



6 Canali

Elettrocardiografo

Manuale per l'utente

Copyright

Copyright © EDAN INSTRUMENTS, INC. 2008. Tutti I diritti riservati.

Dichiarazione

EDAN Instruments, Inc. (in seguito chiamata EDAN) non da alcun tipo di garanzia riguardo questo materiale, incluso, ma non limitato alle garanzie implicite della vendibilità e idoneità per particolari fini. EDAN non assume la responsabilità per qualsiasi errore che compare in questo documento, o per un danno accidentale o conseguente legato a rifornimento, prestazione o uso di questo materiale.

Nessuna parte di questo documento può essere fotocopiata, riprodotta o tradotta in un'altro linguaggio senza un previo consenso scritto da parte di EDAN.

Responsabilità del produttore

EDAN considera solo se stessa responsabile per tutti gli effetti sulla sicurezza, attendibilità e prestazione del apparecchio se:

Operazioni di assemblaggio, estensioni, riaggiustamenti, modifiche o riparazioni vengono eseguiti da personale autorizzato da EDAN, e se l'installazione elettrica della stanza pertinente è conforme agli standard di sicurezza, e lo strumento è usato in accordo con le istruzioni per l'uso.

Nota: Questo apparecchio non è inteso per uso domestico

 **ATTENZIONE** : Questo apparecchio non è inteso per trattamenti.

Uso della Guida ai Segnali

 **ATTENZIONE** 

Il segnale **ATTENZIONE** avvisa contro certe azioni o situazioni che potrebbero causare lesioni personali o morte.

 **CAUTELA** 

Un segnale di **CAUTELA** avvisa contro azioni o situazioni che potrebbero danneggiare gli apparecchi, produrre informazioni inaccurate, o invalidare il procedimento.

Nota: Una **NOTA** provvede informazioni utili riguardo una funzione o un procedimento.

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 Avvertenze per la manutenzione delle batterie	3
1.2.3 Cautele Generali.....	4
1.2.4 Cautele per la Pulizia e Disinfezione	6
2 Introduzione	7
2.1 Caratteristiche del Funzionamento	7
2.2 Lista dei Simboli	8
3 Informazioni Generali	11
3.1 Pannello Principale	11
3.1.1 Schermo LCD	12
3.1.2 Tastiera e Tasti.....	14
3.2 Pannello Frontale	16
3.3 Pannello Posteriore	17
3.4 Pannello di destra.....	18
3.5 Pannello di Base.....	22
4 Preparativi per Operazioni	24
4.1 Energia e collegamento terrestre.....	24
4.2 Ricarica/Sostituzione Fogli di Registrazione.....	25
4.3 Connessione al cavo del Paziente	27
4.4 Connessione agli Elettrodi	27
4.5 Ispezione prima dell'accensione.....	30
5 Istruzioni per le Operazioni	32
5.1 Accensione	32
5.2 Operazioni Generali	32
5.3 Congelamento	34
5.4 Modalità Automatica.....	35
5.5 Modalità Manuale	37
5.6 Modalità Ritmica	37
5.7 Modalità R-R	38
5.8 Copia.....	38
5.9 Configurazione.....	39
5.9.1 Configurazione modalità di Funzione.....	39

5.9.2 Configurazione Filtro	41
5.9.3 Configurazione Registratore	42
5.9.4 Configurazione Informazioni di Registrazione.....	43
5.9.5 Configurazione di Trasmissione	45
5.9.6 Informazioni Paziente	46
5.9.7 Configurazione Comandi	47
5.9.8 Configurazione Display	48
5.9.9 Configurazione Suoni	48
5.9.10 Configurazione Data&Ora	49
5.9.11 Altre Configurazioni	50
5.10 Archivio.....	52
5.11 Registrazione in modalità AUTO.....	58
5.11.1 L'esempio di 6×2+1rhy	58
5.11.2 L'esempio di 3×4+1rhy	62
5.12 Registrazione in modalità Ritmica.....	63
5.13 Registrazione in modalità Manuale.....	64
5.14 Modalità R-R	65
5.15 Resoconto ECG.....	69
5.16 Spegnimento	70
6 Cenni Informativi.....	71
7 Specificazioni Tecniche	72
8 Pulizia, Cura e Manutenzione.....	75
8.1 Pulizia	75
8.1.1 Pulizia dell'Unità Principale e del cavo per il paziente.....	75
8.1.2 Pulizia Elettrodi	75
8.1.3 Pulizia delle teste per la stampa	75
8.2 Disinfezione	76
8.3 Cura e Manutenzione	76
8.3.1 Ricarica e Sostituzione Batterie	76
8.3.2 Fogli per la registrazione	77
8.3.3 Manutenzione dell'Unità Principale, del Cavo per i Pazienti & degli Elettrodi ..	77
9 Garanzia di Servizio	80
10 Accessori.....	81
11 Informazioni EMC	82

1 Guida di Sicurezza

1.1 Informazioni di Sicurezza

Il disegno del elettrocardiografo a 6 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

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.

ATTENZIONE .

4. **Pericoli di Esplosione**-Non usare l'elettrocardiografo in presenza di miscele anestetizzanti infiammabili con ossigeno o altri agenti infiammabili.
5. **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.
6. 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.
7. Non usare questo apparecchio in presenza di elevata elettricità statica o apparecchi ad alto voltaggio che potrebbero generare scintille.
8. Questo apparecchio non è disegnato per uso interno o applicazione cardiaca diretta.

ATTENZIONE .

9. 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.
10. Assicurarsi che tutti gli elettrodi siano stati connessi con il paziente correttamente prima dell'operazione.
11. 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.

12. Elettrodi con protezione per defibrillatore dovrebbero essere usati durante la defibrillazione.
13. 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.
14. Non toccare il paziente, il letto, il tavolo e l'apparecchio mentre si usano defibrillatore o pacemaker simultaneamente.
15. Per evitare bruciature, per favore mantenere l'elettrodo lontano dal coltello della radio mentre si usano apparecchi di elettrocongelamento simultaneamente.

ATTENZIONE .

16. 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.
17. La somma totale di perdite di corrente non dovrebbe superare I limiti di perdita di corrente mentre vengano usate altre unità allo stesso momento.
18. 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.

1.2.2 Avvertenze per la manutenzione delle Batterie

ATTENZIONE .

19. 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.

20. 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.
21. Pericolo di esplosione – Non rivoltare l'anodo e il catodo quando si connettono le batterie.
22. Non riscaldare né spruzzare le batterie o buttarle nel fuoco o nell'acqua.
23. 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.
24. Quando le batterie sono scariche, contattare il fabbricante o il distributore locale per lo smaltimento delle batterie in accordo con il regolamento locale.
25. Solo quando l'apparecchio è spento si possono installare o rimuovere le batterie.

1.2.3 Cautele Generali

CAUTELA :

26. 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.
27. Non usare l'apparecchio in ambienti con polvere, con cattiva ventilazione o in presenza di agenti corrosivi.
28. 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.

CAUTELA :

29. 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.

30. 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 0.1 ohm.
 - f) Verificare perdita terrena di energia in accordo con IEC/EN 60601-1: Limite: NC 500 uA, SFC 1000uA.
 - g) Verificare la corrente di perdita del paziente in accordo con IEC/EN 60601-1: Limite: 10 uA (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: 50uA (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.

31. Fusibili rotti devono essere sostituiti solo con lo stesso tipo e classe di fusibile dell'originale.
32. Quando la validità dell'apparecchio e degli accessori è scaduta, radunare e classificarli, e eliminarli secondo il regolamento locale.
33. Questo elettrocardiografo deve essere applicato direttamente al cuore.

1.2.4 Cautele per Pulizia e Disinfezione

CAUTELA :

34. 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.
35. Non immergere l'unità o il cavo del paziente in liquidi sotto ogni circostanza.
36. Non pulire l'unità e gli accessori con material abrasivi ed evitare di graffiare gli elettrodi.
37. Tutti i resti di detergente devono essere rimossi dall'unità e dal cavo per il paziente dopo la pulizia.
38. Non usare disinfettanti clorici come cloride o sodio ipocloridico etc.

2 Introduzione

L'elettrocardiografo a 6 canali raccoglie 12 linee simultaneamente, e effettua proiezioni visuali del menu di operazione, dei parametri ECG così come l'elettrocardiogramma.

L'Elettrocardiografo a 6 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 6 canali ha una prestazione avanzata e elevata affidabilità. Le dimensioni compatte sono adatte per uso clinico, in ospedale e in ambulanza.

L'elettrocardiografo a 6 canali ha due modelli: SE-6, SE-600.

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

 **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 linee raccolte e amplificate simultaneamente, l'elettrocardiografo ha 6 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
- ◆ 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

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)



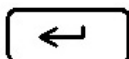
Indicatore Batteria



Indicatore di ricarica della batteria



Tasto per cancellare



Tasto di invio



Tasto di uscita



Tasto di cambio



Tasto Fn



Tasto di Acceso/Spento



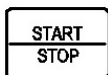
Tasto di Copia












Tasto di modalità



Tasto Dormire/Svegliarsi



Tasto Accensione/Spegnimento

	Tasto Tab
	Freccie Su/Giù/Sinistra/Destra
	Indica che l'apparecchio deve essere spedito presso luoghi speciali in accordo con I regolamenti locali per separare I rifiuti quando non servibili.
	Indica che l'apparecchio è stato messo sul mercato dopo il 13 Agosto 2005.
	Ricicli
P/N	Codice
	Serial Number
	Data di produzione
	Fabbricante
	Mandatario stabilito in UE

3 Informazioni Generali

3.1 Pannello Principale

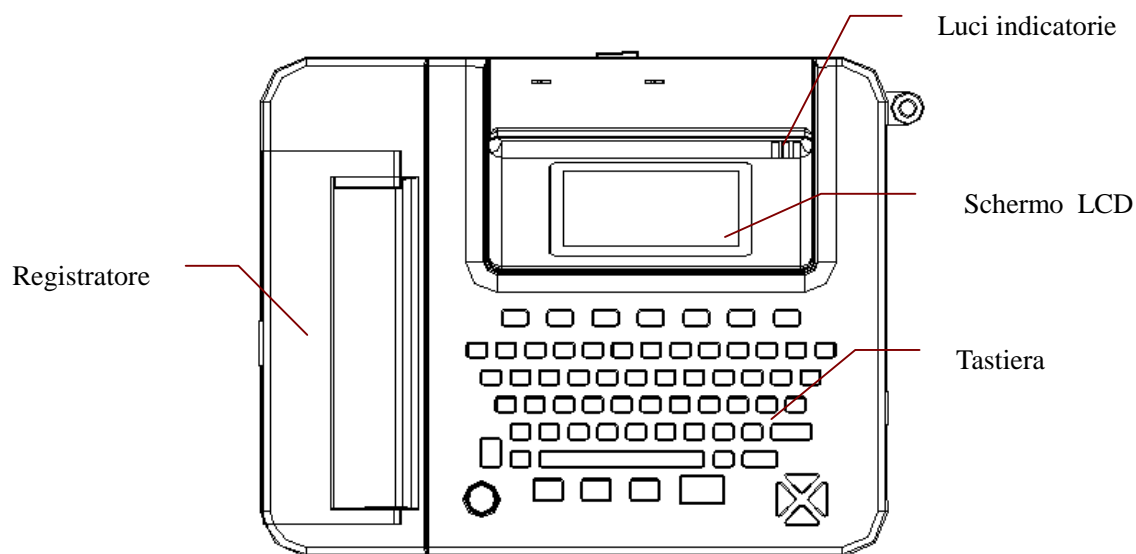


Figura 3-1 SE-6

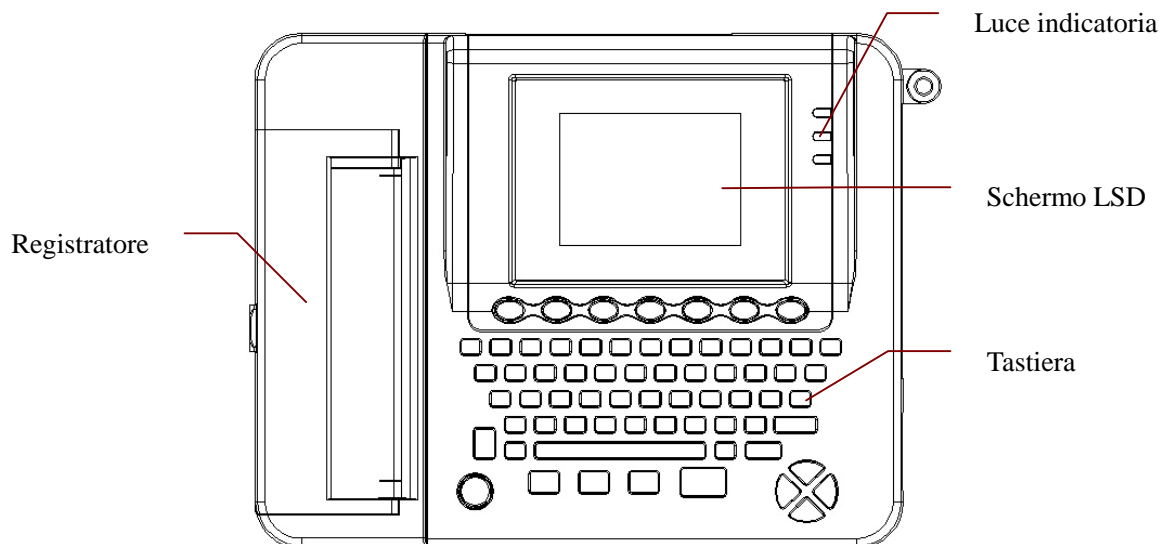


Figura 3-2 SE-600

3.1.1 Schermo LCD

SE-6/SE-600 adotta uno schermo LCD a colore unico pts 320×240 dot.

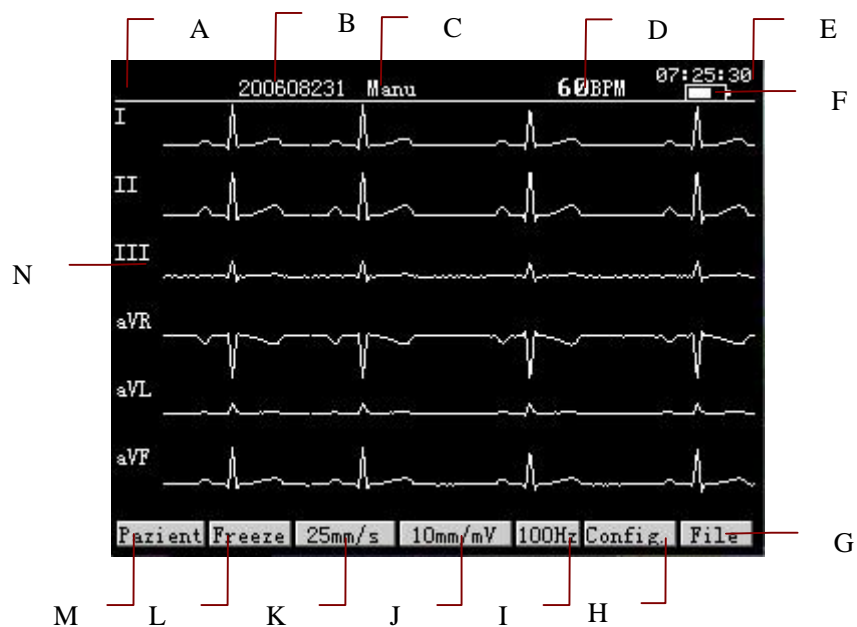


Figura 3-3 SE-6/SE-600 Schermo Principale

	Nome	Spiegazione
A	Cenni Informativi	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”
B	ID	ID Paziente: max 10 caratteri
C	Modalità di lavoro	Manuale, Auto, Ritmico o R-R
D	Battito cardiaco	Battito cardiaco attuale
E	Ora Attuale	Riferirsi al Capitolo 5.9.10
F	Simbolo della Batteria	Identificare la capacità corrente della batteria ricaricabile
G	Archivio	Inserire Finestra Archivio Amministrazione: fare riferimento al capitolo 5.10
H	Impostazione	Inserire la finestra per installazione sistema, fare riferimento al Capitolo 5.9
I	100Hz	Filtro EMG: 25Hz, 35Hz or 45Hz Filtro a basso passaggio: 75Hz, 100Hz or 150Hz
J	10mm/mV	Guadagno: 10 mm/mV, 20 mm/mV, 10/5 mm/mV, AGC, 2.5 mm/mV or 5 mm/mV
K	25mm/s	Velocità foglio: 5 mm/s, 10 mm/s, 12.5 mm/s, 25 mm/s or 50mm/s
L	Congelamento	Congelamento onda ECG; fare riferimento al Capitolo 5.3
M	Paziente	Inserimento interfaccia informazioni paziente; fare riferimento al Capitolo 5.9.6
N	forma delle onde ECG	Proiezione delle onde ECG

3.1.2 Tastiera e Tasti

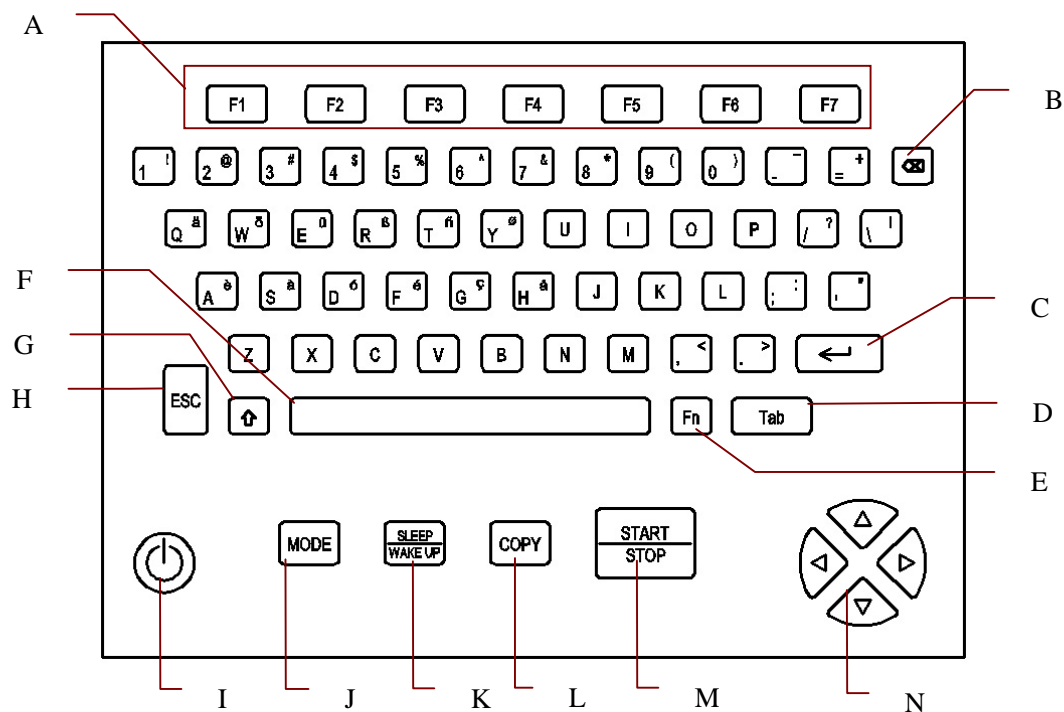


Figura 3-4 SE-6 Tastiera

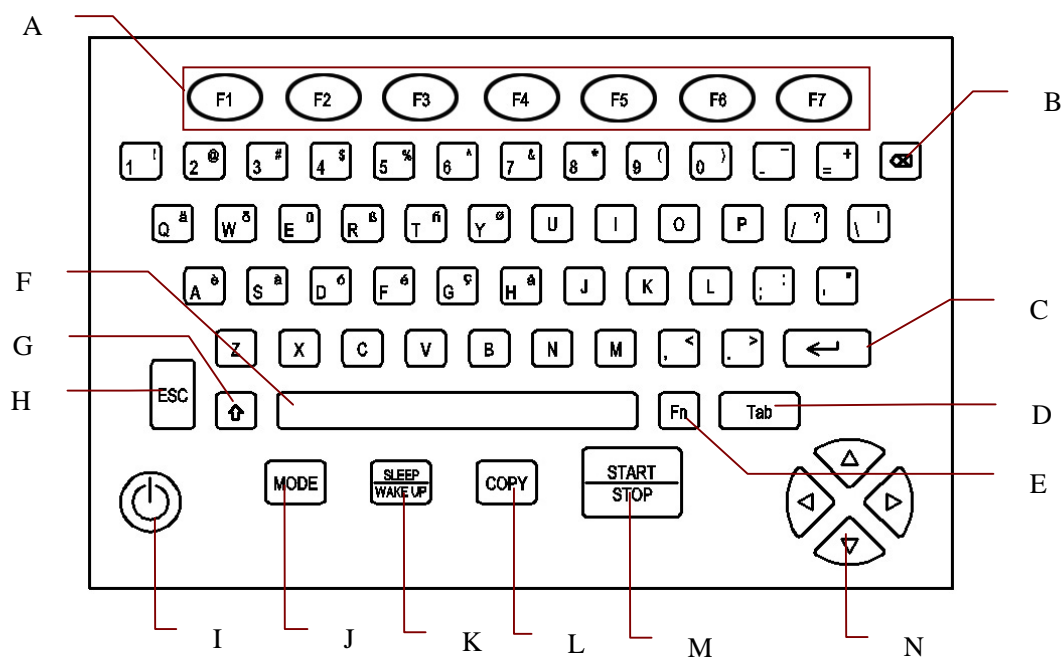


Figura 3-5 SE-600 Tastiera

6 Canali Elettrocardiografo Manuale per l'utente

	Nome	Spiegazione
A	Tasto Funzione	Seleziona le funzioni del menu sullo schermo
B	Cancella	Cancellare caratteri
C	Inserisci	Conferma l'operazione
D	Tab	Movimento cursore
E	Fn	Per usare caratteri speciali
F	Barra Spazio	Inserisce spazi
G	Cambio	Usato per inserire lettere maiuscole
H	Usc	Cancella operazioni Stabilisce la linea di fondo allo zero quando questa devia
I	Accensione/Spegnimento	Accensione/Spegnimento
J	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.
K	Sonno/ Risveglio	Usato per mettere a riposo o rimettere in funzione l'elettrocardiografo
L	COPIA	Rivedere gli ultimi dati ECG registrati sotto la modalità Auto
M	INIZIO/FINE	Iniziare/Terminare registrazione
N	Freccie	Muovere il cursore (Su, Giù, Sinistra, Destra) In modalità manuale, premere Su/Giù per accendere il gruppo principale

3.2 Pannello Frontale

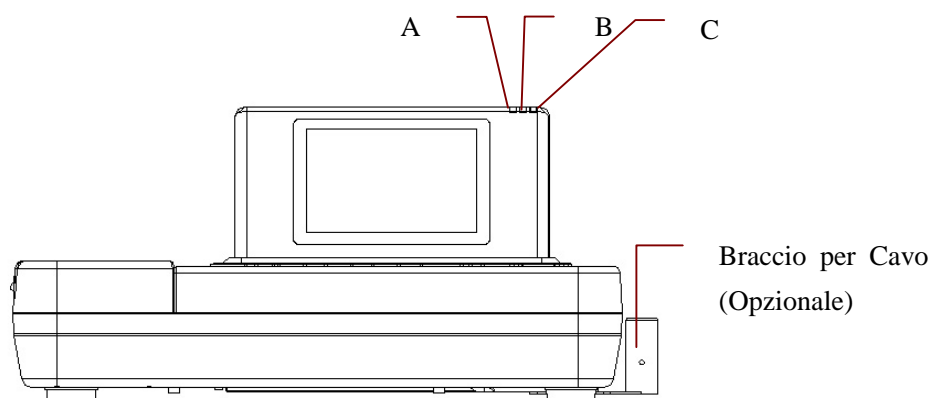


Figura 3-6 SE-6 Pannello Frontale

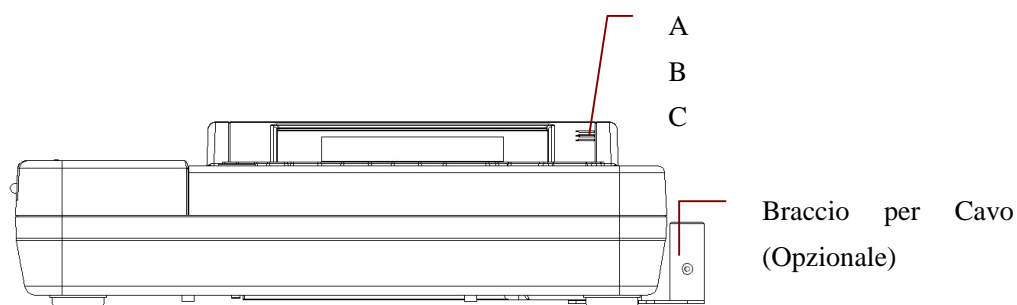


Figura 3-7 SE-600 Pannello Frontale

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

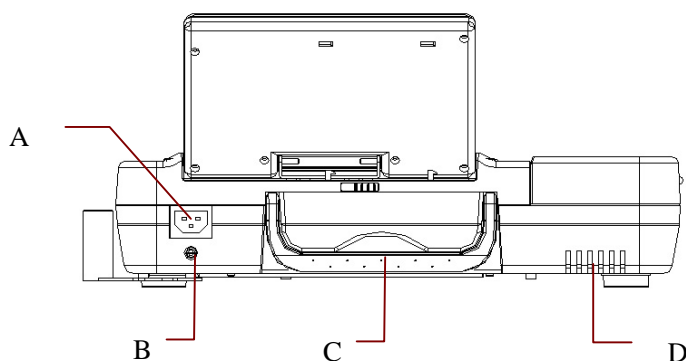


Figura 3-8 SE-6 Pannello Posteriore

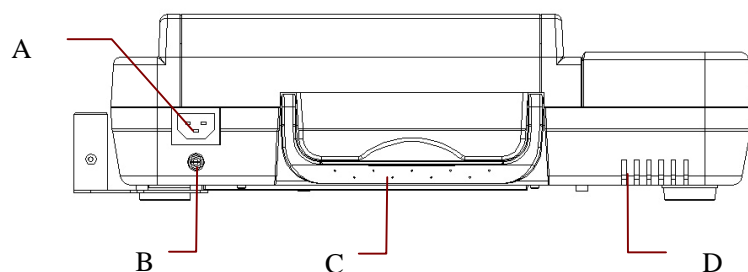



Figura 3-9 SE-600 Pannello Posteriore

	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

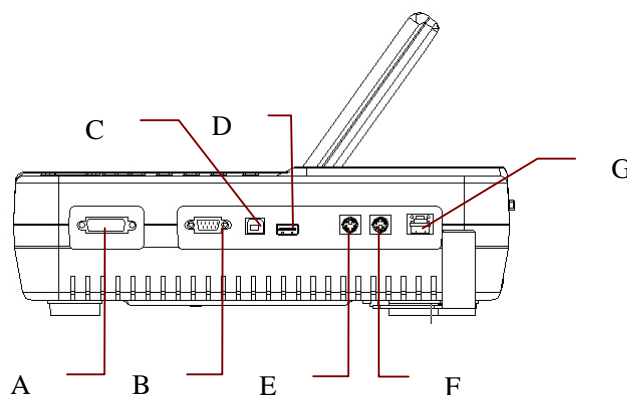


Figura 3-10 SE-6 Pannello Destro

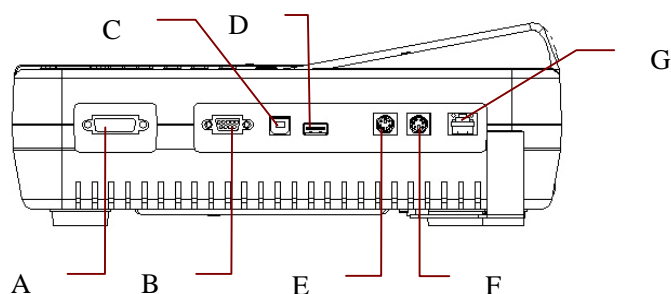
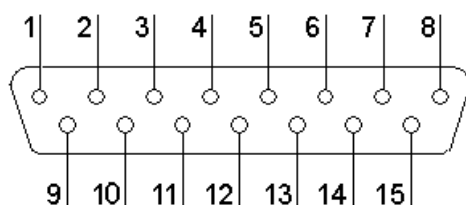


Figura 3-11 SE-600 Pannello Destro

	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

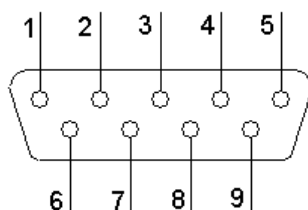
Definizione dei corrispondenti appunti:

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

2) Porta Seriale 1

⚠ATTENZIONE⚠:

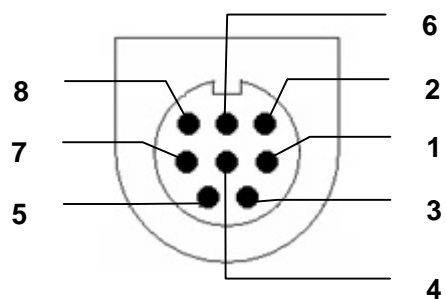
Porta Seriale 1 è di intensità di 1500V AC di isolamento e il Massimo voltaggio applicato non deve superare +15V DC.



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

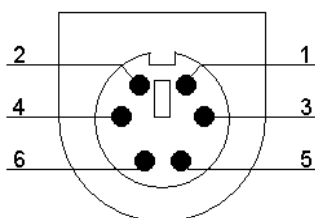
3) Porta Seriale 2



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

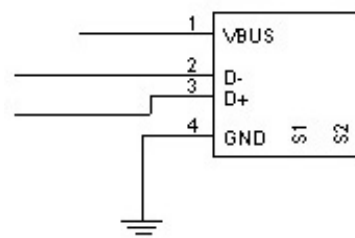
4) Prese esterne di Entrata/Uscita



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/Presse 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

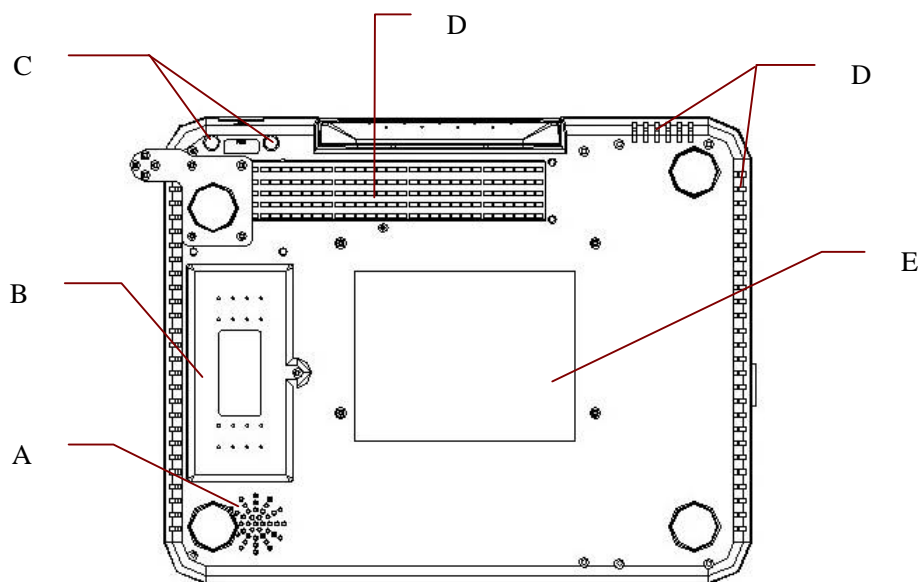


Figura 3-12 SE-6/SE-600 Pannello di base

	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-6/SE-600: Voltaggio medio: 14.8V; Capacità media: 2000mAh /2200mAh/2400mAh

⚠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.

ATTENZIONE :

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.

ATTENZIONE :

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.



ATTENZIONE :

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 **Acceso/Spento** 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 **Acceso/Spento** 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-6/SE-600 può funzionare di continuo per circa 1 ora; circa 100 ECG di 3×4+1r 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.

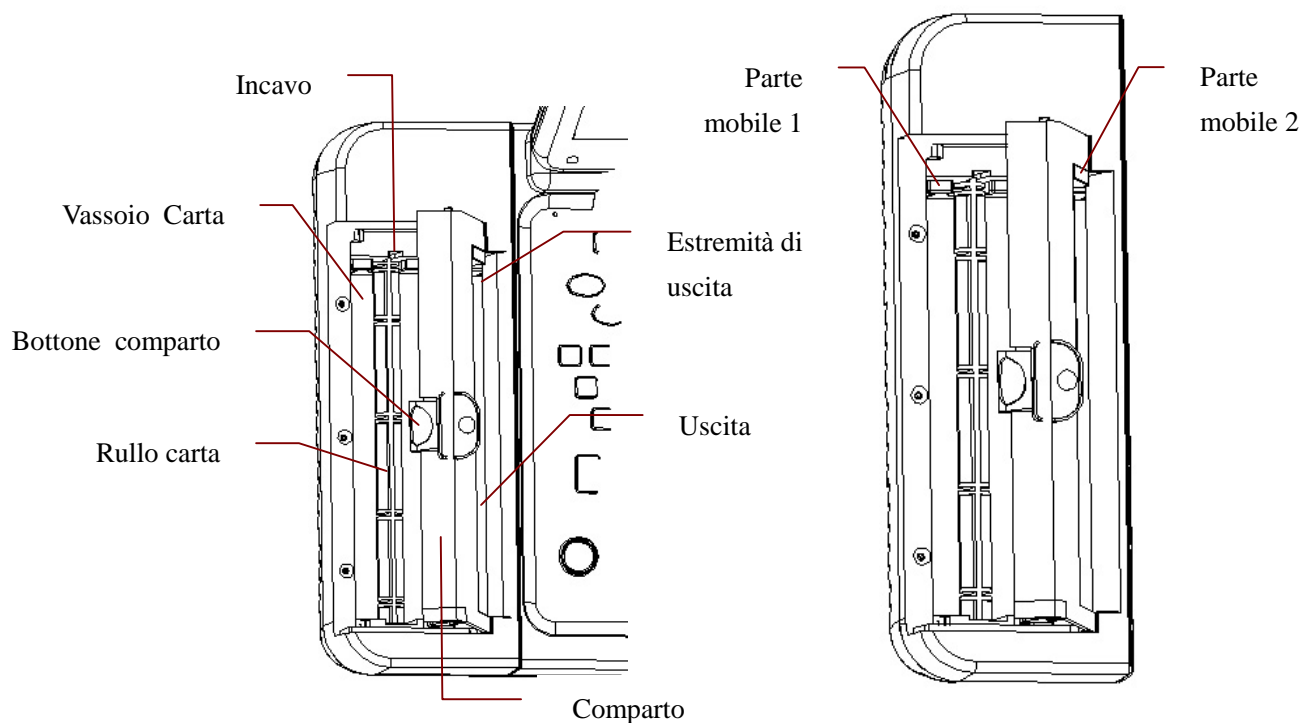
Nota: Quando si usa carta termica in fogli, la carta in rotolo deve essere rimossa.

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:

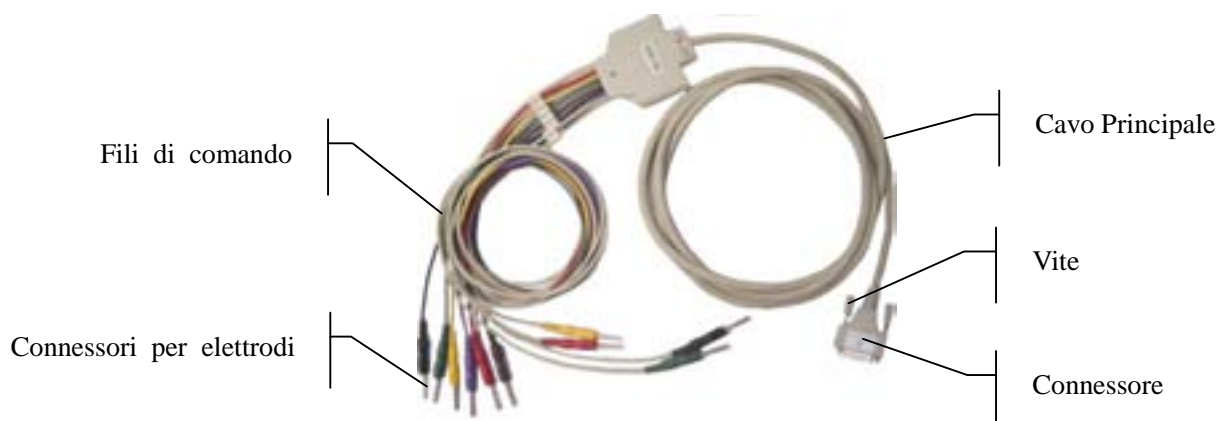
- 1) Premere verso il basso il pulsante per il cassetto per carta con una mano e tirare il cassetto verso l'alto con l'altra mano per aprire il registratore.
- 2) Rimuovere la carta rimasta nel compartimento per carta se necessario;
- 3) Togliere l'involucro per la carta piegata e metterla nel compartimento per carta con la faccia della carta con la griglia rivolta a destra mentre mettere il lato libero della carta in alto 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

⚠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.

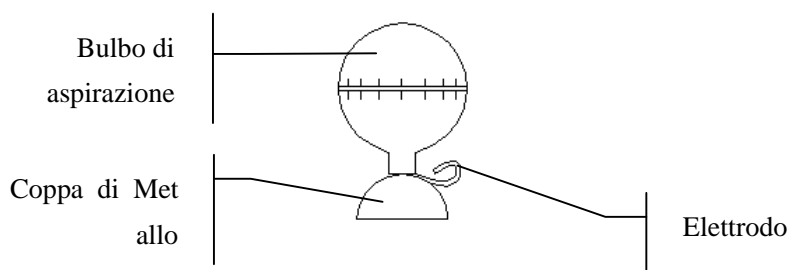


Connessione del Cavo Principale:

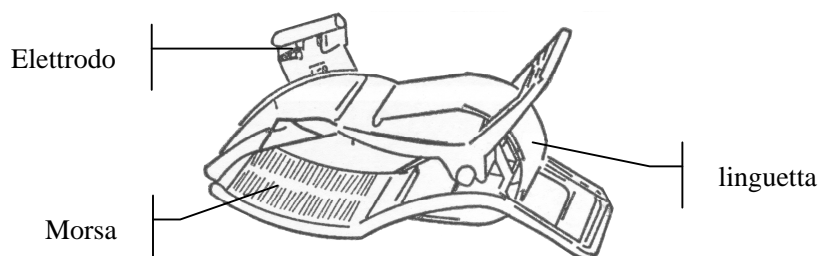
Connettere il connettore del cavo principale nella presa del cavo per il paziente sul lato destro dell'unità seguendo la direzione della freccia sulla presa, e assicurarlo con le due viti.

4.4 Connessione Elettrodi

Elettrodi per il petto:



Elettrodo per arti:



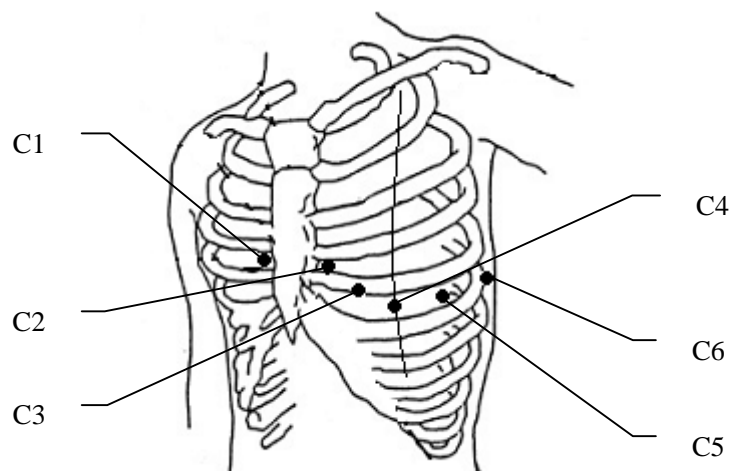
Il codice di identificazione e di colore degli elettrodi usati compie i requisiti IEC/EN. Per evitare connessioni incorrette, il codice d'identificazione e di colore del connettore è specificato nella Tavola 4-1. Inoltre il codice equivalente in accordo con i requisiti Americani è dato anche nella Tavola 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	Rosso	V1	Rosso
Petto 2	C2	Giallo	V2	Giallo
Petto 3	C3	Verde	V3	Verde
Petto 4	C4	Marrone	V4	Blu
Petto 5	C5	Nero	V5	Arancio
Petto 6	C6	Viola	V6	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:

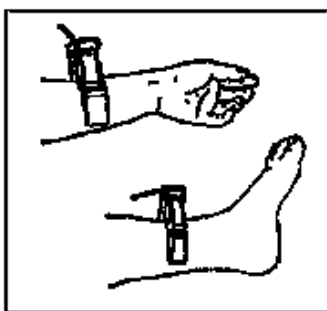
- 1) Assicurarsi che gli elettrodi vengano prima puliti;
- 2) Allineare tutti le estremità dei fili del cavo del paziente per evitare che si attorciglino, e connettere i connettori degli elettrodi con i corrispondenti elettrodi in accordo con colore e identificatore;
- 3) Pulire l'area degli elettrodi sulla superficie del petto con alcool;
- 4) Spalmare l'area di 25 mm di diametro attorno ad ogni elettrodo 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.



4.5 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. Spegnerne questi dispositivi 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 **Acceso/Spento** 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 **Acceso/Spento** 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.

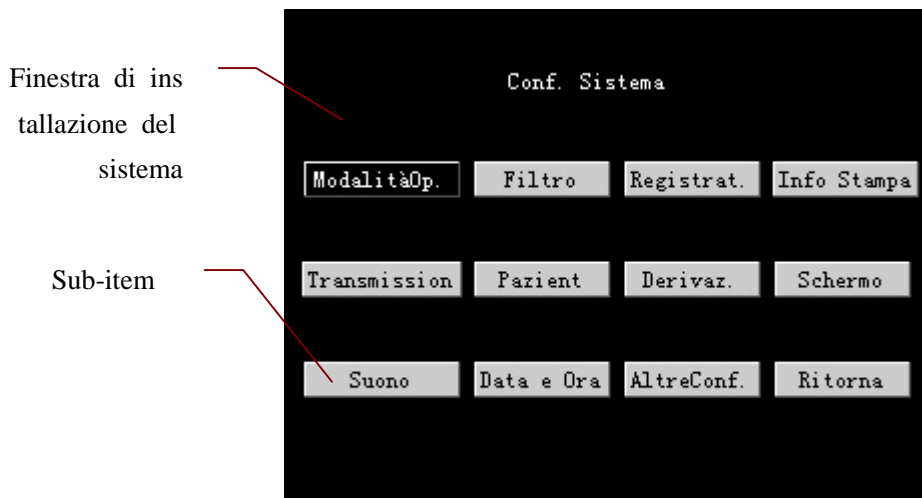
5.2 Operazioni Generali

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

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.

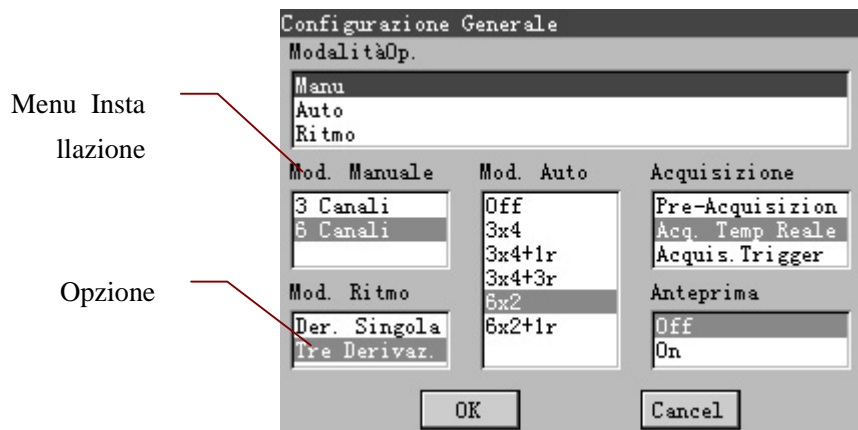


(2) Selezionare I sottotitoli nella finestra delle Impostazioni di Sistema

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 Uscc per cancellare.

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

(4) Caratteri di Entrata

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

Dati Paziente	
Nome	Zhang San
Età	030 Anni
ID	000000001
Sesso	Masc.
Peso	070 kg
Altez.	170 cm
BP	100 / 060 mmHg
Razza	Sconosciuta
Farmaci	digitalis
Reparto	305
Medico	Li Si
Tecnico	Wang Wu
<input type="button" value="OK"/> <input type="button" value="Cancel"/>	

- 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 Inserimento 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.

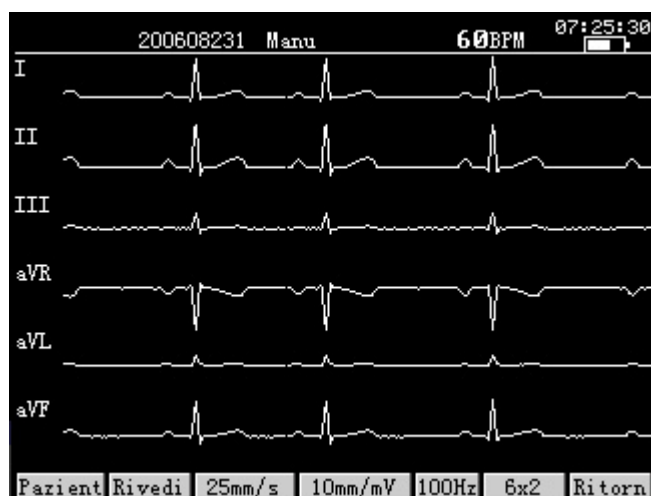
5.3 Congelamento

Nota: Per SE-6/SE-600, “**Congelamento**” è opzionale.

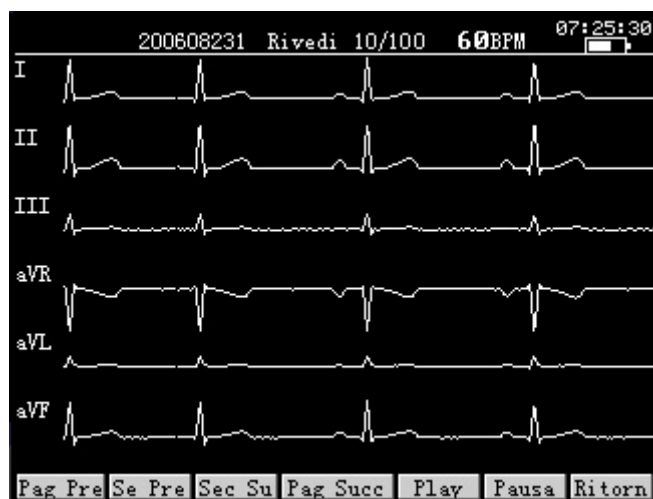
Gli utenti possono “congelare” l'onda ECG visualizzata sullo schermo principale.

Metodo Operazionale:

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



- 2) Premere il tasto **Rivedere** per rivedere l'onda dell'elettrocardiografo che è stata “congelata”;



- 3) Premere I tasti **Pag Prec/Pag Succ** per cambiare pagina;

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

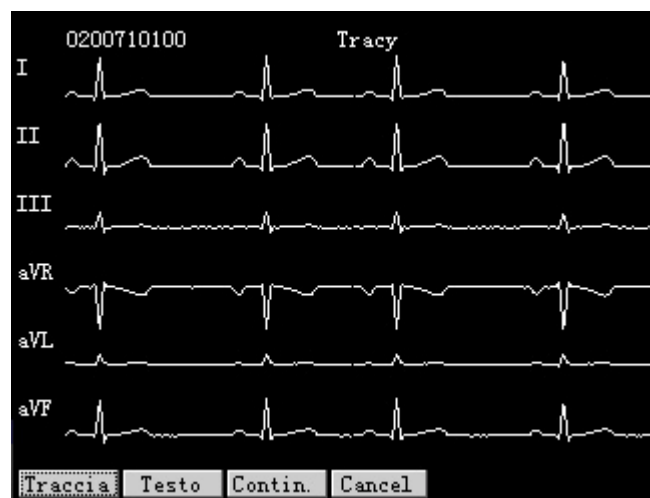
5.4 Modalità Auto

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) Entrare nell'interfaccia di Installazione della modalità di lavoro per selezionare la modalità auto, selezionare Stile Auto, Modalità Semplice e Previsualizzazione;
- 3) Entrare nell'interfaccia di Installazione della Guida per selezionare la Sequenza guida;
- 4) Dopo aver finito di inserire I parametric, uscire dalla Finestra di Installazione del Sistema;
- 5) Se la Preview è sull'off, premere I tasti **INIZIO/FINE** per iniziare la registrazione. Si fermerà automaticamente dopo che l'elettrocardiografo a 12 guide sarà completamente registrato;
- 6) Se la Preview è sull'on, premere I tasti **INIZIO/FINE** per entrare nella finestra Preview. Nella finestra Preview, premere il tasto **Testo** per entrare nella Finestra Testo, premendo il tasto **Continua** si può iniziare la registrazione e premendo il tasto **Cancella** si può cancellare la registrazione. Nella finestra Text, premendo ONDA si può tornare alla finestra di Previsualizzazione, premendo il tasto **Continua** si può iniziare a registrare e premendo **Cancella** si può cancellare la registrazione.

Nota: Per SE-6/SE-600, la funzione di Preview è **opzionale**.



Finestra Previsualizzazione



Finestra Testo

Premendo ancora INIZIO/FINE durante la registrazione si può fermare la registrazione.

Nota: Sia sotto modalità auto che manuale, la modalità di lavoro non può essere cambiata durante la registrazione. Interrompere la registrazione prima di scegliere la modalità di lavoro.

5.5 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 **GIÙ** per selezionare il gruppo guida da registrare;
- 6) Premere I tasti **INIZIO/FINE** per iniziare la registrazione;
- 7) Premere I tasti **INIZIO/FINE** per fermare la registrazione prima che ECG sia registrato.

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

5.6 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 **INIZIO/FINE** 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.

Premendo ancora INIZIO/FINE durante il corso della registrazione si può interrompere la registrazione.

5.7 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) Dopo aver finito di impostare i parametri, uscire dalla finestra di Impostazione del Sistema;
- 5) Premere i tasti **INIZIO/FINE** per iniziare il conteggio del tempo di prova. Quando il tempo di prova raggiunge i 180s, la registrazione inizia;
- 6) Si fermerà automaticamente dopo che la completa analisi R-R sarà registrata.

Premendo di nuovo INIZIO/FINE 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 perché 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.

5.8 Copia

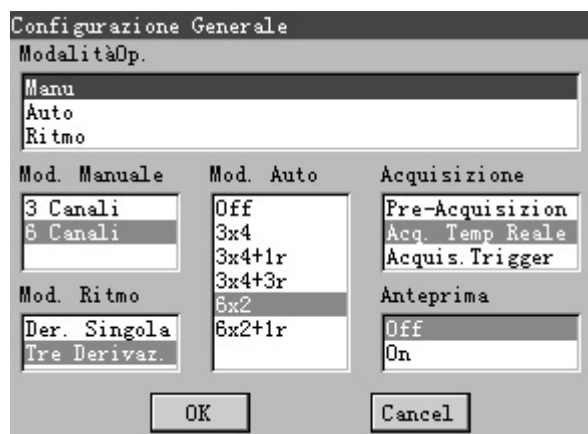
Premendo il tasto **COPIA** si possono richiamare i dati che sono stati registrati l'ultima volta. Durante il corso della registrazione, premendo di nuovo INIZIO/FINE si può fermare la registrazione.

Nota: Dopo essere ritornati all'interfaccia principale da tutte le altre interfacce, l'utente non dovrebbe premere immediatamente i tasti INIZIO/FINE per registrare sotto la modalità AUTO o MANUALE dentro 2 secondi. Altrimenti, il registratore non risponderà.

5.9 Impostazioni

5.9.1 Impostazioni Modalità lavoro

Nell'interfaccia di Impostazione della modalità di lavoro, gli utenti possono selezionare la modalità di lavoro, Stile Manuale, Stile Ritmico, Stile Auto, Modalità Prova e Previsualizzazione.



(1) Modalità di Lavoro

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.

Auto: 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.

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

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) Stile 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.

(3) Stile Auto

Quando si seleziona Stile Auto a **3×4**, 12 guide saranno registrate in 4 gruppi di 3.

Quando si seleziona Stile Autoe a **3×4+1rhy**, 12 guide saranno registrate in 4 gruppi di 3, con una guida di ritmo in cima alla pagina.

Quando si seleziona Stile Auto a **3×4+3rhy**, 12 guide saranno registrate in 4 gruppi da 3, con tre ritmi in cima alla pagina.

Quando si seleziona Stile Auto a **6×2**, 12 guide sono registrate in 2 gruppi di 6.

Quando si seleziona Stile Auto a **6×2+1rhy**, 12 guide sono registrate in 2 gruppi da 6, con la guida ritmica in cima alla pagina.

Quando si seleziona Stile Auto su Spento, non viene registrata nessuna onda ECG.

(4) Stile Ritmico

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

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

(5) Modalità Prova

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

Quando si seleziona la modalità Sampling come Prova in Tempo Reale, si registreranno 10s di informazioni di prova ECG a partire dal momento in cui si preme il tasto INIZIO/FINE durante la registrazione.

Quando la modalità PROVA è selezionata su Prova Scatto e, dopo aver premuto il tasto INIZIO/FINE, se verranno registrati dati ECG di Aritmia, incluso Asistole, Fibrillazione Ventricolare/tachicardia Ventricolare, 5>PVCS>=3, Paired PVCS, Bigeminia, Trigeminia, R ON T, PVC singola e mancanza di battito, durante il corso della prova, verrà innescata la registrazione automaticamente

Nota: Per SE-6/SE-600, **Pre-Prova** e Prova Scatto sono opzionali.

(6) Previsualizzazione

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

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

5.9.2 Installazione Filtro



(1) Filtro AC

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

(3) Filtro EMG

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

(4) Filtro a basso passaggio

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.

5.9.3 Impostazioni di Registrazione

Posiz. Uscita	Lungh. Carta	Largh. Carta
Registratore	140mm	210mm
Stampante USB	295mm	216mm

Velocità	Sensibilità	Marcatore
5mm/s	2.5mm/mV	No
6.25mm/s	5mm/mV	Yes
10mm/s	10mm/mV	
12.5mm/s	20mm/mV	
25mm/s	10/5mm/mV	
50mm/s	AGC	

OK Cancel

(1) Posizione di Output

Gli utenti possono selezionare la posizione output dei dati ECG come registrazione o stampa USB.

Quando si seleziona la stampa USB, gli utenti possono connettere la stampa USB raccomandata da EDAN alla presa USB 2 dell'elettrocardiografo con un cavo speciale.

Nota: per favore fare riferimento al Capitolo 5.15 per vedere il registro ECG stampato nella sezione USB.

Nota: La stampa USB funziona solo in modalità AUTO Pre-Prova, modalità AUTO Prova in Tempo Reale, Copia, Congelamento, Revisione, Finestra Amministrazione Archivi.

Nota: Assicurarsi che la carta sia stata installata nella stampante USB prima della stampa. La mancanza di fogli può risultare come errore.

⚠ATTENZIONE⚠: È vietato inserire frequentemente e estrarre dischi U o stampanti USB.

(2) Lunghezza della carta

Gli utenti possono selezionare la lunghezza di una pagina di carta piegata. 140mm o 295mm sono disponibili.

(3) Larghezza carta

Gli utenti possono selezionare la larghezza della carta. Sono disponibili 210mm o 216mm.

Quando si usa la carta da 216mm di larghezza, le due parti mobile nel compartimento per carta e nel cassetto del registratore possono essere rimosse.

(4) Velocità

Gli utenti possono selezionare la velocità della carta a 5mm/s, 6.25mm/s, 10mm/s, 12.5mm/s, 25mm/s o 50mm/s. Sotto modalità AUTO, sono disponibili solo 25mm/s e 50mm/s. Sotto modalità R-R è disponibile solo 25mm/s.

(5) Profitto GAIN

Gli utenti possono selezionare la lunghezza indicata di 1mV ECG sul foglio.

Gli utenti possono selezionare Gain a 10mm/mV, 20mm/mV, 10/5mm/mV, AGC, 2.5mm/mV o 5mm/mV.

AGC significa controllo automatico del profitto. Quando il segnale ECG cambia ampiamente, AGC può essere selezionato per impostare il profitto automaticamente in accordo con il segnale attuale.

10/5mm/mV significa che il profitto delle guide per arti è selezionato a 10mm/mV, mentre il profitto delle guide per petto è selezionato a 5mm/mV.

(6) Marcatore per Fogli

Il Marcatore per Fogli, è usato per identificare il punto di partenza di ogni pagina dei fogli.

Quando il foglio con marcatori neri in cima viene impiegato e il **Marcatore fogli** è selezionato su **Si**, il dispositivo può identificare il punto di partenza di ogni pagina del foglio mentre si registra.

Quando il **Marcatore di Fogli** è selezionato su **No**, il dispositivo non può identificare il punto di partenza di ogni pagina di foglio mentre si registra.

5.9.4 Impostazioni Informazioni Registrazione

Configurazione Info da Stampare	
Info Paz.	Cod. Minnesota
<input type="checkbox"/> Off	<input type="checkbox"/> Off
<input type="checkbox"/> On	<input type="checkbox"/> On
Misure	Analisi
<input type="checkbox"/> Off	<input type="checkbox"/> Off
<input type="checkbox"/> On	<input type="checkbox"/> On
Formato	Posiz. Marker
<input type="checkbox"/> Off	<input type="checkbox"/> Off
<input type="checkbox"/> On	<input type="checkbox"/> On
<input type="button" value="OK"/> <input type="button" value="Cancel"/>	

(1) ESEMPIO - TEMPLATE

Sotto modalità Auto, quando si seleziona Auto Style su 6×2 o 6×2+1rhy, e **Esempio** è selezionato su Acceso, un esempio di media sarà registrato durante la registrazione.

Sotto la modalità Auto, quando **Esempio** è su Spento, un esempio di media non verrà registrato durante la registrazione.

(2) Analisi

Sotto modalità Auto mode, quando **Analisi** è selezionata su Acceso, l'informazione d'interpretazione sarà registrata durante la registrazione.

Sotto modalità Auto, quando **Analisi** è selezionata su Spento, l'interpretazione di informazione

non sarà registrata mentre si registra.

(3) Informazioni Paziente

Sotto modalità Auto, quando Info **Paziente** è selezionato su ACCESO, l'informazione del paziente sarà registrata durante la registrazione.

Sotto modalità Auto, quando INFO PAZIENTE è selezionato su SPENTO, l'informazione del paziente non sarà registrata durante la registrazione.

(4) Misure

Sotto modalità Auto, quando **Misura** è selezionato su ACCESO, informazioni di misura verranno registrate durante la registrazione.

Sotto modalità Auto, quando **Misura** è selezionato su SPENTO, non vi saranno informazioni sulle misure durante la registrazione.

(5) Marcatore di Posizione

Sotto modalità Auto, quando si seleziona MARCATORE DI POSIZIONE su ACCESO, il marcatore di posizione sarà registrato durante la registrazione.

Sotto modalità Auto, quando MARCATORE DI POSIZIONE è selezionato su SPENTO, il marcatore di posizione non sarà registrato durante la registrazione.

(6) Codice Minnesota

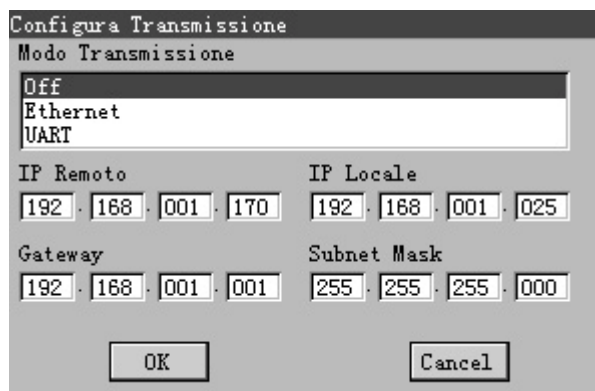
Sotto modalità Auto, quando **Minnesota Code** è selezionato su ACCESO, il codice Minnesota verrà registrato durante la registrazione.

Sotto modalità Auto, quando **Minnesota Code** è selezionato su SPENTO, Minnesota Code non sarà registrato durante la registrazione.

Nota: Gli oggetti nell'interfaccia di Impostazione Informazioni Registrate sono validi solo in modalità Auto. Esempi e Marcatore di Posizione non funzionano sotto Stile Auto da 3×4, 3×4+1rhy, e 3×4+3rhy.

Nota: Per avere maggiori informazioni riguardo il contenuto qua sopra, per favore fare riferimento al **Capitolo 5.11 ECG Registro**

5.9.5 Impostazione di 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 di Trasmissione

Quando si seleziona la Modalità **Trasmissione** su SPENTO, 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**. Sotto modalità AUTO, I dati ECG possono essere trasferiti attraverso la porta seriale automaticamente dopo che la registrazione ECG è finita.

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

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

(4) **Porta d'uscita:** Gli utenti possono selezionare la porta di uscita nell'interfaccia di

Impostazione Trasmissioni.

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

5.9.6 Informazioni Paziente

Dati Paziente

Nome	Zhang San	Età	030 Anni
ID	000000001	Sesso	Masc.
Peso	070 kg	Altez.	170 cm
BP	100 / 060 mmHg	Razza	Sconosciuta
Farmaci	digitalis		
Reparto	305		
Medico	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: Numero ID Paziente (Max 10 caratteri)

Età: Età Paziente (1~99)

Sesso: Sesso Paziente (Male/Female)

Peso(kg): Peso Paziente (0~255)

Altezza(cm): Altezza Paziente (0~255)

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)

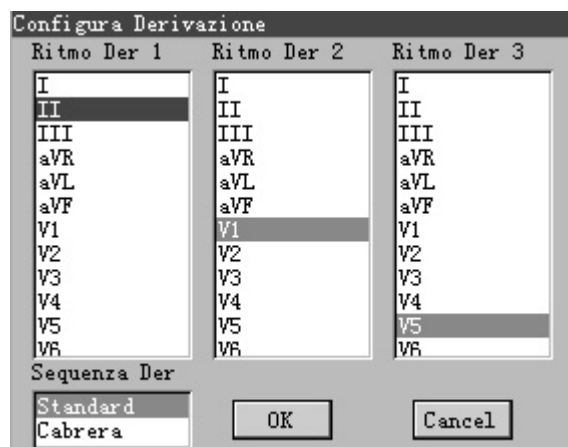
Numero Ward: Numero Ward (Max 10 caratteri)

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.

5.9.7 Impostazione Canali



(1) Canale Ritmico 1/ Canale Ritmico 2/ Canale Ritmico 3

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

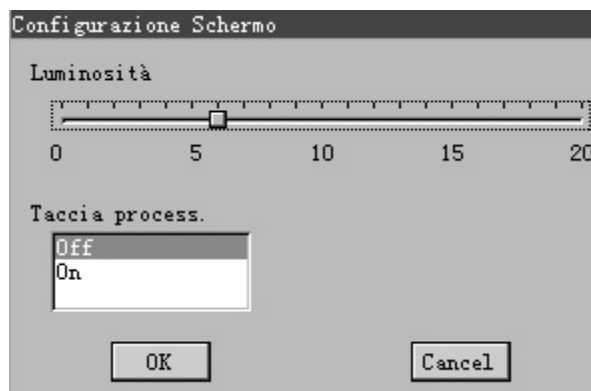
In modalità Auto, quando si seleziona Stile Auto su 3×4+1rhy o 6×2+1rhy, il canale Ritmico selezionato su Canale Ritmico 1 sarà registrato durante la registrazione ECG; quando Stile Auto è selezionato su 3×4+3rhy, 3 canali ritmici selezionate su Canale Ritmico1 e Canale Ritmico 2 e Canale Ritmico 3 saranno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

Sequenza Canali	Gruppo canali 1	Gruppo canali 2	Gruppo canali 3	Gruppo canali 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

5.9.8 Impostazioni Schermo



(1) Luminosità

La luminosità dello schermo LCD

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

(2) Processo Onde

Quando il **Processo Onde** è selezionato su **ACCESO**, il sistema rendera le onde appianate.

Quando il **Processo Onde** è selezionato su **SPENTO**, il sistema non renderà lisce le onde.

5.9.9 Impostazione Suoni



(1) Tasto Volume

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 spento. Quando è selezionato su spento, non viene emesso alcun suono quando si preme il tasto.

(2) QRS Volume

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 spento. Quando è selezionato su spento, non si emette alcun suono quando si rileva una onda R.

(3) Volume di accenno

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 Spento. Quando è selezionato su spento non viene emesso nessun suono di accenno.

5.9.10 Impostazione Data&Ora

Configurazione Data e Ora

Data Corrente: 28-11-2006

Ora Corrente: 13:41:27

Modalità Data: dd-mm-yyyy, mm-dd-yyyy, yyyy-mm-dd

Modalità Ora: 24 Ore, 12 Ore

Power Off: 000 Minuti

OK Cancel

(1) Data Attuale/Ora Attuale

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 gg-mm-aaaa, mm-gg-aaaa o aaaa-mm-gg.

(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) Spegnimento

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 Spegnimento a 000 Minuti, questa funzione non sarà effettiva.

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

5.9.11 Ulteriori Impostazioni

Altre Configurazione		
Lingua	Salva Opzioni	Default
Inglese	Off	No
Cinese	On	Si
Istituto		
Edan Inc.		
Ingresso Esterno	Uscita Esterno	
Off	Off	
On	On	
OK		Cancel

(1) Linguaggio

Gli utenti possono selezionare il linguaggio su Cinese o Inglese.

(2) Salvare Opzione

Quando Salvare Opzione è su **Acceso**, I dati ECG registrati in modalità Auto saranno salvati nella flash memory del dispositivo automaticamente.

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

(3) Istituzione

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

(4) Entrata Esterna/Uscita Esterna

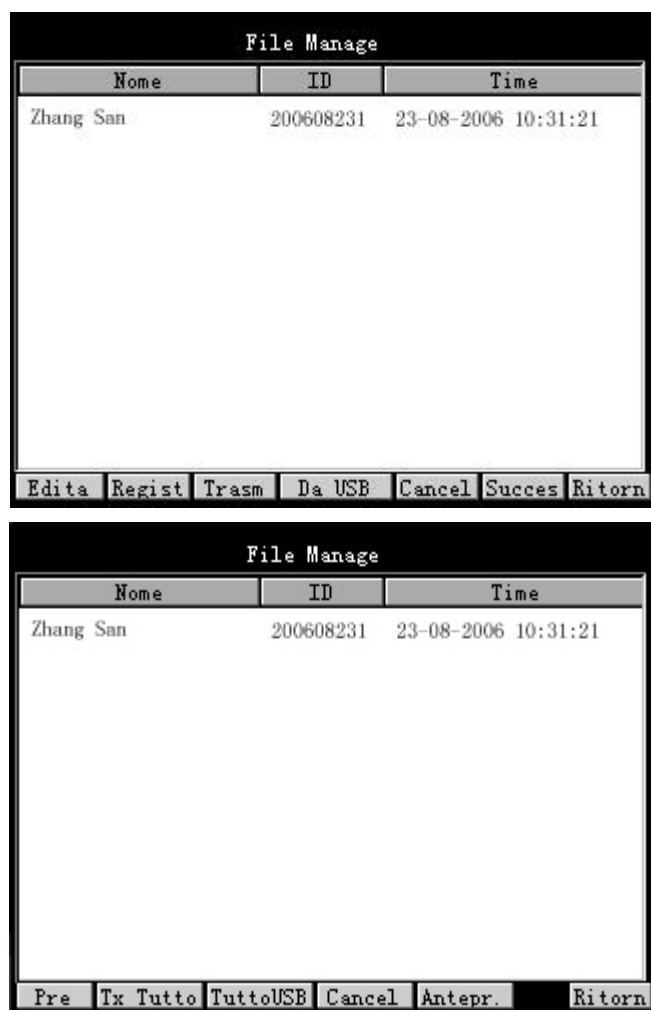
La presa di Entrata/Uscita esterna è fornita con l'elettrocardiografo, attraverso la quale questi riceve segnali da apparecchi esterni, o può emettere segnali verso apparecchi esterni. Selezionare questo elemento su **Acceso** per accendere la funzione e **Spento** per spegnerla.

Nota: Quando Entrata Esterna è selezionata su **Acceso**, lo schermo palmare diventerà ineffettivo, e quindi l'utente dovrà operare sul dispositivo con i tasti della tastiera.

(5) Default

	Impostazione	Default
1	Modalità Lavoro	Auto
2	Modalità Prova	Prova a tempo reale
3	Previsualizzazione	Spento
4	Filtro AC	Acceso
5	Filtro EMG	Spento
6	Filtro DFT	0.15Hz
7	Filtro a basso passaggio	100Hz
8	Profitto	10mm/mV
9	Velocità	25mm/s
10	Misura	Acceso
11	Analisi	Acceso
12	Modalità di Trasmissione	Spento
13	Salvare Opzione	Spento
14	Sequenza Canali	Standard
15	Canale ritmico 1	II
16	Canale Ritmico 2	V1
17	Canale Ritmico 3	V5
18	Luminosità	6
19	Colori Schermo	Option 1
20	QRS Volume	Spento
21	Volume Accenno	Medio
22	Volume Chiave	Medio
23	Processo Onde	Spento
24	Spegnimento	000

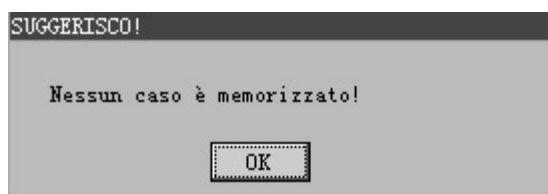
5.10 Archivio



Finestra Amministrazione Archivi

Premere il tasto Archivio sulla tastiera per entrare nella finestra Amministrazione Archivi. In questa finestra, si possono registrare, trasmettere, visualizzare o cancellare i casi dei pazienti. SE-6/SE-600 può contenere 100 casi di pazienti.

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



(1) Edizione

Selezionare un caso e premere **Edizione** 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.



A dialog box titled "Dati Paziente" (Patient Data) with a grey background. It contains several input fields: "ID" with a text box containing "124313252", "Età" (Age) with a text box containing "30" and the unit "Anni" (Years), "Sesso" (Sex) with a dropdown menu showing "Femm." (Female), "Peso" (Weight) with a text box containing "70" and the unit "kg", and "Altez." (Height) with a text box containing "170" and the unit "cm". At the bottom, there are two buttons: "OK" and "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.

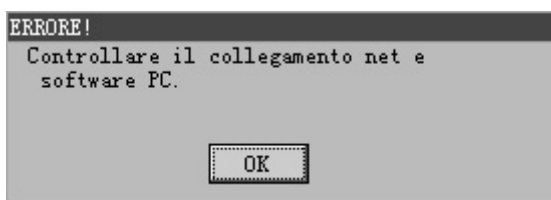
Selezionare il caso del paziente e premere **Trasmissione** per iniziare il trasferimento.

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) To USB/All 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 **To 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.

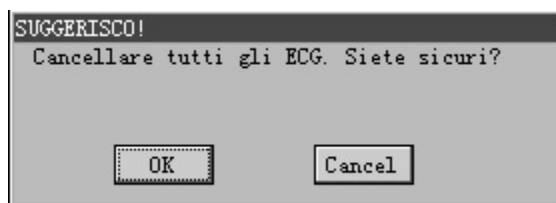
Per copiare tutti i casi nella finestra File Manage del disco U, l'utente può premere il tasto **All to USB per eseguire l'operazione**. Il cenno informativo che apparirà durante **All to USB** è lo stesso cenno informativo visualizzato durante To USB.

(4) Cancellare

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



(5) Record

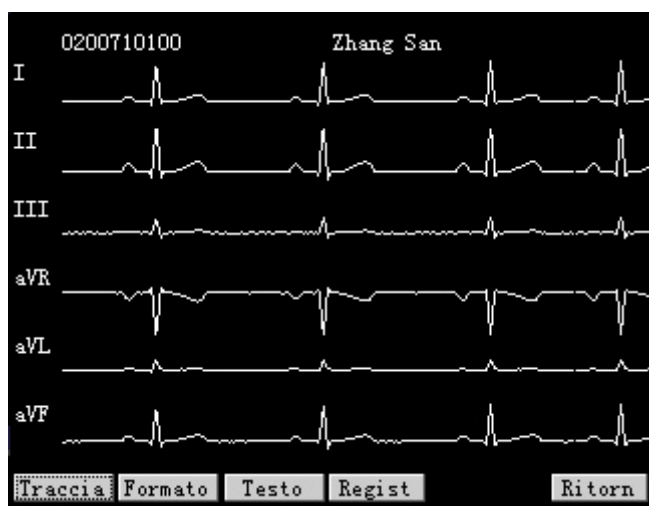
Selezionare il caso del paziente e premere il tasto **Registra** per iniziare la registrazione.

Durante il corso della registrazione, premendo INIZIO/FINE di nuovo si può interrompere la registrazione.

(6) Previsualizzazione

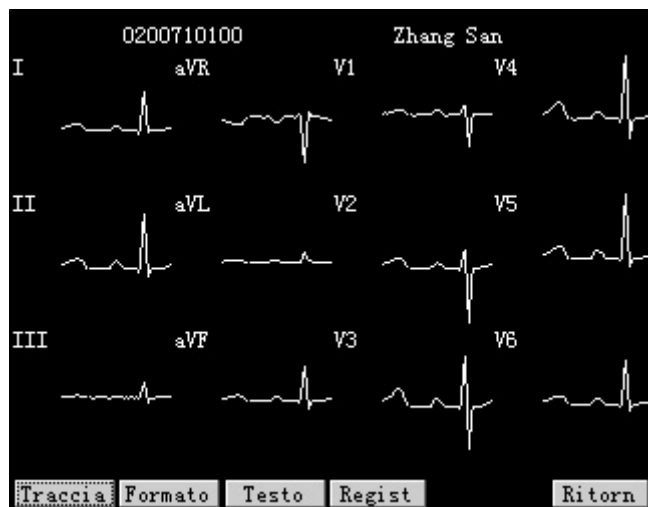
Selezionare il caso del paziente e premere **Previsualizzazione** per entrare nella finestra Previsualizzazione Archivio. La finestra Previsualizzazione Archivio mostra il Nome del Paziente, la ID del paziente, le onde ECG a 6 canali, e 5 tasti di funzione (Onda, Esempio, Testo, Registrazione e Ritorno). Nella finestra File Preview, premendo **Registrazione** si può iniziare a registrare questo caso, premendo **Ritorno** si può tornare alla finestra Amministrazione Archivi.

Nota: Per SE-6/SE-600, Preview è opzionale.



Finestra Previsualizzazione Archivi

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



File Template Window

Se gli utenti vogliono vedere il testo con le informazioni del caso selezionato, premere il tasto **Testo** per entrare nella finestra **Testo Archivio**, come mostrano le seguenti figure.



File Text Window



La finestra File Text mostra Nome Paziente, ID Paziente, Informazioni di Misura, (Incluso il battito cardiac, la durata P, intervallo PR, Durata QRS, intervallo QT/QTc, asse P/QRS/T, ampiezza RV5/SV1, ampiezza RV5+SV1, ampiezza RV6/SV2), Codice Minnesota e Informazioni di Diagnosi.



Nella finestra Testo Archivio, premendo **Registrazione** si può iniziare a registrare il caso; premendo **Onda** si può tornare alla finestra Previsualizzazione Archivio; premendo **Esempio** si può vedere il bilancio di esempio del caso selezionato; premendo **Ritorno** si può tornare alla finestra Amministrazione Archivi

(7) Ritorno

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

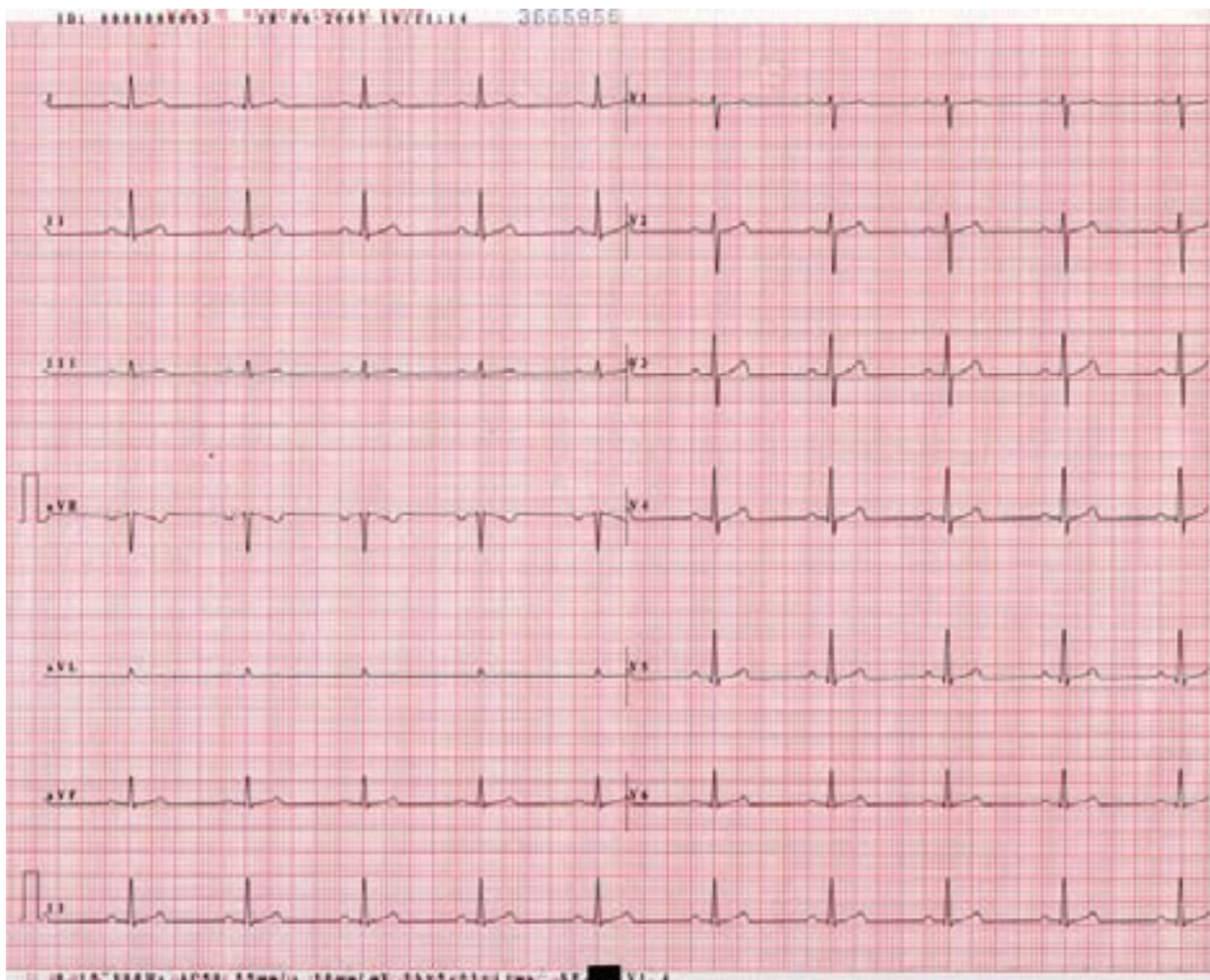
Nota: Per salvare I dati ECG nella finestra Amministrazione Archivi, per favore fare riferimento a **5.9.11 Impostazione Opzioni di salvataggio**.

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

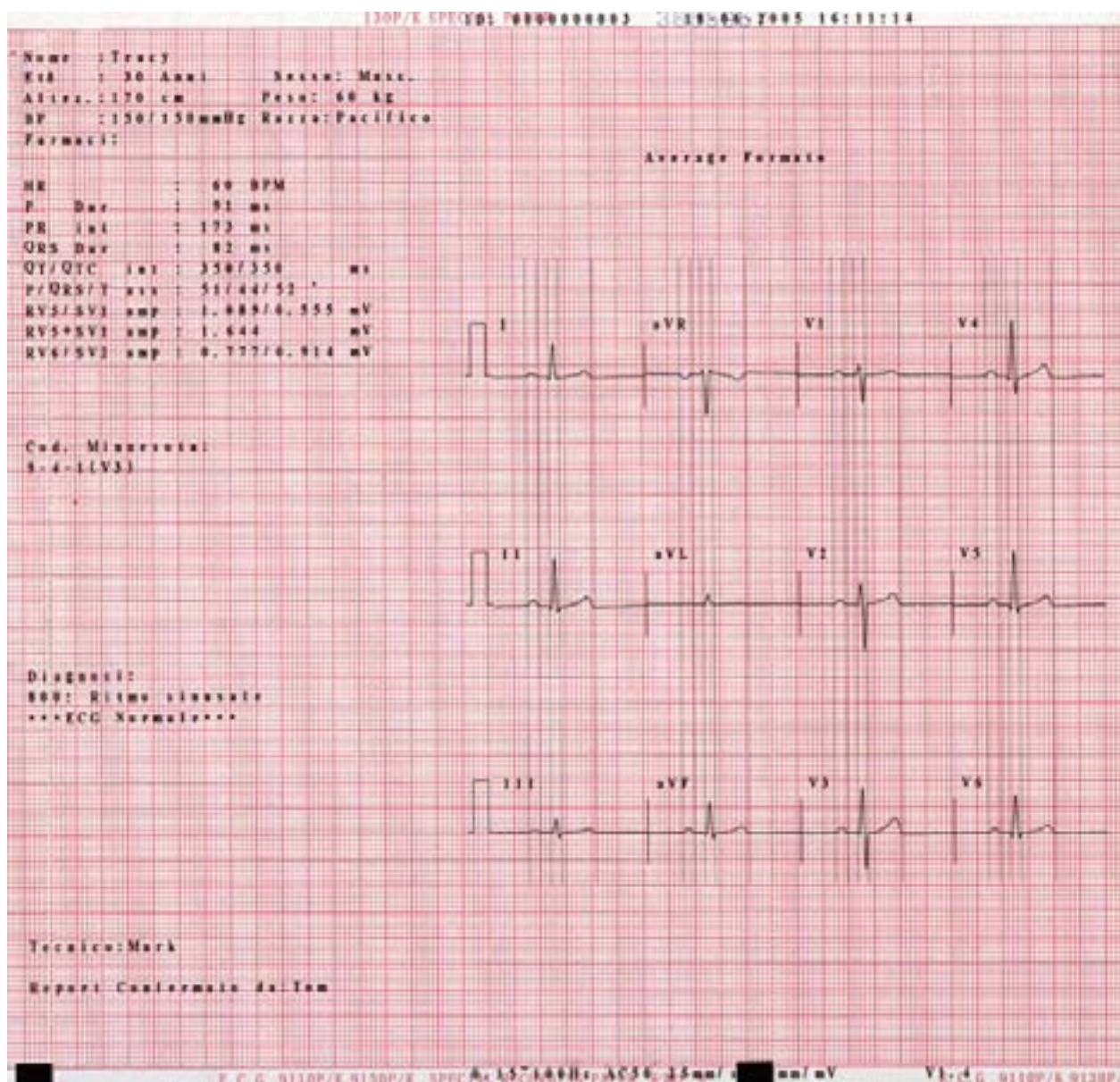
 **ATTENZIONE** : Quando i casi del paziente vengono registrati, trasmessi, copiati, cancellati, gli utenti non possono spegnere l'elettrocardiografo.

5.11 Registrazione in modalità AUTO

5.11.1 Esempio di 6×2+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 6×2+1rhy.

La figura (a) mostra:

ID: 0000000003 (ID Paziente)

18-06-2005 16:11:14 (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)

V1.4 (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 a basso passaggio), AC50 (50Hz filtro AC), 25mm/s (Velocità Fogli), 10mm/mV (Gain), V1.4 (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

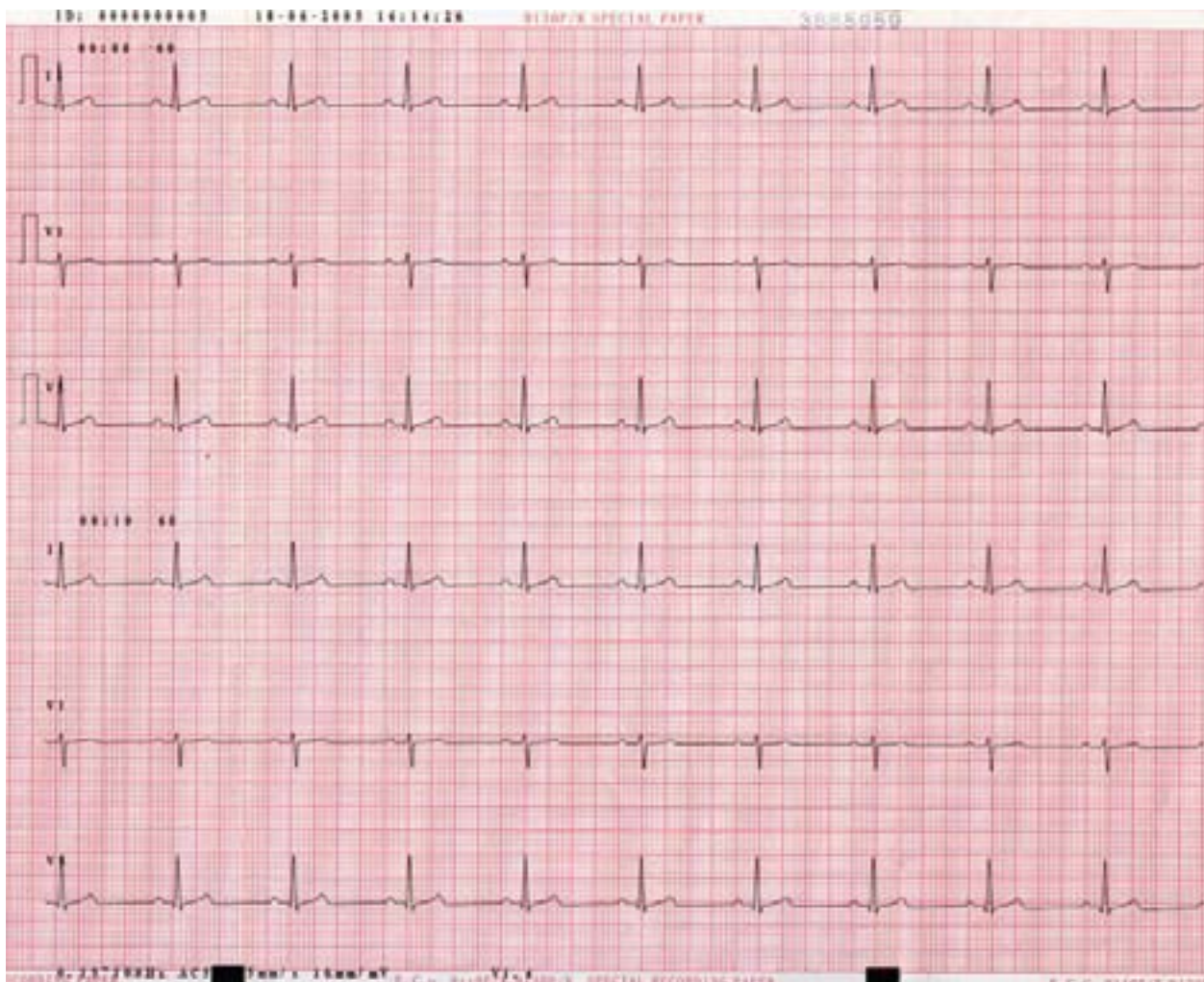
L'informazione di diagnosi mostra I risultati della autodiagnosi.

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.

5.12 Registrazione modalità RITMICA



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

ID: 0000000005 (ID paziente)

18-06-2005 16:14:26 (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 a basso passaggio 100Hz)

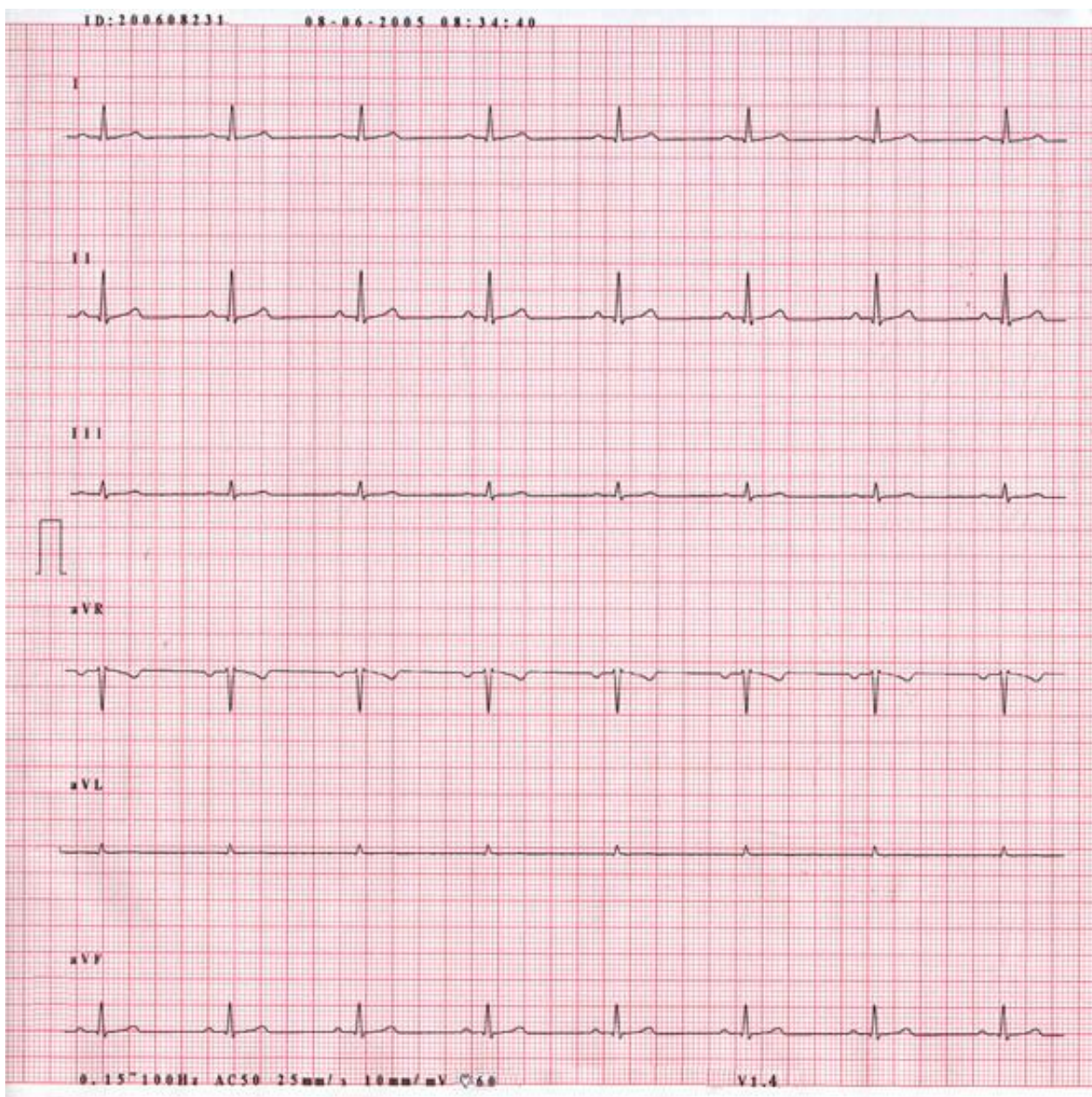
AC50 (filtro 50Hz AC)

25mm/s (velocità foglio)

10mm/mV (Profitto)

V1.4 (Numero Versione)

5.13 Registro Modalità Manuale



La figura sopra mostra il registro ECG in modalità Manual e il Manual Style è di 6- canali.

ID: 200608231 (ID Paziente)

08-06-2005 08:34:40 (Data e Ora Corrente)

⏏ (1mV marco di calibrazione)

I, II, III, aVR, aVL, aVF (6 canali standard)

Onde ECG a 6 canali standard

0.15~100Hz (Filtro 0.15Hz DFT, Filtro a Basso passaggio 100Hz)

AC50 (Filtro 50Hz AC)

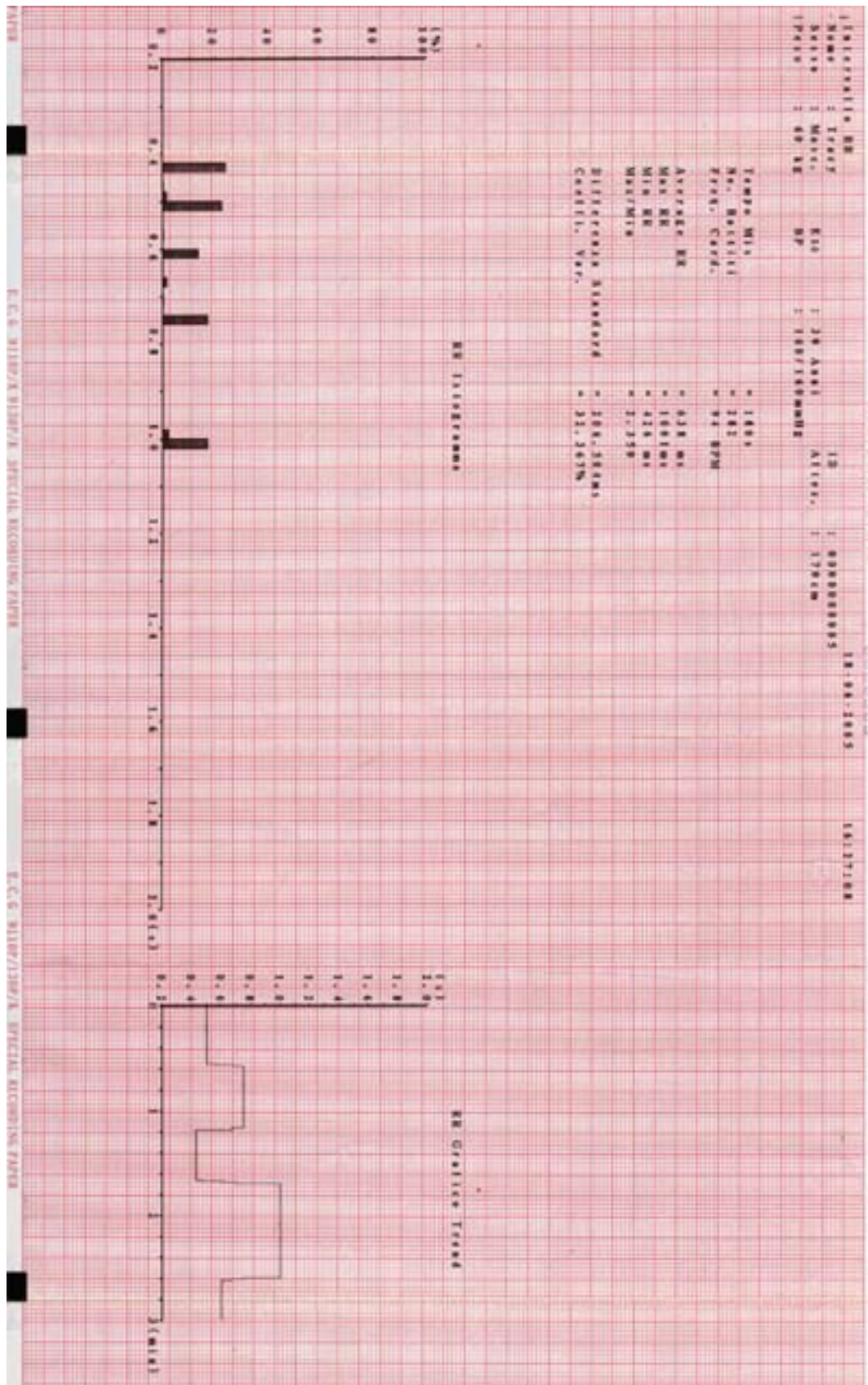
25mm/s (Velocità Fogli)

10mm/mV (Profitto)

♡60 (Battito Cardiaco)

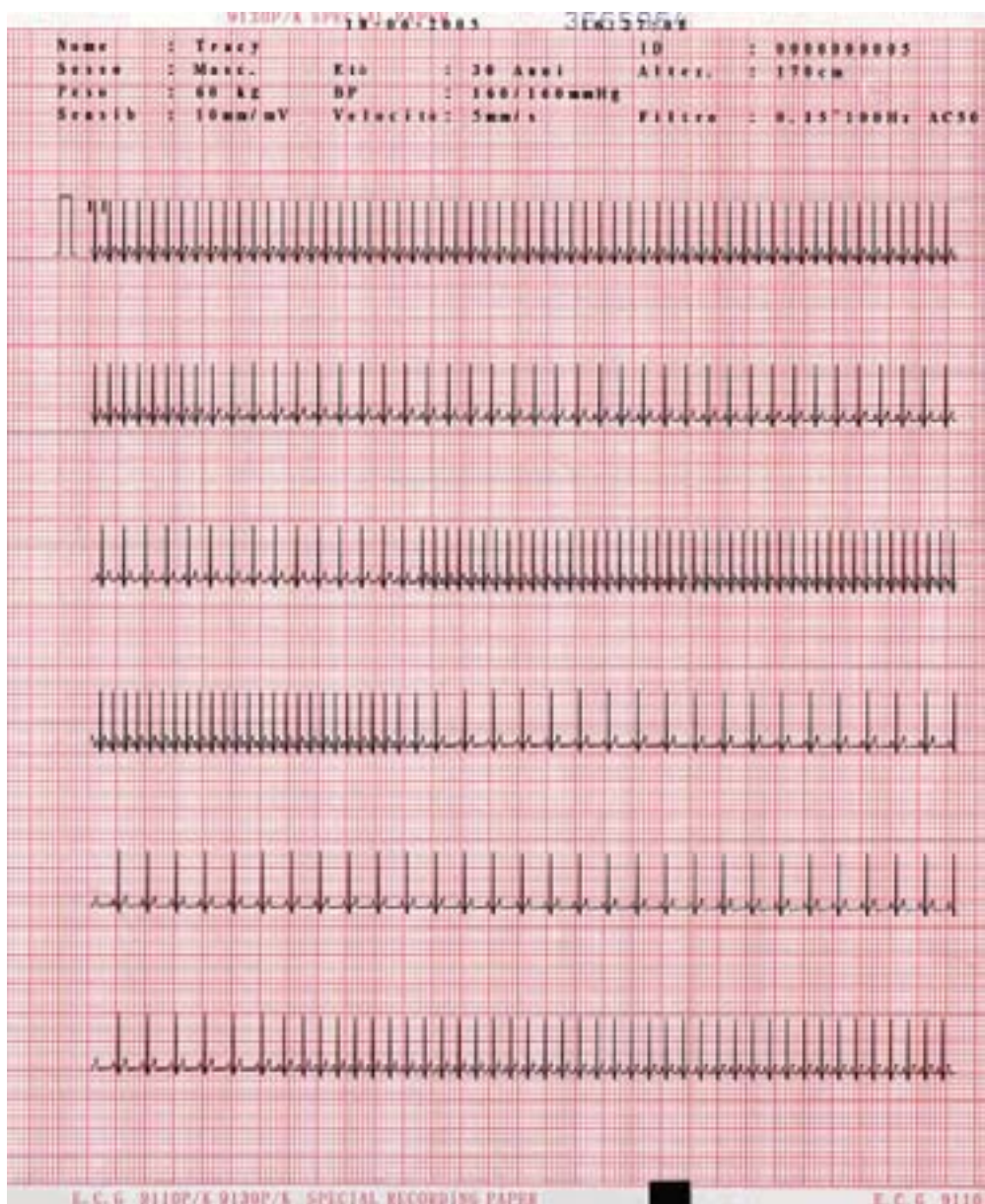
V1.4 (Numero Versione)

5.14 Modalità R-R



(a)

6 Canali Elettrocardiografo Manuale per l'utente



(b)

6 Canali Elettrocardiografo Manuale per l'utente

9130P/E SPECIAL PAPER						
RR Lista Inter (ms)						
No. 1	No. 2	No. 3	No. 4	No. 5	No. 6	No. 7
1:500	45:500	89:750	133:428	177:428	221:998	265:600
2:500	46:500	90:750	134:429	178:429	222:1000	266:600
3:500	47:500	91:750	135:429	179:428	223:1000	267:600
4:500	48:500	92:750	136:428	180:429	224:1000	268:600
5:500	49:500	93:750	137:429	181:429	225:1000	269:600
6:500	50:500	94:750	138:428	182:428	226:1000	270:600
7:500	51:500	95:750	139:429	183:428	227:1000	271:600
8:500	52:500	96:750	140:428	184:428	228:1000	272:600
9:500	53:500	97:750	141:429	185:429	229:1000	273:600
10:500	54:500	98:750	142:429	186:431	230:1000	274:600
11:500	55:500	99:750	143:428	187:609	231:1001	275:600
12:500	56:500	100:750	144:429	188:701	232:1000	276:600
13:500	57:498	101:748	145:429	189:1000	233:1000	277:600
14:500	58:500	102:750	146:428	190:998	234:1000	278:600
15:500	59:500	103:750	147:429	191:1000	235:1000	279:600
16:500	60:500	104:750	148:428	192:1000	236:1000	280:600
17:500	61:500	105:748	149:429	193:998	237:1000	281:600
18:500	62:500	106:750	150:428	194:1000	238:1000	
19:500	63:500	107:750	151:429	195:1000	239:1000	
20:500	64:500	108:750	152:429	196:1000	240:1000	
21:500	65:500	109:750	153:428	197:998	241:1000	
22:500	66:500	110:748	154:429	198:1000	242:1000	
23:501	67:500	111:750	155:428	199:1001	243:750	
24:499	68:500	112:750	156:429	200:999	244:600	
25:500	69:679	113:750	157:429	201:1001	245:600	
26:501	70:750	114:750	158:428	202:1000	246:600	
27:500	71:750	115:750	159:429	203:1000	247:600	
28:499	72:750	116:750	160:428	204:1000	248:600	
29:501	73:750	117:669	161:429	205:1000	249:600	
30:499	74:750	118:676	162:428	206:1000	250:600	
31:500	75:750	119:428	163:429	207:1000	251:600	
32:501	76:750	120:429	164:429	208:1000	252:600	
33:500	77:750	121:428	165:427	209:1000	253:600	
34:500	78:750	122:429	166:429	210:1000	254:600	
35:500	79:750	123:429	167:428	211:1000	255:600	
36:500	80:750	124:428	168:429	212:998	256:600	
37:500	81:750	125:429	169:429	213:1000	257:600	
38:500	82:750	126:428	170:428	214:1000	258:600	
39:500	83:750	127:429	171:429	215:1000	259:600	
40:500	84:748	128:429	172:429	216:1000	260:600	
41:500	85:750	129:428	173:428	217:1000	261:600	
42:500	86:750	130:429	174:429	218:1000	262:600	
43:500	87:750	131:428	175:428	219:1000	263:600	
44:500	88:750	132:429	176:429	220:1000	264:600	
9130P/E SPECIAL RECORDING PAPER			E.C.G. 9110P/E 9130P/E SPECIAL RECORDING P			

(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, Peso, 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

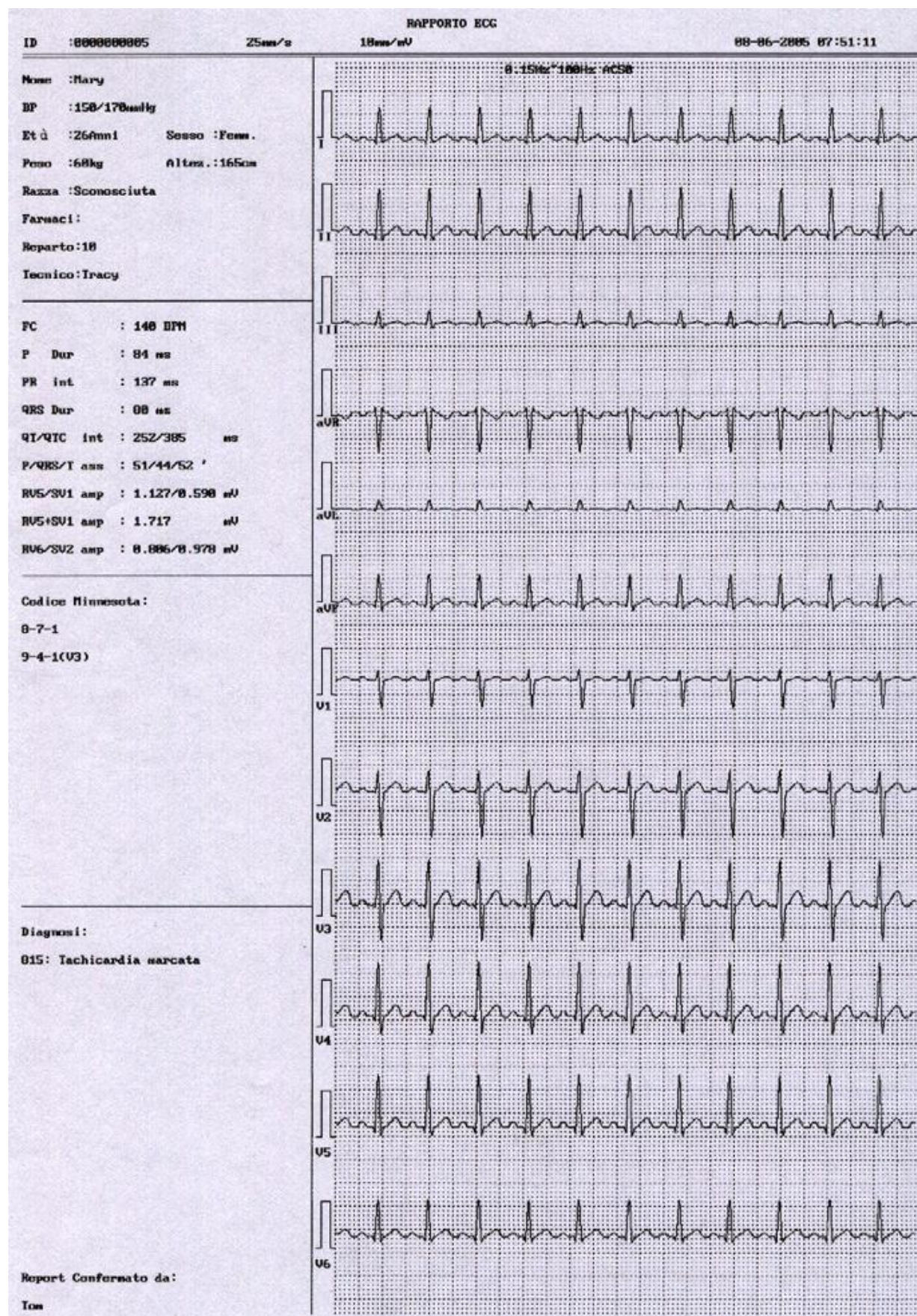
II (Nome canale)

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 a basso passaggio, filtro AC;

Onde ECG a 12 canali

5.16 Spegnimento

Quando si usano batterie installate, dopo aver finito la registrazione ECG premere **ACCESO / SPENTO** per visualizzare l'informazione "FERMANDO IL SISTEMA....." sullo schermo. Dopo pochi secondi, il dispositivo si spegnerà.

Quando si usa il rifornimento delle linee principali, dopo aver finito il registro dati ECG, premere **ACCESO/SPENTO** per visualizzare l'informazione "FERMANDO IL SISTEMA....." 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 **ACCESO/SPENTO** quando il dispositivo visualizza l'informazione "FERMANDO IL SISTEMA....." sullo schermo.

6 Cenni Informativi

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

Table 6-1 Cenni informativi e cause

Cenni Informativi	Cause
Canale X off	Gli elettrodi sono staccati dal paziente o il cavo del paziente si è staccato dall'unità.
Batteria Scarica	La batteria installata è scarica.
No Fogli	I fogli di registrazione non sono caricati o sono esauriti.
Errore Fogli	Rifornimento carta errato.
Prova/Analisi/registrazione	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
Errore nella trasmissione	La trasmissione di dati ECG dall'elettrocardiografo al computer fallisce attraverso Ethernet o porta seriale in modalità Auto
Rilevamento	Processo di esame dei dati di aritmia in modalità Trigger Sample
Memoria Piena	La quantità di casi di pazienti nella finestra File Manage del SE-6/SE-600 supera 100
Errore	C'è qualcosa di sbagliato nel segnale di modulo di esempio.
Schermo di dimostrazione	Il sistema è in modalità di dimostrazione.
Sovraccarico	La corrente diretta di voltaggio esterno su un elettrodo è troppo alta.
DiscocU	Un disco U è connesso con l'interfaccia USB.
Stampante USB	La stampante USB è connessa all'interfaccia USB.

7 Specificazioni 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 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 fiammabile
	Modalità di lavoro:		Operazioni continue
	EMC:		Gruppo I, tipo A
Dimensioni	SE-6: 420mm×330mm×105mm; SE-600: 420mm×330mm×120mm		
Peso	circa 5.0kg;		
Schermo	320×240 dot colore singolo schermo LCD		
Ambiente		Trasporto/Immagazzinamento	L'Avoro
	Temperatura:	-20℃~+55℃	5℃~40℃
	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 = 50/60Hz	
		Energia di entrata media = 70VA	
	Batterie in Litio	Voltaggio medio = 14.8V	

6 Canali Elettrocardiografo Manuale per l'utente

	installate:	Capacità media = 2000mAh /2200mAh/2400mAh
		Quando la capacità delle batterie è piena, SE-6/SE-600 può lavorare continuamente per circa una ora, circa 100 ECG di 3×4+1r possono essere registrati in modalità Auto.
		Modalità di ricarica: corrente costante/voltaggio
		Ricarica corrente (standard) = 0.2C ₅ A (320mA)
		Ricarica voltaggio (standard) = (17±0.1V)
		Ciclo vitale ≥ 300 volte
	Consumo energia:	70VA (max)
	Fusibile:	AC100V-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, 6.25mm/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
	Frequenza della risposta:	0.05Hz ~ 150Hz
	Profitto:	2.5, 5, 10, 20, 10/5, AGC (mm/mV)

6 Canali Elettrocardiografo Manuale per l'utente

	Impedimento Entrata:	$\geq 50\text{M}\Omega$ (10Hz)
	Corrente circuito Entrata:	$\leq 10\text{nA}$
	Intervallo di Voltaggio Entrata	$\leq \pm 5\text{ mVpp}$
	Voltaggio di calibrazione:	$1\text{mV} \pm 2\%$
	Voltaggio DC Offset:	$\pm 600\text{mV}$
	Rumore:	$\leq 12.5\text{ mVp-p}$
	Comunicazione incrociata a Multicanali	$\leq 0.5\text{mm}$
	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	$\geq 121\text{dB}$
	Frequenza di test	1000Hz
Corrente di perdita del paziente:		$< 10\text{ mA}$ (220V~240V)
Corrente ausiliare del paziente:		$< 0.1\text{ mA}$ (DC)
Forza dielettrica:		4000V rms
Entrata/Uscita Esterno (Opzionale)	Entrata	$\geq 100\text{k}\Omega$; Sensibilità $10\text{mm/V} \pm 5\%$; Terminazione singola
	Uscita	$\leq 100\Omega$; Sensibilità $1\text{V/mV} \pm 5\%$; Terminazione singola

8 Pulizia, Cura e Manutenzione

8.1 Pulizia

CAUTELA :

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

8.1.1 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.

8.1.2 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.

8.1.3 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.

CAUTELA :

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

elettrodi.

8.2 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.



Non usare disinfettante clorico come colride o sodio ipocloridico etc.

8.3 Cura e Manutenzione

8.3.1 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 6-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 finite, o si rilevano perdite o odori sgradevoli, per favore contattare il profuttore o il distributor 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 distributor locale per uno smaltimento della batteria in accordO con il regolamento locale.

8.3.2 Fogli per Registrazione

Note: 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 polivinile 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.

8.3.3 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 500uA, SFC 1000uA.
- g) Verificare la perdita di corrente del paziente affinché sia in accordo con IEC/EN 60601-1: Limite: 10uA (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: 50uA (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, perché 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.

9 Garanzia di Servizio

Materiale e Prodotto

Il periodo di garanzia dell'unità principale e degli accessori è di 12 mesi dalla data d'imbarco.

EDAN garantisce che non vi sono difetti su materiali e prodotto. Durante il periodo di garanzia, EDAN riparerà o sostituirà le parti difettuose, se il difetto è confermato come difetto del material e del prodotto.

Software o Firmware

Per I software o firmware installati EDAN sostituirà il software o firmware se il difetto è confermato durante 12 mesi dalla data d'imbarco. Ma EDAN non può garantire che non interromperà l'uso del prodotto.

Nota: Tutti I servizi devono essere fatti da ingegneri autorizzati da EDAN.

Limite di Garanzia

La garanzia non include I problemi legati al trasporto e altri.

La garanzia non è valida nel caso di

- ◆ Assemblaggio, estensioni, riparazioni di ogni parte;
- ◆ Modifiche e riparazioni da persone non autorizzate;
- ◆ Danni derivati da un uso o manutenzione impropri;
- ◆ Sostituzione o rimozione del numero seriale e dell'etichetta del produttore

10 Accessori



 **ATTENZIONE** : Solo cavi per pazienti e altri accessori forniti da EDAN possono essere usati. Altrimenti, il rendimento e la protezione anti shock elettrico non sono garantiti.

Tavola 10-1 Lista Accessori Standard

No.	Accessori
1	Cavo di energia
2	Cavo Paziente
3	Elettrodi per petto
4	Elettrodi per arti
5	Rullo per carta
6	Fogli per registrazione termica
7	Fusibili
8	Batterie al Litio ricaricabili

L'elettrocardiografo a 6 canali e gli accessori sono disponibili contattando il fabbricante o il distributore locale.

Fabbricante:

EDAN INSTRUMENTS, INC.

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

Codice Zip : 518067

Tel: +86-755-26882220

Fax: +86-755-26882223

11 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-6 è inteso per l'uso in un ambiente elettromagnetico spiegato sotto. Il cliente o utente dell'elettrocardiografo <i>SE-6</i> dovrebbe assicurare che sia usato in questo ambiente.		
Test di Emissione	Compimento	Ambiente elettromagnetico – guida
Emissioni RF CISPR 11	Group 1	L'elettrocardiografo <i>SE-6</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-6</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 edifici 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-6</i> è inteso per l'uso in ambiente elettromagnetico come specificato sopra. Il cliente o l'utente dell'Elettrocardiografo <i>SE-6</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	± 2 V per linee 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 IEC 61000-4-8	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-6</i> richiede operazioni continue durante le interruzioni dell'energia principale, è raccomandato

6 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-6</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'apptclizaione 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-6</i> è inteso per essere usato in ambiente elettromagnetico come specificato sopra. Il cliente o l'utente dell'Elettrocardiografo <i>SE-6</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}	<p>L'apparecchio di comunicazioni RF dovrebbe essere usato vicino all'Elettrocardiografo <i>SE-6</i>, incluso I cavi, non più della distanza di separazione raccomandata calcolata dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.</p> <p>Distanza di Separazione Raccomandata</p> $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz a } 2.5 \text{ GHz}$ <p>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</p>
RadiazioneRF IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2.5 GHz	1 V/m	

6 Canali Elettrocardiografo Manuale per l'utente

			<p>spazio di sopravvivenza elettromagnetico,^a dovrebbe essere minore del livello di compimento in ogni fascia di frequenza.^b</p> <p>Potrebbero verificarsi interferenze nelle prossimità dell'apparecchio marcate dal seguente simbolo:</p> 
<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-6</i> è usato supera i livelli di complimento RF di sopra, l'Elettrocardiografo <i>SE-6</i> dovrebbe essere osservato per verificare operazioni normali. Se si osserva un funzionamento anormale, potrebbero essere necessarie misure addizionali, come riorientare o ricollocare l'Elettrocardiografo <i>SE-6</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-6

L' Elettrocardiografo SE-6 è inteso per essere usato in ambiente elettromagnetici dove disturbi di radiazioni RF sono controllati. Il cliente o l'utente dell'Elettrocardiografo SE-6 può aiutare a prevenire interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima fra l'apparecchio di comunicazioni RF portatile e mobile (trasmissore) e l'Elettrocardiografo SE-6 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 $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0.01	0.1167	0.35	0.7
0.1	0.3689	1.107	2.214
1	1.1667	3.5	7
10	3.6893	11.07	22.14
100	11.6667	35	70

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 più 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:

EDAN INSTRUMENTS, INC.



Indirizzo:

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

Codice Zip:

518067

Tel:

+86-755-26882220

Fax:

+86-755-26882223



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Indirizzo:

Eiffestrasse 80, D-20537 Hamburg Germany

Tel:

+49-40-2513175

Fax:

+49-40-255726

l'e-mail:

antonjin@yahoo.com.cn