



EDAN INSTRUMENTS, INC.



ECG VETERINARIA VE-300 - 3 canali

MANUALE UTENTE

Data di rilascio: 08.2008
N. pezzo: MS1R-107182-V1.1

Copyright

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

Avvertenza

Edan Instruments, Inc. (EDAN) non emette alcun tipo di garanzia a copertura di questo materiale, incluso ma non limitato alle correlate garanzie di commerciabilità ed idoneità per un particolare scopo. EDAN non si fa carico di alcuna responsabilità per eventuali errori presenti in questo documento, ovvero per danni accidentali o conseguenti relativi a fornitura, prestazioni ed uso di questo materiale. Nessuna parte di questo documento può essere fotocopiata, riprodotta o tradotta in altre lingue senza precedente consenso scritto di EDAN.

Responsabilità del Produttore

EDAN si considera unico responsabile per ogni effetto di sicurezza, affidabilità e prestazioni dell'apparecchiatura qualora: Operazioni di assemblaggio, adattamenti, successive regolazioni, modifiche, riparazioni siano state effettuate da personale autorizzato da EDAN, l'impianto elettrico del locale di utilizzo sia conforme agli standard nazionali e lo strumento sia utilizzato seguendo le relative istruzioni per l'uso. **Nota:** questo dispositivo non è progettato per uso domestico.

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

Guida all'etichetta

ATTENZIONE



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

PRUDENZA

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

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

Tavola dei contenuti

1 Guida alla sicurezza	12
1.1 Informazioni sulla sicurezza	12
1.2 Avvertenze	12
1.2.1 Avvisi di sicurezza	13
1.2.2 Avvertenze sull'uso della batteria	14
1.2.3 Avvertenze generali	14
1.2.4 Avvertenze sulla pulizia e la disinfezione	14
2 Introduzione.....	16
2.1 Caratteristiche operative	17

2.2 Elenco dei simboli	18
3 Informazioni generali.....	21
3.1 Pannello superiore	22
3.1.1 Schermo LCD	22
3.1.2 Pannello di controllo e tasti	23
3.2 Presa del cavo animale e segnale di interfaccia	27
3.3 Collegamento e interruttore di rete	31
3.4 Pannello inferiore	32
4 Preparazione all'uso.....	34

4.1 Alimentazione	34
4.2 Inserimento/sostituzione carta di registrazione	35
4.3 Collegamento del cavo animale	36
4.4 Collegamento degli elettrodi	37
4.5 Verifica prima dell'accensione	39
5 Istruzioni all'uso.....	41
5.1 Accensione	41
5.2 Modalità AUTOMATICA	41
5.3 Modalità MANUALE	42
5.4 Modalità RITMO	43

5.5 Modalità USBPRT	43
5.6 Operazione di richiamo ECG	44
5.6.1 Richiamo ECG	44
5.6.2 Copia ECG	48
5.7 Utilizzo del sistema menu	48
5.7.1 Entrare ed uscire dal menu	48
5.7.2 Muoversi nei sottomenu	48
5.7.3 Modifica dei parametri	48
5.8 Impostazioni	49

5.8.1 Impostazioni dei filtri	49
5.8.2 Impostazioni di REGISTRAZIONE	50
5.8.2.1 Impostazioni di comando	51
5.8.2.2 Impostazioni modalità campione	51
5.8.2.3 Impostazioni di registrazione	52
5.8.3.6 Impostazioni Trasferimento	53
5.8.3.7 Opzioni parametri	57

5.9 Modalità AUTOMATICA di registrazione	58
5.10 Modalità RITMO record	60
5.11 Modalità USBPRT record	62
5.12 Spegnimento	63
6 Avvisi di allarme	63
7 Specifiche tecniche.....	64
8 Pulizia, cura e manutenzione.....	68
8.1 Pulizia	68
8.1.1 Pulizia dell'unità principale e del cavo animale	68

8.1.2 Pulizia degli elettrodi	68
8.1.3 Pulizia le testine di stampa	68
8.2 Disinfezione	68
8.3 Cura e manutenzione	69
8.3.1 Ricarica e sostituzione della batteria	69
8.3.2 Carta di registrazione	70
8.3.3 Manutenzione dell'unità principale, cavo animale e elettrodi	70
9 Garanzia di servizio	72
10 Accessori	72
11 Informazioni EMC -Guida e dichiarazione del Produttore.....	73

11.1 Emissioni elettromagnetiche - per tutta l'APPARECCHIATURA e i SISTEMI	73
11.2 Immunità elettromagnetica - per tutta l'APPARECCHIATURA e i SISTEMI	73
11.3 Immunità elettromagnetica - per l'APPARECCHIATURA e i SISTEMI privi di SALVAVITA	75
11.4 Distanza di sicurezza raccomandata	76

1 Guida alla sicurezza

1.1 Informazioni sulla sicurezza

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

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

Questa apparecchiatura è progettata per un uso continuato ed è “ordinaria” (es. non immersibile o a prova di schizzi).

Classificazione:

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

1.2 Avvertenze

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

Prestare un'attenzione particolare alle seguenti avvertenze.

1.2.1 Avvisi per la sicurezza

⚠ ATTENZIONE ⚠:

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

⚠ ATTENZIONE ⚠:

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

⚠ ATTENZIONE ⚠:

1. 10. Usare solo cavi e altri accessori forniti da EDAN. In caso contrario, le prestazioni e la protezione da scossa elettrica non possono essere garantite.
2. 11. Assicurarsi che tutti gli elettrodi siano stati connessi al animale correttamente prima dell'uso.
3. 12. Assicurarsi che tutte le parti conduttori degli elettrodi e dei collegamenti associate, incluso l'elettrodo neutrale, non vengano a contatto con il pavimento or altri oggetti conduttori.
4. 13. Non utilizzare elettrodi con protezione defibrillatoria durante la defibrillazione.
5. 14. Non vi è alcun pericolo per i pazienti con pacemaker. In ogni caso, in presenza di pacemaker, i risultati forniti dall'apparecchio potrebbero non essere attendibili, o perdere valore clinico.
6. 15. Non toccare l'animale, il lettino, il tavolo o altri oggetti durante l'uso del defibrillatore o del pacemaker.
7. 16. Per evitare esplosioni, tenere gli elettrodi lontani da radio knife durante l'uso di apparecchiature elettrochirurgiche.
8. 17. Nel caso siano utilizzati elettrodi riutilizzabili applicare sempre gel per ECG.

⚠ATTENZIONE⚠:

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

1.2.2 Avvertenze sull'uso della batteria

⚠ATTENZIONE⚠:

1. 21. Un uso improprio potrebbe causare surriscaldamento, bruciatura o esplosione della batteria, e diminuire la carica della batteria. Leggere attentamente il manuale d'uso e prestare particolare attenzione ai messaggio di avviso.
2. 22. Solo personale qualificato autorizzato EDAN può aprire il comparto batteria e sostituire la batteria. E deve essere utilizzata una batteria di uguale modello e specifiche di quella fornita dal produttore.
3. 23. Pericolo di esplosione-Non invertire l'anodo e il catodo durante il collegamento della batteria.
4. 24. Non riscaldare o bagnare la batteria o gettarla tra le fiamme o in acqua.
5. 25. In caso di perdita o odori, interrompere immediatamente l'uso della batteria. Se la pelle o i vestiti vengono a contatto con il liquido di fuoriuscita, lavare subito con acqua pulita. In caso di contatto con gli occhi, non strofinarli. Sciacquarli abbondantemente con acqua, quindi consultare immediatamente un medico.
6. 26. Al termine dell'utilizzo, contattare il produttore o il distributore locale oppure smaltire la batteria in ottemperanza alle regolamentazioni locali.

1.2.3 Avvertenze generali

PRUDENZA :

1. Evitare schizzi o temperature eccessive. La temperatura deve essere mantenuta tra 5°C e 40°C durante il lavoro, e tra -20°C e 55°C durante il trasporto e conservazione.

- 2 Non utilizzare l'apparecchiatura in ambienti polverosi con cattiva ventilazione o in presenza di corrosivi.
3. Assicurarsi che non vi siano fonti di intensa interferenza elettromagnetica nelle vicinanze dell'apparecchiatura, come radio trasmettitori o telefoni cellulari ecc. Attenzione: grandi apparecchiature elettriche per uso medico come apparecchi elettrochirurgici, radiologici e di risonanza magnetica ecc. sono portatori di interferenza elettromagnetica.

PRUDENZA :

1. 4. Prima dell'uso, controllare l'apparecchio, il cavo animale e gli elettrodi ecc. Sostituire in caso di difetti evidenti o segnali di usura che potrebbero condizionarne la sicurezza e le prestazioni.
2. 5. I seguenti controlli di sicurezza dovrebbero essere effettuati almeno una volta ogni 24 mesi da personale qualificato con adeguata preparazione, conoscenza ed esperienza nell'effettuazione di tali test.
 - a) Ispezionare l'apparecchio e gli accessori per eventuali danni tecnici funzionali.
 - b) Ispezionare l'idoneità delle etichette di sicurezza.
 - c) Ispezionare i fusibili per verificare la conformità all'alimentazione di corrente e le caratteristiche di resistenza.
 - d) Verificare che il dispositivo funzioni correttamente come descritto nel manuale d'uso.
 - e) Testare la resistenza di terra di protezione in base a IEC/EN 601-1/1988: Limite 0.2 ohm. f) Testare la corrente di dispersione a terra in base a IEC/EN 601-1/1988: Limite: NC 500 uA, SFC 1000uA.
 - g) Testare la corrente di dispersione al animale in base IEC/EN 601-1/1988: Limite: 10 uA (CF).
 - h) Testare la corrente di dispersione al animale in condizione di singolo difetto con voltaggio di rete applicato alla parte secondo secondo IEC/EN 601-1/1988: Limite: 50uA (CF).

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

1. 6. Fusibili danneggiati possono solo essere sostituiti con fusibili dello stesso tipo degli originali.

2. 7. Quando il ciclo vitale dell'apparecchiatura e degli accessori è terminato, raggrupparli e classificarli, quindi smaltirli secondo le regolamentazioni locali.

1.2.4 Avvertenze sulla pulizia e la disinfezione

PRUDENZA

1. 8. Spegnere prima della pulizia e la disinfezione. In caso di alimentazione da corrente, staccarne anche il cavo dalla presa. Evitare penetrazioni di liquido detergente nell'apparecchio.

2. 9. Non immergere mai l'unità o il cavo animale in liquido.

3. 10. Non pulire l'unità e gli accessori con panni abrasivi ed evitare di graffiare gli elettrodi.

4. 11. Rimuovere tutti i residui di detergente dall'unità e dal cavo animale dopo la pulizia.

5. 12. Non usare alcun disinfettante clorico come clorido e ipoclorito di sodio ecc.

2 Introduzione

VE-300 è un elettrocardiografo a 3 canali con 7 comandi, schermo di visualizzazione del menu, parametri ECG e anche elettrocardiogramma.

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

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

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

Con una stampante ad alta risoluzione termica, un processore a 32-bit e un'enorme capacità di memoria, VE-300 presenta elevate prestazioni e affidabilità. La struttura compatta lo rende adatto all'uso in cliniche, ospedali e ambulanze. **Componenti:** Unità centrale e accessori (cavo di corrente, filo di terra, cavo animale, elettrodi e carta per la registrazione termica).

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

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

2.1 Caratteristiche operative

- ◆ Leggerezza e compattezza
- ◆ Pulsanti touch-key per un facile uso
- ◆ Registratore termico ad alta risoluzione, frequenza di registrazione $\leq 150\text{Hz}$
- ◆ 7-derivazioni, amplificazione e acquisizione istantanee, registratore incorporato a 3 canali
- ◆ Modalità automatica, manuale, ritmo, stampa USB e off-mode a scelta
- ◆ Funzione modalità automatica
- ◆ Batteria al litio ricaricabile incorporate ad alta capacità
- ◆ Avvisi per distacco del terminale, carta esaurita e batteria scarica ecc.
- ◆ Regolazione automatica della linea di base per registrazioni ottimali
- ◆ Interfaccia di input/output standard e interfaccia di comunicazione RS232 per il collegamento a reti speciali e la predisposizione di un database ECG

2.2 Elenco dei simboli



Output esterno



Input esterno



Dispositivo o parte di tipo CF con protezione da defibrillatore



Attenzione – avviso generale (vedi documento allegato)



Equalizzazione del potenziale



Alimentazione di rete



On/Acceso (alimentazione di rete)



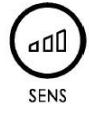
Off/Spento (alimentazione di rete)



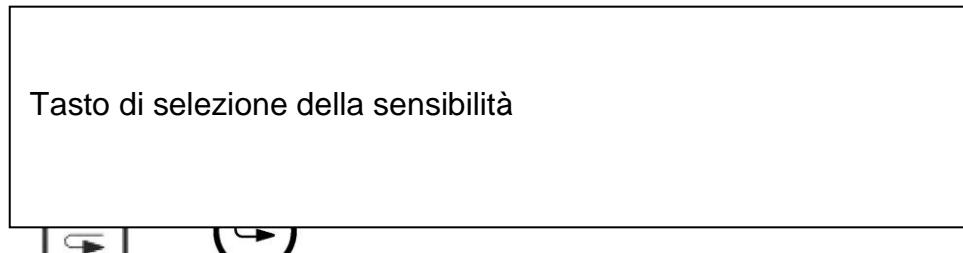
Indicatore di batteria



Indicatore di batteria in ricarica



Tasto di selezione della sensibilità





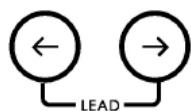
Recall key



Tasto di calibrazione 1mV e tasto Copia



Interruttore Modalità/RST



Tasto cambio derivazione



Tasto Stampa/Interrompi



Tasto di accensione ON/OFF



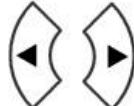
Tasto Menu



Tasto freccia Su/Giù



Tasto freccia Sinistra/Destra





Simbolo riciclo

P/N

Numero parte

[SN]

Numero di serie



Data di produzione



Produttore

[EC | REP]

Rappresentante Europeo

CE

Simbolo marchio CE



Simbolo smaltimento apparecchiature elettroniche

3 Informazioni generali



Figura 3-1 Unità principale (VE-300)

Informazioni prodotto



(Marchio registrato)

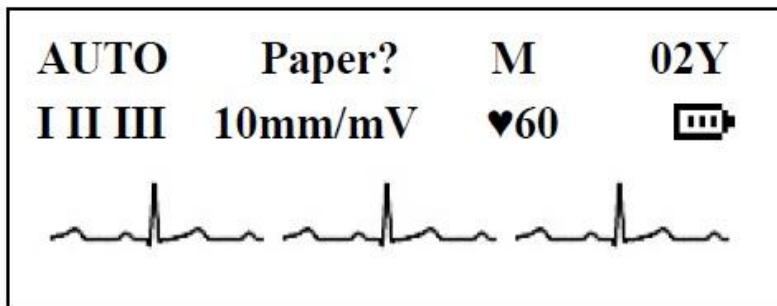
VET ECG (Nome prodotto)



(Simbolo classe di protezione, dispositivo di tipo CF con protezione da defibrillatore)

3.1 Pannello superiore

3.1.1 Schermo LCD



Normalmente le informazioni visualizzate sullo schermo LCD includono: (da sinistra a destra, riga per riga)

Prima riga:

- ◆ Modalità operativa (AUTO, MANUAL, RHYTHM, USBPRT o OFF)
- ◆ Messaggio di ATTENZIONE (Carta?, Stampa, Campionamento, Ecc.)
- ◆ Sesso (M/F) e Età

Seconda riga:

- ◆ Derivazione corrente (I, II, III, aVR, aVL, aVF, V)
- ◆ Sensibilità (x2,5mm/mV, x5mm/mV, x10mm/mV, x20mm/mV, AGC)
- ◆ Frequenza cardiaca ❤
- ◆ Capacità batteria (quando viene utilizzata la batteria integrata)

Terza riga:

- ◆ Onda ECG

3.1.2 Pannello di controllo e tasti

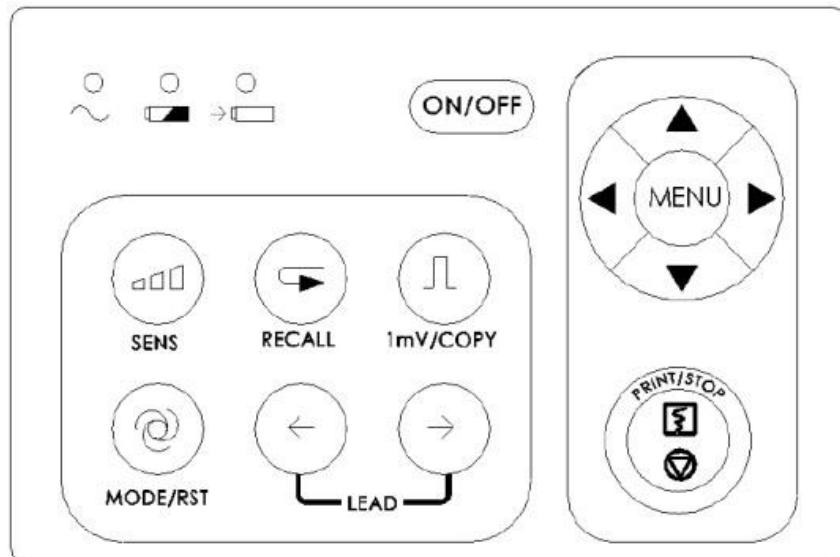


Figura 3-2 Pannello di controllo e tasti (VE-300)

1) Indicatori

~

Indicatore di rete: quando si utilizza la rete elettrica, l'indicatore sarà illuminato

■

Indicatore di batteria: quando si utilizza la batteria al litio ricaricabile incorporata, l'indicatore sarà illuminato.

→■

Indicatore di ricarica batteria: sia l'indicatore di ricarica della batteria sia l'indicatore di alimentazione da rete saranno illuminati dopo aver acceso l'interruttore di alimentazione principale.

2) SENS Tasto di Selezione della Sensibilità



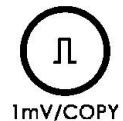
Ordine di selezione della sensibilità: $\times 10$ mm/mV → $\times 20$ mm/mV → AGC → 2.5 mm/mV → 5 mm/mV. AGC significa controllo dell'auto guadagno.

3) Tasto Recall



Premere il tasto recall per richiamare i file salvati

4) Tasto di Calibrazione 1mV



In modalità manuale, premere questo tasto per registrare un impulso di calibrazione 1mV in qualunque momento della registrazione e il tracciato ECG verrà ricentrato.

In modalità AUTO, dopo la registrazione di un ECG, si può premere questo tasto per richiamare l'ultimo ECG registrato.

5) MODE (Tasto di Selezione della Modalità)



MODE/RST

Premere questo tasto per selezionare la modalità di registrazione AUTO, MANUAL, RHYTHM, USBPRT e OFF. L'ordine di selezione delle derivazioni in ogni modalità è illustrato

nella Tabella 3-1.

Nella registrazione in modalità manuale il tasto può essere premuto per cambiare velocemente la forma d'onda.

⚠ ATTENZIONE ⚠:

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

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

Modalità		Ordine di regolazione (da sinistra a destra)		
AUTO	Standard	I / Π / Ⅲ	aVR/aVL/aVF	V
	Cabrera	aVL / I / -aVR	II / aVF / III	V
MANUAL		In questa modalità, occorre premere il tasto Lead per cambiare la derivazione. L'ordine delle derivazioni può essere quello di AUTO (Standard) o AUTO (Cabrera), l'ordine è determinato dalle impostazioni della sequenza di derivazione e dal formato di registrazione del MENU.		

6) LEAD (Tasto di selezione delle derivazioni)



In modalità manuale, premere il tasto per selezionare l'ordine delle derivazioni.

7) Tasto PRINT/STOP (STAMPA/STOP)



Per avviare e fermare la registrazione.

8) Tasto ON/OFF (Acceso/Spento)



Dopo aver acceso l'alimentazione dell'unità, premere questo tasto per accendere o spegnere l'elettrocardiografo.

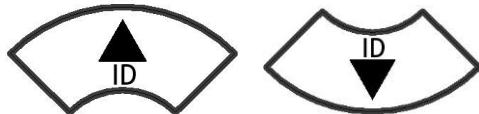
9) Tasto MENU'



Premere il tasto **MENU'** per entrare nell'interfaccia dei parametri menù.

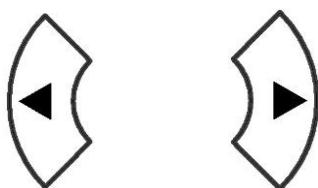
10) Tasto Parametri ID

Premere questi due tasti **ID** per selezionare il sesso o l'età dall'interfaccia principale.



All'interno del MENU, questi due tasti possono essere premuti per cambiare l'impostazione selezionata.

11) Tasto Sinistro / Destro



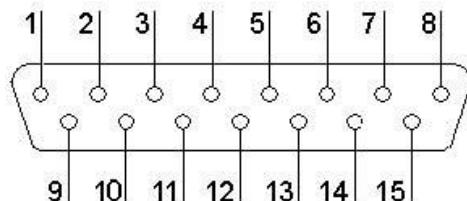
All'interno del MENU premere questi tasti per selezionar l'elemento per il quale occorre modificare le impostazioni.

3.2 Presa del cavo animale e segnale di interfaccia

Vi sono prese come la presa del cavo animale, presa RS232, presa di input/output esterno e Interfaccia USB sulla destra dell'unità principale come mostrato dalla seguente figura.



1) Presa del cavo animale



! : Parte accessoria di tipo CF con protezione da defibrillatore

: Attenzione – consultare la documentazione allegata Definizione degli spinotti corrispondenti:

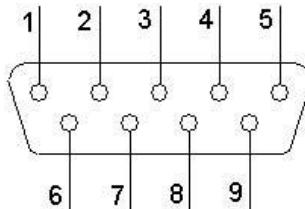
Spinotto	Segnale	Spinotto	Segnale	Spinotto	Segnale
1	NC	6	SH	11	F / LL (input)
2	NC	7	NC	12	NC
3	NC	8	NC	13	C / V (input)
4	NC	9	R / RA (input)	14	NC
5	NC	10	L / LA (input)	15	N o RF / RL (input)

Nota: A sinistra di “/” sono rappresentati i valori dello standard europeo; a destra quelli americani

2) Presa RS232

⚠ ATTENZIONE ⚠:

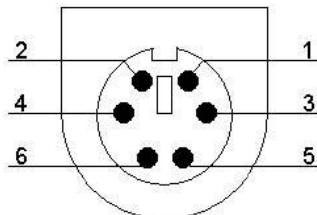
L'interfaccia RS232 è a intensità isolata 1500V AC e il voltaggio Massimo applicato non deve superare +15V DC.



Definizione degli spinotti corrispondenti:

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

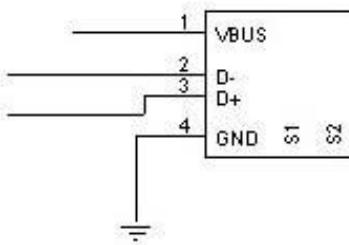
3) Presa di input/output esterno



Definizione degli spinotti corrispondenti:

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

4) Interfaccia USB



Definizione degli spinotti corrispondenti:

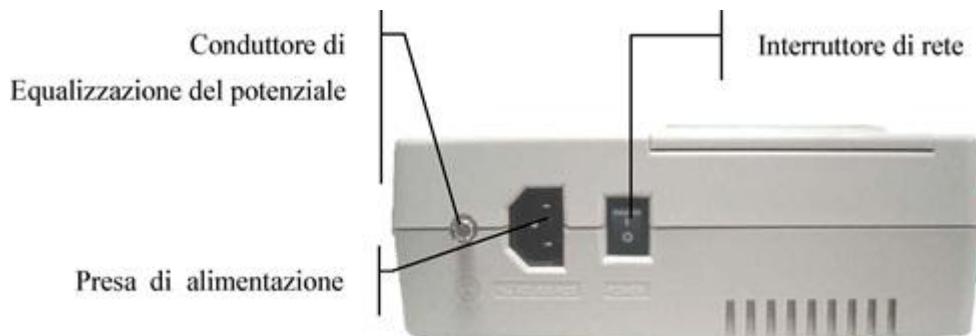
Spinotto	Segnale	Spinotto	Segnale
1	VBUS	3	D+
2	D-	4	GND

⚠ATTENZIONE⚠:

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

⚠ATTENZIONE⚠: ♦ Gli accessori collegati alle interfacce devono essere certificati secondo i relativi standard IEC/EN (es. IEC/EN 60950 per le apparecchiature di elaborazione dati e IEC/EN 60601-1 per le apparecchiature medicali). Inoltre tutte le configurazioni devono essere conformi alle versioni vigenti dello standard IEC/EN 60601-1-1. Chiunque colleghi apparecchiature aggiuntive al connettore di ingresso o uscita per configurare un sistema medico deve assicurarsi che sia conforme ai requisiti della versione vigente dello standard di sistema IEC/EN 60601-1-1. In dubbio, consultare il nostro servizio di assistenza o il vostro distributore locale.
♦ La somma della corrente di dispersione non deve mai superare i limiti di corrente di dispersione quando varie unità vengono utilizzate contemporaneamente.

3.3 Collegamento e interruttore di rete



Sulla sinistra della unità centrale vi è il connettore alla alimentazione di rete, l'interruttore di alimentazione e il conduttore di equalizzazione potenziale, come illustrato dalla figura in alto.

1) Conduttore di Equalizzazione del Potenziale



Ove necessario, il conduttore di equalizzazione del potenziale fornisce una connessione tra l'unità e la barra del bus di equalizzazione del potenziale della installazione elettrica.

2) Presa dell'alimentazione di rete

~AC SOURCE: connettore alla alimentazione di corrente alternata

3) Interruttore di Alimentazione (Power)

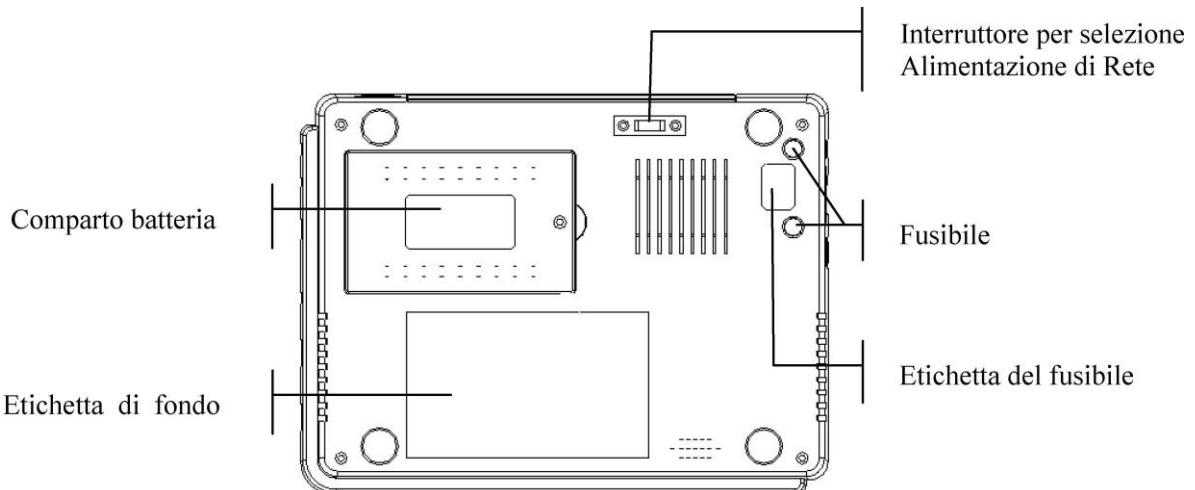


Interruttore per l'alimentazione elettrica di rete



Stacca l'alimentazione elettrica di rete

3.4 Pannello inferiore



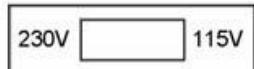
1) Comparto batteria

L'etichetta della batteria indica la tensione nominale e la potenza nominale della batteria ricaricabile al Litio. Tensione Nominale: 14.8V, Capacità Nominale: 2000mAh/2200mAh/2400mAh.

Attenzione -Attenzione generale (consultare documento allegato)

ATTENZIONE : Solo tecnici d'assistenza autorizzati da EDAN possono aprire l'alloggio delle batterie e sostituirle. Utilizzare una batteria dello stesso modello e con le specifiche indicate dal produttore.

2) Interruttore di Selezione delle Tensione di Rete

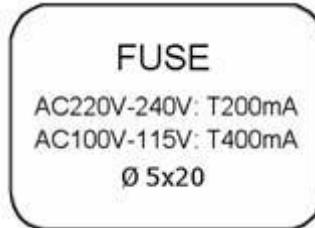


E' possibile scegliere l'alimentazione di rete con una tensione di input nominale di 230V (220V~240V) o 115V (100V~115V) in base alle specifiche della rete elettrica locale.

⚠ ATTENZIONE ⚠: Solo tecnici di assistenza o di installazione qualificati possono selezionare la tensione in base alla rete di alimentazione locale.

3) Fusibili

Alla base dell'unità centrale sono installati due fusibili uguali. Le specifiche sono indicate sulla etichetta del fusibile: AC220V-240V: T200mA; AC100V-115V: T400mA; Ø5×20.



⚠ ATTENZIONE ⚠: I fusibili bruciati devono essere sostituiti con fusibili dello stesso tipo e della stessa potenza dell'originale.

4 Preparazione all'uso

◆ AVVERTENZA

◆: Prima dell'uso, controllare l'apparecchio, il cavo animale, gli elettrodi e gli altri accessori. Sostituire in caso di difetti evidenti o usura, che potrebbero comprometterne la sicurezza o le prestazioni. Assicurarsi che l'apparecchio sia in condizioni operative adeguate.

4.1 Alimentazione

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

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

1) Rete elettrica

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

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

Frequenza nominale: 50Hz/60Hz

Corrente nominale d'ingresso: 35VA

Assicurarsi che la rete elettrica sia conforme ai requisiti sopra esposti prima dell'accensione. Premere l'interruttore di alimentazione (power) per accendere l'unità. L'indicatore di rete () e l'indicatore di ricarica delle batterie () saranno accesi. Se la batteria ricaricabile incorporata è scarica durante l'utilizzo dell'alimentazione di rete, l'indicatore di ricarica della batteria rimarrà acceso anche dopo aver premuto il tasto ON/OFF, per indicare che la batteria è in ricarica. Se la batteria è completamente carica, l'indicatore di ricarica si spegnerà una volta premuto il tasto ON/OFF.

2) Batteria ricaricabile incorporata

Quando è in uso la batteria ricaricabile al litio incorporata, accendere l'unità premendo il tasto ON/OFF sul pannello di controllo. L'indicatore di batteria () si accenderà. Il simbolo della batteria

 apparirà sullo schermo a LCD. A causa del consumo durante l'immagazzinamento e il trasporto, la batteria potrebbe non essere completamente carica. Se appaiono il simbolo

 e l'avviso "BATTERIA SCARICA", significa che la potenza della batteria è debole. In

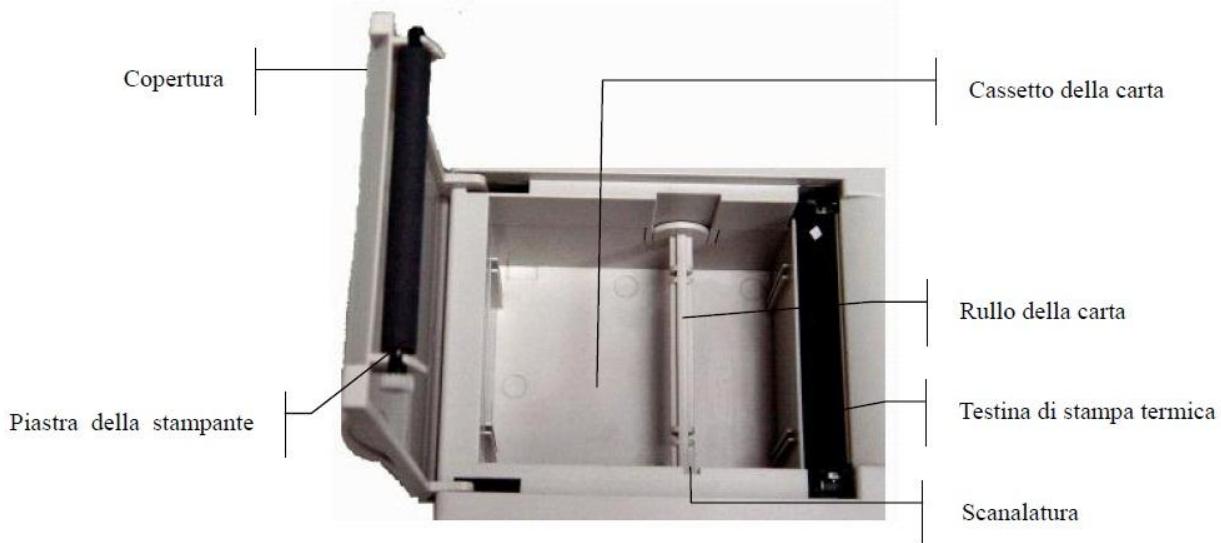
questo caso, ricaricare prima le batterie.

Nota: Consultare il capitolo sulla manutenzione per la ricarica delle batterie. Durante la ricarica delle batterie, l'**eletrocardiografo** può essere alimentato contemporaneamente dalla rete elettrica.

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

4.2 Inserimento/sostituzione della carta di registrazione

Come carta di registrazione ECG si utilizza un rotolo di carta termo-sensibile di 50mm di larghezza. Nel caso in cui non sia stata caricata la carta o il rotolo sia finito, apparirà un avviso “PAPER?” (CARTA?) sullo schermo LCD. In questo caso, caricare o sostituire immediatamente la carta di registrazione.



Procedure di Caricamento/Sostituzione:

- 1) Porre le dita sotto la flangia del telaio del registratore, sollevare verso l'alto direttamente per aprire il telaio; 2) Estrarre il rullo per la carta e, se necessario, rimuoverne la carta residua dalla parte sinistra; 3) Scartare il rotolo di carta termo-

- sensibile nuovo e inserirlo sul rullo dalla parte sinistra con la parte grigliata della carta rivolta verso il basso. 4) Inserire delicatamente la carta e il rullo nel vassoio per la carta con il piedino del rullo sulla parte sinistra del rullo rivolto verso la scanalatura;
- 5) Far fuoriuscire circa 2 cm di carta, e richiudere il telaio del registratore con i bordi della carta paralleli alla scala posta sulla superficie del telaio;
 - 6) Agganciare il telaio esercitando una pressione decisa.

4.3 Collegamento del cavo animale

Il cavo animale è composto da due parti: il cavo principale e i cavetti delle derivazioni con i relativi connettori per gli elettrodi. I connettori per gli elettrodi si distinguono per colore e per identificativo indicato su ognuno di loro.



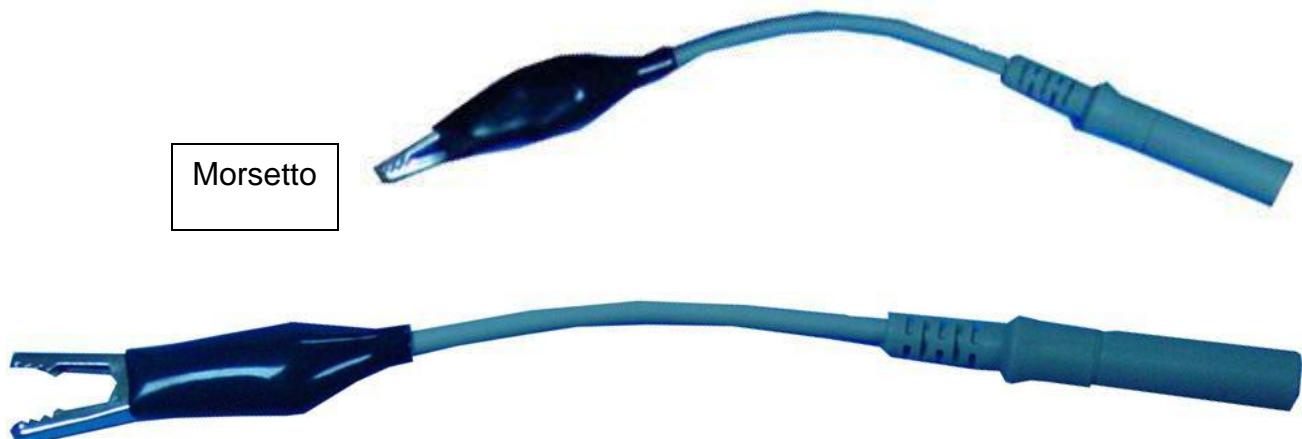
Collegamento del Cavo: Principale: Inserire il connettore del cavo principale nella presa per cavo animale posta sul lato destro dell'unità, e stringere la vite.

⚠️ATTENZIONE⚠️:

- ◆ Questo prodotto è classificato CF ed è protetto da defibrillatore solo quando si utilizza il cavo animale originale. Tuttavia, come precauzione di sicurezza, quando possibile rimuovere gli elettrodi prima della defibrillazione.

- ◆ Usare le dovute precauzioni quando si utilizzano dispositivi ad alta frequenza. Utilizzare lo speciale cavo animale per alta frequenza GIMA per evitare possibili interferenze di segnale durante la rilevazione ECG.

4.4 Collegamento degli elettrodi

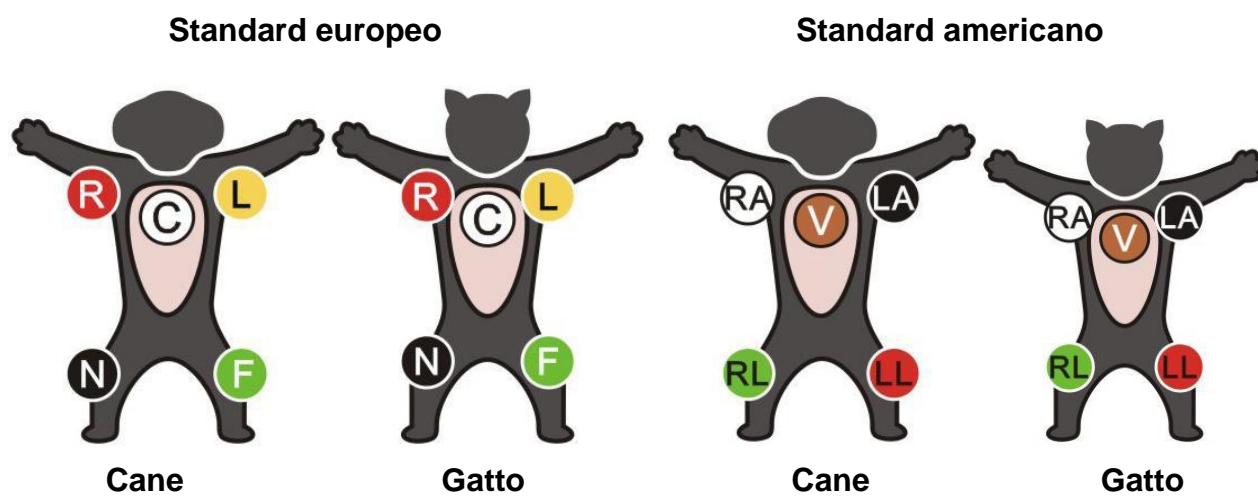


L'identificativo e il codice colore degli elettrodi sono conformi ai requisiti IEC. Per evitare collegamenti errati, si specificano l'identificativo e il codice colore dell'elettrodo nella Tabella 4-1. Si fornisce anche l'equivalente codice relativo ai requisiti americani.

Tabella 4-1 Elettrodi, Identificativo e Codice Colore

Elettrodi	Europeo Americano		Identificativo	Codice colore
	Identificativo	Codice colore		
Elettrodo periferico destro anteriore	R	Rosso	RA	Bianco
Elettrodo periferico sinistro anteriore	L	Giallo	LA	Nero
Elettrodo periferico destro anteriore	N o RF	Nero	RL	Verde
Elettrodo periferico sinistro anteriore	F	Verde	LL	Rosso
Torace	C	Bianco	V1	Marrone

Come mostra la seguente figura la posizione degli elettrodi sono:



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

Connessione degli elettrodi:

- 1) Assicurarsi che gli elettrodi siano puliti;
- 2) Allineare i cavetti delle derivazioni del cavo animale per evitare attorcigliamenti e collegare i connettori ai corrispondenti elettrodi in base al colore e all'identificativo;
- 3) Pulire con alcool l'area dell'elettrodo
- 4) Spalmare in modo uniforme del gel sull'area degli elettrodi;
- 5) Apporre una piccola quantità di gel sulla parte metallica del morsetto dell'elettrodo;
- 6) Collegare l'elettrodo all'animale. Applicare tutti gli elettrodi nello stesso modo.

⚠ ATTENZIONE ⚠:

- ◆ Assicurarsi che tutti gli elettrodi siano stati collegati correttamente al animale prima di avviare la procedura.
- ◆ Assicurarsi che le parti conduttrive degli elettrodi e i relativi connettori, incluso l'elettrodo neutro, non entrino in contatto con la terra o con qualunque altro oggetto conduttore.
- ◆ Non vi è alcun pericolo nell'utilizzo dell'elettrocardiografo con apparecchi di elettrostimolazione. Tuttavia, le unità di stimolazione dovranno essere utilizzate ad una distanza sufficiente dagli elettrodi. In caso di dubbio, scollegare l'animale dal dispositivo.
- ◆ Durante la defibrillazione utilizzare gli elettrodi provvisti di protezione da defibrillatore.
- ◆ Non toccare il telaio dell'unità durante la defibrillazione.

4.5 Verifica prima dell'accensione

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

1) Ambiente:

- ◆ Assicurarsi che non vi siano fonti di interferenza elettromagnetica nelle vicinanze dell'apparecchiatura, soprattutto grandi apparecchi elettrici medicali quali apparecchiature elettrochirurgiche, radiologiche e di risonanza magnetica, ecc. Ove necessario, spegnere le apparecchiature.
- ◆ Riscaldare la sala visite per evitare tensioni dell'azione muscolare nel segnale ECG causati dal freddo.

2) Alimentazione elettrica:

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

3) Cavo Animale:

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

4) Elettrodi:

- ◆ Assicurarsi che tutti gli elettrodi siano correttamente collegati al animale.
- ◆ Assicurarsi che gli elettrodi precordiali non siano in contatto tra loro.

5) Carta di Registrazione:

- ◆ Assicurarsi che vi sia sufficiente carta di registrazione e che sia correttamente caricata.
- ◆ Assicurarsi che il coperchio del registratore sia chiuso.

6) Animale:

- ◆ L'animale non deve entrare in contatto con oggetti conduttori, quali terra, parti metalliche del letto ecc.
- ◆ Assicurarsi che l'animale sia rilassato e al caldo e che respiri tranquillamente.

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

5 Istruzioni operative

5.1 Accensione

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

5.2 Modalità AUTOMATICA

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

- Metodo operativo:**
- 1) Premere il tasto **MODE/RST** per selezionare Modalità AUTOMATICA, che verrà visualizzato nell'angolo in alto a destra dello schermo LCD;
 - 2) Premere il tasto **MENU** per accedere alla finestra Menu e selezionare le impostazioni di registrazione. Premere di nuovo per ritornare dopo il setup;
 - 3) Premere il tasto **PRINT/STOP** per iniziare la registrazione. Premendo nuovamente **PRINT/STOP** durante la registrazione permette di interromperla. In ogni caso, in caso di registrazione ritardata, l'ECG sarà registrato a partire dal primo gruppo delle derivazioni. E il numero ID cambierà automaticamente in base al tempo corrente. Se non si vuole modificare il numero ID, l'operatore dovrà regolarlo

prima della registrazione.

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

5.3 Modalità MANUALE

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

Metodo operativo:

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

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

5.4 Modalità RITMO

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

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

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

5.5 Modalità USBPRT

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

5.6 Operazione di richiamo ECG

5.6.1 Richiamo ECG

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

0506080950	0506080956	0506080957
TRANS ALL	DEL ALL	USB to ECG

Finestra Recall (a)

0506080950	0506080956	0506080957
TRANSMIT	DELETE	RECORD

Finestra Recall (b)

0506080950	0506080956	0506080957
ALL to USB	To USB	

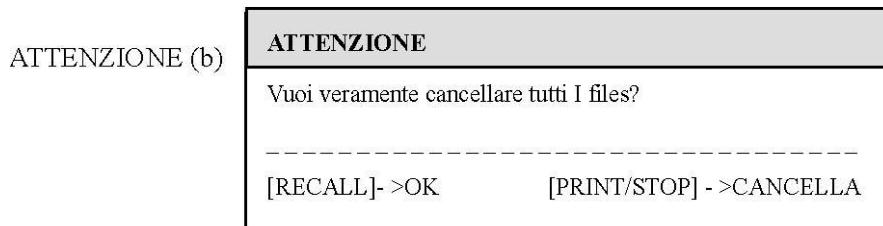
Finestra Recall (c)

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



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

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



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

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

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

premere **PRINT/STOP** o **MENU** per iniziare ad importare;

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

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

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

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

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

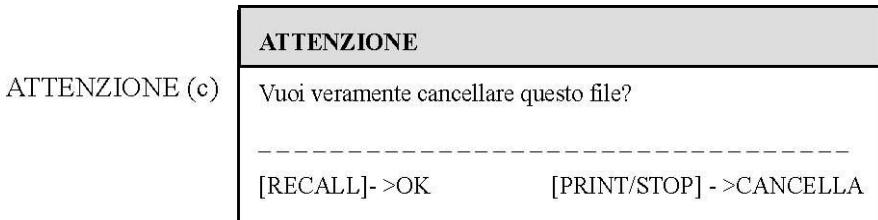
Dopo aver importato i file, l'elettrocardiografo emetterà un segnale.

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

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

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

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



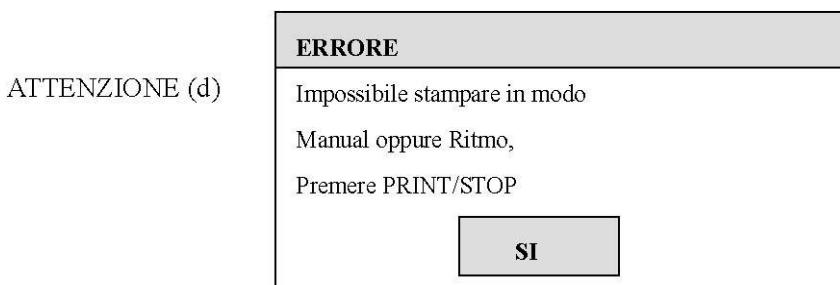
Premere **Su** o **Giù** per scegliere **TRASMISS**, quindi premere **PRINT/STOP** o **MENU** per trasmettere il file; se l'opzione “Trasferimento automatico” non è stata selezionata prima della trasmissione, ATTENZIONE (a) comparirà per ricordare di farlo.

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

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

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

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



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

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

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

5.6.2 Copia ECG

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

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

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

5.7 Utilizzo del sistema menu

5.7.1 Entrare ed uscire dal menu

Premere il tasto **MENU** per accedere al menu. Premere nuovamente il tasto **MENU** per uscire.

AC Filter	: On
EMG Filter	: Off
DFT Filter	: 0.15Hz
Lowpass Filter	: 100Hz

5.7.2 Muoversi nei sottomenu

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

5.7.3 Modifica dei parametri

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

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

5.8 Impostazioni (VE-300)

5.8.1 Impostazione dei filtri

Nella finestra Impostazioni di LOGIN, è possibile immettere o modificare le informazioni dell'animale.

AC Filter	: On
EMG Filter	: Off
DFT Filter	: 0.15Hz
Lowpass Filter	: 100Hz

Nella finestra MENU possono essere impostati i seguenti filtri: AC FILTER, EMG FILTER, DFT FILTER e LOWPASS FILTER.

FILTRO AC

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

FILTRO EMG

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

FILTRO DFT (ANTI DRIFT)

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

FILTRO LOWPASS

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

5.8.2 Impostazioni di REGISTRAZIONE

Record Format	: 3Ch
Record Grid	: Off
Record Speed	: 25mm/s
Record Length	: Short

FORMATO REGISTRAZIONE

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

Con **FORMATO REGISTRAZIONE** è **3Ch/2Ch**, le derivazioni I, II, III, aVR, aVL e aVF

verranno registrate in 2 gruppi da 3, e le derivazioni V1, V2, V3, V4, V5 e V6 verranno registrate in 3 gruppi da 2.

Con **FORMATO REGISTRAZIONE** è **1Ch+1R**, tutte le derivazioni verranno registrate una

ad una in sequenza, con una derivazione-RITMO in basso sulla carta di registrazione.

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

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

GRIGLIA REGISTRAZIONE

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

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

VELOCITÀ REGISTRAZIONE

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

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

LUNGHEZZA REGISTRAZIONE (DURATA) Forma **Breve** significa che ogni gruppo di derivazioni sarà registrato per circa 2.5 secondi. Forma **Media** significa che ogni gruppo di derivazioni

sarà registrato per circa 5 secondi. Forma **Lunga** significa che ogni gruppo di derivazioni sarà registrato per circa 7.5 secondi. Forma **lungaXL** significa che ogni gruppo di derivazioni sarà registrato per circa 10 secondi.

5.8.2.1 Impostazioni di comando

Lead Sequence	: Standard
Sample Mode	: All CH Simu.
Rhythm Lead	: II
Paper Style	: Rolled

SEQUENZA DELLE DERIVAZIONI: Standard/Cabrera

Sequenza delle derivazioni	Gruppo delle derivazioni 1	Gruppo delle derivazioni 2	Gruppo delle derivazioni 3
Standard	I, II, III	aVR, aVL, aVF	V
Cabrera	aVL, I, -aVR	II, aVF, III	V

5.8.2.2 Impostazioni modalità campione

1CH Sequenziale:

Le derivazioni sono camionate una ad una in sequenza.

3CH Sequenziale:

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

All CH Simultaneo:

Tutte le derivazioni sono campionate simultaneamente.

DERIVAZIONE-RITMO:

La derivazione-RITMO può solo essere di 7 derivazioni standard: I, II, III, aVR, aVL, Avf e V.

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

selezionata come carta di registrazione.

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

5.8.2.3 Impostazioni di registrazione

Average Template	: 2Ch+1R
Measurement	: Off
Interpretation	: Off
RR Analysis	: On

TEMPLT MEDIA (CICLI MEDIATI)

Quando il TEMPLT MEDIA è **2Ch+1R**, il TEMPLT MEDIA verrà registrato in 3 gruppi da 2 formato, con la derivazione-RITMO sul fondo della pagina.

2x6+1R o 4x3.

Quando TEMPLT MEDIA è **3Ch**, le derivazioni saranno registrate in 2 gruppi da 3.

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

ANALISI RR

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

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

MISURAZIONE

Quando la **MISURAZIONE** è accesa, le informazioni di misurazione verranno registrate in

Modalità AUTOMATICA.

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

Nota: Consultare l'apposito capitolo per ottenere maggiori informazioni.

Nota: La funzione di interpretazione non è supportata da questa versione.

5.8.3.6 Impostazioni Trasferimento

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

Save Option	: Off
Auto Transfer	: Off
Local IP	: 192. 168. 001. 021
Remote IP	: 192. 168. 001. 245

TRASFERIMENTO AUTOMATICO (AUTO TX)

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

Quando **TRASFERIMENTO AUTOMATICO** è in **UART AUTO**, innanzitutto connettere la

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

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

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

5.8.3.4 Impostazioni IP

IP REMOTO

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

IP LOCALE

L’indirizzo IP dell’elettrocardiografo.

5.8.3.2 Impostazioni Input/Output esterno

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

5.8.3.3 Impostazioni Tasto Beep & Beep QRS

Key Beep	: On
QRS Beep	: Off
Extern Inp/Outp	: Off
Record Test	: Off

Impostazione del TASTO BEEP (BIP TASTI)

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

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

Impostazione del BEEP QRS (BIP QRS)

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

TEST REGISTRAZIONE

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

5.8.4.1 Impostazioni Modalità di visualizzazione

Demo Setting	: Off
Language Setting	: English
Lead Setting	: 7 Leads
Default Setting	: Restore

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

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

IMPOSTAZIONE DERIVAZIONI: l'utente può impostare il numero di derivazioni (7 o 6).

Quando sono selezionate **6 derivazioni**, le derivazioni includono I, II, III, aVR, aVL e Avf.

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

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

Date Mode	: dd-mm-yyyy
18-01-2008	11:30
ID	0801180723
Password	0 0 0 0 0 0

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

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

ID: Numero ID animale

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

5.8.3.7 Opzioni parametri

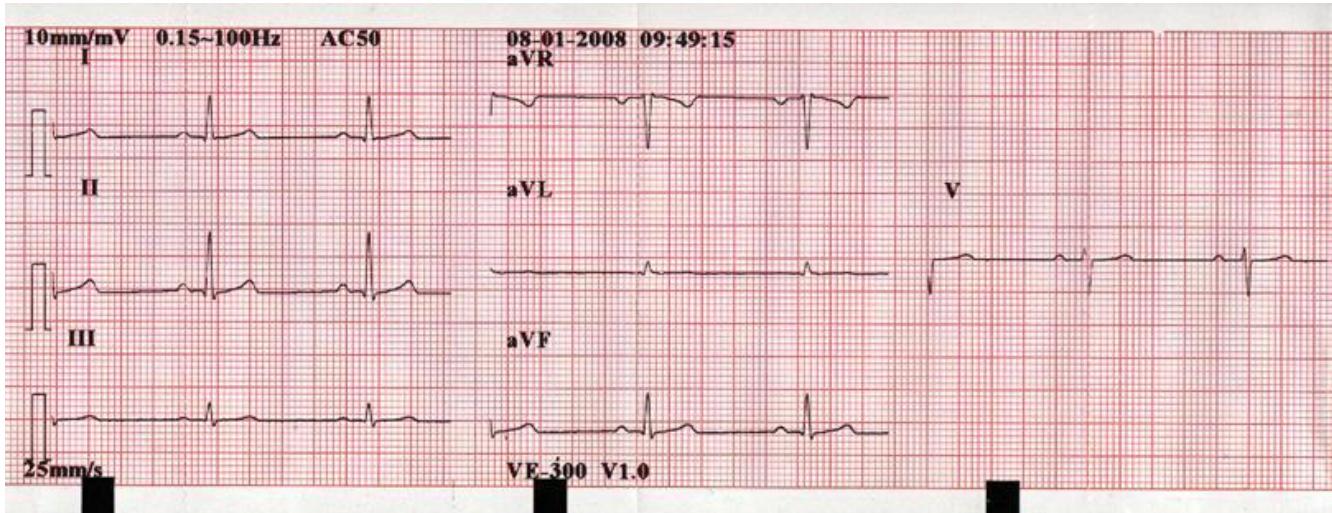
Nella colonna Opzioni, il valore con sottolineatura è l'impostazione predefinita.

No.	Oggetto	Opzione
1	Filtro AC	<u>On</u> , Off
2	Filtro EMG	<u>Off</u> , 25Hz, 35Hz, 45Hz
3	Anti Drift	0.05 Hz, <u>0.15Hz</u> , 0.25Hz, 0.5Hz
4	Filtro Lowpass	75Hz, <u>100Hz</u> , 150Hz
5	Formato	<u>3Ch</u> , 3Ch+1R, 1Ch, 1Ch+1R
6	Stampa Griglia	<u>Off</u> , On
7	Velocità	5mm/s, 6.25mm/s, 10mm/s, 12.5mm/s, <u>25mm/s</u> , 50mm/s

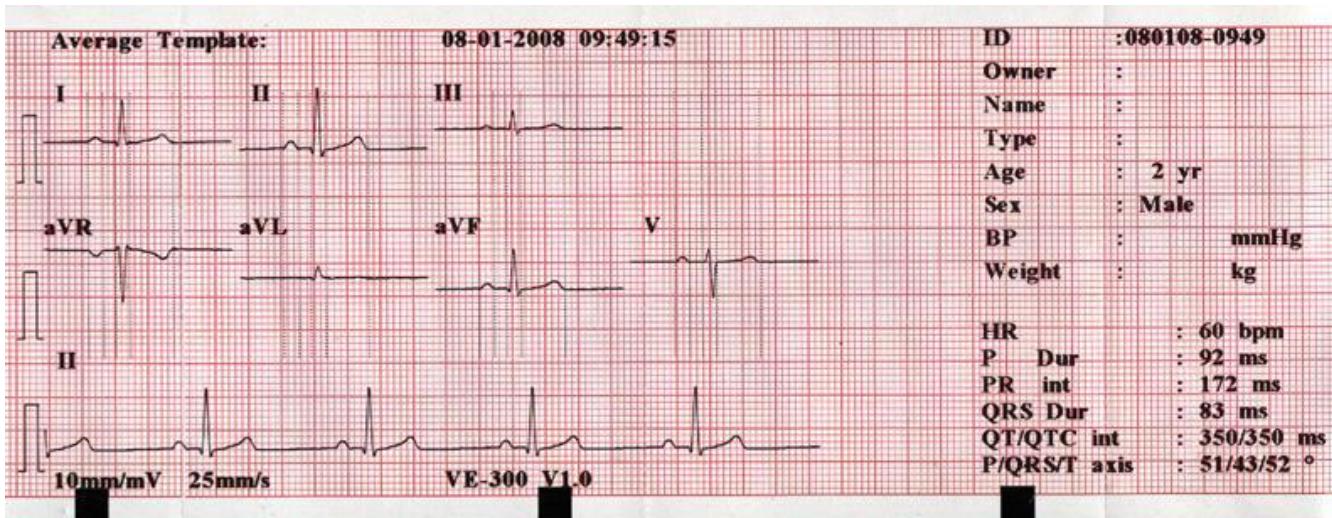
8	Durata	Breve, Media, Lunga, LungaXL
9	Cicli Mediati	<u>2Ch+1R</u> , Off, 3Ch
10	Misure	<u>Off</u> , On
11	Interpretazione	Off
12	Analisi RR	<u>On</u> , Off
13	Sequenza Deriv	Standard, Cabrera
14	Sample Mode	All CH Simu., 3CH Sequent., 1CH Sequesnt.
15	Deriv Ritmo	I, <u>II</u> , III, aVR, aVL, Avf, V
16	Tipo carta	Carta termica in rotolo ripiegata
17	Salva Config	<u>Off</u> , On
18	Auto TX	<u>Off</u> , UART AUTO, Net AUTO
19	IP Locale	192. 168. 001. 021
20	IP Remote	192. 168. 001. 245

21	Bip Tasti	<u>On</u> , Off
22	Bip QRS	<u>Off</u> , On
23	Ingressi/Uscite	<u>Off</u> , On
24	Test Stampa	<u>Off</u> , Testing
25	Selez. demo	<u>Off</u> , On
26	Scelta Lingua	Cinese, inglese
27	Formato Flash	7 derivazioni, 6 derivazioni
28	Default Config	Restore
29	Modalità Data	dd-mm-yyyy, mm-dd-yyyy, yyyy-mm-dd
30	IMPOSTA DATE	24-12-2007
31	IMPOSTA ORA	08 : 23
32	ID	071224-0823
33	Password	Password per accedere all'interfaccia di controllo avanzato

5.9 Modalità AUTOMATICA di registrazione



(figura a)



(figura b)

La Figura (a) mostra i seguenti contenuti:

10mm/mV----Sensibilità

0.15~100Hz----Informazioni Filtro

AC50----50Hz Filtro AC

08-01-2008 09:49:15----Data e ora

└----1mV segno di calibrazione

I, II, III, aVR, aVL, aVF, V----Nome della derivazione

Onda ECG delle 7 derivazioni in formato 3Ch

VE-300 V1.0 ---- Modello del dispositivo e numero di versione

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

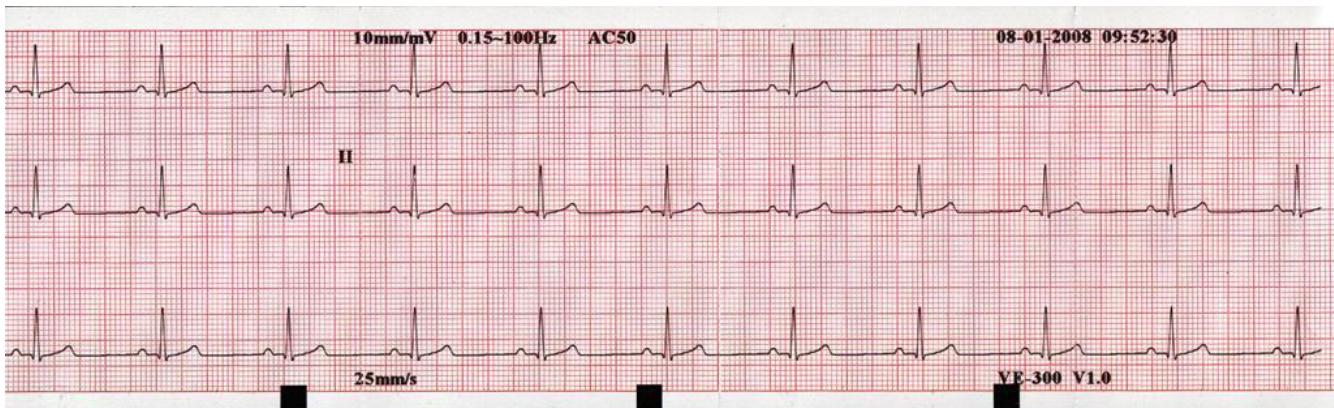
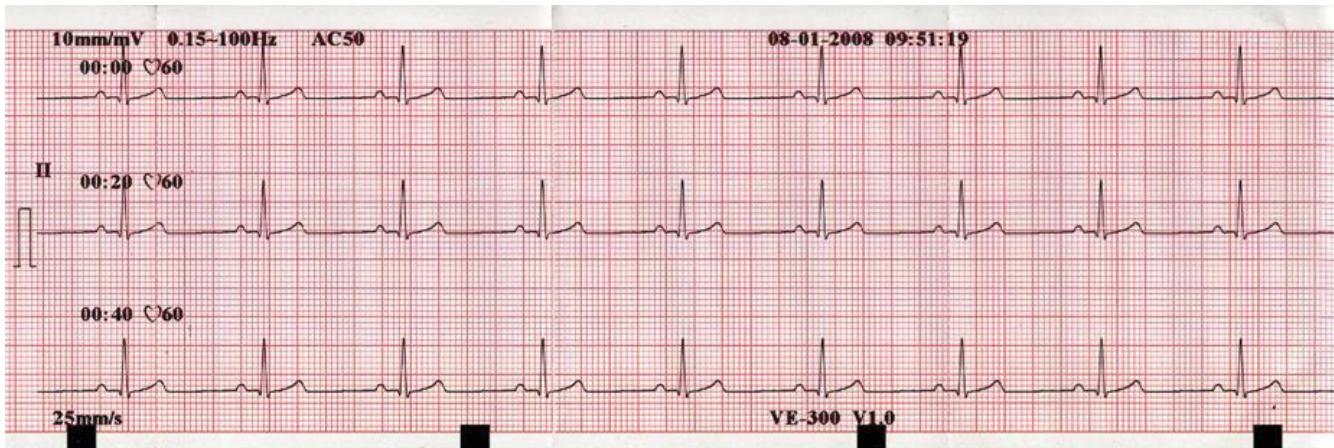
La Figura (c) mostra la MISURAZIONE e INTERPRETAZIONE quando si impostano due oggetti su ON nella finestra Menu. E gli oggetti della MISURAZIONE includono:
ID, Padrone, Nome, età, sesso, BP, peso, HR (battito cardiaco)

Dur P ----Durata dell'onda P: è la durata dell'onda P selezionata di alcuni dei 12 battiti dominanti;
int PR ----Intervallo P-R: è l'intervallo P-R selezionato di alcuni dei 12 battiti dominanti;

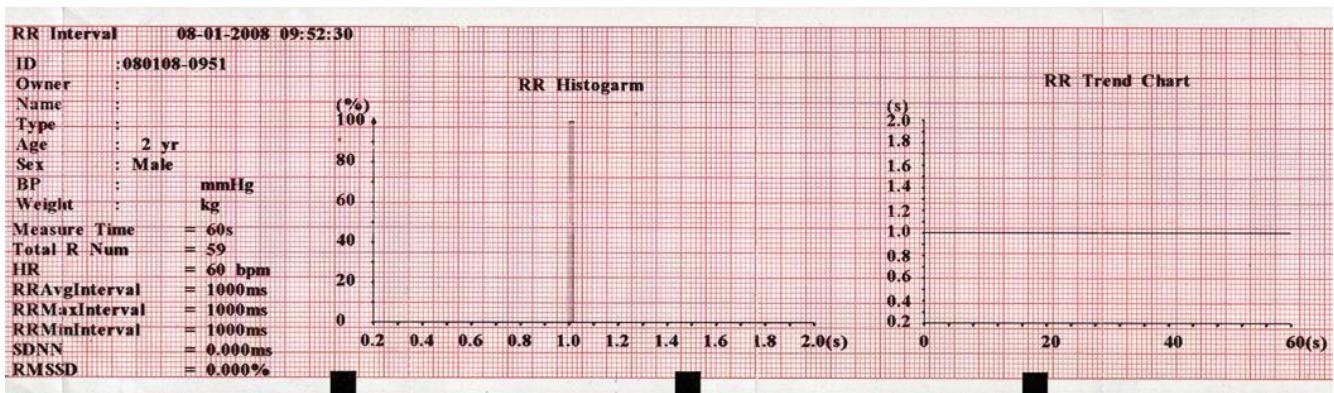
Dur QRS ----Durata complesso QRS: è la durata dei complessi QRS complexes di alcuni dei 12 battiti dominanti; int QT/QTC ----Intervallo Q-T: è l'intervallo Q-T di alcuni dei 12 battiti dominanti/Intervallo QT normalizzato; asse P/QRS/T ----Direzione dominante della media vettori ECG integrati;

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

5.10 Registrazione in Modalità RITMO



(figura a)



(figura b)

(b) La Figura (a) mostra i seguenti contenuti: 10mm/mV

(Sensibilità) 0.15~100Hz (Informazioni filtro)

AC50 (50Hz Filtro AC)

08-01-2008 09:51:19----Data e ora

▮ (1mV segno di calibrazione)

II (Nome derivazione)

onda-ritmo a 60 secondi della derivazione II

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

⌚60 (Battito cardiaco)

25mm/s (Velocità carta)

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

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

Data e ora correnti

Informazioni Animale (ID, Padrone, Nome, Età, sesso, altezza, BP, peso)

Tempo della misurazione

No. Battiti (number total di onda R)

FC (battito cardiaco)

Average RR (intervallo RR di media)

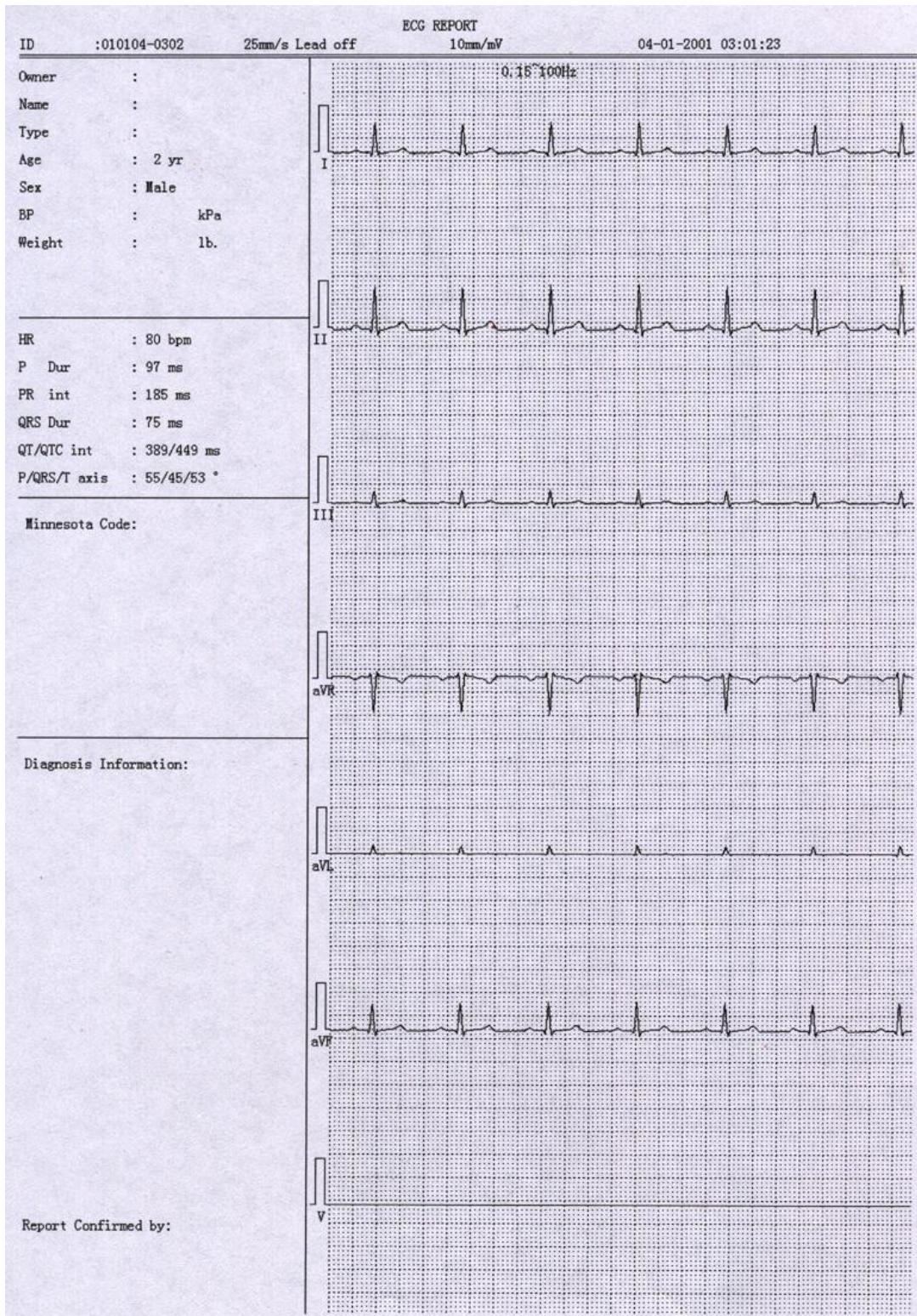
Max RR (intervallo RR Massimo)

Min RR (intervallo RR Minimo)

SDNN (deviazione Standard degli Intervalli Normale a Normale)

RMSSD (The Root Mean Square Successive Difference)

5.11 Registrazione in Modalità USBPRT



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

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

Animale, Nome, Età, Sesso, Altezza, BP, Peso;

Battito cardiaco, Durata P, Intervallo PR, durata QRS, intervallo QT/QTC, asse P/QRS/T,
Codice Minnesota;

Informazioni di Diagnosi;

Report non confermato, Rivisto da;

Onda ECG di 7 derivazioni;

5.12 Spegnimento

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

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

6 Avvisi di allarme

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

Avviso	Causa
Der. off	Gli elettrodi si sono staccati dal animale o il cavo animale si è staccato dall'unità.
Batt Weak	La batteria incorporate è scarica.
Carta?	Carta di registrazione non è stata inserita o è terminata.

ErrCarta	Errore inserimento carta.
Acquis./ Stampa	Il segnale ECG è in campionatura/stampa.
ModuErr	C'è un problema con il modulo campione del segnale.
Demo	Il sistema è in modalità demo.
Copia	I dati ECG registrati l'ultima volta sono pronti per essere rivisti.
In corso	I dati ECG sono in elaborazione.
Trasmiss	Il file animale nella finestra di richiamo è in trasferimento attraverso la porta UART o Ethernet.
MemPiena	Non vi è spazio sufficiente per salvare più dati.
Sovrac.	Il voltaggio di corrente diretta su un elettrodo è troppo alto.
Uprinter	Una Stampante USB è connessa all'Interfaccia USB.
USBExist	Una unità disco U è connessa all'Interfaccia USB.

7 Specifiche tecniche

Standard di sicurezza	EN 60601-1: 1990 (A1 + A2), IEC/EN 60601-1-2: 2001, IEC/EN 60601-2-25, ANSI/AAMI EC-11.	
Classificazione	Tipo anti-shock elettrico:	Classe I con alimentazione interna
	Grado anti-shock elettrico:	Tipo CF
	Grado di protezione da ingresso dannoso di acqua:	Apparecchio ordinario (Apparecchio sigillato non a tenuta stagna)
	Metodo di disinfezione/sterilizzazione:	Consultare il manuale d'uso per dettagli
	Grado di sicurezza operativa in presenza di gas infiammabili:	Apparecchio non adatto all'uso in presenza di gas infiammabili

	Modalità operativa:	Operatività continua
	EMC:	Gruppo I, tipo A
Dimensioni	288mm×210mm×70mm	
Peso	Circa 2.5kg	
Display	Schermo LCD 192×64 punti a un colore	
Ambiente	Trasporto/ Immagazzinamento	Operativo
	Temperatura:	-20°C~55°C
	Umidità relativa:	25%~93% NO condensa
	Pressione atmosferica:	700hPa ~1060hPa
Alimentazione elettrica	Rete elettrica:	Tensione nominale di input =100V~115V/220V~240V
		Frequenza nominale = 50/60Hz
		Corrente nominale input = 35VA
	Batteria al litio incorporata:	Tensione nominale = 14.8V
		Potenza nominale = 2000mAh / 2200mAh/ 2400mAh
		Modalità di carica: Corrente/tensione costante

		Corrente di carica (standard) = 0.2C ₅ A (320mA) Tensione di carica (standard) = (17±0.1V)
		Ciclo di vita ≥ 300 times
	Consumo elettrico:	35VA (max)
	Fusibile:	T400mA250V Ø5×20/T200mA 250V Ø5×20
Registrazione	Registratore:	Stampante termica ad aghi
	Carta di registrazione:	Carta termosensibile ripiegata, larghezza 80mm Carta termosensibile in rotolo, larghezza 80mm

	Larghezza effettiva:	72mm
	Velocità carta:	5mm/s, 6.25mm/s, 10mm/s, 12.5mm/s, 25mm/s, 50mm/s ($\pm 3\%$)
	Accuratezza dei dati:	$\pm 5\%$ (asse x), $\pm 5\%$ (asse y)
Rilevazione frequenza cardiaca	Tecnica:	Rilevazione picco-picco
	Frequanza cardiaca:	30 BPM ~300 BPM
	Accuratezza:	± 1 BPM
Unità ECG	Derivazioni:	7 derivazioni standard
	Modalità acquisizione:	7 derivazioni in simultanea
	Risoluzione A/D:	12 bit
	Costanza temporale:	≥ 3.2 s
	Risposta di frequenza:	0.05Hz ~ 150Hz
	Sensibilità:	2.5, 5, 10, 20 (mm/mV)
	Impedenza Input:	50M W (10Hz)
	Corrente circuito Input:	≤ 50 nA
	Tensione Input:	$< \pm 5$ mVpp
	Tensione Calibrazione:	1mV $\pm 3\%$
	Tensione Offset DC:	± 500 mV
	Rumore:	< 12.5 m Vp-p
	Confronto multicanale:	≤ 0.5 mm
	Filtro:	Filtro AC: On/Off
		Filtro DFT: 0.05/0.15/0.25/0.5
		Filtro EMG: 25Hz/35Hz/45Hz/OFF

		Filtro LOWPASS:150Hz/100Hz/75Hz
	CMRR:	$\geq 110\text{dB}$
	Frequenza di campionatura:	1000Hz
Dispersione corrente a animale:		<10 m A (220V~240V)
Corrente ausiliaria a animale:		<0.1 m A (DC)
Potenza dielettrica:		4000V rms
Input/Output esterno (opzionale)	Input:	$\geq 100k \Omega$; Sensibilità 10mm/V $\pm 5\%$; Terminazione singola
	Output:	$\leq 100 \Omega$; Sensibilità 1V/mV $\pm 5\%$; Terminazione singola

8 Pulizia, cura e manutenzione

8.1.1 Pulizia dell'unità principale e del cavo animale

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

8.1.2 Pulizia degli elettrodi

Rimuovere i residui di gel dagli elettrodi con un panno morbido e pulito. Pulirli in acqua tiepida e assicurarsi che non rimangano residui di gel. Asciugare gli elettrodi con un panno pulito e asciutto o lasciarli asciugare completamente all'aria.

8.1.3 Pulizia della testina di stampa

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

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

AVVERTENZA:

- ◆ Evitare infiltrazioni di detergente nell'unità centrale durante la pulizia. Non immergere in nessun caso l'unità o il cavo animale in una sostanza liquida.
- ◆ Non pulire l'unità e gli accessori con tessuto abrasivo ed evitare di graffiare gli elettrodi e la testina di stampa termica.

8.2 Disinfezione

Per evitare danni permanenti all'apparecchiatura, si può eseguire la disinfezione solo quando

considerato necessario in base alla regolamentazione vigente in ospedale. Pulire l'apparecchio prima della disinfezione. Quindi passare la superficie dell'unità e del cavo animale con alcool isopropilico al 70%. Passare la superficie degli elettrodi con alcool al 70% o alcool isopropilico. Non immergere mai l'unità, il cavo o gli elettrodi nella soluzione disinfettante.

AVVERTENZA:

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

8.3 Cura e manutenzione

8.3.1 Ricarica e sostituzione della batteria

1) Livello di carica

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

 : Completamente carica

 : Non carica ma sufficiente

 : Carica limitata, considerare la possibilità di ricaricare

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

2) Ricarica

L'elettrocardiografo è dotato di circuito di controllo di ricarica in aggiunta alla batteria al litio ricaricabile incorporata. Quando l'unità centrale viene collegata alla rete elettrica con il cavo della corrente, automaticamente la batteria verrà ricaricata. L'indicatore di ricarica della batteria (

) e l'indicatore di alimentazione di rete () saranno entrambi illuminati.

Quando la batteria è completamente carica, l'indicatore di ricarica della batteria () diventa nero (spento). Dato il consumo di carica durante il trasporto e la conservazione, la batteria non sarà completamente carica al primo utilizzo. Si consigli quindi di ricaricare la batteria prima del primo utilizzo.

3) Sostituzione

Quando la vita utile della batteria è giunta al termine o la batteria mostra segni di perdite o rilascia un cattivo odore, contattare il produttore o il distributore locale per la sostituzione della batteria.

ATTENZIONE :

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

8.3.2 Carta di registrazione

Requisiti di conservazione:

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

Nota: Utilizzare la carta di registrazione fornita dal produttore. Altri tipi di carta potrebbero ridurre la vita utile della testina di stampa. Una testina di stampa deteriorata potrebbe causare tracciati ECG illeggibili e bloccare l'avanzamento della carta, ecc.

8.3.3 Manutenzione di unità principale, cavo animale e elettrodi

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

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

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

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

1) Unità Principale

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

2) Cavo animale

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

3) Elettrodi

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

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

9 Garanzia del servizio

Materiali e Produzione

Il periodo di garanzia per l'unità centrale e gli accessori è di 12 mesi dalla data di spedizione. EDAN garantisce l'assenza di difetti del materiale o di costruzione. Nel periodo coperto da garanzia, EDAN si impegna a riparare o sostituire gratuitamente la parte difettosa nel caso in cui sia confermato che si tratta di un difetto del materiale o di costruzione.

Software or Firmware

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

 **AVVERTENZA**  Tutti i servizi devono essere effettuati da tecnici autorizzati da EDAN.

Limite di Garanzia

Le spese di trasporto e simili sono escluse dalla garanzia.

La garanzia non è valida in caso di

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

10 Accessori e informazioni d'acquisto

L'unità centrale e gli accessori sono disponibili contattando il produttore o il proprio distributore locale.

Produttore:

EDAN INSTRUMENTS, INC.

Indirizzo: 3/F -B, Nanshan Medical Equipments Park, Nanhai Rd 1019#, shekou, Nanshan Shenzhen, 518067 P.R. China **Zip code:** 518067 **Tel:** +86-755-26882220 **Fax:** +86-755-26882223

11 Informazioni EMC - Guida e dichiarazione del Produttore

- 1. 11.1 Emissioni elettromagnetiche -per tutta l'APPARECCHIATURA e i SISTEMI**
- 2. 11.2 Immunità elettromagnetica - per tutta l'APPARECCHIATURA e i SISTEMI**
- 3. 11.3 Immunità elettromagnetica - per l'APPARECCHIATURA e i SISTEMI privi di SALVAVITA**
- 4. 11.4 Distanze di sicurezza raccomandate**

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

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

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

Guida e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica

L'Elettrocardiografo è idoneo all'uso nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utente dell'Elettrocardiografo deve verificare che sia utilizzato in questo tipo di ambiente.

Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
			Gli apparecchi portatili e mobili di comunicazione in RF non devono essere usati ad una distanza inferiore dall'Elettrocardiografo, inclusi i cavi, della distanza di separazione raccomandata calcolata in base alla equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.

RF di rete IEC 61000-4-6 RF emessa IEC 61000-4-3	3 V _{rms} 150 kHz to 80 MHz 3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V _{rms} 3 V/m	<p>Distanza di sicurezza raccomandata</p> $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;">Da 80 a 800 MHz</div> $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;">Da 800 MHz a 2,5 GHz</div> <p>Laddove P è la massima uscita elettrica nominale del trasmettitore in watt (W) secondo il costruttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m). L'intensità di campo dal trasmettitore RF fisso, rilevata mediante una rilevazione elettromagnetica in loco,^a deve essere inferiore al livello di conformità in ogni gamma di frequenza. ^b Si possono verificare delle interferenze in prossimità ad apparecchi recanti il seguente simbolo:</p>  <p>NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, si applica la gamma di frequenza più elevata. NOTA 2 Queste direttive potrebbero non essere applicabili a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e la rifrazione da strutture, oggetti e persone.</p>
--	---	--------------------------	---

a IL'intensità di campo dai trasmettitori fissi, quali le stazioni di base per i telefoni radio (cellulari/cordless) e le radio mobili di terra, radioamatori, trasmissioni radio e televisive AM e FM non può essere stimata teoricamente con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto ai trasmettitori RF fissi, si dovrebbe considerare la possibilità di effettuare una rilevazione in loco. Se l'intensità di campo misurato nel luogo in cui si utilizza l'*Elettrocardiografo* eccede il livello di conformità applicabile descritto sopra, controllare l'*Elettrocardiografo* per verificare che operi in modo normale. Se si osserva una prestazione anomala, potrebbero rendersi necessarie misure aggiuntive, quali il riorientamento o il riposizionamento dell'*Elettrocardiografo*. b Nell'intervallo di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, le intensità di campo dovrebbero essere inferiori a 3 V/m.

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

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

Potenza nominale massima di uscita del trasmettitore (W)	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore (m)		
	Da 150 kHz a 80 MHz	Da 80 MHz a 800 MHz	Da 800 MHz a 2.5 GHz
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Per trasmettitori con potenza nominale massima di uscita non elencati, la distanza raccomandata di separazione in metri (m) può essere stimata usando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, laddove P è la potenza massima di output nominale del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore. NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, si applica la distanza di separazione per le gamme di frequenza maggiori. NOTA 2 Le presenti direttive potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e la rifrazione da strutture, oggetti e persone



EDAN INSTRUMENTS, INC.

3/F - B, Nanshan Medical Equipments Park, Nanhai Rd

1019#, shekou, Nanshan

Shenzhen, 518067 P.R. China

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

755-26882223