

Autorizzazione a contrarre e contestuale affidamento, ai sensi dell'art. 50, co. 1 lett. b) del D.lgs 36/2023 e con modalità di accordo quadro di durata 24 mesi, riguardante la fornitura di ecg necessari alle esigenze della ASL 1 Sassari. CIG: BC2A32E227.

Offerta Economica relativa a

Descrizione Autorizzazione a contrarre e contestuale affidamento, ai sensi dell'art. 50, co. 1 lett. b) del D.lgs 36/2023 e con modalità di accordo quadro di durata 24 mesi, riguardante la fornitura di ecg
RdO nr. 6398558
necessari alle esigenze della ASL 1 Sassari;
Numero lotto 0

Amministrazione titolare del procedimento

Ente acquirente	AZIENDA SOCIO SANITARIA LOCALE - 1 - DI SASSARI		
Ufficio	SC Flussi Informativi e Tecnologie sanitarie		
Codice fiscale	02884000908	Codice univoco ufficio	Non presente
Indirizzo sede	Via alceo catalocchino 9-11		
Città	Sassari		
Recapito telefonico	+393123456789		
Email	acquisti.tecnologiesanitarie@aslsassari.it		
Punto ordinante	GIANFRANCO PAZZOLA		

Concorrente

Forma di partecipazione

Singolo operatore economico

Ragione sociale/Denominazione

"MEDITECH S.R.L."

Partita IVA

04155350871

Tipologia societaria

Società a responsabilità limitata (SRL)

Oggetto dell'Offerta

Formulazione dell'Offerta Economica = Valore economico (Euro)

Nome	Valore
Valore offerto	1610

Il Concorrente, nell'accettare tutte le condizioni specificate nella documentazione del procedimento, altresì dichiara:

- che la presente offerta è irrevocabile ed impegnativa sino al termine di conclusione del procedimento, così come previsto nella lex specialis;
- che la presente offerta non vincolerà in alcun modo la Stazione Appaltante/Ente Committente;
- di aver preso visione ed incondizionata accettazione delle clausole e condizioni riportate nel Capitolato Tecnico e nella documentazione di Gara, nonché di quanto contenuto nel Capitolato d'oneri/Disciplinare di gara e, comunque, di aver preso cognizione di tutte le circostanze generali e speciali che possono interessare l'esecuzione di tutte le prestazioni oggetto del Contratto e che di tali circostanze ha tenuto conto nella determinazione dei prezzi richiesti e offerti, ritenuti remunerativi;
- di non eccepire, durante l'esecuzione del Contratto, la mancata conoscenza di condizioni o la sopravvenienza di elementi non valutati o non considerati, salvo che tali elementi si configurino come cause di forza maggiore contemplate dal codice civile e non escluse da altre norme di legge e/o dalla documentazione di gara;
- che i prezzi/sconti offerti sono onnicomprensivi di quanto previsto negli atti di gara;
- che i termini stabiliti nel Contratto e/o nel Capitolato Tecnico relativi ai tempi di esecuzione delle prestazioni sono da considerarsi a tutti gli effetti termini essenziali ai sensi e per gli effetti dell'articolo 1457 cod. civ.;
- che il Capitolato Tecnico, così come gli altri atti di gara, ivi compreso quanto stabilito relativamente alle modalità di esecuzione contrattuali, costituiranno parte integrante e sostanziale del contratto che verrà stipulato con la stazione appaltante/ente committente.

ATTENZIONE: QUESTO DOCUMENTO NON HA VALORE SE PRIVO DELLA SOTTOSCRIZIONE A MEZZO FIRMA DIGITALE

SISTEMI DI E-PROCUREMENT

Spett. le

ASL SASSARI

C/A Ing. Giulia Spiga

Gallarate, il **11/06/2026**

Offerta n° **V022/2026/VE**

Oggetto **Offerta per la fornitura di un sistema ECG 12 derivazioni Zoncare modello IMAC120PRO nuovo di fabbrica e di carrello dedicato al trasporto modello TT03 nuovo di fabbrica**

OFFERTA DI VENDITA



www.meditechsrl.it

Meditech in qualità di distributore della linea Zoncare si propone al mercato della sanità pubblica e privata quale partner tecnico e strategico per la gestione tecnologica di strutture sanitarie, oltre che come fornitore delle migliori tecnologie biomedicali.

A seguito di Vs. gentile richiesta e con riferimento a quanto in oggetto, formuliamo nostra migliore offerta per:

Marca	Modello	Articolo	Quantità
Zoncare	IMAC120PRO	IMAC120PRO	1
Zoncare	TT03	CARRELLO DEDICATO AL TRASPORTO IMAC120 PRO	1



DESCRIZIONE PRODOTTO

Il sistema elettrocardiografico a 12 derivazioni denominato iMAC120Pro consente l'acquisizione di 12 derivazioni in simultaneo ed è dotato di software interpretativo per pazienti adulti e pediatrici.

Il sistema IMAC120PRO è dotato di vari software tra cui quello che segnala il posizionamento degli elettrodi in modalità errata oppure ne segnala lo sganciamento inoltre è dotato in configurazione standard del sistema di protezione da defibrillatore.

L'elettrocardiografo Zoncare iMAC120PRO è dotato di display LCD a colori da 10,4" e consente di funzionare sia a rete che con la batteria interna di essere utilizzato per un periodo di oltre 10 ore.

Ulteriori caratteristiche sono visibili sul depliant allegato alla presente offerta.

ECG iMAC 120pro

analisi e interpretazione automatica (algoritmo di Glasgow)

modulo WIFI

Cavo ECG - Cavo ECG/12 derivazioni

set di elettrodi torace (6 per set)

set di elettrodi arto (4 per set)

Cavo di alimentazione

Batteria

Adattatore di alimentazione

Carta termica

Accessori in dotazione :

Cavo ECG - Cavo ECG/12 derivazioni

Adulti/IEC/4 per set

Adulti/IEC/6 per set

Gel elettroconduttore

carta termica originale dedicata alle stampe dell'ECG

Offerta particolare a Voi riservata Euro 740 oltre I.V.A. 22%
CARRELLO DEDICATO AL TRASPORTO MODELLO TT03 PER IMAC 120 PRO

Offerta particolare a Voi riservata Euro 870 oltre I.V.A. 22%
Offerta complessiva

Zoncare	IMAC120PRO	IMAC120PRO	€740
Zoncare	TT03	TT03	€870
OFFERTA TOTALE			€1.610

CONDIZIONI DI FORNITURA

IVA	a norma di legge, a Vs. carico
Trasporto	Compreso
Imballo	Compreso
Merce resa	f.co Vs. Struttura
	Compresi
Montaggio e collaudo	
Formazione del personale	Compresa
Garanzia	12 mesi
Modalità di pagamento	60 gg df
Validità dell'offerta	45 gg dalla data di emissione della presente offerta
Consegna prevista	entro 45 gg. con indicazione certa in conferma d'ordine
Opere edili/impiantistiche	Escluse
Note	Nessuna
Riserva di proprietà	l'acquirente prende atto ed accetta che la presente, in caso di accettazione, deve intendersi quale contratto di vendita con riserva di proprietà; pertanto, l'acquirente acquisirà il diritto di proprietà solo con il pagamento totale dell'importo riportato nella presente offerta (caparra confirmatoria + saldo).
Conferma d'ordine	una volta emessa da Meditech S.r.l. costituisce parte integrante e sostanziale del contratto
Approntamento Locali	il Committente è impegnato al tempestivo approntamento dei locali, nel rispetto dei termini di consegna che verranno pattuiti contrattualmente, onde evitare onerosi ritardi nella consegna e/o nel montaggio delle attrezzature. I locali del carico ammissibile a pavimento, del condizionamento degli ambienti e di tutti gli altri impianti tecnologici, oltre la direzione e la responsabilità di tutti i lavori di approntamento sono a carico del Committente.

Nella speranza che quanto propostoVi possa essere di Vs. interesse, restiamo a Vs. disposizione per qualunque ulteriore chiarimento di ordine tecnico e/o commerciale. Voleste ritenere necessario richiederci e porgiamo distinti saluti.

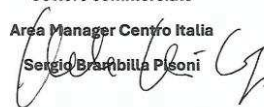
Luogo e data _____,

Meditech s.r.l.

Settore commerciale

Area Manager Centro Italia

Sergio Brambilla Pisoni



L'Acquirente

(Timbro e Firma)

Il Fornitore

(Timbro e Firma)



Condizioni Generali di Vendita

- 1) I prezzi indicati sui ns. cataloghi, prospetti e listino non sono impegnativi, ma semplicemente informativi; l'impegno viene assunto solo con il presente modulo "offerta-contratto" datato ed accettato, in base alle presenti condizioni generali di vendita e con l'esclusione di qualsiasi altro patto non risultante per iscritto.
- 2) Caparra confirmatoria e acconto: al momento della conclusione del contratto, l'Acquirente dovrà versare una caparra confirmatoria del 20% del valore della fornitura. Tale caparra è disciplinata dall'art. 1385 del codice civile e dalle altre disposizioni di legge attualmente vigenti in materia. La caparra può essere ritenuta dal Venditore in caso di revoca dell'ordinazione da parte dell'Acquirente e/o in caso di inadempimento di qualsiasi genere da parte del Compratore stesso. In caso di corretto adempimento, la somma versata a titolo di caparra confirmatoria verrà imputata al pagamento del prezzo.
- 3) I termini di consegna, decorrenti dalla data della ns. conferma d'ordine, sono del pari informativi ed eventuali ritardi non potranno dar luogo a penale. Qualora siano espressamente convenute per iscritto termini impegnativi, gli stessi restano sempre soggetti ai casi di forza maggiore, compresi scioperi, incendi o guasti nel macchinario, ritardo nell'approvvigionamento di materiali e /o materie prime.
- 4) L'imballaggio viene compreso nel costo e non è accettato al ritorno, salvo patto espresso.
- 5) Le spedizioni vengono fatte secondo le disposizioni del committente, in mancanza di queste saranno eseguite con il mezzo che noi riterremo più opportuno. La merce viaggia sempre a rischio e pericolo del compratore, anche se spedita franco destino, il compratore dovrà indicarci se e come la merce dovrà essere assicurata a Vs. spese contro i rischi del trasporto.
- 6) Gli ordini sottoscritti dal cliente si intenderanno fermi e vincolanti per il medesimo, ma lo saranno definitivamente accettati dalla Meditech S.r.l. solo a seguito della trasmissione della ns. "conferma d'ordine".
- 7) Anche quando la merce viaggia franco destino gli oneri relativi al facchinaggio per il trasporto dei materiali nei locali a completo carico del committente.
- 8) Anche quando il montaggio è convenuto a carico di Meditech S.r.l. o la vendita viene effettuata per apparecchi posti in opera devono ritenersi sempre a carico del Cliente i lavori di fabbro, falegname, idraulico, opere murarie, manovalanza, ecc. gli eventuali aiuti necessari al montatore di Meditech S.r.l., l'impianto di bassa tensione dalla linea di alimentazione fino al quadro di collegamento dell'apparecchio stesso.
- 9) Eventuali errori nella spedizione del materiale ci obbligano solo alla spedizione della parte di fornitura errata, di contro alla immediata restituzione dei prodotti sostituiti in condizioni inalterate.
- 10) Eventuali contestazioni sulla qualità, stato e quantità della merce ricevuta devono essere fatte sotto pena di decadenza, sia al vettore, immediatamente al ritiro, sia a noi per iscritto entro l'ottavo giorno successivo a quello dell'arrivo.
- 11) Tutti i ns. apparecchi e strumenti sono accuratamente provati e collaudati in fabbrica prima della spedizione e la loro funzionalità garantita per 12 mesi dalla data della consegna, nel senso che entro tali termini sostituiamo o ripareremo gratuitamente i pezzi riscontrati difettosi. All'uopo detti pezzi dovranno essere inviati porto franco presso i ns. uffici di via Mazzaglia, 12 - 95016 Mascali (CT) (dove ciò sia possibile), accompagnati da regolare bolla di reso recante la motivazione del reso. La garanzia decade qualora l'apparecchio sia stato manomesso o impiegato in modo anormale o in caso di urti, cadute o infiltrazioni di liquidi. Con la garanzia e l'impegno di cui sopra resta esclusa ogni doglianza o pretesa del compratore per i vizi dei prodotti forniti. Sono esclusi dalla garanzia tutti i danni causati ai trasduttori ecografici da uso improprio, danno accidentale, e non corretto processo di ricondizionamento.
- 12) Il pagamento delle fatture deve farsi entro il termine convenuto e non può essere sospeso o ritardato, neppure in caso di contestazioni. La mora ci autorizzerà alla emissione di tratte e a risolvere qualsiasi altro contratto in corso, salvo ogni ns. diritto. Gli interessi di mora Vi saranno addebitati al tasso delle PRIME RATE vigente aumentato di 3 punti percentuale.
- 13) In caso di risoluzione del contratto per colpa o inadempienze del Cliente, Meditech S.r.l. avrà diritto di scegliere – a suo insindacabile giudizio – tra una liquidazione del danno a norma dell'art. 1223 c.c. ovvero alla liquidazione di una penale in via forfettaria in misura corrispondente al 15% del prezzo di vendita, maggiorata degli interessi a norma del punto precedente.
- 14) Meditech S.r.l. declina ogni responsabilità per qualsiasi incidente a persona o a cosa che potesse verificarsi per uso improprio o per incorretta manutenzione dei prodotti forniti. In modo esplicito è esclusa qualsiasi responsabilità di Meditech S.r.l. agli effetti terapeutici dipendenti da errate tarature dosimetriche od altro che il Cliente è tenuto a verificare per proprio conto e sotto la propria illimitata responsabilità.
- 15) Per i requisiti tecnici, come pure per le consuetudini del ramo, viene fatto ed accettato il riferimento ai criteri della ANIE (Associazione Nazionale Industrie Elettrotecniche ed Elettroniche).
- 16) I rapporti contrattuali, anche per le forniture all'estero, sono regolabili dalla legislazione italiana. Foro competente è soltanto quello di Catania anche in deroga agli artt. 32 e segg. Cod. proc. Civ. Ogni controversia nascente da o collegata a questo Contratto dovrà essere preliminarmente oggetto di un tentativo di conciliazione presso la "Concordia Mediazione S.r.l.", iscritta al n. 481 del Registro Organismi di Mediazione del Ministero della Giustizia, con sede a Catania (CT) in Piazza Verga, n. 25.

Luogo e data _____, _____

Meditech s.r.l.

Settore commerciale

Area Manager Centro Italia

Sergio Brambilla Pisoni

L'Acquirente

(Timbro e Firma)

Il Fornitore

(Timbro e Firma)

- 17) Si approvano specificamente ai sensi e per gli effetti di cui agli articoli 1341,1342 codice civile le seguenti clausole: art. 3,7,8,10 -Termini di consegna ; art.12,13 clausola penale e interessi art. 16 risoluzione delle controversie.

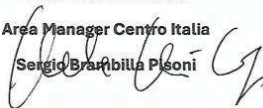
Luogo e data _____, _____

Meditech s.r.l.

Settore commerciale

Area Manager Centro Italia

Sergio Brancilla Pisoni



L'Acquirente

(Timbro e Firma)

Il Fornitore

(Timbro e Firma)

Informativa resa ai sensi dell'art. 13 D.Lgs. 30/06/2003 N.196 ("Codice in materia di protezione dei dati personali") e dell'articolo 13 del Regolamento UE n. 2016/679 ("GDPR 2016/679")

Il/i sottoscritto/i è/sono informato/i e, per quanto di ragione, espressamente consente/ono:

a) che i dati relativi al rapporto contrattuale vengano trattati da Meditech S.r.l. per finalità di gestione dei rapporti contrattuali, elaborazioni statistiche, tutela e recupero crediti, mediante elaborazione elettronica, consultazione, raffronto con criteri prefissati ed ogni altra opportuna operazione relativa al conseguimento delle predette finalità, anche per mezzo di trasmissione e comunicazione dei dati a soggetti specificatamente incaricati, anche in qualità di dipendenti e altri collaboratori a ciò abilitati, per i trattamenti e/o servizi specifici e/o strettamente funzionali alle attività precontrattuali e all'esecuzione del contratto (anche con trattamenti continuativi), quali: società di servizi informatici, enti di tutela del credito, società che svolgono servizi di pagamento; assicurazioni; rivenditori; convenzionati; mediatori creditizi; società di factoring e/o recupero crediti; soggetti che forniscono informazioni commerciali; società controllate/controllanti/collegate, dentro e fuori il territorio dell'Unione Europea; il tutto nel rispetto della normativa in materia di protezione e sicurezza dei dati;

b) che i predetti dati possano essere raccolti presso l'interessato;

c) che il conferimento dei dati richiesti, siano essi acquisiti in base ad un obbligo di legge ovvero in quanto strettamente funzionali al rapporto contrattuale, ivi compreso il conferimento dei dati anagrafici e reddituali di eventuali soci, è necessario e che il rifiuto di fornirli comporta l'impossibilità di svolgere le attività richieste per la conclusione e per l'esecuzione del contratto. Il titolare del trattamento dei dati è Meditech S.r.l. con sede legale in Via Mazzaglia, 12 – 95016 Mascali (CT). L'elenco aggiornato dei Responsabili del trattamento dei dati personali può essere consultato presso la sede di Meditech S.r.l.

In relazione al trattamento dei dati il/i sottoscritto/i, in base all' art. 7 del citato D.Lgs. 196/2003 e degli articoli dal 15 al 22 del Regolamento UE n. 2016/679, ha/hanno il diritto di ottenere da Meditech S.r.l.:

- 1) la conferma dell'esistenza di dati personali che lo/li riguardano e la comunicazione, in forma comprensibile, dei dati stessi e della loro origine nonché della logica su cui si basa il trattamento;
- 2) la cancellazione, la trasformazione in forma anonima o il blocco dei dati trattati in violazione di legge;
- 3) l'aggiornamento, la rettificazione ovvero, qualora vi abbia/no interesse, l'integrazione dei dati.
- 4) opporsi al trattamento in qualsiasi momento ed anche nel caso di trattamento per finalità di marketing;
- 5) revocare il consenso in qualsiasi momento senza pregiudicare la liceità del trattamento basata sul consenso prestato prima della revoca;

Il/I sottoscritto/i ha/hanno inoltre il diritto di opporsi, per motivi legittimi, al trattamento dei dati personali che lo/li riguardano. Il/I sottoscritto/i consente/ono che i propri dati anagrafici siano utilizzati da Meditech S.r.l. per finalità di marketing, ivi compreso l'invio di materiale illustrativo relativo ai servizi e ai prodotti commercializzati.

Nel rispetto dei principi di liceità, limitazione delle finalità e minimizzazione dei dati, ai sensi dell'art. 5 GDPR 2016/679, previo il consenso libero ed esplicito espresso in calce alla presente informativa, i dati personali saranno conservati per il periodo di tempo necessario per il conseguimento delle finalità per le quali sono raccolti e trattati.

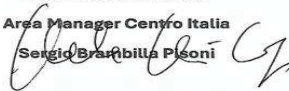
Luogo e data _____, _____

Meditech s.r.l.

Settore commerciale

Area Manager Centro Italia

Sergio Brambilla Pisoni

**L'Acquirente**

(Timbro e Firma)

Il Fornitore

(Timbro e Firma)



Design ergonomico

Il design ergonomico e pratico offre ai medici la migliore esperienza utente.



zoncare

Wuhan Zoncare Bio-medical Electronics Co., Ltd.

Aggiungere: Zoncare Building, # 385, High-tech 2nd Road, Eastlake High-tech Development Zone, Wuhan, Hubei
430208 Repubblica Popolare Cinese.
Tel: +86-27-8777 0203 Fax: +86-27-8777 0581

Email: info@zoncare.com <http://www.zoncare.com>

© 2025 Wuhan Zoncare Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Tutti i diritti riservati. Le specifiche sono soggette a modifiche senza preavviso.





Prestazione



ECG tradizionale

iMAC

Forma d'onda accurata

- Acquisizione e visualizzazione sincrona a 12 derivazioni
- La frequenza di campionamento digitale è fino a 32000 Hz
- Il convertitore A/D raggiunge i 24 bit
- La risposta in frequenza ultra-ampia da 0,01 a 350 Hz potrebbe acquisire segnali di pazienti da pediatrici ad adulti
- La tecnologia di filtraggio adattivo iFilter originale migliora notevolmente la qualità del segnale ECG

Algoritmo di Glasgow

L'algoritmo Glasgow ECG vanta oltre 40 anni di storia ed è considerato uno dei 3 migliori algoritmi interpretativi per ECG a riposo al mondo. È in grado di effettuare l'autodiagnosi. Grazie al suo potente database, l'algoritmo Glasgow può fornire diagnosi più accurate basate su sesso, età, etnia e anamnesi farmacologica. Inoltre, l'algoritmo Glasgow ha dimostrato di essere più sensibile e specifico nel rilevare l'infarto miocardico con soprasslivellamento del tratto ST rispetto ai criteri ESC/AAC.



Funzione

Paziente	Nome	Genere	Età	Stato
1	2021010100001	Edward	M	OK
2	2021010100002	John	F	OK
3	2021010100003	John	F	OK
4	2021010100004	John	F	OK
5	2021010100005	John	F	OK
6	2021010100006	John	F	OK
7	2021010100007	John	F	OK
8	2021010100008	John	F	OK
9	2021010100009	John	F	OK
10	2021010100010	John	F	OK

- ◆ Grazie alla funzione di gestione dei report, supporta l'anteprima, la modifica, la stampa e la trasmissione dei report.



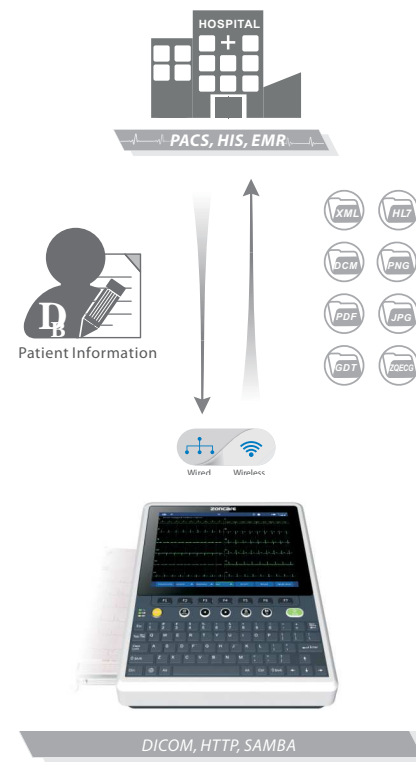
- ◆ Rileva in modo intelligente e registra con precisione lo stato di funzionamento del pacemaker.



- ◆ Supporta il campionamento in tempo reale, il pre-campionamento e il campionamento con trigger. Sono disponibili istogrammi RR e grafici RR.

Connettività

iMAC 120pro può connettersi alla rete tramite Wi-Fi e via cavo. Il referto può essere trasmesso direttamente al sistema informativo nei formati PNG/DCM/XML/HL7/PDF/JPG/GDT/ZQECG tramite protocolli di trasmissione standard internazionali come



iMAC 120pro



1 Panoramica

1.1 Panoramica delle Caratteristiche

1.1.1 Acquisizione simultanea di 12 derivazioni

1.1.2 Gamma applicabile:

Adulti e pediatrici

1.1.3 Più di 21 lingue:

Cinese semplificato, inglese, spagnolo, tedesco, italiano, ecc.

1.1.4 Protezione integrata contro il defibrillatore

1.2 Struttura e Composizione

1.2.1 Schermo

LCD a colori ad alta definizione da 10,4 pollici, touch screen con sfondo a griglia standard; risoluzione 1024*768 pixel

1.2.2 Interfacce

2 porta USB, connettori LAN, slot per schede SD;

Supporta la connessione a scanner di codici a barre/QR, tastiera, mouse, lettore di carte, stampante, ecc.

1.2.3 Scanner di codici integrato (Codice a barre/QR)

1.2.4 Tastiera

Tastiera qwerty standard e tasti di scelta rapida.

1.2.5 Tasti di scelta rapida

1.2.6 Stampante termica interna

1.2.7 Batteria Li-ion facilmente removibile

1.3 Specifiche di Alimentazione

1.3.1 Alimentazione AC

Wuhan Zoncare Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Add: #380, High-tech 2nd Road, Eastlake high-tech district, Wuhan, Hubei, P. R. China.

Tel: +86-27-87770203 Fax: +86-27-87770581 Email: info@zoncare.com Website: <https://en.zoncare.com/>

100V-240V, 50Hz/60Hz, 120VA

1.3.2 Batteria

Batteria ricaricabile Li-ion (14.52V/5200mAh);
Funzionamento continuo per più di 10.5 ore.

1.4 Condizioni Ambientali

1.4.1 Condizione di funzionamento

Temperatura ambiente: +5°C ~ +40°C

Umidità ambiente: 20%~85% (senza condensazione)

Pressione atmosferica: 570hPa ~ 1060hPa

1.4.2 Spedizione e Conservazione

Temperatura ambiente: -20°C ~ +55°C

Umidità ambiente: 10% ~ 95%

Pressione atmosferica: 500hPa ~ 1060hPa

1.5 Dimensioni e Peso

Equipaggiamento: 285mm*360mm*94mm;

circa 3.6kg (con batteria)

Confezione: 446mm*238mm*483mm; 6.2kg

2 Funzioni

2.1 Sistema di Derivazioni

Wilson standard, parete posteriore, torace destro, parete posteriore del torace destro, spazio intercostale precedente, spazio intercostale successivo, Cabrera, e modalità personalizzate, ecc.

2.2 Modalità di Campionamento

2.2.1 Modalità di campionamento in tempo reale:

Auto-simultaneo, Auto-sequenziale manuale, Ritmo (1-5 minuti)

2.2.2 Modalità di pre-campionamento

2.2.3 Modalità di campionamento attivato

2.2.4 Modalità di campionamento periodico

2.3 Congelamento

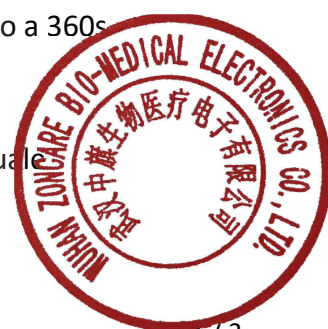
Congelamento del tracciato fino a 60 s e funzione di revisione.

Memorizzazione, revisione e caricamento del tracciato 12 derivazioni fino a 360s

2.4 Durata di Stampa

2,5 s, 5 s, 7 s, 10 s;

Illimitato in modalità manuale



iMAC 120pro

2.5 Layout di Visualizzazione e Stampa

3 × 4, 3 × 4+1, 3 × 4+3, 6 × 2, 6 × 2+1, 12 × 1, 6 × 2+3

2.6 Algoritmo

L'algoritmo ECG di Glasgow consente una diagnosi precisa in base a età, sesso, razza, storia medica, ecc., in particolare per AMI, fibrillazione ventricolare, tachicardia ventricolare, bradicardia quartile, aritmie maligne, ecc.

2.7 Registrazione e Analisi

2.7.1 Rilevamento pacemaker

2.7.2 Codice Minnesota

2.7.3 Diagnosi automatica e rianalisi

2.7.4 Misurazione automatica

2.7.5 Istogramma R-R

2.7.6 Grafico R-R

2.7.7 Rilevamento automatico di elettrodi scollegati e posizionamento errato degli elettrodi prima della stampa (derivazioni in entrambi gli arti e torace).

2.7.8 La mappa corporea e il tracciato mostrano la qualità del segnale di ogni elettrodo usando colori rosso, arancio e verde.

2.8 Modello di Report

2.8.1 Matrice di misurazione

2.8.2 Modello medio

2.9 Allarme

2.9.1 Bradicardia e Tachicardia

2.9.2 Disconnessione derivazione

2.9.3 Registratore non disponibile (senza carta)

2.9.4 Batteria scarica

2.10 Rete

Connessione Wi-Fi e LAN

2.11 Supporto per guadagno graduato

2.12 Connettività

Supporta USB, LAN, connettività Wi-Fi.

Supporta l'accesso diretto a sistemi di rete di terze parti come HIS, EMR, PACS e altri sistemi tramite la rete.

2.13 Esportazione dei formati di report

ZQECG, JPG, PDF, PNG, XML, HL7, DICOM-JPG, DICOM-PDF, DICOM-WAVEFORM, GDT, ecc., tramite USB, LAN e Wi-Fi per esportare su supporti esterni.

2.14 Protocollo di Trasferimento

Supporta i protocolli di trasferimento FTP, DICOM, HL7, HTTP, samba, ecc.

2.15 Memoria

2.15.1 Locale

≥20.000 report (12 derivazioni, 10s)

2.15.2 USB /SD card

I report possono essere salvati direttamente su USB /scheda SD solo quando è inserita. I report sono memorizzati nel formato ZQECG e possono essere visualizzati sulla nostra macchina ECG o stazione di lavoro ECG..

3 Specifiche Tecniche

3.1 Frequenza di campionamento

32.000 campioni al secondo (o Hz/canale)

3.2 Spostamento A/D

24 bits

3.3 Resistenza alla Polarizzazione

±950mV±3%

3.4 Risposta in frequenza (larghezza di banda del segnale)

0.01~ 350Hz

3.5 Costante temporale

≥3.2S

3.6 Guadagno

40, 20, 10, 5, 2.5, Auto mm/mV

3.7 Velocità della carta

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

3.8 Tensione di calibrazione

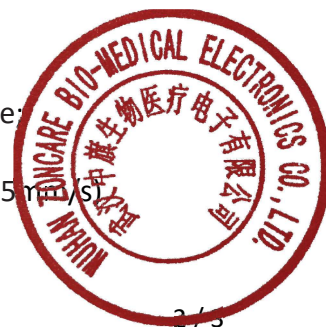
1 mV±2%

3.9 Corrente di dispersione del paziente

≤10 μ V

3.10 Modalità di registrazione

Stampante termica a matrice:
8 punti/mm (verticale)
40 punti/mm (orizzontale, 25 mm/s)



iMAC 120pro

3.11 Specifiche della carta

Carta piegata a Z A4; larghezza 210 mm/216 mm

3.12 Impostazione del filtro

AC: off/50/60Hz

Deriva della linea di base:

off/0.01/0.05/0.3/0.6Hz

EMG: off/25/35/45/75/100/150/250/350Hz

3.13 Intervallo di frequenza cardiaca

30-350 bpm

5.2.2 Adattatore per elettrodi

Tipo banana a tipo snap e clip

5.3 Altri

5.3.1 Software per postazione di lavoro ECG digitale (software per PC)

5.3.2 Scanner codice - Tipo USB

5.3.3 Carrello - TT03

5.3.4 Borsa da trasporto - TT11

4 Accessori Standard

4.1 Unità principale

4.2 Elettrodi per arti - Adulti/IEC/4 per set

4.3 Elettrodi toracici - Adulti/IEC/6 per set

4.4 Cavo ECG - Cavo ECG/12 derivazioni/con connettore banana

4.5 Cavo di alimentazione

4.6 Adattatore di alimentazione

4.7 Carta termica

4.8 Manuale utente

4.9 Scanner per codici a barre/codici QR

5 Opzionali

5.1 Patient Cable

5.1.1 Cavo ECG tipo snap

5.1.2 Cavo ECG tipo clip

5.2 Elettrodi

5.2.1 Elettrodi monouso - Tipo snap - Adulti/Pediatrico

6 Adhere to Standards

6.1 ISO9001

6.2 ISO13485

6.3 ISO 14001:2015

6.4 ISO 45001:2018

6.5 CE

EN ISO 14971:2012

EN ISO 15223-1:2016

ISO10993-1:2009

ISO 10993-5:2009

ISO 10993-10:2010

EN 1041:2008

EN 60601-1:2006+A1:2013

IEC 60601-2-25: 2011

EN 60601-1-2:2015

EN 62304:2006/A1:2015

EN 62366-1:2015

EN 60601-1-6:2010/2015

ETSI EN 300328 V2.2.2(2019-07),

ETSI EN301489-1 V2.2.3(2019-11)

Draft ETSI EN301489-17 V3.2.2(2019-12)

EN 62479:2010

NOTA

- Le specifiche di questo sistema possono essere modificate senza preavviso.
- Questo documento contiene informazioni di proprietà intellettuale di ZONCARE ed è protetto dalla legge. Né il documento né le informazioni in esso contenute devono essere utilizzate o riprodotte, in tutto o in parte, senza il previo consenso scritto di ZONCARE.



Prefazione

Benvenuti nell'utilizzo del Macchinario Elettrocardiografo Digitale Multicanale (di seguito denominato "macchina ECG", "prodotto", "dispositivo" o "unità"). Per permettervi di utilizzare la macchina ECG in modo esperto il più presto possibile, vi forniamo questo manuale che contiene istruzioni specifiche per l'uso. Vi preghiamo di leggerlo attentamente quando installate e utilizzate il dispositivo per la prima volta. Assicuratevi di conservare questo manuale vicino al dispositivo; in caso di danneggiamento o smarrimento, contattate il produttore per l'acquisto di una copia.

Il produttore è il proprietario di questo manuale e ne detiene i diritti. Esso è un materiale di riferimento per l'operazione e la manutenzione dei prodotti elettronici; nessuna altra parte può divulgare il contenuto di questo manuale senza il permesso scritto del produttore. Tutti i contenuti di questo manuale sono considerati corretti; il produttore non è responsabile per danni accidentali o consequenziali derivanti da installazioni errate o operazioni scorrette. Il produttore non fornisce né trasferisce privilegi o diritti d'autore. Per qualsiasi conseguenza derivante dalla violazione della legge sul copyright o dei diritti di terze parti, il produttore non è responsabile.

Parte del contenuto di questo manuale potrebbe subire modifiche senza preavviso.

Parte di questo manuale è soggetta a modifiche senza preavviso.

Manuale d'uso Versione n.: 5.1

Data di preparazione: 2023-3-25

Informazioni sul prodotto:

Nome e cognome: Elettrocardiografo digitale multicanale

Tipo: iMAC 120, iMAC 120pro

Produttore: Wuhan Zoncare Bio-medical Electronics Co., Ltd

Indirizzo registrato: #380, High-tech 2nd road, Eastlake high-tech district,
Wuhan, Hubei, P. R. China

Indirizzo di produzione: #380, High-tech 2nd road, Eastlake high-tech district,
Wuhan, Hubei, P. R. China

Data di produzione: Vedi la scheda

Vita utile: 10 anni

Telefono: +86(27)87770581

Telefono/Fax: +86(27)87770203

Codice postale: 430206

Servizio post-vendita: Wuhan Zoncare Bio-medical Electronics Co., Ltd.

Sito web: [Http://www.zoncare.com](http://www.zoncare.com)

Rappresentante autorizzato:

Nome: WellKang Ltd

Indirizzo della società: Enterprise Hub, NW Business Complex, 1 Beraghmore Road,
Derry, BT48 8SE, Northern Ireland

SRN in EUDAMED: XI-AR-000001836

Ph: +44(33)33031126 & +44(20)32876300

Web 1: www.CE-marking.eu

Web 2: www.Wellkang.Ltd.uk

Email: AuthRep@CE-marking.eu

DICHIARAZIONE DELLA

- Wuhan Zoncare Bio-medical Electronics Co., Ltd (di seguito denominata Zoncare) si riserva il copyright di questo manuale non pubblicato ufficialmente.
- Nessuna parte di questo manuale può essere riprodotta o trasmessa in qualsiasi forma o con qualsiasi mezzo, con mezzi elettronici o meccanici (inclusi fotocopie, registrazioni audio, traduzioni in lingua straniera o qualsiasi sistema di memorizzazione o recupero di informazioni) senza la previa autorizzazione scritta di Zoncare.
- Zoncare non è responsabile per eventuali danni accidentali o indiretti causati da un'installazione o un funzionamento errati. Zoncare non si assume alcuna responsabilità per eventuali conseguenze derivanti dalla violazione delle leggi sul copyright o dalla violazione dei diritti di terzi.
- Tutti i contenuti di questo manuale sono considerati corretti senza alcuna responsabilità. Parte di questo manuale può essere modificata senza preavviso.
- Tutte le illustrazioni contenute in questo manuale sono fornite solo a titolo esemplificativo. A seconda della configurazione del sistema, la schermata nel manuale può essere diversa dalla schermata sul sistema.

Responsabilità del fabbricante

Zoncare è responsabile della sicurezza, affidabilità e prestazioni dell'hardware che fornisce solo se sono soddisfatte le seguenti condizioni:

- Le operazioni di montaggio, ampliamento, riallineamento, modifica o riparazione sono eseguite da personale autorizzato da Zoncare.
- La sicurezza elettrica della stanza in cui è installato il dispositivo è conforme alle normative locali, statali e di altro governo.
- Questo dispositivo viene utilizzato in base alle esigenze operative.

Convenzioni di sicurezza in questo manuale

Il pericolo è la fonte di potenziali danni a persone, cose o attrezzature.

Questo manuale utilizza termini come "Avvertenza", "Attenzione" e "Avviso" per indicare il pericolo e specificare la gravità o il livello. Familiarità con le seguenti definizioni e il loro significato.

Convenzione sulla sicurezza	Definizione di:
 Avvertenza	◆ Indica una pratica potenzialmente pericolosa o non sicura che, se non evitata, può portare alla morte o a lesioni gravi.
 Attenzione	◆ Indica una pratica potenzialmente pericolosa o non sicura che, se non evitata, può causare lesioni moderate o lievi.
 Avviso	◆ Rappresenta una pratica potenzialmente pericolosa o non sicura che, se non evitata, può comportare la perdita o la distruzione di proprietà o dati. .
	◆ L'uso dell'attrezzatura deve fare riferimento a questo manuale.

Contenuti

Capitolo 1 Informazioni e presentazioni sulla sicurezza	1
1.1 Informazioni sulla sicurezza	1
1.1.1 Pericolo	1
1.1.2 Avvertenza	1
1.1.3 Attenzione	4
1.2 Simbolo del dispositivo	5
1.3 Introduzione	6
1.3.1 Precauzioni	6
1.3.2 Divisione Modelli di prodotto	6
1.3.3 Prestazioni del prodotto	7
1.3.4 Composizione del prodotto	7
1.3.5 Applicazioni previste	7
1.3.6 Personale applicabile	7
1.3.7 Controindicazioni	8
1.3.8 Effetti collaterali	8
1.3.9 Teoria del Funzionamento	8
1.3.10 Caratteristiche principali	8
1.3.11 luoghi e utenti intenti	9
1.3.12 Norme e requisiti di sicurezza	10
Capitolo 2 Identificazione della struttura	12
2.1 Pannello frontale, pulsanti, simboli, identificazione dello slot di espansione	12
2.1.1 Vista dall'alto	12
2.1.2 Vista laterale	14
2.1.3 Vista posteriore	15
2.1.4 Vista Inferiore	15
2.2 Modalità operative	16
2.2.1 Modalità standard	16
2.2.2 Modalità standby	16
2.2.3 Modalità di presentazione	17
2.3 Visualizzazione delle interfacce	18
2.3.1 Interfaccia di acquisizione delle forme d'onda	18
2.3.2 Interfacce "ECG standard", " Registrazione Analisi"e" 12 Derivazioni "	20
2.3.3 Interfacce informative per i pazienti	26
2.3.4 Interfaccia della velocità della carta	29
2.3.5 Interfaccia dell'ampiezza di guadagno	30
2.3.6 Interfaccia di layout del filo	31

2.3.7	Interfaccia di Gestione dei Rapporti	32
2.3.8	Interfacce applicative	33
Capitolo 3 INSTALLAZIONE		34
3.1	Preparazione dell'installazione	34
3.1.1	Ispezione del disimballaggio	34
3.1.2	Requisiti ambientali	35
3.2	Opzioni di alimentazione	37
3.2.1	Collegamento dell'alimentazione CA	37
3.2.2	Caricamento della batteria	37
3.3	Installazione della carta di registrazione	38
3.3.1	Installazione di blocchi di carta	38
3.3.2	Installazione della carta di registrazione	39
3.4	Collegamento del cavo paziente	41
3.5	Uscita dell'elettricità	42
3.5.1	Verifica prima dell'accensione	42
3.5.2	Energia elettrica	42
3.6	Impostazioni elettrocardiografiche	43
3.7	Spegnere l'alimentazione	43
Capitolo 4 Applicazione del sistema		44
4.1	Accesso al menu principale	44
4.2	Interfacce applicative	45
4.2.1	Impostazioni universali della macchina	45
4.2.2	Generale-Impostazione degli esami	47
4.2.3	Generale-Impostazioni Registratore	49
4.2.4	Generale-Impostazioni filtro	52
4.2.5	Generale-Avvertenze palpitazioni	54
4.2.6	Generale-Info Istituto	55
4.2.7	Generale-Sul Sistema	55
4.2.8	General-Impostazioni di invio	56
4.2.9	Generale-Configurazione DICOM	60
4.2.10	Generale-Configurazione HL7	63
4.2.11	Impostazioni e-mail	63
4.2.12	Impostazioni LAN	64
4.2.13	Impostazioni WIFI	65
4.2.14	Impostazioni standard ECG	66
4.3	Impostazioni macchina	71
4.3.1	Impostazione iniziale	71

4.3.2 Impostazioni pre-uso	72
Capitolo 5 Collegamento dei cavi ECG	73
5.1 Requisiti ambientali	73
5.2 Preparazione	74
5.3 Selezione e uso degli elettrodi	74
5.3.1 Preparazione cutanea dei candidati	74
5.3.2 Selezione degli elettrodi	75
5.4 Posizionamento degli elettrodi	79
5.4.1 Cavi per pazienti ECG	79
5.4.2 Posizionamento dei fili degli arti	80
5.4.3 Posizionamento del cavo toracico	80
5.4.4 Posizionamento degli elettrodi pediatrici	81
5.5 Collegamento degli elettrodi	81
5.6 Trattamento di Lead Split	81
5.7 Inserire le informazioni sul paziente	81
Capitolo 6 Acquisizione e registrazione ECG	82
6.1 Preparazione degli acquisti	82
6.2 Raccolta e registrazione	83
6.2.1 Impostazioni della registrazione	83
6.2.2 Registrazione delle relazioni	84
6.2.3 Descrizione della forma d'onda ECG	87
6.3 Freeze	88
6.4 Archiviazione dei report	89
6.4.1 Posizione di archiviazione dei report	89
6.4.2 Modalità di memorizzazione dei report	89
Capitolo 7 Gestione dei rapporti	91
7.1 Archiviazione dei report	91
7.2 Gestione dei rapporti	91
7.2.1 Selezionare un report	91
7.2.2 Rapporti di ricerca	92
7.2.3 Relazione editoriale	93
7.2.4 Stampa dei rapporti	94
7.2.5 Sopprimere la relazione	94
7.3 Trasmissione dei rapporti	95
7.4 Aggiornamento report	97
Capitolo 8 Risoluzione dei problemi	98
8.1 Problemi di interferenza	98

8.1.1 Interferenze in corrente alternata	98
8.1.2 Interferenze mioelettriche	99
8.1.3 Deriva di base	100
8.2 Guasto del registratore	101
Capitolo 9 Manutenzione	103
9.1 Pulizia e disinfezione	103
9.1.1 Pulizia	104
9.1.2 Disinfezione	106
9.1.3 Sterilizzazione	106
9.2 Controlli e prove di routine	106
9.2.1 Controlli regolari	106
9.2.2 Controlli periodici	107
9.2.3 Test di errore sistematico e di risposta in frequenza	107
9.3 Uso e manutenzione delle batterie	109
9.3.1 Panoramica	110
9.3.2 Ricarica delle batterie	111
9.3.3 Orario di funzionamento continuo della batteria	111
9.3.4 Sostituzione della batteria	111
9.3.5 Guida alle batterie	111
9.3.5 Manutenzione delle batterie	113
9.3.6 Riciclaggio delle batterie	114
9.4 Uso e manutenzione della carta di registrazione	114
9.5 Manutenzione di elettrodi e cavi	115
Capitolo 10 Informazioni sul servizio post-vendita	116
Capitolo 11 Accessori	118
Appendice I	119
I.1 Indicatori di prestazione	119
I.2 Indice di sicurezza	124
I.3 Specifiche di potenza	124
I.4 Parametri di aspetto	124
I.5 Condizioni ambientali	125
I.6 Conformità alle norme	125
Appendice II: Compatibilità Elettromagnetica (EMC)	127
Appendice III Dichiarazione ambientale	136

Capitolo 1 Informazioni e presentazioni sulla sicurezza

1.1 Informazioni sulla sicurezza

1.1.1 Pericolo

Questo prodotto non contiene alcuna informazione sulla classe di pericolo.

1.1.2 Avvertenza



Avvertenza

- ◆ *Questo motore cardiaco può essere utilizzato solo su un singolo paziente alla volta.*
 - ◆ *L'unità, i suoi cavi e accessori di supporto devono essere ispezionati prima dell'uso per garantirne il normale e sicuro funzionamento.*
 - ◆ *Pericolo di esplosione. Non utilizzare un elettrocardiografo con anestetici, gas o sostanze chimiche infiammabili. Altrimenti causerà un'esplosione o un incendio.*
 - ◆ *L'unità può essere collegata solo a una presa CA con protezione di messa a terra. Se non è garantita una corretta messa a terra, è necessario utilizzare la batteria ricaricabile integrata anziché l'alimentazione CA. L'unità deve anche essere messa a terra per evitare il rischio di scosse elettriche. Posizionare il dispositivo in un luogo in cui sia facile mettere a terra correttamente.*
 - ◆ *L'ambiente di lavoro dell'elettrocardiografo non è interferito da cavi ad alta tensione, macchine a raggi X, scanner a ultrasuoni e apparecchiature di elettroterapia. Non utilizzare questa macchina in ambienti con elevata elettricità statica. In caso contrario, l'unità potrebbe essere influenzata da interferenze elettromagnetiche.*
 - ◆ *Non aprire mai il coperchio, altrimenti esiste il rischio di scosse elettriche. L'unità può essere riparata o aggiornata solo da personale di servizio addestrato e autorizzato dal produttore.*
-



Avvertenza

- ◆ *Tenere l'elettrocardiografo lontano dall'acqua. Non installare o conservare l'unità in un luogo in cui sono immagazzinati prodotti chimici o scarsamente ventilati. Tenere l'unità lontano da umidità, temperatura, polvere, sale e solfati eccessivi.*
- ◆ *L'elettrocardiografo deve essere posizionato delicatamente su una piattaforma stabile e protetto da inclinazione, vibrazioni eccessive e/o vibrazioni durante il trasporto.*
- ◆ *Poiché la corrente di dispersione totale è troppo grande per danneggiare il paziente, il motore cardiaco può essere collegato solo con apparecchiature IEC 60601-1 Classe I. Pertanto, il fabbricante dell'apparecchiatura collegata dovrebbe assumersi la responsabilità del monitoraggio della corrente di dispersione. Quando il dispositivo viene utilizzato in combinazione con altri strumenti, è necessario prestare attenzione a una buona connessione per evitare diagnosi errate. Se necessario, consultare il personale professionale e tecnico.*
- ◆ *Elettrodi e connettori possono essere a contatto solo con il paziente, ma non con altri componenti del conduttore, compresa la messa a terra.*
- ◆ *Quando il motore cardiaco è in funzione, l'operatore non deve lasciare la sala di ispezione. Devono osservare attentamente il paziente e, se necessario, spegnere l'alimentazione o scollegare gli elettrodi per garantire la sicurezza del paziente. In caso di incidente durante il funzionamento, spegnere immediatamente l'alimentazione e controllare*
- ◆ *Le sostanze chimiche estratte da un pannello LCD rotto sono tossiche se ingerite. Prestare attenzione quando si maneggia un elettrocardiografo con un pannello del display danneggiato.*
- ◆ *Secondo lo standard IEC 60601-1, il motore cardiaco è un dispositivo di defibrillazione di tipo CF, quindi i suoi componenti di applicazione possono*



Avvertenza

essere collegati elettricamente al cuore umano.

- ◆ *Se utilizzato con un defibrillatore, la protezione del defibrillatore del dispositivo è garantita solo dagli elettrodi e dai cavi di protezione del defibrillatore raccomandati dal produttore (vedere il capitolo 11-Accessori per le specifiche). Se il tempo di defibrillazione supera i 5 secondi o viene utilizzato con un dispositivo ad alta frequenza, utilizzare un elettrodo monouso standard per evitare che l'elettrodo metallico bruci la pelle del paziente. Se utilizzato in combinazione con altri stimolatori elettrici, deve essere utilizzato sotto la guida di un professionista attuale.*
 - ◆ *Non toccare il paziente durante la defibrillazione. Altrimenti può causare gravi lesioni o morte.*
 - ◆ *L'acquisizione del segnale ECG può essere influenzata da fattori come circostanze speciali, funzionamento errato del motore cardiaco e condizioni del paziente. Per informazioni sulla sicurezza, consultare la sezione corrispondente di questo manuale.*
 - ◆ *L'uso di cavi per pazienti non specificati, clip per arti e lampadine di aspirazione può ridurre le prestazioni anti-interferenza del motore cardiaco. La connettività del cavo del paziente deve essere controllata regolarmente, almeno una volta al mese.*
 - ◆ *Si consiglia di utilizzare l'unità di nastro consigliata dal produttore, poiché questo è l'unico modo per garantire la durata della testina di stampa e una chiara forma d'onda ECG.*
 - ◆ *La macchina ECG serve solo come dispositivo ausiliario per la valutazione del paziente. Deve essere usato in combinazione con segni e sintomi clinici. Le forme d'onda fisiologiche e i parametri visualizzati da questo elettrocardiografo sono solo di riferimento per i medici e non possono essere utilizzati come base per il trattamento clinico.*
-

1.1.3 Attenzione



Attenzione

- ◆ *Si prega di utilizzare gli allegati specificati nel presente manuale.*
 - ◆ *L'unità e il personale di accompagnamento saranno gestiti in conformità con le leggi e i regolamenti locali pertinenti o il sistema ospedaliero locale quando superano il loro periodo di vita.*
 - ◆ *Il campo elettromagnetico influenzerà le prestazioni di questa unità. Pertanto, altre apparecchiature utilizzate in prossimità di questa unità devono soddisfare i requisiti EMC pertinenti.*
 - ◆ *Prima di collegare l'unità a una presa CA, verificare che la tensione e la frequenza di alimentazione soddisfino le etichette sull'unità o i requisiti specificati in questo manuale.*
 - ◆ *Installare e trasportare correttamente questa unità per evitare cadute, collisioni, forti oscillazioni o altri danni meccanici esterni.*
 - ◆ *Installare l'unità in un luogo in cui è possibile osservare, utilizzare e mantenere.*
 - ◆ *Posizionare questo manuale vicino al dispositivo in modo che possa essere utilizzato se necessario.*
 - ◆ *Per descrivere e registrare l'elettrocardiografo in modo più accurato, il motore cardiaco deve essere posizionato e utilizzato in un ambiente tranquillo e confortevole.*
-

1.2 Simbolo del dispositivo

La tabella seguente descrive i simboli o le icone che possono essere presenti sul dispositivo e sulla sua confezione.

Il simbolo	Descrizione della situazione	Il simbolo	Descrizione della situazione
	Stai in piedi! Accesso ai documenti di accompagnamento		Accendi/chiudi
	Alimentazione di corrente continua		Alimentazione di corrente alternata
	Batterie ricaricabili		Scheda SD
	Apparecchio tipo CF dotato di protezione defibrillante.		Terminale equipotenziale
	Porta Ethernet		Porta USB
	Data di fabbricazione		Numero di serie
	Uso interno		WellKangLtd (www.CE-marking.eu) Enterprise Hub,NW Business Complex,1 Beraghmore Road,Derry,BT48 8SE,Northern Ireland
	Seguire le istruzioni per l'uso Nota: "Seguire le istruzioni per l'uso istruzioni per l'uso" sul dispositivo		Omologazione CE

	Indica che il dispositivo contiene componenti elettronici o elettrici che non devono essere smaltiti come rifiuti urbani indifferenziati, ma raccolti separatamente. Per informazioni sullo smantellamento del dispositivo, contattare un rappresentante autorizzato del produttore.		Ambiente-Periodo di utilizzo amichevole
	Radiazione elettromagnetica non ionizzante		Indirizzo di fabbricazione
	Indica che l'articolo è un dispositivo medico		



Attenzione

- ◆ Non danneggiare alcuna etichetta sull'unità.
- ◆ Queste etichette forniscono informazioni importanti per la sicurezza e il funzionamento dell'unità. Il danneggiamento o lo spostamento dell'etichetta può comportare la mancata operazione.

1.3 Introduzione

1.3.1 Precauzioni

Prima di utilizzare il motore a cuore, è necessario leggere le istruzioni per l'uso per assicurarsi che l'apparecchiatura funzioni correttamente.

1.3.2 Divisione Modelli di prodotto

Modelli e modelli	iMAC 120	iMAC 120pro
Guadagno di stratificazione	Non ci sono	Attrezzature e attrezzature

1.3.3 Prestazioni del prodotto

Tensione di alimentazione: AC100V-240V;

Frequenza di alimentazione: 50/60Hz $\pm$ 1Hz, 120VA;

Tempo di funzionamento continuo: 10,5 ore o più;

Metodo di acquisizione front-end: campionamento A/D. Il numero di bit A/D non è inferiore a 24 bit. Il campionamento effettivo non è inferiore a 32.000 campioni al secondo (o 32000 Hz/canale).

Guadagno: Il dispositivo è disponibile in 40mm/mV, 20mm/mV, 10mm/mV, 5mm/mV, 2,5 mm/mV e sei marce automatiche opzionali. Accuratezza del guadagno $\pm$ 3%;

Velocità della carta: l'apparecchiatura ha cinque specifiche: 5 mm/s, 6,25 mm/s, 10 mm/s, 12,5 mm/s, 25 mm/s, 50 mm/s. Precisione $\pm$ 3%;

La sicurezza generale del prodotto deve essere conforme alla norma IEC 60601-1-2:2014.

La particolare sicurezza del prodotto deve essere conforme alla norma IEC 60601-2-25:2011.

1.3.4 Composizione del prodotto

L'elettrocardiografo è composto principalmente da un host, un cavo paziente, un elettrodo per arti ed un elettrodo toracico.

1.3.5 Applicazioni previste

L'uso previsto dell'elettrocardiografo a 12 derivazioni iMAC 120pro (di seguito denominato iMAC 120pro) è quello di ottenere segnali ECG da pazienti adulti e pediatrici attraverso elettrodi ECG di superficie corporea. L'elettrocardiografo è utilizzato esclusivamente da medici e professionisti sanitari qualificati in ospedali o strutture sanitarie. L'elettrocardiogramma registrato dall'elettrocardiografo può aiutare l'utente ad analizzare e diagnosticare le malattie cardiache. Tuttavia, un elettrocardiogramma esplicativo con misure e dichiarazioni esplicative viene fornito al medico solo su base consultiva.

1.3.6 Personale applicabile

Pazienti adulti e pediatrici.

1.3.7 Controindicazioni

Non ci sono

1.3.8 Effetti collaterali

Nessun effetto collaterale.

1.3.9 Teoria del Funzionamento

Schema:

Il diagramma schematico e l'elenco dei pezzi di ricambio della macchina ECG sono forniti solo a tecnici qualificati dell'assistenza sul campo.

Principio di funzionamento:

L'elettrocardiografo acquisisce un segnale a livello di microvolt dalla superficie del corpo umano attraverso il cavo e l'elettrodo del paziente. Il segnale viene amplificato da un modulo amplificatore prima della conversione da analogico a digitale (A/D). Dopo la conversione A/D, il segnale viene elaborato dalla CPU del modulo di controllo della tastiera. La CPU invia il segnale alla stampante termica. Il motore passo-passo è guidato dal programma di controllo di precisione del modulo di controllo della tastiera per far funzionare la carta di registrazione a una velocità uniforme. Controllando la temperatura dell'elemento di emissione di calore, è possibile stampare la traiettoria e le caratteristiche ECG corrispondenti sulla carta di registrazione termica. Inoltre, il modulo di controllo della tastiera elabora anche i segnali della tastiera e controlla la visualizzazione della traccia, l'orologio in tempo reale e così via. Il modulo di potenza fornisce energia ad altri moduli del motore centrale, in cui l'alimentazione CA è preferibilmente alimentata da una batteria ricaricabile. Quando la macchina ECG è alimentata da alimentazione CA, se l'unità non funziona, la batteria viene caricata.

1.3.10 Caratteristiche principali

- Utilizza un sistema di stampa a matrice termica ad alta risoluzione che utilizza carta con cerniera termica di larghezza 216 mm o 210 mm per registrare informazioni

chiare e precise come forma d'onda ECG e marcatura del piombo, guadagno (sensibilità), riferimento temporale (o velocità della carta), stato del filtro e altro ancora.

- Utilizza un esclusivo filtro digitale ad alta precisione per prevenire la deriva della linea di base e altre interferenze senza causare distorsioni della forma d'onda. Migliora la resistenza alla deriva della linea di base e facilita l'interpretazione delle forme d'onda.
- Con interfaccia di interazione uomo-computer, tastiera alfanumerica indipendente, touchscreen completo. Può anche essere collegato esternamente al mouse e alla tastiera. Funzionamento flessibile e conveniente, riduzione del carico di lavoro e miglioramento dell'efficienza del lavoro.
- Supporta input in inglese per informazioni più complete.
- Supporta più formati di output di file per soddisfare le esigenze di informazione clinica.
- Display LCD a colori in grado di registrare forme d'onda e informazioni ECG a 12 canali.
- Congelamento della forma d'onda in tempo reale;
- Funzione di classificazione per età.
- Supporta flash USB esterni e schede SD per memorizzare il maggior numero possibile di rapporti dei pazienti.
- Modalità standby per ridurre il consumo di energia e prolungare la durata dell'LCD;
- È stato progettato secondo gli standard di sicurezza IEC Classe I CF Type. L'amplificatore ECG è completamente flottante e ha buone prestazioni di sicurezza.
- Ha alimentatori sia CA che CC. Una batteria ricaricabile agli ioni di litio ecologica è installata nella macchina per una facile sostituzione. E ha un circuito di ricarica della batteria dedicato e un sistema completo di protezione della gestione della batteria.

1.3.11 luoghi e utenti intenti

- Può essere utilizzato come strumento di misura nei dipartimenti ospedalieri o nelle stanze dei pazienti.
- Può essere utilizzato per il rilevamento su larga scala.

- Le misurazioni del segnale ECG sono adatte a utenti di età diverse, ma per i bambini di età inferiore ai 2 anni, la loro interpretazione può essere distorta.
- Quando si utilizza il dispositivo su un paziente con pacemaker, fare riferimento alla Sezione 2.3.2.2 per attivare il test di stimolazione..



Avvertenza

- ◆ *Indipendentemente da dove si utilizza un motore a cuore, è necessario verificare che sia collegato con un filo di terra dedicato affidabile.*
-

1.3.12 Norme e requisiti di sicurezza

- In stretta conformità con EN 60601-1:2006+A1:2013 Apparecchiature elettriche mediche-Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali. IEC60601-2-25 Apparecchiature elettriche mediche-Parte 1-2: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni di base-Standard ausiliari: compatibilità elettromagnetica- Requisiti e prove. Il tipo di sicurezza è di tipo I CF.
- Le condizioni di alimentazione della sala di lavoro dell'elettrocardiografo devono applicarsi alla presa standard a tre spine e la spina di messa a terra deve essere messa a terra correttamente. In caso contrario, è necessario mettere a terra l'unità utilizzando il cavo di messa a terra allegato, un'estremità è collegata al palo di messa a terra e l'altra estremità è messa a terra.



Avvertenza

- ◆ *La messa a terra deve essere eseguita in conformità con le norme pertinenti o sotto la guida di un elettricista esperto.*
-

- Quando l'unità viene utilizzata con altri dispositivi medici, è necessario collegare il cavo di terra ad altri dispositivi per proteggere il paziente da possibili scosse elettriche.
- Collegare un'estremità del cavo di messa a terra alla colonna equipotenziale del motore centrale e mettere a terra l'altra estremità. Evitare di utilizzare tubi dell'acqua

o altri tubi come conduttori di messa a terra, altrimenti le Attenzione la protezione di messa a terra dell'unità falliranno e il paziente potrebbe essere a rischio di scosse elettriche.

- Il motore cardiaco è uno strumento a funzionamento continuo e un dispositivo comune. . Evitare il rischio di esplosione di liquidi che entrano nell'unità. Non utilizzare questa macchina in presenza di anestetici o gas infiammabili.

Classificazione:

Tipo di protezione dalle scosse elettriche	Apparecchiature interne di alimentazione di classe I
Grado di protezione contro le scosse elettriche	Dispositivo antidefibrillazione tipo CF
Livello di protezione contro l'ingresso dannoso di liquidi	Apparecchiature ordinarie (nessun dispositivo chiuso per impedire l'ingresso di liquidi).
Livello di sicurezza dell'applicazione in presenza di gas infiammabili	L'apparecchiatura non è adatta per l'uso in presenza di gas infiammabili.
Ingresso e uscita del segnale:	Con sezioni di ingresso e uscita
Modalità di funzionamento	Funzionamento continuo

Capitolo 2 Identificazione della struttura

2.1 Pannello frontale, pulsanti, simboli, identificazione dello slot di espansione

2.1.1 Vista dall'alto

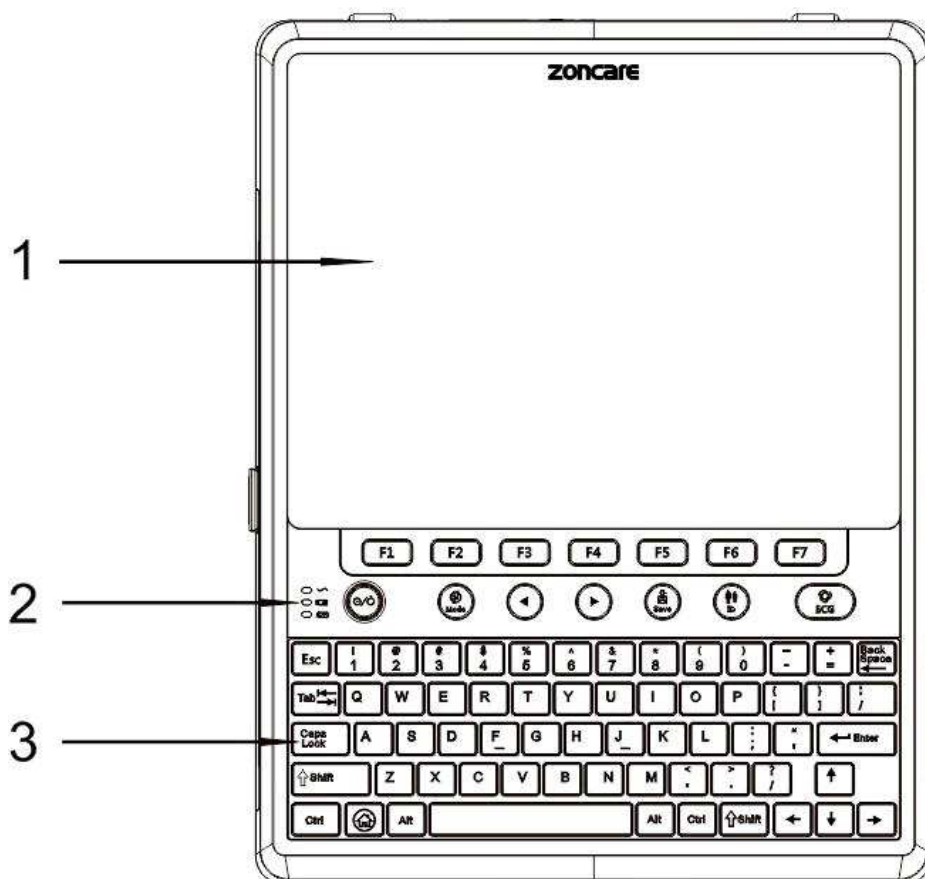


Figura. 2.1 vista dall'alto

1. Touchscreen: visualizza i parametri e le forme d'onda dell'ECG, le informazioni sul paziente e sul sistema. Vedere Sezione 2.3 per ulteriori informazioni sulle interfacce.
2. Indicatore: indica lo stato di alimentazione e lo stato di carica della batteria. Vedere la tabella seguente per i dettagli.
3. Pannello operativo: tasti operativi. Vedere la tabella seguente per i dettagli.

Identificazione dei pulsanti del pannello frontale	
La chiave	La funzione
	"ON/OFF" (ON/OFF): se l'unità è accesa, il tasto "ON/OFF" (ON/OFF) può essere usato per cambiare lo stato tra "ON/OFF" e "OFF" (OF).

Identificazione dei pulsanti del pannello frontale	
La chiave	La funzione
Da F1 a F7	Tasti funzione in tempo reale, corrispondenti ai tasti di scelta rapida visualizzati nella parte inferiore dello schermo
	"Mode": commuta la modalità di funzionamento dell'unità tra automatica e manuale.
	Commutazione dei fili in modalità manuale
	Commutazione dei fili in modalità manuale
	Salva rapidamente l'elettrocardiogramma
	"ID" (ID paziente): il tasto "Patient ID" è fornito sull'interfaccia di acquisizione della forma d'onda per accedere rapidamente all'interfaccia di informazione del paziente.
	"ECG" può essere usato per stampare tracce ECG.
La tastiera	Tastiera composta per l'immissione di informazioni e alcuni tasti funzione

Identificazione dei pulsanti del pannello frontale	
Indicatori luminosi	La funzione
	Indicatore di alimentazione CA. Acceso: l'alimentazione CA è accesa OFF: disconnessione di corrente alternata
	Indicatore di alimentazione CC Acceso: alimentato a batteria Spegnimento: non alimentato a batteria o non installato a batteria

	Indicatore di stato di carica Accendi: la batteria si sta ricaricando Spegnimento: batteria non installata o batteria completamente carica
---	---

2.1.2 Vista laterale

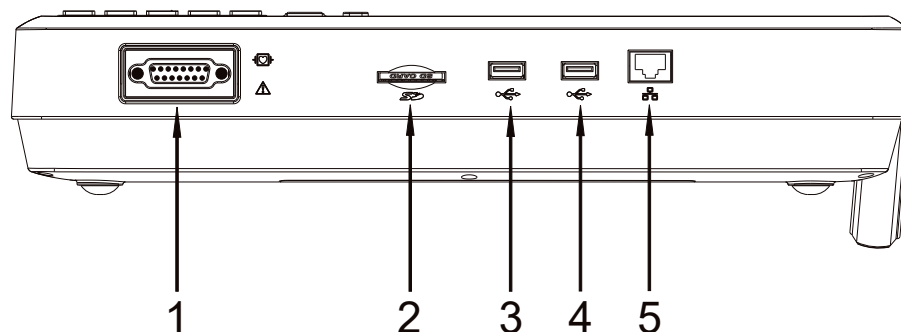


Figura. 2.2 Vista a destra

1. Connettore del cavo paziente: per il collegamento con il cavo paziente.
2. Slot per scheda SD: memoria SD esterna.
3. Porta USB: Collegare il dispositivo USB esterno.
4. Porta USB: Collegare il dispositivo USB esterno.
5. Connettore LAN: utilizzato per la connessione di rete.

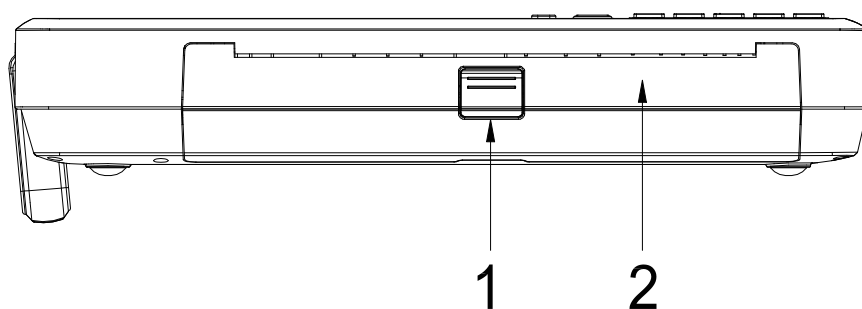


Figura. 2.3 Vista a sinistra

1. Interruttore della porta della stampante: aprire la porta della stampante verso l'alto.
2. Stampante: spegnere la stampante.

2.1.3 Vista posteriore

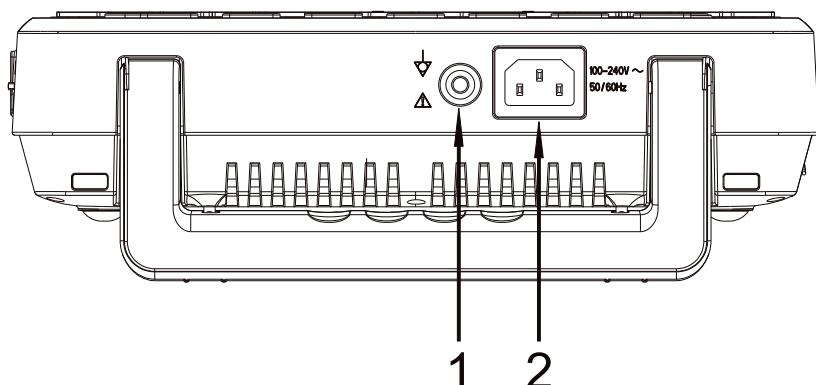


Figura. 2.4 Vista posteriore

1 Terminale equipotenziale: quando altri dispositivi vengono utilizzati con l'elettrocardiografo, gli altri dispositivi devono essere collegati al terminale equipotenziale dell'elettrocardiografo per eliminare la differenza di potenziale tra i diversi dispositivi per garantire la sicurezza.

2 Connettore di alimentazione CA: collegare il cavo di alimentazione per fornire alimentazione CA per l'ECG.

2.1.4 Vista Inferiore

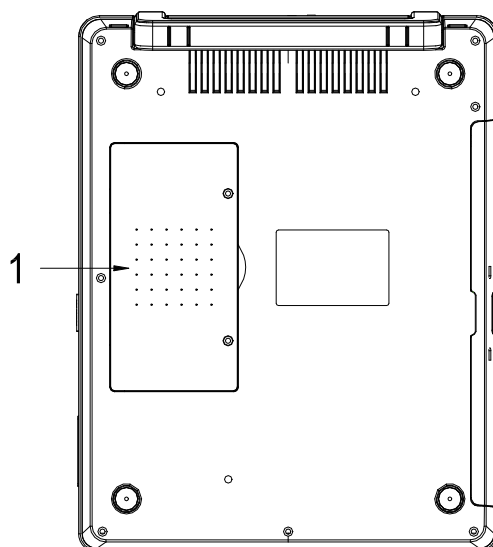


Figura 2.5 Vista in basso

Contenitore batteria: utilizzato per caricare la batteria.

2.2 Modalità operative

2.2.1 Modalità standard

Entrare automaticamente in modalità ECG standard dopo l'accensione. In questa modalità è possibile eseguire misurazioni ECG, registrando le forme d'onda e i risultati delle misurazioni. È inoltre possibile eseguire impostazioni di sistema, esportare dati ed eseguire la gestione della configurazione.

2.2.2 Modalità standby

Se l'utente non ha alcuna operazione entro il tempo impostato, il motore cardiaco entra automaticamente nello stato di standby.

Attenersi alla seguente procedura per impostare il tempo di accesso automatico alla modalità standby:

1. Fare clic direttamente su " Applicazioni" nell'interfaccia di acquisizione della forma d'onda per accedere all'interfaccia dell'applicazione.



2. Fare clic su "" per accedere all'interfaccia generale.

3. Selezionare "Impostazioni macchina".

4. Il display è spento in modalità standby, riducendo il consumo di energia e prolungando la durata del display. Fare clic sul pulsante " Indietro" nell'angolo in alto a sinistra dello schermo per tornare all'interfaccia dell'applicazione di sistema, continuare a fare clic sul pulsante "" per tornare alla modalità normale.

2.2.3 Modalità di presentazione

In questa modalità, ECG può dimostrare il funzionamento della macchina senza collegare il cavo paziente e gli accessori. Fare clic sul pulsante "☰" nell'angolo in alto a sinistra per accedere a "Registrar Analisis", "Modalità demo" e "OFF", e fare clic sul pulsante "✕" per tornare alla modalità demo.

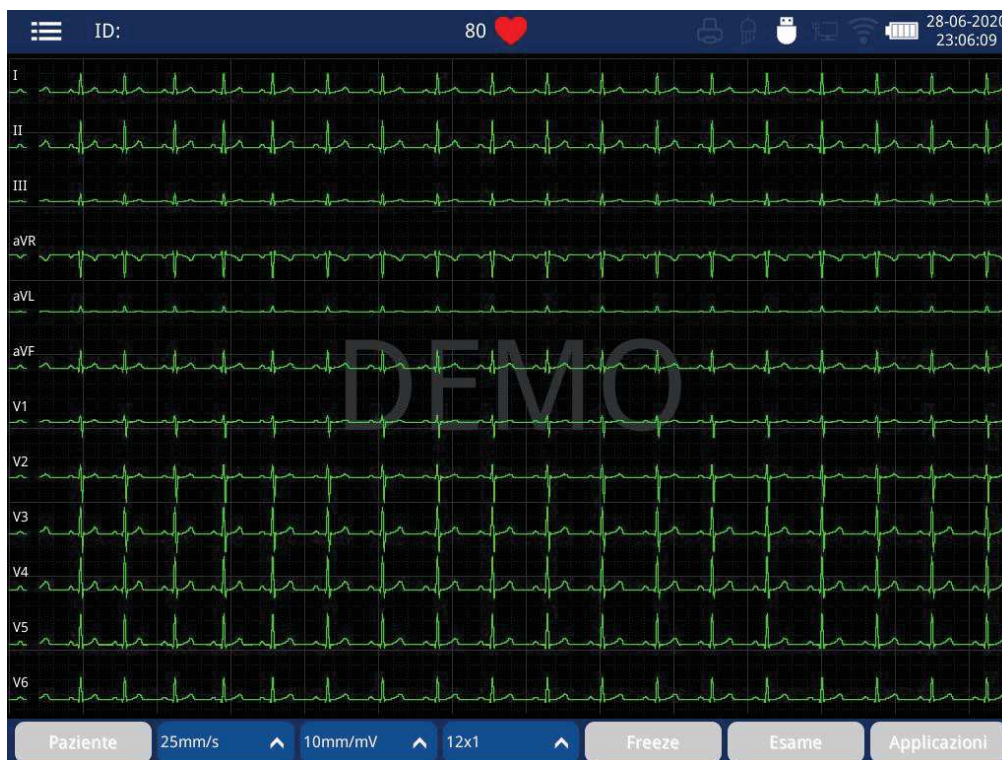


Figura. 2.6 Modalità dimostrativa

In modalità demo, ci sono forme d'onda demo per la presentazione e possono essere stampate. Fare clic sul pulsante "☰" nell'angolo in alto a sinistra per accedere alla modalità demo "Registrar Analisis" per chiudere. Fare clic sul pulsante "✕" per uscire dalla modalità demo.



Avvertenza

- ◆ *La funzione Demo viene utilizzata principalmente per dimostrare le prestazioni della macchina e fornire formazione all'utente. Nella pratica clinica, quando la macchina è collegata al paziente, l'uso della funzione dimostrativa è vietato se il personale medico confonde la forma d'onda dimostrativa con il paziente,*
-

influenzando così la misurazione del paziente e ritardando il trattamento del paziente. Prima dell'uso, l'utente deve controllare le apparecchiature, i cavi e gli accessori per assicurarsi che tutte le apparecchiature funzionino in modo sicuro e corretto.

Attenzione

- ◆ *Una volta in modalità demo, il sistema non può uscire automaticamente.*

Anche se il motore cardiaco si riavvia dopo lo spegnimento, è ancora in

modalità demo. È necessario fare clic sul pulsante "" nell'angolo in alto a sinistra per accedere a "Registrar Analysis" per disattivare la modalità demo.

2.3 Visualizzazione delle interfacce

2.3.1 Interfaccia di acquisizione delle forme d'onda

Questa interfaccia ha una funzione di blocco. Dopo aver premuto la tastiera, premere la combinazione di tasti "CTRL+ALT+L". Viene visualizzata una finestra di dialogo di blocco che blocca la velocità di alimentazione della carta, il guadagno, il layout e la stampa dei report. Dopo il blocco, il pulsante di opzione è grigio. Se è necessario modificare le impostazioni delle opzioni, premere nuovamente la combinazione di tasti "Ctrl + Alt + L" per sbloccare le opzioni.

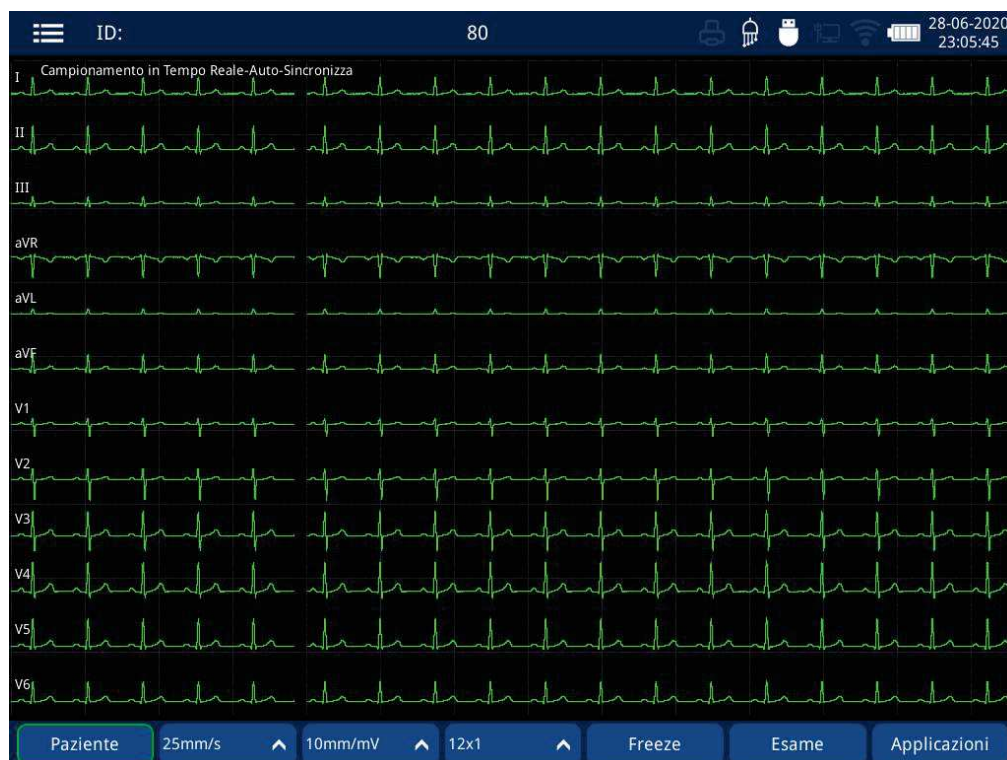


Figura.2.7 Interfaccia di acquisizione delle forme d'onda

1 Area di informazione del paziente e del sistema:

- a  Impostazione modalità, premere per accedere rapidamente alla finestra di dialogo Impostazioni modalità.
- b  ID Paziente.
- c  Indicazione della frequenza cardiaca (tachicardia/bradicardia). Fare clic su di esso per accedere rapidamente al menu di indicazione della frequenza cardiaca.
- d  Indicazione della stampante esterna. L'icona è scura per indicare che non è connessa.
- e  Indicazione del filo: l'icona illuminata indica che il cavo del paziente è ben collegato. Fare clic su di esso per accedere rapidamente al menu di indicazione del piombo.
- f  Memorizza le informazioni. Fare clic su di esso per controllare rapidamente il dispositivo di archiviazione.

g  Stato della connessione LAN. L'icona scura indica che la rete è disconnessa, fare clic su di essa per impostare la connessione LAN

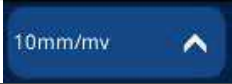
h  Stato della connessione WIFI. L'icona scura indica che la rete è disconnessa, fare clic su di essa per impostare la connessione WIFI.

i  Informazioni sulla batteria. La barra bianca indica il livello della batteria. Fare clic su di esso per accedere al menu di gestione dell'alimentazione.

j  Il tempo è visualizzato. Fai clic su di esso e imposta rapidamente la data e l'ora.

2 Area della forma d'onda: visualizza la forma d'onda ECG. Il piombo rosso indica che il piombo è staccato e il bianco indica che il piombo è ben collegato.

3 Area dei tasti di scelta rapida: visualizza i tasti funzione in tempo reale, corrispondenti ai tasti F1 ~ F7. La funzione di ciascuna chiave è mostrata nella seguente tabella:

Nome e cognome	La chiave	Descrizione delle funzioni
F1		Accesso all'interfaccia di informazione del paziente
F2		Cambia la velocità della carta
F3		Modifica l'ampiezza del guadagno
F4		Modifica il layout dei potenziali clienti
F5		Blocca la generazione di report (vedere il capitolo 6 per i dettagli)
F6		Inserisci la gestione dei report & Interfaccia
F7		Inserisci l'interfaccia dell'applicazione

2.3.2 Interfacce "ECG standard", "Registrazione Analisi" e "12 Derivazioni"

Nell'interfaccia di acquisizione della forma d'onda, fare clic su "☰" nella parte superiore sinistra dello schermo per accedere rapidamente all'interfaccia "ECG standard", "Registrazione e Analisi" o "12 derivazioni".

2.3.2.1 ECG standard

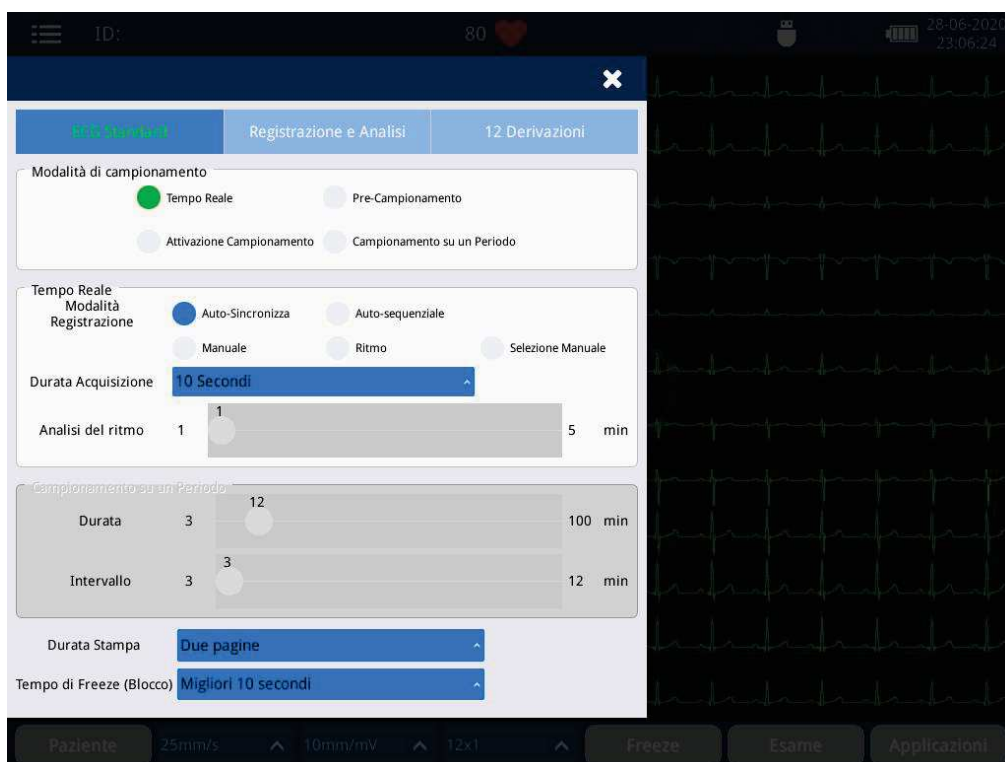


Figura. 2.8 Interfaccia ECG standard

ECG standard			
Il menu	Il menu a discesa	Valori predefiniti	Le illustrazioni
Modalità di campionamento	Tempo Reale Pre-campionamento Attivazione Campionamento	Tempo Reale	Tempo Reale: acquisizione e misurazione in tempo reale dei segnali ECG. Pre-campionamento: l'acquisizione inizia pochi secondi prima di decidere il punto di partenza del record. Se il tempo di registrazione del segnale prima del punto iniziale è insufficiente, il segnale può essere integrato con il segnale acquisito dopo il punto iniziale.

ECG standard			
Il menu	Il menu a discesa	Valori predefiniti	Le illustrazioni
	Campionamento su un Periodo		Attivazione Campionamento: una volta attivato da una condizione preimpostata, l'acquisizione inizia 2 secondi prima del punto iniziale. Campionamento su un Periodo: campionamento a intervalli periodici
Tempo Reale	Auto-Sincronizza Auto-sequenziale Manuale Ritmo Selezione Manuale	Auto-Sincronizza	Automatico: durante la registrazione della forma d'onda ECG, il sistema registra automaticamente ciascun piombo in base al tempo di campionamento e commuta automaticamente la registrazione. Allo stesso tempo: registrare contemporaneamente la forma d'onda ECG a 12 derivazioni. Sequenza: Dividi le 12 derivazioni in 4 cicli medi in base al formato di registrazione (ad es. 3x4) e registra nella sequenza delle derivazioni. Il tempo di registrazione delle derivazioni per ogni colonna è impostato dalla voce "Durata della stampa". Manuale: modifica manuale della registrazione durante la registrazione della forma d'onda ECG. La registrazione manuale è disponibile solo nel campionamento in tempo reale. Le stampanti esterne non sono supportate in modalità manuale. Solo i record sequenziali sono disponibili in modalità manuale. Ritmo: registra una singola forma d'onda del piombo ritmico. Selezione Manuale: modifica manuale del record durante la registrazione della forma d'onda ECG. Qualsiasi record di

ECG standard			
Il menu	Il menu a discesa	Valori predefiniti	Le illustrazioni
			movimento del piombo è disponibile solo nel campionamento in tempo reale.
Durata Acquisizione	10s,20s,30s, 40s,50s,60s, 120s,180s,240s ,300s,360s	10s	Il tempo di acquisizione di tutte e 12 le derivazioni quando la modalità di registrazione è simultanea automatica e sequenza automatica.
Analisi del ritmo in tempo reale	1-5 min	1 min	Imposta il tempo di campionamento del piombo a ritmo singolo.
Campionamento periodico Tempo totale	3-100 min	12 min	Imposta il tempo totale di campionamento.
Intervallo di campionamento periodico	3-100 min	3 min	Imposta il tempo di campionamento per ciascun ciclo
Durata Stampa	2,5 Secondo, 5 Secondo, 7 Secondo, 10 Secondo, due pagine, tre pagine, quattro pagine	Due pagine	Registrare il tempo di ciascun piombo quando la modalità di registrazione è simultanea automatica, sequenza automatica
Tempo di Freeze (Bloco)	20 Secondo, 30 Secondo, 60 Secondo, MIGLIORE 10 sec PRIMO 10 sec ULTIMO 10 sec	20 Secondo	La forma d'onda del segnale ECG viene congelata 20 Secondoprima di premere il pulsante e si osserva il risultato della misurazione. Se il tempo non è sufficiente, prendi solo il tempo valido. MIGLIORE 10 sec /PRIMO 10 sec ULTIMO 10 sec Función opcional, útil sólo cuando está activada, para obtener automáticamente la forma de onda de 10 segundos

ECG standard			
Il menu	Il menu a discesa	Valori predefiniti	Le illustrazioni
			seleccionada.

Attenzione

- ◆ Quando la modalità di campionamento è precampionamento, trigger campionamento o campionamento periodico, la modalità di registrazione viene automaticamente sincronizzata e non esiste un'opzione di sequenza automatica.

2.3.2.2 Registrazione e Analisi

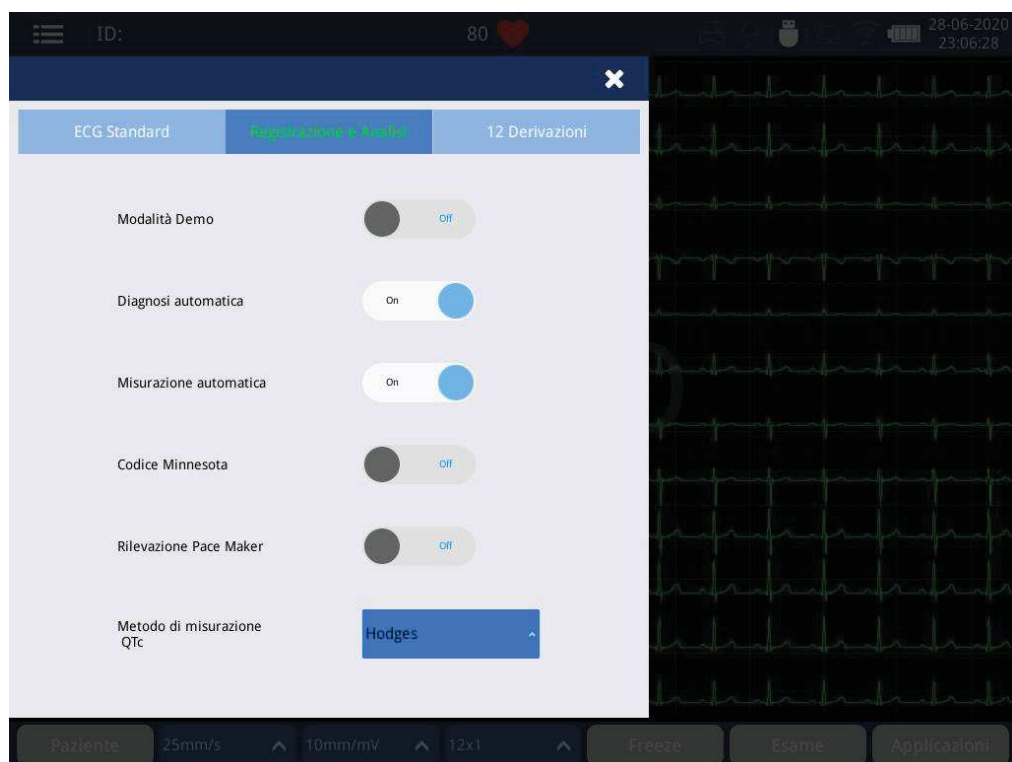


Figura. 2.9 Interfaccia per l'Registrazione e Analisi

Registrazione e Analisi			
La voce del menu	Il menu a discesa	Valori predefiniti	Le illustrazioni

Registrazione e Analisi			
La voce del menu	Il menu a discesa	Valori predefiniti	Le illustrazioni
Modalità Demo	On/Off	Off	On/Off la modalità demo.
Diagnosi automatica	On/Off	On	On/Off diagnostica automatica Il rapporto ECG dopo la chiusura non ha mostrato conclusioni diagnostiche
Misurazione automatica	On/Off	On	On/Off la misurazione automatica. Dopo la chiusura, il rapporto ECG non mostrava parametri diagnostici.
Codice Minnesota	On/Off	Off	On/Off la password del Minnesota. Se il codice è disattivato o non è possibile ottenere il codice, il rapporto ECG non visualizzerà il codice del Minnesota
Rilevazione Pace Maker	On/Off	Off	On/Off il Rilevazione Pace Maker
Metodo di misurazione QTc			Varie formule di misurazione del QTc

2.3.2.3 12 Derivazioni

Il sistema di derivazione può variare liberamente tra Standard, Parete posteriore, Torace destro, Parete posteriore del torace destro, Spazio intercostale precedente, Spazio intercostale successivo, CABRERA e Personalizzato.

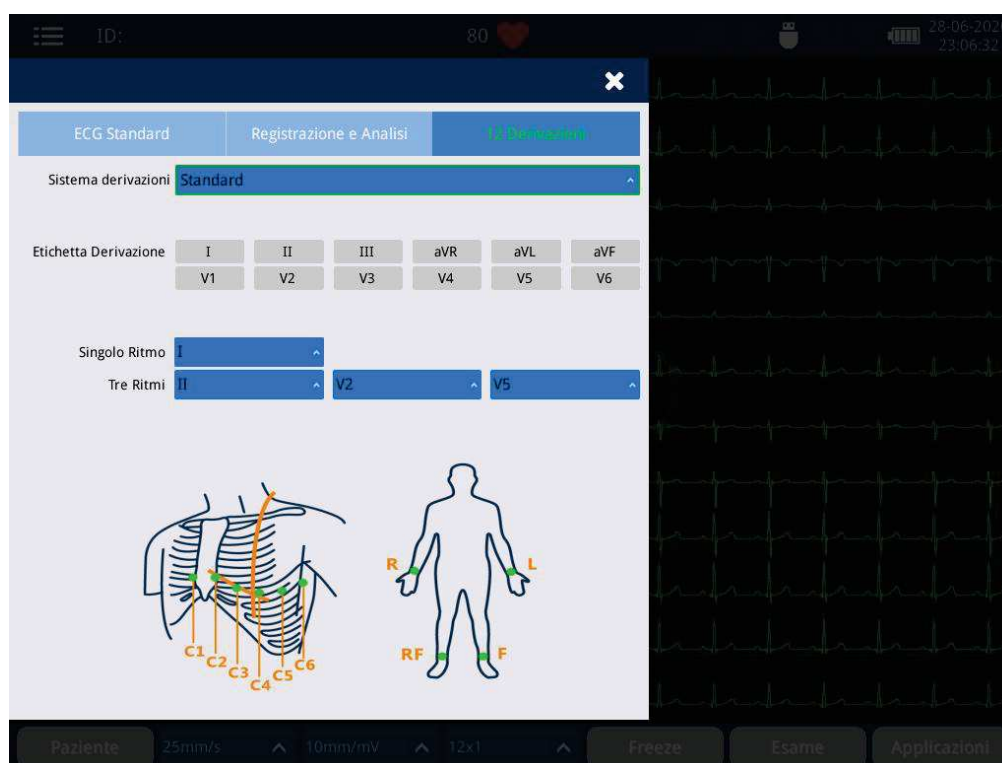


Figura. 2.10 Interfaccia del sistema di Derivazioni

Sistema di cavi	
La voce del menu	Etichetta del cliente potenziale
Standard	I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6
Parete posteriore	I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V7, V8, V9
Torace destro	I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V3R, V4R, V5R
Parete posteriore del torace destro	I, II, III, aVR, aVL, aVF, V3R, V4R, V5R, V7, V8, V9
Spazio intercostale precedente	I, II, III, aVR, aVL, aVF, V'1, V'2, V'3, V'4, V'5, V'6
Spazio intercostale successivo	I, II, III, aVR, aVL, aVF, V.1, V.2, V.3, V.4, V.5, V.6
CABRERA	AVL, I, -aVR, II, aVF, III, V1, V2, V3, V4, V5, V6
Personalizza	I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6

2.3.3 Interfacce informative per i pazienti

Nell'interfaccia di acquisizione della forma d'onda, è possibile fare clic sul tasto F1 sul

pannello o sul pulsante "  " o "  " nella parte inferiore del touchscreen per accedere all'interfaccia delle informazioni sul paziente, quindi immettere le informazioni

tramite la tastiera. Al termine dell'input, fare clic sul pulsante " **Conferma** " per salvare e tornare. Fare clic sul pulsante " **Precedente** " per generare automaticamente le ultime informazioni sul paziente.

Figura. 2.11 Interfacce informative per i pazienti

Fare clic sul pulsante " **Impostazioni** " nell'interfaccia delle informazioni sul paziente per inserire l'indirizzo IP, la porta e il percorso del server (consultare l'amministratore di rete per i dettagli). È possibile sincronizzare i dati delle informazioni sul paziente nel server e importare le informazioni sul paziente direttamente nell'elenco. Fare clic su uno dei pazienti per generare automaticamente le informazioni sul paziente. Prima di importare i dati, verificare se è possibile connettersi. Una volta che il test ha avuto esito positivo, fare clic sul pulsante Salva, quindi sul pulsante Sincronizza.

Se la sincronizzazione automatica dell'elenco è abilitata, il sistema sincronizza automaticamente i dati del server ogni volta che si accede all'interfaccia dell'elenco.

Se la funzione del modulo ID è abilitata e il lettore della carta d'identità residente può essere collegato all'elettrocardiografo tramite l'interfaccia USB, l'ID paziente viene generato automaticamente spazzolando la carta d'identità del paziente.

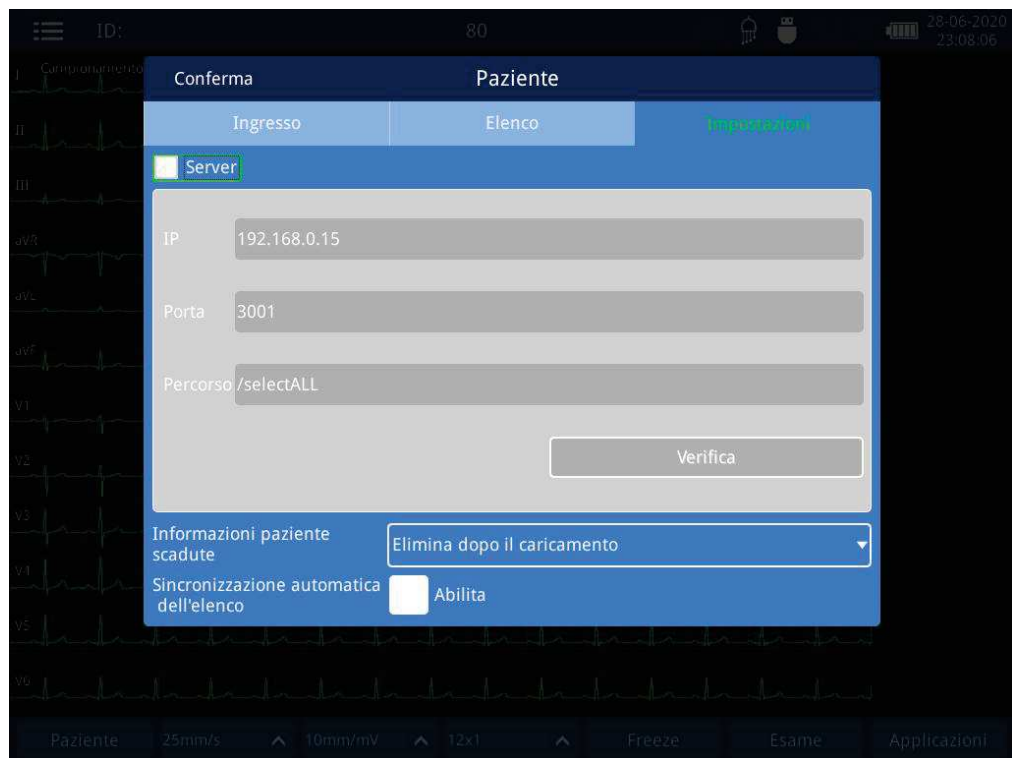


Figura 2.12 Interfaccia informativa per il paziente-Impostazioni

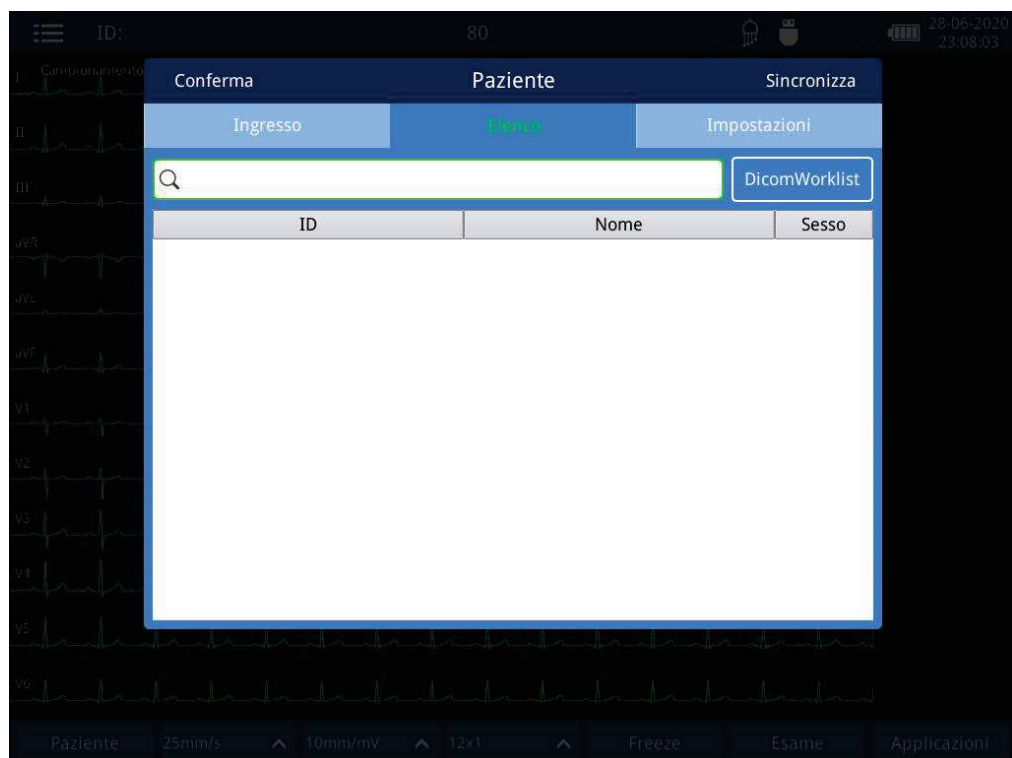


Figura 2.13 Interfaccia informativa per il paziente-Elenco

2.3.4 Interfaccia della velocità della carta

Nell'interfaccia di acquisizione della forma d'onda, è possibile modificare la velocità

della carta toccando il pulsante  o facendo clic sul pulsante F2 sul pannello.

La velocità della carta può essere selezionata tra 5 mm/s, 6,25mm/s, 10mm/s, 12,5mm/s, 25mm/s, 50mm/s.



Figura. 2.14 Interfaccia per la velocità della carta

2.3.5 Interfaccia dell'ampiezza di guadagno

Nell'interfaccia di acquisizione della forma d'onda, è possibile modificare l'ampiezza del guadagno toccando il pulsante  o facendo clic sul pulsante F3 sul pannello. L'ampiezza del guadagno può essere selezionata tra 2,5mm/mV, 5mm/mV, 10mm/mV, 20mm/mV, 40mm/mV e automatica.



Figura. 2.15 Interfaccia di ampiezza del guadagno

2.3.6 Interfaccia di layout del filo

Nell'interfaccia di acquisizione della forma d'onda, è possibile fare clic direttamente sul pulsante "6x2" sul touchscreen oppure fare clic sul pulsante F4 sul pannello per cambiare il layout del piombo. Le opzioni di layout del piombo sono: 3x4, 3x4+1, 3x4+3, 6x2, 6x2+1, 12x1, 6x2+3. Prendendo ad esempio 3x4+1, le forme d'onda ECG a 12 derivazioni sono disposte in un formato a 3 righe e 4 colonne durante la stampa e ci sono derivazioni ritmiche sotto la stampa. (Il layout dei potenziali clienti verrà salvato dopo la chiusura.)

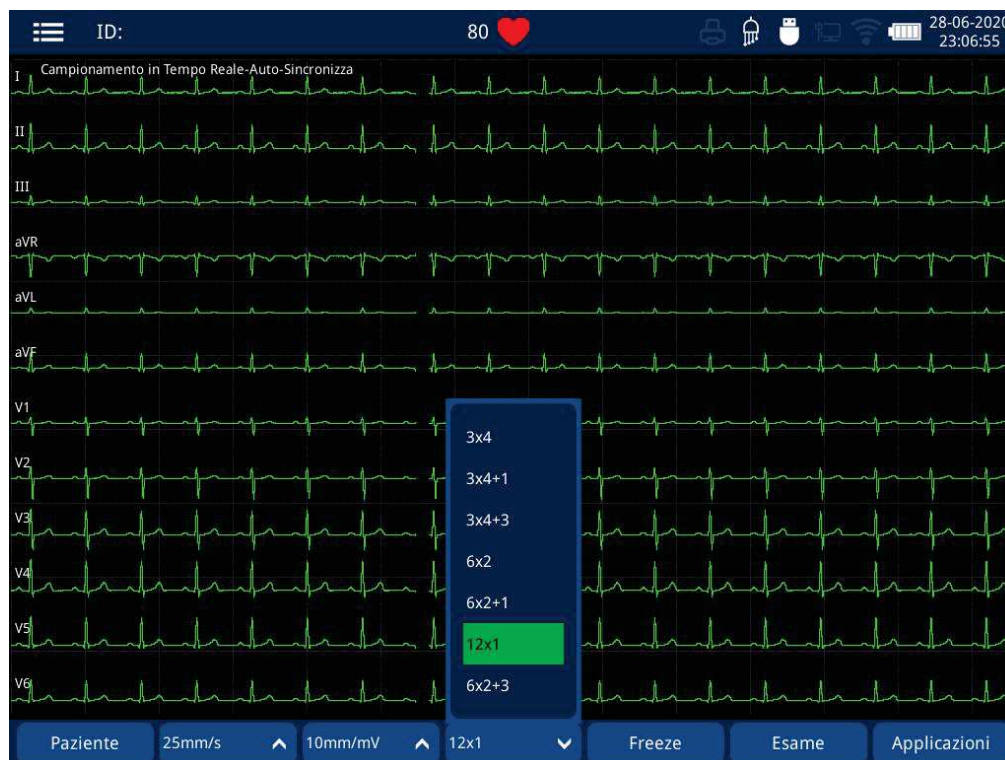


Figura.2.16 Interfaccia di layout del filo

2.3.7 Interfaccia di Gestione dei Rapporti

Nell'interfaccia di acquisizione della forma d'onda, fare clic direttamente sul pulsante "Esame" sul touchscreen o fare clic sul pulsante F6 sul pannello per accedere all'interfaccia di gestione dei report. Vedere il capitolo 7 Gestione dei rapporti per i dettagli. Questa interfaccia ha una funzione di blocco. Dopo aver premuto la tastiera esterna, premere la combinazione di tasti "Ctrl+Alt+L" e verrà visualizzata la finestra di dialogo di blocco. È possibile bloccare le funzioni di stampa, trasferimento ed eliminazione del report. Dopo il blocco, il pulsante di opzione diventa grigio. Se è necessario modificare le impostazioni delle opzioni, premere nuovamente la combinazione di tasti "Ctrl+Alt+L" per sbloccare le opzioni.

< Indietro **Gestione degli esami** 28-06-2020 23:08:19

Oggi Tre giorni Settimana **Tutto 3**

Ricerca ID/Nome

Numero: 20200628230740
Nome:
Sesso: Età:

Parametri diagnostici

HR : 80 bpm
P : 98 ms
PR(PQ) : 162 ms
QRS : 90 ms
QT/QTcHOD : 360/395 ms
P/QRS/T : 51/33/49 °
RV5/SV1 : 0.927/0.422 mV
RV5+SV1 : 1.349 mV

Risultato Diagnosi
Ritmo sinusale
--- Interpretazione fatta senza sapere il sesso e l'età del paziente ---
ECG normale

Segnala informazioni
Tempo Esaminazione: 28-06-2020 23:07:40
Durata Acquisizione: 10 s
Tipi di derivazione: 12Derivazione

Status description
Non caricato

	ID	Nome	Sesso	Inserisci	Stato	
1	20200628230740			ECG-12	📄	☐
2	20200628230734			ECG-12	📄	☐
3	20200628230728			ECG-12	📄	☐

Anteprima < Pagina prec > Pagina succ Elimina Locale ^ v Trasferire Ricaricare

Figura. 2.17 Interfaccia di gestione dei report

2.3.8 Interfacce applicative

Nell'interfaccia di acquisizione della forma d'onda, toccare direttamente il pulsante o fare clic sul pulsante F7 sul pannello per accedere all'interfaccia dell'applicazione.

Applicazioni

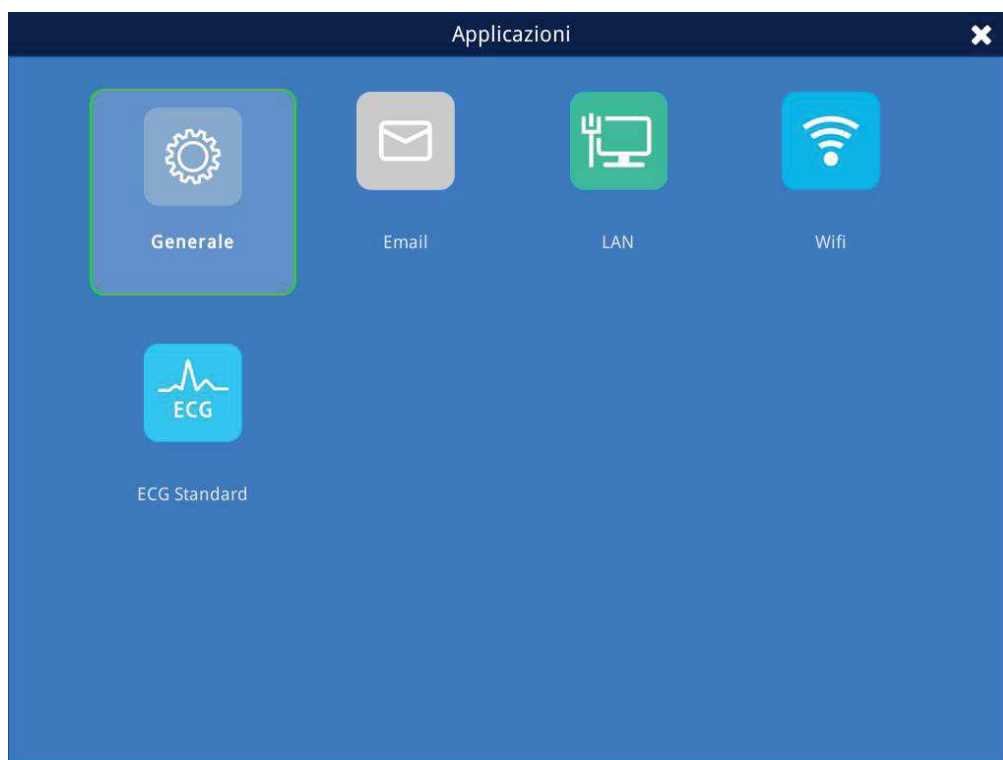


Figura. 2.18 Interfacce applicative

Capitolo 3 INSTALLAZIONE

3.1 Preparazione dell'installazione



Attenzione

- ◆ *Il dispositivo deve essere installato da una persona autorizzata dal fabbricante.*
 - ◆ *Non aprire il coperchio del dispositivo. Altrimenti c'è il rischio di scosse elettriche. La manutenzione o l'aggiornamento dell'impianto possono essere effettuati solo da personale di servizio autorizzato e formato dal fabbricante.*
 - ◆ *Questo dispositivo include software protetto da copyright e diritto internazionale, tutti i diritti sono di proprietà del produttore e nessuna parte del dispositivo può essere modificata, copiata o trasmessa in qualsiasi forma o mezzo senza la previa autorizzazione scritta del produttore.*
 - ◆ *Tutti i dispositivi analogici e digitali collegati a questo dispositivo devono essere approvati da standard specificati come la sicurezza delle apparecchiature elettriche mediche IEC60601-1. E tutti i dispositivi devono essere collegati secondo la versione valida dello standard di sistema IEC60601-1-1. La persona responsabile del collegamento di dispositivi aggiuntivi alle porte dei segnali di ingresso e uscita è responsabile della conformità del sistema allo standard IEC60601-1-1. In caso di domande, si prega di contattare il produttore.*
 - ◆ *Quando il dispositivo è collegato ad un altro dispositivo elettrico in un connettore con una determinata funzione, se non è possibile determinare se il connettore è pericoloso in base alle specifiche di ciascun dispositivo (come scosse elettriche causate da una congestione di corrente di dispersione), contattare il produttore o lo specialista competente dell'ospedale per garantire che la sicurezza di ciascun dispositivo non sia compromessa.*
-

3.1.1 Ispezione del disimballaggio

Controllare attentamente prima di aprire la confezione. In caso di danni, si prega di contattare immediatamente la compagnia di spedizioni.

Si prega di aprire il pacchetto nel modo corretto. Rimuovere con cura il dispositivo e gli altri componenti dalla scatola e controllarli uno per uno secondo la lista di imballaggio. Controllare se l'apparecchiatura è danneggiata meccanicamente o se la merce è completa. In caso di domande, si prega di contattare immediatamente il produttore.



Avvertenza |

- ◆ *Tenere il materiale di imballaggio fuori dalla portata dei bambini. Durante la manipolazione dei materiali di imballaggio, si prega di rispettare le leggi e i regolamenti locali o il sistema di smaltimento dei rifiuti sanitari ospedalieri locali.*
 - ◆ *Gli impianti possono essere contaminati da microrganismi durante lo stoccaggio, il trasporto e l'uso. Assicurarsi che la confezione sia intatta prima dell'uso, in particolare gli accessori usa e getta. Se trovi danni, smetti di usarlo.*
-



Attenzione

- ◆ *Conservare la confezione e i materiali per la spedizione o lo stoccaggio futuri.*
-

3.1.2 Requisiti ambientali

Questa apparecchiatura deve essere utilizzata in un ambiente conforme alle specifiche ambientali di questo manuale.



- ◆ *Evitare ragionevolmente l'uso del dispositivo in presenza di rumore, vibrazioni, polvere, sostanze corrosive o infiammabili ed esplosive. Se l'unità è installata in una scatola, assicurarsi che lo spazio anteriore e posteriore sia sufficiente per il funzionamento, la manutenzione e l'assistenza. Al fine di consentire una circolazione dell'aria senza ostacoli per un buon effetto di raffreddamento, è necessario risparmiare almeno 5 cm di spazio attorno*
-

all'apparecchiatura.

- ◆ *Durante lo spostamento dell'apparecchiatura da un ambiente all'altro, la condensa può essere causata da differenze di temperatura o umidità. A questo punto, puoi usarlo fino a quando la condensa non scompare.*
-



Avvertenza

- ◆ *Assicurarsi che il dispositivo funzioni nell'ambiente specificato desiderato. In caso contrario, le specifiche tecniche descritte in questo manuale non saranno conformi e potrebbero causare conseguenze imprevedibili (danni alle apparecchiature, ecc.).*
 - ◆ *Non utilizzare in un ambiente ricco di ossigeno o in presenza di sostanze infiammabili ed esplosive (anestetici, ecc.) Per prevenire incendi o esplosioni.*
 - ◆ *Il campo elettromagnetico influenzerà le prestazioni di questa unità. Pertanto, le altre apparecchiature utilizzate nelle vicinanze dell'unità devono essere conformi ai requisiti EMC. I telefoni cellulari, le apparecchiature di imaging a raggi X o MRI sono potenziali fonti di interferenza perché possono emettere radiazioni elettromagnetiche ad alta intensità.*
 - ◆ *La spina di alimentazione viene utilizzata per isolare il circuito ECG dall'alimentazione. Non posizionare il motore cardiaco in un luogo in cui è difficile maneggiare la spina.*
 - ◆ *Il cavo di alimentazione CA deve essere collegato a una presa a tre core di livello ospedaliero e avere un filo di terra per garantire una messa a terra affidabile.*
 - ◆ *Prima di accendere l'unità all'alimentazione CA, assicurarsi che la tensione e la frequenza dell'alimentatore soddisfino i requisiti specificati nella sua etichetta o in questo manuale.*
-



Attenzione

- ◆ *Se vi è una forte radiazione elettromagnetica nell'ambiente circostante,*
-

causerà diversi gradi di interferenza al motore centrale. Assicurarsi che non vi siano cavi ad alta tensione e cavi pesanti che passano vicino all'unità e al letto.

- ◆ *Durante l'esame del paziente, impedire a persone non correlate di toccare la macchina o il paziente per evitare di interferire con l'interpretazione.*
-

3.2 Opzioni di alimentazione

L'elettrocardiografo può essere alimentato da batteria ricaricabile 100V-240 V CA o agli ioni di litio.

3.2.1 Collegamento dell'alimentazione CA

Collegare un'estremità del cavo di alimentazione a tre conduttori nel jack di alimentazione posteriore della macchina e collegare l'altra estremità alla presa a tre conduttori con un filo di terra. Accendere l'interruttore di alimentazione dietro la macchina, a questo punto la spia di ingresso CA è accesa, indicando che l'alimentazione CA è stata accesa.



Avvertenza

- ◆ *Utilizzare solo il cavo di alimentazione dell'adattatore dedicato fornito dal produttore. Se il cavo di alimentazione è danneggiato, contattare il produttore per acquistare una nuova sostituzione.*
 - ◆ *Se non è garantita una corretta messa a terra, è necessario utilizzare la batteria ricaricabile integrata per utilizzare il dispositivo. In caso contrario, può causare scosse elettriche al paziente e all'operatore.*
-

3.2.2 Caricamento della batteria

La macchina ECG ha un pacco batteria al litio ricaricabile incorporato per alimentare l'apparecchiatura durante il trasporto o quando l'alimentazione CA non è disponibile. Per l'uso e la manutenzione della batteria, fare riferimento al contenuto pertinente della Sezione 9.3 di questo manuale.



Avvertenza

- ◆ *Assicurarsi che la macchina ECG sia alimentata da una batteria ricaricabile*
-

dedicata. Vedere il paragrafo 9.3 di questo manuale prima dell'uso. La batteria deve essere utilizzata in modo sicuro e corretto per prevenire perdite di corrente, calore o esplosione.

- ◆ *La sostituzione della batteria deve essere effettuata da un tecnico di assistenza autorizzato dal fabbricante. Per sostituire la batteria, contattare il tecnico dell'assistenza autorizzato dal produttore.*
-



Attenzione

- ◆ *Per prevenire la perdita di dati a causa di interruzioni accidentali dell'alimentazione CA, una batteria deve sempre essere installata nel motore cardiaco.*
 - ◆ *La batteria si carica ogni volta che l'unità è accesa e l'alimentazione CA è accesa. Pertanto, si consiglia di mantenere l'unità collegata all'alimentazione CA quando non è in uso. Ciò garantirà che la batteria sia completamente carica quando necessario.*
-

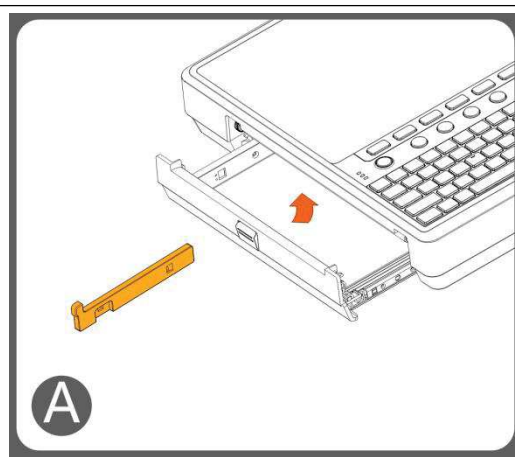
3.3 Installazione della carta di registrazione

Questo elettrocardiografo è progettato per utilizzare una carta di registrazione termica pieghevole con cerniera di 216 mm o 210 mm di larghezza.

3.3.1 Installazione di blocchi di carta

Installare il blocco di carta allegato prima di installare la carta larga 216 mm.

A: Premere l'interruttore della porta della stampante e tirare fuori, quindi inserire il blocco di carta come mostrato.



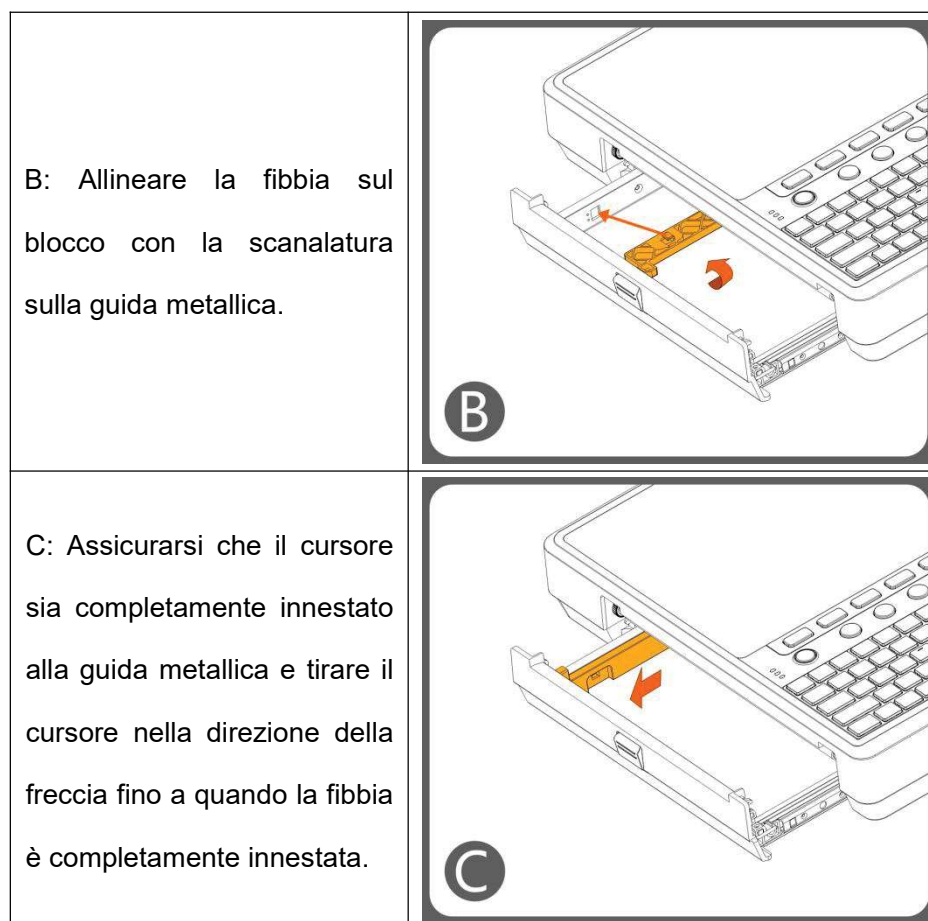


Figura. 3.1 Schema di installazione della carta di registrazione

3.3.2 Installazione della carta di registrazione

Il metodo di installazione della carta di registrazione termica pieghevole Z da 216 mm e 210 mm di larghezza è lo stesso della figura seguente:

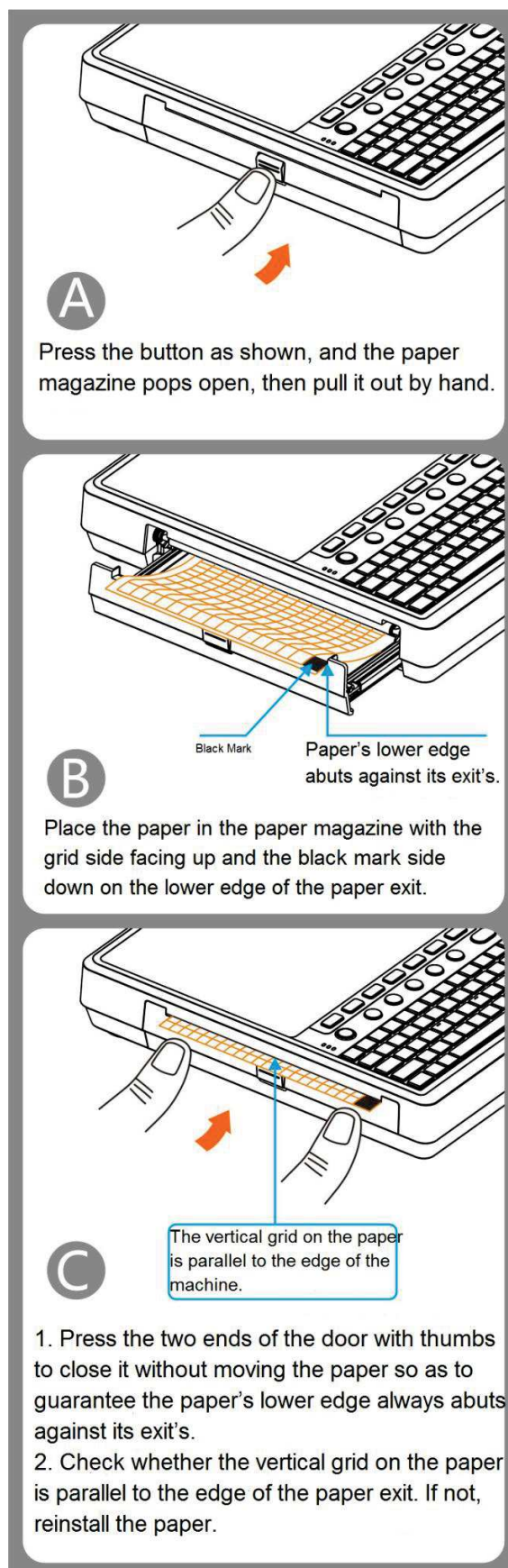


Figura 3.2 Diagramma schematico dell'installazione della carta di registrazione



- ◆ L'estremità del segno nero della carta di registrazione deve essere vicina all'estremità di rilevamento del segno nero del registratore.
 - ◆ La superficie della griglia della carta di registrazione deve essere rivolta verso l'alto verso la testina di stampa.
 - ◆ L'ultima pagina della carta di registrazione è contrassegnata in rosso. Assicurati che sia in fondo.
 - ◆ La carta da registrazione deve essere posizionata sopra il foglio di plastica.
 - ◆ Posizionare la carta di registrazione in modo naturale durante l'installazione. Tenere il bordo inferiore della carta di registrazione vicino al bordo inferiore della porta della stampante. Non centrare deliberatamente.
 - ◆ Quando si chiude lo sportello della stampante, le linee della griglia verticale della carta di registrazione devono essere parallele al bordo strappato il più possibile per evitare inceppamenti della carta dovuti a grandi deviazioni di posizionamento durante la stampa.
 - ◆ Si prega di utilizzare la carta consigliata dal produttore.
-

3.4 Collegamento del cavo paziente

Collegare correttamente il cavo paziente al connettore del cavo sul lato destro della macchina.

Stringere le viti sul connettore del cavo del paziente e collegare il cavo all'elettrocardiografo.

L'altra estremità del cavo deve essere collegata al paziente tramite elettrodi. Per maggiori dettagli si rimanda al Capitolo 5.



Attenzione

- ◆ *Si prega di utilizzare un cavo paziente dedicato configurato dal produttore. Se il cavo è danneggiato, contattare il produttore in tempo per sostituirlo o acquistarne uno nuovo.*
-

3.5 Uscita dell'elettricità

3.5.1 Verifica prima dell'accensione

Al fine di garantire la sicurezza dell'elettrocardiogramma e la stampa stabile, i controlli di cui sopra devono essere eseguiti prima di utilizzare l'elettrocardiografo. .

- **Ispezione dell'ambiente operativo**

Verificare che il filo di terra sia ben collegato, che i bulloni di terra siano serrati e che il connettore di terra e il filo di terra siano collegati correttamente.

L'ambiente operativo della macchina dovrebbe essere privo di apparecchiature a raggi X, apparecchiature a onde corte, ecc. Che possano causare interferenze con il motore cardiaco.

La macchina deve essere utilizzata in una stanza calda (la temperatura ambiente non deve essere inferiore a 18°C) per evitare interferenze mioelettriche causate dal freddo.

Verificare che il cavo di alimentazione sia collegato correttamente e disconnesso dagli altri cavi.

- **Controllo della potenza**

Quando la macchina utilizza l'alimentazione CA, verificare che la tensione di alimentazione sia la stessa della tensione locale utilizzata e che il cavo di alimentazione sia saldamente collegato alla macchina. Si prega di utilizzare una presa CA correttamente messa a terra. Se si utilizza una batteria, verificare che la batteria sia completamente carica.

- **Controlla il cavo del paziente**

Verificare che il cavo del paziente sia saldamente collegato al motore cardiaco.

Verificare che la connessione della spina del cavo del paziente all'elettrodo associato sia corretta e affidabile.

- **Ispezione della carta di registrazione**

Verificare che la carta di registrazione sia sufficiente e installata correttamente.

3.5.2 Energia elettrica

Dopo l'installazione e l'ispezione, collegare il cavo di alimentazione e accendere il motore cardiaco, quindi iniziare a raccogliere e registrare l'ECG del paziente.



Attenzione

- ◆ *Se il dispositivo è danneggiato o non funziona, non può essere utilizzato per acquisire e registrare l'ECG del paziente. Si prega di contattare immediatamente il personale di assistenza o il produttore.*
-

3.6 Impostazioni elettrocardiografiche

Quando si utilizza per la prima volta, è necessario impostare il tempo, il metodo di memorizzazione dei report, ecc. Quando si misura l'acquisizione della forma d'onda ECG, è necessario impostare parametri come la modalità di registrazione, il tempo di campionamento, il guadagno, la velocità della carta, il filtro, ecc. Vedere la sezione 2.3 e il capitolo 4 per i dettagli. .

3.7 Spegner l'alimentazione

Attenersi alla seguente procedura per spegnere l'elettrocardiografo:

- 1) Verificare che la raccolta e la registrazione dell'ECG del paziente possano essere terminate.
- 2) Scollegare gli elettrodi ECG dal paziente.
- 3) Premere l'interruttore di accensione e viene visualizzata una finestra di dialogo con tre opzioni, quindi selezionare "Spegner".



Attenzione

- ◆ *Se non si spegne normalmente o si verificano circostanze speciali, premere l'interruttore di alimentazione per 10 secondi per forzare lo spegnimento. Lo spegnimento forzato può causare la perdita di dati ECG, quindi di solito non è raccomandato se non in circostanze eccezionali.*
-

Capitolo 4 Applicazione del sistema

4.1 Accesso al menu principale

Nell'interfaccia di acquisizione della forma d'onda, fare clic sul pulsante "Applicazioni" sul touchscreen o sul pulsante F7 sul pannello per accedere all'interfaccia dell'applicazione di sistema. Vedere la Sezione 2.3.8 per il layout dell'interfaccia dell'applicazione di sistema. Il touchscreen consente di fare clic direttamente sull'elemento che si desidera visualizzare.

Modalità di funzionamento dei tasti:

- Il tasto Tab fa passare lo stato attivo al controllo successivo e il tasto Maiusc + Tab fa passare lo stato attivo al controllo successivo.
- Nelle opzioni di controllo, puoi premere i tasti di direzione "↑" e "↓" per passare in verticale. I tasti direzionali "←" "→" cambiano orizzontalmente e la barra spaziatrice conferma la selezione.
- È possibile toccare lo schermo per selezionare. Oppure collega il mouse USB esterno e seleziona con il pulsante sinistro del mouse.

Le impostazioni effettuate nell'interfaccia delle impostazioni di sistema verranno salvate come impostazioni utente predefinite e rimarranno attive alla successiva apertura del telefono.

L'interfaccia di impostazione universale ha una funzione di blocco. Premendo la combinazione di tasti "Ctrl+Alt+L" verrà visualizzata una finestra di dialogo di blocco che blocca le impostazioni della macchina, le impostazioni del report, le impostazioni del logger, le impostazioni del filtro e le impostazioni di avviso di battito cardiaco. Dopo il blocco, il pulsante di opzione diventa grigio. Se è necessario modificare le impostazioni delle opzioni, premere nuovamente la combinazione di tasti "Ctrl+Alt+L" per sbloccare le opzioni.

4.2 Interfacce applicative

4.2.1 Impostazioni universali della macchina

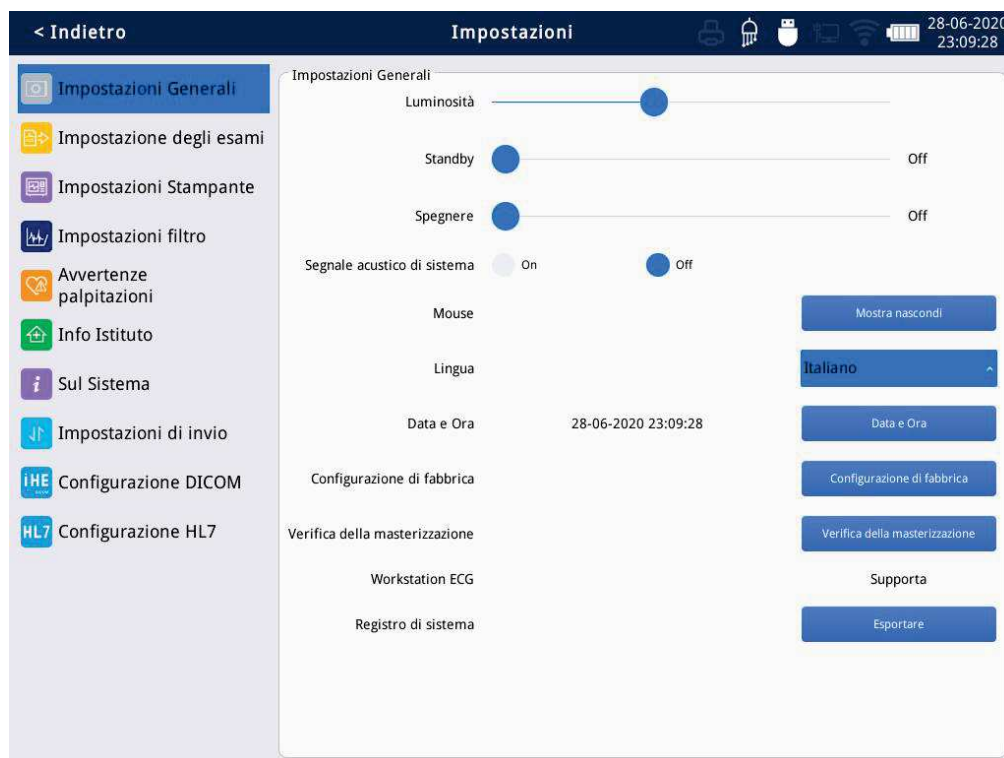


Figura. 4.1 Interfaccia di configurazione della macchina

Impostazioni della macchina			
La voce del menu	Le opzioni	Valori predefiniti	Le illustrazioni
Luminosità	/	/	Regola l'intensità della retroilluminazione del display.

Standby	Off, 5 Minuto, 10 Minuto, 15 Minuto, 20 Minuto, 25 Minuto, 30 Minuto	Off	Impostare l'ora in cui il motore cardiaco entra automaticamente in modalità standby. Se non vi è alcuna operazione dell'utente durante il tempo di standby impostato, il motore cardiaco entra nello stato di standby. Quando si entra in modalità standby, lo schermo si spegne. Il tempo di standby impostato non può essere più lungo del tempo di spegnimento automatico.
Spegnere	Off, 5 Minuto, 10 Minuto, 15 Minuto, 20 Minuto, 25 Minuto, 30 Minuto	Off	Imposta il tempo di spegnimento automatico. Se l'utente non esegue alcuna azione entro il tempo di spegnimento automatico impostato, l'ECG si spegne automaticamente.
Segnale acustico di sistema	On/Off	Off	Segnale acustico di sistema
Mouse	Mostra /nascondi	Nascondi	Quando Display è attivato, lo schermo mostra la posizione corrente del mouse.
Lingua	Cinese semplificato, Inglese, ecc.	Inglese Italiano	Seleziona la lingua dell'interfaccia.
Data e ora	/	/	Imposta la data e l'ora della macchina.
Configurazione di fabbrica	Ripristina le impostazioni di fabbrica	/	Ripristina le impostazioni di fabbrica

Verifica della masterizzazione	Verifica masterizzazione (file MD5)/Aggiornamento di sistema	/	La verifica della masterizzazione viene utilizzata per verificare che la versione corrente sia stata masterizzata correttamente.
ECG Workstation (facoltativo)	Esportare	Esportare	La macchina ECG supporta ECG Workstation.



Attenzione

- ◆ *Le impostazioni di fabbrica verranno ripristinate e la macchina si riavvierà automaticamente.*
- ◆ *Se l'ECG non viene utilizzato per un lungo periodo o se la batteria è scarica al punto da causare lo spegnimento, si prega di confermare se è necessario ripristinare l'orario del sistema prima dell'uso.*

4.2.2 Generale-Impostazione degli esami

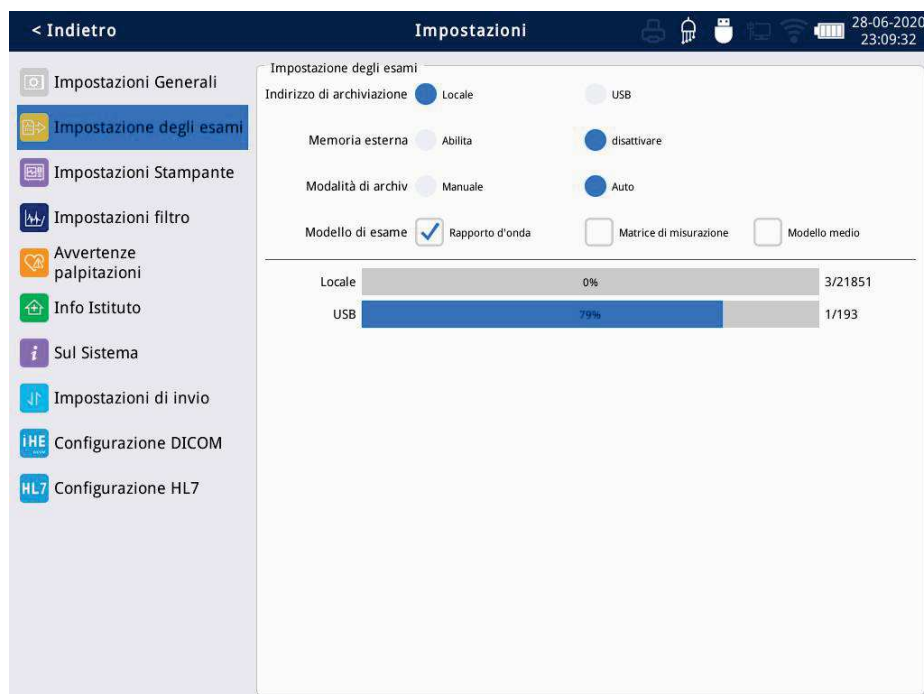


Figura.4.2 Generale-Impostazione degli esami

Impostazione degli esami			
La voce del menu	Le opzioni	Valori predefiniti	Le illustrazioni
Indirizzo di archiviazione	Locale/SD/USB	Il locale	Vedere paragrafo 6.4.1 per ulteriori informazioni.
Memoria esterna	Abilita / Disattivare	Abilita	Abilitazione archiviazione esterna
Modalità di archiv	Auto/Manuale	Auto	Vedere paragrafo 6.4.2 per ulteriori informazioni.
Modello di esame	Rapporto d'onda/Matrice di misurazione / Modello medio	Rapporto d'onda	Controllare la forma d'onda e visualizzare la forma d'onda ECG sul rapporto stampato. Controllare la matrice di misurazione e visualizzare la matrice di misurazione ECG sul report stampato (quando si stampa, combinare più forme d'onda periodiche di ciascun piombo in una singola forma d'onda periodica). Controllare il modello medio e visualizzare il modello medio ECG sul report stampato (12 derivazioni visualizzate orizzontalmente durante la stampa. Visualizzare verticalmente i parametri di ciascun derivatore, come P, punto iniziale e finale dell'onda QRST, P, QRS, periodo del gruppo di onde T, ecc.) Costruito-in modo campionario in tempo reale stampa rapporti e sostiene solo rapporti di forma d'onda. Altre modalità di campionamento hanno una stampa integrata o un'interfaccia

			di anteprima ECG per stampare report ECG regolari, supportando tutti i modelli di report, selezionando più o singoli. I modelli di report stampati esternamente ECG convenzionali supportano la selezione singola o multipla per modello di stampante. (vedere 4.2.3 Generale-Impostazioni Registratore)
Locale/USB/SD	/	/	Visualizza la capacità di archiviazione

4.2.3 Generale-Impostazioni Registratore

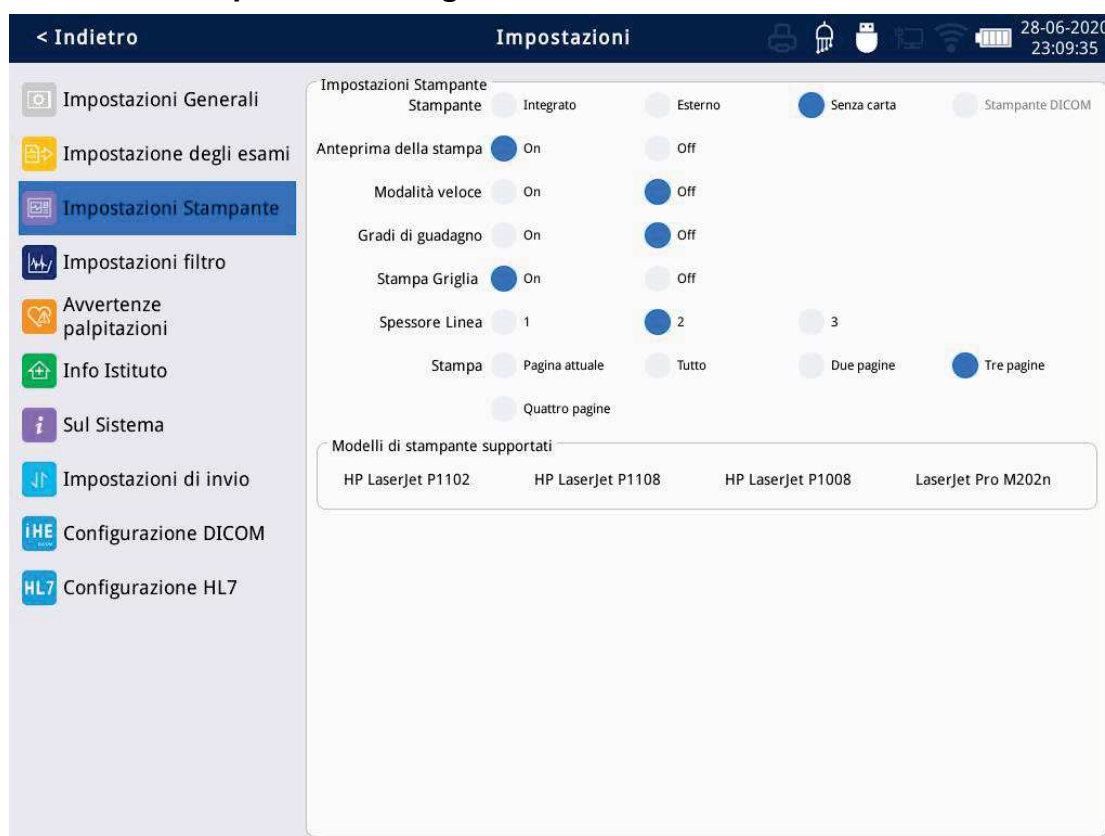


Figura.4.3 Generale-Impostazioni Registratore

Impostazioni Registratore			
La voce del menu	Le opzioni	Valori predefiniti	Le illustrazioni
Stampante	Integrato/ Esterno/ Senza carta Stampante Dicom	Integrato	In modalità senza carta, fare clic sul  pulsante e il sistema raccoglierà e salverà la forma d'onda ECG. Non stamperà la forma d'onda indipendentemente dal fatto che la stampante abbia o meno carta di registrazione.
Anteprima della stampa	On /Off	On	Può essere configurato per visualizzare l'anteprima prima della stampa.
Modalita veloce	On /Off	Off	Dopo aver attivato questa modalità, premere il pulsante ECG per stampare immediatamente.
Gradi di guadagno	Off/On	Off	Se impostato su On, l'ampiezza del guadagno dei primi 6 pin è il doppio del guadagno dell'ultimo pin. Ad esempio, quando l'ampiezza del guadagno è impostata a 20mm/mV, l'ampiezza del guadagno è di 20mm/mV per la prima sei derivazioni e di 10mm/mV per l'ultima derivazione. Se l'interfaccia di acquisizione della forma d'onda seleziona il controllo automatico del guadagno, l'ampiezza del guadagno di ciascun piombo viene allocata automaticamente.
Stampa Griglia	Off/On	On	Imposta la griglia quando esporti un rapporto PDF. Se impostato su On, l'area della forma d'onda e l'area del piè di

Impostazioni Registratore			
La voce del menu	Le opzioni	Valori predefiniti	Le illustrazioni
			pagina visualizzeranno lo sfondo della griglia. Se impostato su "OFF", la griglia non viene visualizzata sul report. La griglia di stampa può essere utilizzata solo per stampanti esterne.
Spessore Linea	1/2/3	2	La larghezza della linea ondulata visualizzata sulla carta termica.
Stampa	Pagina attuale/ Tutto/ Due pagine/ Tre pagine/ Quattro pagine	Due pagine	Anteprima del contenuto stampato nella stampante integrata.
Modelli di stampanti supportati	/	/	Modelli di stampanti supportati: - HP DeskJet P1102 - HP DeskJet P1108 - HP DeskJet P1008 - LaserJet Pro M202n

4.2.4 Generale-Impostazioni filtro

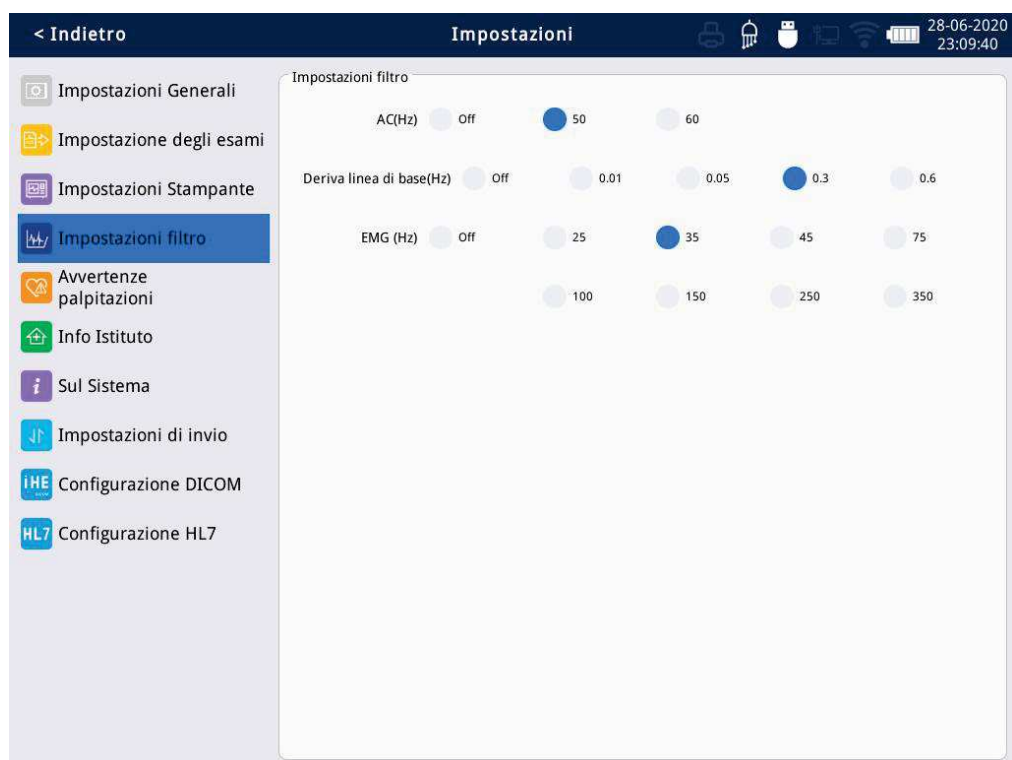


Figura.4.4 Generale-Impostazioni filtro

Impostazioni filtro			
La voce del menu	Le opzioni	Valori predefiniti	Le illustrazioni
AC (Hz)	OFF, 50, 60	50	Selezionare se attivare il filtro CA per filtrare le interferenze CA. Il filtro CA deve essere sempre acceso, a meno che non sia necessario spegnerlo.

Deriva linea di base(Hz)	OFF, 0,01, 0,05, 0,3, 0,6	0.6	Seleziona la frequenza del filtro di deriva della linea di base (BDR). Il filtro di deriva della linea di base sopprime la maggior parte dell'interferenza di deriva della linea di base, impedendo la distorsione del segmento ST. Se impostato su [Off], il filtro di deriva della linea di base non viene eseguito. (questo filtro è un filtro passa-alto)
EMG (H)	OFF, 25, 35, 45, 75, 100, 150, 250, 350	35	Imposta la frequenza del segnale EMG. L'apertura del filtro EMG può filtrare le interferenze EMG, ma può ridurre la larghezza di banda, causando un cambiamento nella forma della forma d'onda ECG. Il filtro EMG è un filtro passa-basso. I segnali con una frequenza superiore al valore impostato verranno filtrati. Se impostato su 35 Hz, il sistema visualizza solo segnali inferiori a 35 Hz e inferiori a 35 Hz e i segnali superiori a 35 Hz verranno filtrati.



Attenzione

- ◆ *L'impostazione del filtro di deriva della linea di base e del filtro EMG influenza la gamma di risposta in frequenza dell'elettrocardiografo. Se il valore di impostazione del filtro di deriva della linea di base è troppo alto, il valore di impostazione del filtro EMG è troppo basso, il che influirà sull'accuratezza del recupero della forma d'onda del motore cardiaco. Ad esempio, quando la frequenza del filtro di deriva della linea di base è impostata su 0,6 Hz e la*

frequenza del filtro EMG è impostata su 25 Hz, l'intervallo di risposta in frequenza del sistema è compreso tra 0,6 Hz e 25 Hz.

4.2.5 Generale-Avvertenze palpitazioni

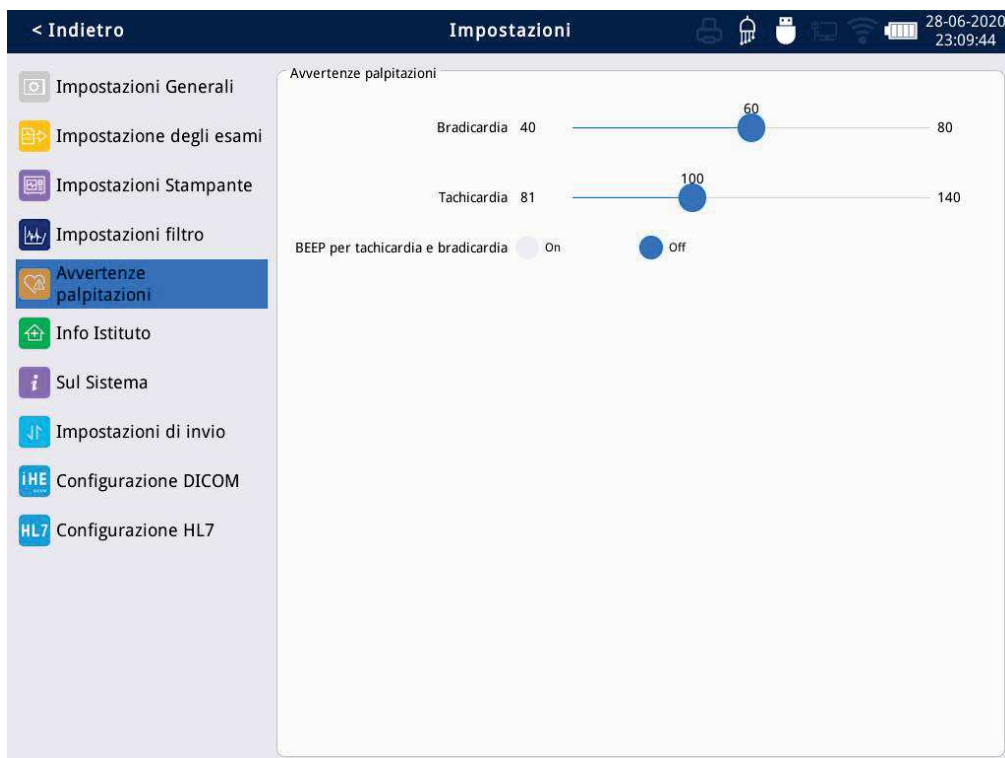


Figura.4.5 Generale-Avvertenze palpitazioni

Avvertenze palpitazioni			
La voce del menu	Le opzioni	Valori predefiniti	Le illustrazioni
Bradicardia	40-80	60	Imposta la soglia di bradicardia.
Tachicardia	81-140	100	Imposta la soglia di tachicardia.
Beep per tachicardia e bradicardia	On/off	Off	Avviso sonoro quando viene superata la soglia

4.2.6 Generale-Info Istituto

The screenshot shows the 'Impostazioni' (Settings) menu with 'Info Istituto' selected. The left sidebar lists various settings: Impostazioni Generali, Impostazione degli esami, Impostazioni Stampante, Impostazioni filtro, Avvertenze palpitazioni, Info Istituto (selected), Sul Sistema, Impostazioni di invio, Configurazione DICOM, and Configurazione HL7. The main area displays the 'Info Istituto' form with the following fields:

Info Istituto	
Codice SN	E32821422PA01N0071
Modello	IMAC 120 PRO
Codice Sistema	
Nome Istituzione	
Codice Istituzione	
Nome Dipart.	
Codice Dipart.	
Personalizzato	

Figura. 4.6 Info Istituto

4.2.7 Generale-Sul Sistema

The screenshot shows the 'Impostazioni' (Settings) menu with 'Sul Sistema' selected. The left sidebar lists various settings: Impostazioni Generali, Impostazione degli esami, Impostazioni Registratore, Impostazioni filtro, Avvertenze palpitazioni, Info Istituto, Sul Sistema (selected), Impostazioni di invio, Configurazione DICOM, and Configurazione HL7. The main area displays the 'Sul Sistema' form with the following information:

Sul Sistema	
Wuhan Zoncare Bio-Medical Electronics CO.,LTD	
#380,High-Tech 2nd Road, Eastlake High-Tech Development Zone,Wuhan,Hubei,P.R.China	
Tel : +86(27)87770581	
Tel/Fax : +86(27)87770203	
Versione completa: 1.0.25	
Versione rilasciata: V1.0	
Data: 2019-06-17	

Figura. 4.7 Sul Sistema

4.2.8 General-Impostazioni di invio

Inserisci l'interfaccia delle impostazioni di trasferimento. Immettere la password di sblocco come richiesto. La password predefinita è 4000400499.

Figura. 4.8 Impostazioni di invio

Impostazioni del trasferimento			
La voce del menu	Le opzioni	Valori predefiniti	Le illustrazioni
Formato di trasmissione del rapporto	ZQECG, PDF, PNG, XML, HL7, DICOM-Waves, DICOM-Images, DICOM-PDF, GDT, SCP, TIFF (opzionale)	ZQECG	Formato di trasferimento dei file ECG.
Transmission e automatica	OFF/FTP/SAMBA /HTTP/DICOM/HL7	OFF	Quando è spento, è possibile selezionare manualmente la trasmissione del report ECG nell'interfaccia [Gestione Report]. Quando è acceso, il report può essere trasmesso in tempo reale tramite modalità di trasmissione FTP/SAMBA/HTTP/DICOM/HL7

			quando il report ECG viene stampato e congelato. (Si deve assicurare che la rete sia correttamente collegata e che la modalità di trasmissione FTP/SAMBA/HTTP/DICOM/HL7 sia abilitata correttamente). Nota: Il pulsante corrispondente sarà evidenziato solo se la modalità di trasmissione FTP/SAMBA/HTTP/DICOM è abilitata, altrimenti sarà disabilitato.
Regole di denominazione	SN/PID/Time + SN/PID/Time + SN/PID/Time + SN/PID/Time + SN/PID/Time .	SN+ Time. ZQECG	Le regole di denominazione possono essere una combinazione di numero di sequenza, PID, tempo o possono essere nominate separatamente. Il suffisso del nome del file viene generato automaticamente in base al formato di trasferimento del rapporto selezionato.
Trasmissione automatica	OFF/FTP/Samba/HTTP/DICOM	OFF	Se disattivato, è possibile selezionare manualmente la trasmissione dei report ECG nell'interfaccia Gestione report. Se attivato, il report può essere trasmesso in tempo reale in modalità di trasmissione FTP/Samba/HTTP/DICOM quando la stampa del report ECG è bloccata. (È necessario assicurarsi che la connessione di rete sia corretta e che la modalità di trasporto FTP/Samba/HTTP/DICOM sia abilitata correttamente) Nota: i pulsanti corrispondenti saranno evidenziati solo se la modalità di trasferimento FTP/SAMBA/HTTP/DICOM è abilitata, altrimenti saranno disattivati.

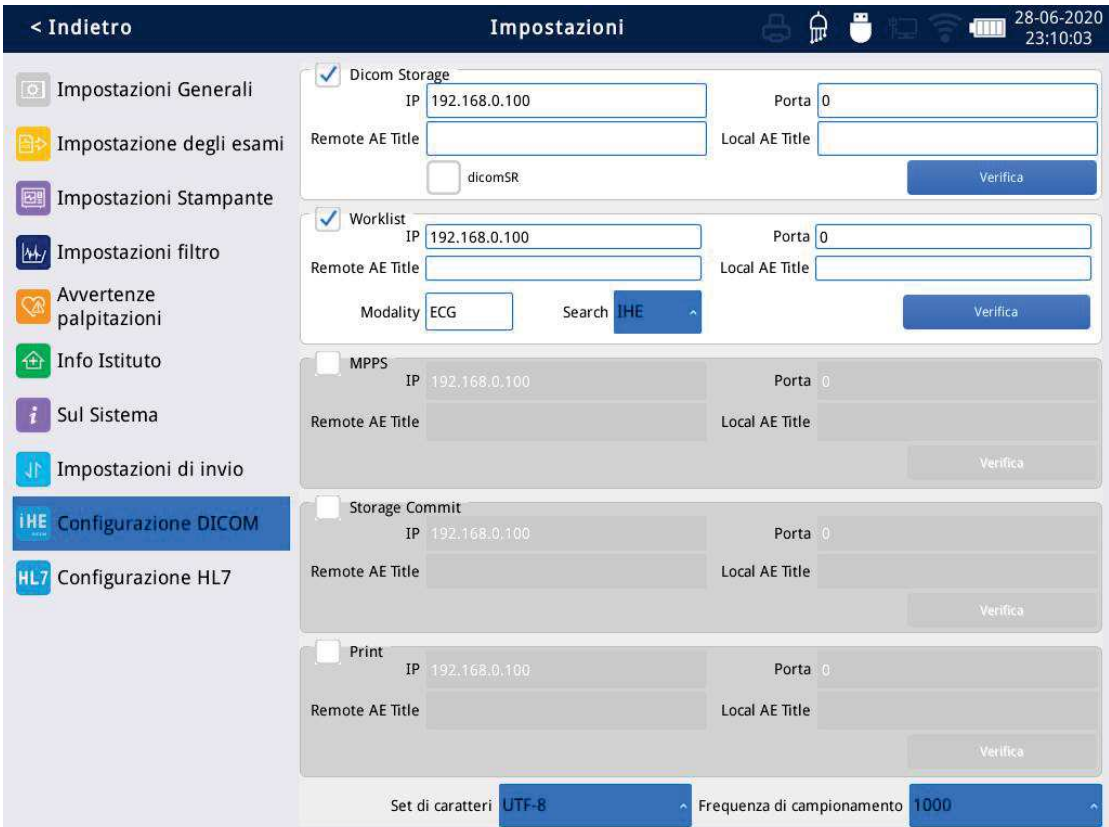
Impostazioni FTP	IP, Porta, Nome Utente, Password, Elenco	/	1) Il nome utente FTP e la password impostati devono essere quelli con cui è possibile accedere al server FTP. 2) Il percorso FTP impostato deve essere una sottodirectory già esistente nella directory principale del server FTP. Nota: Per ulteriori informazioni sul server FTP, consultare l'amministratore di rete. 3) Una volta impostata, è possibile cliccare sul pulsante  " per vedere se è possibile accenderlo. 4) Dopo aver superato il test, selezionare il pulsante  " per abilitarlo (Nota: può essere utilizzato solo nel trasferimento dell'interfaccia "Esame" quando abilitato)
Impostazioni HTTP	IP, Porta, Nome Utente, Password, Elenco	/	1) Il nome utente e la password HTTP impostati devono essere quelli con cui è possibile accedere al server FTP. 2) Il percorso HTTP impostato deve essere una sottodirectory già esistente nella directory principale del server HTTP. Nota: Per ulteriori informazioni sul server HTTP, consultare l'amministratore di rete. 3) Una volta impostata, è possibile cliccare sul pulsante  " per vedere se è possibile accenderlo. 4) Dopo aver superato il test, selezionare il pulsante  " per abilitarlo (Nota: può essere

			utilizzato solo nel trasferimento dell'interfaccia "Esame" quando abilitato)
Impostazioni Diagnosi remote	IP, Porta, Nome Utente, Password, Elenco	/	1) Il nome utente e la password per la diagnostica remota impostati devono essere quelli con cui è possibile accedere al server FTP. 2) Il percorso diagnostico remoto impostato deve essere una sottodirectory già esistente nella directory principale del server diagnostico remoto. Nota: per ulteriori informazioni sul server diagnostico remoto, consultare l'amministratore di rete. 3) Una volta impostata, è possibile cliccare sul pulsante  " per vedere se è possibile accenderlo. 4) Dopo aver superato il test, selezionare il pulsante  " per abilitarlo. (Nota: può essere utilizzato solo nel trasferimento dell'interfaccia "Esame" quando abilitato).
Impostazioni di SAMBA	IP, Porta, Nome Utente, Password, Elenco	/	1) Il nome utente SAMBA e la password impostati devono essere quelli con cui è possibile accedere al server FTP. 2) Il percorso SAMBA impostato deve essere una sottodirectory già esistente nella directory principale del server SAMBA. Nota: per ulteriori informazioni sul server SAMBA, consultare l'amministratore di rete. 3) Una volta impostata, è possibile cliccare sul pulsante

			" Verifica " per vedere se è possibile accenderlo. 4) Dopo aver superato il test, selezionare il pulsante "  " per abilitarlo (Nota: può essere utilizzato solo nel trasferimento dell'interfaccia "Esame" quando abilitato)
--	--	--	--

4.2.9 Generale-Configurazione DICOM

Inserisci l'interfaccia delle impostazioni di trasferimento. Immettere la password di sblocco come richiesto. La password predefinita è 4000400499.



The screenshot shows the 'Impostazioni' (Settings) screen for DICOM configuration. The sidebar on the left contains the following menu items: Impostazioni Generali, Impostazione degli esami, Impostazioni Stampante, Impostazioni filtro, Avvertenze palpitazioni, Info Istituto, Sul Sistema, Impostazioni di invio, **iHE Configurazione DICOM** (highlighted), and HL7 Configurazione HL7. The main area displays configuration for five DICOM services: Dicom Storage, Worklist, MPPS, Storage Commit, and Print. Each service has a checkbox to enable it, followed by fields for IP (all set to 192.168.0.100), Remote AE Title, Local AE Title, and a Port (all set to 0). A 'Verifica' (Verify) button is present for each service. The 'Worklist' service also includes a 'Modality' dropdown (set to ECG) and a 'Search' dropdown (set to IHE). At the bottom, there are settings for 'Set di caratteri' (UTF-8) and 'Frequenza di campionamento' (1000).

Figura. 4.9 Interfaccia di impostazione DICOM

Impostazioni DICOM			
La voce del menu	Le opzioni	Valori predefiniti	Le illustrazioni

Dicom Storage	IP, Porta, Remote AE Title, Locale AE Title	/	I file ECG vengono caricati su questo server nel formato di trasferimento "dicom". 1) Una volta impostata, è possibile cliccare sul pulsante  " per vedere se è possibile collegarsi. 2) Dopo aver superato il test, selezionare il pulsante  " per abilitare (Nota: può essere utilizzato solo nel trasferimento dell'interfaccia "Gestione report" quando abilitato)
Worklist	IP, Porta, Remote AE Title, Locale AE Title Modality Search	/	La macchina ECG importa i dati di informazione del paziente da questo server. 1) Una volta impostata, è possibile cliccare sul pulsante  " per vedere se è possibile collegarsi. 2) Dopo aver superato il test, selezionare il pulsante  " per abilitarlo.
MPPS	IP, Porta, Remote AE Title, Locale AE Title	/	Il motore cardiaco invierà a questo server tre stati: raccolta, avvio della raccolta, completamento della raccolta e annullamento della raccolta.

			1) Una volta impostata, è possibile cliccare sul pulsante  " per vedere se è possibile collegarsi. 2) Dopo aver superato il test, selezionare il pulsante  " per abilitarlo.
Storage Commit	IP, Porta, Remote AE Title, Locale AE Title	/	Conferma se il file ECG è stato caricato sul server. 1) Una volta impostata, è possibile cliccare sul pulsante  " per vedere se è possibile collegarsi. 2) Dopo aver superato il test, selezionare il pulsante  " per abilitarlo.
Print	IP Porta Remote AE Title Local AE Title	/	/
Set di caratteri	ASCII/GB18030/ ISO-8859-1 ISO-8859-9 UTF-8, ecc.	ASCII	Selezionare il set di caratteri appropriato per evitare confusione nel file ECG trasferito.
Frequenza di campionamento	1000 / 500	1000	frequenza di trasmissione dei dati

4.2.10 Generale-Configurazione HL7

Inserisci l'interfaccia delle impostazioni di trasferimento. Immettere la password di sblocco come richiesto. La password predefinita è 4000400499.

The screenshot shows the 'Impostazioni' (Settings) screen. The top bar includes a '< Indietro' button, the title 'Impostazioni', and system status icons (printer, monitor, battery, Wi-Fi) along with the date '28-06-2020' and time '23:10:06'. The left sidebar lists several settings categories: 'Impostazioni Generali', 'Impostazione degli esami', 'Impostazioni Stampante', 'Impostazioni filtro', 'Avvertenze palpitazioni', 'Info Istituto', 'Sul Sistema', 'Impostazioni di invio', 'Configurazione DICOM', and 'HL7 Configurazione HL7' (highlighted in blue). The main content area is divided into two sections: 'Storage' and 'Patient Order'. The 'Storage' section has fields for 'IP', 'port' (9527), 'Application Name', and 'Facility Name'. The 'Patient Order' section has fields for 'IP', 'port' (9999), 'Application Name', and 'Facility Name'. Below these are 'Character Set' (set to UTF-8) and 'Code System' (set to HL7 File). There is an 'Import' button next to the Code System field.

4.2.11 Impostazioni e-mail



1. Fare clic sul pulsante "Email" per aprire la finestra di dialogo della posta. Nota: consultare l'amministratore di rete per ulteriori informazioni sulla configurazione della rete e delle interfacce. Trasmissione via cavo Ethernet o WIFI:

1) Aggiungere manualmente il numero di conto, l'indirizzo del server e il numero di porta del mittente e del destinatario.

2) Selezionare e confermare il mittente e il destinatario appropriati.

3) Fare clic sul pulsante "Allegati" per selezionare il file che si desidera caricare e l'oggetto del messaggio verrà compilato automaticamente.

4) Fare clic sul pulsante "Invia" per inviare il messaggio.

2. Il destinatario può sfogliare i file ECG in formato png tramite la casella di posta.

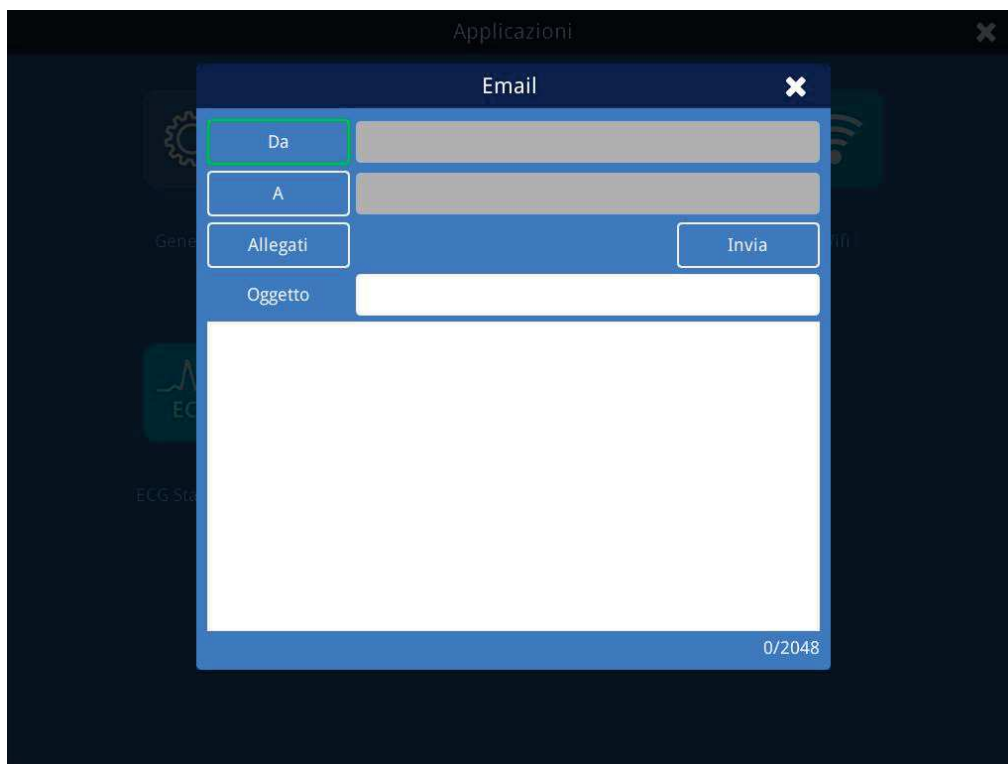
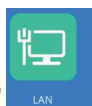
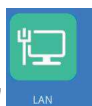


Figura 4.11 Interfaccia E-mail

4.2.12 Impostazioni LAN



Fare clic sul pulsante "  " per aprire la finestra di dialogo Impostazioni cablate e configurare le impostazioni di rete appropriate. (Nota: consultare l'amministratore di rete per ulteriori informazioni sulla configurazione della rete.) Una volta impostata, fai clic sul pulsante "  " per salvarla. È possibile ottenere l'indirizzo IP locale automaticamente o inserire l'indirizzo IP locale manualmente.

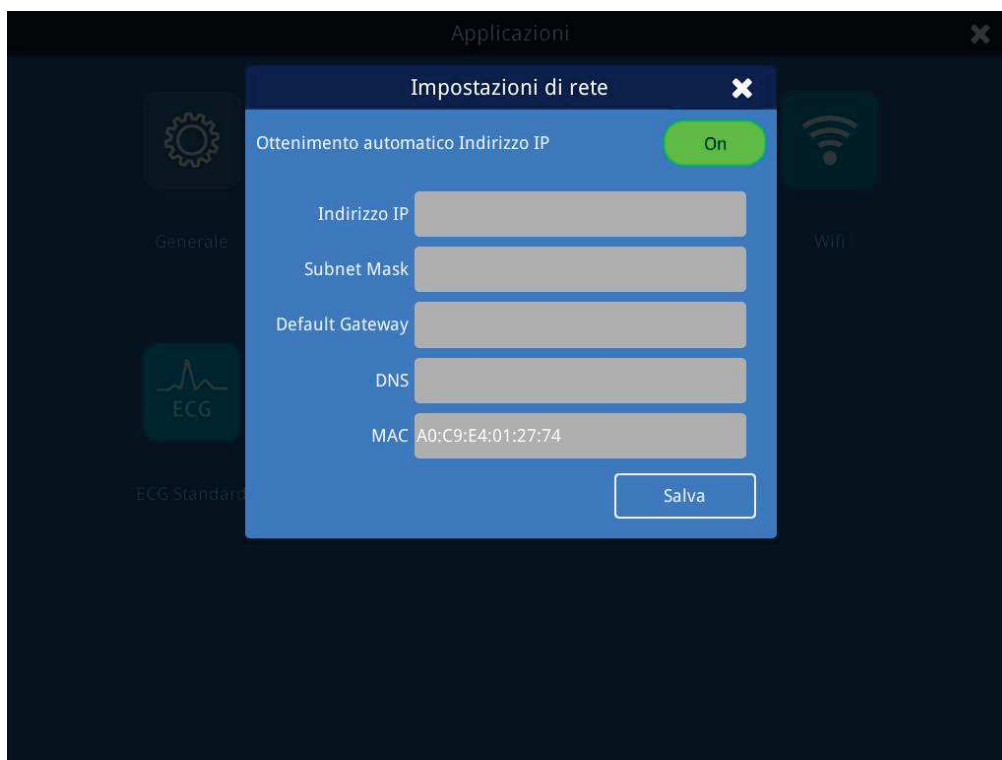


Figura. 4.12 Interfaccia LAN

4.2.13 Impostazioni WIFI



Fare clic sul pulsante "  " per aprire la finestra di dialogo Impostazioni wireless, è possibile scegliere di attivare o disattivare il WiFi. Fare clic sul pulsante " **Aggiungi Rete** " per connettersi manualmente per nascondere WiFi e sostenere hotspot di tipo crittografato WEP.

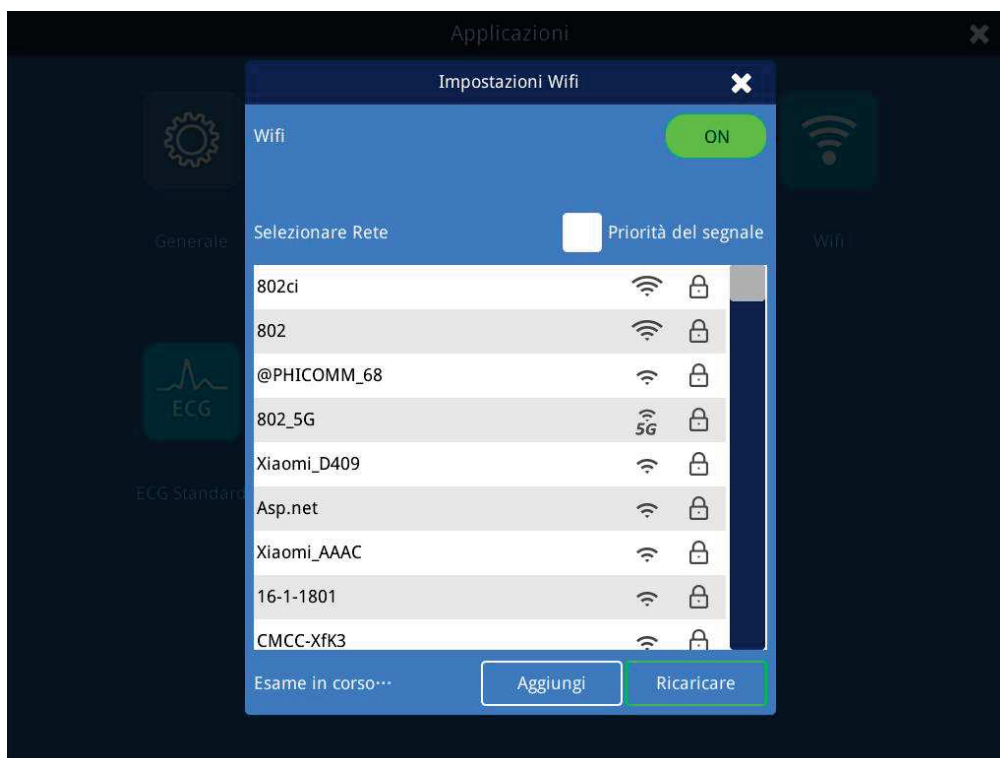


Figura. 4.13 Interfaccia WiFi

4.2.14 Impostazioni standard ECG

4.2.14.1 Modalità automatica

La modalità automatica significa che l'elettrocardiografo raccoglie e stampa automaticamente le forme d'onda. È una modalità comune di elettrocardiografi per esami elettrocardiografici di routine. L'utente può catturare e stampare automaticamente le

forme d'onda semplicemente premendo il pulsante "  ". (Esclusa la modalità di precampionamento).

Modalità operative specifiche:

1. Nell'interfaccia di acquisizione della forma d'onda, impostare il layout, il guadagno, la velocità della carta in base alle esigenze effettive.

2. Fare clic sul pulsante "  " nell'angolo in alto a sinistra dell'interfaccia di acquisizione della forma d'onda per accedere all'interfaccia di impostazione "ECG standard", selezionare la modalità di registrazione sequenziale automatica simultanea o automatica, impostare la modalità di campionamento, tempo di acquisizione e tempo di stampa.

3. Entrare nell'interfaccia "12 Derivazioni" e selezionare il sistema di guida e le guide singole e triple ritmiche.
4. In base alle proprie esigenze, impostare altri parametri ed uscire dall'interfaccia "ECG standard" al termine dell'impostazione.
5. Fare clic sul pulsante " " sul pannello per stampare il report ECG in modalità automatica.



Attenzione

- ◆ *Quando il segnale elettrico è appena acceso o il dispositivo riceve il rumore di sovraccarico, la forma d'onda sarà disordinata, la deriva della linea di base sarà grave e l'ampiezza della forma d'onda del segnale potrebbe superare la larghezza massima del display. A questo punto, attendere la connessione del dispositivo e la stabilizzazione del paziente e della forma d'onda. Quindi iniziare a misurare e registrare.*
 - ◆ *Il motore cardiaco si trova in uno stato di funzionamento anomalo quando il sovraccarico elettrico è sovraccarico o qualsiasi parte dell'amplificatore è saturo. A questo punto, l'interfaccia visualizza solo la linea di base. Per ottenere misurazioni accurate, attendere la connessione del dispositivo e la stabilizzazione del paziente e della forma d'onda. Quindi iniziare a misurare e registrare.*
 - ◆ *Se la forma d'onda diventa disordinata o instabile durante l'acquisizione del segnale ECG del paziente, vedere il capitolo 8.*
-

4.2.14.2 Modalità manuale

La modalità manuale si riferisce al periodo di tempo in cui l'utente può controllare manualmente il motore centrale per raccogliere e stampare l'ECG. Generalmente, l'utente raccoglie e stampa forme d'onda ECG di qualsiasi lunghezza in base alle esigenze cliniche.

Modalità operative specifiche:

1. Fare clic sul pulsante "☰" nell'angolo in alto a sinistra dell'interfaccia di acquisizione della forma d'onda per accedere all'interfaccia di impostazione "ECG standard" e selezionare la modalità di campionamento in tempo reale e la modalità di registrazione manuale.
2. Vai all'interfaccia "12 Derivazioni" e seleziona il sistema di derivazione e le etichette di derivazione singole, singole o triple ritmiche.
3. Nell'interfaccia di acquisizione della forma d'onda, impostare il layout, il guadagno e la velocità della carta in base alle esigenze effettive.
4. Impostare altri parametri in base alle proprie esigenze e uscire dall'interfaccia di impostazione "ECG standard" al termine dell'impostazione.
5. Fare clic sul pulsante "Ⓞ ECG" sul pannello per stampare il report ECG in modalità manuale.

Nota: le stampanti esterne non sono supportate in modalità manuale.



Figura. 4.14 interfaccia di acquisizione della forma d'onda in modalità manuale

4.2.14.3 Modelli Ritmo

Il modello ritmico è per gli utenti di raccogliere e stampare un singolo piombo per lungo tempo per osservare e catturare aritmie sporadiche o frequenti.

Modalità operative specifiche:

1. Fare clic sul pulsante "
" nell'angolo in alto a sinistra dell'interfaccia di acquisizione della forma d'onda per accedere all'interfaccia di impostazione "ECG standard" e selezionare la modalità di campionamento in tempo reale, la modalità di registrazione del ritmo e il tempo di analisi del ritmo.
2. Nell'interfaccia di acquisizione della forma d'onda, toccare direttamente lo schermo per selezionare l'etichetta di guida del ritmo.
3. Dopo aver impostato, fare clic sul pulsante " 
" sullo schermo e verrà visualizzato il conto alla rovescia per il tempo di campionamento. Una forma d'onda ritmica completa verrà registrata dopo la fine del conto alla rovescia. Durante la registrazione, premere il pulsante " 
" per interrompere la registrazione se necessario.
4. Fare clic sul pulsante " 
" sul pannello per visualizzare il conto alla rovescia per il tempo di campionamento. La forma d'onda ritmica completa viene stampata al termine del conto alla rovescia. Durante il processo di registrazione, premere il pulsante " 
" per interrompere la registrazione e, se necessario, interrompere la stampa del rapporto di analisi del ritmo.

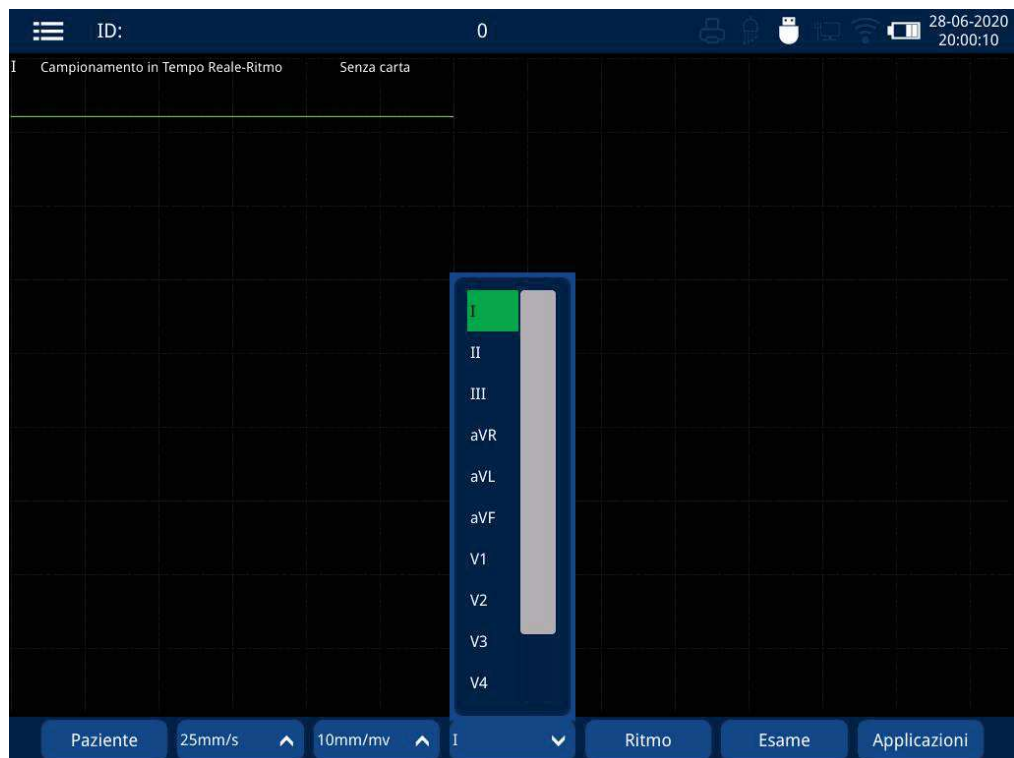


Figura. 4. Il quarto. Interfaccia di acquisizione della forma d'onda di analisi a 14 ritmi

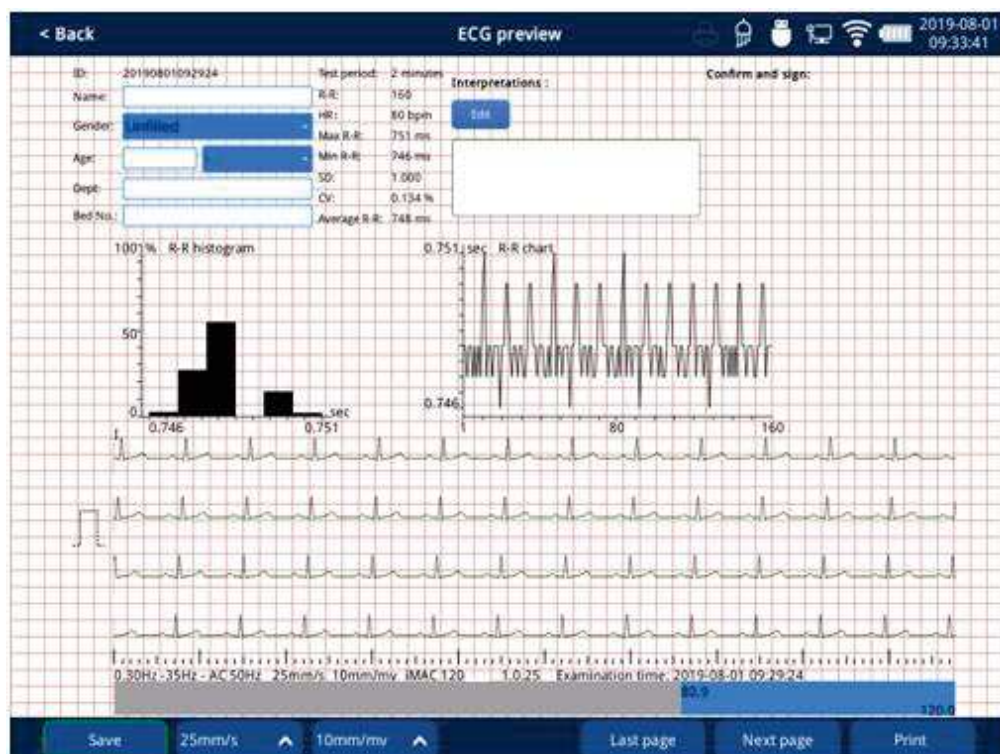


Figura. 4.15 Interfaccia di report di analisi del ritmo di 2 minuti

4.2.14.4 Modalità manuale-arbitraria

La modalità manuale arbitraria consente all'utente di raccogliere e stampare qualsiasi piombo per un lungo periodo di tempo per osservare e catturare aritmie sporadiche o frequenti.

Modalità operative specifiche:

1. Fare clic sul pulsante " " nell'angolo in alto a sinistra dell'interfaccia di acquisizione della forma d'onda per accedere all'interfaccia di impostazione "ECG standard", selezionare la modalità di campionamento manuale arbitraria e accedere all'interfaccia "12 derivazioni" per selezionare le derivazioni da raccogliere.

2. Fare clic sul pulsante " " sul pannello, la forma d'onda completa del ritmo verrà stampata durante la registrazione, premere il pulsante " " per interrompere la registrazione o interrompere la stampa.

4.3 Impostazioni macchina

4.3.1 Impostazione iniziale

Quando si utilizza ECG per la prima volta o dopo la riparazione o l'aggiornamento, assicurarsi di controllare e migliorare le seguenti impostazioni:

Inserire le informazioni pertinenti sul dispositivo in "Info Istituto" per facilitare la gestione e la manutenzione centralizzate.

Imposta la data e l'ora in Impostazioni macchina per garantire la data e l'ora esatte per la generazione del numero di paziente e la gestione dei rapporti.

Imposta la luminosità della retroilluminazione in [Impostazioni Generali].

Imposta il tempo di standby in [Impostazioni Generali]

Imposta il tipo di lingua in [Impostazioni Generali].

Impostare la posizione di salvataggio del report e la modalità di salvataggio in [Esame].



Attenzione

- ◆ Quando l'apparecchiatura viene riparata o aggiornata, le impostazioni dell'apparecchiatura vengono in genere ripristinate ai valori di fabbrica e devono essere ripristinate in quel momento.
-

4.3.2 Impostazioni pre-uso

Quando si utilizza ECG per la prima volta o dopo la riparazione o l'aggiornamento, assicurarsi di controllare e migliorare le seguenti impostazioni:

Nell'interfaccia "12 Derivazioni", selezionare il sistema di derivazione e le etichette di derivazione ritmica singola o tripla. Impostare la frequenza del filtro nell'interfaccia delle impostazioni "Generale-Impostazioni filtro".

Nell'interfaccia di acquisizione della forma d'onda, impostare il layout, il guadagno e la velocità della carta in base alle esigenze effettive.

Nell'interfaccia di impostazione "ECG standard", selezionare parametri come la modalità di campionamento, il tempo di stampa e il tempo di congelamento in base alle esigenze effettive.



Attenzione

- ◆ *Nella misurazione, è possibile impostare rapidamente la velocità, il guadagno, il layout, ecc. Della carta tramite tasti di scelta rapida in tempo reale. Vedere la sezione 2.3 per ulteriori informazioni.*
-

Capitolo 5 Collegamento dei cavi ECG



- ◆ *Durante la defibrillazione, non toccare il paziente, gli elettrodi, i cavi del paziente e i terminali del filo. Altrimenti può causare gravi lesioni o morte.*
 - ◆ *Per i pazienti con pacemaker, la macchina ECG può interpretare e registrare gli impulsi del pacemaker come onde QRS. Controllare attentamente la forma d'onda ECG registrata dal motore cardiaco.*
 - ◆ *Per i pazienti con pacemaker, il test del pacemaker deve essere avviato quando il pacemaker è impostato. Vedere la sezione 2.3.2.2 per i dettagli.*
 - ◆ *Assicurarsi che tutti gli elettrodi siano collegati nella posizione corretta sul corpo del paziente. Evitare che gli elettrodi (compresi gli elettrodi neutri) entrino in contatto con il paziente o qualsiasi altro conduttore elettrico.*
 - ◆ *Come per tutti i dispositivi medici, cablare attentamente il cavo del paziente per ridurre la possibilità di avvolgimento o strangolamento del paziente.*
 - ◆ *La sfera di aspirazione dell'elettrodo toracico contiene gomma naturale e può causare allergie. Prestare molta attenzione alla pelle su cui sono posizionati gli elettrodi e, in caso di allergia, sostituire altri tipi di elettrodi.*
 - ◆ *La misurazione e la diagnosi automatiche sono solo di riferimento per i medici e non possono essere utilizzate direttamente come base per il trattamento clinico.*
-

5.1 Requisiti ambientali

- *È necessario mantenere la stanza calda in inverno e la temperatura ambiente non è inferiore a 18 ° C per evitare interferenze da freddo a EMG. Il condizionatore d'aria deve essere acceso in estate per controllare la temperatura ambiente per impedire al paziente di sudare e causare un posizionamento non sicuro dell'elettrodo.*
- *La presa CA deve essere collegata a un filo di terra dedicato e affidabile. .*

- Quando si posiziona l'elettrocardiografo, cercare di tenere il cavo di alimentazione lontano dal letto del paziente e dal cavo del paziente. Non posizionare altri elettrodomestici o cavi di alimentazione sul comodino.
- Il letto del paziente deve essere di dimensioni adeguate per garantire che il paziente possa sdraiarsi naturalmente e allungare naturalmente mani e piedi.

5.2 Preparazione

Per ottenere un segnale ECG accurato, le seguenti informazioni devono essere spiegate al paziente.

- Prima dell'elettrocardiogramma, i pazienti non devono fare un intenso esercizio fisico, bere, fumare, mangiare, bere tè e cibi freddi.
- Informare il paziente sulla preparazione dell'ECG e spiegarlo per eliminare il loro stress mentale.
- Prima dell'esame, il paziente deve riposare bene e mantenere la calma.
- Durante l'esame, il paziente deve essere naturalmente sdraiato, rilassato e respirare con calma e uniformità.
- Durante l'esame, il paziente non deve muoversi o girarsi casualmente e mani e piedi non devono toccare oggetti metallici, come il metallo sul comodino.
- Accendi il motore del cuore per il preriscaldamento e imposta i suoi parametri. Vedere i capitoli 3 e 4 per l'avvio e le impostazioni di sistema. Spegnerne l'ECG quando si collegano il cavo e l'elettrodo del paziente.

5.3 Selezione e uso degli elettrodi

5.3.1 Preparazione cutanea dei candidati

Quando i fattori ambientali sono corretti e il candidato è pronto per l'esame, posizionare gli elettrodi sul corpo del candidato. Per ottenere un segnale ECG accurato, preparare correttamente gli elettrodi sulla pelle della persona esaminata.

Rimuovere i peli del corpo da una parte predeterminata.

Pulire il sito predeterminato con alcool per sgrassare e rimuovere le cellule morte della pelle.

Asciugare ogni parte con un batuffolo di cotone secco.

5.3.2 Selezione degli elettrodi

Il motore cardiaco è dotato di sfere toraciche riutilizzabili e clip per gli arti. Per tua comodità, puoi anche acquistare elettrodi usa e getta dal produttore. Utilizzare una lampadina toracica o un pezzo di elettrodo usa e getta per collegare il filo toracico (da C1 a C6) e utilizzare una clip per arti o un pezzo di elettrodo usa e getta per collegare il filo dell'arto (R, F, L, RF).

5.3.2.1 Palla toracica

La lampadina toracica è composta da una lampadina aspirante e un elettrodo metallico. C'è un foro di connessione sull'elettrodo metallico per il collegamento? Cavo per connettore da 4,0 mm.

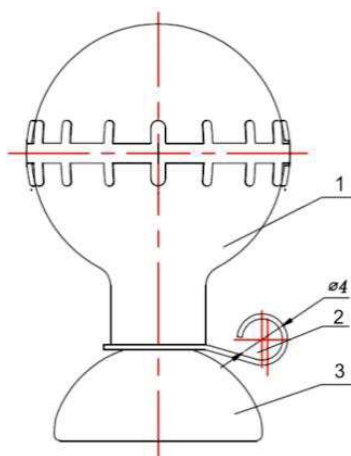


Figura 5.1 Sfera toracica

1. Aspirare la lampadina.
2. Foro di collegamento ($\Phi 4.0\text{mm}$).
3. Elettrodi metallici.

Posizionare l'elettrodo toracico

- Controllare l'elettrodo toracico per assicurarsi che sia pulito.

- Sei elettrodi toracici sono rispettivamente collegati ai loro cavi corrispondenti. Raddrizza il cavo per evitare distorsioni e avvolgimenti.
- Rilasciare il pulsante del torace del paziente ed esporre l'elettrodo.
- Prepara la pelle.
- Applicare un sottile strato di crema conduttiva sulla superficie dell'elettrodo.
- Applicare uniformemente un sottile strato di crema conduttiva sul bordo della lampadina sul torace.
- Posizionare l'elettrodo: spremere la sfera di aspirazione del torace in modo che il bordo inferiore dell'elettrodo metallico sia strettamente collegato alla pelle. Rilasciare la lampadina in modo che gli elettrodi aderiscano alla pelle del paziente.
- Accertarsi che il motore a cuore e i suoi cavi, elettrodi e cavi siano saldamente collegati.

5.3.2.2 Morsetti degli arti

Il morsetto dell'arto è costituito da un morsetto e un elettrodo metallico. C'è un foro di connessione sull'elettrodo metallico per il collegamento? Cavo per connettore da 4,0 mm.

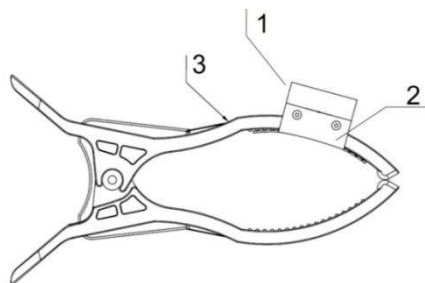


Figura 5.2 Morsetto dell'arto

1. Foro di collegamento ($\Phi 4.0\text{mm}$).
2. Elettrodi metallici.
3. Apparecchi di fissaggio

Posizionamento dei morsetti degli arti

Gli elettrodi degli arti devono essere posizionati sopra l'articolazione del polso dell'avambraccio e all'interno dell'articolazione della caviglia del polpaccio in modo che possano entrare a stretto contatto con la pelle e bypassare le ossa.

- Verificare che gli elettrodi siano puliti,
- I quattro elettrodi dell'arto sono rispettivamente collegati ai corrispondenti cavi.
Raddrizzare i cavi per evitare distorsioni,
- Rimboccare maniche e pantaloni ed esporre gli elettrodi.
- Prepara la pelle,
- Applicare un sottile strato di crema conduttiva sulla superficie dell'elettrodo.
- Applicare un sottile strato di crema conduttiva sull'elettrodo metallico,
- Posizionare l'elettrodo: bloccare l'area preparata con una pinza per arti.
- Assicurarsi che l'elettrocardiografo e i cavi, gli elettrodi e i cavi del paziente siano saldamente collegati.

5.3.2.3 Sezioni di elettrodi usa e getta

Questo elettrocardiografo non è dotato di elettrodi usa e getta. Se necessario, rivolgersi al fabbricante o al suo mandatario.

Passaggi per il posizionamento dei fogli di elettrodi usa e getta:

- Rimboccare le maniche e i pantaloni del paziente, allentare i bottoni sul petto e rivelare le parti dell'elettrodo,
- Prepara la pelle,
- Installare gli elettrodi nella posizione corretta. Gli elettrodi degli arti devono essere posizionati sopra l'articolazione del polso dell'avambraccio e all'interno dell'articolazione della caviglia del polpaccio in modo che possano entrare a stretto contatto con la pelle e bypassare le ossa.
- Raddrizza il cavo per evitare distorsioni e avvolgimenti. Collegare i cavi con un foglio di elettrodi.
- Assicurarsi che l'elettrocardiografo e i cavi, gli elettrodi e i cavi del paziente siano saldamente collegati.



◆ *Si prega di non confondere diversi tipi e marche di elettrodi. In caso contrario,*

la defibrillazione può comportare una maggiore deriva della linea di base o un tempo di recupero della linea di base più lungo.

- ◆ *Gli elettrodi monouso possono essere utilizzati una sola volta e un uso ripetuto può causare una riduzione delle prestazioni o infezioni crociate.*
 - ◆ *Gli elettrodi riutilizzabili devono essere puliti e disinfettati prima dell'uso.*
 - ◆ *La sfera di aspirazione dell'elettrodo toracico contiene gomma naturale e può causare allergie. Prestare molta attenzione al sito dell'elettrodo. In caso di allergia, sostituire un altro tipo di elettrodo.*
 - ◆ *Se l'elettrodo riutilizzabile è danneggiato dopo un uso a lungo termine, si prega di contattare il nostro servizio post-vendita per acquistarlo e sostituirlo. Riceviamo la sequenza degli elettrodi solo per raccolta. Elettrodi vecchi e nuovi non possono essere mescolati insieme.*
-



Attenzione

- ◆ *Per ottenere risultati di registrazione ECG soddisfacenti, l'elettrodo metallico deve essere a stretto contatto con la pelle in modo uniforme.*
 - ◆ *Gli elettrodi metallici devono essere puliti. La parte di preparazione a contatto con l'elettrodo metallico deve essere pulita, priva di grasso e senza sudore.*
 - ◆ *Quando si posizionano gli elettrodi toracici, non lasciare che gli elettrodi metallici si tocchino o che le aree di crema conduttiva degli elettrodi adiacenti si sovrappongano.*
 - ◆ *Quando si posizionano quattro elettrodi per arti, non danneggiare le mani e i piedi del paziente. Dopo aver posizionato, verificare che gli elettrodi siano troppo allentati o troppo stretti.*
 - ◆ *Il frequente inserimento e smontaggio può causare il movimento o l'allentamento della piastra metallica dell'elettrodo dell'arto, che deve essere regolato durante l'uso.*
 - ◆ *Gli elettrodi riutilizzabili devono essere puliti immediatamente dopo ogni utilizzo.*
-

5.4 Posizionamento degli elettrodi

5.4.1 Cavi per pazienti ECG

Tabella comparativa elettrodi e conduttori:

Posizionamento del sito	Il simbolo	Codice colore
Braccio destro	R	Rosso
Braccio sinistro	L	Giallo
Piede sinistro	F	verde
Piede destro	RF	Nero
Torace	C1	Rosso
Torace	C2	Giallo
Torace	C3	verde
Torace	C4	Marrone
Torace	C5	Nero
Torace	C6	Viola

5.4.2 Posizionamento dei fili degli arti

R-Braccio destro
L-Braccio sinistro
RF-Piede destro
F-Piede sinistro

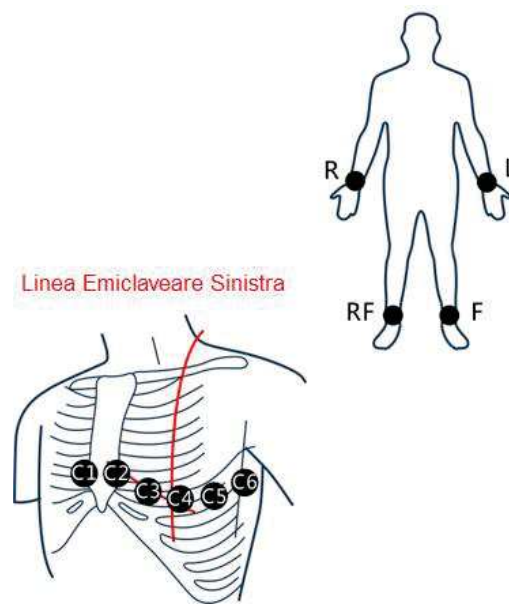


Figura 5.3 Posizionamento degli elettrodi del torace e degli arti

5.4.3 Posizionamento del cavo toracico

C1: quarto spazio intercostale del margine sternale destro.

C2: Quarta intercostale del margine sternale sinistro

C3: Posizione al centro di C2 e C4.

C4: linea mediana sinistra della clavicola nel quinto spazio intercostale.

C5: fronte ascellare sinistro allo stesso livello di C4.

C6: la linea mediana ascellare sinistra è allo stesso livello di C4.

5.4.4 Posizionamento degli elettrodi pediatrici

Quando si raccoglie un elettrocardiogramma pediatrico, il piombo C3 deve essere posizionato nella posizione C4R anziché nel sito in cui è posizionato il piombo C3 standard, come mostrato nella figura a destra.

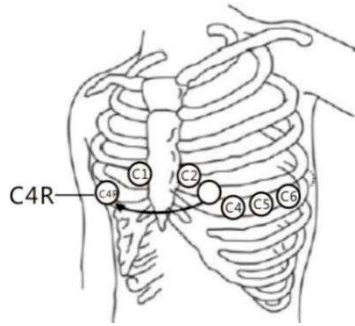


Figura 5.4 Posizionamento dell'elettrodo di piombo toracico pediatrico

5.5 Collegamento degli elettrodi

Inserire rispettivamente il cavo toracico e il cavo degli arti nei fori di connessione della lampadina dell'elettrodo toracico e la clip dell'elettrodo degli arti. Regolare l'area di contatto per assicurarsi che la connessione sia stretta. Prestare attenzione al posizionamento degli elettrodi.

5.6 Trattamento di Lead Split

La qualità del segnale è determinata dal diagramma del corpo e dai 3 colori della forma d'onda:



Verde: connessione buona. L'icona si illumina (verde) dopo aver collegato tutti i cavi.



Arancione: connessione scadente e scarsa qualità del segnale.



Rosso: disconnesso.

5.7 Inserire le informazioni sul paziente

Alcune informazioni sul paziente influiscono direttamente sulla misurazione dell'ECG. Le informazioni sul paziente devono essere controllate prima di iniziare la raccolta dell'ECG.

L'utente può accedere alla pagina delle informazioni sul paziente tramite il tasto F1 sul



pannello o il tasto di scelta rapida in basso a destra del tastierino numerico. Immettere le informazioni sul paziente tramite la tastiera. Seleziona lo spazio desiderato con i tasti freccia, vedere il capitolo 2 per i dettagli. Dopo aver compilato le informazioni, si prega di confermare ed uscire..

Capitolo 6 Acquisizione e registrazione ECG

6.1 Preparazione degli acquisti

Per garantire la sicurezza del paziente e registrare un elettrocardiogramma stabile e accurato (ECG), controllare attentamente quanto segue prima di avviare la misurazione.

1) Verificare l'idoneità della sala d'esame.

- ◆ Se ci sono macchine a raggi X, sistemi ad ultrasuoni e altre apparecchiature nella stanza della malattia, perché possono interferire tra loro.
- ◆ Se la messa a terra è ben collegata.
- ◆ Se la temperatura ambiente e l'umidità sono adatte. La temperatura è preferibilmente compresa tra 20 e 25 ° C e l'umidità ambientale è preferibilmente compresa tra il 30% e il 60%.

2) L'alimentazione è ben collegata.

- Se la spina di alimentazione è allentata.
- Se il cavo di alimentazione è impigliato.
- L'alimentazione della batteria è sufficiente.

3) Se il collegamento del cavo è buono.

- Se la spina è allentata.
- Se il cavo del paziente è troppo vicino al cavo di alimentazione.
- Se i cavi e gli elettrodi sono ben collegati.
- Se gli elettrodi sono montati liberamente o se esiste un contatto tra elettrodi adiacenti.

4) Qual è lo stato del paziente?

- Il paziente è troppo nervoso? Se si muove o parla
- Se le mani o i piedi del paziente toccano oggetti metallici come il comodino.

5) Se lo strumento è in buone condizioni.

- Se il motore del cuore è danneggiato.
- Il motore cardiaco è regolarmente controllato per la manutenzione:
- Registra se la carta è sufficiente.

6.2 Raccolta e registrazione

6.2.1 Impostazioni della registrazione

Dopo aver verificato correttamente, accendere il motore centrale ed entrare nell'interfaccia di acquisizione della forma d'onda, che può essere osservata dopo che la forma d'onda è stabile. Impostare la modalità di campionamento, il layout, il guadagno,

la velocità della carta in base alle esigenze effettive, quindi premere  il pulsante per stampare la forma d'onda ECG. Sull'interfaccia di acquisizione della forma d'onda, il motore centrale può essere impostato dal tasto **F1 ~ F7** o facendo clic sul touchscreen.



I pulsanti possono essere commutati tra la modalità automatica e la modalità manuale. In modalità manuale, il cavo può essere sostituito con il tasto " ". Se si sceglie un layout con piombo ritmico, impostarlo a 12 Derivazioni. Cfr. capitolo 2 per maggiori dettagli.



Attenzione

- ◆ *Quando il segnale elettrico è appena acceso o la macchina riceve il rumore di sovraccarico, la forma d'onda sarà confusa, la deriva della linea di base sarà grave e l'ampiezza della forma d'onda potrebbe superare la larghezza massima. In questo momento, attendere che la macchina si accenda, il paziente si calmi e la forma d'onda visualizzata sull'interfaccia si stabilizzi prima di iniziare la misurazione e la registrazione.*
- ◆ *Fare attenzione al sovraccarico del motore o alla saturazione di qualsiasi parte dell'amplificatore o quando il motore cardiaco funziona in modo anomalo, solo la linea di base viene visualizzata sull'interfaccia. Per ottenere risultati accurati, attendere che la macchina sia accesa, il paziente si sia calmato e la forma d'onda visualizzata sull'interfaccia si sia stabilizzata prima di iniziare la misurazione e la registrazione.*
- ◆ *Nel processo di acquisizione del segnale ECG, se la forma d'onda diventa disordinata o instabile, vedere il capitolo 8.*

6.2.2 Registrazione delle relazioni

Di seguito sono riportati i report stampati in modalità simultanea automatica in tempo reale:

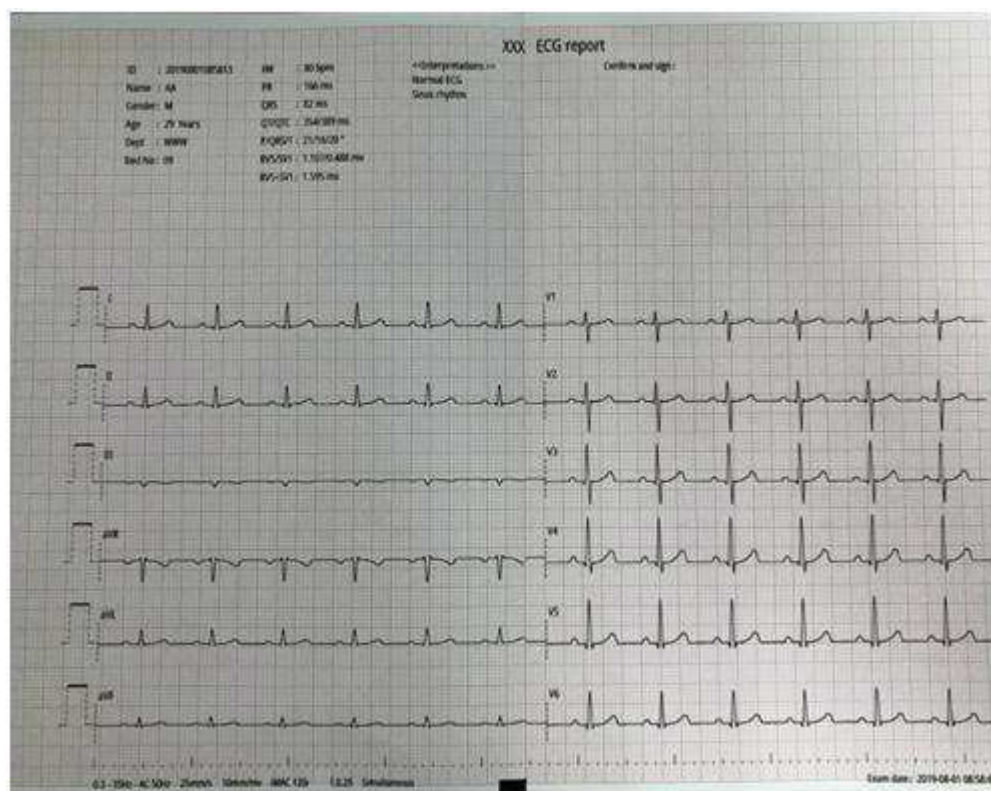


Figura. 6.1 Rapporto di registrazione ECG (a)

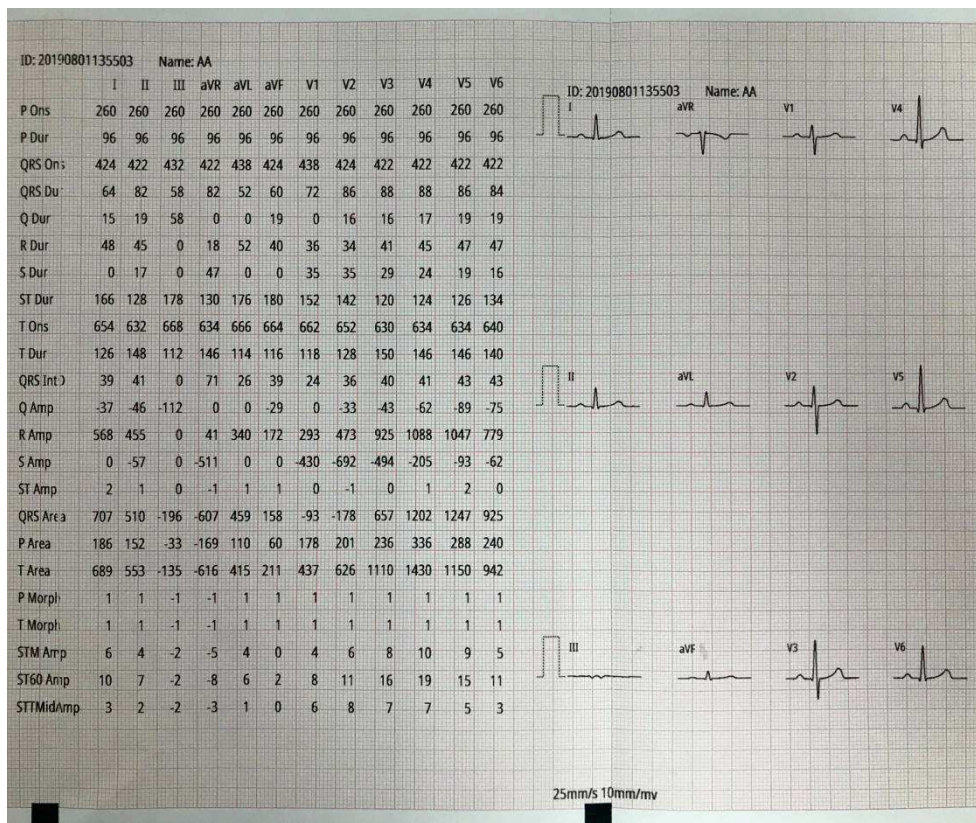


Figura. 6.1 Rapporto di registrazione ECG (b)

Il rapporto ECG sopra è composto da due parti (a) e (b) con un formato di stampa di 6 x 2.

Questo rapporto ECG contiene le seguenti informazioni: layout della forma d'onda ECG 6x2, informazioni sul paziente, date dell'esame e informazioni sulla misurazione.

Informazioni di misura:

HR: frequenza cardiaca

Cronologia temporale P: media dell'onda P cronologia temporale media del battito cardiaco medio per derivazione

Intervallo PR (PQ): media degli intervalli PR (PQ) del battito cardiaco medio di ciascun piombo

QRS cronologia temporale: media QRS cronologia temporale del battito cardiaco medio per derivazione

Intervallo QT/QTc: valore medio/normalizzato degli intervalli QT per il battito cardiaco medio per piombo

Asse elettrico P/QRS/T: direzione dominante del vettore ECG integrato medio sul piano frontale.

Ampiezza RV5/SV1: Ampiezza massima delle onde R e R' nel battito medio sul conduttore V5/Ampiezza massima delle onde S e S' nel battito medio sul conduttore V1

Ampiezza RV5+SV1: somma di RV5 e SV1

Codice Minnesota (opzionale) Codice ECG

Modello medio (opzionale): combinando più forme d'onda periodiche per piombo in media di una singola forma d'onda periodica

Matrice di misura (opzionale): il display orizzontale mostra 12 derivazioni. Il display verticale mostra i parametri del piombo, come i punti iniziale e finale dell'onda PQRST, P, QRS, intervallo del gruppo di onde T, ecc.

La linea tratteggiata sulla forma d'onda ECG è un segno di posizione, che segna il punto iniziale e finale dell'onda P, il punto iniziale e finale dell'onda QRS e il punto finale dell'onda T.

Risultati diagnostici: i risultati diagnostici mostrano i risultati della diagnosi automatica.

Informazioni di alto livello. Nome dell'istituzione medica

Informazioni in basso: da 0,6 a 35Hz (filtro alla deriva della linea di base 0,6 Hz, filtro passa-basso 35Hz)

AC50 (filtro 50Hz AC)

25 mm/s (velocità di avanzamento della carta)

10mm/mV (guadagno)

iMAC 120pro (modello macchina)

1.0.25 (versione software)

Allo stesso tempo (sequenza di registrazione)

Data del controllo

Conferma il rapporto e firma



Avvertenza

- ◆ *L'accuratezza della misurazione automatica di questa macchina soddisfa lo standard di misurazione dell'elettrocardiografo (vedere l'allegato per i dettagli). La struttura diagnostica è composta da parametri rilevanti di ciascuna banda. La spiegazione è solo per riferimento medico e non può essere utilizzata come*

6.2.3 Descrizione della forma d'onda ECG

La forma d'onda ECG standard è la seguente:

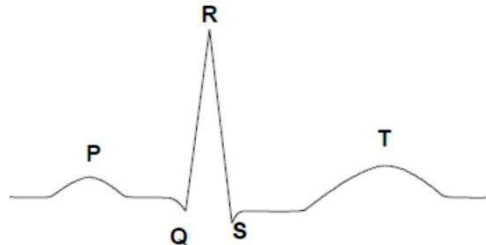


Figura 6.2 Forma d'onda ECG standard

Significato e descrizione di ciascun segmento della forma d'onda ECG:

- ◆ L'onda P è un cerchio smussato con un'ampiezza inferiore all'onda T.
- ◆ Intervallo PR: il tempo dal punto di inizio dell'onda P al punto di inizio del complesso QRS. Rappresenta il tempo di depolarizzazione dall'atrio al ventricolo. Più il paziente è vecchio o più lenta è la frequenza cardiaca, più lungo sarà l'intervallo PR. Un prolungamento anormale dell'intervallo PR suggerisce disturbi della conduzione atrioventricolare.
- ◆ QRS Waveform Group: rappresenta le variazioni del potenziale e del tempo durante la depolarizzazione del muscolo ventricolare. L'altezza dell'onda R è stretta e non c'è tacca e i segmenti sono completamente sopra o sotto il punto base.
- ◆ Segmento S-T: una linea orizzontale dal punto finale (punto J) del complesso QRS al punto iniziale dell'onda T è chiamata segmento S-T. La deviazione verso il basso del segmento S-T di qualsiasi filo normale non deve superare 0,05 mV. Quando il segmento S-T si discosta dall'intervallo standard, è comune nell'ischemia miocardica o nella tensione. In circostanze normali, se il segmento S-T è spostato verso l'alto, il piombo degli arti e il piombo della camera anteriore di V4-6 non devono superare 0,1 mV e il piombo della camera anteriore di V1-3 non deve superare 0,3 mV. Quando il segmento S-T si discosta verso l'alto oltre l'intervallo standard, è comune nell'infarto miocardico acuto o nella pericardite.
- ◆ L'onda T è smussata e rotonda. La sua ampiezza è inferiore a 1/3 dell'onda R. Ma

ci vorrà' molto di piu'. La direzione dell'onda T è generalmente la stessa dell'onda principale del complesso QRS. I conduttori I, II, V4-6 sono in posizione verticale, aVR invertita. Altri cavi possono essere verticali, bidirezionali o invertiti. Se V1 è verticale, V3 non può essere invertito. Nel piombo del gruppo di onde QRS nella direzione dell'onda principale, quando l'onda T è bassa o invertita, è comune nell'ischemia miocardica o nell'ipopotassiemia.

Attenzione

- ◆ Ecco una breve descrizione della forma d'onda ECG. Per i dettagli, consultare i materiali di riferimento pertinenti.

6.3 Freeze

Prima di acquisire il segnale ECG, impostare il tempo di congelamento sull'interfaccia ECG standard. Vedere la sezione 2.3.2.1 per i dettagli. Nell'interfaccia congelata, utilizzare i tasti di scelta rapida in tempo reale per osservare la forma d'onda dell'ECG secondo necessità .

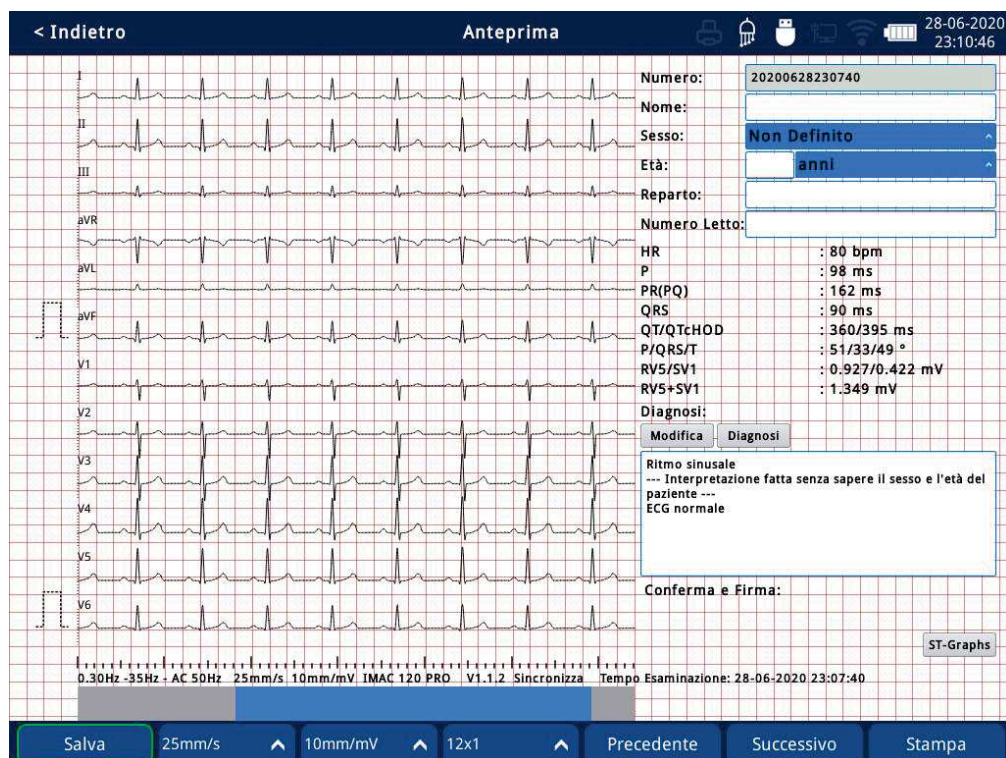


Figura 6.3 Interfaccia di congelamento

6.4 Archiviazione dei report

6.4.1 Posizione di archiviazione dei report

Utilizzare opzioni come scheda locale/SD/disco U per configurare il percorso di archiviazione dei report in Convenzioni generali dell'applicazione.

Locale: quando il tempo di campionamento è di 10 secondi e il layout è di 6×2 , è possibile memorizzare non meno di 1000 report.

USB (scheda SD): USB (scheda SD) può essere selezionata solo quando è inserita una scheda USB (scheda SD). Il rapporto è memorizzato. Formato ECG, visualizzabile da questa macchina ECG o da una workstation software dedicata.



Attenzione

- ◆ *La capacità di archiviazione locale è limitata, si consiglia di utilizzare una scheda USB (SD card) per memorizzare i report.*
-

6.4.2 Modalità di memorizzazione dei report

Nell'interfaccia Gestione report, è possibile impostare la modalità di salvataggio report su automatica/manuale.

Archiviazione automatica

Nella modalità di registrazione automatica, il report corrente viene automaticamente memorizzato nella posizione specificata dopo ogni misurazione.

Quando la forma d'onda ECG viene congelata, il sistema genera automaticamente un rapporto e lo memorizza nella posizione specificata.



Attenzione

- ◆ *In modalità di registrazione automatica, il sistema memorizza i report solo al termine della misurazione. Se l'eccezione interrompe la registrazione, il report non verrà salvato.*
 - ◆ *Quando un filo lascia il paziente, il congelamento perde il suo effetto e può*
-

ancora essere stampato, ma il sistema non memorizza automaticamente i risultati registrati.

Archiviazione manuale

Quando la modalità di salvataggio è impostata su manuale, al termine della registrazione, viene visualizzato "Nota: Salvare File ECG?". La finestra di dialogo.

Dopo aver congelato la forma d'onda dell'ECG, fare clic sul pulsante Indietro sull'interfaccia di congelamento. Il sistema visualizzerà "Nota: Salvare File ECG?" La finestra di dialogo.

Capitolo 7 Gestione dei rapporti

7.1 Archiviazione dei report

Il report viene salvato localmente per impostazione predefinita, ma la capacità di archiviazione locale è limitata. Si consiglia di utilizzare la memoria USB. La grande capacità di archiviazione USB facilita la gestione e la memorizzazione delle categorie.

Per evitare danni o perdita di dispositivi di archiviazione esterni, è possibile eseguire il backup dei report dal dispositivo di archiviazione su un server dedicato.

7.2 Gestione dei rapporti

Nell'interfaccia di acquisizione della forma d'onda, fare clic direttamente sul pulsante  nella parte inferiore dello schermo o fare clic sul pulsante F6 per accedere all'interfaccia "Esame". Vedere la sezione 2.3.7 per il layout delle interfacce.

L'interfaccia di impostazione universale ha una funzione di blocco. Premendo la combinazione di tasti "Ctrl + Alt + L" verrà visualizzata una finestra di dialogo di blocco, che può bloccare la stampa del report, il trasferimento del report, l'eliminazione del report e altre funzioni. Dopo il blocco, il pulsante di opzione diventa grigio. Se è necessario modificare le impostazioni delle opzioni, premere nuovamente la combinazione di tasti "Ctrl + Alt + L" per sbloccare le opzioni.

7.2.1 Selezionare un report

Come selezionare il rapporto:

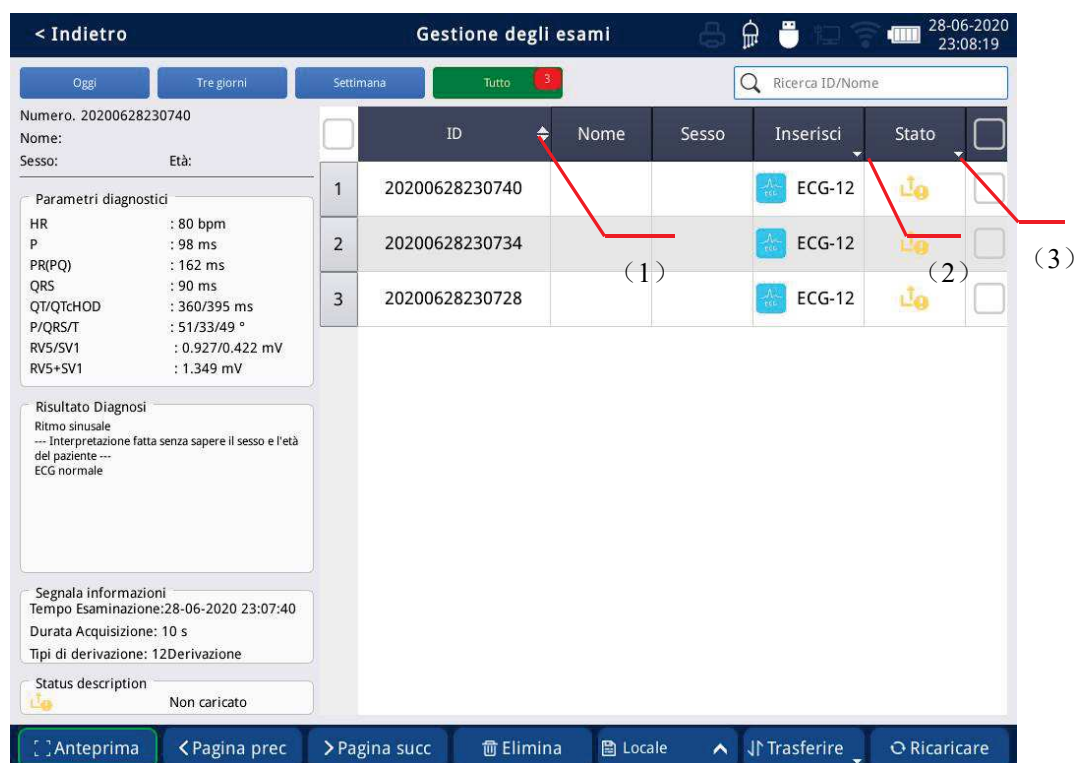
- Selezionare il dispositivo di archiviazione in cui si desidera visualizzare il report.
- Tocca per selezionare il report desiderato o controllalo con un mouse USB esterno.
- Seleziona tutti i report nella pagina corrente.
- Seleziona il pulsante Seleziona tutto per selezionare tutti i rapporti.

7.2.2 Rapporti di ricerca

Immettere le informazioni pertinenti (come numero ID, nome) nella finestra di dialogo

 Ricerca ID/Nome

Query per eseguire una query sul rapporto pertinente. Al termine della query, l'area dell'elenco visualizza solo i report che soddisfano i requisiti per una facile ricerca e manipolazione. Figura 7.1.



The screenshot shows the 'Gestione degli esami' application. At the top, there's a search bar labeled 'Ricerca ID/Nome'. Below it, a table lists search results. The table has columns: ID, Nome, Sesso, Inserisci, and Stato. Three results are shown, all for 'ECG-12'. Red arrows point to the 'ID' column header (labeled (1)), the 'Inserisci' column (labeled (2)), and the 'Stato' column (labeled (3)).

	ID	Nome	Sesso	Inserisci	Stato
1	20200628230740			ECG-12	
2	20200628230734			ECG-12	
3	20200628230728			ECG-12	

On the left, there's a sidebar with patient information and diagnostic parameters. The patient's ID is 20200628230740. The diagnostic parameters section lists various ECG metrics like HR, P, PR(PQ), QRS, QT/QTcHOD, P/QRS/T, RV5/SV1, and RV5+SV1. The 'Risultato Diagnosi' section shows 'Ritmo sinusale' and 'ECG normale'. The 'Segnala informazioni' section shows the examination time and duration. The 'Status description' section shows 'Non caricato'.

Figura 7.1 Rapporto di ricerca

Una volta completata la query, eliminare le informazioni sulla query per ripristinare il contenuto dell'elenco dei report prima della query.

Puoi anche filtrare i rapporti nei seguenti modi:

(1) Fare clic sulla freccia accanto al pulsante "ID" e tutti i report sono ordinati in ordine crescente per numero ID. Fare clic sulla freccia giù e tutti i report verranno ordinati in ordine decrescente per numero ID. Fare clic sul pulsante "ID" e tutti i report verranno ordinati in ordine decrescente in base al tempo di modifica del report.

(2) Fare clic sul pulsante "Inserisci" per filtrare il report in base al tipo di report. Sono: tutti, 12 derivazioni standard, ritmo, ecc.

(3) Fare clic sul pulsante "Stato" e filtrare il report in base allo stato di caricamento del report. Sono: tutto, non caricato, caricato, caricato non riuscito, confermato, ecc.

7.2.3 Relazione editoriale

Dopo aver selezionato il report, fare clic sul pulsante "Anteprima" per accedere all'interfaccia di anteprima del report ECG. È possibile modificare le informazioni sul paziente nel report e modificare o rianalizzare i parametri diagnostici e i risultati diagnostici nel report. Fare clic sul pulsante "Modifica" per visualizzare la pagina "Dizionario dei casi" per modificare rapidamente i risultati diagnostici. Le cartelle cliniche possono anche essere personalizzate e aggiunte al dizionario dei casi. Facendo clic sul pulsante "Diagnosi", verranno visualizzate le pagine di confronto "Diagnosi precedente" e "Diagnosi corrente". Fare clic sul pulsante "Rianalisi" per fornire i parametri diagnostici e i risultati diagnostici della forma d'onda ECG visualizzata sull'interfaccia di anteprima ECG corrente. Al termine della modifica, fare clic sul pulsante "Conferma" per salvare e tornare all'interfaccia di gestione dei report.

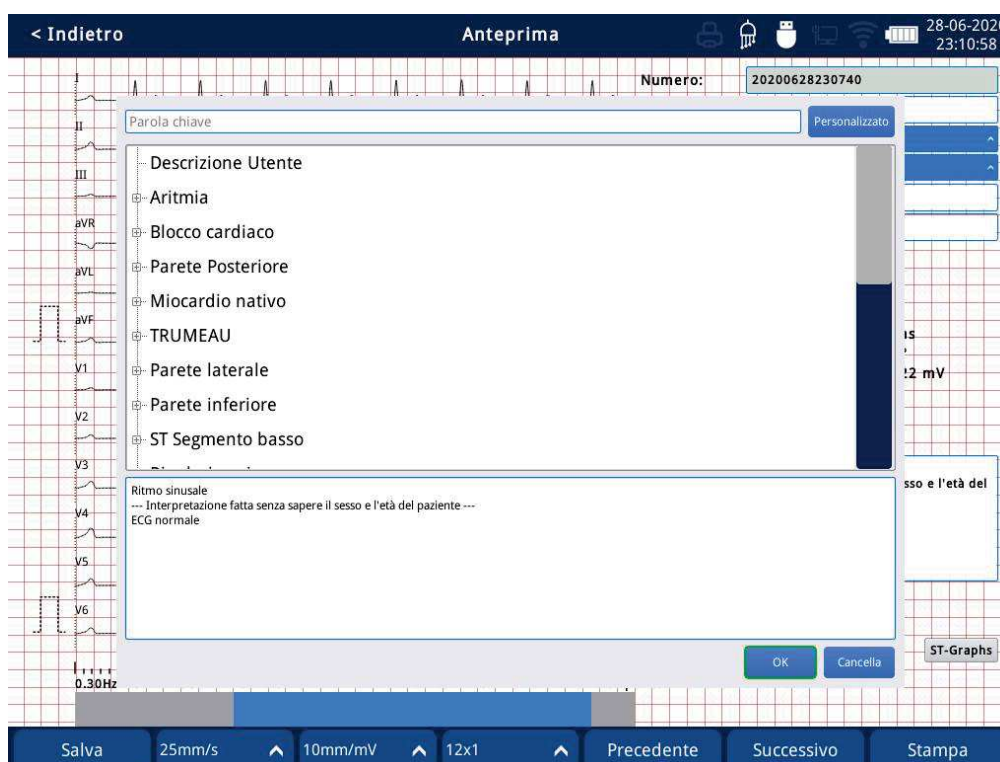


Figura 7.2 Modifica del rapporto

Figura. 7.3 Rapporto di rianalisi

7.2.4 Stampa dei rapporti

Quando si visualizza in anteprima un report, è possibile stamparlo con la chiave



Attenzione

- ◆ Quando si visualizza l'anteprima e si modifica un report, è possibile selezionare solo un report.

7.2.5 Sopprimere la relazione

Seleziona un rapporto e premi il pulsante  per eliminarlo.

- (1) Selezionare tutti i report in [Gestione degli esami]
- (2) Selezionare per selezionare tutti i report nella pagina corrente.

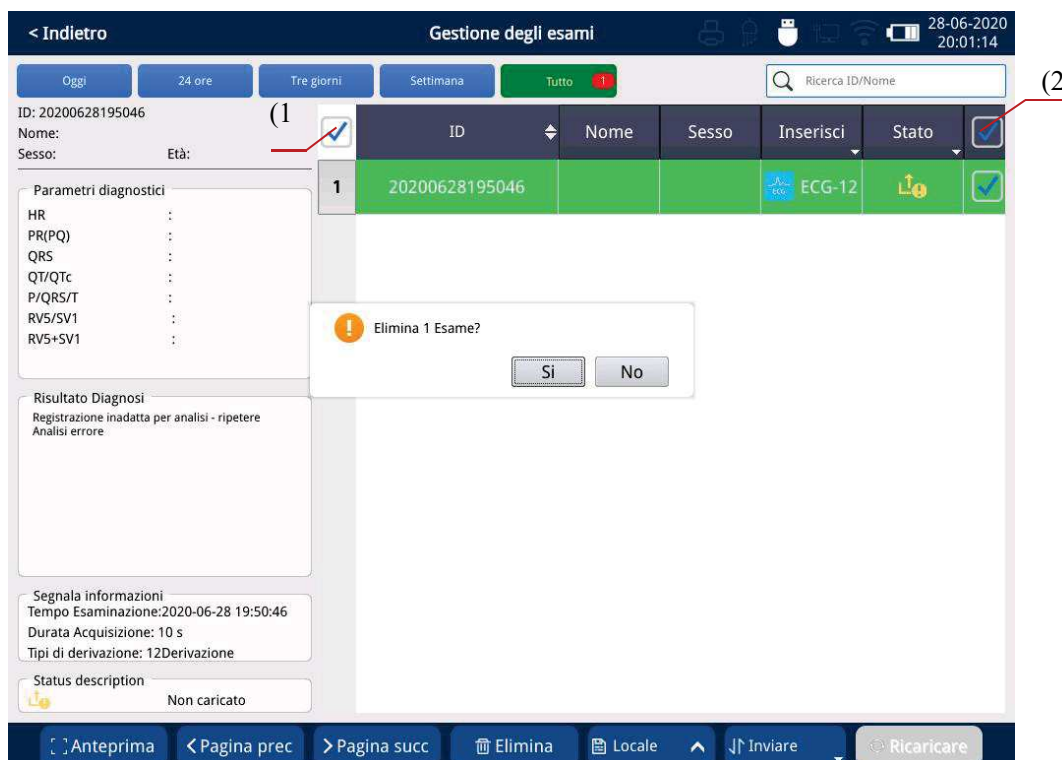


Figura 7.4 Cancellare il rapporto

7.3 Trasmissione dei rapporti

Ecco i passaggi per trasmettere il rapporto:

1. Fare clic sulla chiave  nella parte inferiore dell'interfaccia di Gestione degli esami.
2. Selezionare un'opzione di tempo (24 ore, tre giorni, Settimana, Tutto)
3. Selezionare il report da trasmettere
4. Fare clic sul pulsante " " nell'interfaccia di trasferimento del report e selezionare la modalità di trasferimento (FTP/HTTP/Samba/Dicom/USB/SD card/locale). (Vedere la sezione 4.2.8 [Generale-Configurazione DICOM] e 4.2.9 per maggiori dettagli). Sezione [Impostazioni generali-Impostazioni DICOM]. Nota: la modalità di trasferimento FTP/HTTP/Samba/DICOM può essere utilizzata solo dopo aver abilitato le interfacce di impostazione nel trasferimento dell'interfaccia "Gestione degli esami".)
5. Continuare a fare clic sul pulsante " " per completare la trasmissione del rapporto. (I sostegni il trasferimento PDF di più pagine, come le Sagome di rapporto

messe a Scelta Completa, i documenti PDF di rapporto caricati, la prima pagina mostra le forme d'onda, la seconda pagina mostra la matrice di misura, la terza pagina mostra la sagoma media, il formato di PNG solo sostiene le scelte di sagoma di rapporto solo.)

6. Barra di stato:



Indica che non è stato caricato;



Indica che il caricamento è stato corretto;



Indica che il caricamento non è riuscito;



Indica che il rapporto è stato ricaricato correttamente.

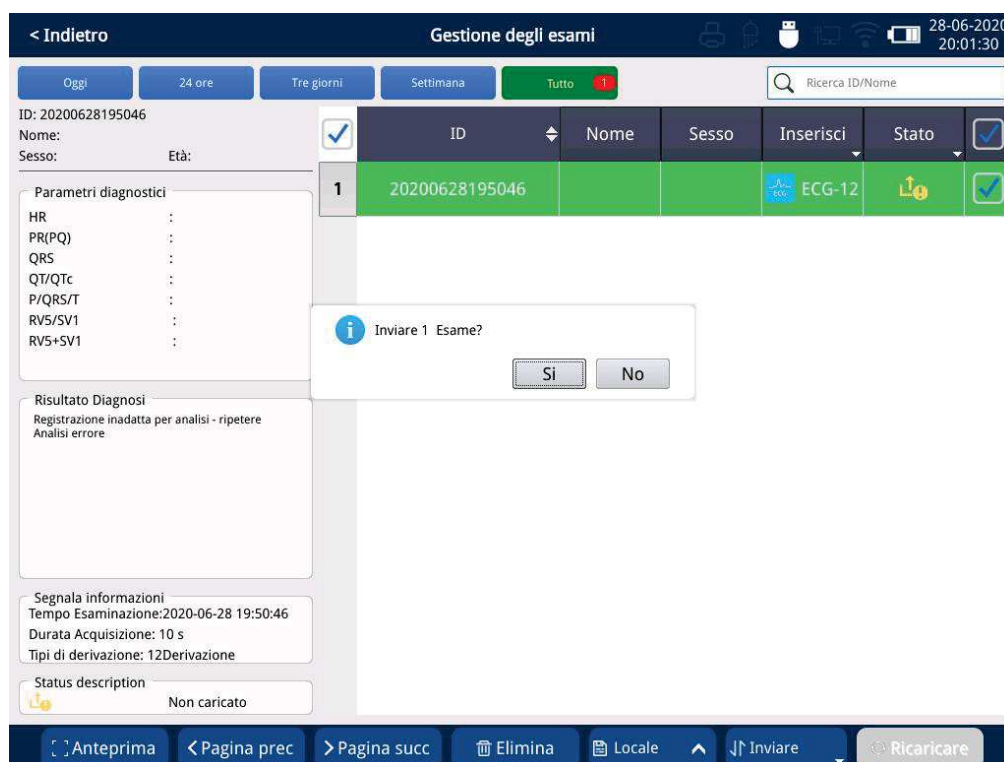
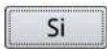


Figura 7.5.5 Segnalazione della trasmissione

7.4 Aggiornamento report

Passi di funzionamento del pennello report:

- 1) Abilitare con successo HTTP e diagnostica remota nella schermata "Generale-Impostazioni di invio" (vedere Sezione 4.2.8, "Generale-Impostazioni di invio" per i dettagli).
- 2) Selezionare il report da trasmettere.
- 3) Fare clic sul pulsante "  " nell'interfaccia di gestione dei report e selezionare il metodo di trasferimento HTTP.
- 4) Continuare a fare clic sul pulsante "  " per completare il trasferimento del report.
- 5) Una volta completata la diagnosi remota, fare clic sul pulsante "  " per tornare al rapporto ECG dopo l'aggiornamento diagnostico.

Capitolo 8 Risoluzione dei problemi

Per registrare un ECG stabile e accurato, quando si verifica un errore, scoprire la causa e risolverlo con una soluzione efficace.



Avvertenza

- ◆ *Il coperchio del motore centrale può essere aperto solo da personale di servizio qualificato. Non ci sono parti all'interno dell'elettrocardiografo che possono essere riparate dall'utente.*
-

8.1 Problemi di interferenza

Il motore cardiaco sarà inevitabilmente interferito dall'ambiente, dall'elettricità statica del corpo umano e da altri fattori durante l'uso e richiede che il motore cardiaco abbia funzioni come il filtro EMG, il filtro alla deriva della linea di base e il filtro di frequenza. A causa della banda di frequenza del filtro limitata, il segnale di interferenza non può essere completamente filtrato. Pertanto, si prega di evitare interferenze causate dall'ambiente o da operazioni irregolari durante l'uso.

8.1.1 Interferenze in corrente alternata



Figura 8.1 ECG in caso di interferenza CA.

1) Ragioni ambientali:

- Sia il motore cardiaco che il letto metallico sono messi a terra correttamente.
- Evitare apparecchiature elettriche ad alta potenza che funzionano vicino al motore centrale, come macchine a raggi X o ultrasuoni.

2) Causa del paziente:

Informare il paziente di non toccare il muro o il bordo del letto di metallo. Non permettere ad altri di toccare il paziente.

3) Motivo dell'elettrodo:

- Verificare che gli elettrodi o i cavi siano collegati correttamente, Applicare bene gli elettrodi e la pelle con crema conduttiva. Pulire le parti degli elettrodi del paziente con alcool medico e applicare uniformemente. La crema conduttiva su ciascun elettrodo non può essere reticolata.
- Controllare se il cavo del paziente è troppo vicino o avvolto nel cavo di alimentazione.
- Controllare se la parte metallica sul collegamento tra il cavo e l'elettrodo è arrugginita o sporca e, in tal caso, pulirla.
- Verificare che il cavo del paziente non sia in contatto con esso. Sostituire il cavo nuovo e riprovare.

Se la soluzione di cui sopra non elimina le interferenze, confermare se il filtro di frequenza è attivato.

8.1.2 Interferenze mioelettriche

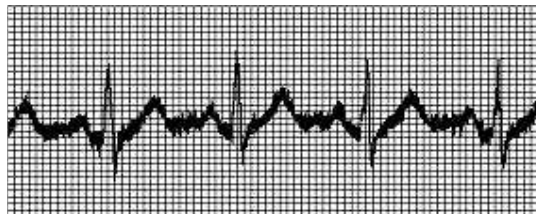


Figura 8.2 Interferenze mioelettriche

1) Ragioni ambientali:

- Verificare che la sala d'esame sia confortevole,
- Controllare se la temperatura interna è troppo bassa,
- Controllare se il letto è piccolo e stretto.

2) Causa del paziente:

- Spiegare ai candidati che l'elettrocardiogramma è semplice, non danneggerà il loro corpo o avrà sequele.

- Rilassa il paziente fisicamente e mentalmente e respira delicatamente.
- Non lasciare che il paziente si muova o parli.

3) Motivo dell'elettrodo:

- Verificare che gli elettrodi degli arti siano installati troppo strettamente per far sentire il paziente a disagio.
- Controllare se la parte metallica sul collegamento tra il cavo e l'elettrodo è arrugginita o sporca e, in tal caso, pulirla.

8.1.3 Deriva di base



Figura 8.3 Schema della forma d'onda di deriva della linea di base

1) Ragioni ambientali:

- Verificare che la sala d'esame sia confortevole,
- Controllare se la temperatura interna è troppo bassa,
- Controllare se il letto è piccolo e stretto.

2) Causa del paziente:

- Spiegare al paziente un elettrocardiogramma è semplice e non danneggerà il suo corpo o avrà sequele.
- Rilassa il paziente fisicamente e mentalmente e respira delicatamente.
- Lascia che il paziente non si muova e non parli.

3) Motivo dell'elettrodo:

- Verificare che gli elettrodi degli arti siano installati troppo strettamente per far sentire il paziente a disagio.
- Controllare se gli elettrodi sono allentati o collegati male.
- Controllare che la parte metallica del cavo e l'elettrodo siano arrugginiti o

sporchi.

- Assicurarsi che tutti gli elettrodi abbiano le stesse specifiche. Anche la miscelazione di batterie vecchie e nuove può causare interferenze.

Se la soluzione di cui sopra non elimina le interferenze, confermare se il filtro di frequenza è attivato.

8.2 Guasto del registratore

Un fallimento	Possibili cause	La soluzione
L'alimentazione della carta è lenta e irregolare.	A causa del lungo tempo di utilizzo del dispositivo di alimentazione della carta, l'usura degli ingranaggi o il connettore allentato riducono la sua capacità di trasmissione.	Stringere la trasmissione e applicare lubrificante su entrambe le estremità dell'ingranaggio e dell'albero della carta .
	Poiché il dispositivo di alimentazione della carta viene utilizzato per lungo tempo, la sua resistenza di trasmissione aumenta.	Si prega di contattare il nostro servizio di assistenza per riparazioni o sostituzioni.
	Il registratore si deforma a causa di una collisione di forza esterna, che influisce sulla velocità della carta.	Si prega di contattare il nostro servizio di assistenza per riparazioni o sostituzioni.
	La carta non è specifica, quindi la resistenza diventa troppo grande.	Seleziona e usa la carta specificata.
	La carta è stata installata per molto tempo ed è stata riscaldata o umida, il che ha aumentato la viscosità locale, che ha influito sulla velocità della carta.	Sostituire la carta
	La pulizia e la manutenzione del motore cardiaco non sono in atto. L'unità di trasmissione del registratore è piena di polvere, riducendo così la capacità di trasmissione.	Controllare e pulire l'elettrocardiografo per rimuovere umidità e polvere.
Quando viene rilevata la carta, la carta non viene alimentata.	Il motore è danneggiato.	Si prega di contattare il nostro servizio di assistenza per sostituirlo.
	La scheda di controllo principale è difettosa.	Ritorno al deposito per la manutenzione.
La stampante è	Gli ingranaggi della trasmissione sono	Rimuovi oggetti duri

Un fallimento	Possibili cause	La soluzione
rumorosa quando funziona, ma la carta non può essere alimentata.	bloccati da oggetti duri.	
	Denti della trasmissione danneggiati.	Si prega di contattare il nostro servizio di assistenza per sostituirlo.
Ho trovato la mancanza di carta.	La porta della stampante del registratore non è chiusa o la carta del registratore non è posizionata correttamente.	Riposizionare la carta e chiudere lo sportello della stampante.
	Il trasduttore del rivelatore di carta è polveroso.	Rimuovere il sensore con etanolo assoluto.
Stampa non chiara o con punti di interruzione	La carta di registrazione non è specifica.	Sostituiscilo con la nostra carta o una carta migliore delle stesse specifiche.
	L'asse di carta è polveroso.	Pulire l'albero della carta.
	La testina di stampa è polverosa.	Pulire la testina di stampa.
Dopo aver premuto "Stop", il logger funziona ancora, ma non stampa nulla.	La carta di registrazione è invertita. L'etichetta nera è orientata in modo errato	Reinstallare la carta di registrazione.
	La carta di registrazione non è specifica.	Seleziona la carta di registrazione con un'etichetta nera.
	La testa del sensore di rilevamento del segno nero è polverosa.	Pulire la testa del trasduttore con un batuffolo di cotone e immergere l'alcool medico.
Quindi stampa vuota	La carta di registrazione è invertita	Installare correttamente la carta di registrazione con la superficie della griglia rivolta verso la testina di stampa.

Le soluzioni di cui sopra possono risolvere errori di stampa comuni. Se il problema rimane irrisolto, si prega di contattare il nostro servizio di assistenza o restituire il motore cardiaco a noi per la riparazione o la sostituzione.

Capitolo 9 Manutenzione

9.1 Pulizia e disinfezione

Tenere pulito l'elettrocardiografo e i suoi accessori. E per evitare danni al motore centrale, attenersi alle seguenti normative:

- Diluire il detergente e il disinfettante secondo le istruzioni del produttore o utilizzare la concentrazione più bassa possibile di detergente e disinfettante.
- Non immergere il dispositivo nel liquido.
- Non versare liquidi sull'apparecchiatura o sui suoi accessori.
- Non lasciare che alcun liquido entri nel dispositivo.
- Non utilizzare materiali abrasivi come lana d'acciaio o lucidante d'argento e non utilizzare solventi forti come detergenti per acetone o acetone.



- ◆ *Spegnere l'alimentazione e scollegare il cavo di alimentazione e la presa prima di pulire e disinfettare la macchina.*
-



Avvertenza

- ◆ *Il motore centrale può essere pulito o disinfettato solo con i materiali e i metodi elencati in questo capitolo. Non offriamo alcuna garanzia per eventuali danni o incidenti causati dall'uso di altri materiali o metodi.*
 - ◆ *Non ci assumiamo alcuna responsabilità per l'efficacia dell'uso delle sostanze chimiche o dei metodi elencati come vie di controllo delle infezioni. Per il controllo delle infezioni, consultare il dipartimento di prevenzione delle infezioni dell'ospedale o un epidemiologo.*
-



Attenzione

- ◆ *In caso di danni causati dallo scarico accidentale di liquido sul dispositivo o sui suoi accessori, si prega di contattare il nostro servizio di assistenza.*
-

9.1.1 Pulizia

I detergenti disponibili per la pulizia della macchina principale sono elencati di seguito:

Etanolo (75%)

Si consiglia di lavare gli accessori con etanolo al 75%.

Pulisci host:

L'elettrocardiografo deve essere pulito regolarmente. Nelle aree in cui l'inquinamento ambientale è grave o il vento e la sabbia sono gravemente raschiati, è necessario pulirlo diligentemente. Si prega di consultare o comprendere le norme di pulizia dell'ospedale prima di pulire il motore cardiaco.

Durante la pulizia della macchina:



- ◆ *Spegni la corrente. Scollegare il cavo di alimentazione, gli accessori e altri dispositivi collegati al motore centrale prima della pulizia.*
 - ◆ *Pulire lo schermo LCD con un po'di detergente con un batuffolo di cotone morbido.*
 - ◆ *Pulire la superficie della macchina con un panno morbido con un po'di detergente. Evitare le porte laterali e posteriori della macchina.*
 - ◆ *Pulire il detergente rimanente con un panno asciutto, se necessario.*
 - ◆ *Conservare la macchina in un luogo fresco e ventilato per asciugare naturalmente.*
-

Pulizia di cavi e conduttori ECG:



- ◆ *Rimuovere il cavo dal motore centrale prima di pulire i cavi e i fili del motore*
-

centrale.

- ◆ *Pulire la superficie del cavo e del cavo con un panno morbido contenente 75% di etanolo. Evitare le connessioni metalliche.*
 - ◆ *Pulire il detergente rimanente con un panno asciutto, se necessario.*
 - ◆ *Conservare i cavi e i cavi in un luogo fresco e ventilato per asciugare naturalmente.*
-

Pulizia degli elettrodi riutilizzabili:



- *Gli elettrodi riutilizzabili devono essere puliti dopo ogni utilizzo.*
 - ◆ *Pulire la superficie dell'elettrodo con un panno morbido contenente il 75% di etanolo.*
 - ◆ *Pulire il detergente rimanente con un panno asciutto, se necessario.*
 - ◆ *Conservare gli elettrodi in un luogo fresco e ventilato per asciugare naturalmente.*
-

Pulire la testa del registratore:

Macchie e sporcizia sulla superficie della testina di registrazione termica possono influire sulla nitidezza della registrazione. Pertanto, la testa di registrazione deve essere pulita regolarmente (almeno una volta al mese). Se si riscontra che i caratteri sul report sono leggeri o che il registratore non funziona, la testa del registratore deve essere pulita.

Pulire la testina del registratore come segue:



- *Spegni l'elettrocardiografo.*
 - *Premere il pulsante per aprire la porta di stampa ed estrarre la carta.*
 - *Utilizzare un batuffolo di cotone con alcool al 75% per rimuovere le macchie e lo sporco sulla superficie della testa di registrazione sensibile al calore.*
 - *Asciugare delicatamente la testa del registratore con un batuffolo di cotone*
-

pulito.

- *Asciugare naturalmente la testa del registratore, reinstallare la carta per masterizzare e chiudere lo sportello della stampante.*
-



Attenzione

- ◆ *Si prega di non pulire la testina del registratore immediatamente dopo la registrazione, poiché la testina potrebbe essere molto calda in questo momento.*
-

9.1.2 Disinfezione

La disinfezione può causare alcuni danni al motore cardiaco o ai suoi accessori. Si consiglia di disinfettare solo quando è necessario il piano di servizio dell'ospedale. Pulire prima della disinfezione.

Il disinfettante raccomandato per l'ospite è il 75% di etanolo, il 70% di isopropanolo e lo sterilizzatore Sumei di specie reattive dell'ossigeno R (grado C/D). Si consiglia di disinfettare gli accessori con etanolo al 75%.

9.1.3 Sterilizzazione

La disinfezione del motore cardiaco e dei suoi accessori non è raccomandata se non diversamente richiesto nelle istruzioni dell'allegato.

9.2 Controlli e prove di routine

9.2.1 Controlli regolari

Controllare l'aspetto della macchina prima di utilizzarla per la prima volta ogni giorno. Non appena il motore cardiaco è danneggiato, si prega di interrompere immediatamente l'uso e contattare il tecnico dell'ospedale o il nostro personale di manutenzione.

Gli elementi di controllo includono:

- L'alloggiamento dell'elettrocardiografo è privo di macchie. Il pannello e il display LCD non sono danneggiati o danneggiati.

- Tutti i bottoni sono intatti.
- Porte, spine e cavi non sono danneggiati o avvolti.
- Il cavo di alimentazione e il cavo centrale sono saldamente collegati alla macchina, rispettivamente.
- La carta di registrazione è installata correttamente e sufficiente per l'uso.
- La batteria è installata e completamente carica.
- La lampadina toracica non ha crepe, gli arti sono ben bloccati e la forza è sufficiente.

9.2.2 Controlli periodici

Dopo un uso continuo da 6 a 12 mesi, o dopo la riparazione o l'aggiornamento, il motore cardiaco deve essere completamente testato da personale di assistenza qualificato per assicurarsi che il motore cardiaco funzioni normalmente.

Le voci di controllo sono elencate di seguito:

- L'ambiente e la potenza soddisfano i requisiti.
- Il motore cardiaco e i suoi accessori non sono danneggiati meccanicamente.
- Il cavo di alimentazione, il cavo ECG e il cavo non sono usurati.
- Le prestazioni della batteria sono buone.
- Test funzionale: utilizzato per l'ispezione interna del motore cardiaco. Questo test deve essere eseguito dai nostri professionisti o personale autorizzato sotto la guida dei nostri tecnici.



Attenzione

- ◆ *Non ci assumiamo alcuna responsabilità per incidenti o danni alle attrezzature causati dalla mancanza della necessaria manutenzione.*
-
-

9.2.3 Test di errore sistematico e di risposta in frequenza

9.2.3.1 Errori sistematici

Gli errori sistematici sono valutati attraverso le seguenti fasi:

A. A. Impostare il guadagno a 10 mm/mV, quindi applicare un segnale sinusoidale a 5Hz alla connessione dell'elettrodo paziente appropriata per ottenere una deflessione a fondo scala di 50 mm (40 mm per gli apparecchi limitati).

B. B. Misura l'ampiezza del segnale di ingresso e calcola il guadagno attraverso l'uscita/ingresso. Il guadagno calcolato deve essere compreso tra $\pm 5\%$ dei 10 mm/mV nominali.

C. Deviare le uscite di 40mm, 30mm, 20mm, 10mm, 5mm, ripetere i passaggi a, b.

D. Ripetere le fasi a, b e c per tutte le sensibilità disponibili se il segnale di ingresso non supera ± 5 mV.

E) il valore di guadagno calcolato per ciascuna prova deve essere pari a $\pm 5\%$ o ± 40 del valore nominale? Nel raggio V.

9.2.3.2 Frequenza e risposta agli impulsi

Per tutti gli esperimenti, il guadagno è stato impostato a 10 mm/mV. Le fasi di prova del metodo A, del metodo B e del metodo C sono le seguenti:

A. Collegare l'elettrodo paziente appropriato al segnale sinusoidale a 10Hz e regolare l'ampiezza del segnale per ottenere un'uscita di 10 mm (picco-valle). La frequenza del segnale viene modificata nell'intervallo da 0,01 Hz a 0,67 Hz senza modificare l'ampiezza dell'ingresso.

B. almeno 10 cicli, verificando che l'ampiezza di uscita sia mantenuta entro $\pm 30\%$ dell'ampiezza registrata a 10 Hz.

C. Collegare l'elettrodo paziente appropriato al segnale sinusoidale a 10Hz e regolare l'ampiezza del segnale per ottenere un'uscita di 10mm (picco-valle). La frequenza del segnale può essere modificata nell'intervallo da 0,67 Hz a 40 Hz senza modificare l'ampiezza dell'ingresso.

D. almeno 10 cicli, verificando che l'ampiezza di uscita sia entro $\pm 5\%$ dell'ampiezza registrata a 10 Hz.

E. Regolare l'ampiezza dell'ingresso per ottenere un'uscita di 5mm (picco e valle) a 10Hz. La frequenza del segnale viene modificata nell'intervallo da 40 Hz a 100 Hz senza modificare l'ampiezza dell'ingresso.

F. Almeno 10 cicli, verificando che l'ampiezza della forma d'onda di uscita sia compresa tra +5% e -20% dell'ampiezza registrata a 10 Hz.

G. G.Regolare l'ampiezza dell'ingresso per ottenere un'uscita di 2,5 mm (picco-valle) a 10Hz. La frequenza del segnale viene modificata nell'intervallo da 100 Hz a 150 Hz senza modificare l'ampiezza dell'ingresso.

H. Per almeno 10 cicli, verificare che l'ampiezza della forma d'onda di uscita sia mantenuta entro +5% e -30% dell'ampiezza registrata a 10 Hz.

I. Regolare l'ampiezza dell'ingresso per ottenere un'uscita di 5mm (picco e valle) a 10Hz. La frequenza del segnale viene modificata nell'intervallo 150Hz ~ 350Hz senza modificare l'ampiezza dell'ingresso.

J. Per almeno 10 cicli, verificare che l'ampiezza della forma d'onda di uscita sia mantenuta entro +5% e -30% dell'ampiezza registrata a 10 Hz.

K. Regola l'ampiezza dell'ingresso per ottenere un'uscita di 5 mm (picco e valle) a 10Hz. La frequenza del segnale può essere modificata nell'intervallo da 350 Hz a 500 Hz senza modificare l'ampiezza dell'ingresso.

L. Almeno 10 cicli, verificare che l'ampiezza della forma d'onda di uscita sia compresa tra +5% e -100% dell'ampiezza registrata a 10 Hz.

M. Ripetere questi sette passaggi per ogni impostazione del selettore di piombo.

 Attenzione

-
- ◆ *A causa della non sincronizzazione delle caratteristiche di campionamento, della frequenza di campionamento e della frequenza del segnale, i sistemi digitali producono effetti di modulazione percepiti da un ciclo all'altro, in particolare per le misurazioni ECG dei bambini.*
-

9.3 Uso e manutenzione delle batterie

9.3.1 Panoramica

Il motore cardiaco è dotato di una batteria ricaricabile agli ioni di litio per garantire il normale funzionamento in caso di spostamento o interruzione di corrente in ospedale. Quando l'alimentazione viene improvvisamente spenta, il sistema attiva automaticamente la batteria per alimentare il motore centrale in modo che la macchina non smetta di funzionare. .

La batteria ricaricabile agli ioni di litio utilizzata in questa macchina è sovraccarica del circuito di protezione e non sarà sovraccarica. La sua tensione di uscita è correlata alla sua potenza. Quando la potenza è bassa, la tensione di uscita diminuirà, ma non influirà sul normale funzionamento del motore cardiaco. C'è un sistema di rilevamento della batteria all'interno della macchina. Se la batteria è a corto di energia, non verrà utilizzata per evitare che si scarichi eccessivamente. La spina della batteria corrisponde alla presa per prevenire errori di connessione della polarità della batteria. La batteria stessa è ben sigillata e non perde elettroliti o gas pericolosi durante l'uso.



Avvertenza

- *Assicurarsi di utilizzare e mantenere la batteria come descritto in questo capitolo.*
 - *Se la batteria mostra segni di danni o perdite, sostituirla immediatamente. Non installare una batteria difettosa nella macchina ECG.*
-



Attenzione

- ◆ *Al fine di evitare interruzioni improvvise del funzionamento della macchina, si consiglia all'utente di installare sempre una batteria completamente carica.*
 - ◆ *Quando il motore cardiaco è alimentato da una batteria, se la batteria è carente, la macchina si bloccherà con uno schermo nero. Questo è normale e può essere eliminato accendendo l'alimentazione CA o caricando la batteria.*
-

L'icona della batteria sullo schermo ne indica lo stato:



Queste due icone indicano che la batteria funziona correttamente. La griglia bianca mostra la capacità di potenza .



Questa icona indica che la batteria è estremamente scarica. Quando la batteria è estremamente bassa, l'ECG visualizza il messaggio "La batteria è estremamente bassa" e il registratore non funziona. A questo punto, collegare immediatamente la macchina all'alimentazione CA per caricare la batteria. Altrimenti si spegne automaticamente.

9.3.2 Ricarica delle batterie

Fare attenzione quando il motore è acceso all'alimentazione CA, caricare la batteria indipendentemente dal fatto che sia accesa o spenta. Quando la batteria è carica, la sua luce si accende. Una volta completamente carica, la luce si spegne

Quando la batteria viene caricata con il motore centrale spento, la batteria viene caricata al 90% per non più di 3 ore e caricata al 100% per non più di 3,5 ore in un intervallo di temperatura di $25^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$.

9.3.3 Orario di funzionamento continuo della batteria

Quando l'elettrocardiografo è alimentato solo a batteria, può funzionare ininterrottamente per 8 ore nelle seguenti condizioni.

- A) batterie nuove e completamente caricate;
- B) Un segnale sinusoidale con un valore picco-valle di 1 mV, una frequenza di 10 Hz e nessuna deriva della linea di base viene immesso nei canali dell'elettrocardiografo.
- C) Registrazione elettronica continua dei segnali ad una velocità di 25 mm/s con una sensibilità standard.

9.3.4 Sostituzione della batteria

La batteria installata in questo motore a cuore deve essere sostituita da un tecnico dell'assistenza autorizzato. Per sostituire la batteria, contattare il nostro tecnico di manutenzione.

9.3.5 Guida alle batterie

La durata della batteria dipende dalla frequenza e dal tempo in cui viene utilizzata. Le batterie agli ioni di litio possono durare circa 2 anni se mantenute e conservate

correttamente. Se usato in modo improprio, la sua durata si riduce. Si consiglia di sostituire la batteria ogni due anni.

Per garantire la durata della batteria, si prega di notare le seguenti istruzioni:

- Le prestazioni della batteria devono essere controllate semestralmente. Inoltre, è necessario verificare le prestazioni della batteria prima di riparare il motore del cuore o quando si sospetta un guasto della batteria.
- Quando la batteria è stata utilizzata o conservata per tre mesi o il suo orario di lavoro è significativamente ridotto, viene ottimizzata una volta.
- Rimuovere la batteria prima di lasciare la fabbrica o quando il motore del cuore non viene più utilizzato per più di 3 mesi.
- Se il motore cardiaco è dotato di una batteria e non viene utilizzato per lungo tempo, la durata della batteria sarà ridotta. La batteria viene caricata e scaricata almeno una volta ogni tre mesi.
- Quando la batteria al litio è piena del 50%, può essere conservata per circa 6 mesi. Dopo 6 mesi, la batteria deve essere ricaricata alla piena carica e quindi utilizzata per alimentare il motore cardiaco. Quando la sua potenza scende al 50% della potenza totale, rimuoverla dal motore centrale e metterla di nuovo da parte.
- Quando si conserva la batteria, assicurarsi che i suoi elettrodi non tocchino l'oggetto mentale. Se la batteria deve essere conservata a lungo, conservarla in un ambiente fresco per ritardare l'invecchiamento della batteria. Idealmente, la batteria deve essere conservata in un ambiente fresco a una temperatura di 15 ° C. Se la batteria viene mantenuta ad alto calore per lungo tempo, la sua durata sarà significativamente ridotta. Non conservare la batteria in un ambiente in cui la temperatura non è compresa tra -20 ° C e 60 ° C.

 Attenzione

- ◆ *Tenere la batteria fuori dalla portata dei bambini.*
 - ◆ *Utilizzare solo batterie specificate dal produttore.*
-

9.3.5 Manutenzione delle batterie

Ottimizzazione delle prestazioni della batteria

La batteria deve essere ottimizzata per il suo uso iniziale. Un periodo di ottimizzazione completo consiste nel caricare continuamente la batteria a pieno carico. Quindi scarica fino a quando l'elettrocardiografo non si spegne. Durante l'uso, la batteria dovrebbe essere ottimizzata ogni anno per mantenerne la durata.

Ottimizzare la batteria seguendo i passaggi seguenti:

1. Scollegare il motore cardiaco dal paziente.
2. Collegare il motore del cuore all'alimentazione CA, caricare continuamente la batteria, quindi l'indicatore luminoso si spegne.
3. Scollegare l'alimentazione CA e alimentare il motore centrale fino a quando l'alimentazione non è spenta.
4. Ricollegare il motore cardiaco all'alimentazione CA e caricare continuamente la batteria fino a quando non è completamente carica, la luce si spegne.



Attenzione

- ◆ *All'aumentare della durata della batteria, la sua capacità di potenza effettiva diminuisce. Per le batterie usate, l'icona a piena capacità indica che né la potenza né il tempo di alimentazione soddisfano le specifiche del produttore. Quando si ottimizza la batteria, se si rileva che il suo tempo di alimentazione è significativamente ridotto, sostituirlo.*
-

Controllo delle prestazioni della batteria

Le prestazioni della batteria diminuiscono con l'aumentare del numero di batterie utilizzate, quindi dovrebbero essere controllate ogni anno. Inoltre, è necessario eseguire un'ispezione prima di riparare il motore cardiaco o quando si sospetta che la batteria sia difettosa.

Controllare la batteria come segue:

1. Scollegare il motore cardiaco dal paziente

2. Collegare il motore del cuore all'alimentazione CA e caricare continuamente la batteria fino a quando non è completamente carica, la luce si spegne.

3. Scollegare l'alimentazione CA e utilizzare la batteria fino a quando la macchina ECG è spenta.

Il tempo di alimentazione della batteria riflette le sue prestazioni. Dopo il tempo di ricarica annunciato, se il tempo di alimentazione effettivo è significativamente inferiore al tempo specificato dalle specifiche, contattare il riparatore per sostituire la batteria.



Attenzione

- ◆ *Il tempo di alimentazione della batteria dipende dalla configurazione e dal funzionamento della macchina. .*
 - ◆ *Se il tempo di alimentazione dopo che la batteria è completamente carica è troppo breve, significativamente inferiore a quello specificato nelle specifiche, potrebbe essere danneggiato o difettoso. Si prega di contattare il personale addetto alla manutenzione per sostituire la batteria.*
-

9.3.6 Riciclaggio delle batterie

Se la batteria è ovviamente danneggiata o non può essere ricaricata, deve essere sostituita e riciclata correttamente. Si prega di rispettare le leggi e i regolamenti pertinenti quando si maneggiano batterie usate.



Avvertenza |

- ◆ *Non smontare mai la batteria o gettarla nel fuoco o cortocircuitarla. La combustione, l'esplosione o la fuoriuscita possono causare lesioni personali.*
-

9.4 Uso e manutenzione della carta di registrazione

Si prega di seguire le seguenti regole quando si conserva la carta di registrazione:

- Conservare in ambiente fresco e asciutto, protetto da alte temperature, umidità e luce solare diretta.
- Non lasciarlo sotto le luci fluorescenti per molto tempo.

- Non lasciare che tocchi il cloruro di polivinile (PVC), che può causare un cambiamento di colore.
- Non utilizzare eccessivamente la carta durante la conservazione per evitare che la carta stampata si trasferisca l'una dall'altra.
- Utilizzare carta fornita dal produttore o specifica del produttore. Altrimenti, la durata della testina di registrazione sarà ridotta, la forma d'onda di registrazione sarà sfocata e l'alimentazione della carta sarà scarsa.

9.5 Manutenzione di elettrodi e cavi

La conduzione di ciascun piombo influenza direttamente la traccia ECG. Se è scarsamente conduttivo (qualsiasi filo è scarsamente condotto), causerà un'immagine virtuale del filo corrispondente sulla traccia ECG. Pertanto, la conduzione deve essere controllata regolarmente, almeno una volta al mese.

Una leggera curvatura o avvolgimento del piombo ne accorcia la durata. Si prega di provare a posizionarlo in modo ordinato prima dell'uso.

Gli elettrodi devono essere conservati correttamente. Dopo un uso a lungo termine, la superficie può essere ossidata e scolorita a causa della corrosione, quindi è meglio sostituirla.

Capitolo 10 Informazioni sul servizio post-vendita

1. Quando l'utente inizia a utilizzare il motore a cuore, dovrebbe compilare le informazioni dettagliate nella scheda di garanzia e inviarlo al produttore in tempo tramite e-mail o e-mail, il produttore stabilirà il profilo utente, contattare l'utente regolarmente per conoscere l'uso, al fine di fornire costantemente un servizio mirato di prima classe.
2. Durante il normale utilizzo secondo le istruzioni e le istruzioni operative, in caso di guasto della macchina, contattare immediatamente il centro assistenza post-vendita del produttore. Gli utenti possono usufruire del servizio gratuito dalla data di acquisto per il tempo specificato sulla carta di garanzia.
3. Il team di assistenza post-vendita del produttore o il partner di supporto locale possono adempiere ai propri impegni di garanzia visitando la tua posizione, chiamando o restituendo al produttore.
4. Anche durante il periodo di garanzia verranno addebitati i seguenti servizi:
 - ① Guasti e danni causati da un uso improprio da parte dell'utente.
 - ② Guasto o danni causati dalla caduta durante lo spostamento della macchina dopo l'acquisto.
 - ③ Guasti e danni causati da riparazioni, modifiche o decomposizione di macchine senza autorizzazione del produttore.
 - ④ guasti e danni causati da incendi o calamità naturali dopo l'acquisto.
 - ⑤ Guasti e danni causati dall'uso di carta termica non specificata dal produttore.
 - ⑥ Guasti e danni causati dalla connessione ad altri dispositivi.
 - ⑦ Sigillo di garanzia rotto. L'utente modifica privatamente, sostituisce la macchina e guida il numero di serie.
5. Se il prodotto si guasta entro tre mesi e non è causato dall'articolo 4, la società sostituirà l'host gratuitamente, ma gli accessori, le parti usurate e i materiali di consumo non verranno sostituiti.
6. L'azienda non sarà responsabile per il malfunzionamento di altri dispositivi collegati, causato direttamente o indirettamente dal malfunzionamento del prodotto..

7. Se l'etichetta di garanzia è danneggiata, il produttore ha il diritto di rinunciare al servizio gratuito per il periodo specificato sulla scheda di garanzia.
8. Per i servizi a pagamento che superano il periodo di garanzia, si raccomanda di continuare ad applicare le norme sui contratti di servizio. Per i dettagli, consultare il centro di assistenza clienti del produttore.

Capitolo 11 Accessori



Avvertenza

- ◆ *Utilizzare solo gli allegati specificati nel presente manuale. Altri accessori possono danneggiare il motore principale o non soddisfare le specifiche dichiarate in questo manuale.*
- ◆ *Gli accessori monouso possono essere utilizzati una sola volta. Il riutilizzo può causare degrado delle prestazioni o infezione crociata.*
- ◆ *Non utilizzare gli accessori se si riscontra che gli accessori o la loro confezione sono danneggiati.*

Accessori:

Nome e cognome	Il tipo di	Specifiche tecniche
Cavi per pazienti	Pinning del cavo ECG antifibrillazione	12 pin: $\phi 4$ connettori a banana a 10 poli
Palla sul petto	Elettrodi toracici ECG($\phi 4$)	Adulti: uso compatibile con talee di banana di diametro $\phi 4$ (IEC); Pediatrico: compatibile con tappi a banana con diametro $\phi 4$ (IEC).
Elettrodi per arti	Elettrodi per arti ECG($\phi 4$)	Adulti: uso compatibile con talee di banana di diametro $\phi 4$ (IEC); Pediatrico: compatibile con tappi a banana con diametro $\phi 4$ (IEC).
Cavo di alimentazione dell'adattatore	Cavo di alimentazione standard europeo	16A 250V

Appendice I

I.1 Indicatori di prestazione

Descrizione delle prestazioni	Min/Max	Le unità di misura	Min/Max
Inserisci intervallo dinamico:			
Campo di lavoro lineare del segnale di ingresso	Min	mV	±5
Variazione della velocità di oscillazione	Min	mV/s	320
Intervallo di tensione di polarizzazione CC	Min	mV	±950
Variazione di ampiezza consentita durante l'offset CC	Max	%	±3
Controllo del guadagno, precisione e stabilità:			
Selezione del guadagno	Per lo meno	mm/mV	40, 20, 10, 5, 2,5, Auto
Errore di guadagno	Max	%	±3
Ripristino manuale del controllo automatico del guadagno	Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile
Tasso di variazione del guadagno al minuto	Max	%	±0.33

Variazione oraria totale del guadagno	Max	%	±3
Benchmark temporale e precisione			
Selezione del benchmark temporale	Min	Mm/s	5, 6.25, 10,12.5, 25, 50
Errore di riferimento temporale	Max	%	±3

Visualizzazione dell' output:

Mostra la larghezza	Min	mm	40
Visibilità orbitale (tasso di registrazione)	Max	mm/s	1600
Larghezza traccia audio (solo per la registrazione permanente)	Max	mm	1
Offset di allineamento dell'asse temporale	Max	Mm	0.5
	Max	ms	10
Griglia di carta prestampata	Min	div/cm	10
Errore di scala	Max	%	±2
Errore timestamp	Max	%	±2

Ricostruire la precisione del segnale di ingresso:

Errore totale del segnale di ± 5mV e 125mV/s	Max	%	±5
Frequenza e risposta all'impulso:	Max	µV	±40
Ampiezza di ingresso nominale 1,0 mV, frequenza 0,01 Hz ~ 0,67 Hz, onda	Gamma	%	±30 ^a

sinusoidale			
Ampiezza di ingresso velocità 1,0 mV,			
frequenza	Gamma	%	$\pm 5^a$
0,67 Hz ~ 40Hz, onda sinusoidale			
Ampiezza di ingresso nominale 0,5 mV,			
frequenza	Gamma	%	$+5, -20^a$
40Hz ~ 100Hz, onda sinusoidale			
Ampiezza di ingresso nominale 0,25 mV,			
frequenza	Gamma	%	$+5, -30^a$
100Hz ~ 150Hz, onda sinusoidale			
Ampiezza di ingresso nominale 0,5 mV,			
frequenza	Gamma	%	$+5, -30^a$
150Hz ~ 350Hz, onda sinusoidale			
Ampiezza di ingresso nominale 0,5 mV,			
frequenza	Gamma	%	$+5, -100^a$
350Hz ~ 500Hz, onda sinusoidale			
Ampiezza di ingresso nominale 1.5mV, $\leq$			
	Gamma	%	$+0, -10^b$
1Hz, 200ms, onda triangolare			
Errore del coefficiente di ponderazione del			
piombo	Max	%	± 5
Dietro la deflessione della linea di base di 15			
mm	Max	mm	0.5

Rispondere al segnale minimo (deflessione della registrazione visibile che produce un segnale sinusoidale minimo di 10 Hz con una base dei tempi di 25 mm/s e un guadagno di 10 mm/mV

Max	μV	20
-----	----	----

Tensione di taratura:

Valore nominale	Non applicabile	mV	1.0
Tempo di salita	Max	ms	1
Tempo di discesa	Min	S	100
Errore di ampiezza	Min	%	±2

Corrente CC (qualsiasi cavo di ingresso)	Max	μA	0.1
Rapporto di reiezione di modo comune	Min	dB	115

Rumore del sistema:

RTI, valore picco-valle	Max	μV	15
Diafonia multicanale	Max	%	2

Controllo basale e stabilità:

Tempo di ritorno 10s dopo il ripristino	Max	s	3
Tempo di ritorno dopo il cambio del piombo	Max	s	1

Stabilità basale:

Velocità di deriva della linea di base	Max	μV/s	10
Drift basale totale (ciclo di 2 minuti)	Max	μV	500

Protezione da sovraccarico:

Tensione differenziale applicata, 50Hz, 1V (picco-valle), 10s, nessun danno	Min	V	1
--	-----	---	---

Nessun danno dopo la scarica del defibrillatore

simulato,

Tensione di sovraccarico	Non applicabile	V	5000
Energia e energia	Non applicabile	J	360
Tempo di recupero	Max	s	8
Perdita di energia dall'impatto del defibrillatore	Max	%	10
Trasferimento di carica attraverso l'alloggiamento del defibrillatore	Max	μC	100

Dove ci sono impulsi di stimolazione, ci sono

impulsi di stimolazione visibili che indicano:

Ampiezza di ampiezza	Gamma	mV	2~250
S Tempo di impulso	Gamma	ms	0.1~2.0 ^b
Tempo di salita	Max	μs	100

La frequenza	Max	Impulso/min	100
Modalità di acquisizione front-end			
Utilizzare bit di campionamento A/D	Min	bit	24
Campionamento efficace	Min	pcs	32000
	Min	Hz	32000
Deviazione temporale del canale dell'asse ECG	Max	μs	0.24
Quantificazione dell'ampiezza	Max	Ms/LSB	0.08
^A Uscita relativa a 10 Hz.			
^B Uscita relativa a 200 ms.			

I.2 Indice di sicurezza

Alimentazione AC:	Classe I, tipo CF, con circuito di protezione defibrillazione e stimolazione		
Tempo di funzionamento	Più di 8 ore continuo		

I.3 Specifiche di potenza

Alimentazione di corrente	100V-240V, 50Hz/60Hz, 120VA alternata		
La batteria	Batteria ricaricabile agli ioni di litio (tipo: 14,52 V/5200mAh) Lavoro continuo per più di 10,5 ore		

I.4 Parametri di aspetto

Dimensione delle	(Lunghezza x Larghezza x Altezza)	285 mm x 360 mm x 94 mm
------------------	-----------------------------------	-------------------------

dimensioni

Peso	Circa 3,2 kg (batteria esclusa)
	Circa 3,6 kg (con batterie)

I.5 Condizioni ambientali

Le operazioni

Temperatura ambiente	+ 5°C ~ + 40°C
Umidità ambientale	20%-85% (senza condensa)
Pressione atmosferica	570hPa ~ 1060hPa

Spedizioni e magazzini

Temperatura ambiente	− 20°C ~ +55°C
Umidità ambientale	10% ~ 95%
Pressione atmosferica	500hPa ~ 1060hPa

I.6 Conformità alle norme

EN ISO 13485:2016	Dispositivi medici Sistema di gestione della qualità Requisiti per scopi normativi;
EN ISO 14971:2012	Dispositivi medici Applicazione della gestione del rischio dei dispositivi medici
EN ISO 15223-1:2016	Dispositivi medici Simboli da utilizzare con etichette, etichette e informazioni sui dispositivi medici Parte 1: Requisiti generali
ISO10993-1:2009	Valutazione biologica dei dispositivi medici-Parte 1: Valutazione e test nella gestione dei rischi
ISO 10993-5:2009	Valutazione biologica dei dispositivi medici-Parte 5: Test di citotossicità in vitro
ISO 10993-10:2010	Valutazione biologica dei dispositivi medici-Parte 10: Test di irritazione e sensibilizzazione cutanea
EN 1041:2008	Informazioni fornite dai produttori di dispositivi medici
EN 60601-1:2006+A1:2013	Apparecchiature elettriche mediche-Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni di base

IEC 60601-2-25: 2011	Apparecchiature elettriche mediche-Parte 2-25: Requisiti particolari per la sicurezza di base e le prestazioni di base degli elettrocardiografi;
EN 60601-1-2:2015	Apparecchiature elettriche mediche.Parte 1-2: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni necessarie.Norme allegate: compatibilità elettromagnetica.Requisiti e prove;
EN 62304:2006/A1:2015	Software per dispositivi medici Processo del ciclo di vita del software
EN 62366-1:2015	Dispositivi medici Applicazione dell'ingegneria dell'usabilità nei dispositivi medici

Appendice II: Compatibilità Elettromagnetica (EMC)

La compatibilità elettromagnetica (EMC) è definita come la capacità di un prodotto, dispositivo o sistema di funzionare correttamente nel suo ambiente elettromagnetico senza causare disturbi elettromagnetici inaccettabili a qualsiasi cosa nell'ambiente.

L'anti-interferenza elettromagnetica è la capacità di un prodotto, dispositivo o sistema di funzionare correttamente in presenza di interferenze elettromagnetiche (EMI).

Il dispositivo è progettato e realizzato in conformità con gli standard di compatibilità elettromagnetica esistenti e i requisiti correlati. L'uso in presenza di un campo elettromagnetico potrebbe causare degrado delle prestazioni, come anomalie nell'uscita. Se ciò accade frequentemente, si consiglia di verificare l'ambiente in cui viene utilizzato l'ECG per determinare le possibili fonti di disturbo. Questi disturbi potrebbero provenire da altri apparecchi elettrici utilizzati nella stessa stanza o in una stanza vicina, oppure da dispositivi di comunicazione RF portatili e mobili, come telefoni cellulari, radioline, o da radio, televisori o attrezzature di trasmissione a microonde nelle vicinanze. Se le interferenze elettromagnetiche (EMI) interferiscono con l'ECG, potrebbe essere necessario spostare l'ECG in un'altra posizione o adottare misure appropriate di soppressione delle interferenze elettromagnetiche.

Questo prodotto è conforme ai requisiti dello standard EMC EN 60601-1-2.



Avvertenza

- ◆ *Per i cavi e i cavi di alimentazione che l'elettrocardiografo non utilizza per l'elettrocardiografo, può causare un aumento delle emissioni dell'elettrocardiografo o una riduzione dell'immunità.*
- ◆ *L'elettrocardiografo non deve essere utilizzato vicino o impilato con altre apparecchiature. Se deve essere usato vicino o impilato, è necessario notare che funzionerà correttamente nella configurazione che lo utilizza.*



Avviso

- ◆ I dispositivi medici hanno precauzioni speciali per EMC e devono essere installati e utilizzati in base alle informazioni EMC fornite nel file ECG.
-

-
- ◆ Questa sezione contiene informazioni sulle radiazioni elettromagnetiche e sull'immunità dei sistemi elettromagnetici. Assicurarsi che il funzionamento dell'elettrocardiografo soddisfi le condizioni specificate nelle informazioni di riferimento. Il funzionamento di un elettrocardiografo in un ambiente che non soddisfa queste condizioni può ridurre le prestazioni del sistema.
 - ◆ Per garantire la compatibilità elettromagnetica durante l'installazione e l'uso dell'elettrocardiografo, seguire le informazioni e le avvertenze contenute in questa sezione e in altri capitoli.
-

Descrizione

- ◆ Se si opera e si utilizza un elettrocardiografo in un ambiente elettromagnetico come descritto di seguito in "Imperturbazioni elettromagnetiche", funzionerà in modo sicuro e fornirà le seguenti proprietà di base:
 - 1 pulsante funziona correttamente.
 - 2 L'host raccoglie continuamente il segnale e visualizza la forma d'onda e i risultati misurati sul display.
-

Accessori approvati conformi alle norme elettromagnetiche

Gli accessori dell'elettrocardiografo possono influire sulla sua quantità di radiazioni. Gli allegati elencati in questa sezione sono stati testati in conformità con gli standard internazionali quando vengono utilizzati in elettrocardiografi per confermare la conformità agli standard di radiazione. Si prega di utilizzare solo gli allegati elencati in questa sezione.

Quando si collega l'accessorio al motore cardiaco, l'utente deve garantire la compatibilità elettromagnetica del motore cardiaco. Salvo indicazione contraria, utilizzare solo dispositivi EMC compatibili.

No.	Nome	Lunghezza cavo (m)	Schermato o No
1	CAVO DI ALIMENTAZIONE	1.6	NO
2	CAVO PAZIENTE	< 3.2	NO

Attenzione:

Evitare di utilizzare questo dispositivo adiacente ad altri dispositivi o impilarlo con altri dispositivi, poiché ciò potrebbe comportare un funzionamento improprio. Se necessario, l'apparecchiatura e le altre apparecchiature devono essere osservate per verificare che funzioni correttamente.

L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati o forniti dal produttore della macchina iMAC 120pro può comportare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una riduzione dell'immunità elettromagnetica dell'apparecchio e causare un funzionamento improprio

Le apparecchiature portatili di comunicazione RF (comprese le periferiche come i cavi per antenne e le antenne esterne) non devono essere utilizzate a una distanza superiore a 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte della macchina iMAC 120pro, compresi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, le prestazioni del dispositivo potrebbero essere degradate.

Descrizione

Le caratteristiche di emissione di questo apparecchio lo rendono adatto per aree industriali e ospedali (CISPR 11 Classe A). Se utilizzato in un ambiente residenziale (generalmente richiesto dalla classe CISPR 11 B), il dispositivo potrebbe non fornire una protezione adeguata per i servizi di comunicazione a radiofrequenza. Gli utenti potrebbero dover adottare misure di mitigazione, come riposizionare o riposizionare le apparecchiature.

**Linee guida e dichiarazioni del produttore-Emissioni elettromagnetiche-
Adatto a tutti gli apparecchi e sistemi**

1	Guida e dichiarazione del produttore-Emissioni elettromagnetiche		
2	La macchina iMAC 120pro è adatta agli ambienti elettromagnetici specificati di seguito. Il cliente o l'utente della macchina iMAC 120pro deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.		
3	Prova delle emissioni	Conformità alla normativa	Ambiente elettromagnetico-guida
4	Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	La macchina iMAC 120pro utilizza energia RF solo per le sue funzioni interne. Pertanto, la sua emissione di radiofrequenza è molto bassa e non è possibile causare alcuna interferenza con le apparecchiature elettroniche vicine.
5	Emissioni RF CISPR 11	Categoria A	La macchina iMAC 120pro è adatta per tutti gli stabilimenti, ad eccezione delle abitazioni, e per quelli collegati direttamente alle reti pubbliche di alimentazione a bassa tensione che alimentano gli edifici per uso domestico.
6	Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Categoria A	
7	Fluttuazioni di tensione emissioni di sfarfallio IEC 61000-3-3	Rispettare le regole	

Guida e dichiarazione del produttore-Immunità elettromagnetica-
Adatto a tutti gli apparecchi e sistemi

Guida e dichiarazione del produttore-Immunità elettromagnetica			
La macchina iMAC 120pro è adatta agli ambienti elettromagnetici specificati di seguito. I clienti o gli utenti della macchina iMAC 120pro devono assicurarsi che venga utilizzata in tali ambienti.			
Test di immunità	IEC 60601 Livello di prova	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico- La guida
Eletticità statica Scarico (ESD) IEC 61000-4-2	Contatto ± 8 air kV ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	Contatto ± 8 kV ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV di aria	Il pavimento deve essere in legno, cemento o Le piastrelle. Se il pavimento è coperto Per i materiali sintetici, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Eletticità statica Transiente/burst IEC 61000-4-4	La fonte di energia ± 2 kV LINEA DI SICUREZZA Ingresso/uscita ± 1 KV in kV Le linee	La fonte di energia ± 2 KV in kV LINEA DI SICUREZZA	La qualità della rete dovrebbe essere una tipica qualità di alimentazione commerciale o ospedaliera Ambiente.
La sovratensione IEC 61000-4-5	± 1 kV differenza Il modello ± 2 kV co-mode	Modalità differenziale ± 1 kV	La qualità della rete dovrebbe essere una tipica qualità di alimentazione commerciale o ospedaliera Ambiente.
Caduta di tensione, corto circuito Interruzioni e Variazione di	0% UT. 0,5 settimane g) a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°	0% UT. 0,5 settimane g) a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% UT. 1 ciclo e 70% UT.	La qualità dell'energia della rete dovrebbe essere la qualità dell'energia di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utente della macchina iMAC 120pro deve

tensione Sulle fonti di energia Linea di ingresso IEC 61000-4-11	0% UT. 1 ciclo e 70% UT. 25/30 cicli monofase: 0° 0% UT. Cicli 250/300	25/30 cicli monofase: 0° 0% UT. Cicli 250/300	continuare a funzionare durante un'interruzione di corrente, si consiglia di utilizzare un gruppo di continuità o una batteria per alimentare la macchina iMAC 120pro.
Frequenza di alimentazione (50/60 Hz) Campo magnetico IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Il campo magnetico della frequenza di alimentazione deve essere al livello caratteristico di una posizione tipica in un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Nota U _T E' A. C. Tensione di rete prima dell'applicazione del livello di prova.			

**Guida e dichiarazione del produttore-Immunità elettromagnetica-
Per apparecchiature e sistemi**

Guida e dichiarazione del produttore-Immunità elettromagnetica			
La macchina iMAC 120pro è adatta agli ambienti elettromagnetici specificati di seguito. I clienti o gli utenti della macchina iMAC 120pro devono assicurarsi che venga utilizzata in tali ambienti.			
Test di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico-guida
RF conduttiva IEC 61000-4-6	3 Vrms	3 V	Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere utilizzate vicino a nessuna parte della macchina iMAC 120pro (compresi i cavi) e non devono superare la distanza di intervallo raccomandata calcolata in base alla formula applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di intervallo consigliata $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$
	Da 150 kHz a 80 MHz	Da 150 kHz a 80 MHz	
RF . irradiato IEC 61000-4-3	6 V (ISM e banda amatoriale tra 0,15 MHz e 80 MHz)	6 V (ISM e banda amatoriale tra 0,15 MHz e 80 MHz)	$d = \left[\frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$
	3 V/m	3V/m	$d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad \text{Da 80 MHz a 800 MHz}$
	80 MHz a 2.7 GHz	80 MHz a 2.7 GHz	
	Specifiche di prova per l'immunità all'alloggiamento delle apparecchiature di comunicazione wireless RF	Specifiche di prova per l'immunità all'alloggiamento delle apparecchiature di comunicazione wireless RF	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad \text{800 MHz a 2.7 GHz}$ Dove p è la massima potenza nominale di uscita del trasmettitore fornita dal produttore del trasmettitore in watt (W) e d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m).^b

	385MHz-5785MHz (vedere IEC 60601-1-2:2014 Tabella 9)	385MHz-5785MHz (vedere IEC 60601-1-2:2014 Tabella 9)	Intensità di campo di un trasmettitore RF fisso determinata da un'indagine elettromagnetica sul campo;^{A a} Deve essere inferiore al livello di conformità all'interno di ciascun intervallo di frequenza.^{B e b} Le interferenze possono verificarsi in prossimità di dispositivi contrassegnati con i seguenti simboli: 
--	---	---	---

Nota 1 A 80 MHz e 800 MHz si applicano gamme di frequenza più elevate.

Nota 2 Questa guida non è necessariamente applicabile in tutti i casi. L'elettromagnetismo è influenzato dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

a La banda ISM (industriale, scientifica e medica) compresa tra 150 kHz e 80 MHz è compresa tra 6.765 MHz e 6.795 MHz. 13.553 MHz a 13.567 MHz. 26.957 MHz a 27.283 MHz. E da 40.66 MHz a 40.70 MHz. La banda amatoriale tra 0,15 MHz e 80 MHz è 1,8 MHz a 2,0 MHz, 3,5 MHz a 4 MHz, 0 MHz, 5,3 MHz a 5,4 MHz, 7 MHz a 7,3 MHz, 10,1 MHz a 10,15 MHz, 14 MHz a 14,2 MHz, 18,07 MHz a 18,17 MHz, 21,0 MHz a 21,4 MHz, 24,89 MHz a 24,99 MHz, 28,0 MHz a 29,7 MHz e 50,0 MHz a 54,0 MHz.

^b L'intensità di campo dei trasmettitori fissi, come la telefonia radio (cellulare/cordless) e le stazioni base per la radio mobile terrestre, la radio amatoriale, le trasmissioni radio AM e FM e le trasmissioni televisive, non possono essere teoricamente previste con precisione. Al fine di valutare l'ambiente elettromagnetico causato da un trasmettitore RF fisso, è necessario prendere in considerazione il rilevamento del campo elettromagnetico. Se l'intensità del campo misurato nel luogo in cui viene utilizzata la macchina iMAC 120pro supera il livello di conformità RF applicabile sopra descritto, la macchina iMAC 120pro deve essere osservata per verificarne il normale funzionamento. Se si osservano prestazioni anomale, possono essere necessarie ulteriori misure, come il riorientamento o il riposizionamento della macchina iMAC 120pro.

^c L'intensità di campo deve essere inferiore a 3 V/m nella gamma di frequenze compresa tra 150 kHz e 80 MHz.

Distanza consigliata tra portatile e mobile
Apparecchiature e apparecchiature o sistemi di comunicazione RF-
Per apparecchiature e sistemi

Distanza di intervallo consigliata				
Apparecchiature di comunicazione a radiofrequenza portatili e mobili e macchine iMAC 120pro				
La macchina iMAC 120pro viene utilizzata per controllare gli ambienti elettromagnetici che irradiano interferenze RF. A seconda della massima potenza di uscita del dispositivo di comunicazione, il cliente o l'utente della macchina iMAC 120pro può aiutare a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo la distanza minima tra il dispositivo di comunicazione RF portatile e mobile (trasmettitore) e la macchina iMAC 120pro, come raccomandato di seguito.				
Uscita massima nominale del trasmettitore E di W	Distanza di separazione in base alla frequenza m del trasmettitore			
	Da 150 kHz a 80 MHz ISM esterno e bande radio amatoriali $d = [\frac{3.5}{V_1}] \sqrt{P}$	Da 150 kHz a 80 MHz Nella banda radio ISM e amatoriale $d = [\frac{12}{V_2}] \sqrt{P}$	Da 80 MHz a 800 MHz $d = [\frac{3.5}{E_1}] \sqrt{P}$	800 MHz a 2.7 GHz $d = [\frac{7}{E_1}] \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.20	0.035	0.07
0.1	0.38	0.63	0.11	0.22
1	1.2	2.00	0.35	0.70
10	3.8	6.32	1.10	2.21
100	12	20.00	35	70
Per i trasmettitori con potenza nominale massima di uscita, la distanza consigliata d può essere stimata in metri (m) utilizzando la formula applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza nominale massima di uscita del trasmettitore in watt (W) fornita dal fabbricante del trasmettitore. Nota 1 A 80 MHz e 800 MHz, si applicano distanze di separazione per gamme di frequenza più elevate. Nota 2 Questa guida non è necessariamente applicabile in tutti i casi. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da strutture, oggetti e persone.				

Appendice III Dichiarazione ambientale

Denominazione e tenore delle sostanze nocive e tossiche:

Nome e cognome	Sostanze o elementi nocivi e tossici					
	Cavo di piombo (Pb)	Mercury-Mercury (Mercurio)	Cadmio (Cd)	Sei Prezzi Cromo e Cromo (CrVI)	PBB	PBDE
PCB incorporato	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Scheda di collegamento	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Parti metalliche	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Le conchiglie	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Mostra la sezione	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Imballaggio e imballaggio	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Accessori e accessori	☐	☐	☐	☐	☐	☐
0: Indica che il contenuto di sostanze nocive in tutti i materiali omogenei della parte è inferiore al valore limite specificato dalla norma SJ/T 11363-2006.						
 Attenzione I prodotti e i loro pezzi di ricambio devono essere smaltiti in conformità con le leggi e le normative locali e non devono essere smaltiti come oggetti inutili insieme ai rifiuti domestici.						

No. 1821055801

EC CERTIFICATE

Full Quality Assurance System

Certificate No.:
12351-2018-CE-RGC-NA-PS Rev. 2.0

Project No.:
PRJC-217612-2010-PRC-CHN

Valid Until:
27 May 2024

This is to certify that the quality system of:

Wuhan Zoncare Bio-medical Electronics Co., Ltd.

#380, High-tech 2nd Road, Eastlake high-tech district, Wuhan, Hubei, P. R. China.

For design, production and final product inspection/testing of:
DIGITAL MULTI-CHANNEL ELECTROCARDIOGRAPH

Has been assessed with respect to:
**THE CONFORMITY ASSESSMENT PROCEDURE DESCRIBED IN
ANNEX II EXCLUDING SECTION 4 OF COUNCIL DIRECTIVE
93/42/EEC ON MEDICAL DEVICES, AS AMENDED**

and found to comply.

Further details of the product(s) and conditions for certification are given overleaf.

Place and date:
Høvik, 06 January 2021

For:
DNV GL PRESAFE AS

Notified Body No.: 2460

Sholeh Gheissar

Sholeh Gheissar

The certificate is digitally verified by blockchain technology. For more info, see
www.dnvgl.com/assurance/certificates-in-the-blockchain.html



Notice: The Certificate is subject to terms and conditions as set out in the Certification Agreement. Failure to comply may render this Certificate invalid.
NOTIFIED BODY: DNV GL PRESAFE AS, Veritasveien 3, N-1363 Høvik, Norway - Registered Enterprise No: NO 997 067 401 MVA .

Certificate No.:
12351-2018-CE-RGC-NA-PS Rev. 2.0

Project No.:
PRJC-217612-2010-PRC-CHN

Valid Until:
27 May 2024

Jurisdiction

Application of Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993, adopted as "Forskrift om Medisinsk Utstyr" by the Norwegian Ministry of Health and Care Services.

Certificate history:

Revision	Description	Issue Date
0.0	Original Certificate	2018-04-20
1.0	Extension in scope	2020-06-17
2.0	Recertification	2021-01-06

Products covered by this Certificate:

Product Description	Product Name	Class
Digital Multi-Channel Electrocardiograph	iMAC 120, iMAC 120pro	IIa

The complete list of devices is filed with the Notified Body

Sites covered by this certificate

Site Name	Address
Wuhan Zoncare Bio-medical Electronics Co., Ltd.	#380, High-tech 2nd Road, Eastlake high-tech district, Wuhan, Hubei, P. R. China.

EU Representative

Well kang Limited , The Black Church, St. Mary's Place , Dublin 7, Ireland

Certificate No.:
12351-2018-CE-RGC-NA-PS Rev. 2.0

Project No.:
PRJC-217612-2010-PRC-CHN

Valid Until:
27 May 2024

Terms and conditions

The certificate is subject to the following terms and conditions:

- Any producer (see 2001/95/EC for a precise definition) is liable for damage caused by a defect in his product(s), in accordance with directive 85/374/EEC, as amended, concerning liability of defective products.
- The certificate is only valid for the products and/or manufacturing premises listed above.
- The Manufacturer shall fulfil the obligations arising out of the quality system as approved and uphold it so that it remains adequate and efficient.
- The Manufacturer shall inform Presafe of any intended updating of the quality system and Presafe will assess the changes and decide if the certificate remains valid.
- Periodical audits will be held, in order to verify that the Manufacturer maintains and applies the quality system. Presafe reserves the right, on a spot basis or based on suspicion, to pay unannounced visits.

The following may render this Certificate invalid:

- Changes in the quality system affecting production.
- Periodical audits not held within the allowed time window.

Conformity declaration and marking of product

When meeting with the terms and conditions above, the producer may draw up an EC declaration of conformity and legally affix the CE mark followed by the Notified Body identification number of Presafe.

End of Certificate