

**EC****REP**

Rappresentante Affari
Regolatori
Welch Allyn Limited
Navan Business Park
Dublin Road
Navan, County Meath,
Republic of Ireland



Welch Allyn, Inc.
4341 State Street Road
Skaneateles Falls, NY
13153 USA
www.welchallyn.com

REF

901047 CARDIOPULMONARY ECG SYSTEM

REF

901095 ECG RECORDER

CE₀₂₉₇

Copyright

© Copyright 2015, Welch Allyn. Per supportare l'uso previsto del prodotto, come descritto in questo documento, all'acquirente del prodotto è consentito copiare la presente pubblicazione, solo per fini di distribuzione interna, a partire dai supporti forniti da Welch Allyn. Welch Allyn non si assume alcuna responsabilità per eventuali infortuni a qualsiasi utente o per l'uso illegale o improprio del prodotto, che risulti dal mancato utilizzo di questo prodotto in conformità alle istruzioni, alle precauzioni, alle avvertenze o alle condizioni della destinazione d'uso pubblicate in questo manuale. La copia non autorizzata della presente pubblicazione non costituisce solo una violazione del copyright, ma potrebbe ridurre le possibilità di Welch Allyn di fornire informazioni accurate e aggiornate agli utenti e agli operatori.

Welch Allyn®, CardioPerfect® Workstation e SpiroPerfect® sono marchi registrati di Welch Allyn.

Il software incluso in questo prodotto è soggetto al Copyright 2015 di Welch Allyn. Tutti i diritti riservati. Il software è protetto dalle leggi sul copyright degli Stati Uniti d'America e dalle disposizioni dei trattati internazionali applicabili. Nel rispetto di tali leggi, il licenziatario è autorizzato a usare la copia del software fornito sul supporto di distribuzione originale. Il software non può essere copiato, decompilato, retroanalizzato, disassemblato o ridotto in qualunque altro modo in forma umanamente percepibile. Il software o copie del software non sono in vendita; tutti i diritti, i titoli e le proprietà del software appartengono a Welch Allyn.

Le informazioni contenute nel presente manuale sono soggette a modifiche senza preavviso. Tutte le modifiche verranno apportate in conformità alle normative in materia di produzione di apparecchiature medicali.

Responsabilità dell'utente

Questo prodotto è stato progettato per essere utilizzato in conformità alla relativa descrizione contenuta nel presente manuale e riportata sulle etichette e/o sugli inserti allegati durante le operazioni di assemblaggio, funzionamento, manutenzione e riparazione, secondo quanto indicato nelle istruzioni. Non utilizzare prodotti difettosi. Componenti che risultino rotti, palesemente usurati, mancanti o incompleti, deformati o contaminati devono essere immediatamente sostituiti. Se risulta necessario procedere a riparazioni o sostituzioni, si consiglia di rivolgersi al più vicino centro di assistenza tecnica autorizzato. L'utente del prodotto è unicamente responsabile di eventuali malfunzionamenti dovuti a un utilizzo non corretto, a una cattiva manutenzione, a riparazioni non adeguate, danni o modifiche apportate da persone diverse da Welch Allyn o dai tecnici autorizzati.

Accessori

La garanzia Welch Allyn ha valore solo se vengono utilizzati accessori e parti di ricambio approvati da Welch Allyn.



ATTENZIONE

L'utilizzo di accessori diversi da quelli consigliati da Welch Allyn può compromettere le prestazioni del prodotto.

Sicurezza e precauzioni

**ATTENZIONE**

Prima di utilizzare il cardiografo, è necessario valutare l'interferenza in radiofrequenza (RF) fra tale dispositivo ed eventuali apparecchiature di ricezione o trasmissione RF nel sito di installazione, incluse le apparecchiature elettrochirurgiche, poste nelle immediate vicinanze dello stesso, in quanto le prestazioni potrebbero risultare fortemente ridotte.

Il cardiografo CardioPerfect PRO è suscettibile alle interferenze di sorgenti di energia in RF (immunità RF ridotta) che superano i limiti della norma IEC 60601-1-2, come ad esempio gli sbalzi di tensione, altri dispositivi medicali, prodotti cellulari, apparecchiature elettroniche e/o trasmissioni radiotelevisive.

Per ridurre l'interferenza elettromagnetica, è necessario allontanare quanto più possibile il cardiografo dalla fonte delle emissioni. Per informazioni, contattare il Centro assistenza Welch Allyn di zona.

Gli artefatti degli ECG causati da interferenze elettromagnetiche devono essere valutati da un medico o dal personale autorizzato, per stabilire se avranno un impatto negativo sulla diagnosi o la terapia del paziente.

Analogamente agli altri dispositivi elettronici, il cardiografo è suscettibile alle scariche elettrostatiche. Questo tipo di fenomeno ha luogo in genere quando l'energia elettrostatica viene trasferita al paziente, agli elettrodi o al cardiografo. Le scariche elettrostatiche possono causare artefatti dell'ECG, visualizzati come picchi ravvicinati sul display del cardiografo o sui report stampati. In caso di scariche elettrostatiche, l'interpretazione dell'ECG del cardiografo potrebbe non essere coerente con l'interpretazione del medico.

Welch Allyn declina qualsiasi responsabilità per i guasti derivanti dalle interferenze elettromagnetiche fra i dispositivi elettronici medicali Welch Allyn e le eventuali apparecchiature che generano radiofrequenze, nel caso in cui tali livelli superino quelli stabiliti dagli standard applicabili.

I cavi paziente ed i cavi di connessione del PC sono previsti per essere inseriti e rimossi dal PRO-Record con un semplice movimento di spinta avanti/indietro. Non attorcigliare i cavi. Si potrebbero danneggiare con conseguenti danni anche per il PRO-Recorder.



Non è consentito utilizzare ciabatte elettriche (prese multiple) per collegare alla messa a terra l'apparecchiatura elettrica medica o qualsiasi accessorio, tranne se in combinazione con trasformatore di isolamento approvato per uso medico.

Durante la defibrillazione, i segnali ECG visualizzati potrebbero mostrare artefatti della forma d'onda e non è possibile considerarli un'indicazione attendibile delle condizioni fisiche del paziente.

Le parti in metallo accessibili, quali le terminazioni degli elettrodi, non devono entrare in contatto con altre parti elettricamente conduttive, inclusa la messa a terra.

Welch Allyn fornisce una gamma di derivazioni del paziente di alta qualità, con diverse terminazioni. Per assicurare la protezione elettrica del paziente durante la defibrillazione cardiaca è necessario utilizzare queste derivazioni del paziente approvate.

I dispositivi CardioPerfect non sono concepiti per applicazioni cardiache dirette.

Un elettrocardiografo inutilizzabile o danneggiato può essere identificato da segnali anomali sulle forme d'onda ECG. I segnali anomali sono caratterizzati da linee piatte, rumore eccessivo, onde quadre o altre anomalie non tipiche visibili sulla forma d'onda ECG.

L'elettrocardiografo può essere testato periodicamente collegando CardioPerfect a un simulatore ECG. Seguire le istruzioni del produttore.

Se è necessario collegare l'apparecchiatura a un personal computer o a un'altra apparecchiatura non medica, è responsabilità dell'utente assicurarsi che il circuito di alimentazione elettrica a cui è connesso il sistema CardioPerfect comprenda una messa a terra di protezione aggiuntiva o un trasformatore di isolamento, in modo da risultare conforme allo standard di sicurezza IEC 60601-1.

Altre apparecchiature mediche, quali i defibrillatori, le macchine a ultrasuoni, i pacemaker e altri stimolatori, potrebbero essere utilizzate contemporaneamente con l'elettrocardiografo. Comunque, questi dispositivi possono disturbare il segnale dell'elettrocardiografo.

L'elettrocardiografo non è destinato all'uso con apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza e non protegge da pericoli il paziente.

Pericolo di incendio ed esplosione. Non utilizzare l'elettrocardiografo in presenza di miscele anestetiche infiammabili con aria, ossigeno o protossido di azoto, in luoghi ricchi di ossigeno o in altri ambienti potenzialmente esplosivi.

Per evitare la diffusione di infezioni, adottare le seguenti precauzioni:

- Dopo ciascun utilizzo, smaltire i componenti monouso (per esempio, gli elettrodi).
- Pulire regolarmente tutti i componenti che

- entrano in contatto con i pazienti.
- Al momento di eseguire test ECG su pazienti con ferite aperte e infette, consultare le procedure di pulizia delle apparecchiature della propria struttura sanitaria.

Assicurarsi che la posizione dell'elettrodo e dei casi associati fornisca la massima separazione da tutte le sorgenti di energia ad alta frequenza. Il modo migliore per garantire la sicurezza del paziente consiste nel rimuovere tutti gli elettrodi e i cavi dal paziente quando è esposto a energia ad alta frequenza.

È vietato apportare modifiche all'apparecchiatura.

Sicurezza operativa e del paziente

Il cardiografo isola tutti i collegamenti al paziente dalla messa a terra elettrica e da tutti gli altri circuiti conduttivi del dispositivo stesso. In questo modo, si riduce la possibilità che tensioni pericolose vengano trasferite dal cardiografo alla messa a terra attraverso il cuore del paziente. Per garantire la propria sicurezza e quella del paziente, attenersi a quanto riportato di seguito.

Quando vengono integrati dispositivi CardioPerfect con apparecchiature classificate come non medicali, come ad esempio un computer, si richiede, in conformità alla norma sugli Standard di sicurezza dei sistemi medicali IEC 60601-1, di aggiungere una messa a terra di protezione o di utilizzare un trasformatore di isolamento approvato come medicale.

Per tutti i componenti del sistema (ad esempio, tappeto mobile, personal computer, ergometro) che devono essere collegati a una presa elettrica è necessario utilizzare solo cavi di alimentazione con messa a terra (cavi a tre fili con spine con messa a terra). Assicurarsi inoltre che la presa sia compatibile con la spina e sia dotata di messa a terra. **Non** rimuovere il dispositivo di messa a terra di una spina per poterla utilizzare in una presa non dotata di messa a terra.

Non collegare al sistema prese o ciabatte multiple o prolunghe. Non collegare parti che non facciano parte del sistema. L'utilizzo di ciabatte con prese multiple e altre apparecchiature non elettromedicali comporta dei rischi alla sicurezza. Fare riferimento allo Standard di sicurezza dei sistemi medicali IEC 60601-1 per i requisiti di tali connessioni.

Non posizionare le prese multiple sul pavimento. Non collegare al sistema prese multiple o prolunghe. Non collegare componenti che non sono parte del sistema. Il collegamento al paziente di diverse apparecchiature elettriche (non) medicali potrebbe costituire un rischio per la sicurezza a causa della somma delle correnti di dispersione degli strumenti. Prima di essere utilizzate, le combinazioni di dispositivi elettrici (non) medicali devono essere valutate dai tecnici della sicurezza. Non si consiglia l'utilizzo di prese multiple senza un trasformatore di isolamento, a meno che l'accesso casuale di altre apparecchiature non risulti impedito o prevenuto.

Accessori

L'utilizzo di accessori diversi da quelli consigliati da Welch Allyn può compromettere le prestazioni del prodotto. La garanzia Welch Allyn ha valore solo se vengono utilizzati accessori e parti di ricambio approvati da Welch Allyn.

Garanzia, assistenza e parti di ricambio

Garanzia

Tutte le riparazioni dei prodotti in garanzia devono essere eseguite o approvate da Welch Allyn. Le riparazioni non autorizzate comporteranno l'annullamento della garanzia. Inoltre, tutte le riparazioni dei prodotti, siano essi in garanzia o meno, devono essere eseguite esclusivamente da tecnici autorizzati Welch Allyn.

Assistenza e parti di ricambio

Se il prodotto non funziona correttamente o se si necessita di assistenza, manutenzione o parti di ricambio, rivolgersi al più vicino centro di assistenza tecnica Welch Allyn.

USA	1-800-535-6663	Canada	1-800-561-8797
America Latina	(+1) 305-669-9003	Sud Africa	(+27) 11-777-7555
Call Center europeo	(+353) 46-90-67790	Australia	(+61) 2-9638-3000
Regno Unito	(+44) 207-365-6780	Singapore	(+65) 6419-8100
Francia	(+33) 1-55-69-58-49	Giappone	(+81) 42-703-6084
Germania	(+49) 695-098-5132	Cina	(+86) 21-6327-9631
Paesi Bassi	(+31) 202-061-360	Svezia	(+46) 85-853-65-51

Prima di contattare Welch Allyn tentare di riprodurre il problema e controllare tutti gli accessori per assicurarsi che non siano la causa del problema.

Al momento della chiamata, tenere a portata di mano quanto segue:

- Nome del prodotto, numero di modello e la descrizione completa del problema
- Numero di serie del prodotto (se applicabile)
- Nome completo, indirizzo e numero di telefono della struttura
- Per riparazioni non incluse nella garanzia o ordini di parti di ricambio, numero dell'ordine di acquisto (o della carta di credito)
- Per ordinare parti di ricambio, i numeri relativi alle parti di ricambio richieste

Riparazioni

Se il prodotto richiede un servizio di riparazione in garanzia, garanzia estesa o non incluso in garanzia, rivolgersi al più vicino centro di assistenza tecnica Welch Allyn. Un tecnico specializzato tenterà di risolvere il problema al telefono, evitando la restituzione potenzialmente non necessaria del prodotto.

Se la restituzione del prodotto non può essere evitata, il tecnico registrerà tutte le necessarie informazioni e fornirà un numero RMA (Return Material Authorization) e l'esatto indirizzo per la restituzione. Il numero RMA (Return Material Authorization) deve essere fornito prima della restituzione.

Nota

Welch Allyn non accetta i prodotti restituiti privi di numero RMA.

Istruzioni di imballaggio

Se occorre restituire il prodotto per la manutenzione, attenersi alle istruzioni di imballaggio consigliate:

- Prima dell'imballaggio, rimuovere tubi, cavi, sensori, cavi di alimentazione e materiale di sussidio, a meno che non si sospetti che siano in qualche modo associati al problema.
- Se possibile, utilizzare la scatola e il materiale di imballaggio originali.
- Includere la distinta d'imballaggio e il numero RMA (Return Material Authorization) Welch Allyn.

Si consiglia di assicurare tutte le merci restituite. Le richieste di risarcimento per danni o perdita del prodotto devono essere inoltrate dal mittente.

Dichiarazione di garanzia limitata

Welch Allyn, Inc. garantisce che il prodotto basato su computer Welch Allyn CardioPerfect Workstation acquistato soddisfa le specifiche riportate sull'etichetta del Prodotto e che sarà privo di difetti di materiale e di fabbricazione per un periodo di 1 anno dalla data di acquisto. Gli accessori utilizzati con il Prodotto sono garantiti per 90 giorni dalla data di acquisto.

La data di acquisto è: 1) la data specificata nel nostro archivio, se il Prodotto è stato acquistato direttamente da noi, 2) la data specificata nella scheda di registrazione della garanzia che chiediamo all'utente di inviarci o 3) se l'utente non restituisce la scheda di registrazione della garanzia, 120 giorni dopo la data di vendita del Prodotto al rivenditore dal quale l'utente ha acquistato il Prodotto, come documentato nel nostro archivio.

La garanzia non si applica ai difetti derivanti da: 1) manipolazione durante la spedizione, 2) uso o manutenzione contrari alle istruzioni riportate sull'etichetta, 3) modifica o riparazione effettuata da terzi non autorizzati da Welch Allyn e 4) incidenti.

L'utente si assume la completa responsabilità per l'utilizzo del Prodotto con hardware o software che non soddisfa i requisiti descritti nella documentazione del Prodotto.

Nel caso in cui sia stabilito che un Prodotto o accessorio coperto dalla presente garanzia è difettoso a causa di materiali, componenti o fabbricazione difettosi e la richiesta di riconoscimento della garanzia è fatta entro il periodo di garanzia descritto sopra, Welch Allyn provvederà, a propria discrezione, alla riparazione o alla sostituzione del Prodotto o accessorio difettoso senza alcun costo aggiuntivo.









È necessario ottenere un'autorizzazione alla restituzione da Welch Allyn per restituire il Prodotto prima di inviarlo al centro di assistenza tecnica designato da Welch Allyn per la riparazione.





QUESTA GARANZIA SOSTITUISCE OGNI ALTRA EVENTUALE GARANZIA, ESPRESSA O IMPLICITA, COMPRESA, IN VIA ESEMPLIFICATIVA, LE GARANZIE IMPLICITE DI COMMERCIALIZZABILITÀ E DI IDONEITÀ PER UN FINE PARTICOLARE. GLI OBBLIGHI DI WELCH ALLYN IN VIRTÙ DELLA PRESENTE GARANZIA SONO LIMITATI ALLA RIPARAZIONE O ALLA SOSTITUZIONE DEI PRODOTTI CHE PRESENTINO UN DIFETTO. WELCH ALLYN NON È RESPONSABILE PER DANNI INDIRETTI O CONSEGUENZIALI DERIVANTI DA UN DIFETTO DEL PRODOTTO COPERTO DALLA GARANZIA.

Sommario

Sicurezza e precauzioni.....	3
Accessori.....	6
Garanzia, assistenza e parti di ricambio.....	7
Dichiarazione di garanzia limitata.....	8
1. Informazioni sul cardiografo CardioPerfect PRO.....	12
1.1 Accessori.....	13
2. Installazione.....	15
Per collegare i cavi al registratore PRO:.....	16
Per scollegare i cavi dal registratore PRO:.....	16
2.1 Collegamento del cavo del paziente all'elettrodo.....	18
3. Manutenzione.....	20
Pulizia dell'apparecchiatura.....	20
Pulizia del cardiografo PRO.....	20
Pulizia dei cavi.....	21
Disinfezione dei cavi.....	21
Ispezione dell'apparecchiatura.....	21
Test dell'elettrocardiografo.....	21
4. Specifiche tecniche.....	22
Sicurezza, EMC e conformità alle normative.....	22
Direttiva sui dispositivi medicali.....	22
Smaltimento dell'apparecchiatura.....	22
5. Direttive e dichiarazioni del produttore.....	23

Convenzioni

	<p>Simbolo di sicurezza utilizzato sul dispositivo per evidenziare la presenza di avvertenze e precauzioni specifiche a esso associate non reperibili in altre parti dell'etichetta.</p> <p>La scritta AVVERTENZA presente in questo manuale indica condizioni o pratiche che, se non corrette immediatamente, potrebbero provocare malattia, lesioni o decesso.</p> <p>La scritta ATTENZIONE presente in questo manuale indica condizioni o pratiche che, se protratte o non corrette immediatamente, potrebbero causare danni alle apparecchiature.</p>
<p>NOTE</p>	<p>La scritta NOTA presente in questo manuale contiene ulteriori informazioni sull'utilizzo del cardiografo.</p>
	<p>Protezione ingresso - Non protetto contro l'ingresso di acqua</p>
	<p>Numero di serie</p>
	<p>Identificativo del prodotto</p>
	<p>Parte applicata di tipo CF a prova di defibrillazione</p>
	<p>Data di produzione AAAA-MM-GG</p>
	<p>Marcatura CE per le classi Is, Im, IIa, IIb e III</p>
	<p>Intervallo di temperatura</p>

	<p>Numero rinnovo ordine</p>
	<p>Non smaltire nel contenitore dei rifiuti, per dispositivi</p>
	<p>Consultare le istruzioni operative/istruzioni per l'uso. Una copia delle istruzioni per l'uso è disponibile su questo sito Web. Una copia cartacea delle istruzioni per l'uso può essere richiesta a Welch Allyn e verrà consegnata entro 7 giorni di calendario.</p>
	<p>Numero articolo per il commercio globale</p>

Compatibilità elettromagnetica

Durante l'utilizzo del cardiografo CardioPerfect PRO, è necessario considerare e valutare la compatibilità elettromagnetica con i dispositivi circostanti. Il cardiografo CardioPerfect PRO è conforme ai limiti IEC 601-1-2 in materia di compatibilità elettromagnetica.

1. Informazioni sul cardiografo CardioPerfect PRO

Il cardiografo Welch Allyn CardioPerfect PRO è stato sviluppato specificatamente per la registrazione di elettrocardiogrammi di pazienti a 12 derivazioni standard. Il dispositivo non è idoneo alle applicazioni cardiache dirette.



In genere, un sistema CardioPerfect PRO include i seguenti componenti:

- Cardiografo CardioPerfect PRO (SE-PRO-600, -1200)
- Cavo del paziente (RE-PC o SE-PC)
- Cavo interfaccia PC Prolink (PRO-60023, -24, -25)
- Software CardioPerfect Workstation (CPWS-SW)



AVVERTENZA

Il cavo del paziente fornito con il cardiografo CardioPerfect è parte integrante delle caratteristiche di sicurezza del cardiografo. L'utilizzo di altri cavi potrebbe compromettere la protezione da defibrillazioni e le prestazioni del cardiografo. Il cavo del paziente deve essere posizionato lontano dai cavi di alimentazione e dalle altre apparecchiature elettriche. Il mancato rispetto di tale disposizione può causare un'interferenza della frequenza della linea di alimentazione CA sulle tracce dell'ECG



ATTENZIONE

Durante la defibrillazione, non toccare il paziente, il relativo cavo, il cavo dell'interfaccia PC (Prolink) o il cardiografo. La scossa elettrica erogata dal defibrillatore potrebbe causare lesioni gravi o decesso. Prima di utilizzare il sistema, si consiglia di controllare il cavo del paziente e quello dell'interfaccia PC (Prolink) per accertarsi che non siano danneggiati. In caso di danni, non utilizzare il cavo e contattare l'Ufficio vendite Welch Allyn di zona oppure un rivenditore o distributore Welch Allyn autorizzato per richiederne la sostituzione.

1.1 Accessori

Con il cardiografo CardioPerfect PRO è possibile utilizzare una vasta gamma di accessori. Per informazioni, contattare l'Ufficio vendite Welch Allyn di zona oppure un rivenditore o distributore Welch Allyn autorizzato.

NOTA – Non tutti i numeri di parti potranno essere disponibili in tutti i Paesi.

REF	Component Description	Scopo
CPR-UN-UB-D	PC Based Resting ECG; non interpretive software	Il cardiografo Welch Allyn CardioPerfect PRO è previsto specificamente per la registrazione degli elettrocardiogrammi standard a 12 derivazioni. Il dispositivo non è idoneo per un'applicazione cardiaca diretta.
CPR-UI-UB-D	PC Based Resting ECG; interpretive software	
CPR-UN	PC Based Resting ECG; Excludes patient cables	
CPR-UN5	PC Based Resting ECG; Excludes patient cables; 5 meter USB cable	
CPR-UN-EB	PC Based Resting ECG	
CPR-UN-EB-D	PC Based Resting ECG; includes patient cables and electrode set	
CPR-UI-EB-D	PC Based Resting ECG; Adult interpretive software	
RE-SW-MEANS	CPWS software disk; with interpretation	L'aggiornamento software dall'algoritmo normale a riposo include le varie opzioni di analisi dei dati indicate. Queste opzioni consentono l'analisi dei dati secondo varie metodiche. Il software consente all'utente di visualizzare e salvare su PC gli elettrocardiogrammi dei pazienti.
RE-SW-QT	CPWS software disk; dispersion option	
RE-SW-VCG	CPWS software disk; vector option	
RE-SW-RR	CPWS software disk; interval option	
UPG-UN-UC-D-T	CPWS software disk; upgrade from resting to stress	Aggiornamento software da un sistema CPWS acquistato in origine. Il software consente all'utente di visualizzare e salvare su PC gli elettrocardiogrammi dei pazienti.
CCW-UPCPWR	CPWS software disk; upgrade from DOS Windows	
UPDT-WACPW-CD	CPWS software disk, update from older CPWS versions	
UPDT-WACPW-OW	CPWS software disk; update from older versions, out of warranty only	
CPR-UPG-LTU	CPWS software disk; upgrade from resting "lite" resting ECG to normal ECG functionality	
CPR-UPG-POR-1	CPWS software disk; upgrade from POR to normal resting functionality	
CPR-UPG-MD-1	CPWS software disk and cover, upgrade from MDR to normal resting functionality	
45003-0000	Stress kit electrodes (10 pack)	Le clip consentono all'utente di connettere le derivazioni dei terminali in uscita con jack "banana" agli elettrodi che richiedono attacchi con clip a coccodrillo.
45008-0000	Alligator clips attachment (1k box)	
58549-0000	Universal snap electrodes (10 pack)	
715006	Alligator clips attachment (10 pack)	Il cavo consente la connessione del PRO-Recorder al connettore del USB.
PRO-60023	PROLINK USB CABLE ASSEMBLY (2M)	
PRO-60024	PROLINK USB CABLE ASSEMBLY (3M)	
PRO-60025	PROLINK USB CABLE ASSEMBLY (5M)	
SE-PC-IEC-PUSH SE-PC-IEC-PSHL	Patient Cables; PUSH style connector, ½ meter PUSH style connector, 1.3 meters	Il cavo consente le connessioni del PRO-Recorder ai terminali degli elettrodi che verranno applicati alla cute del paziente per il rilevamento dei segnali cardiaci.

REF	Component Description	Scopo
SE-PC-IEC-CLIP SE-PC-IEC-CLPL SE-PC-AHA-CLIP SE-PC-AHA-CLPL	Patient Cables; CLIP style connector, 1 meter, CLIP style connector, 1.3 meters CLIP style connector, 1 meter CLIP style connector, 1.3 meters	
RE-PC-IEC-BAN RE-PC-IEC-BANL RE-PC-AHA-BAN	Patient Cables; Banana style connector, ½ meter Banana style connector, 2 meters Banana style connector, ½ meter	
08265-0000	UTILITY CART	Carrello di plastica su cui collocare PC e hardware associato.
RE-SIM	ECG SIMULATOR	Simulatore di segnali ECG che consente agli utenti di confermare il funzionamento del PRO-Recorder e del sistema CPWS.
RE-ELEC	DISP ELECTRODES 50X BANANA CABLE	
RE-ELEC-20	DISPOSABLE ELECTRODES FOR BANANA CABLE	
102992	KIT DI MESSA A TERRA PER ULTERIORE PROTEZIONE DI PC E TAPPETI MOBILI	Il kit consente ai sistemi CPWS con PC e tappeto mobile di essere conformi alla norma IEC 60601-1 dal punto di vista del sistema.
08281-0000	STAMPANTE LASER, CARDIOPERFECT	Stampante approvata per l'utilizzo con CPWS.
404008	CPWS FLEX ARM OPTION	Supporto meccanico per il PRO-Recorder. Consente una migliore gestione dei cavi e sostiene il registratore durante il suo utilizzo.

2. Installazione

Prima di utilizzare il sistema, è necessario collegare il cardiografo CardioPerfect PRO al computer e configurare correttamente il software.

Figura 1 Vista frontale del cardiografo CardioPerfect PRO

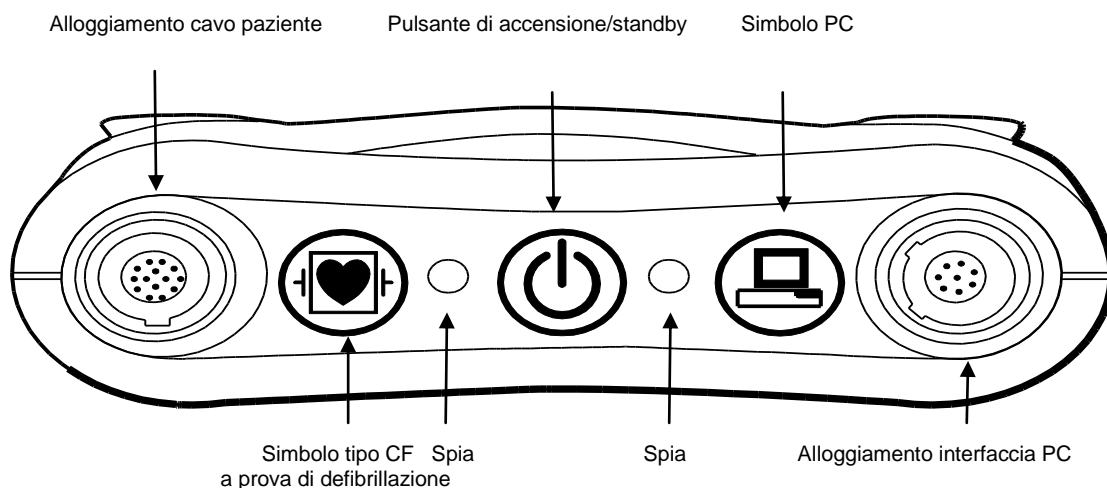


Figura 1 mostra la vista frontale di CardioPerfect PRO. Una descrizione degli elementi viene fornita nella tabella 1.

Tabella 1 Descrizione del pannello frontale del cardiografo CardioPerfect PRO.

DESCRIZIONE	SPIEGAZIONE
Collegamento cavo del paziente	Collegamento al cavo del paziente
Simbolo tipo CF a prova di defibrillazione	Simbolo IEC, dispositivo di tipo CF, a prova di defibrillazione
Pulsante di accensione/standby	Il pulsante di accensione/standby si applica esclusivamente ai dispositivi meno recenti. Non utilizzare questo pulsante.
Spia	<ul style="list-style-type: none"> Nessun LED: un dispositivo scollegato non può registrare un ECG. Verde: disponibilità di una connessione USB adeguata e di alimentazione sufficiente per registrare un ECG.
Simbolo PC	Ingresso del cavo del computer
Collegamento cavo interfaccia PC	Collegamento per il cavo interfaccia PC (Prolink)

Prima di iniziare la registrazione degli ECG con il cardiografo CardioPerfect PRO, è necessario effettuare le seguenti operazioni:

1. Installare il relativo software (consultare il Manuale dell'utente per l'installazione di Welch Allyn CardioPerfect Workstation).
2. Installare l'hardware, inclusi i driver necessari. Consultare i capitoli 11 e 12 del manuale per la registrazione di ECG a riposo o i capitoli 10 e 11 del manuale per la registrazione di ECG sotto sforzo.
3. Configurare il software. Consultare i capitoli 11 e 12 del manuale per la registrazione di ECG a riposo o i capitoli 10 e 11 del manuale per la registrazione di ECG sotto sforzo.

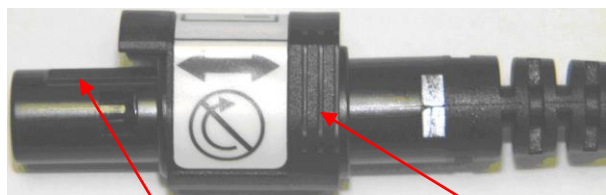


Figura 2

Cavo interfaccia PC (Prolink)
guida di allineamento

Sistema di bloccaggio



Figura 3

Cavo del paziente

Il cavo Prolink ha 2 guide di allineamento, mentre il cavo del paziente ha 1 guida di allineamento.

Per collegare i cavi al registratore PRO:

1. Tenere il registratore PRO in una mano e tenere il connettore del cavo nell'altra mano.
2. Allineare le guide di allineamento con gli incavi nel relativo alloggiamento del registratore PRO.
3. Spingere delicatamente il cavo nell'alloggiamento del registratore PRO fino a bloccarlo.

Per scollegare i cavi dal registratore PRO:

1. Tenere il registratore PRO in una mano e tenere il connettore del cavo nell'altra mano.
2. Tirare delicatamente il sistema di bloccaggio del cavo staccandolo dal registratore PRO.

**AVVERTENZA**

Maneggiare con cura il cardiografo PRO, i connettori e i cavi. Un utilizzo non corretto potrebbe rendere inutilizzabile l'ECG e/o compromettere la sicurezza del paziente.

Non lasciar cadere il cardiografo PRO; la caduta potrebbe provocare un guasto meccanico.

Assicurarsi che i connettori siano allineati correttamente prima di accoppiarli al registratore PRO.

Non forzare l'inserimento dei cavi negli alloggiamenti del cardiografo PRO.


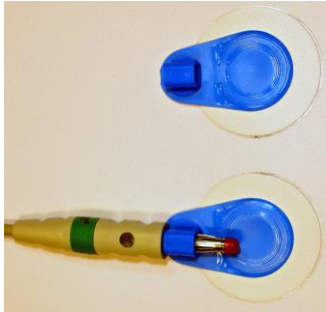

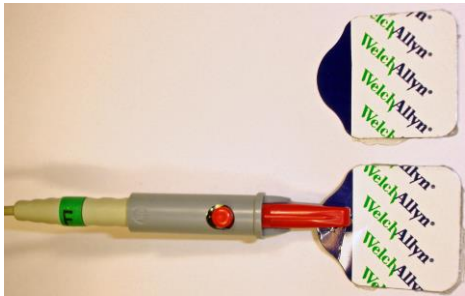
Non tirare mai i cavi, tirare soltanto il sistema di bloccaggio.




**ATTENZIONE**

I cavi paziente ed i cavi di connessione del PC sono previsti per essere inseriti e rimossi dal PRO-Record con un semplice movimento di spinta avanti/indietro. Non attorcigliare i cavi. Si potrebbero danneggiare con conseguenti danni anche per il PRO-Recorder.

2.1 Collegamento del cavo del paziente all'elettrodo.

Consultare la seguente tabella per informazioni sul collegamento del cavo del paziente agli elettrodi.

	Tipo di connessione		Connessione all'elettrodo
ECG a riposo	A banana		
	Morsetto a forma di alligatore		 <p>⚠ ATTENZIONE: <i>Assicurarsi che la parte metallica del connettore del cavo del paziente sia a contatto con la parte della linguetta dell'elettrodo che poggia sulla pelle.</i></p>

<p style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">ECG sotto sforzo o ECG a riposo</p>	<p>A pressione</p>		
	<p style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">ECG sotto sforzo o ECG a riposo</p>	<p>Clip</p>	

3. Manutenzione

Pulizia dell'apparecchiatura



AVVERTENZA

Mantenere puliti il cardiografo PRO, gli elettrodi riutilizzabili e il cavo del paziente. Il contatto del paziente con apparecchiature contaminate può diffondere infezioni.

I cavi del paziente devono essere puliti dopo ogni utilizzo e disinfettati come necessario.



ATTENZIONE

Non immergere mai il cardiografo PRO o il cavo del paziente in liquidi. Non pulire mai il cardiografo PRO o il cavo del paziente tramite autoclave o a vapore. Non versare mai alcool direttamente sul cardiografo PRO o sul cavo del paziente e non immergere mai alcun componente in alcool. Se un liquido penetra nel cardiografo PRO, non utilizzare tale dispositivo e farlo ispezionare da un tecnico qualificato prima di usarlo di nuovo.

Pulizia del cardiografo PRO

A meno che il cardiografo PRO (il dispositivo stesso, piuttosto che i cavi e gli elettrodi) non entri in contatto diretto con un paziente, è accettabile pulire il dispositivo a scadenze regolari in base ai protocolli e agli standard della propria struttura sanitaria o alle normative locali. In caso di contatto del paziente con il dispositivo, può rendersi necessaria una pulizia immediata.

I seguenti detergenti sono compatibili con il cardiografo PRO:

- Alcool isopropilico al 70%
- Candeggina al 10%



ATTENZIONE

Durante la pulizia del dispositivo, non utilizzare panni, salviette o soluzioni che contengono composti di ammonio quaternario (cloruri di ammonio) o disinfettanti a base di glutaraldeide.



1. Utilizzando un panno morbido e pulito, inumidito leggermente con una soluzione di pulizia accettabile, o un tampone imbevuto di alcool al 70%, strofinare l'esterno del cardiografo PRO. Asciugare tutti i componenti con un panno morbido e pulito o con della carta.



2. Attendere almeno 10 minuti prima di riaccendere il cardiografo PRO, in modo da lasciar evaporare completamente qualsiasi traccia di liquido.

Pulizia dei cavi

1. Inumidire leggermente un panno morbido e pulito con acqua tiepida e sapone oppure con un detergente neutro e pulire il cavo del paziente e il cavo di interfaccia USB del PC.
2. Asciugare tutti i cavi con un panno morbido e pulito o con della carta.
3. Attendere almeno 10 minuti prima di riaccendere il cardiografo PRO.

Disinfezione dei cavi

Quando è necessaria la disinfezione, utilizzare disinfettanti chimici contenenti etanolo (70%-80%), propanolo (70%-80%) o aldeide (2%-4%). Disinfettare in base ai protocolli e agli standard della propria struttura sanitaria o alle normative locali.

**ATTENZIONE**

Non utilizzare questi agenti per la pulizia ordinaria dei cavi. L'alcool potrebbe rendere la plastica più fragile, causando l'usura precoce del cavo.

Ispezione dell'apparecchiatura

Eseguire le ispezioni seguenti quotidianamente:

- Controllare l'eventuale presenza di incrinature e squarci nel cavo di interfaccia USB del PC, nel cavo del paziente, negli elettrodi del paziente e nel cardiografo PRO.
- Controllare tutti i cavi per verificare che non vi siano pin piegati o mancanti.
- Controllare tutti i collegamenti e stringere gli eventuali connettori allentati.

Test dell'elettrocardiografo

Welch Allyn consiglia di verificare il funzionamento corretto dell'elettrocardiografo una volta all'anno per assicurarne l'affidabilità.

Quando l'elettrocardiografo viene riparato o quando si sospettano problemi, verificare la sicurezza elettrica utilizzando i metodi e i limiti fissati dalle normative IEC 60601-1 o ANSI/AAMI ES.

**AVVERTENZA**

Solo il personale autorizzato dell'assistenza deve eseguire i test relativi alla corrente di dispersione.

Verificare quanto segue:

- Corrente di dispersione al paziente
- Corrente di dispersione al telaio
- Corrente di dispersione a terra

4. Specifiche tecniche


Tabella 2 Cardiografo CardioPerfect PRO

CARDIOGRAFO PRO	SPECIFICHE
SE-PRO-600 Larghezza di banda del segnale Frequenza di campionamento	0.05 to 150Hz 600 campioni/sec
SE-PRO-1200 Larghezza di banda del segnale Frequenza di campionamento	0.05 to 250Hz 1200 campioni/sec
Frequenza di campionamento interna	9600Hz
Larghezza di banda del elettrostimolatori	2KHz
Quantizzazione ampiezza	3,75 μ V
Distorsione	72,9 μ Sec
Impedenza di ingresso	>5 M Ω
Accuratezza di guadagno	5% RTI
Intervallo dinamico CC	\pm 300 mV (accuratezza di guadagno del 95%)
Intervallo dinamico CA	\pm 5 mV
CMMR	83 dB
Tempo di recupero dopo la defibrillazione	Accuratezza di guadagno dell'80% dopo 5 secondi
Durata configurazione dopo l'accensione	Accuratezza di guadagno dell'80% dopo 5 secondi (tutte le derivazioni collegate)
Consumo elettrico	< 750mW
Grado di protezione dalla penetrazione di liquidi	Nessuno - IPX0
Grado di protezione dalle scosse elettriche	CF
Modalità di funzionamento	Continua
Temperature di conservazione e trasporto	Da -20 a +50 °C (da -4 a +122 °F)
Umidità relativa	Da 15 a 90% senza condensa
Altitudine operativa	Da -170 a +4877 m

Sicurezza, EMC e conformità alle normative

Conformità allo standard ANSI/AAMI EC11 e alle versioni per più paesi di:
IEC 60601-1, 60601-1-2, 60601-1-6, 60601-2-25, 62304, 62366.

Direttiva sui dispositivi medici

Il cardiografo CardioPerfect PRO è conforme ai requisiti della Direttiva sui dispositivi medici 93/42/CEE e ha ottenuto la marcatura  0297.

Dichiarazione di conformità disponibile su richiesta.

Smaltimento dell'apparecchiatura



Smaltire questo prodotto e i relativi accessori in conformità alle normative locali. Non smaltire come rifiuti urbani indifferenziati. Per informazioni più specifiche sullo smaltimento o sulla conformità, visitare il sito www.welchallyn.com/weee o rivolgersi all'assistenza tecnica Welch Allyn all'indirizzo www.welchallyn.com/about/company/locations.htm.

5. Direttive e dichiarazioni del produttore




ATTENZIONE

Il cardiografo Welch Allyn CardioPerfect PRO richiede particolari precauzioni in termini di compatibilità elettromagnetica e deve essere installato e utilizzato in conformità alle informazioni in materia fornite nel presente documento.

Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili possono influire sul cardiografo Welch Allyn CardioPerfect PRO.

Emissioni elettromagnetiche		
Il cardiografo Welch Allyn CardioPerfect PRO deve essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del cardiografo Welch Allyn CardioPerfect PRO deve assicurarsi che l'utilizzo avvenga in tale ambiente.		
Test delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - direttive
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il cardiografo Welch Allyn CardioPerfect PRO utilizza l'energia RF solo per le funzioni interne. Le emissioni RF, quindi, sono molto basse e non dovrebbero provocare interferenze a carico delle apparecchiature elettroniche circostanti.
Emissioni RF CISPR 11	Classe A	Il cardiografo Welch Allyn CardioPerfect PRO può essere utilizzato in qualunque ambiente escluso quello domestico. Può essere utilizzato inoltre in ambienti direttamente collegati agli impianti pubblici di alimentazione a bassa tensione che forniscono energia agli edifici utilizzati a scopi domestici, a condizione che si tenga presente la seguente avvertenza: AVVERTENZA Questa apparecchiatura/sistema è destinata ad essere utilizzata esclusivamente da professionisti del settore sanitario. Questa apparecchiatura/sistema può provocare interferenze radio o l'interruzione del funzionamento delle apparecchiature vicine. Potrebbe essere necessario adottare provvedimenti, ad esempio cambiando l'orientamento o la posizione del cardiografo Welch Allyn CardioPerfect PRO o schermando il luogo di installazione.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Variazioni di tensione/ emissioni flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

Immunità elettromagnetica			
<p>Il cardiografo Welch Allyn CardioPerfect PRO deve essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del cardiografo Welch Allyn CardioPerfect PRO deve assicurarsi che l'utilizzo avvenga in tale ambiente.</p>			
Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - direttive
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contatto ± 8 kV aria	± 6 kV contatto ± 8 kV aria	I pavimenti dovrebbero essere in legno, cemento o ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti con materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV per le linee di alimentazione ± 1 kV per linee di entrata/uscita	± 2 kV per le linee di alimentazione ± 1 kV per linee di entrata/uscita	La qualità dell'impianto elettrico deve essere equivalente a quella di un ambiente ospedaliero o commerciale standard.
Sovratensione IEC 61000-4-5	± 1 kV modalità differenziale ± 2 kV modalità comune	± 1 kV modalità differenziale ± 2 kV modalità comune	La qualità dell'impianto elettrico deve essere equivalente a quella di un ambiente ospedaliero o commerciale standard.
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione nelle linee di entrata dell'impianto elettrico IEC 61000-4-11	$<5\% U_T$ (calo $>95\%$ in U_T) per 0,5 cicli $40\% U_T$ (calo 60% in U_T) per 5 cicli $70\% U_T$ (calo 30% in U_T) per 25 cicli $<5\% U_T$ (calo $>95\%$ in U_T) per 5 sec	$<5\% U_T$ (calo $>95\%$ in U_T) per 0,5 cicli $40\% U_T$ (calo 60% in U_T) per 5 cicli $70\% U_T$ (calo 30% in U_T) per 25 cicli $<5\% U_T$ (calo $>95\%$ in U_T) per 5 sec	La qualità dell'impianto elettrico deve essere equivalente a quella di un ambiente ospedaliero o commerciale standard. Se si richiede il funzionamento continuo del cardiografo Welch Allyn CardioPerfect PRO anche durante le interruzioni di alimentazione, si consiglia di alimentare il cardiografo Welch Allyn CardioPerfect PRO con un gruppo di continuità o una batteria.
Campo magnetico alla frequenza di alimentazione (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici della frequenza di alimentazione devono trovarsi ai livelli caratteristici di una collocazione tipica in un ambiente commerciale o ospedaliero standard.
NOTA U_T è la tensione CA prima dell'applicazione del livello di test.			

Immunità elettromagnetica			
<p>Il cardiografo Welch Allyn CardioPerfect PRO deve essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del cardiografo Welch Allyn CardioPerfect PRO deve assicurarsi che l'utilizzo avvenga in tale ambiente.</p>			
Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - direttive
RF condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms Da 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	<p>Le apparecchiature di comunicazione RF mobili e portatili devono essere utilizzate a una distanza da ogni singola parte del cardiografo Welch Allyn CardioPerfect PRO, compresi i cavi, non inferiore alla distanza di separazione consigliata, calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.</p> <p style="text-align: center;">Distanza di separazione consigliata</p> $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m Da 80 MHz a 1 GHz	3 V/m	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ <p style="text-align: right;">Da 80 a 800 MHz</p> $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ <p style="text-align: right;">Da 800 MHz a 2,5 GHz</p> <p>dove P è il livello massimo della potenza di uscita del trasmettitore calcolato in watt (W) e d è la distanza di separazione consigliata espressa in metri (m).</p> <p>Le intensità dei campi elettromagnetici generati da trasmettitori fissi RF, così come definito da una verifica della compatibilità elettromagnetica in situ^a, devono essere inferiori al livello di conformità in ogni spettro di frequenza.^b</p> <p>È possibile che si verifichino interferenze in prossimità di apparecchiature sulle quali è riportato il seguente simbolo: </p>
<p>NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, si applica lo spettro di frequenza superiore.</p> <p>NOTA 2 Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione delle onde da parte di strutture, oggetti e persone.</p>			
<p>a Le intensità dei campi generati da trasmettitori fissi, quali unità base per radiotelefoni (cellulari/cordless) e stazioni radiomobili terrestri, radio amatoriali, radiodiffusione in AM ed FM e telediffusione non possono essere previste con precisione a livello teorico. Per valutare l'intensità di un ambiente elettromagnetico generato da trasmettitori RF fissi, sarebbe opportuno prendere in considerazione una verifica elettromagnetica <i>in situ</i>. Se l'intensità del campo misurata nel punto in cui è utilizzato il cardiografo Welch Allyn CardioPerfect PRO supera il livello applicabile di compatibilità RF sopra indicato, è opportuno appurare che il cardiografo Welch Allyn CardioPerfect PRO funzioni correttamente. Qualora fosse riscontrato un funzionamento fuori dalla norma, potrebbe essere necessario adottare ulteriori provvedimenti, ad esempio cambiando l'orientamento o la posizione del cardiografo Welch Allyn CardioPerfect PRO.</p> <p>b Per spettri di frequenza superiori a quello compreso tra 150 kHz e 80 MHz, le intensità dei campi magnetici devono essere inferiori a 3 V/m.</p>			

Distanze di separazione consigliate tra apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e il cardiografo Welch Allyn CardioPerfect PRO			
<p>Il cardiografo Welch Allyn CardioPerfect PRO deve essere utilizzato in ambienti in cui le interferenze da RF irradiate sono controllate. Il cliente o l'utente del cardiografo Welch Allyn CardioPerfect PRO può prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra l'apparecchiatura di comunicazione RF portatile/mobile (trasmettitori) e il cardiografo Welch Allyn CardioPerfect PRO come indicato di seguito, calcolando tale distanza in base alla potenza massima di uscita dell'apparecchiatura di comunicazione.</p>			
Potenza massima di uscita del trasmettitore W	Distanza di separazione secondo la frequenza del trasmettitore m		
	Da 150 KHz a 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	Da 80 MHz a 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1}\right]\sqrt{P}$	Da 800 MHz a 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	23
<p>Per i trasmettitori con una potenza di uscita massima non elencata di seguito, la distanza di separazione consigliata d in metri (m) può essere stimata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza di uscita massima specificata del trasmettitore in watt (W) in base alle informazioni fornite dal produttore.</p>			
NOTA 1	A 80 MHz e 800 MHz, si applica la distanza di separazione per lo spettro di frequenza superiore.		
NOTA 2	Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione delle onde da parte di strutture, oggetti e persone.		