gli elettrodi siano connessi correttamente al paziente prima

di implementare le operazioni.

- ◆ Assicurarsi che le componenti conduttive degli elettrodi ed i connetti associati, inclusi gli elettrodi neutrali, non entrino in contatto con il pavimento oppure altri oggetti di conduzione.
- ◆ Gli elettrodi con protezione per defibrillazione devono essere usati durante la procedura di defibrillazione.
- ◆ Non esiste alcun pericolo per pazienti portatori di pacemaker.
- ◆ Non toccare simultaneamente il paziente, il lettore, il tavolo e l'apparecchiatura durante l'uso del defibrillatore o pacemaker.
- ◆ Al fine di evitare ustioni, prego tenere gli elettrodi lontano da radio durante l'uso di apparecchiatura elettrochirurgica.

⚠ INFORMAZIONI ⚠:

- ◆ L'apparecchiatura connessa alle interfacce analogiche e digitali deve essere certificato in accordo agli standard IEC (per esempio IEC 60950 per gli apparecchi di elaborazione dati e IEC 60601-1 per apparecchiature mediche). Tutte le configurazioni devono essere in accordo alle versioni standard IEC 60601-1-1. Di conseguenza chiunque connetta unita` aggiuntive al connettore del segnale in entrata oppure in uscita crea difatto un sistema medico il quale deve essere in accordo ai requisiti della versione valida del sistema standard IEC 60601-1-1. In caso di dubbio, consultare il dipartimento di servizio tecnico oppure il distributore locale.
- ◆ La corrente perduta totale non deve superare i limiti imposti per le unita` mediche di questo tipo.
- ◆ Il conduttore potenziale d'equalizzazione puo` essere connesso con altre apparecchiature se necesaiio al fine di garantire che quest`ultime siano state connesse con un potenziale d'equalizzazione d'installazione elettrica.

1.2.2 Informazioni sull Bateria

⚠ INFORMAZIONI ⚠:

- ◆ Operazioni non corrette possono causare surriscaldamento, incendio oppure esplosione della batteria e potrebbero portare ad una diminuzione delle sue prestazioni. E` necessario leggere attentamente il manuale d'uso e prestare

attenzione alle informazioni ivi descritte.

- ◆ Solamente personale di servizio qualificato EDAN puo` aprire il compartimento delle batterie e sostituire la stessa. Usare solamente lo stesso tipo di batteria fornita dal costruttore.
- ◆ Pericolo di esplosione—Non invertire l'anodo ed il catodo quando viene connessa la batteria.
- ◆ Non riscaldare la batteria ne gettarla nelle fiamme e/o nell'acqua.
- ◆ Se dovessero essere individuate perdite oppure odore strano, non usare ulteriormente la batteria. Se la vostra pelle o vestiti entrano in contatto con il liquido in uscita dalla batteria, pulirli immediatamente con acqua corrente. Se il liquido delle batterie dovesse entrare in contatto con i vostri occhi, non sfregarli. Lavarli prima con acqua ed immediatamente contattare un medico.
- ◆ Quando la durata della batteria e` terminata, contattare il costruttore oppure il distributore locale per la disposizione in accordo alle regolamentazioni locali.

1.2.3 Attenzione generale

ATTENZIONE :

- ◆ Evitare di spruzzare liquidi sull'unita` e le eccessive temperature. La temperatura operativa deve essere compresa tra 5 e 40 . La temperatura di trasporto deve essere compresa tra -20 e 50 , la temperatura di conservazione deve essere compresa tra -10 e 40 .
- ◆ Non usare l'apparecchiatura in ambienti polverosi con scarsa ventilazione oppure in presenza di materiale corrosivo.
- ◆ Assicurarsi che nelle vicinanze dell'unita` non siano presenti apparecchiature dotate di forte campo magnetico, come per esempio trasmettitori radio oppure cellulari, ecc... Attenzione: potenti apparecchiature elettriche come unita` di elettrochirurgia, radiologia e risonanza magnetica, ecc... sono in grado di produrre forti campi d'interferenza magnetica.

ATTENZIONE :

- ◆ Prima dell'uso, l'unita`, i cavi e gli elettrodi, ecc... devono essere attentamente controllati. La sostituzione deve avvenire in caso di individuazione di difetti oppure di usura che potrebbero rendere l'analisi non corretta oppure costituire

pericolo per il paziente.

- ◆ Fare riferimento ogni 24 mesi ad un tecnico professionista che abbia adeguata conoscenza ed esperienza pratica al fine di implementare i seguenti controlli di sicurezza.
 - a) ispezionare l'unità e gli accessori ricercando eventuali danni meccanici e funzionali.
 - b) Controllare che le etichette presenti sull'unità siano ancora leggibili.
 - c) Ispezionare il fusibile per verificarne l'adeguatezza rispetto alle caratteristiche di voltaggio presenti nella struttura.
 - d) Verificare che l'unità funzioni correttamente come descritto nelle istruzioni per l'uso.
 - e) Test di protezione per isolamento elettrico in accordo a IEC 601-1/1988: Limite 0.2 ohm.
 - f) Test di perdita di corrente elettrica in accordo a IEC 601-1/1988: Limite: NC 500 uA, SFC 1000uA.
 - g) Test di perdita di corrente elettrica sul paziente in accordo a IEC 601-1/1988: Limite: 10 uA (CF).
 - h) Test di perdita di corrente per paziente in singola condizione di dispersione con voltaggio principale applicato in accordo a IEC 601-1/1988: Limite: 50uA (CF).

I dati devono essere registrati sull'etichetta dell'unità. Se l'unità non funziona propriamente oppure alcuni test non vengono trovati in accordo alle indicazioni, l'apparecchio deve essere riparato.

- ◆ I fusibili danneggiati devono essere sostituiti con lo stesso tipo dell'originale.
- ◆ L'unità e gli accessori riutilizzabili possono essere inviati al costruttore per implementare il riciclaggio oppure disporre propriamente dopo il termine del loro uso.

1.2.4 Pulizia&Disinfezione

ATTENZIONE :

- ◆ Disconnettere l'unità dalla presa principale prima di implementare la pulizia e la disinfezione. Se viene usata la corrente principale, il cavo elettrico deve essere estratto dalla presa. Non lasciare che alcun detergente penetri all'interno dell'unità.
- ◆ Non immergere l'unità oppure il cavo pazienti all'interno di liquidi in alcuna

circostanza.

- ◆ Non pulire l'unità e gli accessori con tessuti abrasivi ed evitare di grattare gli elettrodi.
- ◆ Il detergente rimasto deve essere rimosso dall'unità e dal cavo paziente dopo aver implementato la pulizia.
- ◆ Non usare disinfettanti clorici come per esempio cloride ed ipoclorito di sodio, ecc...

2 Introduzione

L'SE-300 e' un elettrocardiografo a 3 canali con 12 guide legate simultaneamente, display visuale del menu operativo, parametri ECG ed elettrocardiogramma.

L'SE-300° e' un apparecchio dotato di un monitor LCD a colore punto singolo da 192x64, SE-300B e' un apparecchio dotato di un monitor LCD a colore punto singolo da 320x240.

L'ECG a 3 canali puo' essere visualizzato sullo schermo LCD (display a cristalli liquidi) simultaneamente. Puo' essere stampato su carta termosensibile ad alta qualita'.

La modalita' di registrazione manuale, automatica, rhythm REGISTRATING mode e la modalita' di stampa USB possono essere selezionate a seconda delle necessita'.

E' possibile usare sia l'alimentazione diretta che la batteria al Litio ricaricabile incorporata.

Grazie ad una stampante termica ad alta risoluzione, al processore 32-bit ed al memorizzatore ad alta capacita', l'SE-300 possiede una prestazione avanzata ed alta affidabilita'. Le sue dimensioni compatte sono adatte per uso clinico, ospedaliero e di pronto soccorso.

Configurazioni: l'unita' principale e gli accessori (cavo elettrico, cavo d'isolamento elettrico, cavo per pazienti, elettrodi e carta da registrazione termo-sensibile)

⚠INFORMAZIONI⚠: Questa unita' non e' stata progettata per uso interno oppure per operazioni cardiache dirette.

⚠INFORMAZIONI⚠: I risultati forniti dall'unita' sono poi esaminati dal medico. Tale esame non sostituisce i controlli regolari.

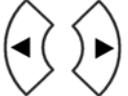
2.1 Caratteristiche di funzione

- ◆ Leggero e compatto
- ◆ Pulsante sensibile per facilita' d'uso
- ◆ Stampante ad alta risoluzione termica, risposta di registrazione ad alta frequenza $\leq 150\text{Hz}$
- ◆ 12 guide d'amplificazione simultanea, stampante a 3 canali incorporata.
- ◆ Modalita' automatica, manuale, ritmo mode e modalita' di stampa USB opzionale
- ◆ Funzione di misurazione e funzione d'interpretazione opzionale

- ◆ Menu ACCEDI/STAMPA/GENERALI/SISTEMA per impostazioni parametri (solamente per SE-300B)
- ◆ Batteria ricaricabile al Litio incorporata ad alta capacita`
- ◆ Finestra informativa per perdita di guidam carta insufficiente e batteria scarica, ecc...
- ◆ Regolazione automatica delle linee di base per una registrazione ottimale
- ◆ Interfaccia standard d`entrata/uscita ed interfaccia RS232 per collegamento con rete speciale ed impostazioni database ECG

2.2 Lista dei simboli

	Uscita esterna
	Uscita interna
	Unita` oppure parte CF con protezione anti-defibrillazione
	Attenzione – informazioni generali (vedere letteratura allegata)
	Equalizzazione potenziale
	Alimentazione principale
	Acceso (alimentazione principale)
	Spento (alimentazione principale)
	Indicatore batteria

	Indicatore di ricarica della batteria
	Selettore di sensibilita`
	Pulsante di ripristino
	Pulsante di calibrazione 1mV & e pulsante Copia
	Selettore Modalita`/RST
	Selettore guida
	Pulsante Stampa/Arresto
	Pulsante accensione/spegnimento
	Pulsante Menu
	Pulsante a freccia verso l`alto/verso il basso
	Pulsante a freccia verso sinistra/destra
	Icona di disposizione al termine d`uso dell`unita`

3.1.1.1 Schermo LCD (320×240 colore a punto singolo)

ID: 210605-1812	Fem	Eta` 30	AUTO	11:01:43 
				 60
				R L F C1 C2C3 C4 C5 C6
				10mm/mV
				25mm/s
				AC ON
				EMG OFF

Normalmente, il contenuto mostrato sullo schermo LCD visualizza:

Prima linea (da sinistra a destra):

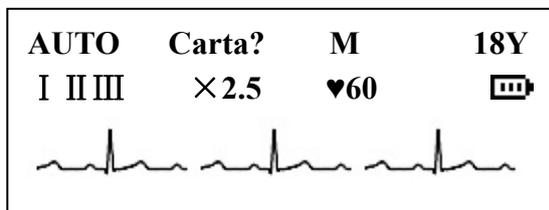
- ◆ ID paziente (creata automaticamente in accordo alla data ed all'ora)
- ◆ Sesso (Maschio/Femmina) ed Eta`
- ◆ Modalita` operativa (MANU, AUTO, OFF, RITMO oppure USBPRT)
- ◆ Ora attuale oppure capacita` della batteria (solamente quando viene usata la batteria incorporata)

Linea di destra (dall'alto verso il basso):

- ◆ Battito cardiaco  (attuale)
- ◆ Elettrodi e condizione degli elettrodi (lo sfondo nero visualizza la condizione delle cariche SPENTO)
- ◆ Sensibilita` (vi sono cinque tipologie di sensibilita` in modalita` manuale: ×2.5mm/mV, ×5mm/mV, ×10mm/mV, ×20mm/mV, il simbolo di sensibilita` automatica)
- ◆ Velocita` della carta (5mm/s, 10mm/s, 12.5mm/s, 25mm/s, 50mm/s)
- ◆ FILTRO AC (AC ON, AC OFF)
- ◆ FILTRO EMG (EMG OFF, EMG25Hz, EMG35Hz)

- ◆ Prompt d'informazione (Carta?, Stampa, Modello, livello della batteria, ecc...)

3.1.1.2 Schermo LCD (192×64 colore a punto singolo)



Normalmente i contenuti visualizzati sullo schermo LCD includono (da sinistra a destra):

Prima linea:

- ◆ Modalita' operativa (MANU, AUTO, OFF, RITMO oppure USBPRT)
- ◆ Prompt informazioni (Carta?, Stampa, Modello, livello della batteria, ecc...)
- ◆ Sesso (Maschio/Femmina) ed Eta'

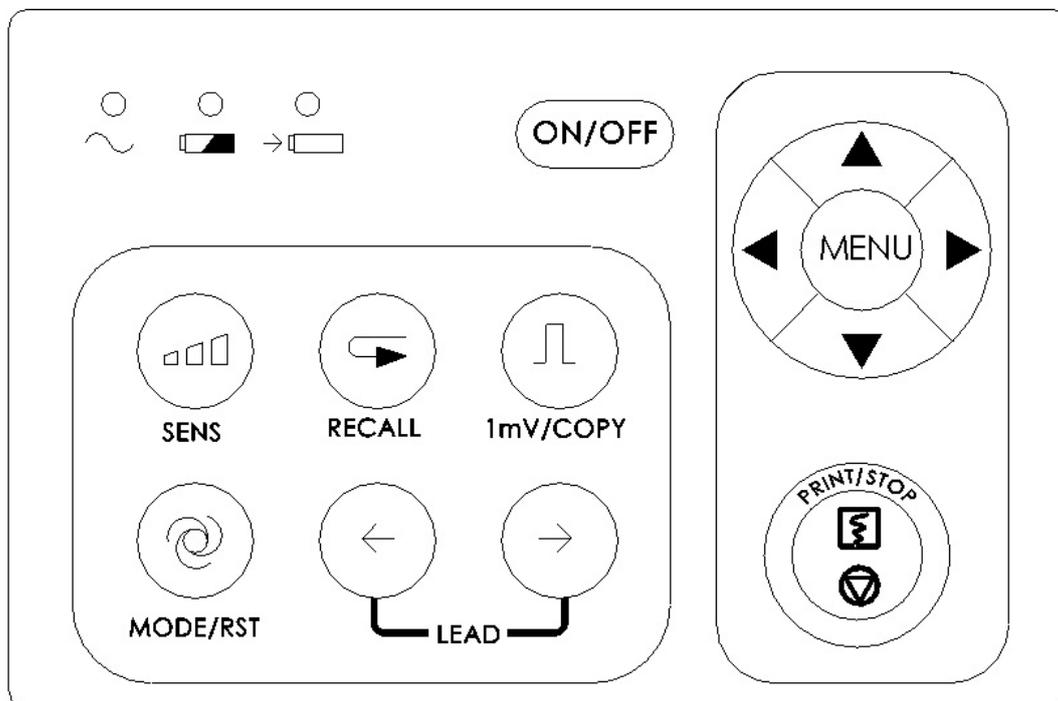
Seconda linea:

- ◆ Guida attuale (I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6)
- ◆ Sensibilita' (vi sono cinque tipologie di sensibilita' in modalita' manuale: ×2.5mm/mV, ×5mm/mV, ×10mm/mV, ×20mm/mV, il simbolo di sensibilita' automatica)
- ◆ Battito cardiaco ♥ (attuale)
- ◆ Capacita' della batteria (solamente quando viene usata la batteria interna)

Terza linea:

- ◆ Onda ECG

3.1.2 Pannello di controllo e pulsanti



ON/OFF	ACCENSIONE/SPEGNIMENTO
SENS	SENS
RIPRISTINA	RIPRISTINO
1Mv/COPY	1Mv/COPIA
MODE/SET	MODALITA' /IMPOSTAZIONE
LEAD	GUIDA
MENU	MENU
STAMPA/STOP	STAMPA/STOP

1) Indicatore luminoso

- ~ Indicatore luminoso d'alimentazione: quando viene usata l'alimentazione principale, l'indicatore lampeggia.
-  Indicatore batteria: quando viene usata la batteria ricaricabile al Litio, l'indicatore lampeggia.
-  Indicatore di ricarica: quando viene ricaricata la batteria, l'indicatore e' acceso.

2) **Selettore SENSIBILITA`**



E' possibile selezionare: $\times 10$ mm/mV \rightarrow $\times 20$ mm/mV \rightarrow AGC \rightarrow $\times 2.5$ mm/mV \rightarrow $\times 5$ mm/mV. AGC significa controllo automatico.

3) **Pulsante di RIPRISTINO**



Premere questo pulsante per rivedere le informazioni relative al paziente memorizzate nella finestra di memoria.

4) **Pulsante 1mV/COPIA**



In modalita` manuale, premere questo pulsante per registrare una pulsante di calibrazione durante la registrazione.

In modalita` automatica, una volta che appare il prompt d'informazione "COPY" nel campo d'informazione dello schermo LCD, questo pulsante puo` essere premuto per richiamare l'elettrocardiogramma registrato l'ultima volta.

5) **Pulsante MODALITA`/RST**



Questo pulsante puo` essere premuto per selezionare la modalita` operativa tra modalita` AUTO, MANU, RITMO, USBPRT ed OFF.

L'ordine di selezione delle guide e` mostrato nella Scheda 3-1.

Durante la registrazione in modalita` Manuale, premere questo pulsante per annullare rapidamente la forma d'onda.

⚠ATTENZIONE⚠:

Quando l'unita` viene usata con il defibrillatore, al termine della scarica, premere il pulsante MODE/RST per resettare la forma d'onda.

Nota: la modalita` e` impostata in MENU.

Scheda 3-1 Ordine di selezione gruppo guide in modalita` differente

Modalita`	Ordine di selezione (da sinistra a destra)			
AUTO(Standard3/3)	I/II/III	aVR/aVL/aVF	V1/V2/V3	V4/V5/V6
AUTO(Cabrera3/3)	aVL/ I /-aVR	II /aVF/ III	V1/V2/V3	V4/V5/V6
MANU	In questa modalita`, e` necessario premere il pulsante di Selezione Guide per modificarne la selezione, l'ordine delle guide puo` essere AUTO(Standard3/3) oppure AUTO(Cabrera3/3), determinato dall'impostazione della sequenza delle guide e dal formato di registrazione nel MENU.			

6) Selettore GUIDE



In questa modalita`, premere il pulsante per cambiare l'ordine delle guide.

7) Pulsante STAMPA/STOP



Usato per attivare/arrestare la registrazione.

8) Pulsante ACCENSIONE/SPEGNIMENTO



Premere questo pulsante per accendere l'unita`, premerlo nuovamente per spegnerla.

9) Pulsante MENU

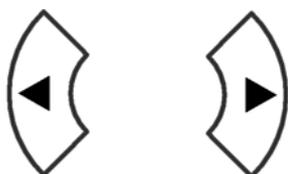


Premere questo pulsante per entrare nel menu d'impostazione.

10) Pulsante a Freccia verso l'alto/verso il basso

Premere il pulsante a freccia verso l'alto per selezionare la voce nell'interfaccia principale dello schermo LCD in senso anti-orario; premere il pulsante a freccia verso il basso per selezionare la voce in senso orario (da qui in poi chiamato pulsante **Su/Giu'**).

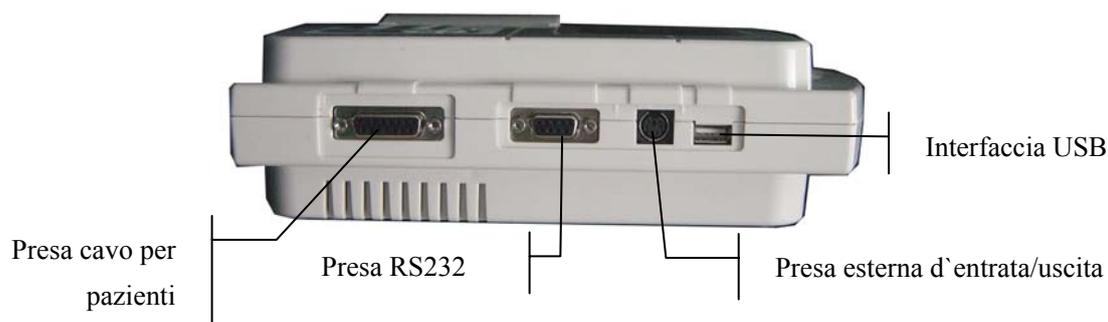
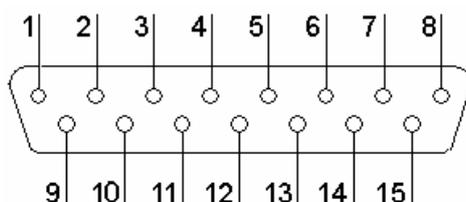
Durante l'impostazione del MENU, premere i due pulsanti per selezionare la voce che si desidera modificare.

11) Pulsante a freccia Destra/Sinistra

Premere questi pulsanti per modificare il contenuto della voce selezionata. Durante l'impostazione del MENU, questi pulsanti possono essere premuti per modificare il contenuto della voce selezionata (da qui in poi chiamati pulsanti **Sinistro/Destro**).

3.2 Presa cavo per pazienti ed Interferenza Segnale

Sul lato destro dell'unita' principale sono presenti: la presa per il cavo pazienti, presa RS232, presa esterna d'entrata/uscita ed interfaccia USB, come mostrato dalla seguente immagine.

**1) Presa cavo per pazienti**

 Parte applicata di tipo CF con unita anti-fibrillazione

 Attenzione – vedere letteratura che accompagna il documento

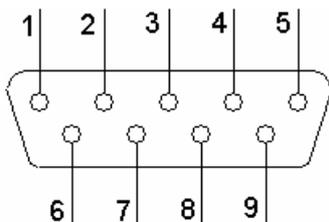
Definizione dei pin corrispondenti:

Pin	Segnale	Pin	Segnale	Pin	Segnale
1	C2 (d'entrata)	6	SH	11	F (d'entrata)
2	C3 (d'entrata)	7	NC	12	NC
3	C4 (d'entrata)	8	NC	13	C1(d'entrata)
4	C5 (d'entrata)	9	R (d'entrata)	14	NC
5	C6 (d'entrata)	10	L (d'entrata)	15	N or RF

2) Presa RS232

⚠️ INFORMAZIONI ⚠️:

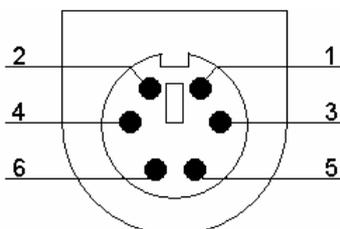
L'interfaccia RS232 possiede un'intensità isolata di 1500V AC ed un voltaggio massimo applicato non deve superare +15V DC.



Definizione pin corrispondente:

Pin	Segnale	Pin	Segnale	Pin	Segnale
1	NC	4	NC	7	NC
2	RxD (d'entrata)	5	GND	8	NC
3	TxD (uscita)	6	NC	9	NC

3) Presa esterna d'entrata/uscita

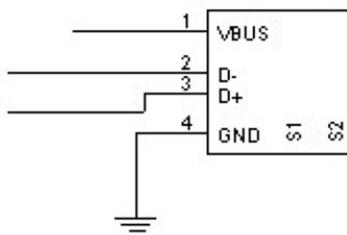


Definizione pin corrispondente:

Pin	Segnale	Pin	Segnale
1	GND	4	GND
2	GND	5	ECG Signal (d'entrata)
3	GND	6	ECG Signal (output)

4) Interfaccia USB

⚠️ INFORMAZIONE ⚠️: Solamente l'unità USB raccomandata dalla EDAN può essere connessa all'interfaccia USB.



Definizione pin corrispondente:

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

⚠️ INFORMAZIONE ⚠️:

- L'apparecchiatura connessa alle interfacce analogiche e digitali deve essere certificato in accordo agli standard IEC (per esempio IEC 60950 per gli apparecchi di elaborazione dati e IEC 60601-1 per apparecchiature mediche). Tutte le configurazioni devono essere in accordo alle versioni standard IEC 60601-1-1. Di conseguenza chiunque connetta unità aggiuntive al connettore del segnale in entrata oppure in uscita crea di fatto un sistema medico il quale deve essere in accordo ai requisiti della versione valida del sistema standard IEC 60601-1-1. In caso di dubbio, consultare il dipartimento di servizio tecnico oppure il distributore locale.
- La somma della perdita di corrente non deve mai superare i limiti imposti anche quando l'unità è usata insieme ad altre apparecchiature.

3.3 Connessioni principali e pulsanti



1) Terminale Equalizzazione Potenziale



Il conduttore di equalizzazione potenziale fornisce una connessione tra l'unita' e la barra di equalizzazione potenziale dell'installazione elettrica.

2) Pres a alimentazione elettrica



SORGENTE AC: Pres a elettrica corrente alternata

3) Pulsante accensione

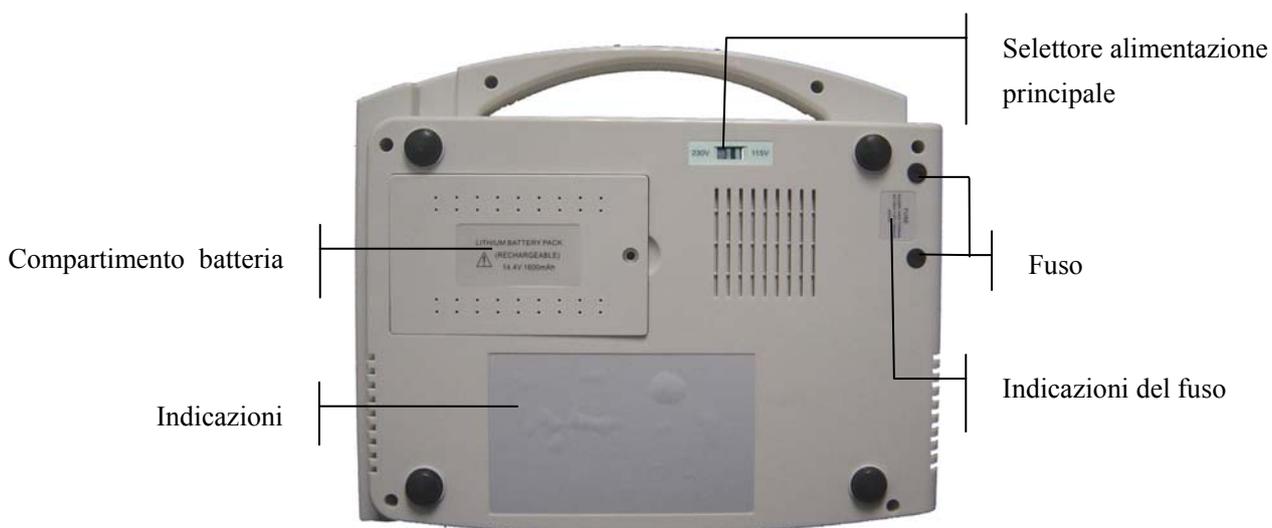


: Accensione



: Spegnimento

3.4 Pannello posteriore



1) Compartimento batterie



L'indicazione batteria indica il voltaggio e la capacita` della batteria ricaricabile al Litio. Voltaggio:14.4V, capacita`:1600mAh.

 Attenzione – informazioni generali (vedere letteratura allegata)

INFORMAZIONE

Un uso incorretto puo` causare surriscaldamento della batteria, incendio, esplosione oppure diminuzione della capacita` della batteria stessa. Di conseguenza, e` necessario leggere attentamente il manuale d'informazione e prestare attenzione ai messaggi di avviso.

INFORMAZIONI

Quando viene individuata una perdita di liquido oppure un odore inusuale proveniente dall`unita`, disattivare quest`ultima immediatamente. Se il liquido in perdita entra in contatto con i vostri abiti e/o pelle, lavare abbondantemente con acqua. Se il liquido in perdita entra in contatto con i vostri occhi, non sfregarli. Sciacquarli abbondantemente con acqua e recarsi immediatamente da un medico.

INFORMAZIONI

Solamente personale di servizio qualificato EDAN puo` aprire il compartimento batteria e sostuirlo. La batteria deve essere uguale al modello e specifiche fornite dal costruttore.

2) Selettore di modificazione alimentazione d`entrata



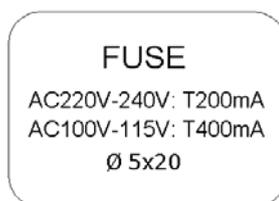
E` possibile selezionare l'alimentazione o voltaggio d'entrata tra 230V (220V~240V) e 115V (100V~115V) scegliendo il tipo piu` simile alle specifiche di alimentazione elettrica

locale.

⚠ INFORMAZIONI ⚠: Solamente personale qualificato oppure ingegneri di servizio possono selezionare il voltaggio in entrata in accordo alla fornitura elettrica locale.

3) Fuso

Vi sono due fusi installati sulla parte basale dell'unita'. La specificazione viene mostrata come segue: AC220V-240V: T200mA; AC100V-115V: T400mA; $\Phi 5 \times 20$.



⚠ INFORMAZIONI ⚠: Fusi danneggiati devono essere sostituiti solamente con quelli specificati dal costruttore.

4 Preparazioni operative

ATTENZIONE :

Prima di usare l'unità, il cavo per pazienti e gli elettrodi devono essere attentamente controllati. Sostituirli in caso di difetto oppure deterioramento tali da rendere l'esame non affidabile oppure da costituire un pericolo per la vita del paziente. Assicurarsi che l'unità funzioni perfettamente.

4.1 Alimentazione elettrica ed isolamento

INFORMAZIONE :

Se l'integrità del conduttore di protezione esterna non può essere garantita, l'unità deve essere utilizzata tramite la batteria ricaricabile interna.

Alimentazione elettrica

L'elettrocardiografo può essere alimentato tramite la corrente proveniente dalla presa principale oppure tramite la batteria ricaricabile interna al Litio.

◆ **Alimentazione principale**

La presa per la connessione principale è situata alla sinistra dell'unità. Se viene usata la presa principale, connetterla al cavo elettrico e quindi connettere quest'ultimo alla presa dell'ospedale.

Voltaggio d'entrata: 100V~115V or 220V~240V

Frequenza: 50Hz/60Hz

Alimentazione d'entrata: 35VA

Assicurarsi che l'alimentazione in entrata sia in accordo ai requisiti appena citati. Premere il pulsante d'accensione per attivare l'unità. L'indicatore luminoso della fornitura elettrica si illumina (⌚).

Se l'unità viene alimentata tramite la corrente principale, la batteria interna al Litio si ricaricherà automaticamente, sia l'indicatore dell'alimentazione elettrica (⌚) che quello della batteria (→☐) lampeggieranno.

◆ **Batteria ricaricabile**

Quando viene usata la batteria al Litio, accendere l'unità premendo il pulsante **ON/OFF** sul pannello di controllo, l'indicatore luminoso della batteria si illumina (☐).

L'icona della batteria  verrà visualizzato sullo schermo LCD. A causa del

consumo elettrico durante la conservazione ed il trasporto, la capacità della batteria potrebbe non essere completa. Se appare il simbolo  “BAT WEAK” sullo schermo, significa che la batteria è scarica, prego ricaricarla immediatamente.

Fare riferimento alla sezione di manutenzione per la ricarica della batteria. Durante la ricarica della batteria, SE-300 può essere alimentato tramite la corrente elettrica principale.

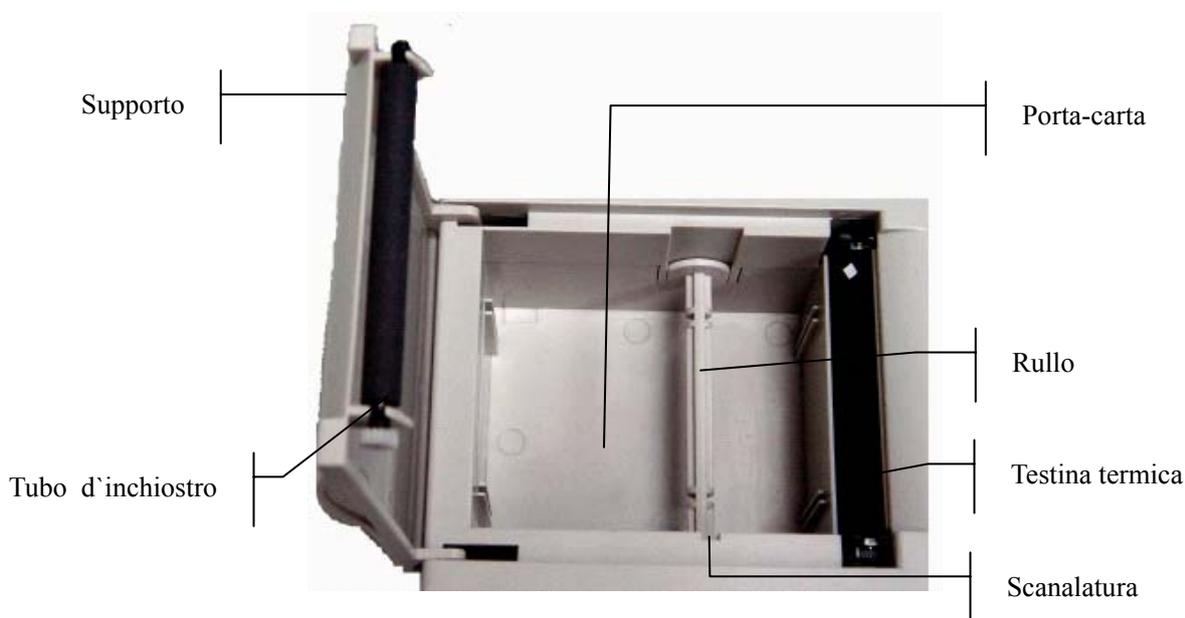
⚠INFORMAZIONE⚠: Il conduttore di equalizzazione potenziale dell'unità deve essere connesso alla barra di equalizzazione potenziale dell'installazione elettrica se necessario.

4.2 Caricamento/Sostituzione della carta di registrazione

Vi sono due tipi di carta usati per la registrazione ECG. La prima è la carta termosensibile a rullo da 80mm, la seconda è la carta termosensibile piegata da 80mm.

Nota: Quando viene usata carta termosensibile piegata, quella a rullo non sarà necessaria.

Quando la carta da registrazione è finita oppure è presente solo un foglio, sullo schermo apparirà il messaggio d'informazione “Paper?”. La carta deve essere caricata immediatamente.



Procedura di caricamento/sostituzione della carta a rullo termosensibile:

- 1) Posizionare le dita al di sotto della flangia del supporto, spingere verso l'alto per aprire il compartimento;

- 2) Estrarre il rullo, rimuovere la carta rimasta dalla sinistra del rullo se necessario;
- 3) Aprire l'involucro della carta termosensibile, inserirla all'interno del rullo partendo dalla sinistra dello stesso con il lato di rete rivolto verso il basso.
- 4) Posizionare la carta ed il rullo gentilmente all'interno del registratore con il perno del rullo sul lato sinistro della scanalatura;
- 5) Estrarre circa 2cm di carta, chiudere il compartimento;
- 6) Chiudere il coperchio premendo fermamente.

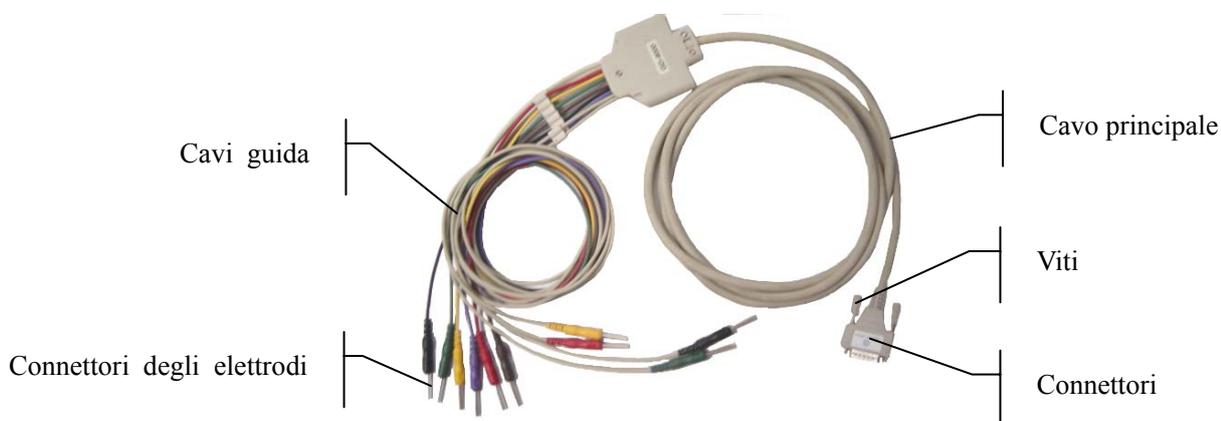
Procedura di caricamento/sostituzione della carta piegata termosensibile:

- 1) Posizionare le dita al di sotto della flangia del supporto, spingere verso l'alto per aprire il compartimento;
- 2) Rimuovere la carta rimasta dal compartimento se necessario;
- 3) Estrarre la carta piegata termosensibile dalla confezione e quindi inserirla all'interno del compartimento con il lato di rete rivolto verso la testina di stampa, inserire il terminale libero della carta rivolto verso l'alto;
- 4) Estrarre 2cm di carta e chiudere il compartimento;
- 5) Chiudere il coperchio premendo fermamente.

4.3 Connessione cavo per pazienti

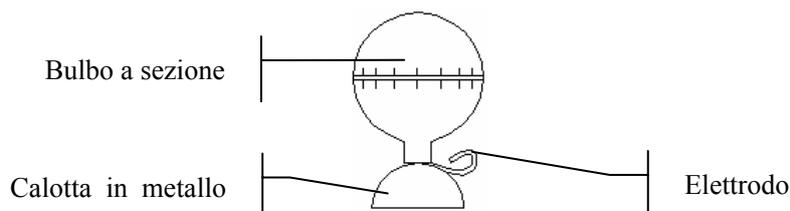
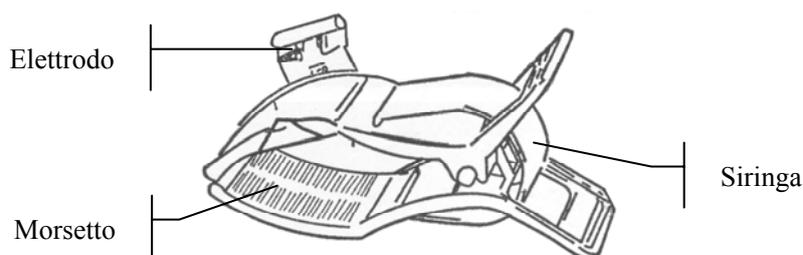
⚠️INFORMAZIONE⚠️: La protezione contro scosse elettrica puo` essere garantita solamente se viene utilizzato il cavo per pazienti originale EDAN.

Il cavo per pazienti e` composto da due parti: il cavo principale ed i cavi per le guide associate ai connettori i quali possono essere distinti tra loro grazie ai differenti colori ed identificatori.



Connettere il cavo principale:

Collegare il connettore del cavo principale alla presa del cavo per pazienti sul lato destro dell'unita` in accordo alla direzione della freccia ed assicurarlo con due viti.

4.4 Connessione elettrica**Elettrodi toracici:****Elettrodi per gli arti:**

L'identificatore ed il colore degli elettrodi usati sono in accordo ai requisiti IEC. Al fine di evitare connessioni non corrette, l'identificatore dell'elettrodo ed il colore sono stati elencati nella Scheda 4-1. Il codice equivalente ai requisiti Americani viene fornito nella Scheda 4-1.

Scheda 4-1 Elettrodi, identificatori e colori

Elettrodi	Europeo		Americano	
	Identificatore	Codice colore	Identificatore	Codice colore
Braccio destro	R	Rosso	RA	Bianco
Braccio sinistro	L	Giallo	LA	Nero
Gamba destra	N o RF	Nero	RL	Verde
Gamba sinistra	F	Verde	LL	Rosso
Torace 1	C1	Bianco/Rosso	V1	Marrone/Rosso
Torace 2	C2	Bianco/Giallo	V2	Marrone/Giallo
Torace 3	C3	Bianco/Verde	V3	Marrone/Verde
Torace 4	C4	Bianco/Marrone	V4	Marrone/Blu

SE-300 3-Canali Elettrocardiografo

Torace 5	C5	Bianco/Nero	V5	Marrone/Arancione
Torace 6	C6	Bianco/Viola	V6	Marrone/Viola

La seguente immagine mostra la disposizione degli elettrodi sulla superficie del corpo:

C1: Quarta area intercostale sul lato destro dello sterno

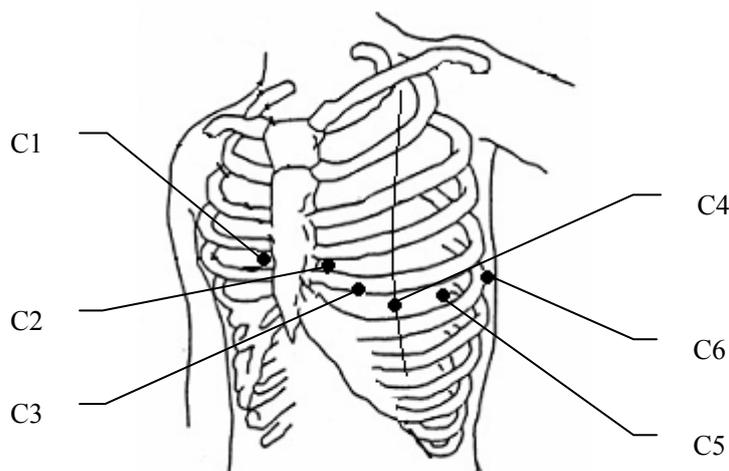
C2: Quarta area intercostale sul lato sinistro dello sterno

C3: Quinta costola tra C2 e C4

C4: Quinta area intercostale sulla linea sinistra medio-clavicolare

C5: Linea sinistra anteriore ascellare al livello orizzontale C4

C6: Linea sinistra medio-ascellare a livello orizzontale C4



La resistenza di contatto tra il paziente e l'elettrodo puo` influire sulla qualita` dell'esame ECG. Al fine di ottenere una migliore qualita` ECG, la resistenza pelle/elettrodo deve essere minimizzata durante la connessione degli elettrodi.

⚠ INFORMAZIONI ⚠: Assicurarsi che tutti gli elettrodi siano stati connessi correttamente al paziente prima dell'operazione.

⚠ INFORMAZIONI ⚠: Assicurarsi che le parti conduttive degli elettrodi e dei connettori, come anche gli elettrodi neutrali, non entrino in contatto con il pavimento oppure qualsiasi oggetto conduttivo.

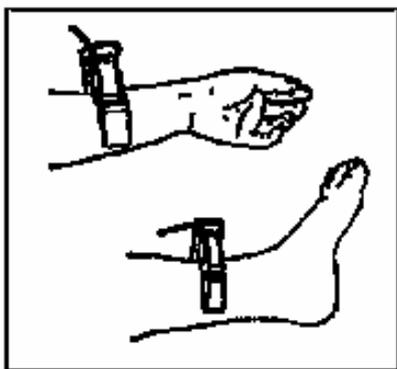
Connessione degli elettrodi toracici:

- 1) Assicurarsi che gli elettrodi siano puliti;
- 2) Allineare i cavi delle guide per evitare torsioni, collegare i connettori degli elettrodi con gli elettrodi corrispondenti in accordo al colore ed all'identificatore;

- 3) Pulire l'area del torace con alcool;
- 4) Spalmare su ogni elettrodo il gel di conduzione su una superficie di circa 25mm di diametro;
- 5) Posizionare una piccola quantita` di gel sulla calotta metallica dell'elettrodo;
- 6) Posizionare l'elettrodo sull'area del torace e premere il bulbo a sezione. Rilasciarlo quando l'elettrodo e` stato assorbito sul torace. Collegare tutti gli elettrodi nello stesso modo.

Connessione degli elettrodi agli arti:

- 1) Assicurarsi che gli elettrodi siano puliti;
- 2) Allineare i cavi delle guide per evitare torsioni, collegare i connettori degli elettrodi con gli elettrodi corrispondenti in accordo al colore ed all'identificatore;
- 3) Pulire l'area degli elettrodi sia sulla caviglia che sul polso con alcool;
- 4) Spalmare sull'area di connessione degli elettrodi una piccola quantita` di gel;
- 5) Posizionare una piccola quantita` di gel sulla parte metallica del morsetto dell'elettrodo;
- 6) Connettere l'elettrodo all'arto, assicurarsi che la parte metallica sia stata correttamente posizionata sopra la caviglia oppure il polso. Collegare tutti gli elettrodi per arti nella stessa modalita`.



4.5 Ispezione prima dell'accensione

Al fine di evitare pericoli ed ottenere una buona qualita` di registrazione ECG, si raccomanda di implementare la seguente procedura prima dell'accensione.

1) Ambiente

- ◆ Assicurarsi che non sia presente alcuna sorgente elettromagnetica d'interferenza attorno all'unita`, specialmente grandi apparecchiature elettromagnetiche come per

esempio apparecchiature elettrochirurgiche, radiologiche e unita` di risonanza magnetica, ecc... Spegnerle tutte queste unita` se necessario.

- ◆ Tenere la stanza di analisi tiepida per evitare contrazione muscolare da parte del paziente in grado di interferire con il corretto esame ECG.

2) Alimentazione elettrica:

- ◆ Se viene usata l'alimentazione principale, prego controllare che il cavo elettrico sia connesso correttamente all'unita`. E' necessario usare una presa a trifase isolata elettricamente.
- ◆ Ricaricare la batteria prima di usarla se appare sullo schermo l'icona di batteria scarica.

3) Cavo per pazienti:

- ◆ Controllare che il cavo per pazienti sia stato connesso all'unita` in modo corretto e tenerlo lontano dal cavo elettrico.

4) Elettrodi:

- ◆ Controllare che tutti gli elettrodi siano stati connessi ai cavi delle guide in accordo all'identificatore ed al colore.
- ◆ Assicurarsi che gli elettrodi del torace non entrino in contatto gli uni con gli altri.

5) Carta di registrazione:

- ◆ Assicurarsi che vi sia sufficiente quantita` di carta all'interno della stampante.

6) Pazienti:

- ◆ Il paziente non deve entrare in contatto con oggetti di conduzione come per esempio pavimento, parti metalliche del letto, ecc...
- ◆ Assicurarsi che il paziente sia rilassato e caldo.

⚠ INFORMAZIONE ⚠: L'elettrocardiogramma deve essere usato solamente da medici qualificati oppure personale professionalmente preparato. Leggere attentamente questo manuale prima dell'uso.

5 Istruzioni operative

5.1 Accensione

- ◆ Quando viene usata la fornitura elettrica principale, premere il pulsante d'accensione sul lato sinistro dell'unità, l'indicatore dell'alimentazione elettrica lampeggia (⚡). Quindi premere il pulsante **ON/OFF** sul pannello di controllo per accendere l'unità. Le informazioni sull'unità come per esempio nome dell'apparecchio, n.versione, verranno mostrate sull'LCD al termine del test. L'SE-300 è pronto per effettuare l'esame.
- ◆ Durante l'uso della batteria ricaricabile al Litio, premere il pulsante **ON/OFF** sul pannello di controllo dell'unità, l'indicatore della batteria (🔋) si illumina. Dopo il test automatico, l'SE-300 è pronto per effettuare l'esame.

5.2 Modalità automatica

La modalità automatica viene fornita tramite l'SE-300. L'ordine di selezione delle guide nelle differenti modalità sono listate nella scheda 3-1.

In modalità automatica, le 12 guide vengono divise in 4 gruppi, 3 guide per ogni gruppo. I gruppi delle guide vengono automaticamente accese durante la registrazione dell'ECG, se la registrazione del gruppo segnale della guida è terminato, l'unità passerà direttamente ad un altro gruppo. È presente uno spazio vuoto sulla carta di registrazione prima del prossimo ECG. All'inizio di ogni registrazione viene visualizzato un simbolo di calibrazione 1mV.

Metodo operativo:

- 1) Premere il pulsante **MODE/RST** per selezionare la modalità automatica, la quale verrà visualizzata nell'angolo in alto a destra dello schermo LCD;
- 2) Premere il pulsante **STAMPA/STOP** per iniziare la registrazione. Dopo la registrazione delle 12 guide ECG, l'unità si arresta automaticamente.

Premere il pulsante **STAMPA/STOP** durante l'esame per arrestare la registrazione. Quando quest'ultima verrà ripresa, la registrazione riprenderà dalla prima guida. Il numero ID cambierà automaticamente in accordo all'ora corrente. Se il numero ID necessita di essere modificato, l'operatore deve regolare nuovamente l'unità.

Nota: Sia in modalità automatica che manuale, la registrazione non può essere modificata durante l'esame. Arrestare l'unità prima di selezionare la modalità di registrazione.

5.3 Modalita` manuale

In modalita` MANUALE, le 12 guide sono divise in 4 gruppi, ogni gruppo e` composto da 3 guide. L`operatore puo` decidere quale gruppo usare per la registrazione ed impostare i parametri di registrazione in accordo ai differenti gruppi di guida.

Metodo operativo:

- 1) Premere il pulsante **MODE/RST** per selezionare la modalita` MANUALE, la quale puo` essere visualizzata tramite l`identificatore nell`angolo in alto a destra dello schermo LCD;
- 2) Premere il pulsante a freccia (sinistra/destra) **LEAD** per selezionare le 3 guide da utilizzare per la registrazione;
- 3) Premere il pulsante **MENU** per entrare nella finestra di registrazione ed impostarne i parametri. Premerlo nuovamente per ritornare al menu principale;
- 4) Premere il pulsante **STAMPA/STOP** per iniziare la registrazione;
- 5) Premere il pulsante **1mV/COPY** per stampare 1mV durante la registrazione ECG;
- 6) Premere il pulsante **STAMPA/STOP** per arrestare la registrazione dopo aver terminato l`esame ECG.

Premere il pulsante **LEAD** freccia sinistra/destra per modificare il gruppo di guida durante la registrazione. Premere nuovamente il pulsante **STAMPA/STOP** durante la registrazione per arrestarla. Quando la registrazione viene ripresa, il numero ID si modifichera` automaticamente in accordo all`ora corrente. Se il numero ID necessita` di non essere modificato, l`operatore deve regolarlo prima della registrazione.

5.4 Modalita` Ritmo

In modalita` Ritmica, l`utente puo` registrare la forma d`onda ECG ritmica di 60 secondi.

- 1) Premere il pulsante **MENU** per entrare nell`impostazione di **REGISTRAZIONE** al fine d`impostare **GUIDE RITMICHE** oppure altre impostazioni. Premerlo nuovamente per ritornare al menu di setup;
- 2) Premere **MODALITA`/RST** per selezionare la modalita` **RITMO**;
- 3) Premere il pulsante **STAMPA/STOP** e attivare la finestra di “Modello”, allo stesso tempo iniziera` il conto alla rovescia di risposta. Quando il tempo di risposta raggiunge i 60 secondi, la registrazione ha inizio;
- 4) Dopo la registrazione a pieno ritmo ECG, si arrestera` automaticamente. Premere nuovamente il pulsante **STAMPA/STOP** durante l`operazione di registrazione per arrestare la registrazione stessa.

5.5 Modalita` USBPRT

In modalita` USBPRTe, l'ECG puo` essere stampato tramite la stampante USB.

- 1) Connettere l'SE-300 all'USB della stampante raccomandata da EDAN;
- 2) Premere il pulsante **MENU** per entrare nella finestra d'impostazione menu ed impostare le opzioni necessarie. Premerlo nuovamente per ritornare al menu principale dopo la registrazione;
- 3) Premere il pulsante **MODE/RST** per selezionare la modalita` USBPRT;
- 4) Premere il pulsante **STAMPA/STOP** per iniziare la registrazione. Quest'ultima terminera` non appena l'esame ECG e` finito.

5.6 Operazione di Ripristino ECG

5.6.1 Ripristino ECG

Premere il pulsante **RIPRISTINA** per entrare nella finestra di ripristino dove sono state memorizzate le informazioni del paziente. La finestra di ripristino vi permette di registrare dati, cancellarli, stamparli e trasmetterli. Quando non e` presente spazio per ulteriori registrazioni, apparira` sullo schermo la scritta "MemFull".

Finestra di ripristino (a)

061005-1702		
061005-1718		
061005-1725		
071005-1230		
TX TUTTI	ALL to USB	CANC TUTTI

Finestra di ripristino (b)

061005-1702				
061005-1718				
061005-1725				
071005-1230				
CANC	TRASMETTI	STAMPA	To USB	ESCI

Operazione di Ripristino ECG:

- 1) Premere il pulsante **RIPRISTINA** per entrare nella finestra di ripristino Windows (a) dove sono state registrate le informazioni del paziente;
- 2) Se l'operatore desidera trasmettere tutte le informazioni, premere il pulsante **Su** oppure **Giu`** per selezionare **TX TUTTI**, e quindi premere **STAMPA/STOP** oppure **MENU** per trasmettere tutte le informazioni; se l'opzione "Auto TX" non viene selezionata prima della trasmissione, INFORMAZIONE (a) apparirà un messaggio d'informazione sullo schermo per ricordare all'utente di attivare l'opzione di "Auto TX".

INFORMAZIONE (a)

ERRORE
Verificare cavo connessione e Software PC, Premere PRINT/STOP
<input type="button" value="OK"/>

Nota: prima di trasmettere le informazioni del paziente, impostare l'opzione AUTO TX nella finestra d'impostazione GENERALI. Fare riferimento alle Impostazioni di Trasferimento **5.8.3.5** per ulteriori dettagli.

- 3) Se l'utente desidera cancellare tutte le registrazioni, premere il pulsante **Su** oppure **Giu`** per selezionare **CANC TUTTI**, quindi premere **STAMPA/STOP** oppure **MENU** per aprire la finestra di INFORMAZIONI (b). Quindi premere **RIPRISTINA** per cancellare tutte le registrazioni e premere **STAMPA/STOP** per arrestare la cancellazione;

INFORMAZIONE (b)

Attenzione
State cancellando tutti i brani, siete certi? Premere RECALL per annullare, Premere PRINT/STOP per cancellare
<input type="button" value="SI"/> <input type="button" value="CANCELLA"/>

- 4) Se l'utente desidera copiare tutte le informazioni su disco U, premere il pulsante **Su** oppure **Giu`** per selezionare **ALL to USB**, quindi premere **STAMPA/STOP** oppure **MENU** per iniziare a copiare le informazioni; se il disco U non è pronto, una finestra di INFORMAZIONE (c) verrà aperta per avvisare l'utente di impostare tale funzione.

INFORMAZIONE (c)

ERRORE
Disco U non pronto, Premere PRINT/STOP
<input type="button" value="OK"/>

5) Per implementare una sola registrazione, premere i pulsanti **Su**, **Giu`**, **Sinistra e Destra** e selezionare una delle voci nella finestra di selezione; premere il pulsante **STAMPA/STOP** oppure **MENU**, sulla parte bassa della finestra di ripristino appariranno cinque voci operative. Esse sono: **CANC**, **TRASMETTI**, **STAMPA**, **To USB** e **ESCI** (vedere Finestra di Ripristino [b]);

Premere il pulsante **Su** oppure **Giu`** per selezionare la voce **CANC**, quindi premere **STAMPA/STOP** oppure **MENU** per aprire la finestra d'INFORMAZIONE (d). Premere il pulsante **RIPRISTINA** per cancellare la registrazione oppure premere **STAMPA/STOP** per arrestare la cancellazione;

INFORMAZIONE (d)	Attenzione
	<p>State cancellando questo brano, siete certi?</p> <p>Premere RECALL per annullare, Premere PRINT/STOP per cancellare</p> <div style="text-align: center;"> <input type="button" value="SI"/> <input type="button" value="CANCELLA"/> </div>

Premere il pulsante **Su** oppure **Giu`** per selezionare **TRASMETTI**, quindi premere il pulsante **STAMPA/STOP** oppure **MENU** per trasmettere la registrazione; se prima della trasmissione non viene selezionata la voce "Auto TX", verra` aperta una finestra di INFORMAZIONE con lo scopo di avvertire l`utente nel selezionare tale funzione.

Premere il pulsante **Su** oppure **Giu`** per selezionare **STAMPA**, quindi premere **STAMPA/STOP** oppure **MENU** per iniziare la registrazione; premere nuovamente **STAMPA/STOP** durante la registrazione per arrestarla.

Nota: prima della registrazione, prego impostare le opzioni di STAMPA della relativa finestra d'impostazione.

Nota: la modalita` MANUALE oppure RITMO non supporta il ripristino di stampa.

Se l`utente seleziona MANUALE oppure RITHMO per implementare la registrazione, verra` aperta una finestra d'INFORMAZIONE (e).

INFORMAZIONE (e)	ERRORE
	<p>Prima selezionare "AUTO MODE", Premere PRINT/STOP</p> <div style="text-align: center;"> <input type="button" value="OK"/> </div>

Premere il pulsante **Su** oppure **Giu`** per selezionare **To USB**, e quindi premere **STAMPA/STOP** oppure **MENU** per iniziare la copia; se il disco U non e` pronto, verra` aperta una finestra d'informazione INFORMAZIONE (c) per ricorrere all`utente di attivare tale voce.

- 6) Dopo aver terminato la registrazione, premere il pulsante **Su** oppure **Giu'** per selezionare la voce **ESCI**, quindi premere il pulsante **STAMPA/STOP** oppure **MENU** per ritornare alla finestra di ripristino(a);
- 7) Premere il pulsante **RIPRISTINA** per ritornare all'interfaccia principale.

Nota: per memorizzare i dati ECG nella finestra di ripristino come dati paziente, prego fare riferimento alle **Impostazioni di Memorizzazione Opzione 5.8.3.4.**

5.6.2 Copia ECG

In modalita' automatica, una volta che l'informazione "COPY" appare sullo schermo LCD, premere il pulsante **1mV/Copy** per ripristinare l'elettrocardiogramma registrato l'ultima volta.

Pressing STAMPA/STOP during the course of REGISTRAing can stop REGISTRAing.

5.7 Usare il sistema menu

5.7.1 Entrare/Uscire dal menu

◆ Menu (SE-300B)

Vi sono quattro finestre di setup nel menu, ACCEDI, STAMPA, GENERALI e SISTEMA. Premere il pulsante **MENU** per entrare nel menu. Premere nuovamente il pulsante **MENU** per uscire.

ACCEDI	STAMPA	GENERALI	SISTEMA
ID : 161105-1723		ALTEZZA<cm>: 170	
NOME :		PESO<kg>: 60	
ETA` : 30		PA<mmHg> : 80/120	
SESSO :Maschio		OSPEDALE :	
		MEDICO :	
ABCDEFGHIJKLM NOPQRSTUVWXYZ 0123456789 _ -			Prec
CANC	OK		Succ

320×240 schermo LCD a colori punto singolo

◆ Menu (SE-300A)

Premere il pulsante **MENU** per entrare nel menu e premerlo nuovamente per uscire.

FILTRO AC	Acceso
FILTRO EMG	25Hz
FILTRO DFT	0.05Hz

192×64 schermo LCD a colori punto singolo

5.7.2 Scorrere i sotto-menu

Premere il pulsante **Su** oppure **Giu`** per selezionare le voci d'impostazione;

5.7.3 Modificazione parametri

Premere il pulsante **Sinistro** oppure **Destro** per modificare i parametri;

5.7.4 Scorrere le finestre di setup (solamente per SE-300B)

Premere il pulsante **Su** oppure **Giu`** per selezionare **Prec** oppure **succ**, e quindi premere il pulsante **Sinistro** oppure **Destro** per passare alla precedente/seguito finestra di setup;

5.8 Impostazioni (SE-300B)

5.8.1 Impostazioni ACCEDI

Nella finestra d'impostazione ACCEDI, puo` inserire e/o elaborare le informazioni del paziente.

ACCEDI	STAMPA	GENERALI	SISTEMA
ID : 161105-1723		ALTEZZA<cm>: 170	
NOME :		PESO<kg>: 60	
ETA` : 30		PA<mmHg> : 80/120	
SESSO : Maschio		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 impostate oppure modificate durante la registrazione.

ID: n. ID paziente.

ALTEZZA<cm>: Altezza del paziente (Raggio: 0~255)

NOME : nome del paziente (non oltre 11 caratteri)

PESO<kg>: peso del paziente (raggio: 0~255)

ETA` : eta` del paziente (raggio: 1~99)

PA<mmHg>: pressione sistolica/diastolica del paziente

SESSO : sesso del paziente (Maschio/Femmina)

OSPEDALE: nome dell'ospedale

MEDICO: nome del medico

Metodo per digitare il nome:

1) Premere il pulsante **Su** oppure **Giu`** per selezionare la voce Name, apparira` un textbox

seguinte alla voce Name;

- 2) Premere il pulsante **Sinistro** oppure **Destro** per ruotare il textbox. Le lettere ed i numeri nel pannello possono essere digitati premendo il pulsante **Su**, **Giu'**, **Sinistra** o **Destra**. Dopo aver selezionato una lettera oppure un numero, premere il pulsante per confermare **MENU**.
- 3) Se viene inserita una lettera oppure un numero errati, per cancellare tale errore premere il pulsante **Su**, **Giu'**, **Sinistra** o **Destra** per selezionare la voce **CANC**, quindi premere il pulsante **MENU** per implementare la cancellazione.
- 4) Dopo aver digitato il nome, premere il pulsante **Su**, **Giu'**, **Sinistra** o **Destra** per selezionare la voce **OK**, quindi premere il pulsante **MENU** per la conferma.

L'operatore può digitare il nome dell'OSPEDALE ed il nome del MEDICO seguendo la stessa modalità espressa precedentemente.

5.8.2 Impostazione di STAMPA

ACCEDI	STAMPA	GENERALI	SISTEMA
SEQUENZA DERIV		:Standard	
DERIV RITMO		: II	
MODO		:12CH Simultaneo	
DURATA		:Breve	
VELOCITA'		:25mm/s	
FORMATO		:AUTO	
CICLI MEDIATI		:2×6+1R	
MISURE		:On	Prec
INTERPRETAZIONE		:off	Succ

5.8.2.1 Impostazioni guida

SEQUENZA DERIV: Standard/Cabrera

Sequenza guida	Gruppo guida 1	Gruppo guida 2	Gruppo guida 3	Gruppo guida 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

DERIV RITMO:

La guida ritmica può essere scelta tra una delle 12 presenti: I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5 e V6.

5.8.2.2 Impostazione modalita` semplice

3CH Sequenziale:

Ogni gruppo rappresenta un contiguo segmento temporale (solamente in modalita` AUTO).

12CH Simultaneo:

Tutte le guide ECG sono registrate nello stesso segmento (solamente in modalita` AUTO).

5.8.2.3 Impostazioni di registrazione

Le impostazioni di registrazione includono la durata, il formato e la velocita`. Per esempio:

DURATA : Breve
 FORMATO : AUTO
 VELOCITA` : 25 mm/s

Usare le impostazioni superiori come esempio, in modalita` AUTO, la velocita` di registrazione e` 25mm/s. La durata di registrazione per ogni gruppo e` in forma breve.

DURATA

Forma **breve** significa che ogni gruppo guida verra` registrato in circa 2.5 secondi.

Forma **media** significa che ogni gruppo guida verra` registrato in circa 5 secondi.

Forma **lunga** significa che ogni gruppo guida verra` registrato in circa 7.5 secondi.

Forma **lungaXL** significa che ogni gruppo guida verra` registrato in circa 10 secondi.

CICLI MEDIATI

Quando **CICLI MEDIATI** e` **2x6+1R/4x3**, **AVERAGE TEMPLT** verra` registrato in formato **2x6+1R** oppure **4x3**.

Il formato **2x6+1R** significa che le guide sono state regolate per una durata di registrazione di 10 secondi e la registrazione avverra` su due gruppi da 6 ognuno, con **one rhythm lead** al termine della pagina.

Il formato **4x3** significa che le guide sono state regolate per una durata di registrazione di 10 secondi e che la registraazione avverra` in 4 gruppi da 3 ognuno.

Quando **AVERAGE TEMPLT** e` **Off**, non vi sara` alcun modello medio durante la registrazione.

5.8.2.4 Misurazione ed Interpretazione

In funzione di MISURE i parametri comuni come Battito Cardiaco, intervallo P-R, durata complessa QRS, intervallo Q-T, asse P/QRS/T, ampiezza RV5/SV1, ecc... possono essere misurati automaticamente.

La funzione di INTERPRETAZIONE fornisce una diagnosi automatica per centinaia di casi non comuni, come Aritmia, blocco AV, Blocco di conduzione Ventricolare, Infarto Miocardico, Ipertrofia Ventricolare e Dilatazione Atriale, Anormalità ST-T e Deviazione Asse Elettrico.

MISURE

Quando MISURE è **On**, le informazioni di misurazione verranno registrate in modalità AUTO.

Quando MISURE è **off**, non vi saranno informazioni di misurazione.

INTERPRETAZIONE (Opzionale)

Quando INTERPRETATION è **On**, le informazioni di interpretazione verranno registrate durante la registrazione.

Quando INTERPRETATION è **off**, non vi sarà alcuna informazione di interpretazione.

Nota: per ulteriori dettagli su MISURAZIONE ed INTERPRETAZIONE, prego fare riferimento al **Capitolo 5.9 Registrazione ECG**.

5.8.2.5 Opzioni parametri

Nella colonna delle opzioni, i doppi valori sottolineati sono quelli di default.

n.	Voce	Opzioni
1	SEQUENZA DERIV	<u>Standard</u> , Cabrera
2	DERIV RITMO	I, <u>II</u> , III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6
3	MODO	3CH Sequenziale, <u>12CH Simultaneo</u>
4	DURATA	<u>Breve</u> , Media, Lunga, LungaXL
5	VELOCITA`	<u>25mm/s</u> , 50mm/s, 5 mm/s, 10 mm/s, 12.5 mm/s
6	FORMATO	<u>AUTO</u> , MANU, OFF, RITMO, USBPRT

7	CICLI MEDIATI	<u>2×6+1R</u> , Off, 4×3
8	MISURE	Off, <u>On</u>
9	INTERPRETAZIONE (opzionale)	Off, <u>On</u>

5.8.3 Impostazioni generali

ACCEDI	STAMPA	GENERALI	SISTEMA
		FILTRO AC	:On
		ANTI DRIFT	:0.15Hz
		FILTRO EMG	:Off
		FILTRO LOWPASS	:150Hz
		INGRESSI/USCITE	:Off
		BIP TASTI	:On
		BIP QRS	:Off
		NET TX	:Stop
		UART TX	:Stop
		AUTO TX	:Off
		SALVA CONFIG	:Off
			<input type="button" value="Prec"/>
			<input type="button" value="Succ"/>

5.8.3.1 Impostazioni Filtro

I quattro filtri possono essere impostati nella finestra d'impostazione Generale. Essi sono: FILTRO AC, ANTI DRIFT, FILTRO EMG e FILTRO LOWPASS.

FILTRO AC

Il filtro AC sopprime l'interferenza AC senza attenuare o distorcere l'ECG. Selezionare **on** per attivare tale funzione e selezionare **off** per spegnerla.

ANTI DRIFT

Il anti DRIFT riduce enormemente le fluttuazioni della linea di base senza avere influenza sul segnale ECG. Lo scopo di questo filtro è di mantenere i segnali ECG sulla linea di base della stampa. Il valore d'impostazione è: limite inferiore del raggio di frequenza, inclusi **0.05Hz**, **0.15Hz**, **0.25Hz**, **0.5Hz**, l'impostazione normale è **0.15Hz**.

FILTRO EMG

Il filtro EMG sopprime i disturbi derivanti da tremore muscolare. La frequenza di limitazione è definita dall'utente a **25Hz** oppure **35Hz**. Selezionare **off** per disattivare tale funzione.

FILTRO LOWPASS

Il FILTRO LOWPASS restringe la lunghezza di banda in entrata. La frequenza di limitazione e` definita dall'utente tra **150Hz**, **100Hz** oppure **75Hz**. Tutti i segnali d'entrata la cui frequenza e` superiore a quella impostata verranno attenuati.

5.8.3.2 Impostazione esterna d'entrata/uscita

L'interfaccia di segnale esterno in entrata/uscita e` presente nell'unita` SE-300, tramite il quale e` possibile ricevere il segnale ECG da un'unita` esterna, oppure il segnale in uscita ECG su un'unita` esterna.

Impostare questa voce su **on** per attivare la funzione oppure su **off** per spegnerla.

5.8.3.3 Impostazione beep pulsanti&QRS

Impostazione BIP TASTI

Quando tale funzione e` **on**, ogni volta che viene premuto un pulsante di controllo verra` udito il suono di beep.

Quando la funzione di beep e` **off**, nessun suono verra` udito quando i pulsanti vengono premuti.

Impostazione BIP QRS

Durante la registrazione ECG, se BIP QRS e` **on**, l'unita` effettuera` un breve suono di beep quando l'onda R viene individuata. In normale condizione di registrazione, verra` udito un suono di beep continuo e regolare.

5.8.3.4 Impostazione Opzione di Memorizzazione

Quando la voce SALVA CONFIG e` **on**, i dati ECG verranno memorizzati automaticamente nella finestra di ripristino quando l'unita` si trova in modalita` di registrazione AUTOMATICA.

Quando la voce SALVA CONFIG e` **off**, i dati ECG verranno memorizzati nella finestra di ripristino quando l'unita` e` in modalita` di registrazione AUTOMATICA.

Nota: Quando non e` presente spazio sufficiente per ulteriori registrazione nella finestra di ripristino, verra` visualizzato il messaggio "MemFull".

5.8.3.5 Impostazioni di trasferimento

Nota: Per trasferire dati ECG al PC, e' necessario installare il software EDAN SMARTECG-VIEWER nell'unita' PC. Aprire la finestra dati di ricezione ECG nel programma, selezionare la tipologia di trasferimento.

NET TX

Connettere l'interfaccia di rete dell'unita' PC e l'interfaccia di rete dell'elettrocardiografo a 3 canali usando il cavo per connessione Internet raccomandato dalla EDAN. Aprire la finestra di Ricezione Dati ECG del programma STARTECG-VIEWER nel PC, selezionare il tipo di trasferimento "Net Trans" e premere il pulsante **Connetti**. Quindi impostare le interfacce di REMOTE IP e LOCAL IP in SYSTEM dell'elettrocardiografo a 3 canali.

In modalita' AUTO oppure SPENTO, i dati ECG verranno registrati. Premere il pulsante **STAMPA/STOP** per impostare **NET TX** come **Trasferimento**, il che significa che i dati registrati ECG sono ora trasferiti tramite la rete Ethernet. Quando il trasferimento e' terminato, la voce NET Transfer ritorna su "Stop".

UART TX

Connettere la porta seriale del PC e la presa RS232 dell'elettrocardiografo a 3 canali al cavo seriale raccomandato dal costruttore. Aprire la finestra di Ricezione Dati ECG del software SMARTECG-VIEWER del PC, selezionare la tipologia di trasferimento "Serial Trans", impostare PortNum e premere il pulsante **Connetti**.

In modalita' AUTO oppure SPENTO, i dati ECG verranno registrati. Quindi premere il pulsante **STAMPA/STOP** per impostare **UART TX** come **Trasferimento**, i dati registrati ECG possono ora essere trasferiti tramite la porta UART. Quando il trasferimento e' terminato, la voce di UART Transfer ritorna su "stop".

AUTO TX

Quando **AUTO TX** e' **off**, la registrazione non puo' essere trasferita;

Quando **AUTO TX** e' impostata su **UART AUTO**, connettere la porta seriale del PC e la presa RS232 dell'elettrocardiografo a 3 canali con il cavo seriale raccomandato dal costruttore. Quindi aprire la finestra di Ricezione Dati ECG del software SMARTECG-VIEWER nel PC, selezionare la tipologia di trasferimento "Serial Trans", impostare PortNum e premere il pulsante **Connetti**. In modalita' AUTO oppure SPENTO, i dati ECG possono essere trasferiti

automaticamente tramite la porta UART dopo che la registrazione ECG e' terminata.

Quando **AUTO TX** e' impostata su **Net Auto**, connettere la porta seriale del PC e l'interfaccia di rete dell'elettrocardiografo a 3 canali con il cavo Ethernet raccomandato dal costruttore. Aprire la finestra di Ricezione Dati ECG del software SMARTECG-VIEWER nel PC, selezionare la tipologia di trasferimento "Net Trans" e premere il pulsante Connetti. Quindi impostare l'interfaccia REMOTE IP e LOCAL IP in SYSTEM. In modalita' AUTO oppure SPENTO, i dati ECG possono essere trasferiti tramite la rete automaticamente dopo che la registrazione e' terminata.

5.8.3.6 Opzioni parametri

Nella colonna del Menu, il doppio valore sottolineato rappresenta l'impostazione di default.

n.	Voce	Opzione
1	FILTRO AC	<u>On</u> , Off
2	ANTI DRIFT	0.05Hz, <u>0.15Hz</u> , 0.25Hz, 0.5Hz
3	FILTRO EMG	<u>Off</u> , 35Hz, 25Hz
4	FILTRO LOWPASS	150Hz, <u>100Hz</u> , 75Hz
5	INGRESSI/USCITE	On, <u>Off</u>
6	BIP TASTI	<u>On</u> , Off
7	BIP QRS	On, <u>Off</u>
8	NET TX	<u>Stop</u> , Trasferimento
9	UART TX	<u>Stop</u> , Trasferimento
10	AUTO TX	<u>Off</u> , UART AUTO, Net AUTO
11	SALVA CONFIG	On, <u>Off</u>

5.8.4 Impostazione sistema

ACCEDI	STAMP	GENERALI	SISTEMA
IMPOSTA DATA	:	21-07-2005	
IMPOSTA ORA	:	20:41	
TEST STAMPA	:	Off	
DEFAULT CONFIG	:	Ripristina	
TIPO CARTA	:	Rotoli	
DISPLAY	:	3Canali	
IP REMOTO	:	192.168.1 .245	Prec
IP LOCALE	:	192.168.1 .21	
PASSWORD	:	0 0 0 0 0 0	Succ

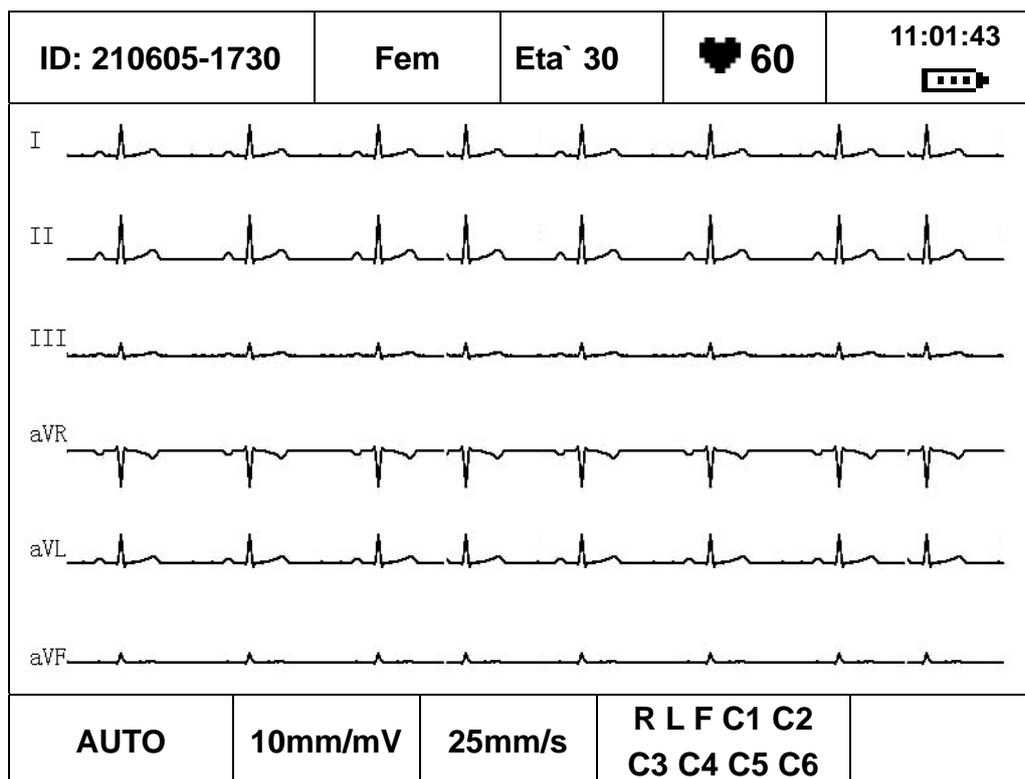
5.8.4.1 Impostazioni Modalita` Display

Possono essere visualizzate tre modalita`: 3Canali, 6 Canali, 12 Canali. L`interfaccia di display mostra come segue:

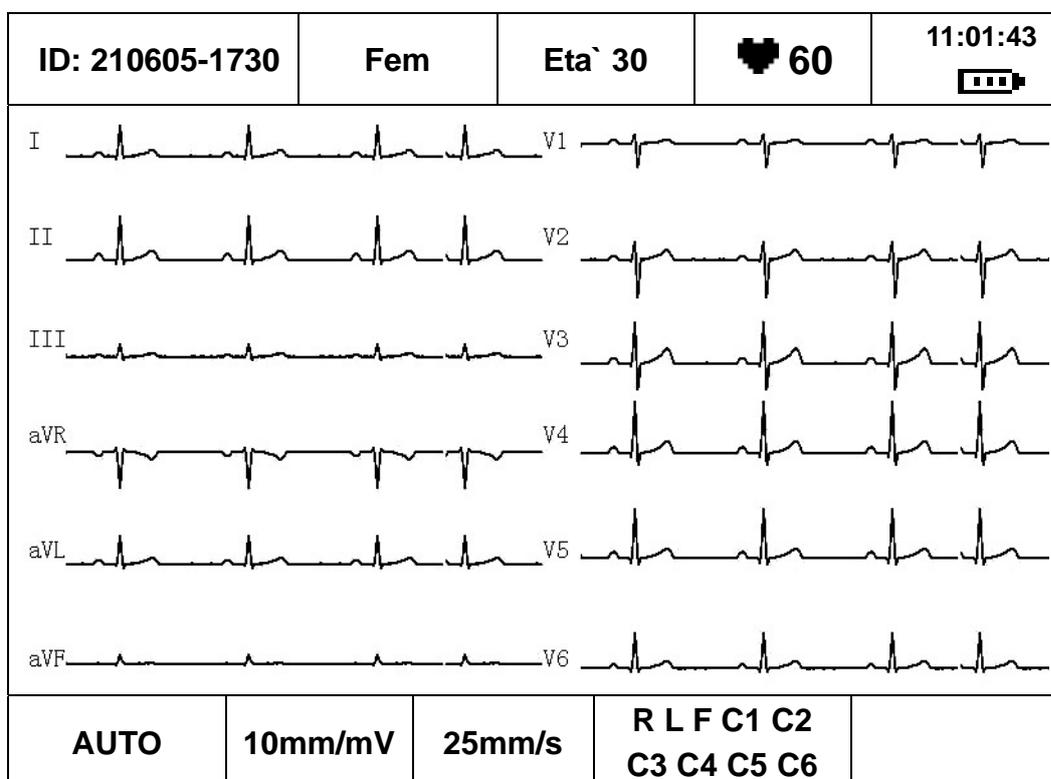
ID: 210605-1730	Fem	Eta` 30	AUTO	11:01:43 
I				 60
II				R L F C1 C2 C3 C4 C5 C6
III				10mm/mv
				25mm/s
				AC ON
				EMG OFF

3Canali Modalita` display

SE-300 3-Canali Elettrocardiografo



6Canali Modalita` display



12Canali Modalita` display

IMPOSTA DATA&ORA: Impostare la data e l'ora attuale. Verranno registrate sulla carta da stampa.

TEST STAMPA: Premere il pulsante **Sinistro** oppure **Destro** per iniziare il test di registrazione dopo che la carta e' stata caricata. Verra' registrata una onde triangolare sulla carta da stampa. La condizione della testina di stampa puo' essere stimata da tale triangolo. Premere il pulsante **Sinistro** oppure **Destro** per arrestare il test.

DEFAULT CONFIG: Selezionare **Ripristina** per richiamare il valore di default.

TIPO CARTA: Tipo di carta da registrazione. Puo' essere selezionata la carta da registrazione termosensibile a rullo oppure quella piegata.

IP REMOTO: indirizzo IP del computer remoto che riceve i dati ECG dal computer locale tramite la rete.

IP LOCALE: indirizzo IP dell'unita'.

PASSWORD: Password per entrare nell'interfaccia di controllo avanzato.

5.8.4.2 Opzioni parametro

Nella colonna delle Opzioni, il valore sottolineato rappresenta l'impostazione di default.

n.	Voci	Opzioni
1	TEST STAMPA	Test, <u>Off</u>
2	DEFAULT CONFIG	Ripristinare
3	TIPO CARTA	Pacchi, Rotoli
4	DISPLAY	<u>3Canali</u> , 6Canali, 12Canali

5.8.5 Impostazioni (SE-300A)

Nota: Il menu comune appartenente ai tipi di unita' hanno funzioni comuni.

Prego fare riferimento al manuale d'uso dell' SE-300B.

FILTRO AC	On
FILTRO EMG	25Hz
ANTI DRIFT	0.05Hz

192x64 schermo LCD a colori punto singolo

SE-300 3-Canali Elettrocardiografo

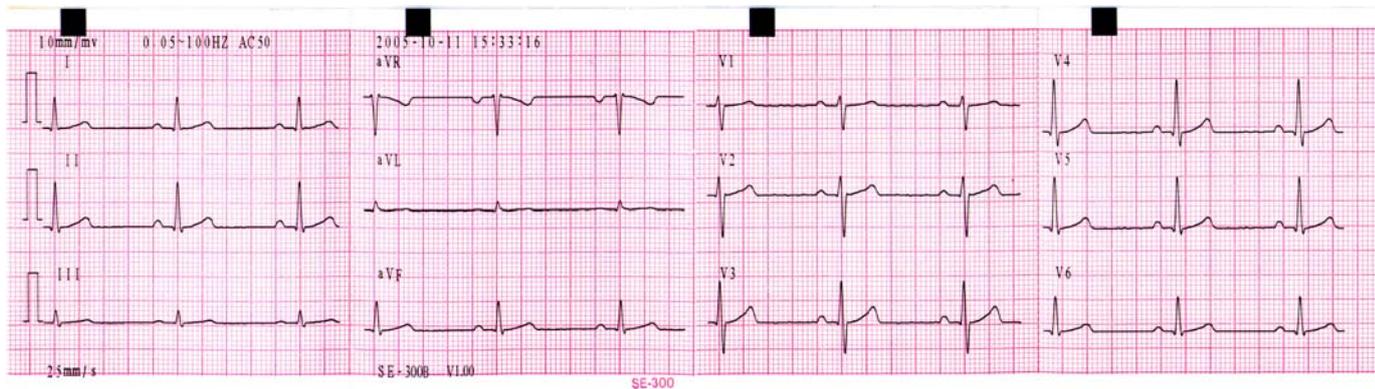
Premere il pulsante **Su** oppure **Giu'** per passare alla prossima interfaccia e visualizzare le voci d'impostazione. Le voci nel menu dell'SE-300A sono come segue:

n.	Voci	Opzioni
1	FILTRO AC	Fare riferimento al capitolo 5.8.3.1
2	FILTRO EMG	Fare riferimento al capitolo 5.8.3.1
3	ANTI DRIFT	
4	FILTRO LOWPASS	Fare riferimento al capitolo 5.8.3.1
5	DURATA	Fare riferimento al capitolo 5.8.2.3
6	VELOCITA'	
7	SEQUENZE DERIV	Fare riferimento al capitolo 5.8.2.1
8	MODO	Fare riferimento al capitolo 5.8.2.2
9	DERIV RITMO	Fare riferimento al capitolo 5.8.2.1
10	CICLI MEDIATI	Fare riferimento al capitolo 5.8.2.3
11	MISURE	Fare riferimento al capitolo 5.8.2.4
12	INTERPRETAZIONE (Opzionale)	
13	IP LOCALE	Fare riferimento al capitolo 5.8.4
14	IP REMOTO	Fare riferimento al capitolo 5.8.4
15	NET TX	Fare riferimento al capitolo 5.8.3.5
16	UART TX	Fare riferimento al capitolo 5.8.3.5
17	AUTO TX	
18	BIP TASTI	Fare riferimento al capitolo 5.8.3.3
19	BIP QRS	
20	INGRESSI/USCITE	Fare riferimento al capitolo 5.8.3.2
21	SALVA CONFIG	Fare riferimento al capitolo 5.8.3.4
22	DEFAULT CONFIG	Fare riferimento al capitolo 5.8.4

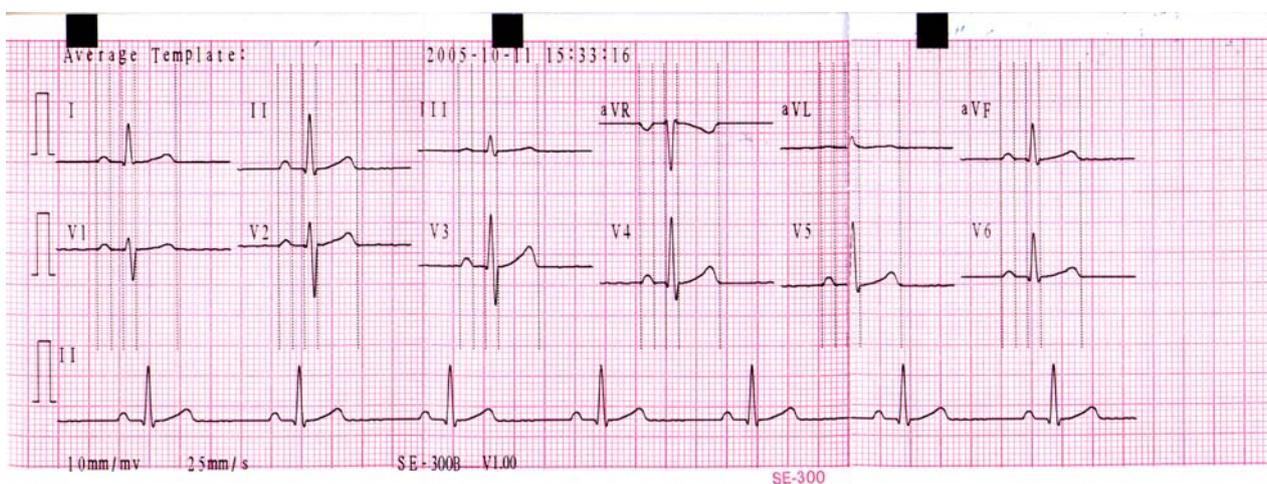
SE-300 3-Canali Elettrocardiografo

23	TEST STAMPA	Fare riferimento al capitolo 5.8.4
24	14-06-2005 06:07	
25	PASSWORD	Password per entrare nell'interfaccia di controllo avanzata
26	TIPO CARTA	Fare riferimento al capitolo 5.8.4

5.9 Registrazione ECG



(a)



(b)

ID	: 051011-1535	Minnesota Code:	9-4-1(V3)
Nome	:	PA	: mmHg
Eta	: 35 yr	Sesso	: Fem
Peso	: kg	Altezza	: cm
FC	: 60 bpm		
Dur P	: 90 ms		
Int PR	: 169 ms		Info interpretative:
Dur QRS	: 85 ms		
Int QT/QTc	: 351/351 ms		
Asse P/QRS/T	: 51/44/50		
Amp RV5/SV1	: 1.035/0.511 mV		
Amp RV5+SV1	: 1.546 mV		
Amp RV6/SV2	: 0.731/0.847 mV		
			Report non validato, Validato da:

(c)

Come mostra la figura (a), la registrazione ECG include:

10mm/mV----Sensibilità

0.05~100Hz----Informazioni del filtro

AC50----50Hz Filtro AC

2005-10-11 15:33:16----Data ed Ora

┐----1mV segno di calibrazione

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

25mm/s----Velocità della carta

SE—300B V1.00---- Modello di unità e numero di versione

La figura (b) mostra IL CICLI MEDIATI quando impostato su 2×6+1R nella finestra d'impostazione STAMPA.

La figura (c) mostra LA MISURE e L'INTERPRETAZIONE quando vengono impostate le due voci su ON nella finestra d'impostazione STAMPA. Le voci della MISURAZIONE includono:

ID、 Nome、 PA、 Eta`、 Sesso、 Peso、 Altezza、 FC(Battito Cardiaco)、

Dur P---- durata dell'ona: esprime la durata dell'onda P proveniente da 12 battiti dominanti;

Int PR ----intervallo P-R: esprime l'intervallo P-R tra i 12 battiti dominanti;

Dur QRS----QRS durata complessa: esprime la durata QRS complessa tra i 12 battiti dominanti;

Int QT/QTc----intervallo Q-T: esprime l'intervallo Q-T tra 12 battiti dominanti/intervallo QT normalizzato;

Asse P/QRS/T ----direzione dominante dei vettori medi integrati ECG;

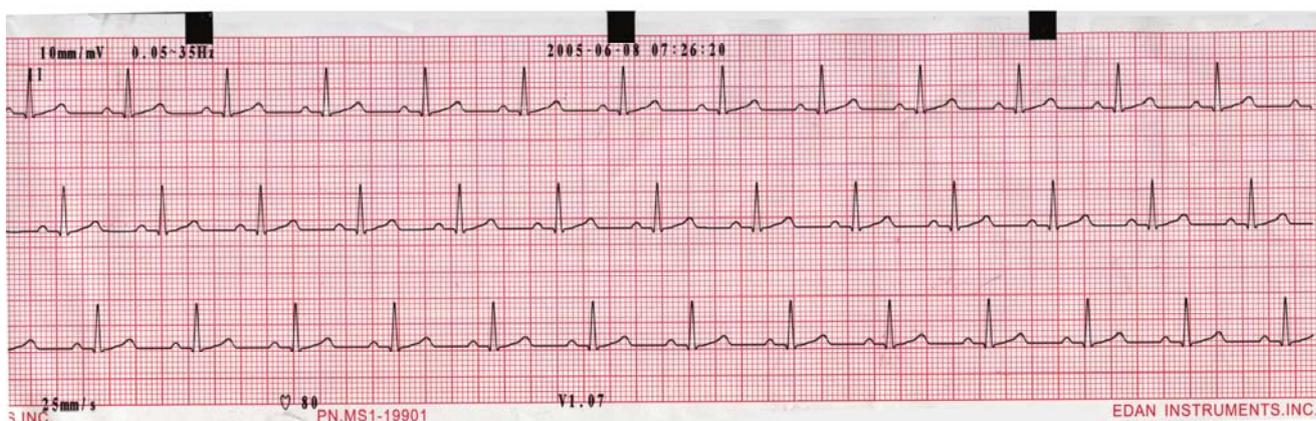
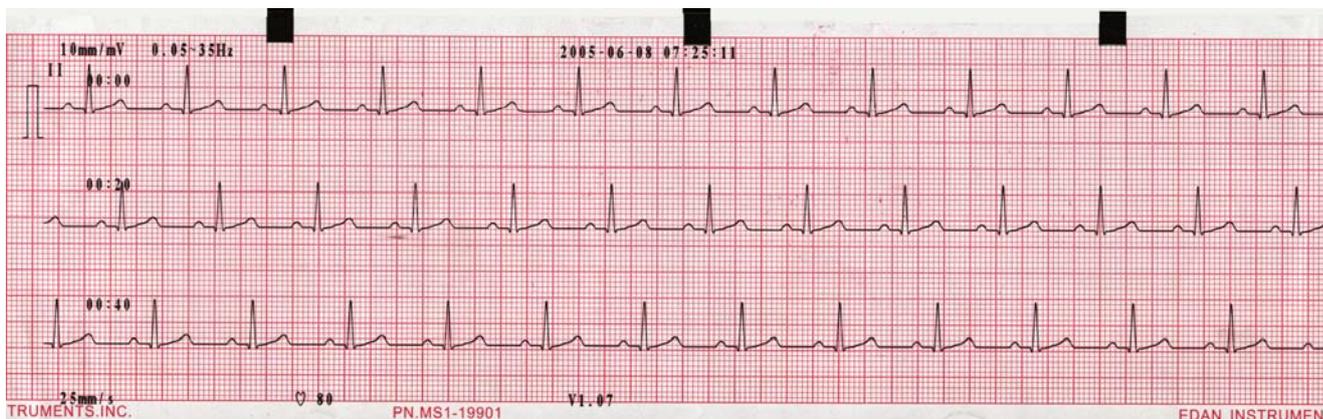
AmP RV5/SV1----ampiezza massima delle onde R oppure R` dei battiti dominanti provenienti dalla guida V5/Ampiezza massima delle onde S oppure S` dei battiti dominanti dalla guida V1;

AmP RV5+SV1---- Somma RV5 e SV1;

AmP RV6/SV2---- ampiezza massima delle onde R oppure R` dei battiti dominanti provenienti dalla guida V6/Ampiezza massima delle onde S oppure S` dei battiti dominanti dalla guida V2;

La voce INTERPRETAZIONE include: Minnesota Code, Info interpretative, Rapport non validato, Validato da.

5.10 Modalità di registrazione RITMO



Come la figura mostra, Modalità di registrazione RITMO include:

10mm/mV (Sensibilità)

0.05~35Hz (Informazioni filtro)

2005-06-08 07:25:11 (Data ed ora)

11 (1mV segno di calibrazione)

II (Nome guida)

Forma d'onda rhythm 60 secondi della guida II

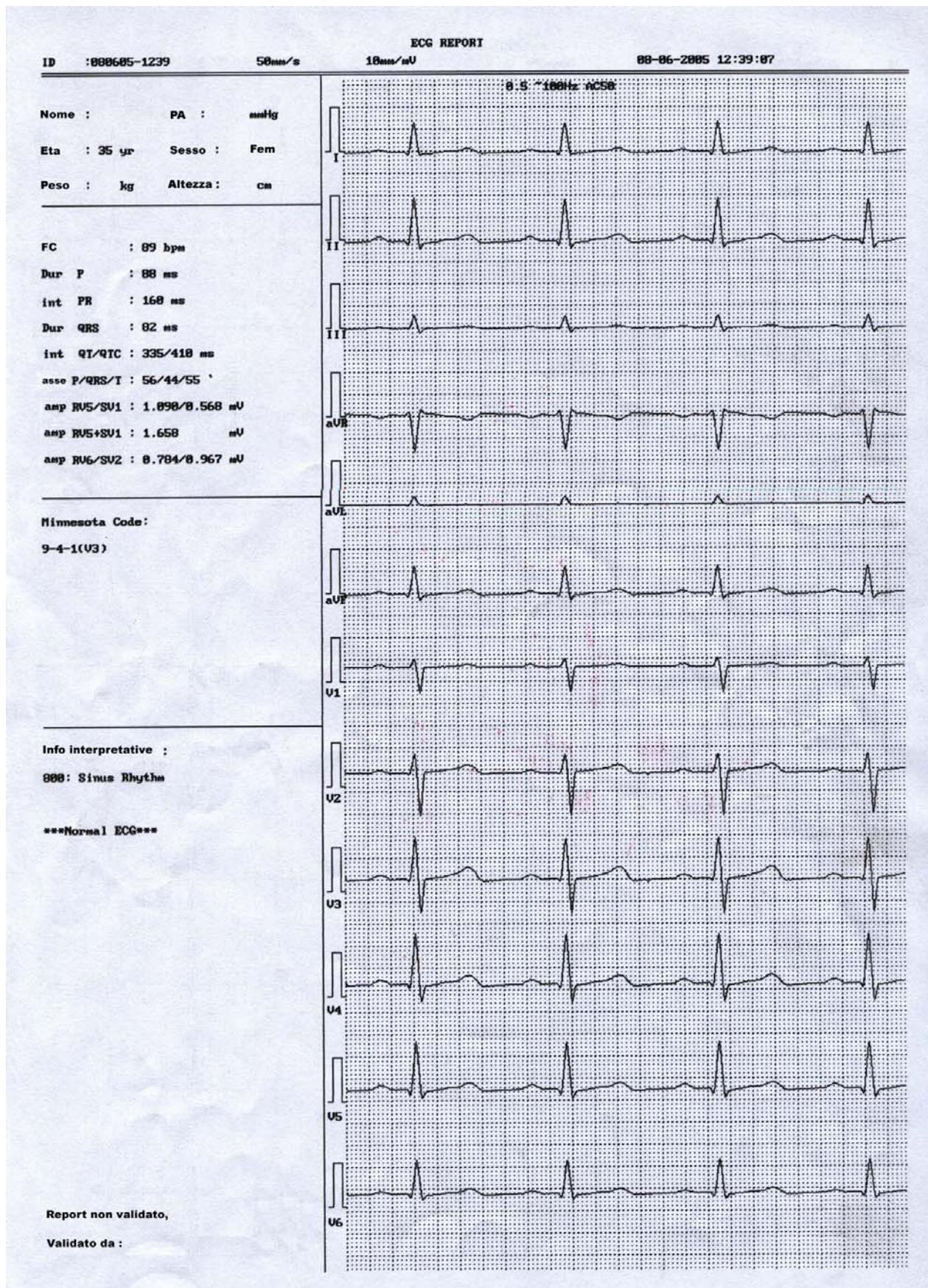
00:00, 00:20, 00:40 (Timer)

25mm/s (Velocità di stampa)

80 (Battito cardiaco)

V1.07 (Numero versione)

5.11 Modalità di registrazione USBPRT



Come mostra la figura superiore, la modalita` di registrazione USBPRT include:

ID, velocita` della carta, sensibilita`, Data ed ora;

Nome, PA, Eta`, Sesso, Peso, Altezza;

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

Codice Minnesota;

Informazioni di diagnosi ;

Report non validato, validato da;

Forma d`onda ECG di 12 guide.

5.12 Spegnimento

Quando viene usata la batteria interna, premere il pulsante **ON/OFF** per spegnere direttamente l`unita` dopo aver effettuato la registrazione ECG.

Quando viene usata l`alimentazione principale, premere il pulsante **ON/OFF** dopo aver terminato la registrazione ECG e quindi premere il pulsante sul lato sinistro dell`unita`. Per ultimo estrarre la spina dalla presa elettrica.

Nota: Quando l`unita` viene spenta, prego seguire la procedura appena descritta, oppure potrebbero verificarsi problemi sullo schermo.

6 Informazioni prompt

Le informazioni verranno visualizzate nell'angolo in basso a destra dello schermo LCD in caso di problemi all'unità. L'informazione viene fornita dall'SE-300 e la causa del problema è stata listata nella seguente Scheda 6-1.

Scheda 6-1 Prompt Informazioni e Cause

Prompt Informazioni	Causa
Lead Off	Gli elettrodi sono caduti dal paziente oppure il cavo della guida è stato disconnesso dall'unità.
BAT WEAK	La batteria incorporata è scarica.
Paper?	La carta da registrazione non è stata caricata oppure è esaurita.
Err	Errore nel caricamento della carta.
Sampling/Printing	Il segnale ECG è in funzione di modello/ stampato
Modu Err	Il modulo di segnale non funziona.
Demo	Il sistema è in modalità di Demo.
Copy	I dati ECG registrati l'ultima volta sono pronti per essere rivisitati.
Process	Elaborazione dati ECG in corso.
Transfer	La registrazione del paziente nella finestra di Ripristino è stata trasferita alla porta UART oppure Ethernet.
MemFull	Non c'è ulteriore spazio per la memorizzazione.

7 Specificazioni 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	Tipologia anti-scossa elettrica:	Classe I con alimentazione interna		
	Grado di protezione anti-scossa elettrica:	Tipologia CF con protezione anti-fibrillazione		
	Grado di protezione contro l'entrata di liquidi:	Unita` ordinaria (apparecchiatura sigillata senza protezione per entrata di liquidi)		
	Metodo di disinfezione/sterilizzazione:	Fare riferimento al manuale d'uso per dettagli		
	Grado di sicurezza per applicazioni in presenza di gas infiammabili:	Apparecchiatura non adatta all'uso in presenza di gas infiammabile		
	Modalita` di funzionamento:	Operazione continua		
	EMC:	Gruppo I, tipologia A		
Dimensioni	300mm×260mm×75mm			
Peso	Circa 2.5kg			
Display	320×240 Schermo a colori LCD a punto singolo (SE-300B) 192×64 Schermo a colori LCD a punto singolo (SE-300A)			
Durata		Trasporto	Conservazione	Lavoro
	Temperatura	-20 ~50	-10 ~40	5 ~40
	Umidita` relativa	25%~95% Senza Condenzazione	25%~95% Senza Condenzazione	25%~85% Senza Condenzazione
	Pressione atmosferica	700hPa ~1060hPa	700hPa ~1060hPa	860hPa ~1060hPa
Alimentazione elettrica	Alimentazione principale:	Vtaggio d'entrata =100V~115V/220V~240V		
		Frequenza = 50/60Hz		
		Alimentazione d'entrata = 35VA		
		Vtaggio = 14.4V		

Batteria al Litio

SE-300 3-Canali Elettrocardiografo

	Incorporata:	Capacita` = 1600mAh
		Modalita` di carica: Corrente costante/voltaggio
		Corrente di carica (standard) = 0.2C ₅ A (320mA)
		Voltaggio di carica (standard) = (17±0.1V)
		Durata ≥ 300 volte
	Consumo elettrico:	35VA (max)
	Fuso:	T400mA250V Ø5×20/T200mA 250V Ø5×20
Registrazione	Registratore:	Stampante ad ago con matrice termica
	Carta di registrazione:	Carta piegata termosensibile, 80mm width Carta arrotolata termosensibile, 80mm width
	Spessore effettivo:	72mm
	Velocita` effettiva:	5mm/s, 10mm/s, 12.5mm/s, 25mm/s, 50mm/s (±3%)
	Accuratezza dati:	±5% (asse x), ±5%(asse y)
Individuazione HR	Tecnica	Individuazione picco-picco
	Raggio HR	30 BPM ~300 BPM
	Accuratezza	±1BPM
Unita` ECG	Guida:	12 guide standard
	Modalita` di acquisizione:	12 guide simultanee
	Risoluzione A/D:	12 bit
	Tempo costante:	≥3.2s
	Frequenza di risposta:	0.05Hz ~ 150Hz
	Sensibilita`:	2.5, 5, 10, 20 (mm/mV)
	Impedenza d`entrata:	50MΩ (10Hz)
	Corrente elettrica d`entrata:	≤50nA
	Raggio di voltaggio d`entrata	<±5 mVpp

SE-300 3-Canali Elettrocardiografo

	Voltaggio di calibrazione:	1mV±3%	
	Rumore:	<15 μ Vp-p	
	Interferenza multi-canale	≤0.5mm	
	Filtro	Filtro AC: On/Off	
		ANTI DRIFT: 0.05/0.15/0.25/0.5	
		Filtro EMG: 25Hz/35Hz/OFF	
Filtro LOWPASS:150Hz/100Hz/75Hz			
CMRR	>100dB		
Perdita di corrente su paziente:		<10 μ A (220V~240V)	
Corrente ausiliaria su paziente:		<0.1 μ A (DC)	
Forza dielettrica:		4000V rms	
Entrata/Uscita esterna (Opzionale)	Entrata	≥100kΩ ; Sensibilita`10mm/V±5%;	
	Uscita	≤100Ω ; Sensibilita`1V/mV±5%;	

8 Pulizia, cura e manutenzione

8.1 Pulizia

⚠ ATTENZIONE ⚠: Spegnere l'unità prima di implementare qualsiasi pulizia e disinfezione. Se viene usata l'alimentazione principale, l'unità deve essere spenta ed il cavo elettrico deve essere scollegato dalla presa.

8.1.1 Pulizia dell'unità principale e del cavo per pazienti

La superficie dell'unità principale e del cavo per pazienti può essere pulita usando un panno morbido inumidito con acqua insaponata oppure detergenti neutri non-caustici. Rimuovere quindi il detergente con un panno asciutto.

8.1.2 Pulizia degli elettrodi

Rimuovere il gel rimanente dagli elettrodi con un panno asciutto. Per gli elettrodi toracici, smontare la sezione a bulbo mentre per quelli degli arti smontare la ventosa e la parte in metallo. Pulirli con acqua tiepida ed eliminare qualsiasi traccia di gel. Asciugare gli elettrodi con un panno asciutto oppure lasciarli direttamente all'aria aperta.

8.1.3 Pulizia della testina di stampa

Testine di stampa sporche e consumate deteriorano la definizione di registrazione. Per tal motivo pulirle almeno una volta al mese.

Aprire il coperchio del registratore e rimuovere la carta da stampa. Pulire la testina e la stampante con un panno morbido inumidito di soluzione alcolica al 75%. Per lo sporco più ostinato, versare poche gocce di alcool ed asciugare con un panno asciutto. Dopo aver lasciato l'unità asciugare all'aria, caricare la carta da stampa e chiudere il coperchio.

⚠ ATTENZIONE ⚠:

Prevenire l'entrata del detergente all'interno dell'unità principale durante la pulizia. Non immergere l'unità oppure il cavo per pazienti all'interno di alcun liquido.

⚠ATTENZIONE⚠:

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

8.2 Disinfezione

Per evitare danni permanenti all'unità, la disinfezione deve essere implementata solamente quando è considerata necessaria in accordo alle regolamentazioni dell'ospedale.

Prima di effettuare la disinfezione, pulire l'unità. Asciugarne la superficie esterna ed il cavo per pazienti con una soluzione disinfettante ospedaliera.

⚠ATTENZIONE⚠:

Do not use chloric disinfectant such as chloride and sodium hypochlorite etc.

8.3 Cura e manutenzione**8.3.1 Ricarica e sostituzione della batteria****1) Capacità d'identificazione**

La capacità attuale della batteria ricaricabile può essere identificata in accordo al simbolo della batteria presente nell'ultima linea dello schermo LCD.

: Completamente carica

: Non completamente carica

: Carica limitata, prepararsi a ricaricare la batteria

: Batteria scarica; il messaggio "BATTERY WEAK" verrà visualizzato sullo schermo.

La batteria deve essere ricaricata immediatamente.

2) Ricarica

L'elettrocardiografo è equipaggiato con un circuito di controllo per ricarica unito alla batteria ricaricabile. Una volta che l'unità è connessa alla presa principale tramite il cavo elettrico, la batteria verrà immediatamente ricaricata. L'indicatore di ricarica della batteria () e l'indicatore di alimentazione principale () lampeggeranno allo stesso tempo. Quando la carica della batteria è completa, l'indicatore di ricarica si spegnerà ()

A causa del consumo elettrico che avviene durante la conservazione ed il trasporto, la batteria non è pienamente carica quando viene usata per la prima volta. La ricarica della batteria viene consigliata prima dell'uso.

3) Sostituzione

Quando la durata della batteria è terminata oppure quando viene avvertito un odore fastidioso e/o perdita di liquido, prego contattare il costruttore oppure il distributore locale per la sostituzione della batteria.

INFORMAZIONE :

- ◆ Solamente personale di servizio qualificato ed autorizzato dalla EDAN possono aprire il compartimento della batteria ed implementarne la sostituzione. È necessario usare lo stesso modello di batteria e specificazioni indicate dal costruttore.
- ◆ Pericolo di esplosione—Non invertire l'anodo ed il catodo durante la connessione della batteria.
- ◆ Quando la durata della batteria è terminata, contattare il costruttore oppure il distributore locale per la corretta disposizione in accordo alle regolamentazioni locali.

8.3.2 Carta da registrazione

Nota: Usare solamente la carta da stampa fornita dal costruttore. Altri tipi di carta potrebbero abbreviare la durata d'uso della testina di stampa. Il deterioramento della testina di stampa potrebbe portare ad una registrazione non leggibile dell'ECG e bloccare la cattura della carta stessa, ecc...

Requisiti di conservazione:

- ◆ La carta di registrazione deve essere conservata in una località asciutta, scura e fresca; temperature, umidità e luce solare eccessive possono essere dannose per la corretta conservazione della carta.
- ◆ Non posizionare la carta sotto luce fluorescente per lunghi periodi di tempo.
- ◆ Assicurarsi che nell'area di conservazione non siano presenti polivinil cloride oppure altre sostanze tossiche in grado di far sbiadire il colore della carta.
- ◆ Non lasciare sovrapposti fogli di carta per lunghi periodi di tempo, altrimenti la registrazione potrebbe trasparire sul foglio sottostante.

8.3.3 Manutenzione dell'unita` principale, del cavo per pazienti e degli elettrodi

I seguenti controlli di sicurezza devono essere implementati ogni 24 mesi da personale di servizio qualificato con adeguata preparazione, conoscenza ed esperienza pratica.

- a) Ispezionare l'unita` e gli accessori ricercando eventuali danni meccanici e funzionali.
- b) Ispezionare le indicazioni di sicurezza affinche` siano leggibili.
- c) Ispezionare il fuso e verificarne la condizione rispetto alle indicazioni fornite.
- d) Verificare che l'unita` funzioni correttamente come descritto nelle istruzioni per l'uso.
- e) Testare la resistenza di isolamento elettrico in accordo a IEC 601-1/1988: Limiti 0.2ohm.
- f) Testare la perdita di corrente elettrica ad isolamento in accordo a IEC 601-1/1988: Limiti: NC 500uA, SFC 1000uA.
- g) Testare la perdita di corrente elettrica su paziente in accordo a IEC 601-1/1988: Limiti: 10uA (CF).
- h) Testare la perdita di corrente elettrica sotto singola condizione di voltaggio principale sulla componente usata in accordo a IEC 601-1/1988: Limiti: 50uA (CF).

La perdita di corrente non deve mai superare il limite imposto. I dati devono essere registrati nell'unita` apposita. Se l'apparecchio non funziona correttamente oppure uno dei test citati non viene superato, l'apparecchio deve essere riparato.

INFORMAZIONE :

Non seguire le indicazioni ospedaliere durante l'uso di questa unita` e non implementare la corretta manutenzione puo` causare la rottura dell'apparecchiatura e possibili pericoli per la salute.

1) Unita` principale

- ◆ Evitare di esporre l'unita` a temperature eccessive, luce solare diretta, umidita` e sporcizia.
- ◆ Al termine dell'utilizzo dell'unita`, usare una pellicola di protezione anti-polvere e prevenire che l'unita` stessa venga violentemente spostata.
- ◆ Prevenire l'entrata di qualsiasi liquido all'interno dell'unita`, cio` avrebbe gravi ripercussioni sulla sicurezza e sulle prestazioni dell'elettrocardiografo.

2) Cavo per pazienti

- ◆ L'integrità del cavo per pazienti, incluso il cavo principale e le guide, deve essere controllata regolarmente. Assicurarsi che non vi siano problemi.
- ◆ Non tirare oppure attorcigliare il cavo per pazienti con eccessiva forza. Impugnare saldamente la presa del connettore invece del cavo durante la connessione/disconnessione del cavo per pazienti.
- ◆ Allineare il cavo per pazienti ed evitare di torcerlo, annordarlo oppure imbrigliarlo attorno ad angoli chiusi durante l'uso.
- ◆ Arrotolare i cavi delle guide in modo tale che non costituiscano intralcio ai passanti.
- ◆ Quando i cavi sono danneggiati oppure usurati, sostituirli immediatamente.

3) Elettrodi

- ◆ Gli elettrodi devono essere puliti dopo l'uso ed assicurarsi che non vi sia gel rimanente sulla loro superficie.
- ◆ Tenere la sezione a bulbo dell'elettrodo per il torace lontano dalla luce solare diretta e dalle temperature estreme.
- ◆ Dopo un uso prolungato, la superficie degli elettrodi potrebbe subire ossidazione. In tal caso, gli elettrodi devono essere sostituiti al fine di garantire la miglior qualità ECG.

ATTENZIONE :

L'unità e gli accessori riutilizzabili possono essere inviati al costruttore per il riciclaggio oppure per l'appropriata disposizione una volta terminato il loro uso.

9 Servizio di garanzia

Materiale e produzione

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

La garanzia EDAN certifica che i prodotti non sono soggetti ad alcun difetto sia di materiale che di produzione. Durante il periodo di garanzia, la EDAN riparerà oppure sostituirà le parti difettose se tale difetto viene confermato.

Software oppure Firmware

Per il software oppure firmware, la EDAN ne effettuerà la sostituzione a gratis se venisse individuato in difetto durante i primi 12 mesi dalla data di spedizione. La EDAN non implementare alcuna garanzia su interruzioni e/o errori durante l'uso dell'hardware, software oppure firmware.

Nota: Tutti i servizi di riparazione e/o sostituzione devono essere implementati da personale EDAN.

Limiti di garanzia

Le tassazioni relative al trasporto non sono incluse nella garanzia.

La garanzia verrà annullata nei seguenti casi:

- ◆ Assemblaggio, estensione, regolazione di qualsiasi componente effettuate da personale non autorizzato;
- ◆ Modificazione e riparazione effettuate da personale non autorizzato;
- ◆ Danni causati da uso incorretto oppure manutenzione errata;
- ◆ Sostituzione o rimozione dell'etichetta recante il numero seriale ed il costruttore.

10 Accessori

⚠ATTENZIONE⚠: Possono essere usati solamente il cavo per pazienti e gli accessori forniti dalla EDAN. Altrimenti la prestazione di protezione anti-scossa elettrica non puo` essere garantita.

Scheda 10-1 Lista di accessori

N.	Accessori	Costruttore / EDAN componente n.
1	Cavo elettrico	EDAN / M13-36014
2	Cavo per pazienti	Tsingtao KOHDEN / MS1-18503
3	Elettrodi per torace	Tsingtao KOHDEN / MS1-18504
4	Elettrodi per arti	Tsingtao KOHDEN / MS1-18505
5	Rullo per carta	EDAN / MS1-19992
6	Carta termosensibile	EDAN / MS1-19917
7	Cavo d`isolamento elettrico	EDAN / MS2-01952
8	Cavo segnale d`entrata/uscita	EDAN / MS1-19907
9	Cavo per elettrodi anti-fibrillazione	EDAN / MS1-20035
10	Elettrodi ECG	MSB LIMITED
11	Contenitore di trasporto	EDAN

SE-300 e relativi accessori sono disponibili contattando direttamente il costruttore oppure il vostro venditore locale.

Costruttore:

EDAN INSTRUMENTS, INC.

Indirizzo: 4F, New Energy Building, via 2009 Nanhai, distretto Nanshan, 518054

Shenzhen, REPUBBLICA POPOLARE CINESE

Codice zip: 518054

Tel: +86-755-26062220

Fax: +86-755-26062022

11 Informazioni EMC – Guida e dichiarazione del costruttore

11.1 Emissioni elettromagnetiche – per tutte le apparecchiature e sistemi

Guida e dichiarazione del costruttore– emissioni elettromagnetiche		
L' <i>elettrocardiografo</i> è stato costruito per uso in ambienti dotati dei seguenti requisiti elettromagnetici. L'operatore dell' <i>Elettrocardiografo</i> deve assicurarsi che tali requisiti siano rispettati.		
Test di emissione	Conformità	Ambiente elettromagnetico– guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	L' <i>elettrocardiografo</i> usa energia RF solamente per le sue funzioni interne. Di conseguenza le emissioni RF sono estremamente basse e non sono tali da causare alcuna interferenza agli equipaggiamenti elettronici vicini.
Emissioni RF CISPR 11	Classe A	L' <i>elettrocardiografo</i> è adatto all'uso in qualsiasi struttura eccetto quella domestica e/o quelle direttamente connesse con la rete di alimentazione elettrica a bassa intensità per scopo domestici.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di voltaggio/ Variazione di emissione IEC 61000-3-3	Conforme	

11.2 Immunità elettromagnetica- per tutte le apparecchiature e sistemi

Guida e dichiarazione del costruttore– immunità elettromagnetica			
L' <i>elettrocardiografo</i> è stato costruito per uso in ambienti dotati dei seguenti requisiti elettromagnetici. L'operatore dell' <i>Elettrocardiografo</i> deve assicurarsi che tali requisiti siano rispettati.			
Test d'immunità	Livello test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico- guida
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contatto ±8 kV aria	±4 kV contatto ±6 kV aria	Si raccomanda di usare materiali antistatici. Se il pavimento è coperto con materiale sintetico, l'umidità relativa dovrebbe essere attorno al 50%.
Corrente elettrica	±2 kV per linee di	±1 kV per linee di	Si raccomanda l'uso dei filtri

SE-300 3-Canali Elettrocardiografo

transitoria/scoppio elettrico IEC 61000-4-4	alimentazione elettrica ±1 kV per linee d'entrata/uscita	alimentazione elettrica ±0.5 kV per linee d'entrata/uscita	sulle linee d'alimentazione d'entrata e spazio sufficiente tra le linee segnale e le linee elettriche.
Aumento improvviso della corrente elettrica (scoppio elettrico) IEC 61000-4-5	±1 kV modalita` differenziale ±2 kV modalita` comune	±1 kV modalita` differenziale ±2 kV modalita` comune	La tipologia di corrente deve essere identica a quella commerciale oppure ospedaliera.
Caduta di voltaggio, brevi interruzioni e variazioni di voltaggio su linee d'alimentazione in entrata IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% dip in U_T) per 0.5 ciclo 40% U_T (60% dip in U_T) per 5 cicli 70% U_T (30% dip in U_T) per 25 cicli <5% U_T (>95% dip in U_T) per 5 sec	<5% U_T (>95% dip in U_T) per 0.5 ciclo 40% U_T (60% dip in U_T) per 5 cicli 70% U_T (30% dip in U_T) per 25 cicli <5% U_T (>95% dip in U_T) per 5 sec	La tipologia di corrente deve essere identica a quella commerciale oppure ospedaliera.
Frequenza d'alimentazione (50Hz) campo magnetico IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	La tipologia di corrente deve essere identica a quella commerciale oppure ospedaliera.
NOTA U_T rappresenta a.c. voltaggio principale per applicazioni a livello di test.			

11.3 Immunita` elettromagnetica- per tutte le apparecchiature e sistemi che non sono adibiti a supporto vitale

Guida e dichiarazione del costruttore– immunita` elettromagnetica			
L' <i>elettrocardiografo</i> e` stato costruito per uso in ambienti dotati dei seguenti requisiti elettromagnetici. L'operatore dell' <i>Elettrocardiografo</i> deve assicurarsi che tali requisiti siano rispettati.			
Test d'immunita`	Livello test IEC 60601	Livello di conformita`	Ambiente elettromagnetico- guida
			Le apparecchiature portatili e mobili per comunicazioni RF devono essere tenute lontane dall' Elettrocardiografo in accordo

SE-300 3-Canali Elettrocardiografo

RF condotte IEC 61000-4-6	3 V _{rms} 150 kHz to 80 MHz	3 V _{rms}	all'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione consigliata $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$
RF irradiate IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m	$d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad \text{da 80 MHz a 800 MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad \text{800 MHz to 2.5 GHz}$ <p> Dove P rappresenta la massima corrente in uscita dal trasmettitore in watt (W) ed in accordo alle indicazioni del costruttore del trasmettitore; d rappresenta la distanza di separazione consigliata in metri (m). I campi di forza provenienti dai trasmettitori fissi RF, come indicato dalla ricerca sul campo,^a devono essere inferiori al livello indicato nel raggio di frequenza.^b Interferenza potrebbe verificarsi in prossimità delle apparecchiature segnate con il seguente simbolo:  </p>

NOTA 1 A 80 MHz ed a 800 MHz, viene applicato il raggio di frequenza superiore.

NOTA 2 Le linee-guida possono non essere applicabili a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica viene affetta da assorbimento e da riflessione a causa delle strutture, oggetti e persone.

^a I campi di forza provenienti da trasmettitori fissi, come per esempio stazioni radio (cellulari/telefoni senza fili) e radio terrestri, radio amatoriali, radio da trasmissioni AM/FM e TV non possono essere teoricamente predette con accuratezza. Al fine di garantire un ambiente libero da onde elettromagnetiche RF, e' necessaria un'indagine in loco. Se il livello del campo elettrico misurato nella localita' d'uso dell'Elettrocardiografo supera il livello di onde RF indicato, l'unita' deve essere testata prima di iniziarne il normale uso. Se la prestazione dell'unita' non e' normale, potrebbero rendersi necessarie alcune misure addizionali come riorientamento oppure rilocazione dell'*elettrocardiogramma*.

^b Oltre il raggio di frequenza a partire da 150 kHz a 80 MHz, la forza del campo deve essere inferiore a 3 V/m.

11.4 Distanza di separazione raccomandata

Distanza di separazione raccomandata tra l'unita` portatile/mobile di comunicazioni RF e l'elettrocardiografo			
L'elettrocardiografo e` stato concepito per essere usato in un campo elettromagnetico in cui le interferenze RF siano controllate. Il cliente oppure l'utente dell'elettrocardiografo possono prevenire l'interferenza mantenendo una distanza minima tra l'unita` portatile/mobile RF (trasmettitori) e l'elettrocardiografo stesso, come raccomandato qui di seguito, in accordo all'energia massima in uscita dal trasmettitore.			
Energia massima d'uscita dal trasmettitore (W)	Distanza di separazione in accordo alla frequenza del trasmettitore (m)		
	Da 150 kHz a 80 MHz	Da 80 MHz a 800 MHz	Da 800 MHz a 2.5 GHz
	$d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
Per i trasmettitori dotati di una potenza d'uscita non rientrante nei limiti qui di sopra esposti, la distanza di separazione consigliata d (m) puo` essere valutata usando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P rappresenta la potenza massima in uscita del trasmettitore in watt (W) in accordo alle indicazioni fornite dal costruttore del trasmettitore.			
NOTA 1 A 80 MHz ed a 800 MHz, la distanza di separazione applicata deve essere la stessa applicabile ai livelli di emissioni piu` elevati.			
NOTA 2 Queste linee-guida possono non essere applicate a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica viene influenzata tramite l'assorbimento e la riflessione di strutture, oggetti e persone.			



EDAN INSTRUMENTS, INC.

4/F, New Energy Building, via Nanhai, 2009, Distretto Nanshan, 518054

Shenzhen, REPUBBLICA POPOLARE CINESE

TEL:86-755-26062220 FAX: +86-755-26062022