

12 Canali

Elettrocardiografo

Manuale per l'utente

Diritti

© Copyright EDAN INSTRUMENTS, INC. 2009. Tutti i diritti riservati.

Dichiarazione

Questo Manuale vi aiuterà a comprendere l'utilizzo e la manutenzione del Prodotto. Ricordiamo che il Prodotto dovrà essere usato in stretta osservanza delle indicazioni di questo Manuale. Errori di utilizzo derivanti da errata interpretazione dello stesso potrebbero implicare un malfunzionamento del prodotto o incidenti di cui Edan Instruments, Inc. (di seguito chiamato EDAN) non si riterrà responsabile.

EDAN possiede tutti i diritti sulla pubblicazione di questo Manuale. Qualsiasi contenuto presente in esso non potrà essere fotocopiato, riprodotto o tradotto in altre lingue senza precedente consenso scritto di EDAN.

I contenuti protetti da copyright, incluso ma non limitato a informazioni riservate come caratteristiche tecniche e informazioni di brevetto presenti in questo Manuale, non potranno essere diffuse a terze parti.

L'utente deve essere a conoscenza che nulla in questo Manuale, in maniera espressa o implicita, autorizza diritti o brevetti da utilizzare per scopi altri dalla proprietà intellettuale di EDAN.

Solo EDAN ha facoltà di modificare, aggiornare e spiegare i contenuti di questo Manuale.

Prodotto Informativi

Prodotto nome: Elettrocardiografo

Modelli: SE-12, SE-12 Express

Responsabilità del produttore

EDAN si considera unico responsabile per ogni effetto di sicurezza, affidabilità e prestazioni di questo strumento qualora:

Operazioni di assemblaggio, adattamenti, successive regolazioni, modifiche o riparazioni siano stati effettuati da personale autorizzato da EDAN, e

L'impianto elettrico del locale di utilizzo sia conforme agli standard internazionali, e lo strumento sia utilizzato seguendo le relative istruzioni per l'uso.

Su richiesta, EDAN potrà fornire, dietro compenso, diagrammi di circuito e altre informazioni al fine di supportare tecnici qualificati nella manutenzione e riparazione di componenti da EDAN ritenuti riparabili dall'utente.

Utilizzo del manuale

Questa guida è ideata per fornire concetti base sulle precauzioni di sicurezza.

ATTENZIONE :

Un'etichetta **ATTENZIONE** avvisa in caso di azioni o situazioni che possano risultare pericolose o fatali per la persona.

PRUDENZA :

Un'etichetta **PRUDENZA** avvisa in caso di azioni o situazioni che possano danneggiare l'apparecchiatura, produrre dati inaccurati, o invalidare una procedura.

NOTA:

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

Cronologia revisioni

Data	ECO#	Versione	Descrizione
2008/02		V1.0	Primo Edizione
2008/08	ECO-QR-8029	V1.1	Secondario Edizione
2009/08	ECO-SE-9015	V1.2	Terza Edizione

Tavola dei Contenuti

1 Guida di Sicurezza	1
1.1 Informazioni di Sicurezza	1
1.2 Avvertenze e Cautele	1
1.2.1 Avvertenze per la Sicurezza	2
1.2.2 Cautele Generali.....	4
1.2.3 Preparazione e indicazioni operative (Per test di esercizio SE-12 Express)...	6
1.2.4 Controindicazioni (Per test di esercizio SE-12 Express).....	7
2 Introduzione.....	9
2.1 Caratteristiche di Funzionamento	9
2.2 Lista dei Simboli	11
3 Informazioni Generali	14
3.1 Pannello Principale	14
3.1.1 Schermo LCD.....	14
3.1.1 Schermata principale per ECG a riposo	15
3.1.1.2 Schermata principale del test di esercizio (opzionale).....	17
3.1.2 Tastiera e Tasti	20
3.2 Pannello Frontale.....	23
3.3 Pannello Posteriore	24
3.4 Pannello Destro.....	25
3.5 Pannello di base.....	28
4 Preparativi per Operazioni	30
4.1 Energia e Energia Terrestre	30
4.2 Caricare/Sostituire Carta per la Registrazione.....	31
4.3 Connessione del Cavo per il Paziente & Elettrodi.....	33
4.3.1 Collegamento del cavo paziente	33
4.3.2 Connessione Elettrodi.....	33
4.4 Cavo paziente e collegamento elettrodi per il test di esercizio.....	36
4.4.1 Collegamento del cavo paziente	36
4.4.2 Collegamento elettrodi.....	37
4.5 Ispezione anteriore	39
5 Istruzioni di Operazione	40
5.1 Accensione.....	40
5.2 Operazioni Generali.....	40
5.3 Accesso alla schermata principale del test di esercizio (opzionale).....	42
5.4 Spegnimento.....	44
6 Istruzioni operative per ECG a riposo.....	45

6.1 Congelamento	45
6.2 Modalità Auto	46
6.3 Modalità Manuale.....	48
6.4 Modalità Ritmica.....	48
6.5 Modalità R-R.....	49
6.6 Copia.....	50
6.7 Impostazioni.....	50
6.7.1 Configurazione Generale	50
6.7.2 Configurazione Filtro	53
6.7.3 Configurazione informazioni da Stampare	53
6.7.4 Configurazione dati paziente	58
6.7.5 Configurazione Trasmissione	60
6.7.6 Configurazione Paziente	61
6.7.7 Configurazione Derivazione.....	62
6.7.8 Configurazione Schermo	63
6.7.9 Configurazione Suono	64
6.7.10 Configurazione Data e Ora	65
6.7.11 Ulteriori Configurazione.....	66
5.10 Archivio	70
5.11 Registrazione in modalità AUTO	77
5.11.1 Esempio di 6x2+1 rhy	77
5.11.2 Esempio di 3x4+1 rhy	80
5.12 Registrazione modalità RITMICA.....	81
5.13 Registro Modalità Manuale	82
5.14 Modalità R-R.....	83
5.15 Registro ECG	87
7 Istruzioni operative per l'esercizio ECG (opzionale).....	89
7.1 Informazioni paziente	89
7.2 Configurazione	90
7.2.1 Configurazione Informazioni generali.....	91
7.2.2 Configurazione informazioni da Stampare	95
7.2.3 Settaggio protocollo	96
7.3 Operazioni raccomandate	99
8 Cenni Informativi.....	101
9 Specificazioni Tecniche.....	103
10 Pulizia, Cura e Manutenzione.....	106
10.1 Pulizia	106
10.1.1 Pulizia dell'Unità Principale e del Cavo Paziente	106

10.1.2 Pulizia degli Elettrodi	106
10.1.3 Pulizia Teste di Stampa.....	106
10.2 Disinfezione	107
10.3 Cura e Manutenzione.....	107
10.3.1 Ricaricare e sostituire le Batterie	107
10.3.2 Fogli per Registrazione	108
10.3.3 Manutenzione dell'Unità Principale, del Cavo Pazienti e degli Elettrodi.....	108
11 Garanzia e assistenza	111
11.1. Garanzia.....	111
11.2. Norme di assistenza.....	111
12 Accessori	113
12.1 Accessori Standard.....	113
12.2 Accessori opzionali.....	113
13 Informazioni EMC.....	115

1 Guida di Sicurezza

1.1 Informazioni di Sicurezza

Il disegno del elettrocardiografo a 12 canali si adegua ai standard internazionali IEC/EN 60601-1 per gli strumenti elettrici per uso medico: Requisiti Generali per la Sicurezza e Requisiti Particolari IEC/EN 60601-2-25 per la Sicurezza degli Elettrocardiografi etc. La classificazione di questo apparecchio è di Classe I, tipo CF, che significa un alto grado di protezione contro shock elettrici; la connessione con il paziente è completamente isolata e la defibrillazione è protetta.

Questo apparecchio non è a prova di esplosione. Non usare l'apparecchio in presenza di anestetizzanti infiammabili.

Questo apparecchio è disegnato per operazioni continue ed è ordinario (i.e. non è a prova di gocce o spruzzi).

Classificazione:

- | | |
|---|--|
| 1) Tipo Anti-shock-elettrico: | Classe I con rifornimento di energia interno |
| 2) Grado Anti-shock-elettrico: | CF |
| 3) Grado di protezione contro infiltrazioni d'acqua pericolose: | Apparecchio ordinario (Apparecchio con guarnizione a prova di liquidi) |
| 4) Metodo di Disinfezione/sterilizzazione: | Fare riferimento al manuale degli utenti per dettagli |
| 5) Grado di sicurezza dell'apparecchio in presenza di gas infiammabili: | Apparecchio non adatto all'uso in presenza di gas infiammabile |
| 6) Modalità di funzionamento: | Operazione Continua |
| 7) EMC: | Gruppo I |

1.2 Avvertenze e Cautele

Per usare l'elettrocardiografo con sicurezza e in maniera efficace, eliminando la possibilità di pericoli causati da operazioni improprie, per favore leggere il manuale dell'utente e assicurarsi di essere familiari con tutte le funzioni dell'apparecchio e le procedure di operazione adeguate prima dell'utilizzo.

Per favore prestare maggiore attenzione alle seguenti informazioni di avvertenza e cautela

Nota: Questo apparecchio non è inteso per uso domestico

1.2.1 Avvertenze per la Sicurezza

ATTENZIONE :

1. L'elettrocardiografo è fornito per l'uso da parte di medici qualificati o personale preparato professionalmente. Costoro dovrebbero essere familiari con i contenuti di questo manuale prima dell'operazione.
2. Solo Ingegneri di servizio qualificati possono installare questo apparecchio. Solo Ingegneri di servizio autorizzati da EDAN possono aprire il guscio.
3. I risultati forniti dall'apparecchio devono essere esaminati considerando le condizioni cliniche generali del paziente. Non sostituiscono le visite regolari.
4. Questo apparecchio non è inteso per trattamenti
5. **Pericoli di Esplosione**-Non usare l'elettrocardiografo in presenza di miscele anestetizzanti infiammabili con ossigeno o altri agenti infiammabili.
6. **Pericolo di Shock**-La presa di energia deve essere un attacco fissato a terra di tipo ospedaliero. Non provare mai ad adattare una presa a tre denti per farla entrare in una presa a due aperture.
7. Se l'integrità del conduttore di protezione esterno durante l'installazione o la riparazione è in dubbio, l'apparecchio deve essere usato con batterie ricaricabili installate.
8. Non usare questo apparecchio in presenza di elevata elettricità statica o apparecchi ad alto voltaggio che potrebbero generare scintille.
9. Questo apparecchio non è disegnato per uso interno o applicazione cardiaca diretta.
10. Solo cavi per pazienti e altri accessori forniti da EDAN possono essere usati. Inoltre, il funzionamento e la protezione contro shock elettrici non possono essere garantiti.
11. Assicurarsi che tutti gli elettrodi siano stati connessi con il paziente correttamente prima dell'operazione.
12. Assicurarsi che le parti di conduzione degli elettrodi e i connettori associati, incluso elettrodi neutrali, non siano in contatto con la terra o qualsiasi altro oggetto di conduzione.
13. Elettrodi con protezione per defibrillatore dovrebbero essere usati durante la

defibrillazione.

14. Non vi è pericolo per pazienti che usano pacemaker. Comunque, se si usa un pacemaker, I risultati forniti potrebbero essere invalidi o perdere significato clinico.
15. Non toccare il paziente, il letto, il tavolo e l'apparecchio mentre si usano defibrillatore o pacemaker simultaneamente.
16. Per evitare bruciature, per favore mantenere l'elettrodo lontano dal coltello della radio mentre si usano apparecchi di elettrocongelamento simultaneamente.
17. Apparecchi di accessorio connessi alle stesse interfacce digitali devono essere certificati in base ai rispettivi standard IEC/EN (e.g. IEC/EN 60950 per apparecchi di processamento dati e IEC/EN 60601-1 per apparecchi medici). Inoltre tutte le configurazioni dovrebbero essere adeguate alla versione valida dello standard IEC/EN 60601-1-1. Di conseguenza chiunque connetta apparecchi addizionali al connettore di segnale d'entrata o il connettore di uscita per configurare il sistema medico, deve assicurarsi che compia I requisiti della versione valida del sistema standard IEC/EN 60601-1-1. Se in dubbio, consultare il nostro dipartimento di assistenza tecnica il nostro distributore locale.
18. La somma totale di perdite di corrente non dovrebbe superare I limiti di perdita di corrente mentre vengano usate altre unità allo stesso momento.
19. Il conduttore di equalizzazione potenziale può essere connesso a quello di un altro apparecchio quando necessario, per assicurarsi che tutti questi apparecchi siano connessi con il potenziale conduttore a barra di equalizzazione dell'installazione elettrica.
20. Operazioni improprie potrebbero causare il surriscaldamento, infiammazione o esplosione di batterie, e ciò porterebbe alla diminuzione di capacità delle batterie. È necessario leggere attentamente il manuale per utenti e fare più attenzione ai messaggi di avvertimento.
21. Solo ingegneri di servizio qualificati e autorizzati da EDAN possono aprire il compartimento per batterie e sostituire le batterie. E si devono usare solo le batterie dello stesso modello, specifiche, provvisionate dal fabbricante.
22. Pericolo di esplosione – Non rivoltare l'anodo e il catodo quando si connettono le batterie.

23. Non riscaldare ne spruzzare le batterie o buttarle nel fuoco o nell'acqua.
24. Quando si avvertono perdite o cattivo odore, smettere di usare le batterie immediatamente. Se pelle o vestiti entrano in contatto con liquidi di fuga, pulire con acqua pulita immediatamente. Se il liquido spruzza negli occhi, non strofinarli. Sciacquarli prima con acqua pulita e andare dal medico immediatamente.
25. Quando le batterie sono scariche, contattare il fabbricante o il distributore locale per lo smaltimento delle batterie in accordo con il regolamento locale.
26. Solo quando l'apparecchio è spento si possono installare o rimuovere le batterie.

1.2.2 Cautele Generali

CAUTELA :

1. Evitare spruzzi d'acqua e temperature eccessive. La temperatura deve essere mantenuta fra i 5°C e i 40°C durante le operazioni. E deve essere mantenuta fra i -20°C e i 55°C durante il trasporto, il deposito.
2. Non usare l'apparecchio in ambienti con polvere, con cattiva ventilazione o in presenza di agenti corrosivi.
3. Assicurarsi che non ci sia una fonte di interferenza elettromagnetica intensa attorno all'apparecchio, come una radio trasmittente o un cellulare etc. Attenzione: grandi apparecchi elettrici medici come apparecchi di elettrocongelamento, apparecchi radiologici e di risonanza magnetica etc. tendono a causare interferenze elettromagnetiche.
4. Prima dell'uso, l'apparecchio, I cavi per il paziente e gli elettrodi etc. devono essere controllati. Si devono sostituire se ci sono evidenti difetti o presentano sintomi che potrebbero influenzare la sicurezza e il funzionamento.
5. I seguenti controlli dovrebbero essere eseguiti per lo meno ogni 24 mesi da una persona qualificata che sia allenata adeguatamente, che abbia una adeguata conoscenza e esperienza pratica per eseguire questi test.
 - a) Ispezionare l'apparecchio e gli accessori in caso di danni meccanici o di funzionamento.
 - b) Ispezionare le etichette di sicurezza per verificarne la leggibilità.
 - c) Ispezionare i fusibili per verificare che compiano le caratteristiche

considerate correntemente o di cambio.

- d) Verificare che il dispositivo funzioni appropriatamente come descritto nelle istruzioni per l'uso.
- e) Verificare la resistenza di protezione terrena in accordo con IEC/EN 60601-1: Limite: 0.1ohm.
- f) Verificare perdita terrena di energia in accordo con IEC/EN 60601-1: Limite: NC 500 μ A, SFC 1000 μ A.
- g) Verificare la corrente di perdita del paziente in accordo con IEC/EN 60601-1: Limite: 10 μ A (CF).
- h) Verificare la corrente di perdita del paziente sotto la condizione di singolo guasto con voltaggio delle linee principali nelle parti applicate in accordo con IEC/EN 60601-1: Limite: 50 μ A (CF).

Le informazioni devono essere registrate in un registro per l'apparecchio. Se il dispositivo non funziona adeguatamente o fallisce durante i test sopra descritti, il dispositivo deve essere riparato.

- 6. Fusibili rotti devono essere sostituiti solo con lo stesso tipo e classe di fusibile dell'originale.
- 7. Al termine della loro vita di utilizzo, lo strumento e gli accessori riciclabili potranno essere rispediti al produttore per il riciclaggio e il corretto smaltimento in base alle leggi e regolamentazioni locali. il prodotto non deve essere smaltito insieme ai rifiuti urbani. Può essere consegnato presso gli appositi centri di raccolta differenziata predisposti dalle amministrazioni comunali, oppure presso i rivenditori che forniscono questo servizio. Per informazioni più dettagliate circa lo smaltimento delle batterie esauste o del prodotto potete contattare il Comune, il servizio locale di smaltimento rifiuti oppure il negozio dove avete acquistato l'apparecchio.
- 8. Questo elettrocardiografo deve essere applicato direttamente al cuore.
- 9. Chiudere l'energia prima della pulizia e della disinfezione. Se si usano rifornimenti delle linee principali, anche i cavi di energia devono essere eliminate dalla presa. Evitare che il detergente non coli sull'apparecchio.
- 10. Non immergere l'unità o il cavo del paziente in liquidi sotto ogni circostanza.
- 11. Non pulire l'unità e gli accessori con material abrasivi ed evitare di graffiare gli elettrodi.
- 12. Tutti i resti di detergente devono essere rimossi dall'unità e dal cavo per il paziente dopo la pulizia.

13. Non usare disinfettanti clorici come cloride o sodio ipocloridico etc.

1.2.3 Preparazione e indicazioni operative (Per test di esercizio SE-12 Express)

ATTENZIONE .

1. Assicurarsi che l'elettrocardiografo e il tapis roulant siano dotati di una corretta messa a terra.
2. Effettuare sempre un test interruzione di emergenza ogni volta che il tapis roulant viene collegato all'alimentazione elettrica per verificare che il pulsante di emergenza sia funzionante.
3. Eseguire il test di esercizio in presenza di due o più medici specializzati. Uno di loro dovrà supervisionare lo stato del paziente in caso di eventuali situazioni di emergenza.
4. Nella stessa stanza attrezzata per il test di esercizio dell'elettrocardiografo, è necessario siano preparate anche apparecchiature di pronto soccorso come defibrillatore e misuratore della pressione sanguigna, assicurarsi che tali strumenti siano calibrati ed esaminati periodicamente in base alle relative normative per un corretto utilizzo. Nel contempo, approntare anche i farmaci eventualmente necessari.
5. Prima di defibrillare il paziente, premere il pulsante di emergenza del tapis roulant per evitare rischi per il paziente o per l'operatore.
6. Posizionare il tapis roulant o la bicicletta su un piano orizzontale libero.
7. Utilizzare una speciale presa per messa a terra per ottenere un voltaggio e un'energia adeguati.
8. Sistemare il cavo elettrico lontano dall'area del tapis roulant e da superfici calde.
9. Verificare accuratamente il tapis roulant o la bicicletta prima dell'uso.
10. Non eseguire alcun test di esercizio se il tapis roulant o la bicicletta sono bagnati.

11. Non usare il tapis roulant o la bicicletta in luoghi esterni.
12. Per eseguire il test di esercizio, il paziente dovrà indossare abiti e scarpe adeguati.
13. Durante il test di esercizio, non salire o scendere dal tapis roulant.
14. Ricordare ad ogni paziente di evitare di cadere dal tapis roulant.
15. Non toccare con le mani, i piedi o gli indumenti le parti in movimento.
16. Prima di interrompere la corsa del tapis roulant, diminuirne al minimo la velocità.
17. E' vietato ai bambini avvicinarsi al tapis roulant o alla bicicletta senza assistenza di un adulto.
18. Non gettare o inserire alcun oggetto nelle aperture del tapis roulant.
19. In caso di funzionamento anomalo del tapis roulant, premere il tasto di emergenza sul tapis roulant per interrompere il test immediatamente.

1.2.4 Controindicazioni (Per test di esercizio SE-12 Express)

Controindicazioni assolute:

1. MI acuta (nell'arco di 2 giorni)
2. Alto rischio angina instabile
3. Aritmia cardiaca non controllata causante sintomi di compromesso emodinamico
4. Endocardite attiva
5. Stenosi aortica severa sintomatica
6. Scompenso cardiaco sintomatico decompensato
7. Embolia polmonare acuta o infarto polmonare
8. Disordine non-cardiaco acuto che potrebbe influire sulle prestazioni dell'esercizio o essere aggravato dallo stesso (es. infezione, scompenso renale,

tirotossicosi)

9. Miocardite o pericardite acuta
10. Disabilità fisica che precluderebbe la sicurezza e un'adeguata esecuzione del test
11. Impossibilità di ottenere il consenso

Controindicazioni relative:

12. Stenosi coronaria principale sinistra o simile
13. Disfunzione cardiaca valvolare stenotica moderata
14. Anormalità elettrolitiche
15. Tachiaritmia o bradiaritmia
16. Fibrillazione atriale con pulsazione ventricolare non controllata
17. Cardiomiopatia ipertrofica
18. Disabilità mentale generante inabilità a cooperare
19. Blocco AV livello elevato

Nota: Gli avvisi e le avvertenze dei capitoli 1.2.3 e 1.2.4 si riferiscono al funzionamento del test di esercizio di SE-12 Express.

2 Introduzione

L'elettrocardiografo a 12 canali raccoglie 12 linee simultaneamente, e effettua proiezioni visuali del menu di operazione, dei parametri ECG così come l'elettrocardiogramma.

L'Elettrocardiografo a 12 canali può essere visto simultaneamente sullo schermo LCD (schermo a cristalli liquidi). E può essere registrato con un registratore termico ad alta qualità.

Modalità di operazione Manuale, auto, ritmica o R-R possono essere scelte di convenienza.

Sia rifornimenti principali sia batterie al Litio ricaricabili installate possono essere usati come energia.

Con un registratore termico ad alta risoluzione, processore a 32-bit e memorizzatore ad elevata capacità, l'elettrocardiografo a 12 canali ha una prestazione avanzata e elevata affidabilità. Le dimensioni compatte sono adatte per uso clinico, in ospedale e in ambulanza.

L'elettrocardiografo a 12 canali ha due modelli: SE-12, SE-12 Express.

Configurazioni: Unità principale, cavo di energia, cavo per paziente, elettrodi per petto, elettrodi per arti, fogli di registrazione termica, fusibili e batteria al litio.

Scopo d'utilizzo: Lo scopo d'utilizzo dell'elettrocardiografo è di acquisire segnali ECG da pazienti adulti e pediatrici attraverso gli elettrodi ECG epidermici. Questo elettrocardiografo è destinato ad uso esclusivo in ospedali o in cliniche specializzate da parte di medici e personale sanitario preparato. Il cardiogramma registrato dall'elettrocardiografo può aiutare gli operatori ad analizzare e diagnosticare eventuali malattie cardiache. Le misurazioni e i documenti d'interpretazione dell'ECG hanno comunque esclusiva valenza consultiva per le diagnosi mediche.

⚠ATTENZIONE⚠: Questa apparecchiatura è intesa per l'uso solo su pazienti adulti e pediatrici.

⚠ ATTENZIONE ⚠: Questo apparecchio non è disegnato per uso interno e applicazioni cardiache dirette.

⚠ ATTENZIONE ⚠: I risultati dati dall'apparecchio devono essere esaminati considerando le condizioni cliniche generali del paziente. E non può sostituire un controllo regolare.

2.1 Caratteristiche di Funzionamento

- ◆ Basso peso e dimensioni compatte
- ◆ Supporto multilinguistico

12 Canali Elettrocardiografo Manuale per l'utente

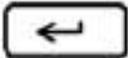
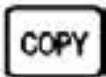
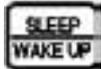
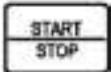
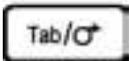
- ◆ 12 linee raccolte e amplificate simultaneamente, l'elettrocardiografo ha 12 canali proiettati e registrati simultaneamente
- ◆ Registratore termico ad alta risoluzione, responso frequenza di registrazione $\leq 150\text{Hz}$
- ◆ Formati di registrazione flessibili
- ◆ Progettazione di una tastiera grande, tasti di numeri e lettere separate per operazioni più comode (Per SE-12 Express, il palmare è pure possibile)
- ◆ Modalità auto, manual, ritmica e RR sono opzionali
- ◆ Installazione di sistema conveniente e operazioni di amministrazione archivi
- ◆ Automisurazione e autointerpretazione opzionali
- ◆ Cenni Informativi per incominciare, per mancanza di carta e per bassa capacità di batterie etc.
- ◆ Batterie al litio ricaricabili installate con alta capacità
- ◆ Sistemazione automatica delle basi di rilevamento per registrazioni ottimali

Le seguenti caratteristiche sono soltanto per l'esecuzione del test di esercizio di SE-12 Express (opzionale)

- ◆ Analisi in tempo reale, segmento e curva ST vengono applicati durante la campionatura; visualizzazione in tempo reale e stampa delle forme d'onda ECG simultanee a 12 derivazioni;
- ◆ Analisi segmento ST durante la campionatura; la posizione ST è regolabile in ogni momento durante la campionatura;
- ◆ Fornisce modelli medi di tre derivazioni ritmo ad ogni stadio, utile per osservare il cambio dei segmenti ST tra i vari stadi.
- ◆ Crea automaticamente rapporti elaborati, incluso Rapporto generale, Rapporto scopo ST e Rapporto grafico andamento
- ◆ Fornisce protocollo di esercizi classico; il protocollo di esercizi può essere modificato e creato
- ◆ Controlla e regola automaticamente la velocità e il livello del tapis roulant o la potenza della bicicletta
- ◆ Supporta tapis roulants o biciclette di vari modelli

2.2 Lista dei Simboli

	Emissione Esterna
	Immissione Esterna
	Apparecchio o parte del tipo CF con protezione per defibrillatore
	Attenzione – avvertenza generale (consultare la documentazione)
	Equalizzazione potenziale
	Rifornimento principale
	On (rifornimento principale)
	Off (rifornimento principale)
	Indicatore Batteria
	Indicatore di ricarica della batteria
	Tasto per cancellare

	Tasto di invio
	Tasto di uscita
	Tasto di cambio
	Tasto Fn
	Tasto di Acceso/Spento
	Tasto di Copia
	Tasto di modalità
	Tasto Dormire/Svegliarsi
	Tasto Accensione/Spegnimento
	Tasto Tab
	Freccie Su/Giù/Sinistra/Destra
	Ricicli

P/N	Codice
	Serial Number
	Data di produzione
	Fabbricante
	Mandatario stabilito in UE
	Questo simbolo indica che il dispositivo è conforme alle direttive 93/42/EEC del Consiglio Europeo concernente i dispositivi medici.
	Indica che, al termine della vita di utilizzo, lo strumento dovrà essere inviato a speciali agenzie in base alle regolamentazioni locali per la raccolta differenziata, e che tale dispositivo è stato immesso sul mercato dopo il 13 agosto 2005.
	Indica che, al termine della vita di utilizzo, lo strumento dovrà essere inviato a speciali agenzie in base alle regolamentazioni locali per la raccolta differenziata.
Rx only (U.S.)	La legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo da parte o su ordine di personale medico.

3 Informazioni Generali

3.1 Pannello Principale

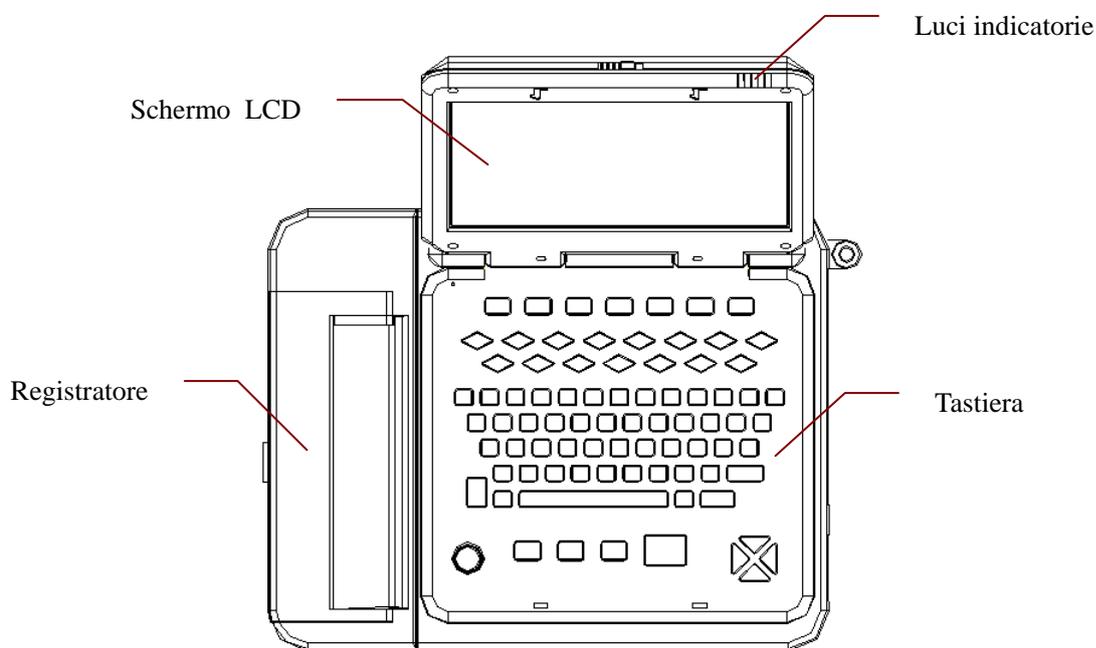


Figura 3-1 SE-12 Express

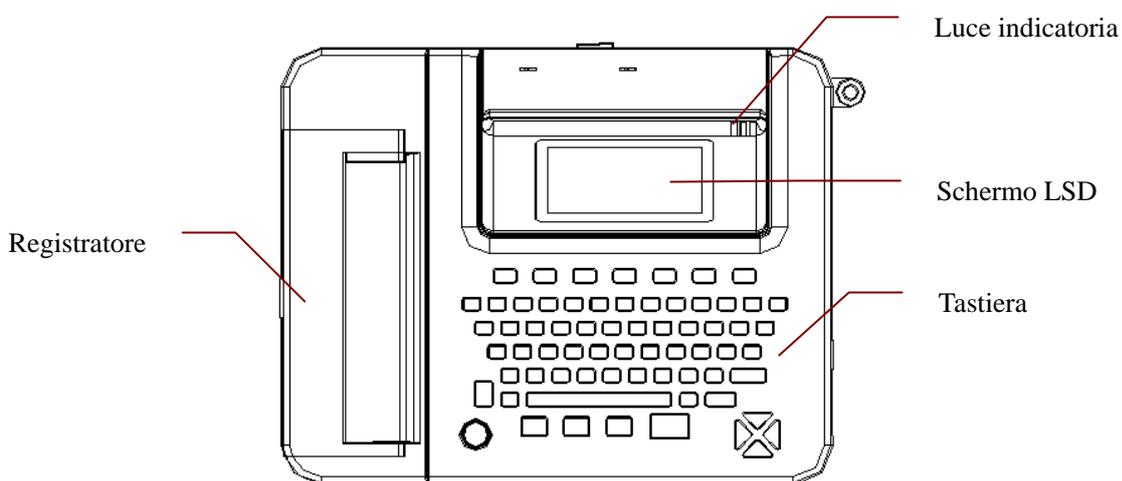


Figura 3-2 SE-12

3.1.1 Schermo LCD

SE-12 adotta uno schermo LCD a colore unico pts 320×240 dot; SE-12 Express adotta uno schermo LCD multicolore pts 800×600.

3.1.1 Schermata principale per ECG a riposo

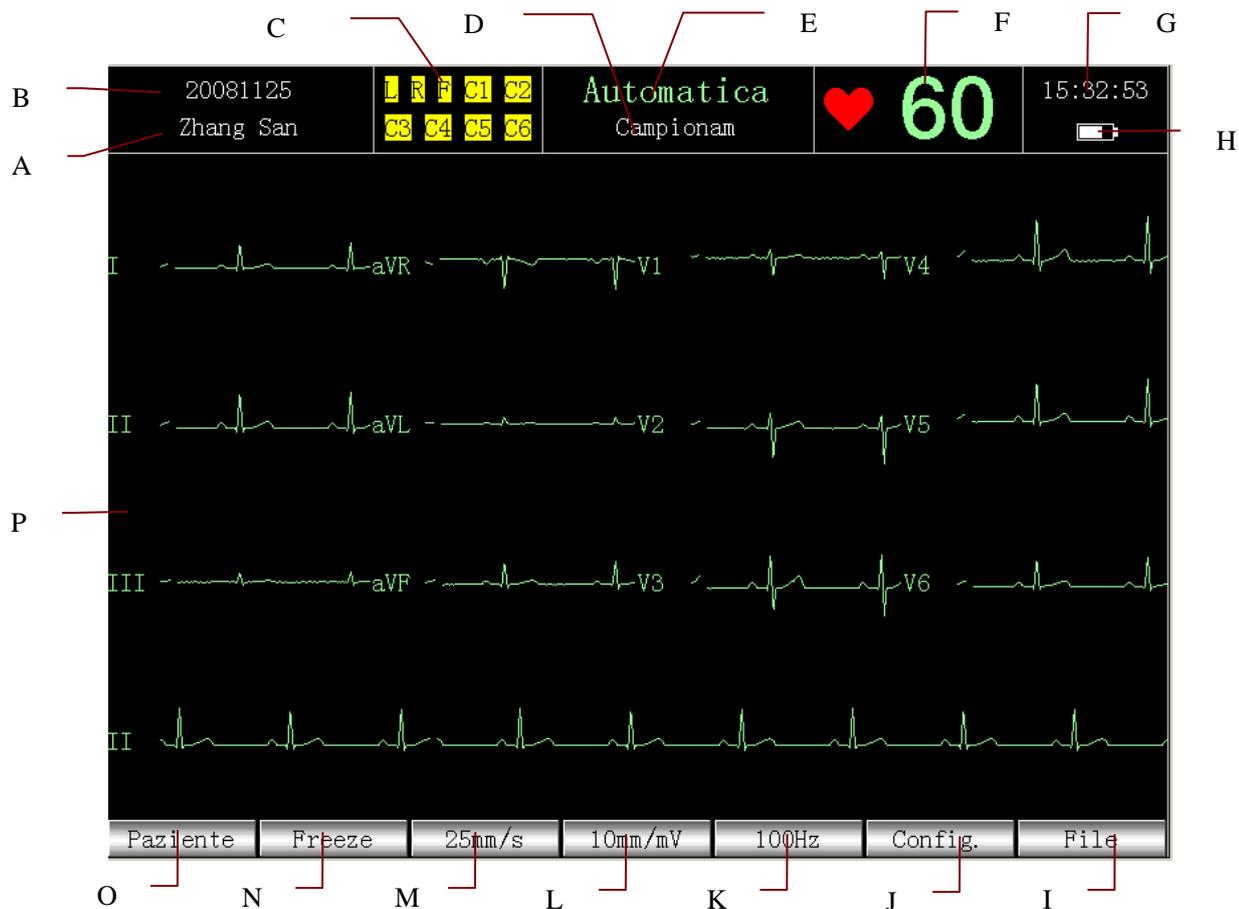


Figura 3-3 SE-12 Express Schermo Principale

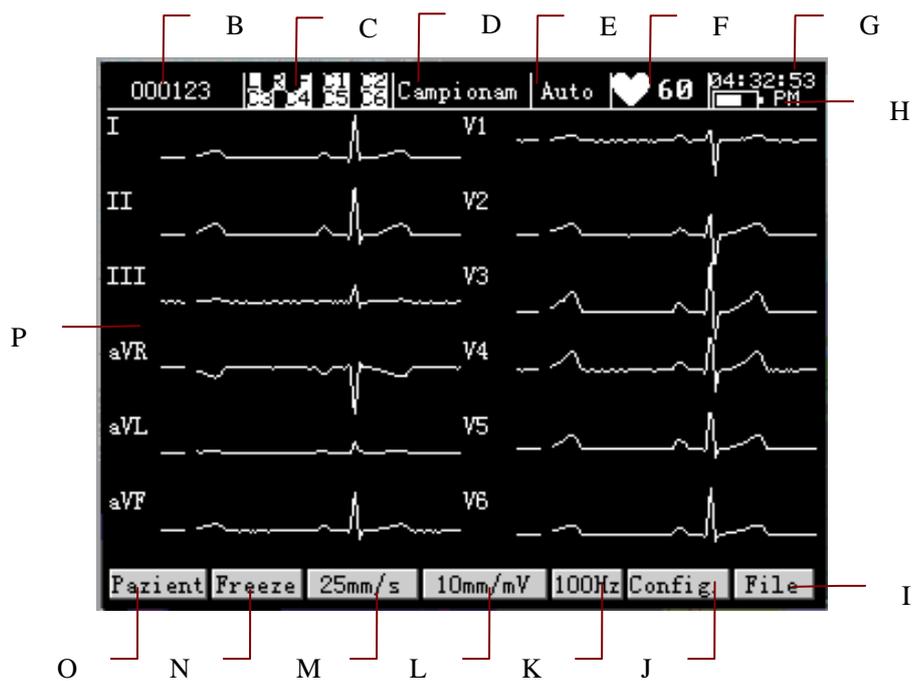


Figura 3-4 SE-12 Schermo Principale

12 Canali Elettrocardiografo Manuale per l'utente

	Nome	Spiegazione
A	Nome	Nome Paziente: max 20 caratteri
B	ID	ID Paziente: max 10 caratteri
	Cenni Informativi 1	Incluso “Visualizzazione Demo”, “Errore modulo”, “Sovraccarico”, “Derivazione disconnessa” (Quando le derivazioni sono scollegate, verranno visualizzate in nero su sfondo giallo nel SE-12 Express, mentre nel SE-12, saranno visualizzate in nero su sfondo bianco.)
C	Cenni Informativi 2	Incluso “Spegnimento canale X”, “No Fogli”, “Errore Carta”, “Batteria Scarica”, “Errore Modalità”, “Schermo Dimostrativo”, “Prova”, “Analisi”, “Registrazione”, “Apprendimento”, “Trasmissione”, “Errore trasmissione”, “Rilevamento”, “Memoria Piena”, “Sovraccaricamento”, “Disco U”, “Stampante USB”
D	Modalità di lavoro	Manuale, Auto, Ritmico o R-R
E	Ora Attuale	Riferirsi al Capitolo 6.7.10
F	Simbolo della Batteria	Identificare la capacità corrente della batteria ricaricabile
G	Battito cardiaco	Battito cardiaco attuale
H	Archivio	Inserire Finestra Archivio Amministrazione: fare riferimento al capitolo 6.8
I	Impostazione	Inserire la finestra per installazione sistema, fare riferimento al Capitolo 6.7
J	100Hz	Filtro EMG: 25Hz, 35Hz or 45Hz Filtro a basso passaggio: 75Hz, 100Hz or 150Hz
K	10mm/mV	Guadagno: 10 mm/mV, 20 mm/mV, 10/5 mm/mV, AGC, 2.5 mm/mV or 5 mm/mV Nota: These Impostazioni can't be saved se it is modseied on the Schermata principale.
L	25mm/s	Velocità foglio: 5 mm/s, 10 mm/s, 12.5 mm/s, 25 mm/s or 50mm/s
M	Congelamento	Congelamento onda ECG; fare riferimento al Capitolo 6.1
N	Paziente	Inserimento interfaccia informazioni paziente; fare riferimento al Capitolo 6.7.6
O	forma delle onde ECG	Proiezione delle onde ECG

3.1.1.2 Schermata principale del test di esercizio (opzionale)

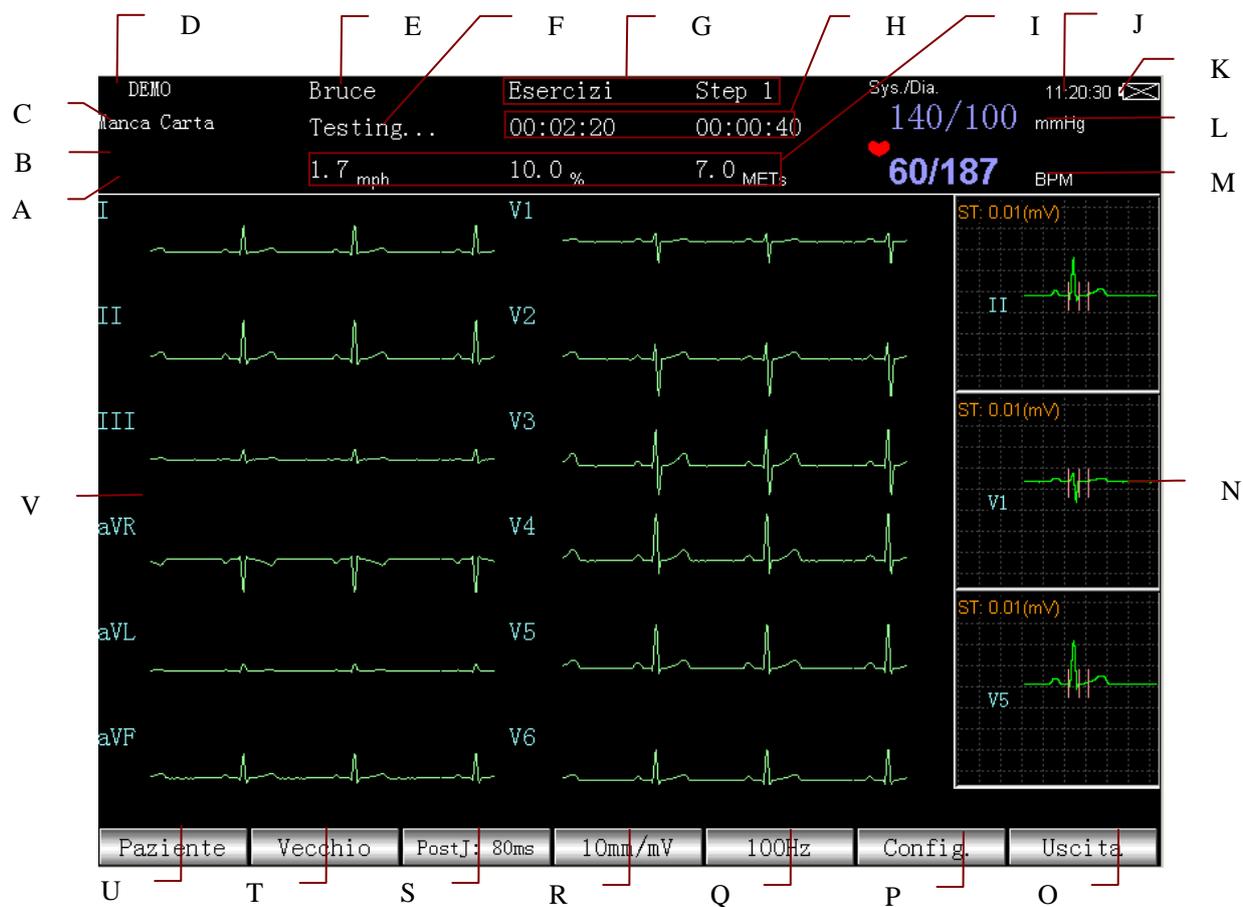


Figura 3-5 Schermata principale SE-12 Express (per test di esercizio)

12 Canali Elettrocardiografo Manuale per l'utente

	Name	Explanation
A	Name	Patient Name: Within 20 characters
B	ID	Patient ID: Within 10 characters
C	Avvisi1	“HR eccessivo!”, “Sis. Eccessivo!”, “Dia. eccessiva!”, Batteria scarica, Carta esaurita
D	Avvisi2	Errore modulo, Visualizzazione Demo, Derivazione L disconnessa, Derivazione R disconnessa, Derivazione F disconnessa, Derivazione C1 disconnessa, Derivazione C2 disconnessa, Derivazione C3 disconnessa, Derivazione C4 disconnessa, Derivazione C5 disconnessa, Derivazione C6 disconnessa, Sovraccarico
E	Protocollo corrente	Nome del protocollo selezionato. Consultare il Capitolo 7.2.3.
F	Avvisi3	No Testing, Testing..., Testing Stop, Nessun test, Test in esecuzione..., Interrompi test, Contare da 0 a 9 quando si preme il tasto 12Ld durante il test.
G	Fase e stadio correnti	La fase e lo stadio correnti del test di esercizio
H	Tempo totale e tempo parziale	Il tempo totale viene contato dall'inizio della fase di preparazione al termine del test di esercizio. Il tempo parziale visualizza la durata di ogni stadio.
I	Velocità corrente o velocità di rotazione, Livello o potenza, Difficoltà	Quando viene usato il tapis roulant, la velocità corrente, il livello e i valori di difficoltà dell'attrezzo verranno visualizzati nell'interfaccia del test di esercizio; quando viene utilizzata la bicicletta, la velocità corrente di rotazione e la potenza della bicicletta verranno visualizzate nell'interfaccia del test di esercizio.
J	Ora corrente	Ora corrente dell'elettrocardiografo
K	Simbolo batteria	Identifica la carica attuale della batteria ricaricabile
L	Pressione sistolica e pressione diastolica	Il numero sulla sinistra si riferisce alla pressione sistolica, e il numero sulla destra è la pressione diastolica.
M	Battito cardiaco corrente e battito target	Il numero sulla sinistra è il battito cardiaco corrente, e il numero sulla destra è il battito target.
N	Modello di media	Le onde medie delle 3 derivazioni, aggiornate ogni 10 secondi, e le posizioni delle linee di calibrazione. e 3 derivazioni possono essere impostate sull'interfaccia

12 Canali Elettrocardiografo Manuale per l'utente

		Impostazione derivazioni della finestra Test di esercizio.
O	Esci	Per uscire dalla finestra Test di esercizio.
P	Impostazioni	Per accedere alla finestra Impostazioni di sistema. Consultare il Capitolo 7.2. Durante il test, questa voce diventa “Derivazione”, premere questo tasto per accedere all’interfaccia Impostazione derivazioni; Consultare il Capitolo 6.7.7
Q	100Hz	Filtro EMG: 25Hz, 35Hz o 45Hz Filtro Low-pass: 75Hz, 100Hz o 150Hz
R	10mm/mV	Gain: 2.5 mm/mV, 5 mm/mV, 10 mm/mV, 20 mm/mV, 10/5 mm/mV o AGC
S	Post J: 80ms	Post J è usato per impostare la lunghezza a partire dal punto J del segmento ST. L’utente può impostare Post J su 0, 20ms, 40ms, 60ms o 80ms. Nota: Il punto J è il punto di connessione tra la fine del complesso QRS e l’inizio del segmento ST. E’ il punto standard per fissare la posizione del segmento ST. Selezionare l’opzione più indicata all’onda ECG reale del paziente.
T	Pausa	Premendo questo tasto il sistema non seguirà le impostazioni precedenti per il cambio di velocità e di livello del tapis roulant, bensì manterrà la velocità e il livello correnti finché il tasto non verrà ripremuto.
U	Paziente	Accede all’interfaccia Informazioni paziente; Consultare il Capitolo 7.1.
V	Forma d’onda ECG	Visualizza la forma d’onda ECG

3.1.2 Tastiera e Tasti

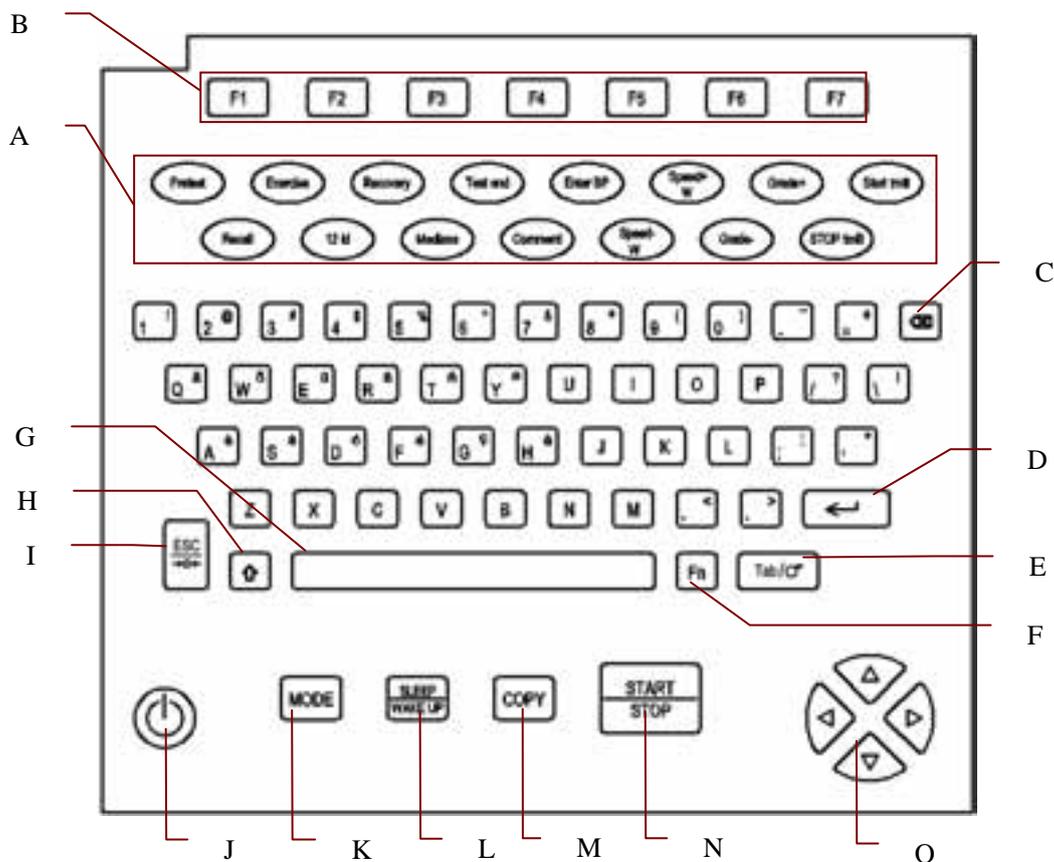


Figura 3-5 SE-12 Express Tastiera

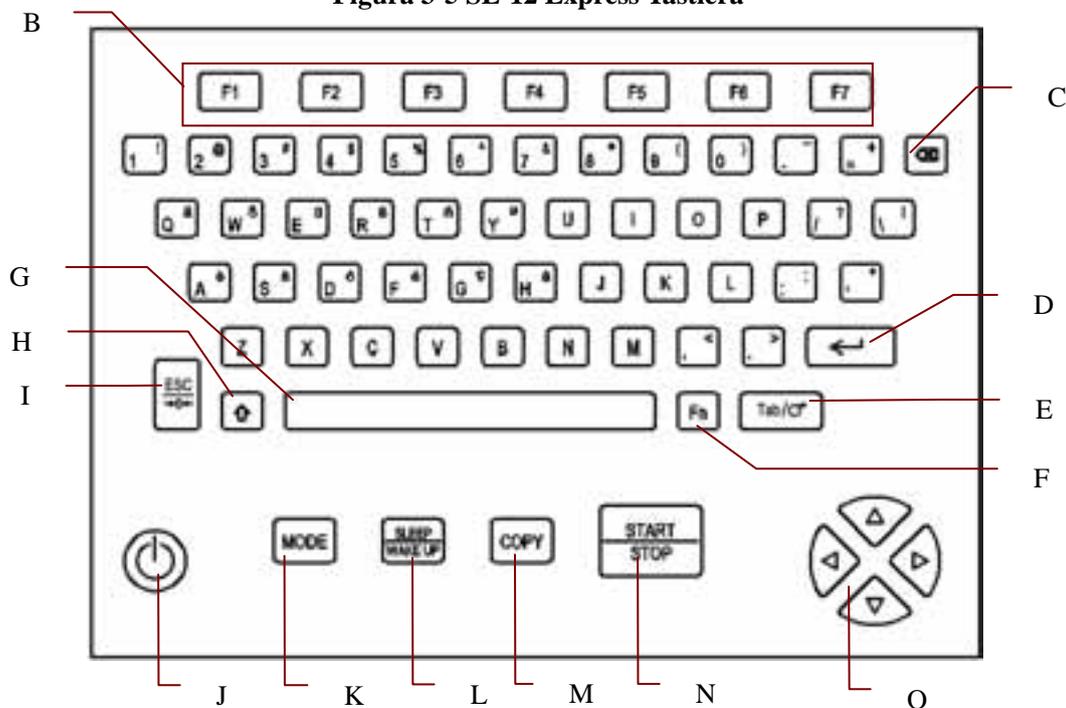


Figura 3-6 SE-12 Tastiera

12 Canali Elettrocardiografo Manuale per l'utente

	Nome	Spiegazione
A (opzionale)	Preparazione	Premere questo tasto per accedere alla fase di preparazione. La durezza della fase di preparazione non è definita.
	Esercizio	Premere questo tasto per accedere alla fase di esercizio. Durante la fase di esercizio, premere questo tasto per accedere allo stadio successivo della fase di esercizio.
	Ripristina	Premere questo tasto per accedere alla fase di ripristino. Durante la fase di ripristino, premere questo tasto per accedere allo stadio successivo della fase di ripristino.
	Fine test	Premere questo tasto per visualizzare una finestra di dialogo suggerimento, quindi l'utente può decidere se terminare il test di esercizio.
	Inserisci BP	Premere questo tasto per guidare il Monitor BP alla misurazione dei valori della pressione sanguigna. Nota: Se l'utente utilizza direttamente il pulsante sul Monitor BP per guidarlo alla misurazione della pressione sanguigna, l'elettrocardiografo non potrà rilevare i valori della misurazione.
	Richiamo	Durante il test di esercizio, premere questo tasto per richiamare dati di 10s e stampare il rapporto a 12 derivazioni dei dati richiamati.
	12 der	Durante il test di esercizio, premere questo tasto per campionare dati di 10s e stampare il rapporto a 12 derivazioni dei dati campionati.
	Medie	Durante il test di esercizio, premere questo tasto per stampare il Rapporto dei modelli di media.
	Commento	Premere questo tasto per visualizzare la finestra di dialogo Commento, e per accedere ai commenti nella finestra di dialogo. I commenti a cui si accede verranno visualizzati nel Rapporto generale. Ripremere questo tasto per uscire dalla finestra di dialogo.
	Velocità +/- W	Premere Velocità W +/- per cambiare la velocità del tapis roulant durante la fase di esercizio. Nota: I due tasti sono solo per il protocollo tapis roulant a selezione manuale.

12 Canali Elettrocardiografo Manuale per l'utente

	Livello +/-	Premere Livello +/- per cambiare il livello del tapis roulant durante la fase di esercizio. Nota: I due tasti sono solo per il protocollo tapis roulant a selezione manuale.
B	Tasto Funzione	Seleziona le funzioni del menu sullo schermo
C	Cancella	Cancellare caratteri
D	Inserisci	Conferma l'operazione
E	Tab	Cursore in movimento Nella Schermata principale, premere il tasto Tab per inserire la carta di registrazione sull'indicatore carta successivo, (quando Indicatore carta è impostato su Sì) o ottenere 2.5cm (quando Indicatore carta è impostato su No), ripremere il tasto Tab per interrompere l'inserimento.
F	Fn	Per usare caratteri speciali
G	Barra Spazio	Inserisce spazi
H	Imposta Sh	Shift + Tab= BackTab Imposta Sh+ Tab= BackTab
I	Esc	Cancella operazioni Stabilisce la linea di fondo allo zero quando questa devia
J	Power On/Off	Accensione/Spegnimento
K	MODE	MODALITÀ, Seleziona la modalità di lavoro: Manuale, Auto, Ritmica Nota: La modalità RR può essere selezionata solo nell'interfaccia di impostazioni della modalità di funzionamento.
L	Sleep/Wake up	Sonno/ Risveglio, Usato per mettere a riposo o rimettere in funzione l'elettrocardiografo
M	COPY	Rivedere gli ultimi dati ECG registrati sotto la modalità Auto
N	START/STOP	INIZIO/FINE, Iniziare/Terminare registrazione
O	Tasti Frecce	Cursore in movimento (Su, Giù, Sinistra, Destra) In modalità manuale or Modalità ritmo, premere Su/Giù per cambiare il gruppo di derivazioni. Nel sistema Test di esercizio, premere Su/Giù per cambiare la Modalità di visualizzazione, e quando la modalità di visualizzazione è 3x1, premere Sinistra/Destra per cambiare il gruppo di derivazioni.

3.2 Pannello Frontale

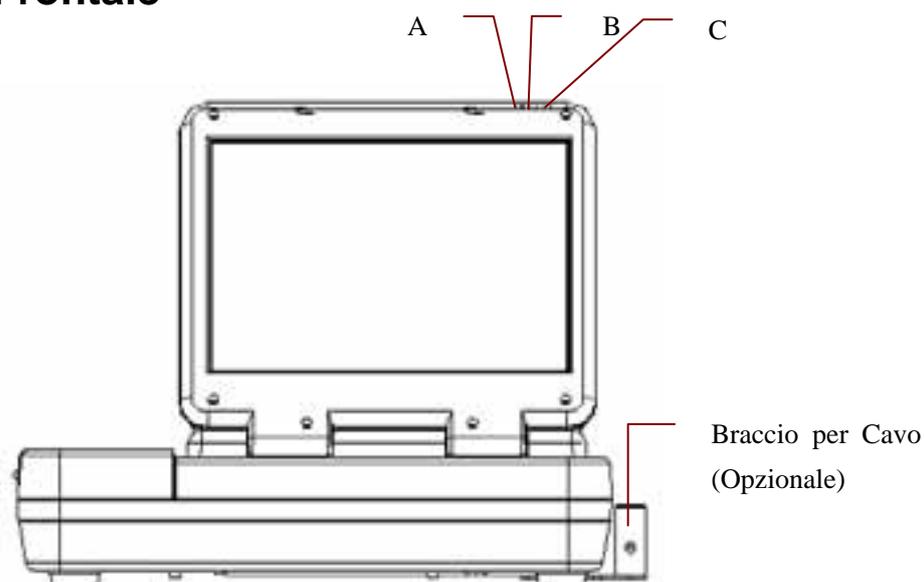


Figura 3-7 SE-12 Express Pannello Frontale

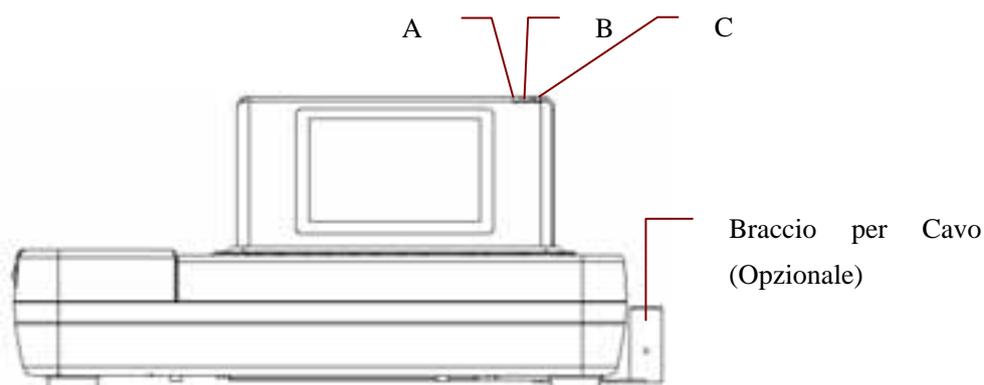


Figura 3-8 SE-12 Pannello Frontale

1) Luce d'indicazione

	Simbolo	Nome	Spiegazione
A	~	Luce di indicazione per rifornimento principale	Quando il dispositivo è fornito di energia da parte di rifornimento principale, la luce dovrebbe essere accesa.
B	🔋	Luce di indicazione per batteria	Quando il dispositivo è caricato di energia da batterie a litio ricaricabili installate, la luce dovrebbe essere accesa.
C	➔🔋	Luce di indicazione ricarica batteria	Quando la batteria è ricaricata la luce deve essere accesa.

2) Braccio per il cavo(Opzionale)

Usato per sostenere il cavo del paziente.

3.3 Pannello Posteriore

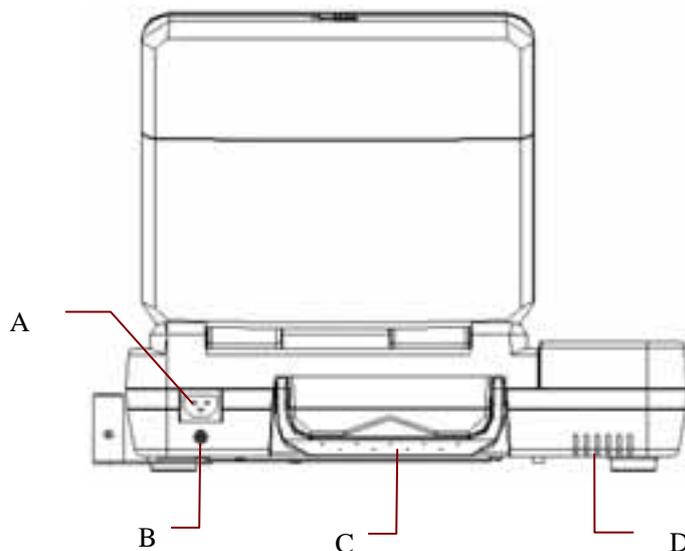


Figura 3-9 SE-12 Express Pannello Posteriore

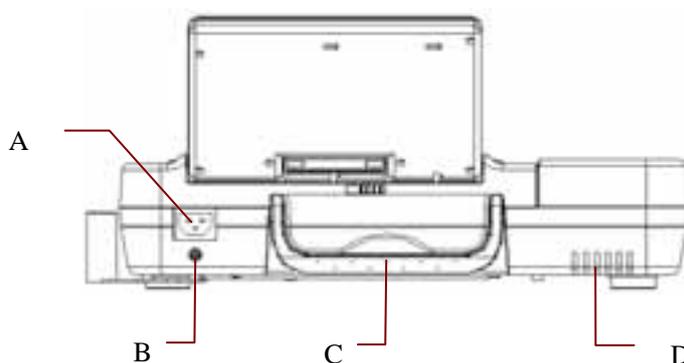


Figura 3-10 SE-12 Pannello Posteriore

	Nome	Spiegazione
A	Presa per rifornimento principale	~ Risorsa AC: presa per rifornimento corrente alternata
B	Terminale per equalizzazione potenziale	⏚ Il conduttore di equalizzazione potenziale provvede una connessione fra l'unità e la barra d'equalizzazione potenziale dell'installazione elettrica.
C	Maniglia	Parte per afferrare il dispositivo durante il trasporto
D	Buco Emissione Calore	Percorso per emissione di calore interno

3.4 Pannello Destro

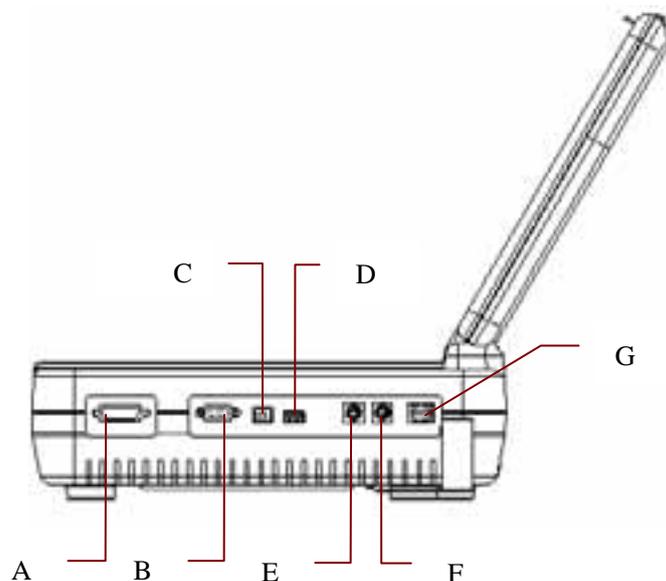


Figura 3-11 SE-12 Express Pannello Destro

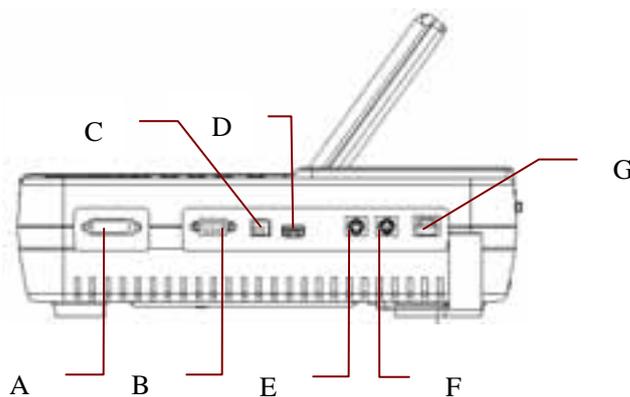
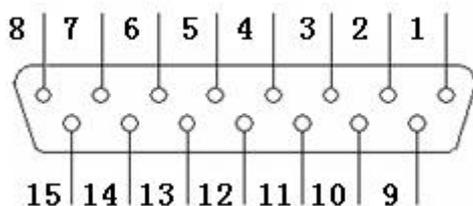


Figura 3-12 SE-12 Pannello Destro

	Nome	Spiegazione
A	Pres a per cavo paziente	Connette il cavo del paziente
B	Serial Port 1	Connette il PC
C	Pres a USB 1(Opzionale)	Pres a USB Standard che connette a PC
D	Pres a USB 2 (Opzionale)	Pres a USB standard, che connette USB, stampante USB raccomandata da EDAN
E	Pres a Esterna di Input/Output	Connette dispositivo con segnale esterno
F	Porta Seriale 2	Riservato
G	Porta net	Porta net Standard, connette al PC

1) Presa per cavo paziente



: Parte applicata di tipo CF con protezione defibrillatore

: Attenzione – consultare documenti in allegato

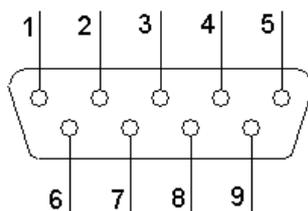
Definizione dei corrispondenti appunti:

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

2) Porta Seriale 1

 **ATTENZIONE** :

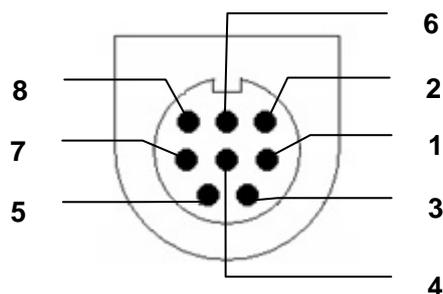
Porta Seriale 1 è di intensità di 1500V AC di isolamento e il Massimo voltaggio applicato non deve superare +15V DC.



Definizione dei corrispondenti appunti:

Codice	Segnale	Codice	Segnale	Codice	Segnale
1	NC	4	NC	7	NC
2	RxD (entrata)	5	GND	8	+12V
3	TxD (uscita)	6	NC	9	NC

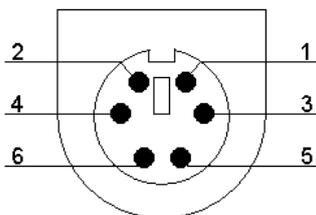
3) Porta Seriale 2



Definizione dei corrispondenti appunti:

Codice	Segnale	Codice	Segnale
1	TxD (uscitat)	5	NC
2	RxD (entrata)	6	+12V
3	NC	7	GND
4	+5V	8	GND

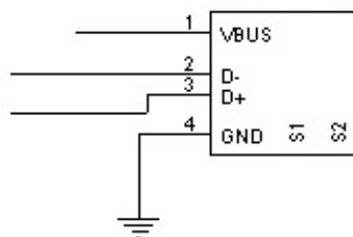
4) Prese esterne di Entrata/Uscita



Definizione degli appunti corrispondenti:

Codice	Segnale	Codice	Segnale
1	GND	4	GND
2	GND	5	ECG Signal (entrata)
3	GND	6	ECG Signal (entrata)

5) Presa USB1/Presca USB 2 (Opzionale)



Definizione degli appunti corrispondenti:

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

⚠ATTENZIONE⚠: Solo gli apparecchi USB raccomandati da EDAN possono essere connessi all'interfaccia USB.

⚠ATTENZIONE⚠:

- ◆ Apparecchi di accessorio connessi con interfacce analogiche e digitali devono essere certificati in accordo con i rispettivi standard IEC/EN (e.g. IEC/EN60950 per apparecchi di processamento dati e IEC/EN 60601-1 per apparecchi medici). Inoltre tutte le configurazioni devono compiere la versione valida dello standard IEC/EN 60601-1-1. Inoltre chiunque connetta apparecchi addizionali al segnale della connessione input o output per configurare il sistema medico, deve assicurarsi che compia i requisiti della versione valida del sistema standard IEC/EN 60601-1-1. Se in dubbio, consultare il nostro dipartimento di servizio tecnico o il proprio distributore locale.
- ◆ La somma di perdite di energia non deve mai superare i limiti di perdita di energia mentre altre unità sono usate allo stesso momento.

3.5 Pannello di base

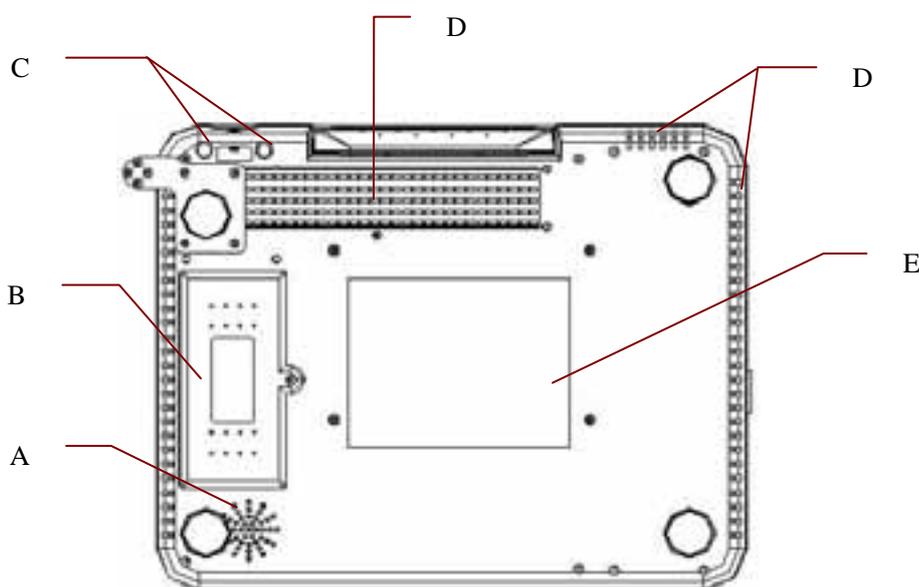


Figura 3-13 SE-12/SE-12 Express Pannello di base

12 Canali Elettrocardiografo Manuale per l'utente

	Nome	Spiegazione
A	Buco per casse	Passaggio del suono dalle casse
B	Compartimento Batterie	Compartimento per batterie al litio
C	Fusibile	La specificazione è : AC100V-240V: T1A; Ø5×20
D	Foro di emissione di calore	Passaggio per emissioni interne di energia
E	Etichetta	Posizione per etichetta per informazioni sul prodotto

1) Compartimento Batterie

Il voltaggio e la capacità medi di un pacco di batterie al litio ricaricabili è:

SE-12 Express: Voltaggio medio: 14.8V; Capacità media: 4400mAh

SE-12: Voltaggio medio: 14.8V; Capacità media: 2200mAh

⚠ATTENZIONE⚠:

- ◆ Operazioni improprie possono causare il surriscaldamento, l'incendio o l'esplosione delle batterie, e potrebbero portare alla riduzione della capacità delle batterie. Di conseguenza, è necessario leggere il manuale per l'utente attentamente e dare maggiore attenzione ai messaggi di avvertenza.
- ◆ Quando si trovano perdite o cattivi odori, smettere di usare le batterie immediatamente. Se il liquido disperso entra a contatto con pelle o vestiti, pulire con acqua pulita immediatamente. Se il liquido disperso entra a contatto con occhi, non strofinarli. Bagnarli con acqua pulita e poi consultare il medico immediatamente.
- ◆ Solo ingegneri di servizio qualificati autorizzati da EDAN possono aprire il compartimento delle batterie e sostituire le batterie. E si devono usare batterie dello stesso modello e specificazione di quelle provviste dal fabbricante.
- ◆ Solo quando il dispositivo è spento le batterie possono essere installate o rimosse.

Nota: Se le batterie non sono state usate per due o tre mesi, bisognerebbe ricaricare le batterie prima di usarle di nuovo.

2) Fusibile

Ci sono due fusibili uguali installati in cima all'unità principale. L'indicazione è: AC100V-240V: T1A; Ø5×20.

⚠ATTENZIONE⚠: Fusibili rotti devono essere sostituiti solo con lo stesso tipo e stessa classe di quelli originali.

4 Preparativi per Operazioni

CAUTELA :

Prima dell'uso, l'apparecchio, il cavo del paziente e gli elettrodi devono essere controllati. Sostituire se ci sono difetti evidenti o se funzionano in disaccordo con la sicurezza e il rendimento. Assicurarsi che l'apparecchio funzioni in adeguate condizioni di lavoro.

4.1 Energia e Energia Terrestre

ATTENZIONE :

Se l'integrità del conduttore di protezione esterna che deve essere installato o aggiustato è in dubbio, l'apparecchio deve essere fornito di energia attraverso le batterie ricaricabili installate.

Rifornimento di Energia

L'elettrocardiografo può essere fornito di energia sia dai rifornimenti principali sia da batterie ricaricabili installate.

◆ Rifornimento Principale

Le prese di connessione principali si trovano nel pannello posteriore dell'unità. Se si usano rifornimenti principali, connettere i cavi di energia alla presa, poi connettere la presa del cavo alla presa di classe ospedaliera.

Voltaggio medio di entrata: 100V-240V~

Frequenza media: 50Hz / 60Hz

Energia media di entrata: 70VA

Assicurarsi che il rifornimento principale compia i requisiti sopra prima dell'accensione. Premere quindi il bottone **Power ON/OFF** nella tastiera per accendere l'unità. Quindi la luce di indicazione del rifornimento principale (⌚) sarà accesa.

Se le batterie installate ricaricabili sono scariche quando si usa il rifornimento principale, saranno ricaricate automaticamente allo stesso momento. Entrambe le luci di indicazione del rifornimento principale (⌚) e di ricarica della batteria (→□) saranno accese.

◆ Batterie ricaricabili installate

Mentre si usano le batterie al litio ricaricabili installate, accendere l'unità premendo il

bottoni **Power ON/OFF** sulla tastiera e la luce di indicazione si accenderà (☐). Il simbolo della batteria comparirà sullo schermo LCD. A causa del consumo durante l'immagazzinamento e il trasporto, la capacità della batteria potrebbe non essere completa. Se il simbolo  e il cenno informativo "BAT Scarica" sono riprodotti, ciò significa che la capacità della batteria è esaurita, per favore ricaricare subito la batteria.

Quando la capacità della batteria è piena, SE-12 può funzionare di continuo per circa 1 ora; circa 100 ECG di 3×4+1r possono essere registrati sotto modalità Auto. SE-12 Express può funzionare per circa 3.5 ore; circa 400 ECG di 3×4+1rhy possono essere registrati sotto modalità Auto.

Per favore fare riferimento alla sezione di manutenzione per come si ricarica la batteria. Durante la ricarica della batteria, l'elettrocardiografo può essere ricaricato con rifornimento principale allo stesso tempo.

 **ATTENZIONE** : Conduttore di equalizzazione potenziale dell'unità dovrebbe essere connesso alla barra di equalizzazione potenziale dell'installazione elettrica quando necessario.

4.2 Caricare/Sostituire Carta per la Registrazione

Due tipi di fogli possono essere usati come fogli per la registrazione ECG. Uno è la carta termica in rotolo, l'altra è la carta termica in fogli.

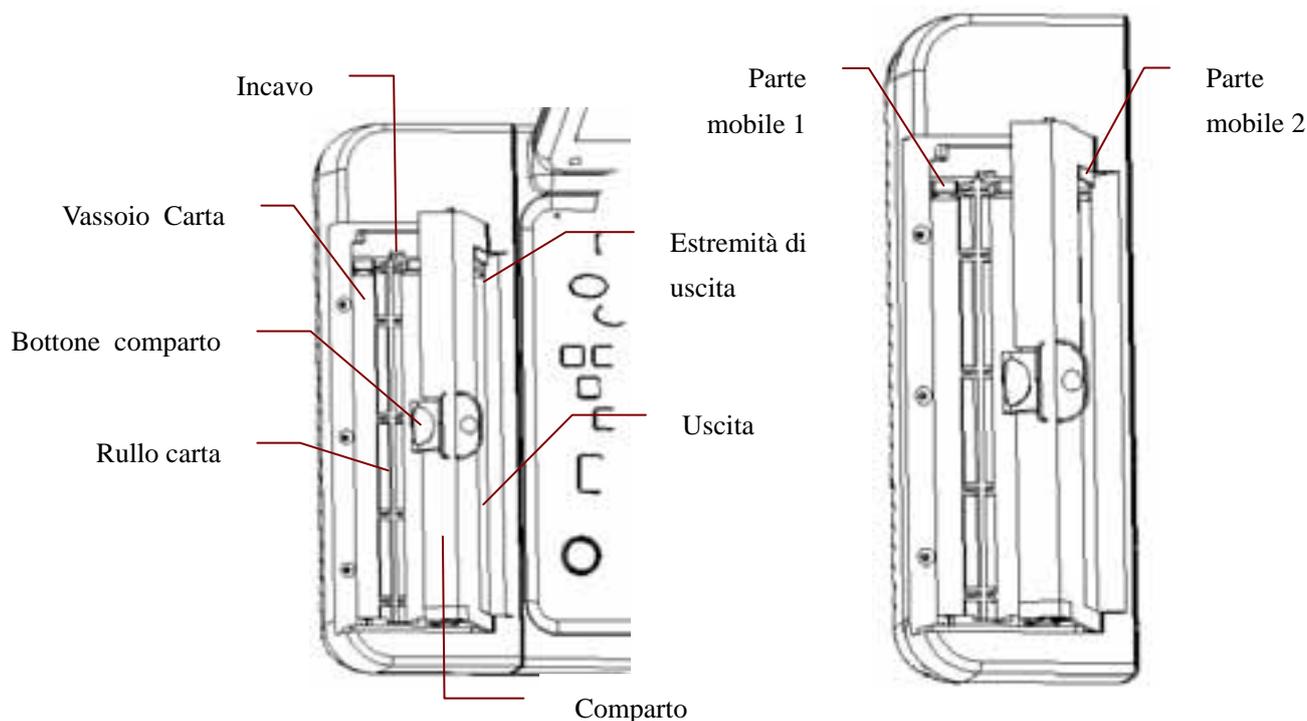
Nota: Quando si usa carta termica in fogli, la carta in rotolo deve essere rimossa.

Nota: Quando si usa la carta di 216mm di spessore, le due parti mobili devono essere rimosse.

Nota: L'estremità di uscita può aiutare l'utente a estrarre la carta di registrazione.

 **CAUTELA** : Assicurarsi che la carta di registrazione, specialmente quella in rotolo, sia installata al centro del registratore, e l'estremità del foglio dovrebbe essere parallelo con l'estremità del compartimento nella direzione dell'alimentazione di carta, per evitare deviazione della carta e il danneggiamento dell'estremità della carta.

Dove non ci sia carta caricata o si raggiunge la fine della carta, il cenno informativo "Carta Esaurita" apparirà sullo schermo. Sotto queste circostanze, la carta per registrazione dovrebbe essere caricata o sostituita immediatamente.



Procedimenti di Ricarica e Sostituzione di carta in rotolo:

- 1) Premere il pulsante Cassetto in basso con una mano e tirare il cassetto verso l'alto con l'altra mano per aprire il registratore.
- 2) Estrarre la carta in rotolo, rimuovere la carta rimasta dal rullo se necessario;
- 3) Togliere l'involucro del rotolo di carta, quindi metterla sul rullo con la faccia del foglio con griglia rivolto verso il basso;
- 4) Mettere la carta e il rullo nel registratore con cura con la linguetta del rullo rivolta verso l'incavo;
- 5) Tirare circa 2cm di carta dall'uscita e spingere in basso il compartimento di registrazione;
- 6) Assicurare il compartimento premendolo fermamente.

Procedimento per Caricare/Sostituire fogli di carta:

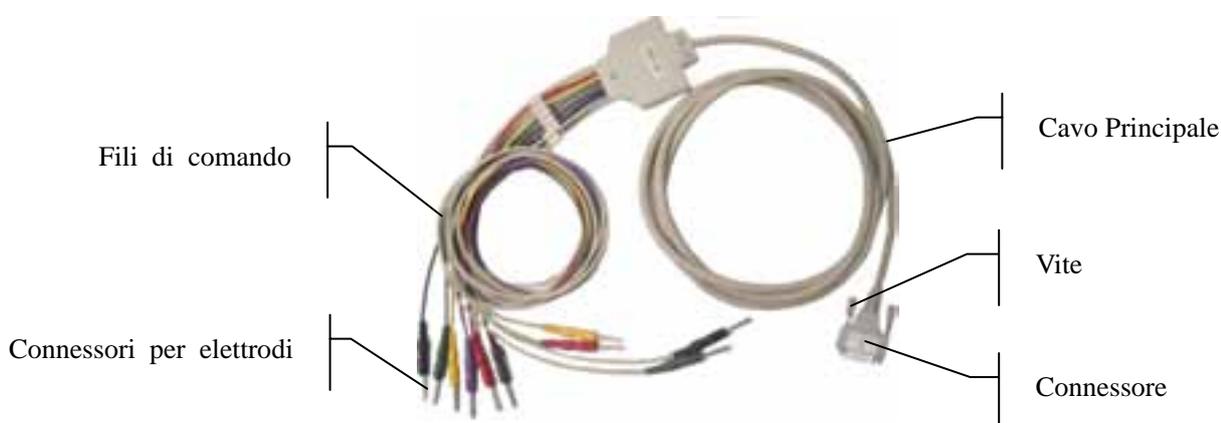
- 1) Premere verso il basso il pulsante per il cassetto per carta con una mano e tirare il cassetto verso l'alto con l'altra mano per aprire il registratore.
- 2) Rimuovere la carta rimasta nel compartimento per carta se necessario;
- 3) Togliere l'involucro per la carta piegata e metterla nel compartimento per carta con la faccia della carta con la griglia rivolta a destra mentre mettere il lato libero della carta in altro a destra;
- 4) Tirare circa 2cm di carta fuori dall'uscita e abbassare il cassetto del registratore;
- 5) Bloccare il compartimento premendolo con forza.

4.3 Connessione del Cavo per il Paziente & Elettrodi

4.3.1 Collegamento del cavo paziente

⚠ATTENZIONE⚠: Il rendimento e la protezione da shock elettrico possono essere garantiti solo se sono usati il cavo per pazienti EDAN e gli elettrodi originali.

Il cavo per pazienti include due parti, il cavo principale e i fili di comando con i connettori associati, che possono essere distinti attraverso il colore e l'identificazione del connettore.

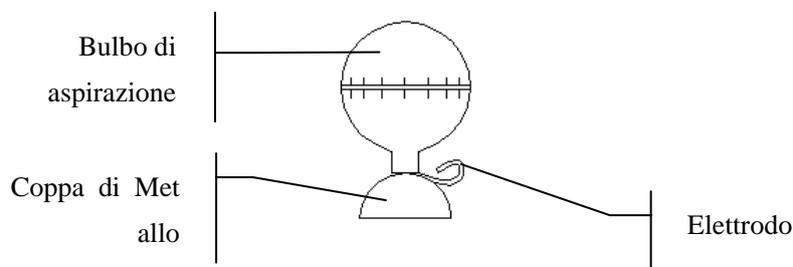


Connessione del Cavo Principale:

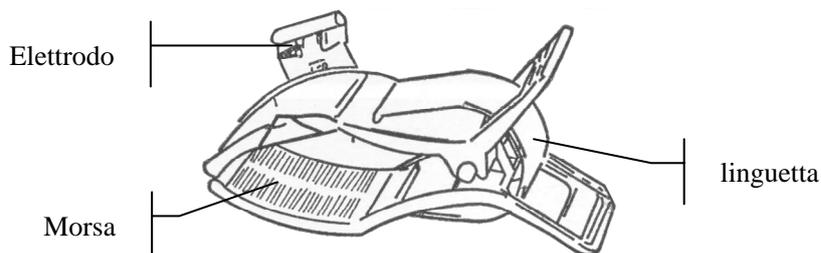
Connettere il connettore del cavo principale nella presa del cavo per il paziente sul lato destro dell'unità seguendo la direzione della freccia sulla presa, e assicurarli con le due viti.

4.3.2 Connessione Elettrodi

Elettrodi per il petto:



Elettrodo per arti:



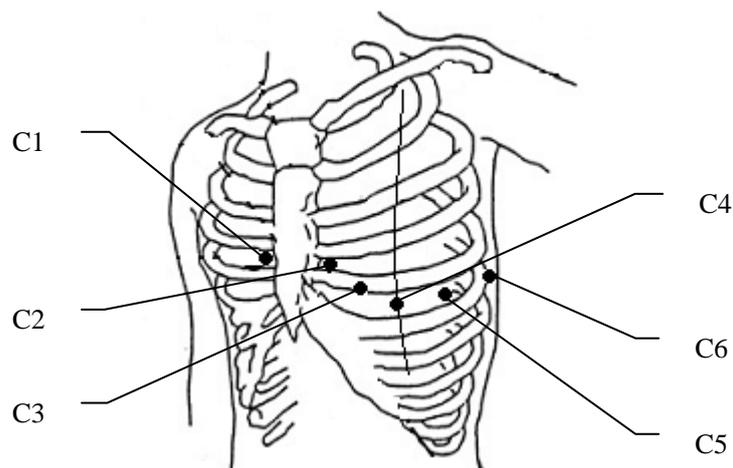
Il codice di identificazione e di colore degli elettrodi usati compie i requisiti IEC/EN. Per evitare connessioni incorrette, il codice d'identificazione e di colore del connettore è specificato nella Tavola 4-1. Inoltre il codice equivalente in accordo con i requisiti Americani è dato anche nella Tavola 4-1.

Tavola 4-1 Elettrodi e loro codici di identificazione e di colore

Elettrodi	Europeo		Americano	
	Identif.	Codice colore	Identif.	Codice colore
Braccio destro	R	Rosso	RA	Bianco
Braccio sinistro	L	Giallo	LA	Nero
Gamba Destra	N or RF	Nero	RL	Verde
Gamba Sinistra	F	Verde	LL	Rosso
Petto 1	C1	Bianco/Rosso	V1	Marrone/Rosso
Petto 2	C2	Bianco/Giallo	V2	Marrone/Giallo
Petto 3	C3	Bianco/Verde	V3	Marrone/Verde
Petto 4	C4	Bianco/Marrone	V4	Marrone/Blu
Petto 5	C5	Bianco/Nero	V5	Marrone/Arancio
Petto 6	C6	Bianco/Viola	V6	Marrone/Viola

Come mostrano le seguenti figure, la posizione degli elettrodi per il petto sulla superficie del corpo è:

- C1: Quarto spazio intercostale sul bordo destro dello sterno
- C2: Quarto spazio intercostale sul bordo sinistro dello sterno
- C3: Quinta costa fra C2 e C4
- C4: Quinto spazio intercostale a sinistra della linea medioclavicolare
- C5: Linea ascellare sinistra anteriore al livello orizzontale di C4
- C6: Quinta linea mezzoascellare al livello orizzontale di C4



La resistenza di contatto fra paziente e elettrodo influenzerà abbastanza sulla qualità dell'elettrocardiografo. Per avere alta qualità, la resistenza pelle/elettrodo deve essere ridotta durante la connessione degli elettrodi.

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

⚠ATTENZIONE⚠: Assicurarsi che le parti di conduzione degli elettrodi e i connettori associati, incluso elettrodo neutrale, non siano in contatto con la terra o qualsiasi altro oggetto di conduzione.

Connessione elettrodi per il petto:

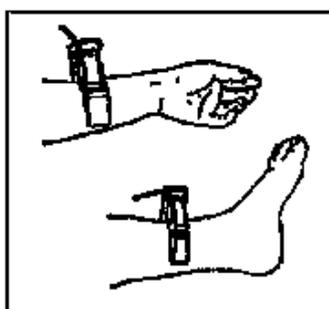
- 1) Assicurarsi che gli elettrodi vengano prima puliti;
- 2) Allineare tutti le estremità dei fili del cavo del paziente per evitare che si attorciglino, e connettere i connettori degli elettrodi con i corrispondenti elettrodi in accordo con colore e identificatore;
- 3) Pulire l'area degli elettrodi sulla superficie del petto con alcohol;
- 4) Spalmare l'area di 25 mm di diametro attorno ad ogni elettrodi con gel;
- 5) Mettere una piccola quantità di gel sul margine della coppa di metallo dell'elettrodo per petto;
- 6) Mettere l'elettrodo nella posizione per elettrodo da petto e sfregare il bulbo di aspirazione. Aprirlo e quindi l'elettrodo sarà assorbito sul petto. Attaccare tutti gli elettrodi per il petto nella stessa maniera.

Connessione elettrodi per arti:

- 1) Assicurarsi che sia stato prima pulito l'elettrodo;
- 2) Allineare gli estremi dei fili del cavo per paziente per evitare che si attorciglino,

connettere le connessioni dell'elettrodo con gli elettrodi corrispondenti in accordo con colore e identificazione;

- 3) Pulire l'area degli elettrodi in una breve distanza sopra la caviglia o polso con alcohol;
- 4) Spalmare di gel l'area per l'elettrodo;
- 5) Mettere una piccola quantità di gel sulla parte di metallo della morsa dell'elettrodo per arti;
- 6) Connettere l'elettrodo all'arto e assicurarsi che la parte di metallo sia disposta nell'area per elettrodi sopra la caviglia o polso. Attaccare tutti gli elettrodi per arti della stessa maniera.



4.4 Cavo paziente e collegamento elettrodi per il test di esercizio

4.4.1 Collegamento del cavo paziente

⚠ATTENZIONE⚠: Le prestazioni e la protezione anti-scossa possono essere garantiti solo se si utilizza un cavo paziente EDAN originale.

Il cavo paziente è composto da due parti, il cavo principale e i cavi delle derivazioni con i relativi collegamenti elettrodi. I collegamenti elettrodi possono essere distinti per colore e con gli identificatori su di essi.



Collegamento del cavo principale:

Inserire il connettore del cavo principale nella presa del cavo paziente dell'elettrocardiografo secondo la direzione della freccia sulla spina, quindi fissarlo con le due viti.

4.4.2 Collegamento elettrodi

L'identificatore e il codice colore del connettore dell'elettrodo utilizzato è conforme ai requisiti IEC/EN. Al fine di evitare connessioni errate, l'identificatore e il codice colore del connettore elettrodo sono specificati nella Tabella 4-2. Nella tabella viene anche indicato il codice equivalente secondo i requisiti americani.

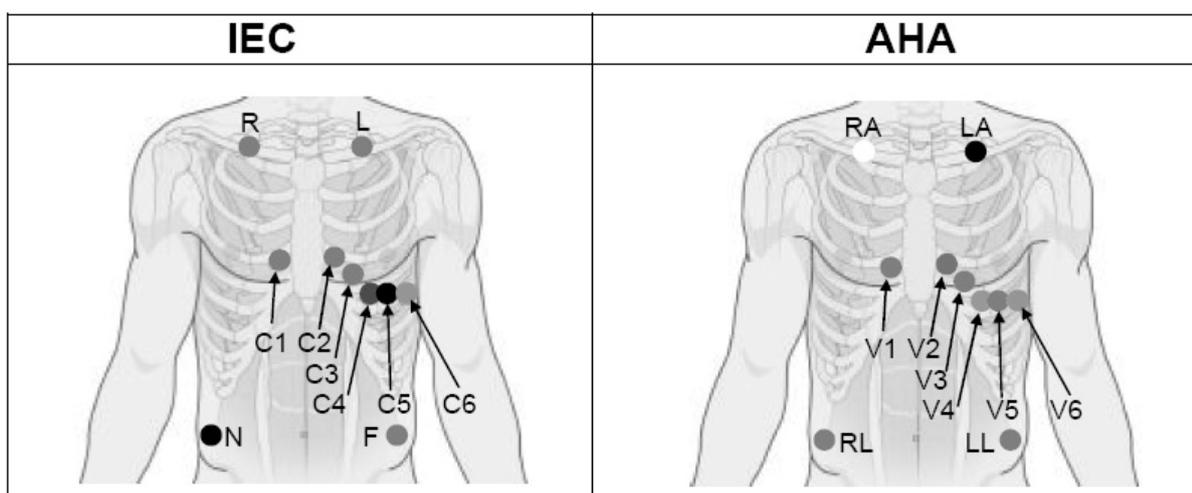


Tabella 4-2 Elettrodi e relativi identificatori e codici colore

Europeo		Americano	
Elettrodi	Codice colore	Elettrodi	Codice colore
R	Rosso	RA	Bianco
L	Giallo	LA	Nero
N or RF N o RF	Nero	RL	Verde
F	Verde	LL	Rosso
C1	Bianco/Rosso	V1	Marrone/Rosso
C2	Bianco/Giallo	V2	Marrone/Giallo
C3	Bianco/Verde	V3	Marrone/Verde
C4	Bianco/Marrone	V4	Marrone/Blu
C5	Bianco/Nero	V5	Marrone/Arancione
C6	Bianco/Viola	V6	Marrone/Viola

Le posizioni degli elettrodi precordiali sulla pelle sono

C1: Quarto spazio intercostale a destra dello sterno

C2: Quarto spazio intercostale a sinistra dello sterno

C3: Quinta costola tra C2 e C4

C4: Quinto spazio intercostale a sinistra della linea medioclavicolare

C5: Linea ascellare anteriore sinistra sul livello orizzontale di C4

C6: Linea medioascellare sinistra sul livello orizzontale di C4

Le posizioni degli elettrodi delle estremità sulla pelle sono

Gli elettrodi delle estremità dovrebbero essere posizionati sotto la clavicola o sopra la cresta scapolare, e appena sopra la spina iliaca superiore o la cresta iliaca, rispettivamente.

La qualità della forma d'onda ECG verrà condizionata dalla resistenza di contatto tra il paziente e l'elettrodo. Al fine di ottenere un ECG di alta qualità, la resistenza pelle/elettrodo deve essere minimizzata durante il collegamento degli elettrodi.

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

⚠ATTENZIONE⚠: Assicurarsi che le parti conduttive degli elettrodi e dei connettori associati, incluso l'elettrodo neutrale, non siano a contatto con il pavimento o con altri oggetti conduttori.

Collegamento elettrodi:

- 1) Allineare tutti i cavi delle derivazioni del cavo paziente per evitare grovigli, e collegare gli elettrodi monouso alle connessioni degli elettrodi;
- 2) Pulire l'area dell'elettrodo sulla superficie toracica con alcool 75%;
- 3) Attaccare gli elettrodi monouso sulle locazioni elettrodi sul torace.

Nota: La qualità dell'elettrodo e l'installazione influiranno direttamente sulla qualità dell'ECG dell'esercizio. Un corretto utilizzo e posizionamento degli elettrodi produrrà letture incorrette. Usare elettrodi di qualità entro il relativo periodo di scadenza.

⚠PRUDENZA⚠:

Gettare gli elettrodi monouso dopo l'uso.

4.5 Ispezione anteriore

Per evitare pericoli di sicurezza e avere buone registrazioni dell'elettrocardiografo, è raccomandata la seguente procedura prima dell'avvio delle operazioni.

1) Ambiente:

- ◆ Controllare e assicurarsi che non ci sia una fonte di interferenza elettromagnetica attorno all'apparecchio, specialmente come grandi apparecchi medici elettrici, come apparecchi per elettrocongelamento, apparecchi radiologici e apparecchi per risonanza magnetica etc. Spegnerli quando necessario..
- ◆ Mantenere la stanza per esami calda per evitare azioni dei muscoli sul segnale di voltaggio dell'elettrocardiografo a causa del freddo.

2) Rifornimento di energia:

- ◆ Se si usa rifornimento principale di energia, per favore controllare se il cavo di energia sia stato connesso con l'unità regolarmente. SI deve usare il collegamento terreno.
- ◆ Ricaricare prima dell'uso la batteria quando è scarica.

3) Cavo del Paziente:

- ◆ Controllare se il cavo del paziente è stato connesso con l'unità saldamente; e mantenere lontano dal cavo di energia.

4) Elettrodi:

- ◆ Controllare se tutti gli elettrodi siano stati connessi ai fili di comando del cavo del paziente correttamente seguendo l'identificazione e il colore.
- ◆ Assicurarsi che gli elettrodi per il petto non siano entrati in contatto uno con l'altro.

5) Fogli di registrazione:

- ◆ Assicurarsi che ci sia sufficiente carta caricata correttamente.

6) Paziente:

- ◆ Il paziente non dovrebbe essere in contatto con oggetti di conduzione come terra, parti metalliche del letto etc.
- ◆ Assicurarsi che il paziente sia caldo e rilassato e che respiri con calma.

⚠ATTENZIONE⚠: L'elettrocardiografo è provvisto per l'uso di personale qualificato o preparato professionalmente. E dovrebbero essere familiari con il contenuto di questo manuale dell'utente prima delle operazioni.

5 Istruzioni di Operazione

5.1 Accensione

- ◆ Mentre si usa il rifornimento principale, connettere prima il cavo di energia, quindi le luci di indicazione del rifornimento principale saranno accese (⌚). Quindi premere il tasto **Power On/Off** nella tastiera per accendere l'unità. Le informazioni dell'apparecchio, come il fabbricante, il nome e il numero della versione del dispositivo saranno visualizzati sullo schermo LCD dopo un auto test. Quindi l'elettrocardiografo è pronto per l'esame e la registrazione.
- ◆ Mentre si usano batterie al litio ricaricabili installate, premere il tasto **Power On/Off** sulla tastiera direttamente per accendere l'unità, quindi si accenderà la luce di indicazione delle batterie (🔋). Dopo l'auto test, l'elettrocardiografo è pronto per l'esame e la registrazione.

5.2 Operazioni Generali

Tutte le operazioni incluso la registrazione ECG, l'installazione dei parametri e l'amministrazione degli archivi possono essere inseriti usando la tastiera.

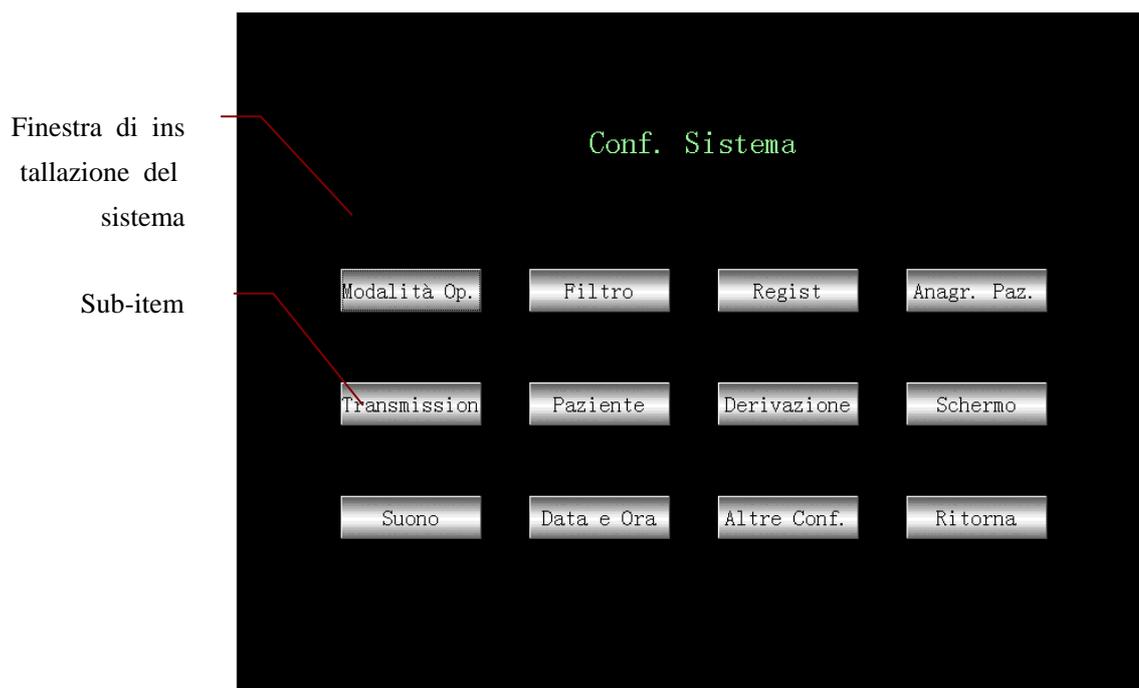
Per il SE-12 Express, gli utenti possono anche svolgere operazioni usando lo schermo palmare

⚠ATTENZIONE⚠: Non toccare lo schermo LCD con oggetti affilati come penne o matite, altrimenti potrebbe danneggiarsi.

Prendere in considerazione queste operazioni generali quando si usa la Finestra di Installazione del Sistema per esempio:

(1) Entrare nella Finestra Installazione Sistema

Premere il tasto di Funzione corrispondente all'Installazione sulla tastiera per entrare nella finestra di Installazione del Sistema.

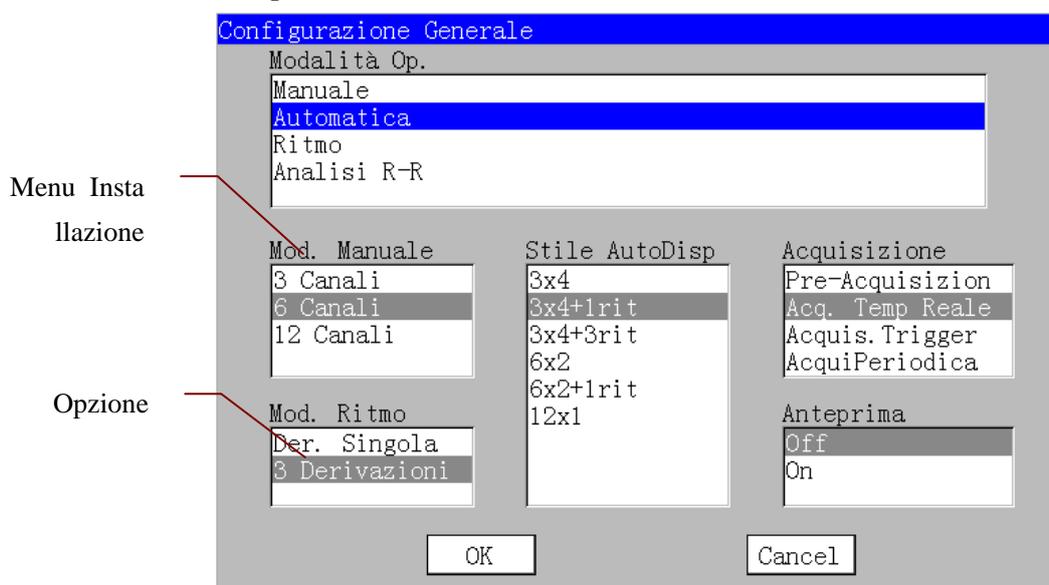


(2) Selezionare I sottotitoli nella finestra delle Impostazioni di Sistema

Nella finestra per le impostazioni di Sistema, premere **Su/Giù/Sinistra/Destra/tasto Tab** per muovere il cursore verso un certo sub-item, e premere Enter per entrare nell'interfaccia di installazione del sottotitolo

(3) Interfaccia di installazione del Sottotitolo

Prendere come esempio l'interfaccia della modalità di lavoro:



Nella Interfaccia di Installazione della modalità di lavoro, premendo il Tasto Inserimento si può muovere il cursore attraverso diversi Menu di Installazione; premendo il tasto **Su/Giu** si può muovere il cursore attraverso differenti opzioni nel menu di Installazione; muovere il cursore verso una certa opzione, e premere il tasto Inserimento per confermare o il tasto **ESC** per

cancellare.

Gli utenti possono anche premere il tasto Funzione per muovere il cursore verso **OK** e premere **Enter** per confermare; muovere il cursore **Cancel** e premere **Enter** per cancellare l'operazione.

(4) Caratteri di Entrata

Prendere come esempio l'interfaccia per le informazioni del paziente:

Dati Paziente	
Nome	ID
Zhang San	200611054
Età	Sesso
030 Anni	Maschio
Peso	Altezza
070 kg	170 cm
BP	Razza
100 / 060 mmHg	Sconosciuta
Farmaci	Reparto
digitalis	305
Medico	Tecnico
Li Si	Wang Wu

- Premere il tasto **Tab** per muovere il cursore nello spazio del Nome;
- Premere **Cancella** per cancellare informazioni vecchie;
- Premere I tasti delle lettere o dei numeri per inserire il nome del paziente e premere il tasto **Enter** per confermare.

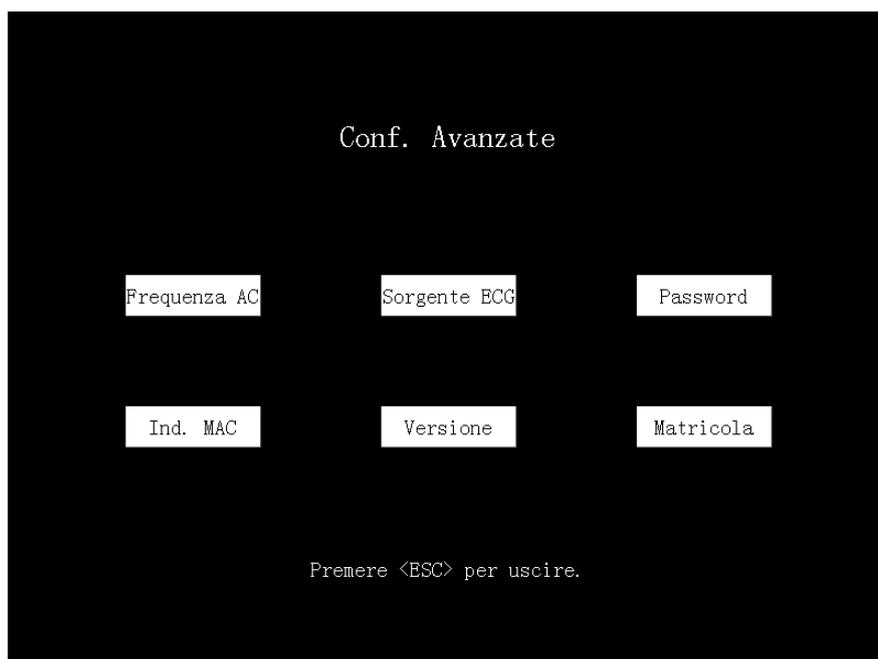
Nella finestra dell'archivio di Amministrazione, le operazioni generali per selezionare archivi ECG, impostare parametri e inserire caratteri sono le stesse che quelle descritte sopra.

5.3 Accesso alla schermata principale del test di esercizio

(opzionale)

(1) Ottenere la password per accedere alla Schermata principale del test di esercizio

Nella finestra Impostazioni di sistema dell'ECG a riposo, premere il tasto **F1** sulla tastiera per visualizzare la finestra di dialogo Password per la finestra Impostazioni avanzate. Inserire la password corretta e premere il tasto **Enter**, apparirà la Finestra impostazioni avanzate, come mostrato in figura sotto.



Nella finestra Impostazioni avanzate, premere il tasto **Su/Giù/Sinistra/Destra/Tab/BackTab** per spostare il cursore sul numero di serie, quindi premere il tasto **Enter** per visualizzare tale numero. The user can return the Serial No. to the manufacturer, and the manufacturer will give a password. L'utente potrà riferire il numero di serie al produttore, e il produttore gli fornirà una password per accedere alla schermata principale del test di esercizio.

(2) Accesso alla schermata principale del test di esercizio

Nella schermata principale dell'ECG a riposo, premere il tasto **Preparazione** sulla tastiera per visualizzare la seguente Finestra di dialogo password. Dopo aver inserito la password corretta e aver premuto il tasto **Enter**, verrà visualizzata la schermata principale del test di esercizio.



5.4 Spegnimento

Quando si usa la batteria incorporata, dopo aver terminato la registrazione ECG, premere il tasto **Power On/Off** per visualizzare l'informazione "Spegnimento..." sullo schermo. Dopo pochi secondi, il dispositivo sarà spento.

Quando si usa il rifornimento delle linee principali, dopo aver finito il registro dati ECG, premere ACCESO/SPENTO per visualizzare l'informazione "Spegnimento..." sullo schermo. Dopo qualche secondo il dispositivo si spegnerà. Quindi staccare il cavo dalla presa.

Nota: Quando si spegne il dispositivo, per favore operare seguendo quanto detto sopra, altrimenti apparirà qualcosa di sbagliato sullo schermo.

Nota: Non continuare a premere il tasto **Power On/Off** quando il dispositivo visualizza l'informazione "Fermando IL Sistema....." sullo schermo.

6 Istruzioni operative per ECG a riposo

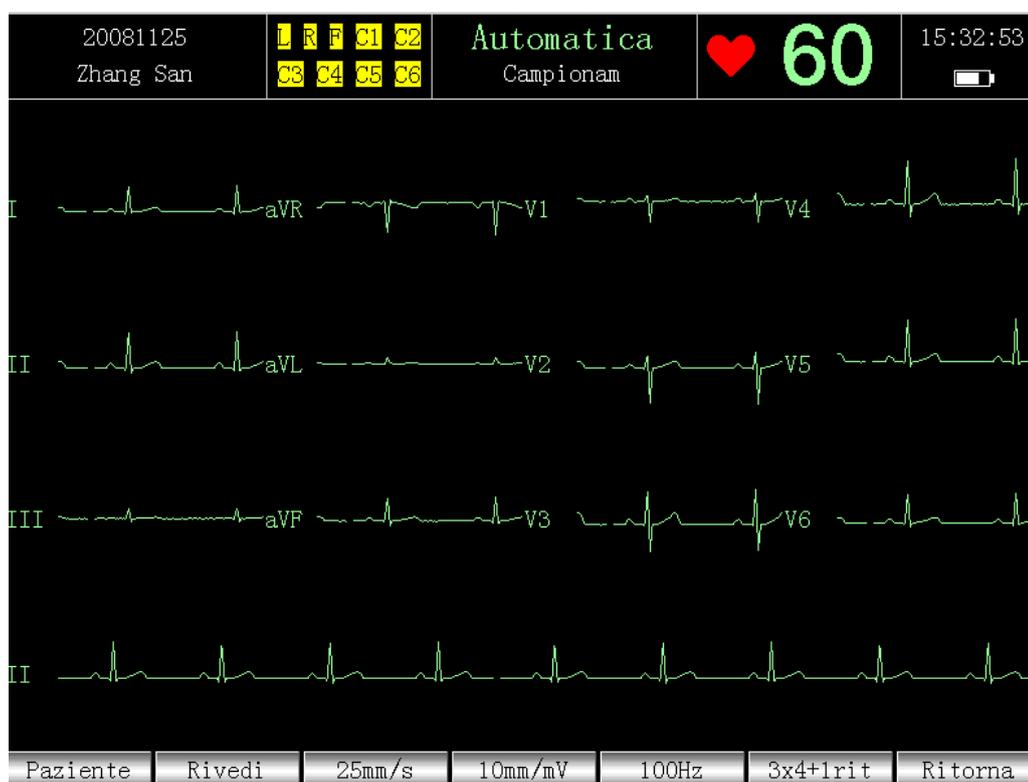
6.1 Congelamento

Nota: Per SE-12, “Congelamento” è opzionale.

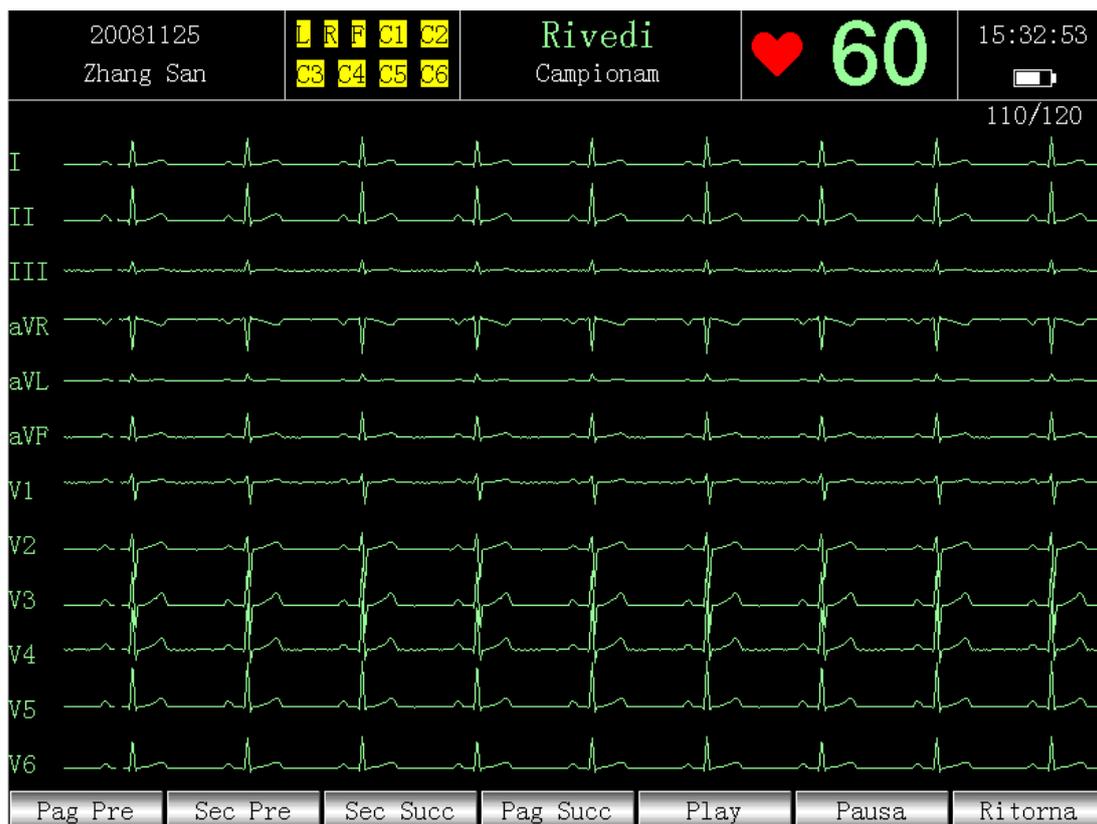
Gli utenti possono “congelare” l’onda ECG visualizzata sullo schermo principale.

Metodo Operazionale:

- 1) Premere il tasto Function corrispondente per il **Freeze** sulla tastiera per “congelare” l’onda ECG (da qui in avanti chiamato tasto **Freeze**);



- 2) Sull’interfaccia Blocca, premere il tasto funzione **3x4+1rit** per impostare lo stile di registrazione.
- 3) Premere il tasto **Rivedi** per rivedere l’onda dell’elettrocardiografo che è stata “congelata”;



- 4) Premere I tasti **Pag Prec/Pag Succ** per cambiare pagina;
- 5) Premere I tasti **Sec Prec/Sec Succ** per vedere l'onda ECG nei successive secondi;
- 6) Premere il tasto **Play** per visualizzare continuamente l'onda ECG;
- 7) Premere il tasto **Pausa** fermare l'onda ECG;
- 8) Premere il tasto **Ritorna** per ritornare allo schermo principale;

6.2 Modalità Auto

Sotto modalità Auto, I gruppi di comando vengono cambiati automaticamente in accordo con la sequenza guida durante la registrazione. Quando il segnale dell'elettrocardiografo di uno dei gruppi guida è stato registrato dentro un certo arco di tempo, sarà cambiato con un altro gruppo guida automaticamente e inizierà a registrare il segnale ECG di quel gruppo guida. Il marco di calibrazione 1mV sarà registrato all'inizio della registrazione.

Metodo di Operazione:

- 1) Inserire le informazioni del paziente prima della registrazione;
- 2) Enter Work Mode Setup interface to select Auto mode, and set Auto Display Style, Sample Mode and Preview;

Accedere all'interfaccia Impostazioni modalità di lavoro per selezionare Modalità

automatica, ed impostare Stile visualizzazione automatica, Modalità campionatura e Anteprima;

- 3) Enter Record Information Setup interface to select Record Control page, and set Record Style, Record Sequence and Record Mode.

Accedere all'interfaccia Impostazione informazioni di registrazione per selezionare Pagina di controllo registrazione, e impostare Stile registrazione, Sequenza registrazione e Modalità di registrazione.

- 4) Entrare nell'interfaccia di Installazione della Guida per selezionare la Sequenza guida;
- 5) Dopo aver finito di inserire I parametric, uscire dalla Finestra di Installazione del Sistema;
- 6) Se la Preview è sull'off, premere I tasti **START/STOP** per iniziare la registrazione. Si fermerà automaticamente dopo che l'elettrocardiografo a 12 guide sarà completamente registrato;
- 7) Se Anteprima è impostata su on, premere il tasto **START/STOP** per accedere alla finestra Anteprima. Nella finestra Anteprima, premendo il tasto funzione **Misurazione** è possibile accedere alla finestra Misurazione, premendo il tasto funzione **Diagnosi** è possibile accedere alla finestra Diagnosi, premendo il tasto funzione **Continua** è possibile avviare la registrazione, e premendo il tasto **Cancel** è possibile annullare la registrazione.

Nota: Per SE-12, la funzione di Preview è opzionale.



Finestra Previsualizzazione

Premendo ancora **START/STOP** durante la registrazione si può fermare la registrazione.

Nota: Se in modalità automatica, ritmo, R-R o manuale, la modalità di lavoro non potrà essere modificata nel corso della registrazione. Interrompere la registrazione prima di scegliere la modalità di lavoro.

6.3 Modalità Manuale

In modalità Manuale, gli utenti possono determinare quale gruppo guida ha bisogno di essere registrato e selezionare i parametri in accordo con i vari gruppi guida.

Metodo di Operazione:

- 1) Inserire le informazioni del paziente prima di registrare;
- 2) Inserire l'interfaccia di Installazione della modalità di lavoro per selezionare la modalità Manuale e selezionare STILE Manuale;
- 3) Entrare nell'interfaccia di installazione guida per selezionare la Sequenza Guida
- 4) Prima di terminare di selezionare I parametri, uscire dalla finestra di Installazione del sistema;
- 5) Premere I tasti **SU** o **GIÚ** per selezionare il gruppo guida da registrare;
- 6) Premere I tasti **START/STOP** per iniziare la registrazione;
- 7) Premere I tasti **START/STOP** per fermare la registrazione prima che ECG sia registrato.

I tasti di **GIÚ** o **SU** possono essere premuti per cambiare il gruppo guida durante la registrazione. Premendo di nuovo **START/STOP** durante la registrazione si può fermare la registrazione.

6.4 Modalità Ritmica

Sotto modalità Ritmica, gli utenti possono registrare onde da 60s di ritmi-guida in una Singola Guida o onde da 20s di ritmi-guida su tre guide.

Metodo di Operazione:

- 1) Inserire le informazioni del paziente prima di registrare;
- 2) Entrare nell'interfaccia di Installazione della modalità di lavoro per selezionare la modalità di Ritmo e selezionare lo stile del Ritmo;
- 3) Entrare nell'interfaccia dell'installazione Guida per selezionare le guide del ritmo;
- 4) Dopo aver finito di selezionare i parametri, uscire dalla Finestra di Installazione del Sistema;

- 5) Premere I tasti **START/STOP** e verrà visualizzato il cenno informativo “PROVA” nel campo di informazioni, allo stesso tempo, si inizierà a contare il tempo di Esaminazione. Quando il tempo di prova raggiungerà i 60s nella modalità di Guida Singola o I 20s nella modalità di Tre Guide, inizierà la registrazione;
- 6) Si fermerà automaticamente dopo che l'onda ECG a ritmo-guida sarà completamente registrata.

Ripremere **START/STOP** durante l'esecuzione della registrazione per campionare o registrare.

6.5 Modalità R-R

Sotto la modalità R-R, gli utenti possono selezionare una guida per registrare il loro istogramma, la loro tabella di tendenza R-R, le onde a 180s ECG e tutti I valori R-R.

Metodo di Operazione:

- 1) Inserire le informazioni del paziente prima di registrare;
- 2) Entrare nella interfaccia di Installazione della modalità di lavoro per selezionare la modalità R-R;
- 3) Entrare nell'interfaccia di Installazione Guida per selezionare una guida nel campo della Guida Ritmica 1;
- 4) Enter Recording Information Setup interface to select the style of R-R analysis Report. Accedere all'interfaccia Impostazione informazioni di registrazione per selezionare lo stile del Rapporto di analisi R-R.
- 5) Dopo aver finito di impostare I parametri, uscire dalla finestra di Impostazione del Sistema;
- 6) Premere I tasti **START/STOP** per iniziare il conteggio del tempo di prova. Quando il tempo di prova raggiunge i 180s, la registrazione inizia;
- 7) Si fermerà automaticamente dopo che la completa analisi R-R sarà registrata.

Premendo di nuovo **START/STOP** durante il corso della registrazione si può fermare la registrazione.

Nota: Sotto la modalità R-R, gli utenti non possono selezionare la velocità. La velocità costante è di 25mm/s. Questo perchè quando si registra sotto modalità R-R, l'onda ECG è compressa a un quinto dell'onda originale, quindi 25mm/s equivale a 5mm/s.

6.6 Copia

Premendo il tasto **COPY** si possono richiamare I dati che sono stati registrati l'ultima volta. Durante il corso della registrazione, premendo di nuovo **START/STOP** si può fermare la registrazione.

Note: After return to the main interface from any other interfaces, the user should not immediately press **START/STOP** key to record in the AUTO mode or MANUAL mode within three seconds. Otherwise, the recorder will not respond.

Nota: Tornando all'interfaccia principale, l'utente non deve premere il tasto **START/STOP** immediatamente per registrare in modalità automatica o manuale se non dopo tre secondi. In caso contrario, il registratore non risponderà.

6.7 Impostazioni

6.7.1 Configurazione Generale

Sull'interfaccia Impostazione modalità di lavoro, sarà possibile scegliere tra **Modalità Op.**, **Mod. Manuale**, **Mod Ritmo**, **Stile AutoDisp**, **Acquisizione** e **Anteprima**.

(1) Modalità Op.

Manuale Sotto modalità manuale, gli utenti possono determinare quale gruppo guida deve essere registrato e selezionano I parametri in accordo con I vari gruppi guida.

Automatica: Sotto modalità Auto, I gruppi guida sono cambiati automaticamente, in accordo con le differenti sequenze guida durante la registrazione. Quando il segnale ECG di un gruppo guida è stato registrato dentro un certo arco di tempo, sarà cambiato con un altro gruppo guida automaticamente e inizierà a registrare il segnale ECG di quel gruppo guida.

Ritmo: Sotto modalità ritmica, gli utenti possono selezionare le guide ritmiche per registrare 60s o 20s di onda ritmica.

Analisi R-R: Sotto modalità R-R, gli utenti possono selezionare una guida per registrare l'istogramma R-R, la tabella di tendenza R-R, le onde da 180s ECG e tutti i valori R-R.

(2) Mod. Manuale

Quando è selezionato lo Stile Manuale su **3 canali**, gli utenti possono registrare 3 guide di onde ECG simultaneamente.

Quando è selezionato lo Stile Manuale su **6 canali**, gli utenti possono registrare 6 guide di onda ECG simultaneamente.

Quando lo Stile Manuale è selezionato su **12 canali**, gli utenti possono registrare 12 guide di onda ECG simultaneamente.

(3) Stile AutoDisp

Quando lo stile visualizzazione automatica è impostato su **3×4**, le 12 derivazioni saranno visualizzate su 3 righe e 4 colonne.

Quando lo Stile visualizzazione automatica è impostato su **3×4+1rit**, le 12 derivazioni saranno visualizzate su 3 righe e 4 colonne, con una derivazione ritmo in basso alla pagina.

Quando lo Stile visualizzazione automatica è impostato su **3×4+3rit**, le 12 derivazioni sono visualizzate su 3 righe e 4 colonne, con tre derivazioni ritmo in basso alla pagina.

Quando lo stile visualizzazione automatica è impostato su **6×2**, le 12 derivazioni sono visualizzate su 6 righe e 2 colonne.

Quando lo stile visualizzazione automatica è impostato su **6×2+1rit**, le 12 derivazioni sono visualizzate su 6 righe e 2 colonne, con una derivazione ritmo in fondo alla pagina.

Quando lo stile visualizzazione automatica è impostato su **12×1**, le 12 derivazioni saranno visualizzate su 12 canali.

(4) Mod. Ritmo

Quando si seleziona Stile Ritmico come **Der sigola**, sotto modalità Lavoro Ritmico, vengono registrati 60s di onde ECG della singola guida selezionata.

Quando si seleziona Stile Ritmico come **3 Derivazioni**, sotto modalità Lavoro Ritmico, vengono registrati 20s di onde ECG di ogni guida ritmica selezionata.

(5) Acquisizione

Quando si seleziona la modalità Prova come **Pre-Aquisizion**, verranno registrati 10s di informazioni di prova prima di premere il tasto **START/STOP** durante la registrazione.

Quando si seleziona la modalità Sampling come **Acq. Tem Reale**, si registreranno 10s di informazioni di prova ECG a partire dal momento in cui si preme il tasto **START/STOP** durante la registrazione.

Quando la modalità PROVA è selezionata su **Acquis. Trigger** e, dopo aver premuto il tasto **START/STOP**, se verranno registrati dati ECG di Aritmia, incluso Asistole, Fibrillazione Ventricolare/tachicardia Ventricolare, $5 > PVCS \geq 3$, Paired PVCs, Bigeminia, Trigemina, R ON T, PVC singola e mancanza di battito, durante il corso della prova, verrà innescata la registrazione automaticamente

Quando Modalità di campionatura è impostato su **Acqui periodica**, per prima cosa bisogna impostare **Tempo Totale** e **Intervallo** nell'interfaccia Impostazioni controllo registrazione di Impostazione informazioni di registrazione. Ad esempio, se l'**Intervallo** è impostato a 2 minuti, il **Tempo Totale** impostato a 24 minuti, premendo il tasto **START/STOP**, vi sarà una registrazione ogni 2 minuti per un totale di 12 volte.

Nota: Non salvare, copiare o trasmettere dati in Modalità Acquiperodica.

Nota: Le informazioni paziente non verranno modificate durante a registrazione.

Nota: Il **Tempo Totale** deve essere maggiore dell'**Intervallo**, altrimenti l'impostazione non sarà valida.

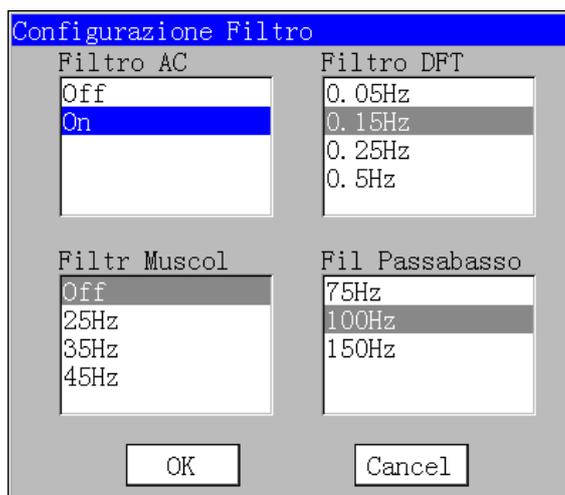
Nota: Per SE-12, **Pre-Tem Reale** e **Acquis. Trigger** sono opzionali.

(6) Anteprema

Quando **Anteprema** è impostato su **On**, gli utenti possono vedere prima le onde ECG che saranno registrate.

Quando **Anteprema** è **Off**, gli utenti non possono vedere l'onda ECG che si registrerà

6.7.2 Configurazione Filtro



(1) Filtro AC

Il filtro AC elimina interferenze AC senza attenuare o distorcere il segnale ECG. Selezionare **On** per accendere la funzione e selezionare **Off** per spegnere.

(2) Filtro DFT

Il filtro DFT reduce abbondantemente le linee di base delle fluttuazioni senza affettare il segnale ECG. L'obiettivo di questo filtro è mantenere i segnali ECG sulla linea di base della stampa. Il valore di installazione è il limite basso di frequenza media, incluso **0.05Hz, 0.15Hz, 0.25Hz, 0.5Hz, 0.32Hz, 0.67Hz**.

(3) Filtro Muscol

Il filtro EMG elimina disturbi causati da forti tremori muscolari. L'interruzione della frequenza è definita a **25Hz, 35Hz o 45Hz**. Selezionare **Off** per spegnere la funzione.

(4) Filtro Passabasso

Il filtro a basso passaggio restringe la larghezza d'onda del segnale di uscita. L'interruzione di frequenza è definita a **150Hz, 100Hz o 75Hz**. Tutti i segnali input la cui frequenza è più alta che la frequenza di interruzione selezionata saranno attenuati.

6.7.3 Configurazione informazioni da Stampare

There are three pages on the Record Info Setup interface: Recorder, Record Ctrl and Record Info. The users can Press **F1** or **F2** function key to switch them.

Vi sono tre pagine sull'interfaccia Impostazione informazioni di registrazione: Registratore, Registra Ctrl e Informazioni registrazione. Premere i tasti funzione **F1** o **F2** per scorrerle.

6.7.3.1 Registratore

Configurazione Info da Stampare

Regist. Imp Stampa Regist

Stampante tipo: Termica

Lungh. Carta: 140mm, 295mm

Largh. Carta: 210mm, 216mm

Velocità: 5mm/s, 6.25mm/s, 10mm/s, 12.5mm/s, 25mm/s, 50mm/s

Sensib: 2.5mm/mV, 5mm/mV, 10mm/mV, 20mm/mV, 10/5mm/mV, AGC

Marcatore: No, Si

*** Premere <F1> o <F2> per cambiare Pagina. ***

OK Cancel

(1) Registratore

E' possibile impostare il registratore come **Termico**, **DeskJet** o **LaserJet**.

Quando è selezionato DeskJet o LaserJet, l'utente dovrà collegare la stampante USB raccomandata da EDAN alla presa 2 USB dell'elettrocardiografo mediante l'apposito cavo.

Nota: consultare il **Capitolo 6.13** per vedere il Rapporto ECG stampato dalla stampante USB.

Nota: La stampa USB funziona solo in Modalità **Pre-Aquisizion** Automatica, Modalità campionatura in tempo reale Automatica, Copia, Blocca, Revisione e finestra gestione file.

Nota: Assicurarsi che la carta sia stata inserita nella stampante USB prima della stampa. L'assenza di carta verrà segnalata come errore.

Nota: La stampa non può essere annullata con il tasto **Start/Stop**.

⚠ ATTENZIONE ⚠: E' vietato inserire ed estrarre frequentemente l'unità U o la stampante USB.

(2) Lunghezza carta

E' possibile impostare la lunghezza di ogni pagina della carta ripiegata. Disponibile su 140mm o 295mm.

(3) Larghezza carta

E' possibile impostare la larghezza della carta. Disponibile in 210mm o 216mm.

Quando si utilizza carta di larghezza 216mm, rimuovere le due parti mobili del carrello e del comparto carta del registratore.

(4) Velocità

E' possibile impostare la velocità della carta come 5, 6.25, 10, 12.5, 25 o 50mm/s. In Modalità automatica e in Modalità ritmo, è disponibile solo 25mm/s e 50mm/s. In Modalità R-R, solo 25mm/s è disponibile.

(5) Sensib

E' possibile impostare la lunghezza indicata di 1mV ECG sulla carta.

E' possibile impostare il Gain su 10mm/mV, 20mm/mV, 10/5mm/mV, AGC, 2.5mm/mV o 5mm/mV.

AGC indica il controllo gain automatico. Quando il segnale ECG varia considerevolmente, è possibile impostare AGC per regolare automaticamente il gain in base al segnale attuale.

10/5mm/mV indica che il gain delle derivazioni arti è impostato su 10mm/mV, mentre il gain delle derivazioni torace è impostato come 5mm/mV.

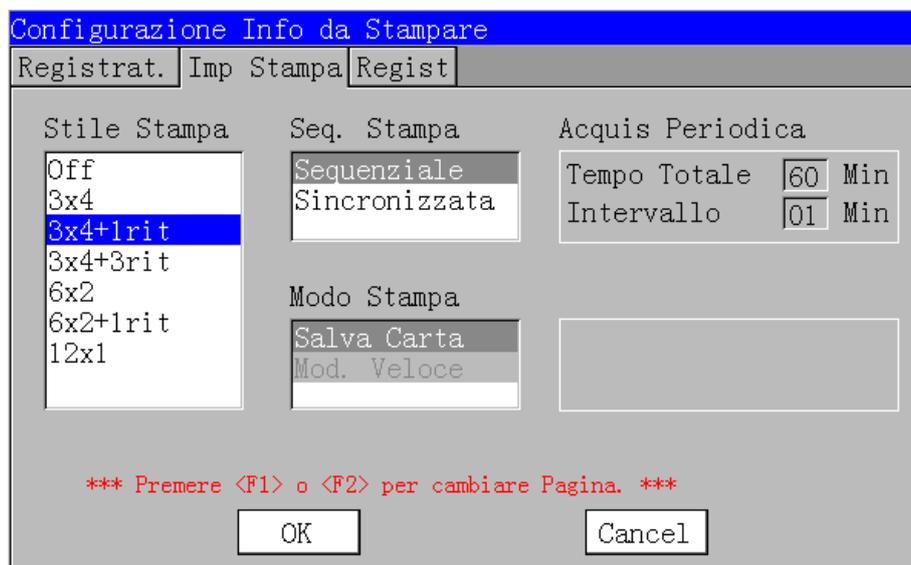
(6) Marcatore

L' **Marcatore** è usato per identificare il punto d'inizio di ciascuna pagina.

Quando si usa carta con indicatori neri sul fondo e l' **Marcatore** è impostato su **Sì**, il dispositivo identificherà il punto d'inizio di ciascuna pagina durante la registrazione.

Quando l' **Marcatore** è impostato su **No**, il dispositivo non identificherà il punto d'inizio delle pagine durante la registrazione.

6.7.3.2 Impostazioni Stampa.



(1) Stile stampa

In Modalità automatica, quando lo stile di registrazione di Registra Ctrl è impostato su **3x4**, **3x4+1rit**, **3x4+3rit**, **6x2**, **6x2+1rit** or **12x1**, il rapporto ECG verrà registrato.

In modalità automatica, quando lo stile di registrazione di Registra Ctrl è impostato su **Off**, il

rapporto ECG non verrà registrato.

(2) Sequenza Stampa

Quando **Sequenza Stampa** è impostata come **Sequenziale**, il gruppo di derivazioni viene registrato uno alla volta in una sequenza specifica.

Quando la **Sequenza Stampa** è impostata come **Sincronizzata**, Tutte le derivazioni verranno registrate sincronicamente.

(3) Modalità Stampa

Quando la **Modalità Stampa** è impostata come **Salva Carta**, premere il tasto **START/STOP** sulla Schermata principale per iniziare la registrazione dopo che il tempo di campionatura avrà raggiunto i 10s. Le informazioni paziente e le onde ECG verranno registrate sullo stesso foglio.

When Record Mode is set as **Quickly Mode**, pressing **START/STOP** key on the **Main Screen interface** to begin recording, the patient information and the ECG waves are recorded in two papers.

Quando la **Modalità Stampa** è impostata come **Modalità Veloce**, premere il tasto **START/STOP** sulla Schermata principale per iniziare la registrazione, le informazioni paziente e le onde ECG verranno registrate su due fogli.

Note: In the Auto Mode, **Quickly Mode** is available when **Sample Mode** is set as **Real-time Sample**,

Nota: In modalità automatica, la **Modalità Veloce** è disponibile quando la **Modalità Stampa** è impostata come **Campionatura in tempo reale**,

Nota: Quando lo **Stile Stampa** è impostato come 3x4, 3x4+1rhy o 3x4+3rhy, solo Salva modalità carta sarà disponibile. Quando lo **Stile Stampa** è impostato come **12x1**, solo **Modalità Veloce** sarà disponibile.

(4) Acqui periodica

The Interval and Total Time can set for Periodic Sample in AUTO mode.

L'**intervallo** e il **tempo totale** possono essere impostati per Campionatura periodica in Modalità automatica.

Nota: consultare il **Capitolo 6.7.1** per vedere la AcquiPeriodica in Configurazione modalità di lavoro.

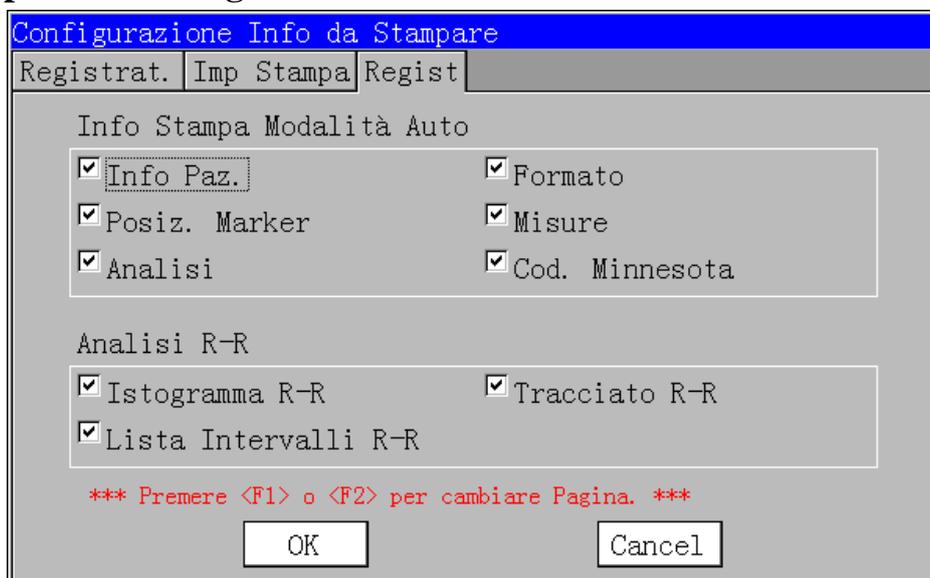
(5) Acquisizion 10-24s

E' possibile impostare il tempo della stampa campione da 10 a 24 secondi, o disabilitare questa funzione.

Quando la funzione Registrazione Campione è selezionata, in modalità automatica, premendo il tasto **START/STOP** sulla Schermata principale, le onde ECG verranno registrate secondo le impostazioni correnti.

Nota: Selezionare la funzione sull'interfaccia Impostazioni avanzate.

6.7.3.3 Impostazione Regist



(1) Info Stampa Modalità Auto

Info Stampa Modalità Auto include Info paziente, Posizione marker, Analisi, Formato, Misure e Codice Minnesota.

Quando **Info paziente, Posizione marker, Analisi, Formato, Misure e Codice Minnesota** sono selezionati, essi verranno registrati.

Quando **Info paziente, Posizione marker, Analisi, Formato, Misure e Codice Minnesota** non sono selezionati, essi non verranno registrati.

(2) Analisi R-R

R-R Analysis includes R-R Histogram, R-R Waveform and R-R Interval List.

Analisi R-R include Istogramma R-R, Tracciato R-R e Lista Intervalli R-R.

Quando **Istogramma R-R, Tracciato R-R e Lista Intervalli R-R** sono selezionati, essi verranno registrati.

Quando **Istogramma R-R, Tracciato R-R e Lista Intervalli R-R** non sono selezionati, essi non verranno registrati.

Nota: Premere il tasto **Spazio** per selezionare o annullare l'interfaccia Impostazione informazioni di registrazione.

Nota: Le voci sull'interfaccia Impostazione informazioni di registrazione sono valide solo in modalità automatica, e il Modello e l'indicatore di posizione non sono attivati in

Stile Automatico 3x4, 3x4+1rit e 3x4+3rit e in stile 6x2 e 6x2+1rit in Modalità veloce.

Nota: Per maggiori informazioni su questi contenuti, consultare il **Capitolo 6.9 Registrazione Modalità automatica.**

6.7.4 Configurazione dati paziente

(1) Sesso/Altezza/Peso/BP/Razza/Struttura/Reparto/Dottore/Tecnico

Quando **Sesso**, **Altezza**, **Peso**, **BP**, **Razza**, **Struttura**, **Repart**, **Dottore** o **Tecnico** sono selezionati, la voce verrà visualizzata sull'interfaccia informazioni paziente.

Quando **Sesso**, **Altezza**, **Peso**, **BP**, **Razza**, **Struttura**, **Reparto**, **Dottore** o **Tecnico** non sono selezionati, la voce non verrà visualizzata sull'interfaccia informazioni paziente.

(2) Auto ID

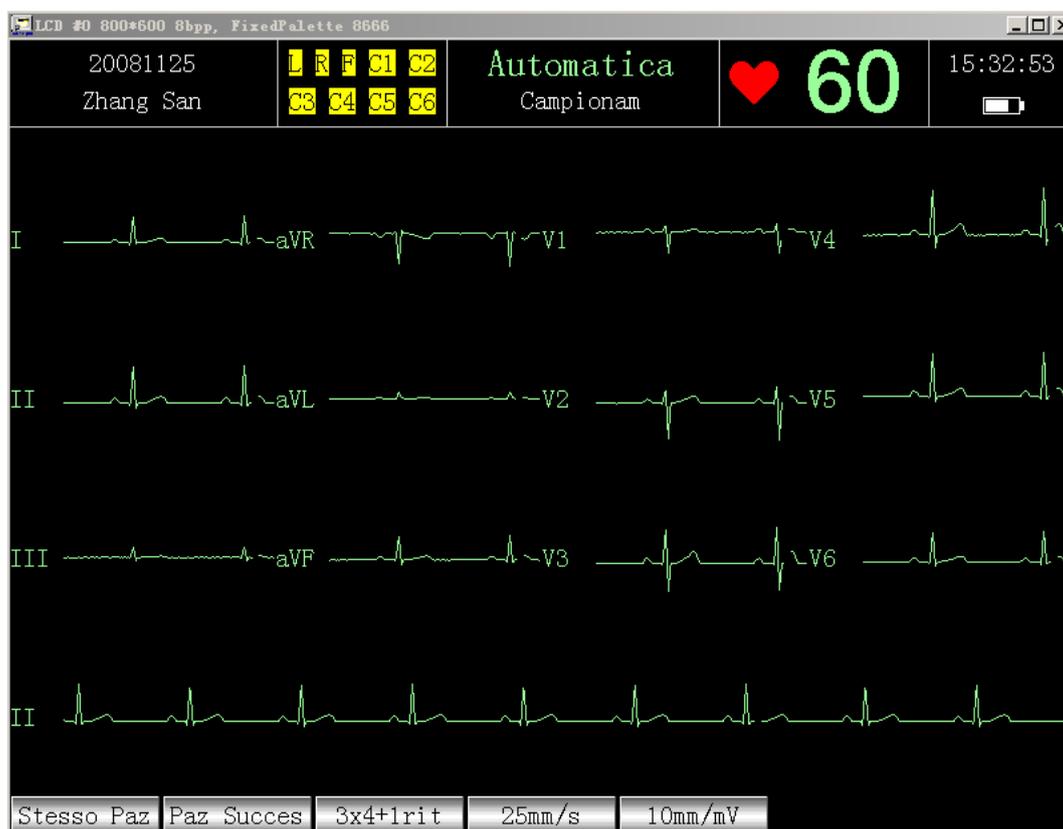
In modalità automatica e in modalità ritmo, quando **Modalità creazione ID** è impostato come **manuale**, premere il tasto **START/STOP**, se la ID paziente non è stata inserita prima di operare, comparirà un avviso per ricordare all'utente di inserire la ID del paziente.

(3) Paziente successivo

In modalità automatica, quando Paziente successivo è selezionato, premendo il tasto **START/STOP**, il sistema passerà automaticamente all'interfaccia paziente successivo dopo che l'intera onda ECG sarà stata registrata. Nell'interfaccia paziente successivo, premendo il tasto funzione **Stesso paziente** è possibile ritornare alla schermata principale, tutte le informazioni

paziente rimarranno invariate; premendo il tasto funzione **Paziente successivo** è possibile ritornare alla schermata principale, tutte le informazioni paziente verranno annullate eccetto il genere; premendo il tasto funzione **F3** sarà possibile passare allo stile di registrazione Automatico; premendo il tasto funzione **F4** sarà possibile scegliere la velocità della carta, e premendo **F5** si passerà al Gain.

Sull'interfaccia paziente successivo, e' possibile stampare nuovamente il Rapporto ECG corrente, secondo le impostazioni di Stile Automatico, velocità e Gain.



In modalità automatica, quando **Paziente successivo** non è selezionato, il sistema non passerà automaticamente all'interfaccia paziente successivo.

(4) A/P Unità/BP Unità\Uti Definito

Non eseguito.

(5) Mod Assegna ID

E' possibile impostare la **Modalità Assegna ID** come **Automatica**, **Time** o **manuale**.

Quando la **Modalità creazione ID** è impostata come **Automatica**, la ID paziente verrà creata automaticamente. (Gamma ID paziente: 0~1999, 999,999)

Quando la **Modalità creazione ID** è impostata come **Time**, la ID paziente verrà creata automaticamente in base al tempo del sistema.

Quando la **Modalità creazione ID** è impostata come **manuale**, la ID paziente potrà essere inserita manualmente in informazioni paziente. (Inserire solo codice ASCII)

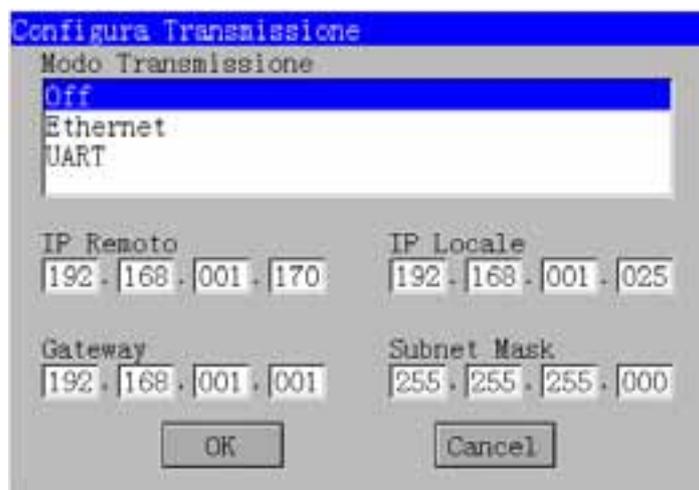
Nota: Quando la ID paziente è creata con il tempo del sistema, essa non verrà visualizzata nella schermata principale.

(6) Refertazione

Quando **Refertazione** è impostato come **Non confermato**, **Rapporto non confermato** verrà registrato sul Rapporto ECG.

Quando **Refertazione** è impostato come **Confermato Da**, **Rapporto Confermato Da** verrà registrato sul Rapporto ECG.

6.7.5 Configurazione Trasmissione



Nota: Per trasferire dati ECG a un computer, si deve installare nel computer un software SMARTECG-VIEWER EDAN. Si deve poi aprire la finestra per ricevere i dati ECG nel software e si deve selezionare il tipo di trasferimento.

(1) Modalità Trasmissione

Quando si seleziona la **Modalità Trasmissione** su **Off**, I dati ECG non possono essere trasferiti

Quando **Modalità Trasmissione** è selezionata su **Ethernet**, prima di tutto connettere la porta net dell'elettrocardiografo e la porta net del computer con un cavo Ethernet raccomandato da EDAN. Poi aprire la finestra di ricezione dei dati ECG nel software SMARTECG-VIEWER del computer, selezionare il tipo di trasferimento "Net Trans" e premere il bottone **Connettere**. Quindi selezionare IP Remota e IP Locale nell'elettrocardiografo. In modalità AUTO, I dati ECG possono essere trasferiti nel net automaticamente dopo che è finita la registrazione ECG.

Quando **modalità Trasmissione** è selezionato in **UART**, connettere prima la porta seriale 1

dell'elettrocardiografo e la porta seriale del computer con un cavo seriale raccomandato da EDAN. Quindi aprire la finestra per ricevere i dati ECG nel software SMARTECG-VIEWER del computer, selezionare il tipo di trasferimento "Serial Trans", selezionare il PortNum destro e premere il tasto **Connettere**. In modalità automatica o in modalità ritmo, i dati ECG possono essere trasferiti automaticamente tramite porta seriale al termine della registrazione ECG.

(2) **IP Remoto:** gli Utenti possono selezionare IP Remota nell'interfaccia Impostazioni Trasmissione.

(3) **IP Locale:** gli utenti possono selezionare IP Locale nell'interfaccia Impostazioni Trasmissione.

(4) **Gateway:** Gli utenti possono selezionare la porta di uscita nell'interfaccia di Impostazione Trasmissioni.

(5) **Subnet mask:** Gli utenti possono selezionare Subnet mask nell'interfaccia Impostazioni di Trasmissione .

6.7.6 Configurazione Paziente



Dati Paziente	
Nome	ID
Zhang San	123
Età 30 Anni	Sesso Femmina
Peso 70 Kg	Altez. 170 cm
BP 100 / 60 mmHg	Razza Sconosciuta
Struttura Digitalis	Reparto 305
Dottore Li Si	Tecnico wang Wu
OK	Cancel

Nota: Le informazioni del paziente non possono essere selezionate o cambiate durante la registrazione.

Nome: Nome Paziente (Max 20 caratteri)

ID: ID paziente (Massimo 10 caratteri; Gamma: 0~1999999999). Per maggiori dettagli, consultare il Capitolo 6.7.4.

Età: Età Paziente (0~255)

Sesso: Sesso Paziente (Male/Female)

Pesot(kg): Peso Paziente (0~999)

Altezza(cm): Altezza Paziente (0~999)

BP(mmHg): Pressione Sistolica/Diastolica del PAziente

Razza: Razza Paziente (sconosciuta/ Orientale/ Caucasica/ Nera/ Indiana
/ Mongola/ Ispanica/ Asiatica/ Pacifica/ altre)

Medicazioni: Le medicine che il paziente ha preso precedentemente (Max 20 caratteri)

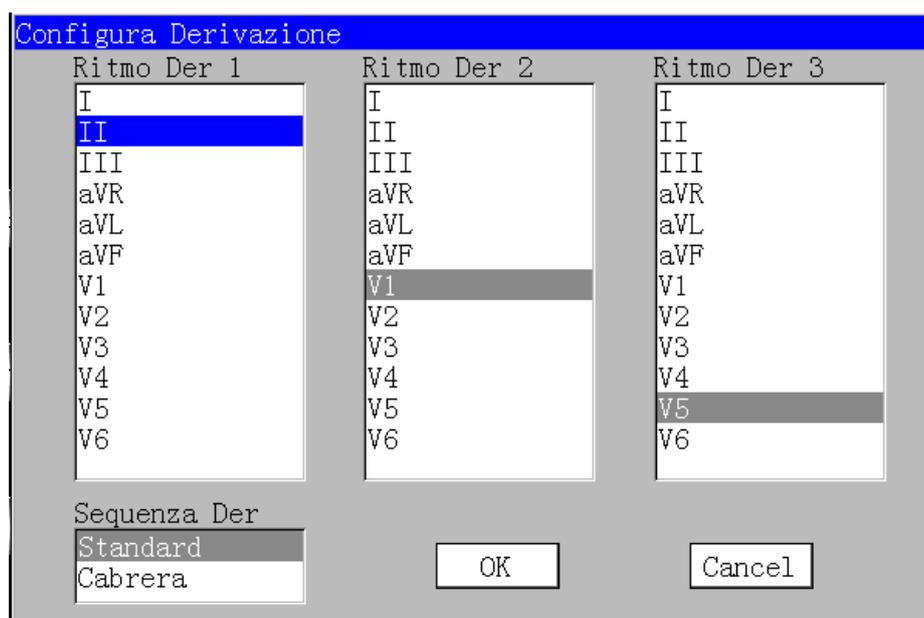
Numero Ward: Numero Ward (Max 10 caratteri)

Medico: Nome Medico (Max 20 caratteri)

Tecnico: Nome del Tecnico (Max 20 caratteri)

Nota: Per favore fare riferimento al Capitolo 5.2 per il metodo di inserimento delle parole nell'interfaccia relativa alle informazioni del paziente.

6.7.7 Configurazione Derivazione



(1) Ritmo Der 1/Ritmo Der 2/ Ritmo Der 3

Il canale ritmico può essere uno dei 12 canali: I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, or V6.

In modalità Auto, quando si seleziona Stile Auto su 3×4+1rhy o 6×2+1rhy, il canale Ritmico selezionato su Canale Ritmico 1 sarà registrato durante la registrazione ECG; quando Stile Auto è selezionato su 3×4+3rhy, 3 canali ritmici selezionate su Canale Ritmico1 e Canale Ritmico 2 e Canale Ritmico 3 saranno registrate durante la registrazione ECG.

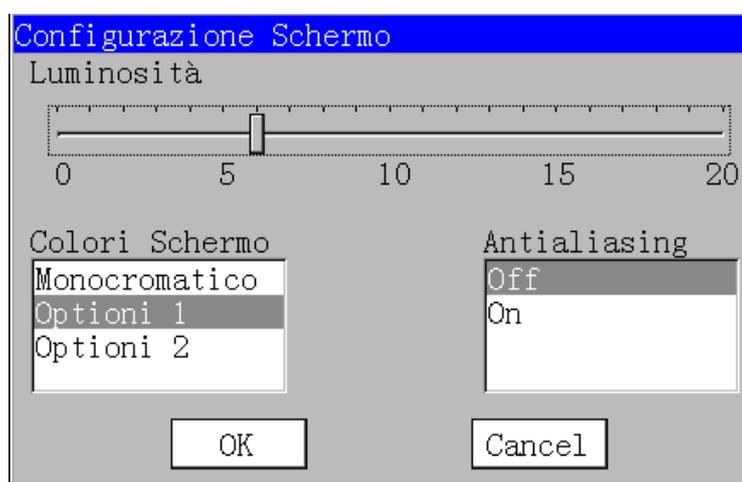
In modalità Ritmica, quando Stile Ritmico è selezionato su Singolo Canale, 60s di onde del canale ritmico selezionate in Canale Ritmico 1 saranno registrati durante la registrazione ECG; quando Stile Ritmico è selezionato come Tre Canali, 20s di onde di ogni canale ritmico

selezionato in Canale Ritmico 1, Canale Ritmico 2 e Canale Ritmico 3 saranno registrati durante la registrazione ECG;

(2) Sequenza Der: Standard/Cabrera

Sequenza Canali	Gruppo Der.1	Gruppo Der.2	Gruppo Der 3	Gruppo Der.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

6.7.8 Configurazione Schermo



(1) Luminosità

La luminosità dello schermo LCD

Gli utenti possono selezionare la luminosità fra I 0~20.

(2) Colori schermo (Solo per SE-12 Express)

I colori dello schermo LCD

Gli utenti possono selezionare I colori come Monocromo, Option1 o Option 2.

(3) Antialiasing

Quando **Antialiasing** è impostato su **On**, il sistema appiatterà automaticamente la forma d'onda.

Quando **Antialiasing** è impostato su **Off**, il sistema non appiattirà la forma d'onda.

6.7.9 Configurazione Suono



(1) Vol. Tastiera

Quando gli utenti premono il tasto sulla tastiera, l'elettrocardiografo emette un breve beep, che è chiamato tasto Beep. Gli utenti possono selezionare il tasto del volume come **Basso**, **Medio**, **Alto** o **Off**. Quando è selezionato su spento, non viene emesso alcun suono quando si preme il tasto.

(2) Volume QRS

Durante la visualizzazione sullo schermo principale o la registrazione ECG, l'elettrocardiografo emette un breve beep quando una onda R viene rilevata. Gli utenti possono selezionare il Volume QRS su **Basso**, **Medio**, **Alto** o **Off**. Quando è selezionato su spento, non si emette alcun suono quando si rileva una onda R.

(3) Vol. Suggestito

Oltre che al Tasto Beep e al QRS Beep, l'elettrocardiografo può emettere un altro suono. Gli utenti possono selezionare Volume di accenno su **Basso**, **Medio**, **Alto** o **Off**. Quando è selezionato su spento non viene emesso nessun suono di accenno.

6.7.10 Configurazione Data e Ora

Configurazione Data e Ora

Data Corrente: 25 - 11 - 20 99

Ora Corrente: 17 : 39 : 46

Modalità Data:

- dd-mm-yyyy
- mm-dd-yyyy
- yyyy-mm-dd

Modalità Ora:

- 24 Ore
- 12 Ore

Power Off: Minuti

LCD Off: Minuti

OK Cancel

(1) Data Corrente/Ora Corrente

Gli utenti possono selezionare la data attuale e l'ora attuale in questa interfaccia. E sarà visualizzata sul foglio durante la registrazione.

(2) Modalità Data

Gli utenti possono selezionare la modalità Data come dd-mm-yyyy, mm-dd-yyyy o yyyy-mm-dd.

(3) Modalità Ora

Gli utenti possono selezionare la modalità Ora come 24 o 12 ore.

Nota: Quando si finisce l'impostazione di questa interfaccia, gli utenti dovrebbero cliccare su OK per confermare e uscire. La nuova impostazione diventerà effettiva quando si entrerà di nuovo in questa interfaccia.

(4) Power Off

Quando il dispositivo è caricato con batterie installate al litio ricaricabili, gli utenti possono selezionare il tempo per lo spegnimento automatico.

Quando si seleziona lo **Power Off** a 000 Minuti, questa funzione non sarà effettiva.

Nota: Lo **Power Off** è contato a partire dal tempo dell'ultima azione sui tasti della tastiera.

(5) LCD off

Gli utenti possono selezionare il tempo per lo spegnimento automatico.

Quando si seleziona lo **LCD Off** a 000 Minuti, questa funzione non sarà effettiva.

Nota: Lo **LCD Off** è contato a partire dal tempo dell'ultima azione sui tasti della tastiera.

6.7.11 Ulteriori Configurazione

The screenshot shows a configuration window titled "Altre Configurazione". It contains the following fields and options:

- Lingua:** A dropdown menu with "Italiano" selected.
- Formato File:** A dropdown menu with "DAT" selected.
- Istituto:** A text input field containing "Sheng Zhen Hospital".
- Salva Opzioni:** A list box with "Off" selected.
- Default:** A list box with "No" selected.
- Ingres Esterno:** A list box with "Off" selected.
- Uscita Este:** A list box with "Off" selected.
- Buttons:** "OK" and "Cancel" buttons at the bottom.

(1) Lingua

E' possibile impostare una delle lingua presenti nel software.

(2) Salva Opzione

Quando Opzione salvataggio è impostato su **On**, i dati ECG registrati in modalità automatica o in modalità ritmo verranno automaticamente salvati nella memoria flash del dispositivo.

Quando Salvae Opzione è su **Off**, I dati ECG registrati non saranno salvati sulla flash memory del dispositivo.

(3) Istituto

Gli utenti possono inserire il nome dell'istituzione. (Max 20 caratteri)

(4) Ingres Esterno/Uscita Esterno

La presa di Entrato/Uscita esterno è fornita con l'elettrocardiografo, attraverso la quale questi

riceve segnali da apparecchi esterni, o può emettere segnali verso apparecchi esterni. Selezionare questo elemento su **On** per accendere la funzione e **Off** per spegnerla.

Nota: **Ingres Esterno** è selezionata su **On**, lo schermo palmare diventerà ineffettivo, e quindi l'utente dovrà operare sul dispositivo con i tasti della tastiera.

(5) Formato file

Non eseguito.

(6) Default

SE-12		
	Impostazioni	Default
1	Modalità Op.	Automatica
2	Acquisizione	Acq. Tem Reale
3	Anteprima	Off
4	Filtro AC	On
5	Filtro EMG	Off
6	Filtro DFT	0.15Hz
7	Filtro Passabasso	100Hz
8	Sensib	10mm/mV
9	Velocità	25mm/s
10	Stile stampa	6x2
11	Sequenza Stampa	Sequenziale
12	Modalità Stampa	Salva carta
13	Tempo totale (Acqui periodica)	60Min
14	Intervallo (Acqui periodica)	1 Min
15	Stampa regolata 10~24s	No
16	Acquisizion 10-24s	10s
17	Misurazione	On
18	Analisi	On
19	Istogramma R-R	On

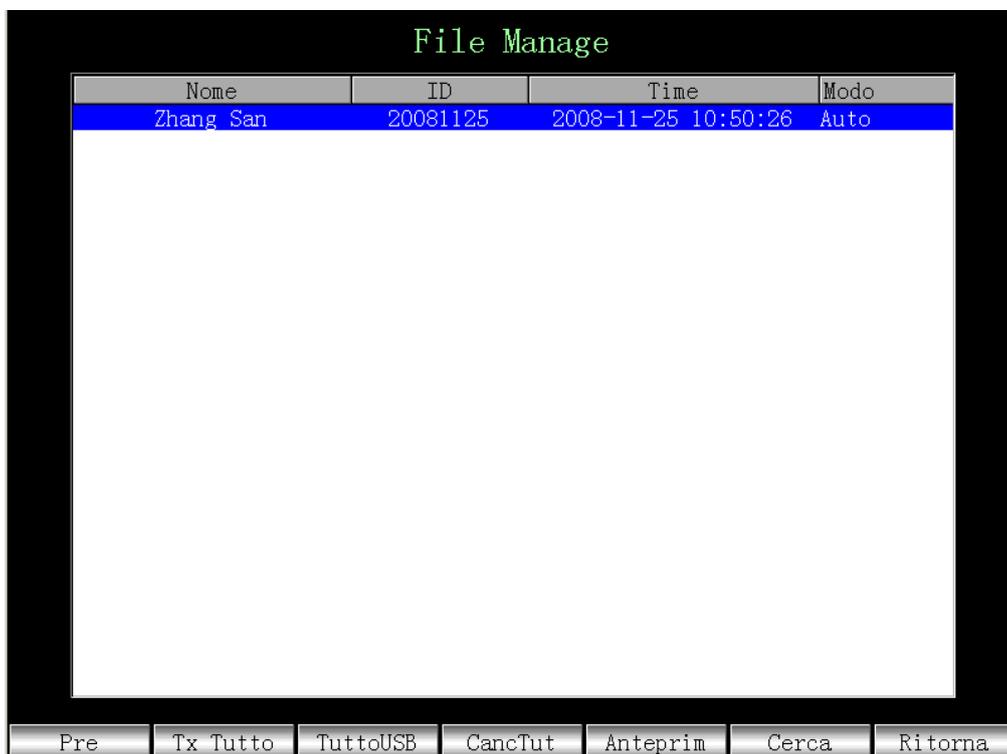
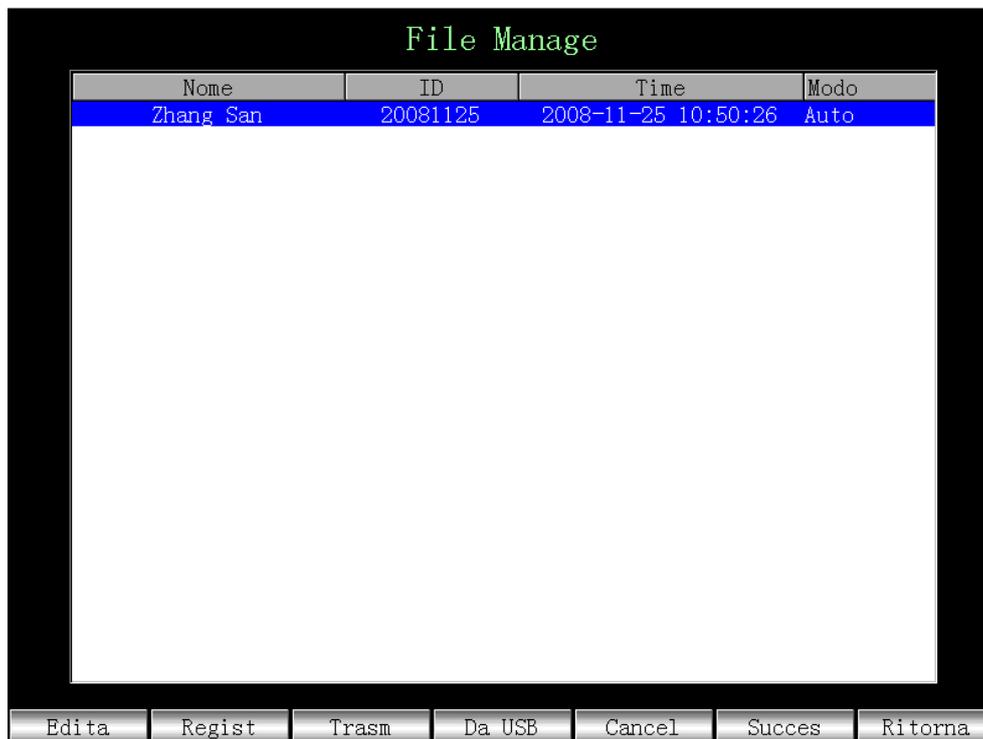
12 Canali Elettrocardiografo Manuale per l'utente

20	Tracciato R-R	On
21	Lista Intervalli R-R	On
22	Sesso\Altezza\Peso\BP\Razza	On
23	Struttura \ Reparto\Dottore\Tecnico	Off
24	Auto ID	On
25	Paziente successivo	Off
26	Modalità ID	Automatica
27	Refertazione	Verificato Da
28	ModalitàTrasmissione	Off
29	Sequenza derivazioni	Standard
30	Ritmo Derivazione 1	II
31	Ritmo Derivazione 2	V1
32	Ritmo Derivazione 3	V5
33	Colori schermo (Solo per SE-12 Express)	Opzione 1
34	Antialiasing	Off
35	Volume QRS	Off
36	Vol. Sugerito	Medio
37	Vol. Tastiera	Medio
38	Salva Opzione	On
39	Waveform Process Processo forma d'onda	Off
40	Power Off	0
41	LCD Off	0
42	Tipo ricerca	Nome
SE-12 Express		
1	Modalità Display	4x3
2	Modalità BP	Automatica
3	Massima sistolica	220mmHg
4	Massima diastolica	90 mmHg

12 Canali Elettrocardiografo Manuale per l'utente

5	Minima sistolica	110 mmHg
6	Minima diastolica	60 mmHg
7	Massimo HR previsto	220
8	La proporzione di HR target in massimo HR previsto	85
9	Post J	60ms
10	Appa. Tipo	Tapis roulant
11	Appa. Modello	TM400 (M)
12	Ergometro	Ergoline
13	Filtro AC	On
14	Filtro DFT	0.15Hz
15	Filtro EMG	Off
16	Filtro Passabasso	100Hz
17	Ritmo Derivazione 1	II
18	Ritmo Derivazione 2	V1
19	Ritmo Derivazione 3	V5
20	Sequenza derivazioni	Standard
21	Lunghezza carta	295mm
22	Larghezza carta	210mm
23	Sensib	10mm/mV
24	Marcatore	No
25	Stile stampa	6x2+1
26	Rapporto esercizio	Ultimo stadio
27	Report Recupero	On
28	Tempo inizio del Rapporto di ripristino	10s
29	Intervallo del Rapporto di ripristino	2min
30	Report Sommario	On
31	Report ST	On
32	RepTrend Grafico	On

5.10 Archivio



Finestra Amministrazione Archivi

Premere il tasto funzione **File** sulla tastiera per accedere alla Finestra gestione file. Nella Finestra gestione file, è possibile registrare, trasmettere, visualizzare, cercare o cancellare i casi paziente. SE-12 può memorizzare 100 casi paziente, e SE-12 Express può memorizzare 200 casi paziente.

Se non ci sono casi nella finestra, la seguente casella di dialogo sarà visualizzata premendo i tasti.



(1) Edita

Selezionare un caso e premere **Edita** per far comparire la finestra Informazioni Paziente. ID Paziente, Età, Sesso, Peso e Altezza di questo caso sono visualizzati nella finestra Informazioni Paziente. Gli utenti possono modificare le informazioni premendo **OK** per confermare.

Dati Paziente	
Nome	ID
Zhang San	20081125
Età 30 Anni	Sesso Femmina
Peso 70 Kg	Altez. 170 cm
BP 100 / 60 mmHg	Razza Sconosciuta
Struttura Digitailis	Reparto 305
Dottore Li Si	Tecnico wang Wu
OK	Cancel

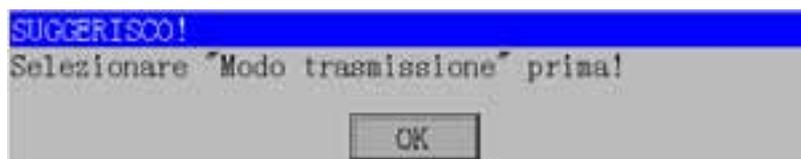
(2) Trasmissione

Prima di trasmettere, gli utenti dovrebbero entrare nell'interfaccia Impostazioni Trasmissione per selezionare la modalità di Trasmissione come Ethernet/UART, connettere il cavo Ethernet/UART e selezionare il software SMARTECG-VIEWER nel computer.

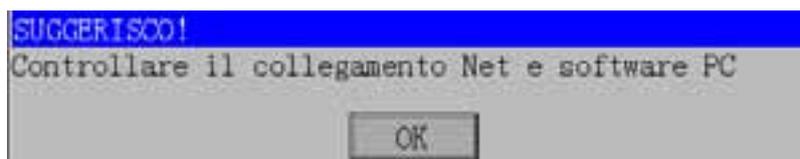
Selezionare il caso del paziente e premere **Trasm** per iniziare il trasferimento.

Se l'utente non seleziona la modalità di trasmissione prima di trasmettere, la casella di dialogo apparirà per confermare all'utente di selezionare.

Se gli utenti non connettono il cavo bene o non selezionano il software SMARTECG-VIEWER adeguatamente prima di trasmettere, la casella di dialogo (b), (c) apparirà per ricordare di connettere o selezionare di nuovo.



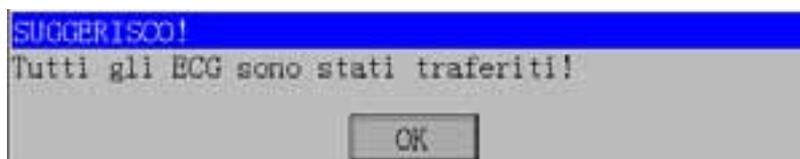
(a)



(b)



(c)



(d)

Per trasmettere tutti i casi nella finestra Amministrazione Archivi, l'utente deve premere il tasto Trans All per eseguire l'operazione. Dopo che tutti i casi vengono trasmessi, si aprirà una casella di dialogo (d).

Se gli utenti non selezionano la modalità di Transmission o non connettono bene il cavo o non selezionano bene il software SMARTECG-VIEWER prima di trasmettere, le caselle di dialogo (a), (b), (c) si apriranno per ricordare all'utente di connettersi di nuovo.

⚠ATTENZIONE⚠: È vietato inserire o estrarre dischi U o stampanti USB durante la trasmissione.

(3) Da USB/Tut to USB

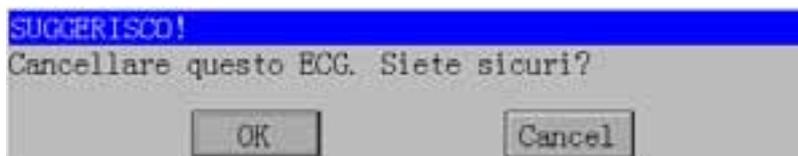
Prima, l'utente inserisce il disco U raccomandato da EDAN nella presa USB 2 dell'elettrocardiografo.

Selezionare il caso del paziente e premere il tasto **Da USB** per copiare questo caso nella cartella ECGDATA del disco U automaticamente. Se il disco U non è connesso bene, l'informazione "il disco U non è pronto!" verrà visualizzata nello schermo LCD dell'elettrocardiografo, quindi l'utente dovrebbe connettere di nuovo il disco U. Se si fallisce la copia, l'informazione "Copy file Error!" apparirà. Dopo aver finito di copiare con successo, l'informazione "Copy file success!" verrà visualizzata.

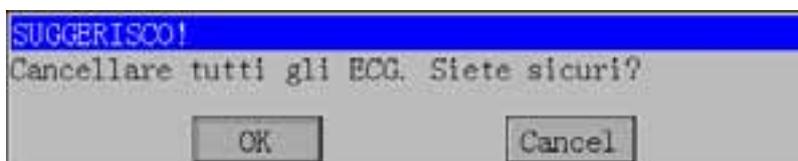
Per copiare tutti i casi nella finestra File Manage del disco U, l'utente può premere il tasto **Tut to USB** per eseguire l'operazione. Il cenno informativo che apparirà durante **Tut to USB** è lo stesso cenno informativo visualizzato durante To USB.

(4) Cancellare

Selezionare il caso del paziente e premere il tasto **Cancel** Elimina per far apparire la seguente casella di dialogo. Premere **OK** per cancellare il caso selezionato o premere **Cancel** per cancellare l'operazione.



Per cancellare tutti i casi nella finestra File Manage, gli utenti possono premere **Canc Tutto** per far apparire la seguente casella di dialogo. Premere **OK** per cancellare o premere **Cancel** per cancellare l'operazione.



(5) Registra

Selezionare il caso del paziente e premere il tasto **Regist** per iniziare la registrazione.

Durante il corso della registrazione, premendo **START/STOP** di nuovo si può interrompere la registrazione.

(6) Anteprim

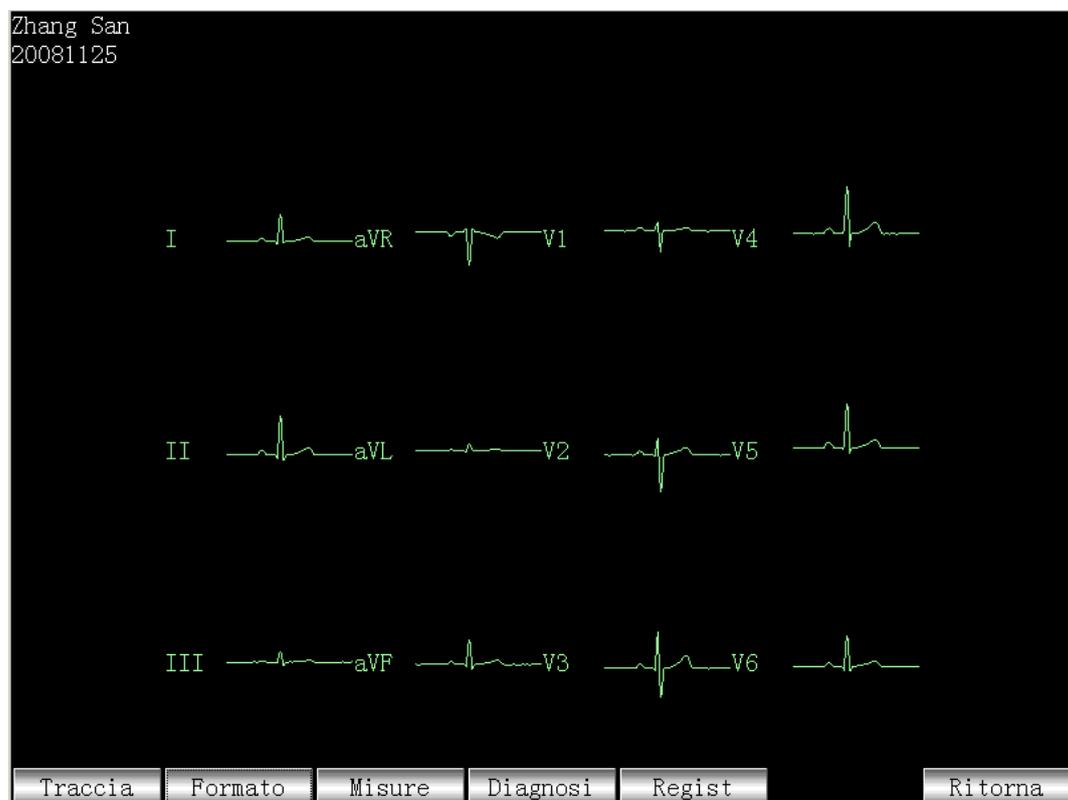
Selezionare il caso del paziente e premere **Anteprim** per entrare nella finestra Previsualizzazione Archivio. La finestra Previsualizzazione Archivio mostra il Nome del Paziente, la ID del paziente, le onde ECG a 12 canali, e 5 tasti di funzione (**Fraccia**, **Formato**, **Misure**, **Diagnosi**, **Regist** e **Ritorna**). Nella finestra File Preview, premendo **Regist** si può iniziare a registrare questo caso, premendo **Ritorna** si può tornare alla finestra Amministrazione Archivi.

Nota: Per SE-12, Preview è opzionale.



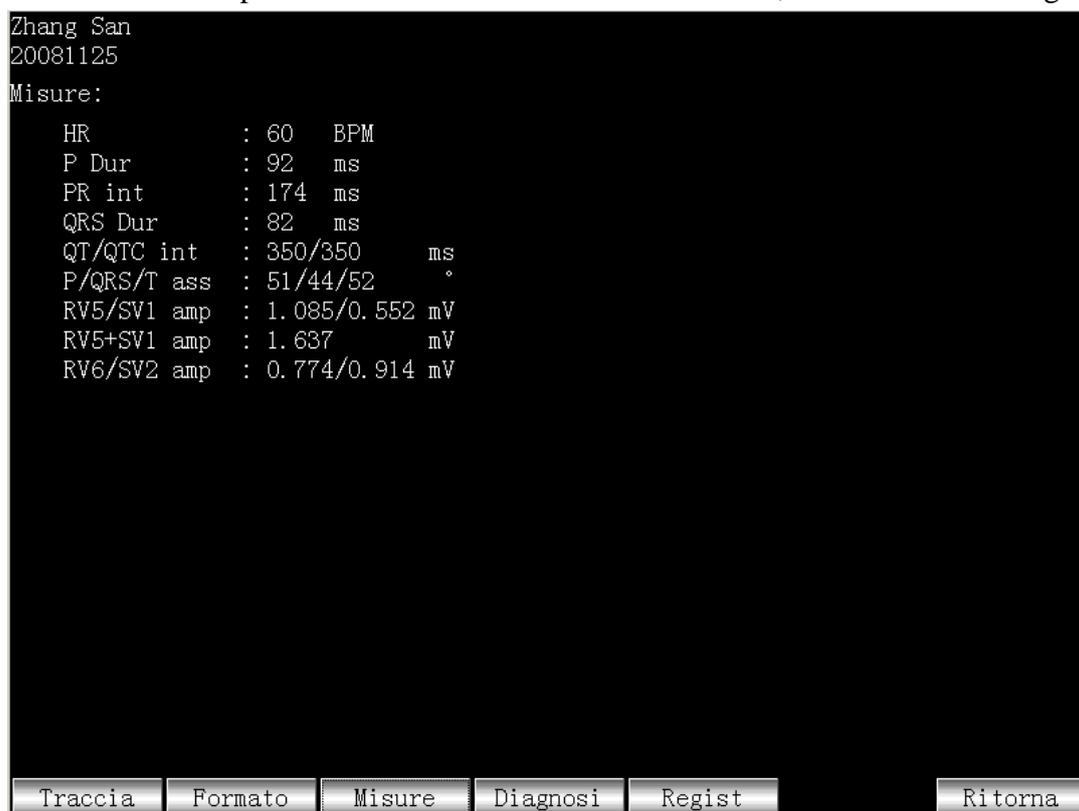
Finestra Previsualizzazione Archivi

Se l'utente vuole vedere l'esempio medio del caso selezionato, premere Esempio per entrare nella finestra Formato Archivi, come mostrano le figure seguenti.



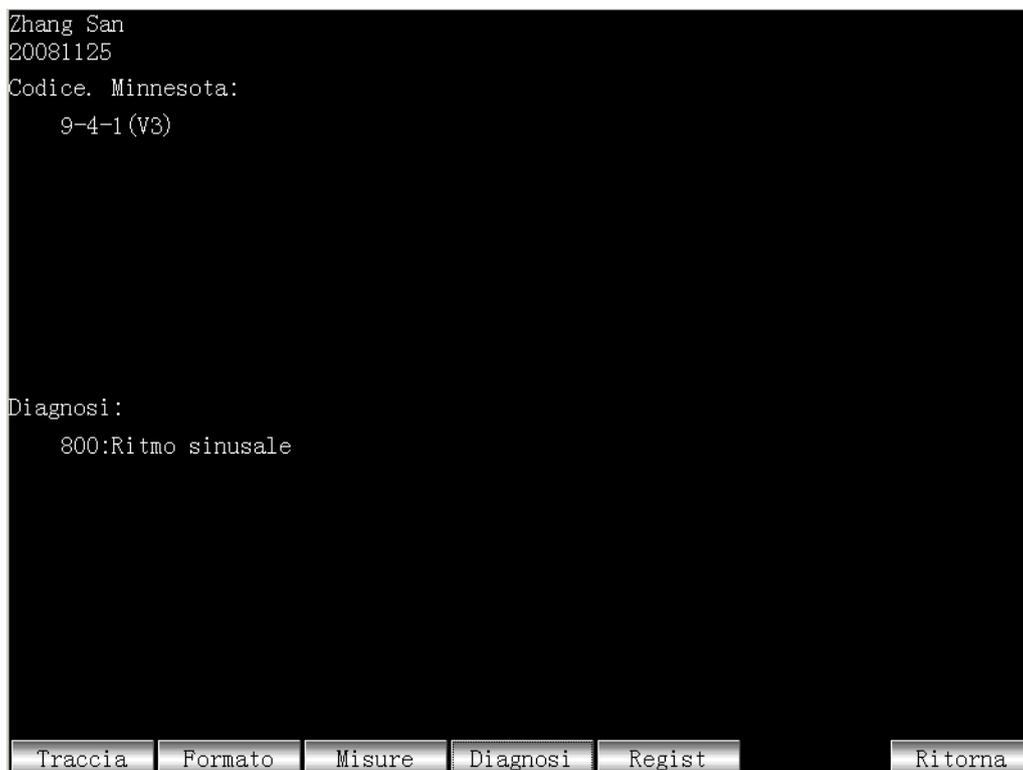
Finestra Formato Archivi

Se l'utente necessita di visualizzare le informazioni di misurazione del caso selezionato, premere il tasto funzione **Misure** per accedere alla finestra misurazione file, come mostrato in figura sotto.



Finestra Misure Archivi

Se l'utente ha necessità di visualizzare le informazioni di diagnosi del caso selezionato, premere il tasto funzione **Diagnosi** per accedere alla Finestra diagnosi file, come mostrato in figura sotto.



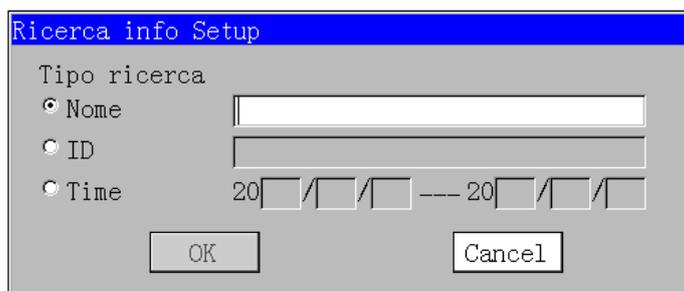
Finestra Diagnosi Archivi

La finestra Misurazione file visualizza il nome del nome paziente, ID, Battito, Durata P, Intervallo PR, Durata QRS, intervallo QT/QTc, assi P/QRS/T, amplitudine RV5/SV1, amplitudine RV5+SV1, amplitudine RV6/SV2; la finestra Diagnosi file visualizza il codice Minnesota e le informazioni di diagnosi.

Nella Finestra anteprima file, premere il tasto funzione **Regist** per iniziare la registrazione di questo caso; premere il tasto funzione **Ritorna** per ritornare alla Finestra gestione file.

(7) Cerca

Nella Finestra File Manager, premendo il tasto funzione **Cerca** apparirà la seguente interfaccia Impostazioni delle informazioni di ricerca. Nell'interfaccia Impostazioni informazioni di ricerca, selezionando il **Nome** o l'**ID**, il caso corrispondente verrà trovato nell'interfaccia File Manager; selezionando il **Tempo**, tutti i casi corrispondenti tra il tempo d'inizio e quello di fine verranno trovati nell'interfaccia File Manager.



Nota: E' possibile selezionare solo un tipo di ricerca nell'Interfaccia impostazioni delle informazioni di ricerca.

Nota: La modalità Tempo è anno, mese e giorno sull'interfaccia Impostazioni delle informazioni di ricerca.

(8) Ritorna

Nella finestra File Manage, premendo **Ritorna** si può tornare allo schermo principale.

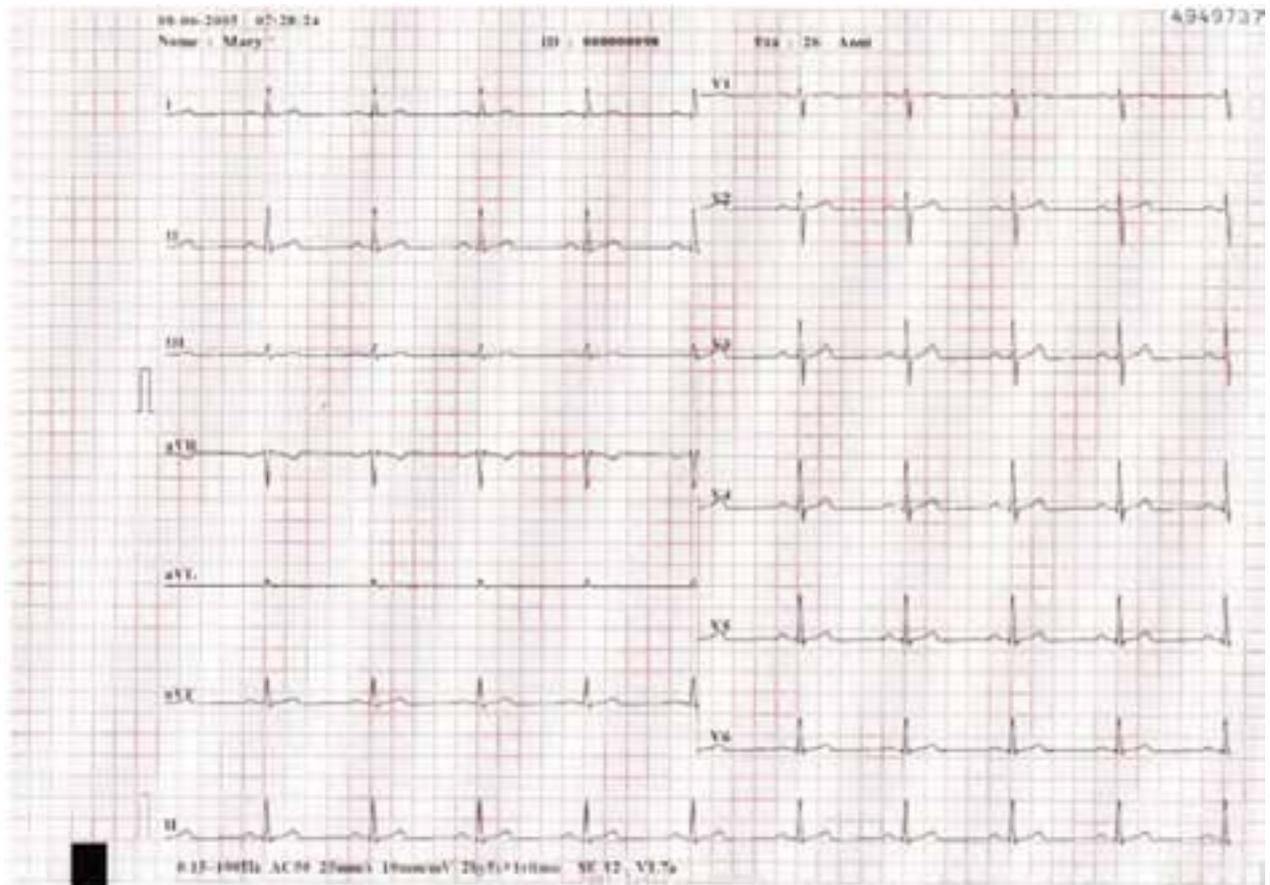
Nota: Per salvare I dati ECG nella finestra Amministrazione Archivi, per favore fare riferimento a **6.7.11 Configurazione Salva Opzione**

⚠ATTENZIONE⚠: Non interrompere il rifornimento delle line principali direttamente quando non è installata alcuna batteria nel dispositivo, altrimenti I dati non verranno salvati.

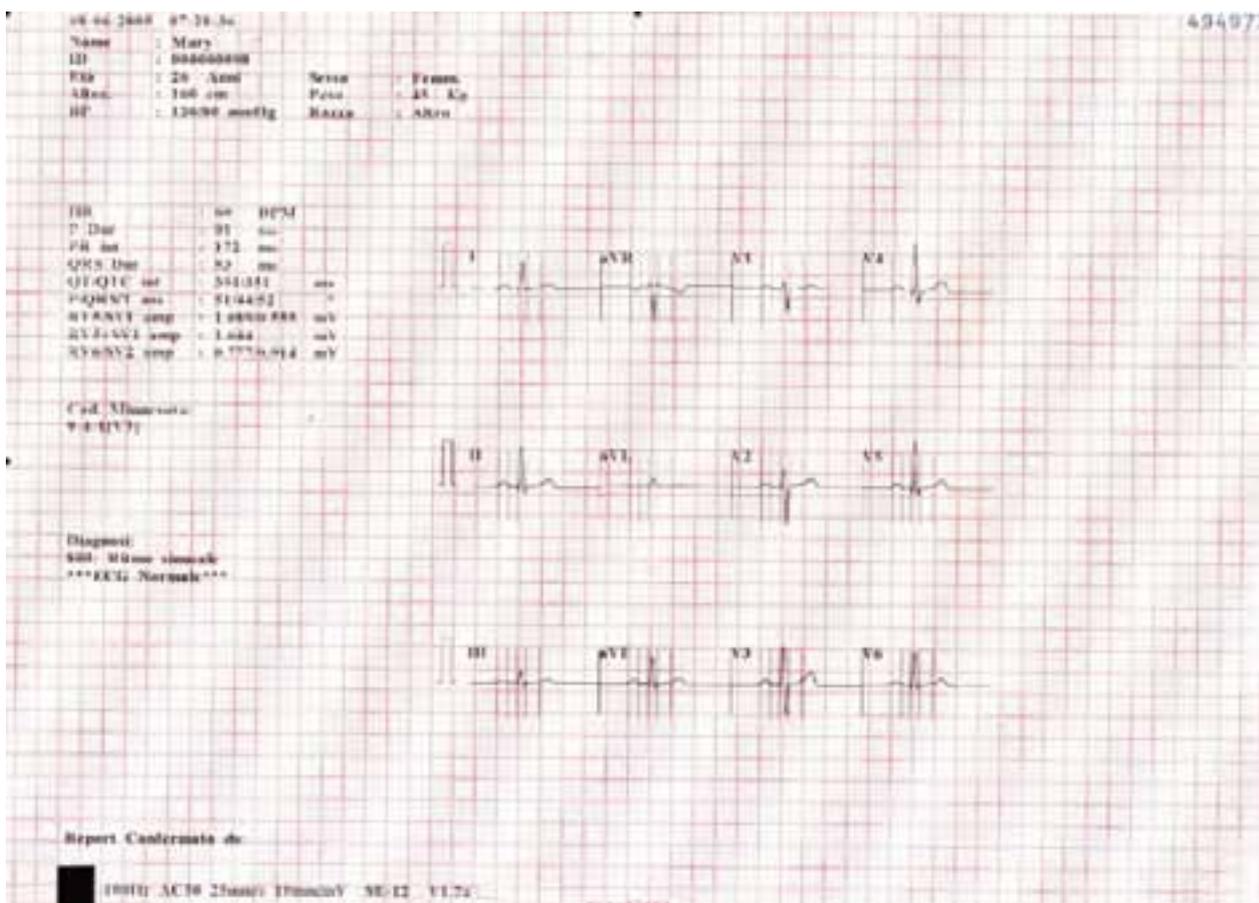
⚠ATTENZIONE⚠: Quando I casi del paziente vengono registrati, trasmessi, copiati, cancellati, gli utenti non possono spegnere l'elettrocardiografo.

5.11 Registrazione in modalità AUTO

5.11.1 Esempio di 6x2+1rhy



(a)



(b)

Le figure sopra (a) e (b) mostrano il registro ECG in modalità Auto. L'esempio è su Acceso, e Auto Style è 6x2+1rhy.

La figura (a) mostra:

Nome: Mary

ID: 0000000098 (ID Paziente)

08-06-2005 07:28:24 (Data corrente & Ora corrente)

⏏ (1mV marca di calibrazione)

I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6 (12 canali standard) e onde ECG

II in cima (Canale Ritmico) e onda ritmica

0.15~100Hz (filtro 0.15Hz DFT, filtro di basso passaggio 100Hz)

AC50 (filtro 50Hz AC)

25mm/s (Velocità Foglio)

10mm/mV (Profitto)

2 by 5s + 1 ritmo (12 canali sono registrati in 2 gruppi di 6, e ogni gruppo è registrato in circa 5s, con un canale ritmico in cima simultaneamente)

SE-12 (Modello dell'elettrocardiografo)

V1.7a (Numero versione)

Nota: Il numero di versione registrato sul foglio è solo un esempio. Il vero numero di versione si trova sullo schermo dell'elettrocardiografo quando si accende il dispositivo.

Figura (b) mostra: Informazioni Paziente, Misure, COdice Minnesota, Informazioni di Diagnosi, Esempio di media, Tecnico, Registro confermato da, Data e Ora Corrente, 0.15Hz (DFT Filter), 100Hz (Filtro Passabasso), AC50 (50Hz filtro AC), 25mm/s (Velocità Fogli), 10mm/mV (Gain), SE-12 (Modello Elettrocardiografo), V1.7a (Numero Verisone).

Informazioni sul Paziente includono:

ID, Nome, Età, Sesso, Peso, Altezza, BP, Razza, Medicazioni

Le informazioni di misure includono

HR (Battito Cardiaco)

P Dur----P durata onda: significato durata onda P-wave da vari canali selezionati dai 12 battiti dominanti;

PR int----P-R intervallo: significa intervallo di P-R da vari dei 12 battiti dominant selezionati;

QRS Dur----QRS complex duration: mean of duration of QRS complexes from several of 12 selected dominant beats;

Intervallo QT/QTC int----Q-T: significa intervallo Q-T da vari dei 12 battiti selezionati dominanti/Intervallo QT normalizzato;

P/QRS/T axis----direzione dominante della media dei vettori ECG integrati;

RV5/SV1 amP----Il Massimo di ampiezza di R o onda R' di uno dei battiti dominant selezionati dalla guida V5/ Massimo di ampiezza onda S S' di uno dei battiti dominant selezionati dalla guida V1;

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

RV6/SV2 amP---- Il Massimo di ampiezza di onda R e R' di uno dei battiti dominant selezionati dalla guida V6/ Il Massimo di ampiezza di onda S o S' di uno dei battiti dominanti selezionati dalla guida V2;

Informazione DIagnosi

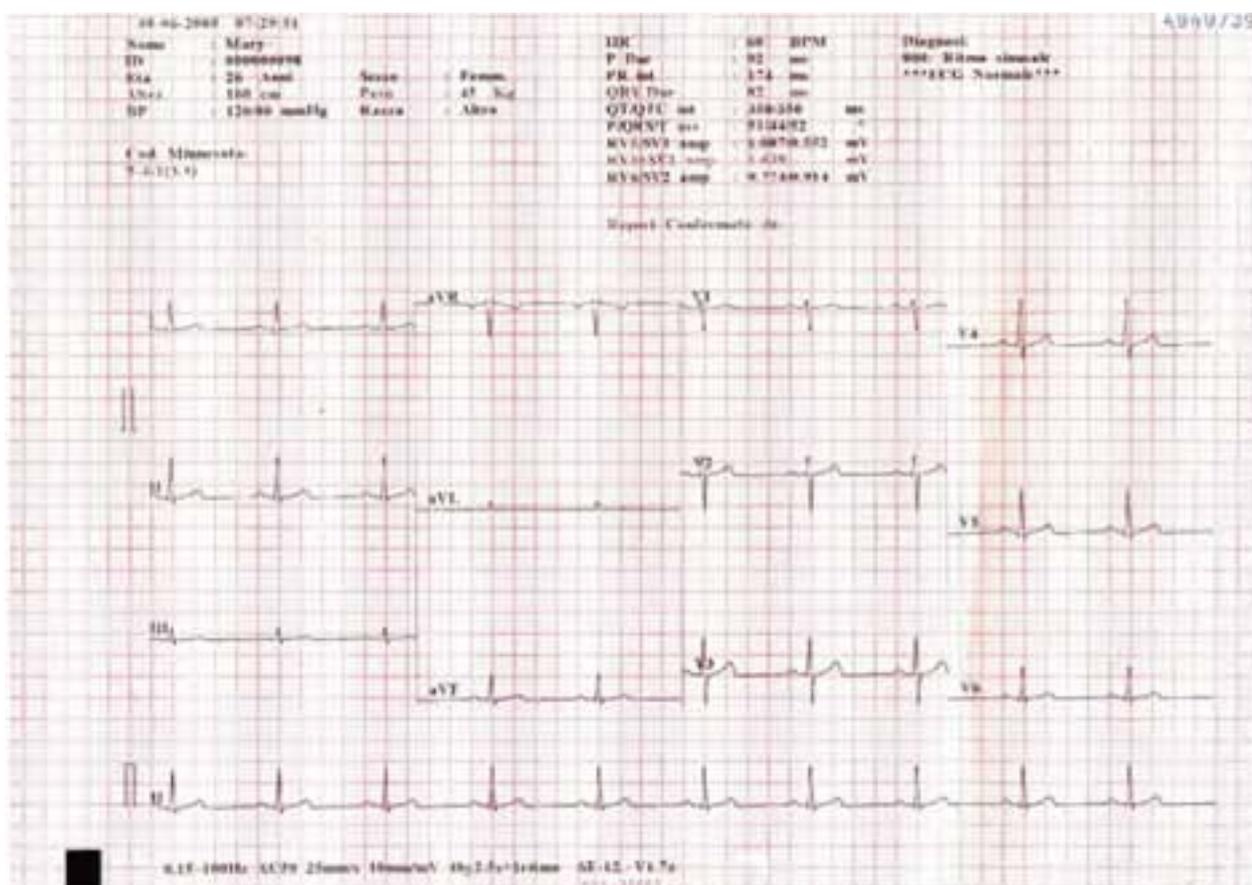
L'informazione di diagnosi mostra I risultati della autodiagnosi.

Esempi di Media:

Esempi di Media mostra la media di valori di esempi di segnale ECG di 10s per ogni canale.

La linea sull'esempio è Marcatore di Posizione. Segna rispettivamente i punti di partenza e di fine dell'onda P e QRS, e il termine dell'onda T.

5.11.2 Esempio di 3×4+1rhy



LA figura sopra mostra il registro ECG in modalità Auto. Lo Stile Auto è 3×4+1rhy. Il registro ECG include:

Informazioni sul paziente, informazioni sulla misura, informazioni sulla diagnosi, Codice Minnesota, Tecnici, Registro confermato da,

Data corrente e Ora corrente

3×4+1rhy onde ECG

0.15~100Hz (filtro 0.15Hz DFT, filtro Passabasso 100Hz)

AC50 (filtro 50Hz AC)

25mm/s (Velocità fogli)

10mm/mV (Sensib)

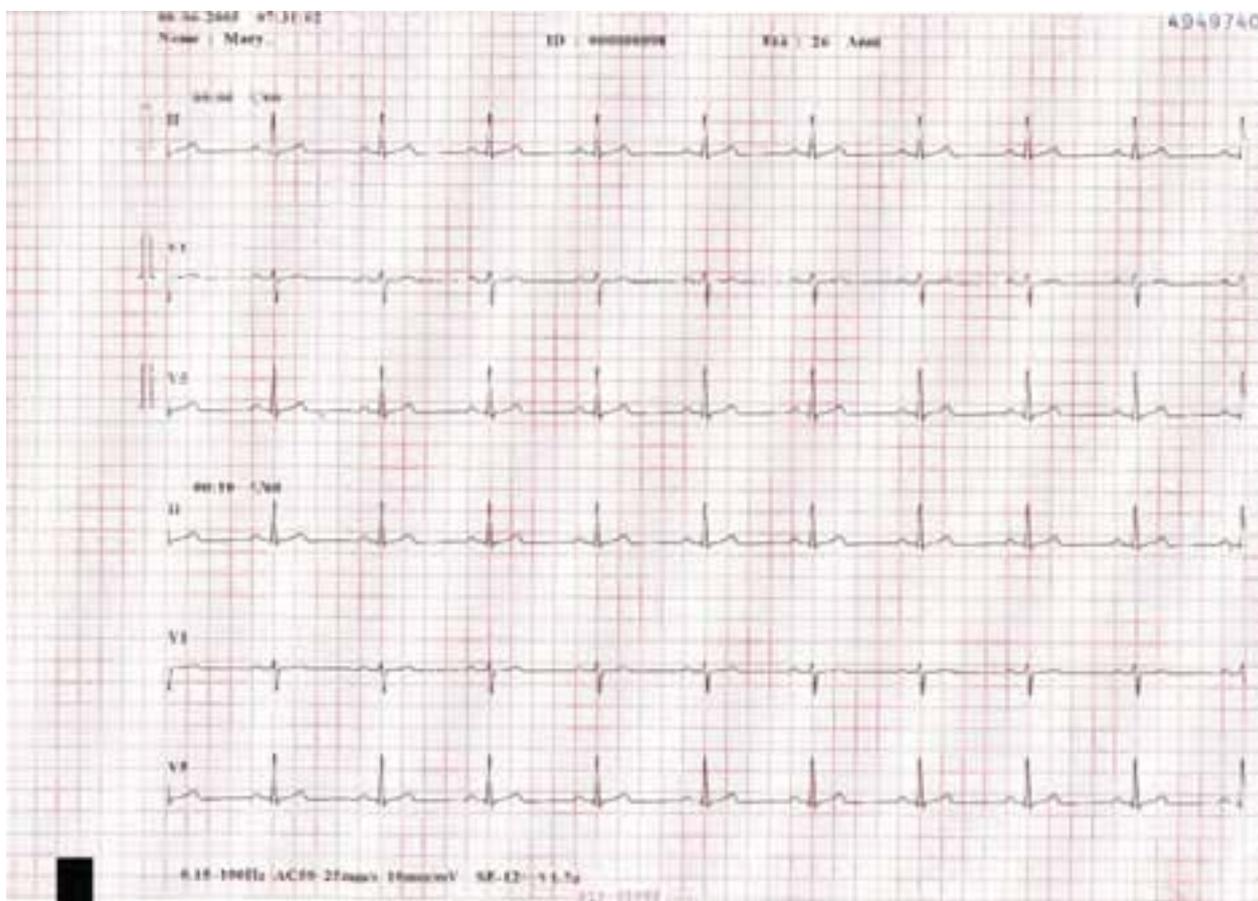
4 by 2.5s + 1 ritmo (12 canali sono registrati in 4 gruppi di 3, e ogni gruppo è registrato a circa 2.5s, con un canale di ritmo in cima simultaneamente)

SE-12 (Modello Elettrocardiografo)

V1.7a (Numero di Versione)

Nota: Per favore fare riferimento al Capitolo 6.9.1 per la spiegazione delle Informazioni del Paziente, Informazioni di Misura e Informazioni di Diagnosi.

5.12 Registrazione modalità RITMICA



La figura di sopra mostra il registro ECG in modalità Ritmica, e lo Stile Ritmico è di tre Canali

ID: 0000000098 (ID paziente)

08-06-2005 07:31:02 (Data e Ora Corrente)

00:00, 00:10 (Timer)

60 (Battito Cardiaco)

⏏ (1mV marco di calibrazione)

II, V1, V5 (nome canali ritmici)

20 secondi onda ritmica del canale II/ V1/ V5

0.15~100Hz (filtro 0.15Hz DFT, Filtro Passabasso 100Hz)

AC50 (filtro 50Hz AC)

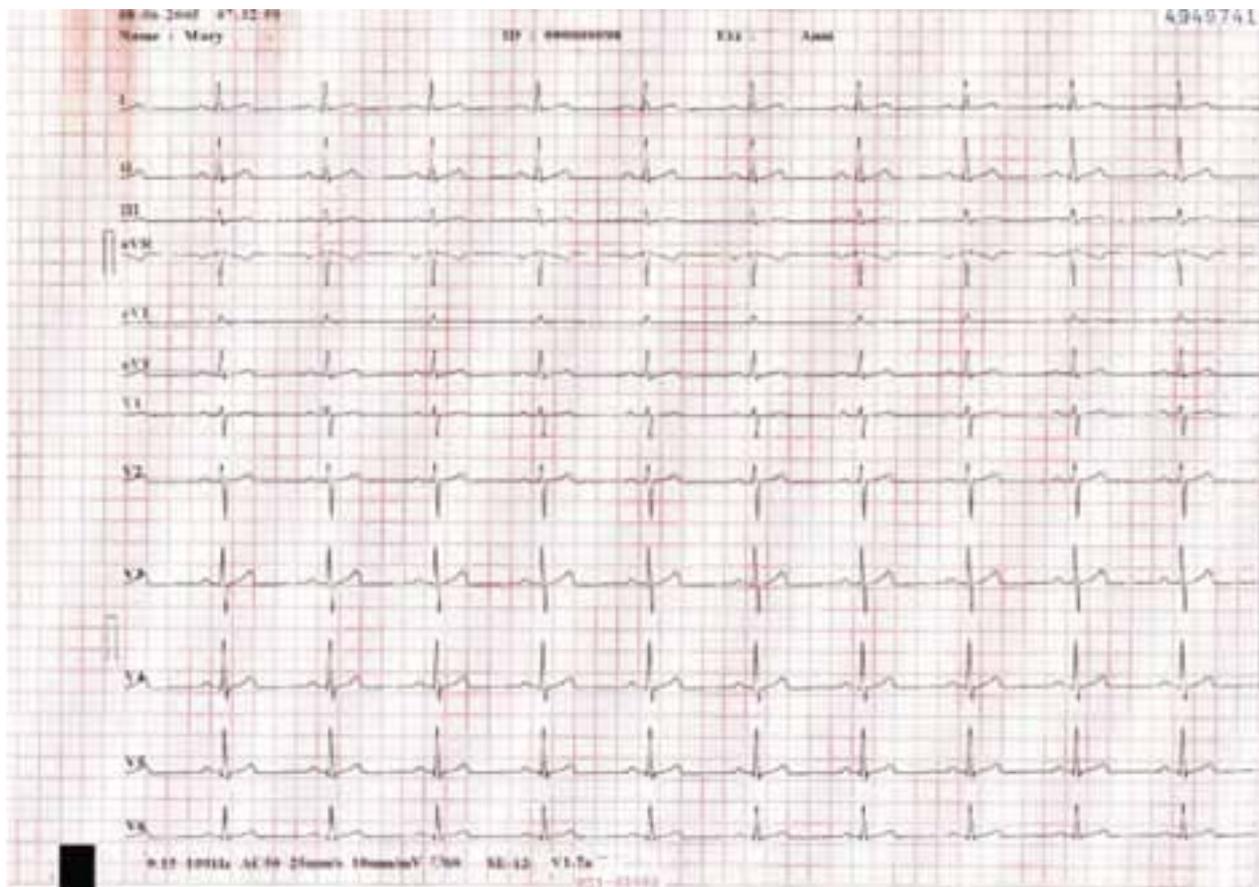
25mm/s (velocità foglio)

10mm/mV (Sensib)

SE-12 (Modello elettrocardiografo)

V1.7a (Numero Versione)

5.13 Registro Modalità Manuale



La figura sopra mostra il registro ECG in modalità Manual e il Manual Style è di 12- canali.

ID: 0000000098 (ID Paziente)

08-06-2005 07:32:59 (Data e Ora Corrente)

⏏ (1mV marco di calibrazione)

I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6 (12 canali standard)

Onde ECG a 12 canali standard

0.15~100Hz (Filtro 0.15Hz DFT, Filtro Passabasso 100Hz)

AC50 (Filtro 50Hz AC)

25mm/s (Velocità Fogli)

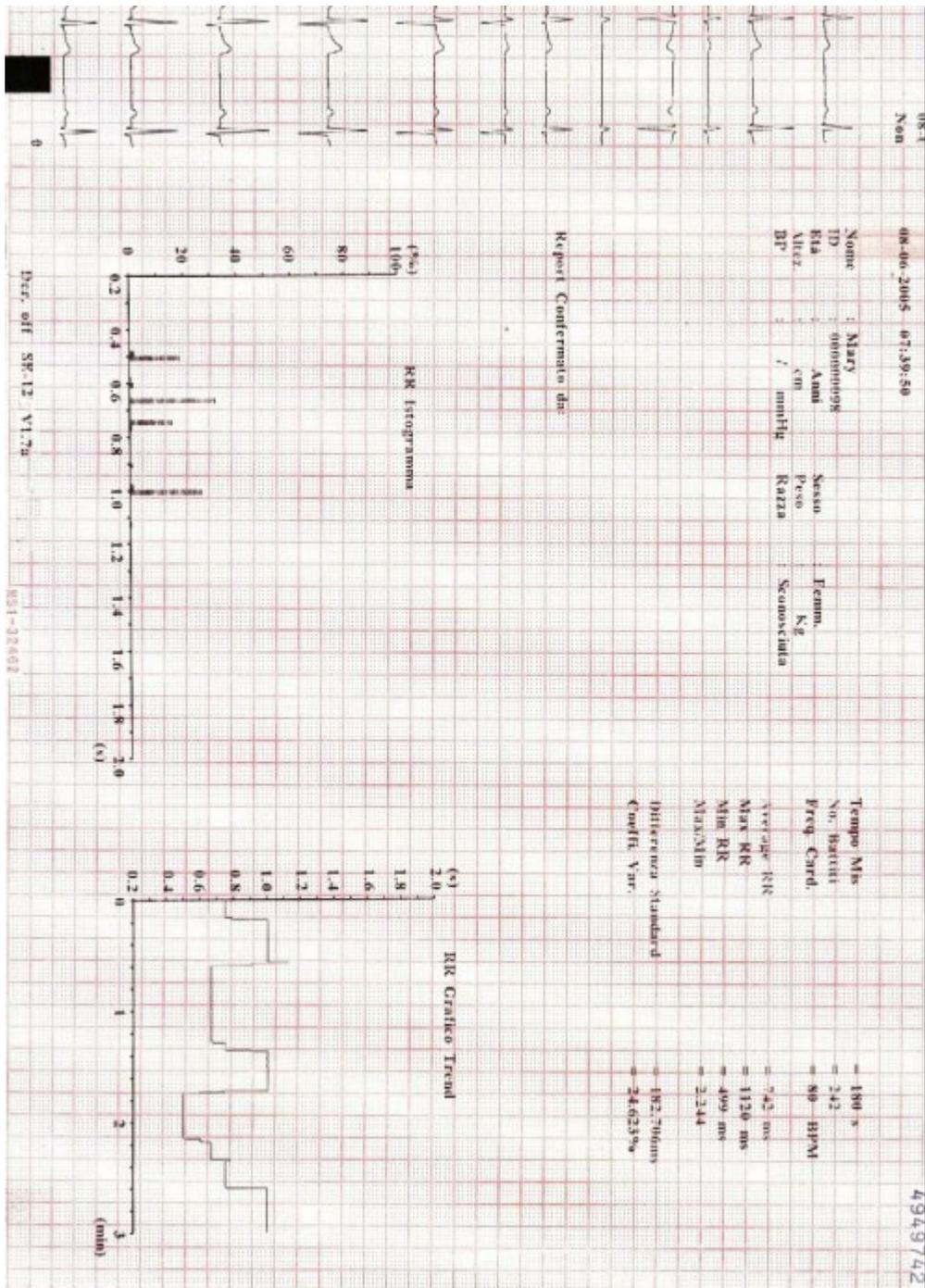
10mm/mV(Sensib)

♥60 (Battito Cardiaco)

SE-12 (Modello Elettrocardiografo)

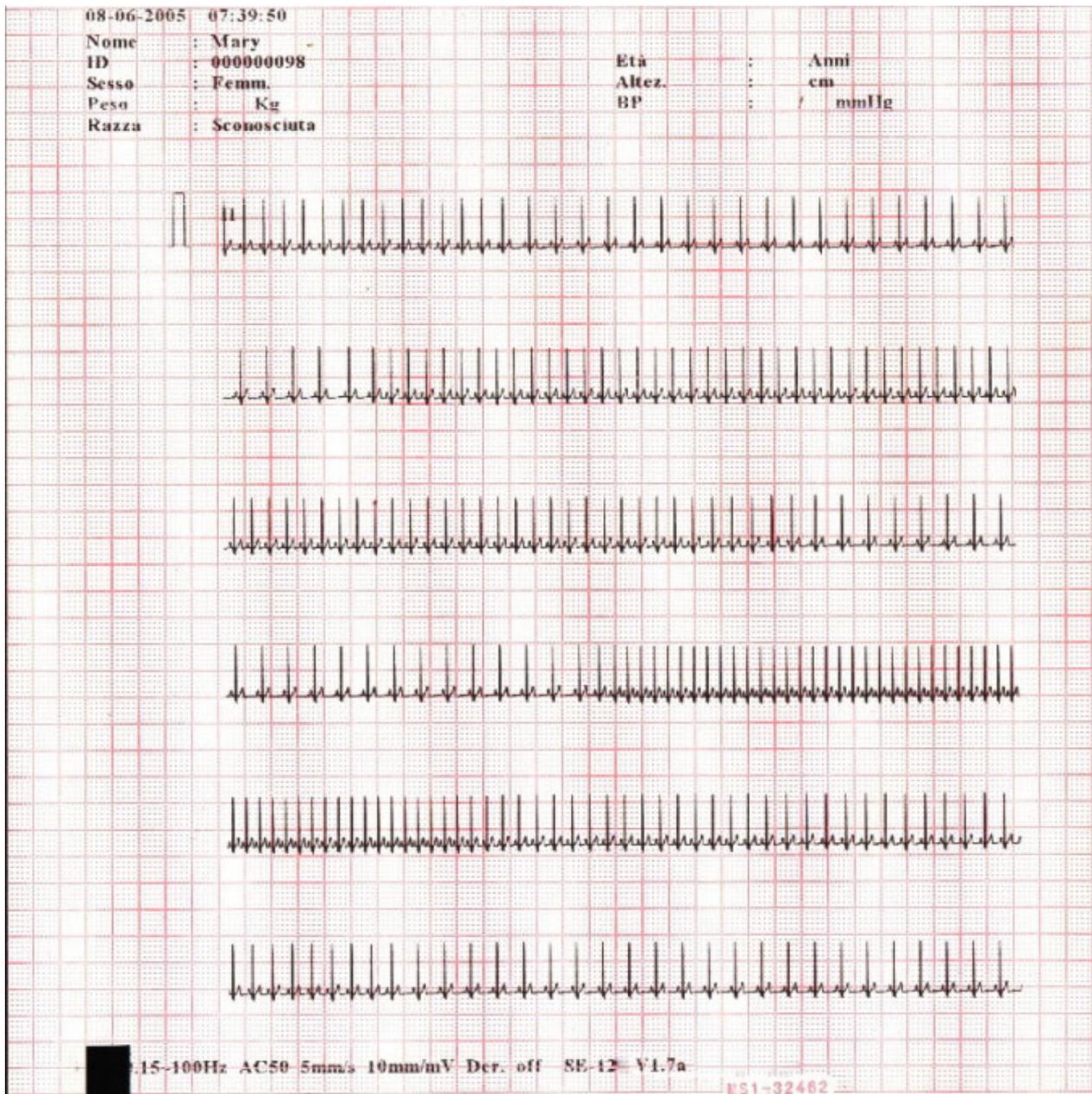
V1.7a (Numero Versione)

5.14 Modalità R-R



(a)

12 Canali Elettrocardiografo Manuale per l'utente



(b)

12 Canali Elettrocardiografo Manuale per l'utente

2005-06-08		4949743			
Nome : Mary					
ID : 000000098		Età :		Anni	
RR Lista Interv		(ms)			
No.:	No.:	No.:	No.:	No.:	No.:
1:750	44:667	87:667	130:742	173:499	216:750
2:750	45:667	88:667	131:597	174:501	217:750
3:750	46:666	89:667	132:501	175:500	218:760
4:750	47:667	90:666	133:500	176:500	219:1001
5:750	48:667	91:667	134:500	177:500	220:1000
6:750	49:667	92:667	135:500	178:500	221:1000
7:751	50:667	93:667	136:500	179:500	222:1000
8:750	51:666	94:667	137:500	180:512	223:1000
9:750	52:667	95:666	138:500	181:600	224:1000
10:750	53:667	96:666	139:500	182:600	225:1000
11:750	54:666	97:668	140:500	183:613	226:1001
12:750	55:667	98:667	141:500	184:666	227:1000
13:750	56:667	99:666	142:500	185:667	228:1000
14:791	57:667	100:667	143:501	186:667	229:1000
15:1000	58:666	101:666	144:499	187:667	230:1000
16:1000	59:667	102:677	145:500	188:667	231:1000
17:1000	60:667	103:750	146:501	189:666	232:1001
18:1000	61:667	104:751	147:500	190:667	233:999
19:1000	62:667	105:750	148:500	191:667	234:1001
20:1000	63:666	106:750	149:500	192:666	235:1000
21:1000	64:667	107:750	150:500	193:667	236:1000
22:1001	65:668	108:994	151:500	194:667	237:1000
23:1000	66:666	109:1000	152:500	195:667	238:1000
24:1000	67:667	110:1000	153:500	196:666	239:1001
25:1000	68:666	111:1001	154:500	197:667	240:1000
26:1000	69:667	112:999	155:500	198:777	241:1000
27:1000	70:667	113:1001	156:501	199:750	
28:1000	71:667	114:1000	157:499	200:750	
29:1001	72:666	115:1001	158:501	201:750	
30:1000	73:667	116:999	159:500	202:750	
31:1000	74:667	117:1000	160:500	203:751	
32:1000	75:666	118:1001	161:500	204:750	
33:1000	76:667	119:1000	162:500	205:750	
34:1000	77:667	120:1000	163:500	206:750	
35:1000	78:667	121:1000	164:500	207:750	
36:1001	79:667	122:1000	165:500	208:750	
37:1000	80:667	123:1000	166:500	209:750	
38:1120	81:667	124:1000	167:501	210:751	
39:910	82:666	125:1001	168:500	211:749	
40:667	83:667	126:1000	169:499	212:751	
41:667	84:667	127:1000	170:500	213:749	
42:666	85:666	128:1000	171:500	214:751	
43:667	86:667	129:1003	172:501	215:750	

Der. off SE-12 V1.7a

(c)

Le figure sopra (a), (b) e (c) mostrano il registro ECG in modalità R-R Mode.

La Figura (a) mostra:

Data Corrente & Ora corrente

Informazione Paziente (Nome, ID, Sesso, Età, Pseo, Altezza, BP)

Misurazione Tempo

Numero Totale R (Numero Totale di onde R)

HR (Battito cardiaco)

Intervallo medio RRI (Intervallo medio RR)

Intervallo max RR (Intervallo Massimo RR)

Intervallo min RR (Intervallo Minimo RR)

Max/Min (Misura fra intervallo Massimo RR e intervallo minimo RR)

SD (Differenza Standard)

CV (Variante di Coefficiente)

Istogramma RR

Tabella di tendenza RRt

La Figura (b) mostra:

Data corrente & Ora corrente

Informazioni Paziente (Nome, ID, Sesso, Età, Altezza, Peso, BP)

Profitto, Velocità, Filtro

 (1mV marco di calibrazione)

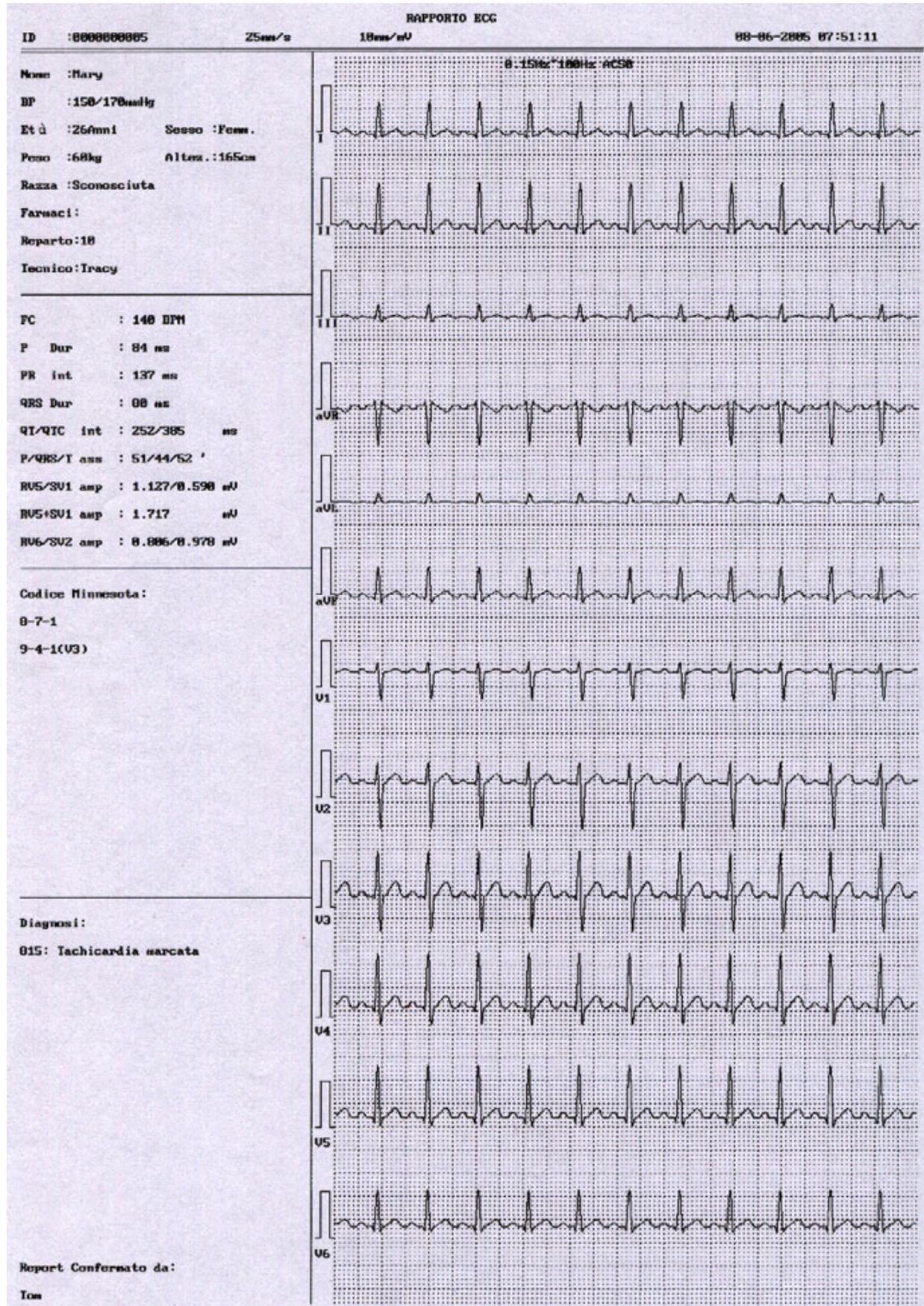
II (Nome canale)

180s onda ECG del canale II

La Figura (c) mostra:

Tutti I valori RR dentro la misura del tempo

5.15 Registro ECG



Come mostrano le figure sopra, il registro, ECG stampato dalla stampante USB include:

ID, Velocità Fogli, Gain, Data e Ora;

Nome, BP, Età, Sesso, Peso, Altezza, Razza, Medicazioni, Numero Reparto, Tecnico;

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;

Informazione di Diagnosi;

Registro Confermato da;

Filtro DFT, Filtro Passabasso, filtro AC;

Onde ECG a 12 canali

7 Istruzioni operative per l'esercizio ECG (opzionale)

7.1 Informazioni paziente

Dati Paziente

Nome	<input type="text"/>	ID	<input type="text"/>
Età	<input type="text" value="000"/> Anni	Sesso	<input type="text" value="Maschio"/> ▼
Peso	<input type="text" value="000"/> Kg	Altez.	<input type="text" value="000"/> cm
Razza	<input type="text" value="Sconosciuta"/> ▼		
Clinic No.	<input type="text"/>	InPazientNo	<input type="text"/>
Struttura	<input type="text"/>		
		Reparto	<input type="text"/>
		Dottore	<input type="text"/>

Nota: Le informazioni paziente non possono essere impostate o modificate durante l'esecuzione del test.

Nome: Nome paziente (Max 20 caratteri)

ID: Numero ID paziente (Max 10 caratteri)

Età: Età paziente (Gamma: 0~120)

Sesso: Genere paziente (Maschio/Femmina)

Peso (kg): Pesa paziente (Gamma: 0~999)

Altezza (cm): Altezza paziente (Gamma: 0~999)

Razza: Razza paziente (sconosciuta/ orientale/ caucasica/ nera/ indiana/ mongolica/ ispanica/ asiatica/ pacifica/ altra)

Clinic No.: Numero reparto (Max 10 caratteri)

Inpaziente No.: Inpaziente Number (Max 10 caratteri)

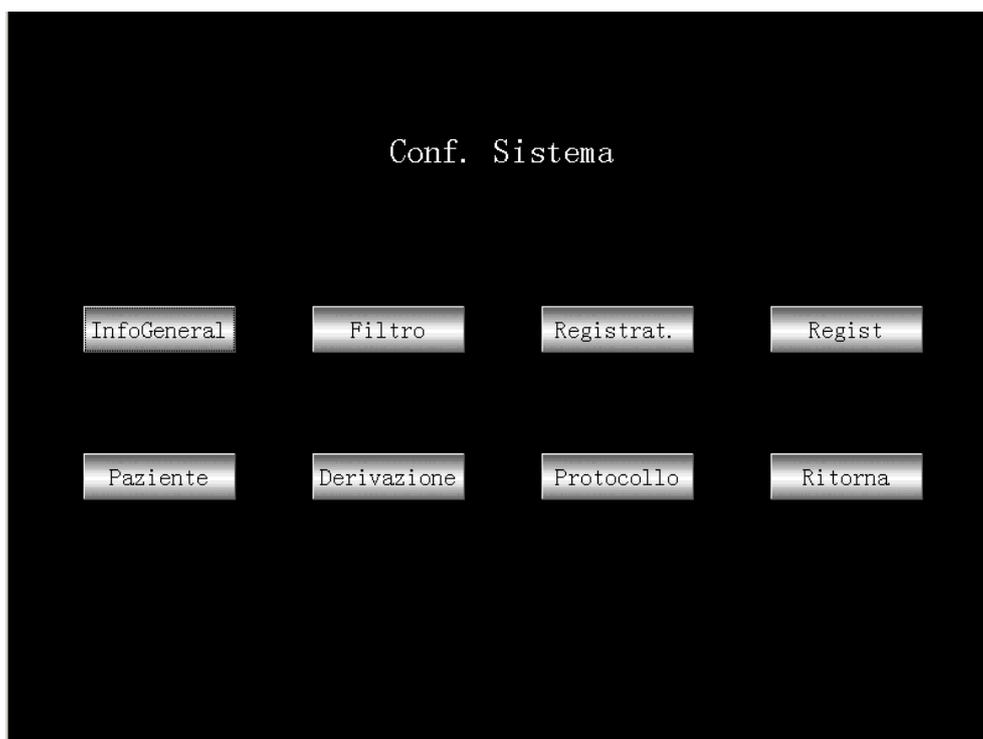
Reparto: Nome reparto (Max 20 caratteri)

Struttura: Farmaci assunti dal paziente in passato (Max 20 caratteri)

Dottore: Nome medico (Max 20 caratteri)

Nota: Consultare il Capitolo 5.2 per le modalità di inserimento delle parole nell'interfaccia Informazioni paziente.

7.2 Configurazione



Nota: Le Impostazione filtri, Impostazioni del registratore e Impostazioni delle derivazioni per l'Esercizio ECG sono le stesse delle impostazioni per ECG a riposo. Consultare i capitoli 6.7.2 "Configurazione filtri" 6.7.3 "Configurazione informazioni da Stampare" e 6.7.7 "Configurazione Derivazione" per maggiori informazioni.

7.2.1 Configurazione Informazioni generali

Informazioni generali Setup

Modalità Display	Modalità BP
3x1	Automatica
4x3	Manuale
6x2	
12x1	

Appa. Tipo: Treadmill

Appa. Modello: TM-400 (M)

Post J: 80ms

Range Normale BP (Sys/Dia)

Massimo: 140 / 090 mmHg

Minimo: 090 / 060 mmHg

Massima FC Prevista: 220 - Età

Target FC = Max FC Prevista * 085 %

OK Cancel

(1) Modalità Display

Quando la Modalità di visualizzazione è impostata come **3×1**, le onde ECG a 3 canali sono visualizzate su 3 righe nella schermata principale del test di esercizio.

Quando la Modalità di visualizzazione è impostata come **4×3**, le onde ECG a 12 canali sono visualizzate su 4 righe e 3 colonne nella schermata principale del test di esercizio.

Quando la Modalità di visualizzazione è impostata come **6×2**, le onde ECG a 12 canali sono visualizzate 6 righe e 2 colonne nella schermata principale del test di esercizio.

Quando la Modalità di visualizzazione è impostata come **12×1**, le onde ECG a 12 canali sono visualizzate su 12 righe nella schermata principale del test di esercizio.

Nota: Nella schermata principale del sistema Test di esercizio, premendo il tasto **Su/Giù** sulla tastiera sarà possibile scorrere le modalità di visualizzazione, e quando la modalità di visualizzazione sarà 3×1, premere il tasto **Sinistra/Destra** per scorrere i gruppi di derivazioni.

(2) Modalità BP

Quando la modalità BP è impostata come **Automatica**, durante l'esecuzione del test, il monitor BP misurerà la pressione del paziente automaticamente all'inizio di ogni stadio. Inoltre, sarà anche possibile premere il tasto **Accedi BP** sulla tastiera per impostare il monitor BP alla misurazione della pressione del paziente in ogni momento durante il test di esercizio.

Quando la modalità BP è impostata come **Manuale**, durante l'esecuzione del test, l'utente potrà premere il tasto Accedi BP per impostare il monitor BP alla misurazione della pressione del paziente in ogni momento durante test di esercizio.

Nota: Collegare bene il Monitor BP prima del test.

Nota: Se l'utente imposta manualmente il Monitor BP alla misurazione della pressione, l'elettrocardiografo non fornirà i valori di misurazione.

(3) Appa. Tipo/Appa. Modello

Selezionare l'opzione più adatta all'apparecchiatura utilizzata.

Nota: Raccomandiamo il Tapis Roulant TMX425 di **Trackmaster**.

Nota: Assicurarsi che il tapis roulant si ben collegato a SE-12 Express quando utilizzato per la prima volta con esso.

Nota: Non salire sul tapis roulant durante il test iniziale.

Nota: Leggere sempre il manuale d'istruzioni del tapis roulant o della bicicletta.

Nota: In caso di dubbi sull'utilizzo, contattare noi o il proprio distributore locale.

I metodi per la connessione di SE-12Express al tapis roulant/bicicletta sono i seguenti:

- 1) Accendere SE-12 Express
- 2) Selezionare lo Stile dispositivo e il Modello dispositivo corrispondenti sul menu di SE-12 Express.
- 3) Impostare il tapis roulant o la bicicletta.
- 4) Usare il cavo seriale per mettere in comunicazione il tapis roulant o la bicicletta con l'ECC SE-12Express.
- 5) Iniziare il test.

Modello Tapis roulant:

- **EDAN:** TM400 (M)
- **Trackmaster:** TMX425, TMX425C, TMX425CP;
- **H-P-Cosmos:** stratos It med 4.0, stratos med 4.0, mercury It med 4.0, mercury med 4.0, stellar It med4.0, stellar med4.0,quasar It med 4.0, quasar med 4.0, pulsar It 4.0, pulsar It 3P 4.0, pulsar 3p 4.0, pulsar 4.0
- **Lode B.V.:** Valiant, Valiant Plus, Valiant Rehab

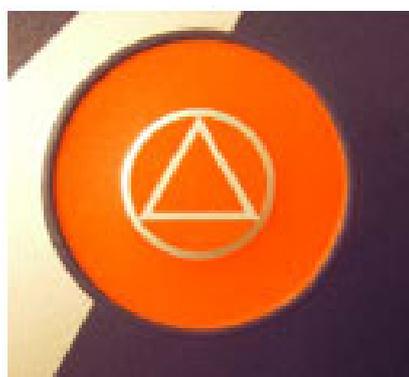
Il modello del dispositivo da impostare è TMX425, quando si usa un tapis roulant Trackmaster, H-P-Cosmos e Lode B.V.

Modello bicicletta:

- **Ergoline:** ergoselezionare 100P/100K, ergoselezionare 200P/200K, ergoselezionare 1000LP/1000LK, ergoselezionare 1200ELP/1200ELK
- **Ergosana:** sana bike 120F, sana bike 150F, sana 250F, sana couch 150L, sana couch 250L
- **Lode B.V.:** Corival, Corival Pediatric, Corival Recumbent

I tapis roulant serie Valiant di Lode funzionano come segue:

- 1) Usare il cavo seriale SE-12 Express per collegare il Valiant all'ECG.
- 2) Accendere il Valiant.
- 3) Tenendo premuti i due tasti in figura per 10 secondi si accederà al manù di servizio Valiant



Il Valiant è predefinito con il protocollo di comunicazione Lode RS232. Sarà impostato il protocollo Trackmaster RS232. Cambiare RS232 con la seguente procedura:

- Selezionare “Prot id” e il secondo protocollo RS232 che è il protocollo di comunicazione Trackmaster.
 - Selezionare “Baudrate” e impostarlo su 4800 Baud.
 - Premere il pulsante rosso per uscire dal menu di servizio.
 - Spegnerne il Valiant
- 4) Il Lode Valiant è ora pronto per il controllo esterno.
 - 5) Impostando il modello dispositivo su TMX425, SE-12 Express potrà usare il Lode Valiant per il test.

Selezionare il “protocollo di comunicazione” sul tapis roulant, quando si usa un tapis roulant Valiant Plus e Valiant Rehab (Lode).

La bicicletta Corival series di Lode funziona come segue:

- 1) Usare il cavo seriale SE-12 Express per mettere in comunicazione la bicicletta Lode Corival

e l'ECG.

- 2) Accendere la Corival.
- 3) Selezionare il protocollo Corival P10 sull'ergometro:
 - Selezionare, usando i tasti su/giù, il menu "PARAMETRI DI SISTEMA" e premere enter.
 - Selezionare, usando i tasti su/giù, il menu "IMPOSTAZIONI" e premere enter.
 - Selezionare, usando i tasti su/giù, il menu "PROTOCOLLO RS232" e premere enter.
 - Selezionare, usando i tasti su/giù, il menu "ERGOLINE P10" e premere enter.
 - Salvare il protocollo RS232 selezionato.

Per il controllo della Corival da parte di SE-12 Express, essa dovrà essere impostata in modalità "TERMINAL". La modalità "TERMINAL" deve essere selezionata come segue. Dopo aver acceso la Corival premere enter, e selezionare "TERMINAL" e premere ancora enter.

NOTA: E' anche possibile impostare l'avvio di Corival in modalità "TERMINAL" ogni volta che viene accesa, usando il menu di avvio predefinito. Per impostare l'avvio della Corival in modalità "TERMINAL" procedere come segue:

- Accendere la Corival e premere enter. Vi troverete nel "MENU PRINCIPALE"
 - Selezionare, usando i tasti su/giù, il menu "PARAMETRI DI SISTEMA" e premere enter
 - Selezionare, usando i tasti su/giù, il menu "IMPOSTAZIONI" e premere enter
 - Premere enter per confermare il menu "MENU DI AVVIO PREDEFINITO"
 - Selezionare "TERMINAL" e premere enter
 - Vi verrà chiesto di salvare le modifiche confermando "SI"
 - Spegnendo la Corival essa si avvierà in modalità "TERMINAL" ogni volta che verrà riaccesa.
- 4) La Lode Corival è ora pronta per il controllo esterno.
 - 5) Impostare il modello dispositivo su Ergoline, quindi SE-12 Express potrà usare la Corival per il test.

(4) Post J

Post J è usato per impostare la lunghezza a partire il punto J del segmento ST. L'utente può impostare Post J su 0, 20ms, 40ms, 60ms or 80ms dal menu a scorrimento.

Nota: Il punto J è il punto di connessione tra il complesso QRS e l'inizio del segmento ST. E' il punto standard per fissare la posizione del segmento ST. Selezionare l'opzione appropriata rispetto alla forma d'onda ECG attuale del paziente.

(5) Range normale BP

L'utente può impostare il limite normale delle pressioni sistolica e diastolica. Se i valori di pressione del paziente eccedono i range normale BP, il sistema segnalerà un avviso.

(6) Massimo FC prevista e Target FC

La seguente formula si applica per calcolare il battito Target.

Massimo FC prevista = 220-Età

Target HR = Max Predicted HR * 85%

Target FC = Massimo HR previsto * 85%

Nota: 220 e 85 sono i valori predefiniti, e l'utente può modificarli in base alla situazione reale.

7.2.2 Configurazione informazioni da Stampare

(1) Report Della prova

Quando è selezionato **Chiudi**, il rapporto a 12 derivazioni della fase di esercizio non verrà stampato automaticamente durante il test di esercizio.

Quando **Prova Velce** è selezionato, il rapporto a 12 derivazioni verrà stampato automaticamente nel periodo iniziale di ogni stadio della Fase di esercizio.

Quando **Prova Media** è selezionato, il rapporto a 12 derivazioni verrà stampato automaticamente nel periodo intermedio di ogni stadio della fase di esercizio.

Quando **Prova Lunga** è selezionato, il rapporto a 12 derivazioni verrà stampato automaticamente nel periodo finale di ogni stadio della fase di esercizio.

(2) Report Recupero

Quando Output non è selezionato, il rapporto a 12 derivazioni della fase di ripristino non verrà stampato automaticamente durante il test di esercizio.

Quando Output è selezionato, il rapporto a 12 derivazioni della fase di ripristino verrà stampato automaticamente durante il test di esercizio. L'utente può impostare il tempo di stampa del primo rapporto di ripristino specificando il campo di input **Partenza** s. Ad esempio, quando si specifica 10s, il primo rapporto di ripristino verrà stampato 10s dopo essere entrati nella fase di ripristino. L'utente può anche impostare l'intervallo di stampa degli ultimi rapporti di ripristino dal menu a scorrimento **Intervall** Min . Ad esempio, quando si seleziona 1min, gli ultimi rapporti di ripristino verranno stampati ogni minuto.

(3) Modalità Report

Quando lo Stile rapporto è impostato come **3×4+1**, le 12 derivazioni sono registrate in 3 file e 4 colonne, con un'onda di derivazione ritmo in fondo al rapporto a 12 derivazioni.

Quando lo Stile rapporto è impostato come **6×2+1**, le 12 derivazioni sono registrate su 6 righe e 2 colonne, con un'onda di derivazione ritmo in fondo al rapporto a 12 derivazioni.

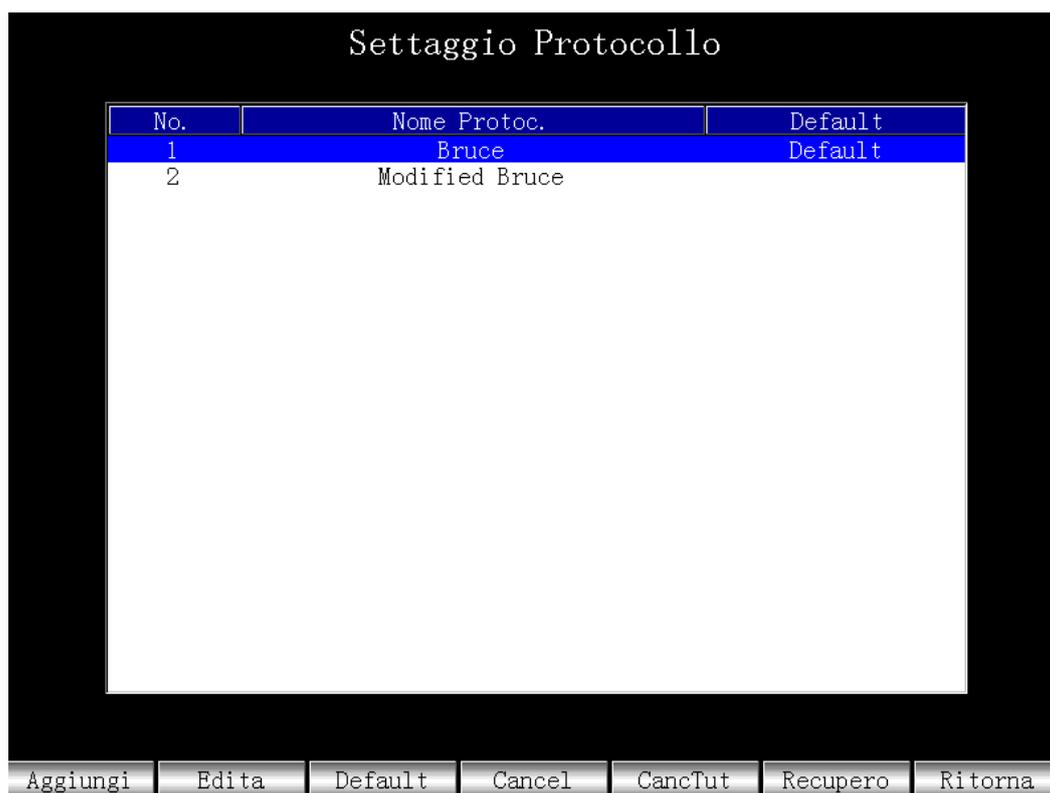
(4) Report finale

I rapporti finali includono Rapporto generale, Rapporto scopo ST e Rapporto grafico andamento. Quando un test è terminato, l'utente può premere il tasto **START/STOP** sulla tastiera per stampare i rapporti finali selezionati.

Nota: Premendo il tasto **START/STOP** durante l'esecuzione della registratore, essa verrà interrotta.

7.2.3 Settaggio protocollo

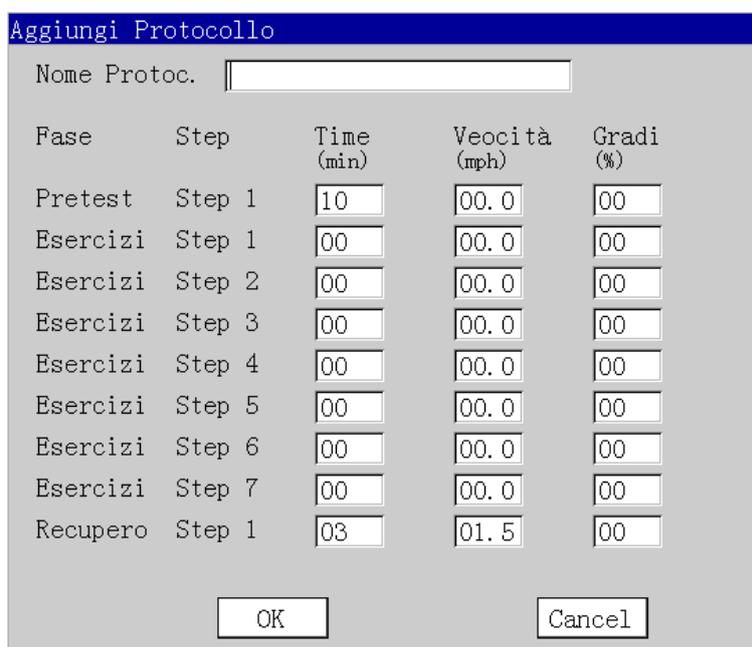
La settaggio protocollo include Gestione protocollo Tapis roulant e gestione protocollo Bicicletta. Prendiamo la Gestione protocollo tapis roulant come esempio:



Finestra Settaggio protocollo

(1) Aggiungi

Premere il tasto funzione **Aggiungi** per visualizzare la seguente finestra di dialogo.



Nella finestra di dialogo, per prima cosa l'utente deve inserire il nome del nuovo protocollo nel campo in alto, quindi aggiungere le informazioni di stadio di ogni fase, incluso Tempo, Velocità e Livello. Dopo aver aggiunto tutti gli stadi, premere **OK** per confermare.

Nota: Quando il tempo dello stadio nella fase di esercizio è impostato su 0, questo stadio e gli stadi seguenti nella fase di esercizio non verranno eseguiti.

(2) Edita

Selezionare un protocollo nella finestra gestione protocollo e premere il tasto funzione **Edita** per visualizzare la finestra di dialogo Modifica protocollo. Quindi l'utente potrà modificare le informazioni e premere **OK** per confermare.

Visualizza Protocollo

Nome Protoc.

Fase	Step	Time (min)	Veocità (mph)	Gradi (%)
Pretest	Step 1	<input type="text" value="10"/>	<input type="text" value="00.0"/>	<input type="text" value="00"/>
Esercizi	Step 1	<input type="text" value="03"/>	<input type="text" value="01.7"/>	<input type="text" value="00"/>
Esercizi	Step 2	<input type="text" value="03"/>	<input type="text" value="01.7"/>	<input type="text" value="05"/>
Esercizi	Step 3	<input type="text" value="03"/>	<input type="text" value="01.7"/>	<input type="text" value="10"/>
Esercizi	Step 4	<input type="text" value="03"/>	<input type="text" value="02.5"/>	<input type="text" value="12"/>
Esercizi	Step 5	<input type="text" value="03"/>	<input type="text" value="03.4"/>	<input type="text" value="14"/>
Esercizi	Step 6	<input type="text" value="03"/>	<input type="text" value="04.2"/>	<input type="text" value="16"/>
Esercizi	Step 7	<input type="text" value="03"/>	<input type="text" value="05.0"/>	<input type="text" value="18"/>
Recupero	Step 1	<input type="text" value="03"/>	<input type="text" value="01.5"/>	<input type="text" value="00"/>

Nota: Per i protocolli Bruce e Modseied Bruce, solo le informazioni di stadio della fase di preparazione e della fase di ripristino possono essere modificate.

(3) Default

Selezionare un protocollo nella finestra gestione protocollo e premere il tasto funzione **Default** per impostare il protocollo selezionato come protocollo predefinito.

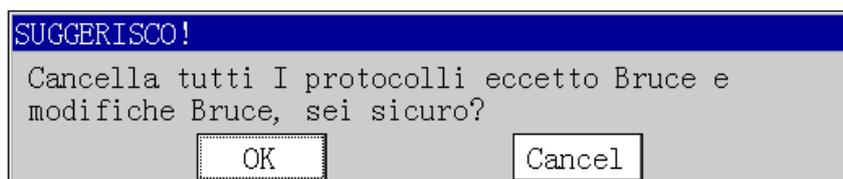
(4) Cancel e CancTut

Select a protocol in the Protocol Manage Window and press **Delete** function key to display the following dialog box. Press **OK** to delete the selected protocol or press **Cancel** to cancel deleting. Selezionare un protocollo nella finestra gestione protocollo e premere il tasto funzione **Cancel** per visualizzare la seguente finestra di dialogo. Premere **OK** per elimina il protocollo selezionato o premere **Cancel** per annulla l'operazione.

SUGGERISCO!

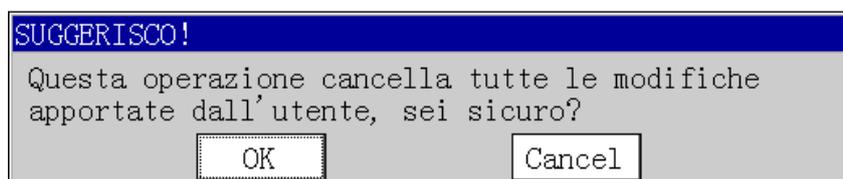
Sei sicuro di voler cancellare il protocollo selezionato?

Per eliminare tutti i protocolli nella finestra gestione protocollo, l'utente può premere il tasto funzione **CancTut** per visualizzare la seguente finestra di dialogo. Premere **OK** per eliminare tutti i protocolli eccetto Bruce e Modseied Bruce, o premere **Annulla** per annullare l'operazione.



(5) Recupero

Premere il tasto funzione **Recupero** per visualizzare la seguente finestra di dialogo. Premere **OK** cancellare tutte le modifiche fatte dall'utente e tornare alle impostazioni predefinite, o premere **Cancel** per annullare l'operazione.



(6) Ritorna

Premere il tasto funzione **Ritorna** per tornare alla Finestra Impostazioni di sistema.

7.3 Operazioni raccomandate

Operazioni raccomandate per il Test di esercizio sono:

- 1) Collegare elettrocardiografo, tapis roulant (bicicletta) e Monitor BP, e accendere l'elettrocardiografo e il tapis roulant (bicicletta). Assicurarsi che vi sia carta termica sufficiente nell'elettrocardiografo, che la distanza tra le attrezzature di pronto soccorso e farmaci e il tapis roulant sia minore di 10 metri, che le attrezzature non presentino difetti e che i farmaci siano entro il periodo di validità.
- 2) Collegare il cavo paziente, posizionare gli elettrodi sul paziente e applicare il bracciale per la pressione al braccio del paziente. Selezionare un protocollo e impostare i parametri corrispondenti. Accedere alla schermata principale del test di esercizio e osservare le forme d'onda. Assicurarsi che tutti i collegamenti delle derivazioni siano corretti e che le forme d'onda campionate siano stabili, quindi premere il tasto Preparazione per accedere alla fase di preparazione. Dopo che la fase di preparazione del test sul paziente è terminata, il paziente potrà salire sul tapis roulant (bicicletta).

Nota: La durata della fase di preparazione deve essere sufficientemente lunga.

- 3) Premere il tasto **Esercizio** per accedere alla fase di esercizio, quindi osservare le forme d'onda ECG, il battito e il paziente.

Quando la modalità **BP** è impostata su **Manuale**, ricordarsi di premere il tasto **Enter BP** sulla tastiera per misurare la pressione sistolica e la pressione diastolica.

Se la difficoltà non è sufficiente, vi sono due modi per incrementarla: Premere il tasto **Esercizio** per accedere allo stadio successivo della fase di esercizio; premere **Velocità +** tasto **W** o **Livello +** tasto per aumentare la velocità o il livello manualmente (disponibile solo per il protocollo a selezione manuale).

- 4) Quando il battito target viene raggiunto, premere il tasto **Ripristina** per accedere alla fase di ripristino, quindi osservare le forme d'onda ECG, il battito e il paziente.
- 5) Quando il battito del paziente si regolarizza, l'utente può premere il tasto **Fine test** per terminare il test di esercizio. Rimuovere il cavo paziente e gli elettrodi. Registrare e analizzare i rapporti.

Nota: Nel corso del test di esercizio, assicurarsi che siano presenti 2 o più medici qualificati. Uno di loro dovrà supervisionare lo stato del paziente ed essere pronto per ogni eventuale emergenza.

Nota: Ricordare al paziente di evitare di cadere dal tapis roulant.

Nota: In caso di funzionamento anormale del tapis roulant, premere il pulsante di emergenza sullo stesso per interrompere immediatamente.

8 Cenni Informativi

I cenni informative e le corrispondenti cause sono elencati nella tabella 6-1.

Table 8-1 Cenni informativi e cause

Cenni Informativi	Cause
Deriv Off	Gli elettrodi sono staccati dal paziente o il cavo del paziente si è staccato dall'unità.
Batt. Scarica	La batteria installata è scarica.
Ness.Carta	I fogli di registrazione non sono caricati o sono esauriti.
Errore carta	Rifornimento carta errato.
In Azione	Il sistema viene campionato periodicamente
Campionam/Analisi/ Registraz	Il segnale ECG è provato, analizzato, registrato.
Apprendendo	Processo di studio di aritmia aritmetica durante la modalità Trigger Sample
Trasmissione	I dati ECG sono trasferiti dall'elettrocardiografo al computer attraverso Ethernet o una porta seriale in modalità Auto
Err. Trasm.	La trasmissione di dati ECG dall'elettrocardiografo al computer fallisce attraverso Ethernet o porta seriale in modalità Auto
Rilevazione	Processo di esame dei dati di aritmia in modalità Trigger Sample
Mem. Piena	La quantità di casi di pazienti nella finestra File Manage del SE-12 supera 100 La quantità di casi di pazienti nella finestra File Manage del SE-12 Express supera 200
Error Modu	C'è qualcosa di sbagliato nel segnale di modulo di esempio.
DEMO	Il sistema è in modalità di dimostrazione.
Sovracarico	La corrente diretta di voltaggio esterno su un elettrodo è troppo alta.
Unità disco	Un disco U è connesso con l'interfaccia USB.
Stamp.USB	La stampante USB è connessa all'interfaccia USB.

Table 8-2 Cenni informativi e cause per l'esercizio ECG (opzionale)

Cenni Informativi	Cause
Batt. Scarica	La batteria installata è scarica.
Ass.Carta	Non è stata caricata la carta di registrazione, o è esaurita.
Error Modu	C'è qualcosa di sbagliato nel segnale di modulo di esempio.
DEMO	Il sistema è in modalità di dimostrazione.
LD OFF	Gli elettrodi si sono staccati dal paziente o il cavo paziente si è staccato dall'unità.
Sovrac.	Il voltaggio di corrente diretta su un elettrodo è troppo alto.
No Testing	No Il campione Periodo è in esecuzione
Testing...	Il campione Periodo è in esecuzione

9 Specificazioni Tecniche

Standard di Sicurezza	IEC 60601-1: 1988+A1+A2, EN 60601-1:1990+A1+A2, IEC/EN60601-2: 2001+A1, IEC/EN60601-2-25, ANSI/AAMI EC11, IEC/EN 60601-2-51		
Classificazione	Tipo Anti-shock elettrico:	Classe I con rifornimento energia interno	
	Grado Anti-electric-shock:	Tipo CF	
	Grado di protezione contro penetrazioni di acqua pericolose:	Apparecchio Ordinario (Apparecchio con guarnizione senza protezione contro liquidi)	
	Disinfezione/Sterilizzazione:	Fare riferimento al manuale per utenti per dettagli	
	Grado di sicurezza dell'apparecchio in presenza di gas infiammabile:	Apparecchio non adatto all'uso in presenza di gas infiammabile	
	Modalità di lavoro:	Operazioni continue	
	EMC:	Gruppo I, Classe A	
Dimensioni	SE-12: 420mm×330mm×105mm; SE-12 Express: 420mm×330mm×120mm		
Peso	SE-12: circa 5.0kg; SE-12 Express: circa 6.5kg		
Schermo	320×240 dot colore singolo schermo LCD 800×600 schermo multicolore LCD		
Ambiente		Trasporto/Immagazzinamento	LAVORO
	Temperatura:	-20°C ~ +55°C	+5°C ~ +40°C
	Umidità Relativa:	25% ~ 93% NO Condensa	25% ~ 80% NO Condensa
	Pressione Atmosferica:	700hPa ~ 1060hPa	860hPa ~ 1060hPa
	Rifornimento Energia	Rifornimento Linee Principali:	Voltaggio medio di usicta =100V-240V~ Frequenza Media = 50Hz/60Hz Energia di entrata media = 70VA
	Batterie in Litio installate:	Voltaggio medio = 14.8V SE-12 Express: capacità media = 4400mAh SE-12: Capacità media = 2200mA	

12 Canali Elettrocardiografo Manuale per l'utente

		Quando la batteria è carica, SE-12 può operare normalmente per circa 2 ore; circa 200 ECG di 3×4+1r possono essere registrate in modalità automatica. SE-12 Express può operare normalmente per 3.5 ore; circa 400 ECG di 3×4+1rhy possono essere registrate in modalità automatica.
		Modalità di ricarica: corrente costante/voltaggio
		SE-12 Ricarica corrente (standard) = 0.28C ₅ A (600mA) SE-12 Express Ricarica corrente (standard) = 0.14 C ₅ A (600mA)
		Ricarica voltaggio (standard) = (16.8-0.1V)
		Ciclo vitale ≥ 300 volte
	Consumo energia:	70VA (max)
Fusibile:	100V-240V~: T1A; Ø5×20	
Registrazion e	Registratore:	Registratore punto-matrice termico
	Foglio per registrazione:	Fogli piegati o a rotoli
	LArghezza fogli	216mm, 210mm
	Effettiva larghezza:	200mm, 195mm
	Velocità fogli:	5mm/s, 10mm/s, 12.5mm/s, 25mm/s, 50mm/s (±3%)
	Accuratezza dati:	±5% (x-axis), ±5% (y-axis)
Riconoscimento HR	Tecnica:	Rilevamento Apice-apice
	Intervallo HR:	30 BPM ~ 300 BPM
	Accuratezza:	±1BPM
ECG Unit	Canali:	12 canali standard
	Modalità di acquisizione:	12 canali simultaneamente
	Risoluzione A/D:	24 bits
	Tempo costante:	≥3.2s

12 Canali Elettrocardiografo Manuale per l'utente

	Frequenza della risposta:	0.05Hz ~ 150Hz (-3dB)
	Profitto:	2.5 mm/mV, 5 mm/mV, 10 mm/mV, 20 mm/mV, 10/5 mm/mV, AGC
	Impedimento Entrata:	$\geq 50M\Omega$ (10Hz)
	Corrente circuito Entrata:	$\leq 0.01\mu A$
	Intervallo di Voltaggio Entrata	$\leq \pm 5$ mVpp
	Voltaggio di calibrazione:	1mV $\pm 2\%$
	Voltaggio DC Offset:	± 600 mV
	Rumore:	$\leq 12.5\mu V$ p-p
	Comunicazione incrociata a Multicanali	≤ 0.5 mm
	Filtro	Filtro AC: On/Off
		Filtro DFT: 0.05Hz/0.15Hz/0.25Hz/0.5Hz/0.32Hz/0.67Hz
		Filtro EMG: 25Hz/35Hz/45Hz/OFF
		Filtro LOWPASS: 150Hz/100Hz/75Hz
	CMRR	≥ 121 dB
	Frequenza di test	1000Hz
Corrente di perdita del paziente:	NC	<10 μA (AC) / <10 μA (DC)
	SFC	<50 μA (AC) / <50 μA (DC)
Corrente ausiliare del paziente:	NC	<10 μA (AC) / <10 μA (DC)
	SFC	<50 μA (AC) / <50 μA (DC)
Forza dielettrica:		4000V rms
Entrata/Uscita Esterno (Opzionale)	Entrata	$\geq 100k\Omega$; Sensibilità 10mm/V $\pm 5\%$; Terminazione singola
	Uscita	$\leq 100\Omega$; Sensibilità 1V/mV $\pm 5\%$; Terminazione singola

10 Pulizia, Cura e Manutenzione

10.1 Pulizia

CAUTELA :

Spegnere l'energia prima di pulire e disinfettare. Rifornimenti delle linee principali dovrebbero essere chiusi se in uso.

10.1.1 Pulizia dell'Unità Principale e del Cavo Paziente

La superficie dell'unità principale e del cavo per pazienti possono essere strofinati con un tessuto soffice e pulito bagnato con acqua e sapone o detergente neutral non caustic. Dopo ciò, rimuovere il detergente con un tessuto secco pulito.

10.1.2 Pulizia degli Elettrodi

Rimuovere il gel rimasto dagli elettrodi con un tessuto soffice e pulito. Separare il bulbo aspiratore e la coppa di metallo degli elettrodi per il petto, prendere la morsa e la parte di metallo degli elettrodi per arti e separarli. Pulirli in acqua tiepida e assicurarsi che non vi siano resti di gel. Asciugare gli elettrodi con un panno asciutto o con aria calda naturalmente.

10.1.3 Pulizia Teste di Stampa

Le teste di stampa termica sporche deterioreranno la definizione dei registri. Devono così essere pulite per lo meno una volta al mese regolarmente.

Aprire il cassetto del registratore e rimuovere i fogli. Sfregare gentilmente la testa della stampante con un tessuto soffice e pulito bagnato in 75% alcohol. Per macchie ostinate, mettere a mollo con un po di alcohol e strofinare poi con un tessuto soffice e pulito. Dopo essersi asciugato all'aria, ricaricare i fogli e chiudere il cassetto del registratore.

CAUTELA :

Evitare che il detergente coli dentro all'unità principale mentre si pulisce, non immergere l'unità o il cavo per pazienti nei liquidi in nessuna circostanza.

Non pulire l'unità né gli accessori con materiale abrasivo per evitare di graffiare gli elettrodi.

10.2 Disinfezione

Per evitare un danno permanente all'apparecchio, la disinfezione deve essere attuata solo quando è considerata necessaria in accordo con il regolamento dell'ospedale.

Prima di disinfettare pulire l'apparecchio. Poi strofinare la superficie dell'unità e il cavo per il paziente con un disinfettante standard da ospedale.

CAUTELA :

Non usare disinfettante clorico come colride o sodio ipocloridico etc.

10.3 Cura e Manutenzione

10.3.1 Ricaricare e sostituire le Batterie

1) Identificazione della capacità

La capacità della corrente delle batterie ricaricabili può essere identificata in accordo con il Simbolo di ricarica delle batterie che si trova nell'angolo in alto a destra dello schermo LCD.

 : Capacità piena

 : Capacità limitata, e il cenno informativo "BAT SCARICA" apparirà sullo schermo LCD. Si deve tener presente la ricarica.

 : Batteria scarica, e il cenno informativo "BAT SCARICA" sarà visualizzato sullo schermo LCD. La batteria deve essere ricaricata immediatamente.

2) Ricarica

L'elettrocardiografo a 12-canali è fornito di un circuito di controllo della ricarica insieme a batteria al litio ricaricabile installata. Quando si connette il rifornimento a linee principali, la batteria sarà ricaricata automaticamente. E quindi l'indicatore di ricarica della batteria () e la luce di indicazione del rifornimento delle linee principali () saranno accesi allo stesso momento. Durante la ricarica, il simbolo "" appariranno nell'angolo destro dello schermo LCD. Quando la batteria è ricaricata, il simbolo smetterà di lampeggiare, e l'indicatore della ricarica della batteria si spegnerà ()

A causa del consumo durante il trasporto e l'immagazzinamento, la capacità della batteria potrebbe non essere piena al momento di usarla la prima volta. Quindi bisogna considerare di ricaricare la batteria prima del primo utilizzo.

3) Sostituzione

Quando la vita della batteria è finita, o si rilevano perdite o odori sgradevoli, per favore contattare il profuttore o il distributore locale per sostituire la batteria

ATTENZIONE :

- ◆ Solamente ingegneri di servizio qualificati autorizzati da EDAN possono aprire il compartimento per batterie. Si deve usare batteria dello stesso modello e specificazione fornita dal fabbricante
- ◆ Pericolo di esplosione – Non capovolgere anodo e catodo durante la connessione della batteria.
- ◆ Quando la batteria è esaurita, contattare il fabbricante o il distributore locale per uno smaltimento della batteria in accordo con il regolamento locale.

10.3.2 Fogli per Registrazione

Nota: Si devono usare fogli di registrazione forniti dal fabbricante. Altri fogli potrebbero accorciare la vita delle teste di stampa termica. Teste di stampa deteriorate potrebbero rendere illeggibili i registri ECG e bloccare lo scorrimento dei fogli etc.

Requisiti di immagazzinamento:

- ◆ Fogli di registrazione dovrebbero essere conservati in aree scure, secche e fresche, evitando temperature eccessive, umidità e luce del sole.
- ◆ Non mettere i fogli sotto fluorescenze per molto tempo.
- ◆ Assicurarsi che non vi sia polivinil cloridico o altri prodotti chimici nell'ambiente di immagazzinamento, che potrebbero portare a un cambiamento di colore del foglio.
- ◆ Non sovrapporre la carta da registrazione per molto tempo, altrimenti i registri ECG potrebbero rilasciare inchiostro l'uno sull'altro.

10.3.3 Manutenzione dell'Unità Principale, del Cavo Pazienti e degli Elettrodi

I seguenti controlli di sicurezza devono essere svolti per lo meno ogni 24 mesi da una persona qualificata che abbia ricevuto una preparazione adeguata, una conoscenza ed esperienza personale adeguate per effettuare questi test.

- a) Ispezionare l'apparecchio e gli accessori per Danni meccanici e di funzionamento.
- b) Ispezionare le etichette di sicurezza per verificare la leggibilità.
- c) Ispezionare il fusibile per verificare che compia le caratteristiche correnti e di interruzione.
- d) Verificare appropriatamente le funzioni del dispositivo per vedere se sono uguali a come descritto nelle istruzioni per l'uso.
- e) Verificare la resistenza terrena di protezione affinché sia in accordo con IEC/EN 60601-1: Limite 0.1ohm.
- f) Verificare la corrente di perdita terrena affinché sia in accordo con IEC/EN 60601-1: Limite: NC 500 μ A, SFC 1000 μ A.
- g) Verificare la perdita di corrente del paziente affinché sia in accordo con IEC/EN 60601-1: Limite: 10 μ A (CF).
- h) Verificare la corrente di perdita del paziente sotto una condizione di singolo errore con voltaggio delle linee principali sulla parte applicata affinché sia in accordo con IEC/EN 60601-1: Limite: 50 μ A (CF).

La perdita di corrente non dovrebbe mai superare i limiti. I dati dovrebbero essere registrati nel registro dell'apparecchio. Se il dispositivo non funziona adeguatamente o fallisce in uno dei test sopra descritti, il dispositivo deve essere riparato.

⚠ATTENZIONE⚠: Fallimento da parte di singolo e responsabile ospedale o istituzione attraverso l'uso di questo apparecchio per implementare un registro di manutenzione soddisfacete potrebbe causare non dovuti fallimenti dell'apparecchio e pericoli di salute possibili.

1) Unità Principale

- ◆ Evitare temperature eccessive, sole, umidità e sporcizia.
- ◆ Mettere un panno anti polvere dopo l'uso e evitare movimenti violenti o trasporto in altri luoghi.
- ◆ Evitare di versare qualsiasi liquido sull'apparecchio, perchè potrebbe affettare la sicurezza e il rendimento dell'elettrocardiografo.

2) Cavo del Paziente

- ◆ Integrità del cavo del paziente, incluso cavo principale e fili guida, dovrebbero essere controllati regolarmente. Assicurarsi che sia conduttibile.
- ◆ Non muovere o torcere il cavo del paziente con eccessiva forza mentre lo si usa. Afferrare le prese di connessione invece che il cavo quando lo si vuole sconnettere o

connettere.

- ◆ Allineare il cavo del paziente per evitare che si aggrovigli, attorcigli o si stringa con uno stretto nodo durante l'uso.
- ◆ Conservare i fili guida in una grande ruota per prevenire che la gente vi inciampi.
- ◆ Una volta che si rilevi un danno o difetto nel cavo, sostituirlo con uno nuovo immediatamente.

3) Elettrodi

- ◆ Gli elettrodi devono essere puliti dopo l'uso e assicurarsi che non vi sia gel rimanente
- ◆ Mantenere il bulbo di aspirazione dell'elettrodo per il petto lontano da sole e da temperature eccessive.
- ◆ Dopo un lungo periodo di utilizzo, la superficie degli elettrodi sarà ossidata a causa dell'erosione o per altre cause. In questa situazione gli elettrodi devono quindi essere sostituiti per raggiungere alta qualità ECG.

CAUTELA :

Quando si finisce la validità dell'apparecchio e degli accessori, raccoglierli e classificarli e smaltirli secondo i regolamenti locali.

11 Garanzia e assistenza

11.1. Garanzia

EDAN garantisce che i prodotti EDAN rispettano tutte le caratteristiche di etichetta e sono esenti da difetti di materiale e produzione entro il periodo di garanzia. Il periodo di garanzia ha inizio dalla data di spedizione e distribuzione del prodotto.

La garanzia è invalida in caso di:

- Danni causati durante le operazioni di spedizione.
- Danni conseguenti a utilizzo o manutenzione impropri.
- Danni causati da alterazioni o riparazioni eseguiti da personale non autoizzato EDAN.
- Danni causati da incidenti.
- Sostituzione o rimozione delle etichette di numero di serie e produzione.

Qualora un prodotto coperto da tale garanzia viene riscontrato con difetti causanti da materiali, componenti o produzione, e il reclamo avviene entro il periodo di garanzia indicato, EDAN deciderà, a propria discrezione, se riparare o sostituire gratuitamente la/e parte/i difettosa/e. EDAN non sostituirà il prodotto nei casi in cui la parte difettosa potrà essere riparata.

11.2. Norme di assistenza

Tutte le riparazioni del prodotto dovranno essere eseguite e approvate da EDAN. Riparazioni non autorizzate invalideranno la garanzia. Inoltre, qualora siano coperte o meno da garanzia, tutte le riparazioni dovranno essere eseguite esclusivamente da personale di assistenza qualificato EDAN.

Se il prodotto non funziona correttamente – o se è richiesta assistenza o parti i ricambio - contattare il centro di assistenza EDAN. un rappresentante vi assisterà nella risoluzione dei problemi tramite telefono o e-mail, evitando l'eventualità di riconsegna del prodotto.

In caso la riconsegna non può essere evitata, il rappresentante registrerà tutte le informazioni necessarie fornirà un modulo di Autorizzazione Riconsegna Materiale (RMA) che indicherà l'indirizzo e le istruzioni di riconsegna. Ottenere un modulo RMA prima di ogni restituzione.

Regole di spedizione:

Sotto garanzia: il richiedente dell'assistenza sarà responsabile per le spese di spedizione e assicurazione qualora la restituzione EDAN per assistenza dovesse essere soggetta a tasse

doganali. EDAN sarà responsabile per le spese di spedizione, assicurazione e tasse doganali per la riconsegna al cliente.

Esclusione da garanzia: il cliente sarà responsabile per le spese di spedizione, assicurazione e tasse doganali per il prodotto.

Per contatti:

Contattare il proprio distributore locale per domande su manutenzione, caratteristiche tecniche e malfunzionamento del dispositivo..

In alternativa, mandare un'e-mail al dipartimento di assistenza EDAN a: support@edan.com.cn.

12 Accessori

12.1 Accessori Standard

⚠ATTENZIONE⚠: Usare solo cavo paziente e altri accessori forniti da EDAN. In caso contrario, le prestazioni and e la protezione da scosse elettriche non puo' essere garantita.

Tabella 12-1 Elenco accessori standard

Accessorio	Numero pezzo
Cavo elettrico	M13R-36014
Cavo ECG (Europeo)	MS1-106902-A0
Cavo ECG (Americano)	MS1-107048-A0
Elettrodi torace	M15R-040163
Elettrodi arti	M15R-040162
Carta termica di registrazione	MS1R-107560-A0
Fusibile	M21-64073
Batteria al litio ricaricabile	M21-064102

12.2 Accessori opzionali

Tabella 12-2 Elenco accessori opzionali

Accessorio	Numero pezzo
Cavo ECG (Europeo)	MS1R-107402-A0
	MS1R-110265-A0
Cavo ECG (Americano)	MS1R-110375-A0
	MS1R-110266-A0
Elettrodi torace Bambino	M15R-040168
Elettrodi arti Bambino	M15R-040169

12 Canali Elettrocardiografo Manuale per l'utente

Connettore Input/Output	MS1-19907
Cavo di messa a terra	MS1-20016
Elettrodo ECG	M15-40090
Elettrodo Bambino	M15-40024
Elettrodo Neonato	M15-40109
Smart ECG- Visualizzatore	MS9-38952
	MS9-38953
Pinza	M15R-040172
Gel elettrodi	M50-78047
Cavo download RS232	MS2-20117
Cavo download Ethernet	MS2-20096
Smart ECG viewer Chiave Software /TINY-SPRO	M17-47116
Smart ECG viewer Chiave Software/ USB	M17-47194
Stampante DeskJet/HP2368	M18-52168
Unità U	M50-78105
Borsa ECG	M50-78118
Lettore scheda SD	M17-047324
Carrello MT-201	MS9-107058
Carrello MT-801	MS9-107625
Invertitore portatile 12V	M21-64056

13 Informazioni EMC

Guida e dichiarazione del fabbricante – emissioni elettromagnetiche- Per tutto gli apparecchi e sistemi

Guida e dichiarazione del fabbricante – emissioni elettromagnetiche		
L'elettrocardiografo SE-12 è inteso per l'uso in un ambiente elettromagnetico spiegato sotto. Il cliente o utente dell'elettrocardiografo <i>SE-12 dovrebbe assicurare che sia usato in questo ambiente.</i>		
Test di Emissione	Compimento	Ambiente elettromagnetico – guida
Emissioni RF CISPR 11	Group 1	L'elettrocardiografo <i>SE-12</i> usa energia RF solo per funzioni interne. Quindi le sue emissioni sono molto basse e non causano nessuna interferenza con apparecchi elettrici vicino.
Emissioni RF CISPR 11	Class A	L'elettrocardiografo <i>SE 12</i> è adatto all'uso in tutti I stabilimenti, non domestici, e che siano connessi direttamente a un sistema di rifornimento di energia pubblico a basso voltaggio che fornisca edifice usati per fini domestici
Emissioni Armoniche emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Fluttuazioni di Voltaggio IEC 61000-3-3	Adeguate	

**Guida e dichiarazione del fabbricante – immunità elettromagnetica –
Per tutti gli Apparecchi e Sistemi**

Guida e dichiarazione del fabbricante– Immunità elettromagnetica			
L'Elettrocardiografo <i>SE-12</i> è inteso per l'uso in ambiente elettromagnetico come specificato sopra. Il cliente o l'utente dell'Elettrocardiografo <i>SE-12</i> dovrebbe assicurarsi che venga usato in questo tipo di ambiente.			
Test d'Immunità	Test di Livello IEC 60601	Livello di Compimento	Guida – Ambiente Elettromagnetico
Scarica Elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contatto ±8 kV aria	±6 kV contatto ±8 kV aria	I pavimenti dovrebbero essere di legno, cement o piastrelle di ceramica. Se il pavimento è coperto da materiale sintetico, la relative umidità dovrebbe essere di per lo meno 30%.
Rapidità elettrica transient/bruciatura IEC 61000-4-4	±2 kV per le linee di rifornimento di energia	±2V per line di rifornimento di energia	Le qualità dell'energia principale dovrebbero essere quelle tipiche di un ambiente commerciale o di ospedale.
Congelamento IEC 61000-4-5	±1 kV modalità differenziale ±2 kV modalità comune	±1 kV modalità differenziale ±2 kV modalità comune	Le qualità dell'energia principale dovrebbero essere quelle di un tipico ambiente commercial o di ospedale.
Frequenza di Energia (50Hz) Campo magnetico IEC61000-4-8	3A/m	3A/m	La frequenza di energia dei campi magnetici dovrebbe essere a livelli caratteristici di un tipico ambiente commercial o di ospedale.
Voltage dips, brevi interruzioni e variazioni di voltaggio nelle linee d'accesso per il rifornimento di energia IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% dip in U_T) Per ciclo 0.5 40% U_T (60% dip in U_T) per 5 cicli 70% U_T (30% dip in U_T)	<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)	La qualità dell'energia principale dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commercial o di ospedale. Se l'utente dell'Elettrocardiografo <i>SE-12</i> richiede operazioni continue durante le interruzioni dell'energia principale, è raccomandato

12 Canali Elettrocardiografo Manuale per l'utente

	per 25 cicli <5% U_T (>95% dip in U_T) per 5 sec	per 25 cicli <5% U_T (>95% dip in U_T) per 5 sec	che l'Elettrocardiografo <i>SE-12</i> sia rifornito di energia da un fornitore di energia non interrompibile e da batteria.
NOTE	U_T è il maggior voltaggio delle linee principali per l'apptclizzazione del test di livello		

Guida e dichiarazione del fabbricante – immunità elettromagnetica – Per Apparecchi e Sistemi che non sono VITALI

Guida e dichiarazione del fabbricante – immunità elettromagnetica			
L'elettrocardiografo <i>SE-12</i> è inteso per essere usato in ambiente elettromagnetico come specificato sopra. Il cliente o l'utente dell'Elettrocardiografo <i>SE-12</i> dovrebbe assicurarsi che venga usato in questo tipo di ambiente.			
Test d'Immunità	Test di livello IEC 60601	Livello di Complimento	Ambiente Elettromagnetico – Guida
CondottoRF IEC61000-4-6	3 V_{rms} 150 kHz a 80 MHz	3 V_{rms}	L'apparecchio di comunicazioni RF dovrebbe essere usato vicino all'Elettrocardiografo <i>SE-12</i> , incluso I cavi, non più della distanza di separazione raccomandata calcolata dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di Separazione Raccomandata
RadiazioneRF IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2.5 GHz	3 V/m	$d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz a 2.5 GHz Dove P è il Massimo tasso di energia di uscita del trasmissore in watts (W) in accord con il fabbricante del trasmissore e d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m). La lunghezza del campo dai trasmissori RF fissi, come detrminato da uno spazio di sopravvivenza elettromagnetico, ^a dovrebbe essere minore del livello di compimento in ogni fascia di frequenza. ^b Potrebbero verificarsi interferenze nelle

12 Canali Elettrocardiografo Manuale per l'utente

			prossimità dell'apparecchio marcate dal seguente simbolo: 
<p>NOTA 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.</p> <p>NOTA 2 Questa guida non si può applicare a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è affettata dall'assorbimento e riflesso da parte di strutture, oggetti e persone.</p>			
<p>^a La lunghezza del campo, dai trasmissori fissi, come stazione base per radio (cellulare/cordless) telefoni e radiomobili di terra, radio amatoriali, stazioni radio AM e FM e canali TV non possono essere previsti teoricamente con accuratezza. Per impostare un ambiente elettromagnetico per trasmissori RF fissi, si dovrebbe considerare un rilevamento nel sito elettromagnetico. Se la lunghezza del campo misurata nel luogo dove l'elettrocardiografo <i>SE-12</i> è usato supera i livelli di complimento RF di sopra, l'Elettrocardiografo <i>SE-12</i> dovrebbe essere osservato per verificare operazioni normali. Se si osserva un funzionamento anormale, potrebbero essere necessarie misure aggiuntive, come riorientare o ricollocare l'Elettrocardiografo <i>SE-12</i>.</p> <p>^b Oltre la fascia di frequenza 150 kHz a 80 MHz, la lunghezza dei campi dovrebbe essere minore di 1 V/m.</p>			

**Distanza di separazione Raccomandata fra l'apparecchio di comunicazioni RF portatile o mobile e l'Apparecchio o Sistema –
Per Apparecchio o Sistema che non è LIFE-SUPPORTING**

Distanze di separazione Raccomandate fra l'apparecchio di comunicazioni RF portatile o mobile e l'Elettrocardiografo SE-12

L' Elettrocardiografo SE-12 è inteso per essere usato in ambiente elettromagnetici dove disturbi di radiazioni RF sono controllati. Il cliente o l'utente dell'Elettrocardiografo SE-12 può aiutare a prevenire interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima fra l'apparecchio di comunicazioni RF portatile e mobile (trasmissore) e l'Elettrocardiografo SE-12 come raccomandato sotto, in accordo con la massima energia di uscita dell'apparecchio di comunicazioni.

Tasso di Energia di uscita massima del trasmissore (W)	Distanza di Separazione in accord con la frequenza del trasmissore (m)		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
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 trasmissori con tasso di energia di uscita massima che non sono presenti nella lista sopra, la distanza di separazione raccomandata d in metro (m) può essere calcolata usando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmissore, dove P è il tasso Massimo di energia di uscita del trasmissore in watts (W) in accordo con il produttore di trasmissore.

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, la distanza di separazione per la gamma di applicazioni a piu alta frequenza.

NOTA 2 Questa guida non può essere applicata in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è affettata dall'assorbimento e riflesso di strutture, oggetti e persone.

Fabbricante
/Manufacturer:

EDAN INSTRUMENTS, INC.



Indirizzo /Address:

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

Tel/Tel:

+86-755-26882220

Fax/Fax:

+86-755-26882223



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Indirizzo/Address:

Eiffestrasse 80, D-20537 Hamburg Germany

Tel/Tel:

+49-40-2513175

Fax/Fax:

+49-40-255726

l'e-mail/E-mail:

antonjin@yahoo.com.cn