

CARDIOLINE

ECG100L

Manuale utente

CE
1936

Rev.03 – 26.02.2018

CARDIOLINE

Tutti i diritti riservati © **Cardioline SpA**.

CARDIOLINE® è un marchio registrato **Cardioline SpA**.

La presente pubblicazione non può essere riprodotta, tutta o in parte, in qualsiasi forma e maniera, senza la preventiva autorizzazione scritta di:



Cardioline Spa
Via Linz, 151
38121 Trento
Italy

CARDIOLINE

Sommario

1.	INFORMAZIONI GENERALI.....	1
1.1.	Altre informazioni importanti	1
2.	INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA	3
3.	COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA (EMC)	9
3.1.	Guida e dichiarazione del Fabbricante – Emissioni elettromagnetiche	10
3.2.	Guida e dichiarazione del Fabbricante – Immunità elettromagnetica	10
3.3.	Guida e dichiarazione del Fabbricante – Immunità elettromagnetica	11
3.4.	Distanze di separazione raccomandate tra di apparecchi di radiocomunicazione portatili e mobili e l’ECG100L.....	12
4.	SIMBOLI ED ETICHETTA.....	15
4.1.	Spiegazione dei simboli.....	15
4.2.	Etichetta.....	16
5.	INTRODUZIONE.....	17
5.1.	Scopo del manuale.....	17
5.2.	Destinatari.....	17
5.3.	Destinazione d’uso.....	17
5.4.	Descrizione del dispositivo.....	18
5.4.1.	Panoramica generale	19
5.4.2.	Tastiera	21
5.4.3.	Display.....	22
5.4.4.	Inserimento dati.....	22
6.	PREPARAZIONE ALL’USO	23
6.1.	Primo avvio	23
6.2.	Collegamento del cavo paziente	23
6.3.	Caricamento della carta	24
6.4.	Collegamento all’alimentazione.....	25
6.5.	Funzionamento a batteria.....	26
7.	ESECUZIONE DI UN ESAME	27
7.1.	Procedura generale.....	27
7.2.	Prima dell’acquisizione	27
7.2.1.	Preparazione del paziente.....	27
7.2.2.	Collegamento del paziente	28

7.3.	Visualizzare l'ECG	30
7.3.1.	Derivazioni scollegate	31
7.4.	Acquisire un ECG	31
7.4.1.	Acquisizione automatica di un ECG (AUTO)	32
7.4.2.	Acquisizione manuale di un ECG (MANUAL)	33
7.4.3.	Acquisizione di un ECG urgente	34
7.5.	Stampare un ECG	34
7.5.1.	Formati di stampa automatica	35
7.6.	Memorizzare un ECG	35
7.7.	Esportare un ECG	35
7.7.1.	Esportare su una chiavetta USB	35
7.7.2.	Trasferire ECG a un PC	35
8.	IMPOSTAZIONI DEL DISPOSITIVO	37
8.1.	Impostazioni.....	37
8.2.	Impostare date e ora	37
8.3.	Impostazioni di sistema.....	38
8.4.	Impostazioni Derivazioni di ritmo	39
8.5.	Impostazioni di Servizio.....	39
8.5.1.	Svuotare la memoria.....	40
8.5.2.	Calibrazione del display.....	40
8.6.	Gestione della memoria.....	40
9.	AGGIORNAMENTO DELLE OPZIONI DEL DISPOSITIVO	41
10.	MANUTENZIONE, PROBLEMI E SOLUZIONI	43
10.1.	Precauzioni.....	43
10.2.	Spegnimento del dispositivo	43
10.3.	Manutenzione regolare	43
10.3.1.	Controllo funzionale.....	43
10.3.2.	Pulizia del cavo paziente	44
10.3.3.	Pulizia del dispositivo	44
10.3.4.	Verifica del funzionamento	44
10.4.	Raccomandazioni	45
10.5.	Manutenzione della batteria.....	45
10.6.	Pulizia della stampante termica	47
10.6.1.	Pulizia della stampante	47
10.6.2.	Pulizia della testina termica della stampante.....	47

10.7. Tabella di problemi e soluzioni.....	47
10.8. Notifiche di errore.....	49
11. SPECIFICHE TECNICHE.....	51
11.1. Standard armonizzati applicati.....	52
11.2. Accessori.....	53
12. GARANZIA	55
13. SMALTIMENTO.....	56

1. INFORMAZIONI GENERALI

Questo manuale è parte integrante del dispositivo e dovrebbe essere sempre disponibile come materiale di supporto del professionista clinico o dell'operatore. Una rigorosa attinenza alle informazioni presenti in questo manuale è prerequisito fondamentale per un uso corretto e affidabile del dispositivo.

Si prega l'operatore di leggere completamente il manuale, poiché molte delle informazioni contenute fornite una volta sola.

1.1. Altre informazioni importanti

Questo manuale è stato scritto con la massima cura. Se si dovesse comunque incorrere in dettagli che non corrispondono con quanto riportato nel presente manuale, si prega di comunicare tali incongruenze a Cardioline SpA, la quale provvederà alla correzione delle medesime il più rapidamente possibile.

Le informazioni contenute nel presente manuale sono soggette a modifiche senza preavviso. Tutte le modifiche saranno apportate in conformità con le normative in materia di fabbricazione di apparecchiature medicali.

Tutti i marchi citati in questo documento sono marchi dei rispettivi proprietari. E' riconosciuta la loro tutela. Nessuna parte di questo manuale può essere ristampata, tradotta o riprodotta senza l'autorizzazione scritta del fabbricante.

Di seguito sono elencati i codici del presente manuale.

Lingua	Codice
ITALIANO	36510212_ITA

2. INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA

Cardioline SpA si ritiene responsabile dei dispositivi riguardo alla loro sicurezza, affidabilità e funzionalità, soltanto se:

1. Operazioni di assemblaggio, modifiche o riparazioni sono eseguite da Cardioline SpA o da un suo Centro di Assistenza Autorizzato;
2. Il dispositivo è utilizzato in conformità alle istruzioni contenute nel manuale d'uso.

Consultare sempre Cardioline SpA qualora si vogliano collegare apparecchiature non menzionate in questo manuale.



Avvertenze

- Il presente manuale fornisce importanti informazioni riguardo al corretto utilizzo e la sicurezza del dispositivo. Non seguire le procedure operative descritte, utilizzare in modo improprio il dispositivo ignorare le specifiche e le raccomandazioni fornite, potrebbe provocare maggiori rischi per l'incolumità fisica degli operatori, dei pazienti e degli astanti, o potrebbe danneggiare il dispositivo.
- Nessuna modifica dell'apparecchio è consentita.
- Il dispositivo acquisisce e presenta dati che riflettono la condizione fisiologica del paziente; queste informazioni possono essere visionate da personale medico specializzato e saranno utili nella determinazione di una precisa diagnosi. In ogni caso i dati non devono essere usati come unico mezzo per la determinazione della diagnosi del paziente.
- Gli operatori cui è destinato questo dispositivo devono avere le necessarie competenze riguardo alle procedure mediche e alle cure del paziente, oltre che essere adeguatamente addestrati nell'utilizzo del dispositivo. Prima di iniziare ad utilizzare il dispositivo per applicazioni cliniche, l'operatore deve leggere attentamente e capire i contenuti del manuale operatore e degli altri documenti allegati. Una conoscenza o un addestramento inadeguati, potrebbe provocare maggiori rischi per l'incolumità fisica degli operatori, dei pazienti e degli astanti, o potrebbe danneggiare il dispositivo. Nel caso in cui gli operatori non siano formati sull'uso del dispositivo, si raccomanda di contattare Cardioline o un suo Distributore Autorizzato per pianificare un corso di addestramento adeguato.
- Il dispositivo e il suo alimentatore sono classificati come Apparecchio Elettromedicale, poiché l'alimentatore è considerato parte del dispositivo.
- Per garantire la sicurezza elettrica dell'operatore durante il funzionamento, il dispositivo deve essere collegato ad una presa con terra di protezione.
- In caso di dubbio sull'integrità del conduttore di messa terra esterno, utilizzare il dispositivo tramite la propria batteria interna.
- Il dispositivo deve essere posizionato in modo tale da non rendere difficoltose le operazioni di disconnessione dall'alimentazione principale quando viene utilizzata una sorgente di alimentazione

esterna. La spina del cavo di alimentazione è l'interruttore principale utilizzato per scollegare il dispositivo dall'alimentazione principale. Assicurarsi di tenerla vicino al dispositivo.

- Tutti i connettori di ingresso e uscita segnali (I/O) si intendono utilizzabili per la sola connessione ai dispositivi appropriati che rispondono alle normative IEC 60601-1 o ad altri standard IEC (es. IEC 60950). Connettere ulteriori dispositivi al dispositivo può aumentare la dispersione di corrente allo chassis e/o al paziente. Per non compromettere la sicurezza dell'operatore e del paziente, tenere presenti i requisiti dell'IEC 60601-1:2005+A1 capitolo 16 e misurare le correnti di dispersione per confermare che non sia presente alcun rischio di shock elettrico.
- Quando si esegue un'acquisizione ECG, assicurarsi che la porta USB sia completamente coperta dal coperchio di plastica.
- Per il corretto funzionamento del dispositivo e per la sicurezza degli operatori, dei pazienti e degli astanti, l'apparecchio e gli accessori devono essere collegati esclusivamente come indicato nel presente manuale.
- Per mantenere l'immunità da potenziali interferenze di segnali elettromagnetici, occorre usare un sistema di cavi schermati quando si connette il dispositivo ad una rete.
- Per garantire la sicurezza dell'operatore e del paziente, le apparecchiature collegate alla stessa rete del dispositivo devono rispondere alle normative IEC 60950 o IEC 60601-1.
- Per evitare scosse elettriche causate da potenziali di terra diversi che possono esistere fra i vari punti di un sistema di rete distribuito, oppure guasti alle apparecchiature esterne connesse alla rete, la schermatura del cavo di rete (quando presente) deve essere collegata ad una messa a terra di protezione adeguata alla zona dove è utilizzato il dispositivo.
- La sicurezza del paziente e dell'operatore è garantita se le unità periferiche e gli accessori usati che possono venire in diretto contatto col paziente rispondono alle norme UL 60601-1, IEC 60601-1 e IEC 60601-2-25. Utilizzare esclusivamente parti di ricambio e accessori forniti con il dispositivo e disponibili presso Cardioline SpA. Fare riferimento al paragrafo 11.2 per una lista degli accessori approvati.
- I cavi paziente da utilizzare con il dispositivo sono protetti da defibrillazione. Controllare i cavi paziente prima dell'uso per verificare che non vi siano crepe o rotture.
- Le parti conduttive del cavo paziente, gli elettrodi e le relative connessioni delle parti applicate di tipo CF, compreso il conduttore neutro del cavo paziente e l'elettrodo, non devono venire a contatto con altre parti conducenti, massa (presa di terra) inclusa.
- La protezione da defibrillazione dell'ECG è vincolata all'uso del cavo paziente fornito e l'uso di un qualunque altro cavo ECG può inficiare la sicurezza nell'uso del dispositivo, provocando uno shock elettrico per il paziente o l'operatore. Fare riferimento al paragrafo 11.2 per una lista degli accessori approvati.
- Per evitare la possibilità di gravi danni o decesso durante la defibrillazione del paziente, evitare il contatto con il dispositivo o con il cavo paziente. È inoltre necessario collocare in modo appropriato le placche di defibrillazione rispetto agli elettrodi al fine di minimizzare ustioni al paziente
- Questo dispositivo è stato progettato per essere utilizzato esclusivamente con gli elettrodi specificati nel presente manuale. E' necessario eseguire le corrette procedure cliniche per preparare la sede degli elettrodi e monitorare il paziente per eventuali eccessive irritazioni, infiammazioni o altri tipi di reazione della pelle. Gli elettrodi sono destinati ad un utilizzo per brevi periodi e devono essere

rimossi prontamente ad esame concluso. Fare riferimento al paragrafo 11.2 per una lista degli accessori approvati.

- Gli elettrodi per ECG possono provocare irritazioni alla pelle; controllare l'eventuale presenza di segni d'irritazione o infiammazione.
- Per prevenire eventuali infezioni, limitarsi ad utilizzare i componenti monouso (ad es. gli elettrodi) una sola volta. Per mantenere la sicurezza e l'efficacia di utilizzo, gli elettrodi non devono essere utilizzati oltre la loro data di scadenza.
- La qualità del segnale prodotto dall'elettrocardiografo può subire alterazioni in seguito all'utilizzo di altre apparecchiature mediche quali defibrillatori e apparecchi ad ultrasuoni.
- Il dispositivo è inteso per uso esterno e non è inteso per applicazione cardiaca diretta.
- Esiste la possibilità di rischio di esplosione. Non usare l'apparecchio in presenza di sostanze anestetiche infiammabili.
- Non esistono rischi sulla sicurezza se il dispositivo è utilizzato in contemporanea ad altre apparecchiature, come pacemaker o altri stimolatori; potrebbero comunque insorgere disturbi sul segnale.
- Il dispositivo non è stato progettato per l'utilizzo in combinazione ad apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza (HF) e non fornisce mezzi di protezione contro relativi rischi per il paziente.
- Il funzionamento potrebbe essere influenzato dalla presenza di forti campi magnetici come quelli prodotti da apparecchiature per elettrochirurgia.
- L'utilizzo del dispositivo non è raccomandabile in presenza di apparecchiature di diagnostica per immagini, come la Risonanza Magnetica (RM) o la Tomografia Assiale Computerizzata (TAC), nello stesso ambiente.
- Utilizzare esclusivamente le batterie consigliate. L'utilizzo di altri tipi di batterie potrebbe implicare il rischio di incendio o di esplosione.
- La batteria interna ricaricabile è di tipo NiMH a tenuta ermetica e non richiede manutenzione. In caso di batteria difettosa, consultare il servizio di assistenza tecnica Cardioline più vicino.
- L'avviso di batteria scarica è progettato esclusivamente per le batterie indicate. L'utilizzo di altri tipi di batterie potrebbe implicare la mancanza dell'indicazione e ad un conseguente malfunzionamento del dispositivo. Nel caso di batteria scarica collegare il dispositivo alla rete elettrica.
- Il dispositivo non è inteso come generico dispositivo di memoria, perciò non devono essere salvati file diversi da quelli automaticamente creati dal dispositivo stesso. Utilizzare l'elettrocardiografo come dispositivo di memoria generico può causare emissioni a radio frequenza indesiderate.
- Non pulire assolutamente il dispositivo o i cavi paziente immergendoli in liquidi, né mettendoli in autoclave, né con del vapore, poiché ciò potrebbe comportare danni all'apparecchiatura o ridurre la durata di vita. L'utilizzo di detersivi/disinfettanti non specifici, il mancato rispetto delle procedure raccomandate o il contatto con materiali non specifici potrebbe provocare maggiori rischi per l'incolumità fisica degli operatori, dei pazienti e degli astanti, o potrebbe danneggiare il dispositivo. Non sterilizzare il dispositivo o il cavo paziente con gas Ossido di Etilene (EO). Fare riferimento alla Sezione 10 per le istruzioni su una corretta pulizia e disinfettazione.
- Non lasciare il cavo paziente incustodito alla presenza di bambini poiché potrebbe causarne lo strangolamento accidentale.

- Non lasciare gli elettrodi incustoditi alla presenza di bambini poiché potrebbero causarne il soffocamento per ingestione accidentale.



Attenzione

- Al fine di prevenire eventuali danni alla tastiera, non utilizzare oggetti appuntiti o pesanti per premere i tasti, ma solo la punta delle dita.
- Il dispositivo ed il cavo paziente andrebbero puliti prima dell'uso. Verificare che le connessioni non riportino danni o usura eccessiva prima di ogni utilizzo. Sostituire il cavo paziente se si dovesse notare qualche danno o un'usura eccessiva.
- Non tirare o tendere i cavi paziente per non causare guasti elettrici e/o meccanici. I cavi paziente utilizzati dovrebbero essere avvolti ad anello e correttamente riposti.
- All'interno del dispositivo non sono presenti parti riparabili dall'utente. Solo il personale d'assistenza qualificato è autorizzato allo smontaggio del dispositivo. Apparecchi guasti o dal funzionamento sospetto devono essere immediatamente esclusi dall'utilizzo ed essere verificati/riparati da personale d'assistenza qualificato prima di essere utilizzati nuovamente.
- Il dispositivo non richiede alcuna calibrazione o strumentazione particolare per il corretto utilizzo e la manutenzione.
- Quando è necessario eliminare l'apparecchio, i suoi componenti e accessori (es.: batterie, cavi, elettrodi) e/o il materiale di imballaggio, seguire le normative locali per lo smaltimento dei rifiuti.

Note

- I movimenti del paziente possono generare eccessivo rumore ed interferire con la qualità del tracciato ECG e con una corretta analisi del dispositivo.
- È importante un'appropriata preparazione del paziente per consentire una corretta applicazione degli elettrodi dell'ECG ed un corretto funzionamento del dispositivo.
- L'errato posizionamento degli elettrodi di rilevazione dell'algoritmo si basa sulla normale fisiologia e sull'ordine delle derivazioni dell'ECG e tenta di identificare l'eventuale scambio più probabile; si consiglia tuttavia di verificare le posizioni degli altri elettrodi dello stesso gruppo (arti o torace).
- Se gli elettrodi non sono collegati correttamente al paziente, o una o più derivazioni del paziente sono danneggiate, il display mostrerà un messaggio "Derivazioni scollegate". In caso di stampa ECG il dispositivo riporterà l'indicazione di dispositivo non funzionante sulla stampa.
- Come definito dalle normative di sicurezza IEC 60601-1 e IEC 60601-2-25, il dispositivo si classifica come segue:
 - Apparecchiatura classe IP (Internal Power ME – Alimentazione Interna) - classe I su alimentatore AC/DC esterno.
 - Parti applicate di tipo CF a prova di defibrillazione.
 - Apparecchiatura comune.

- Non adatto all'uso in presenza di gas anestetici infiammabili.
- Operatività continuativa.

NOTA: Dal punto di vista della sicurezza l'alimentatore esterno è dichiarato di "Classe I" in base alla norma IEC 60601-1 e utilizza una spina a tre poli per garantire la messa a terra insieme alle linee di alimentazione. Il terminale di massa del cavo d'alimentazione è l'unico punto di messa a terra dell'unità. Le parti metalliche esposte accessibili durante il normale funzionamento hanno un doppio isolamento dalle linee d'alimentazione. I collegamenti a terra interni sono una terra funzionale.

- L'accuratezza delle misure eseguite con il dispositivo è conforme con la norma IEC 60601-2-25.
- L'alimentatore ha le seguenti caratteristiche:
 - Modello: AFM60US18
 - Produttore: XP Power Limited
 - Ingresso nominale: 100-240 VAC, 50-60 Hz, 1.5-0.9 A
 - Uscita nominale: 60 W, 18 V, 3.34 A
 - Classe di protezione: I
 - Grado di protezione: IP20
- Il dispositivo è un dispositivo di classe IIa secondo la Direttiva 93/42/CEE.
- Il dispositivo è un "prescription device" in accordo con il regolamento FDA.
- Per prevenire possibili danneggiamenti al dispositivo durante il trasporto e l'immagazzinamento (quando ancora nell'imballo originale) devono essere rispettate le seguenti condizioni ambientali:

Temperatura Ambiente +5°C to +40°C
 Umidità Relativa 20% to 90%
 Pressione atmosferica 700 hPa to 1060 hPa

- L'utilizzo del dispositivo è previsto in un ambiente ospedaliero o in uno studio medico, e dovrebbe rispettare i seguenti requisiti ambientali:

Temperatura Ambiente +10°C to +40°C
 Umidità Relativa 50% to 90%
 Pressione atmosferica 700 hPa to 1060 hPa

- Dopo aver utilizzato il dispositivo con alimentazione a batteria ricollegare sempre il cavo d'alimentazione. Ciò garantisce una ricarica automatica delle batterie per il successivo utilizzo del dispositivo.

3. COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA (EMC)

Il presente dispositivo ha bisogno di particolari precauzioni riguardanti la Compatibilità Elettromagnetica. Deve pertanto essere installato e messo in servizio in conformità con le informazioni sulla Compatibilità Elettromagnetica contenute nel presente manuale.

Apparecchi di radiocomunicazione portatili e mobili possono influenzare il funzionamento del dispositivo.

L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati al par. 11.2, può causare un aumento delle emissioni o una diminuzione dell'immunità dell'apparecchio.



Avvertenze

- Questo apparecchio è previsto per essere impiegato esclusivamente da parte di personale sanitario professionale. Questo apparecchio può generare radiointerferenza o può disturbare il funzionamento di apparecchiature poste nelle vicinanze. Può, quindi, essere necessario adottare misure di mitigazione di tali effetti, come il riorientamento o la riposizionamento dell'apparecchio oppure la schermatura del locale.
- L'utilizzo di accessori e cavi differenti da quelli specificati da Cardioline, può causare un aumento delle emissioni oppure una diminuzione di protezione del sistema.
- L'apparecchio non dovrebbe essere utilizzato vicino o sovrapposto ad altri apparecchi. Se è necessario usarlo vicino o sovrapposto ad altri apparecchi, l'apparecchio deve essere osservato per verificare che funzioni secondo il suo funzionamento normale.
- L'utilizzo di questa apparecchiatura adiacente o impilata con altre apparecchiature dovrebbe essere evitato in quanto potrebbe causare un funzionamento improprio. Se tale utilizzo è necessario, bisogna tenere sotto controllo questa apparecchiatura e le altre per verificare che funzionino normalmente.
- L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati o forniti dal costruttore di questa apparecchiatura potrebbe causare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una diminuzione dell'immunità elettromagnetica di questa apparecchiatura e provocare un funzionamento improprio.
- Apparecchiature di comunicazione RF portatile (incluse le periferiche come i cavi dell'antenna e le antenne esterne) devono essere utilizzate non più vicine di 30 cm (12 pollici) da una qualsiasi parte del dispositivo, compresi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, potrebbe verificarsi un degrado delle prestazioni di questa apparecchiatura.

Notes

Le caratteristiche EMISSIONI di questa apparecchiatura la rendono adatta per l'uso in aree industriali e ospedali (classe CISPR 11). Se viene utilizzato in un ambiente residenziale (per il quale normalmente è richiesta la classe B di CISPR 11), questa apparecchiatura potrebbe non offrire un'adeguata protezione ai servizi di comunicazione a radiofrequenza. L'utente potrebbe aver bisogno di adottare misure di mitigazione, come il trasferimento o il riorientamento dell'apparecchiatura.

Occorre che vi sia compatibilità elettromagnetica con i dispositivi circostanti durante l'utilizzo del dispositivo. Un dispositivo elettronico può generare oppure ricevere interferenze elettromagnetiche. È stato effettuato un test di compatibilità elettromagnetica (CEM) sull'elettrocardiografo in conformità alla direttiva internazionale CEM per apparecchi medicali (IEC 60601-1-2). Questa normativa IEC è stata adottata in Europa come norma europea (EN 60601-1-2).

Le apparecchiature fisse, portatili e mobili per comunicazione RF possono influire sulla prestazione dell'apparecchiatura medica. Vedere par. 3.4 per le distanze di separazione raccomandate fra l'apparecchiatura radio e il sistema.

Lo scopo del dispositivo è l'acquisizione di segnali ECG e la presentazione di report ECG per scopi diagnostici, come definito in IEC 60601-2-25.

I disturbi elettromagnetici possono causare disturbi o degradazioni del segnale ECG acquisito, con conseguente diagnosi errata o trattamento ritardato.

3.1. Guida e dichiarazione del Fabbricante – Emissioni elettromagnetiche

L'ECG100L è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore dell'ECG100L dovrebbero garantire che esso viene impiegato in tale ambiente.

Prova di emissione	Conformità	Ambiente elettromagnetico – guida
Emissioni radiofrequenza (RF) CISPR 11	Gruppo 1	L'ECG100L utilizza energia a RF solo per il suo funzionamento interno. Di conseguenza le sue emissioni a RF sono molto basse e verosimilmente non provoca alcuna interferenza negli apparecchi elettronici posti nelle vicinanze.
Emissioni radiofrequenza (RF) CISPR 11	Classe A	L'ECG100L è adatto per l'uso in tutti gli ambienti, compresi quelli domestici e quelli collegati direttamente ad un'alimentazione di rete pubblica a bassa tensione che alimenta edifici utilizzati per scopi domestici, poiché il livello di emissioni è sufficientemente basso da non influenzare le apparecchiature circostanti.
Emissioni di armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni tensione/flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

3.2. Guida e dichiarazione del Fabbricante – Immunità elettromagnetica

L'ECG100L è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore dell'ECG100L dovrebbero garantire che esso venga utilizzato in tale ambiente.

Prova di Immunità	Livello di prova della IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – guida
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	a contatto +/- 6 kV in aria +/- 8 kV air	a contatto +/- 6 kV in aria +/- 8 kV air	I pavimenti devono essere in legno, calcestruzzo o in piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti di materiale sintetico, l'umidità relativa dovrebbe

3. COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA (EMC)


			essere almeno pari al 30 %.
Transitori/sequenza di impulsi elettrici rapidi IEC 61000-4-4	+/- 2 kV per le linee di alimentazione +/- 1 kV per le linee di ingresso/uscita	+/- 2 kV per le linee di alimentazione +/- 1 kV per le linee di ingresso/uscita	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Sovratensioni IEC 61000-4-5	+/- 1 kV tra le fasi +/- 2 kV tra fase(i) e la terra	+/- 1 kV tra le fasi +/- 2 kV tra fase(i) e la terra	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero
Buchi di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione IEC 61000-4-11	<5% U _T (>95% buco in U _T) Per 0.5 cicli 40% U _T (60% buco in U _T) Per 5 cicli 70% U _T (60% buco in U _T) Per 25 cicli <5% U _T (>95% buco in U _T) per 5 s	<5% U _T (>95% buco in U _T) Per 0.5 cicli 40% U _T (60% buco in U _T) Per 5 cicli 70% U _T (60% buco in U _T) Per 25 cicli <5% U _T (>95% buco in U _T) per 5 s	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utilizzatore dell'ECG100 L+ richiede un funzionamento continuato durante le interruzioni della tensione di rete, si raccomanda di alimentare l'ECG100L con un gruppo di continuità o con batterie.
Campo magnetico alla frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici a frequenza di rete dovrebbero avere livelli caratteristici di una località tipica in un ambiente commerciale o ospedaliero.

NOTA: *U_T* è la tensione di rete c.a. prima dell'applicazione del livello di prova.

3.3. Guida e dichiarazione del Fabbricante – Immunità elettromagnetica

L'ECG100L è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore dell'ECG100L dovrebbe garantire che esso venga utilizzato in tale ambiente.

Prova di Immunità	Livello di prova della IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – guida
RF condotta IEC 61000-4-6	3 V eff Da 150 kHz a 80 MHz	3 V	Gli apparecchi di comunicazione a RF portatili e mobili non dovrebbero essere usati più vicino a nessuna parte del dispositivo, compresi i cavi, della distanza di separazione raccomandata calcolata con l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione raccomandata: $d = \left[\frac{3.5}{3V_{rms}} \right] \sqrt{P}$
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m Da 80 MHz a 2.5 GHz	3 V/m	

			$d = \left[\frac{3.5}{3V/m} \right] \sqrt{P}$ <p>da 80 MHz a 800 MHz</p> $d = \left[\frac{7}{3V/m} \right] \sqrt{P}$ <p>da 800 MHz a 2.5 GHz</p> <p>dove P è la potenza massima nominale d'uscita del trasmettitore, in watt (W), secondo il fabbricante del trasmettitore e d è la distanza di separazione raccomandata, in metri (m). Le intensità di campo dei trasmettitori a RF fissi, determinate da un'indagine elettromagnetica in loco^a dovrebbero essere inferiori al livello di conformità per ciascun intervallo di frequenza^b. Si può verificare interferenza in prossimità di apparecchi contrassegnati dal seguente simbolo:</p> 
--	--	--	--

NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz si applica la distanza di separazione per l'intervallo di frequenza più alto.

NOTA 2: Queste linee guida potrebbero non applicarsi in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

a) Le intensità di campo per trasmettitori fissi, come le stazioni base per radiotelefoni (cellulari/cordless) e radiomobili terrestri, apparecchi per radioamatori, trasmettitori radio in AM e FM e trasmettitori TV non possono essere previste teoricamente con precisione. Per valutare un ambiente elettromagnetico causato da trasmettitori RF fissi si dovrebbe considerare un'indagine elettromagnetica sul sito. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui si utilizza l'ECG100L supera il livello di conformità applicabile di cui sopra, si dovrebbe porre sotto osservazione il funzionamento dell' ECG100L. Se si notano prestazioni anormali, possono essere necessarie misure aggiuntive, come un diverso orientamento o posizione dell' ECG100L.

b) L'intensità di campo nell'intervallo di frequenze da 150 kHz a 80 MHz dovrebbe essere minore di 3 V/m.

3.4. Distanze di separazione raccomandate tra di apparecchi di radiocomunicazione portatili e mobili e l'ECG100L

L'ECG100L è previsto per funzionare in un ambiente elettromagnetico in cui sono sotto controllo i disturbi irradiati a RF. Il cliente o l'utilizzatore dell'ECG100L possono contribuire a prevenire le interferenze elettromagnetiche assicurando una distanza minima fra gli apparecchi di comunicazione mobili e portatili a RF (trasmettitori) e l'ECG100L, come sotto raccomandato, in relazione alla potenza di uscita massima degli apparecchi di radiocomunicazione.

Potenza nominale di uscita massima del trasmettitore (W)	Distanza di separazione alla frequenza del trasmettitore (m)		
	Da 150 KHz a 800 MHz	Da 800 MHz a 2.5 GHz	Da 800 MHz a 2.5 GHz
	$d = [\frac{3,5}{V_1}] \sqrt{P}$	$d = [\frac{3,5}{E_1}] \sqrt{P}$	$d = [\frac{7}{E_1}] \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.69	3.69	7.38
100	11.67	11.67	23.33















Per i trasmettitori specificati per una potenza massima di uscita non riportata sopra, la distanza di separazione raccomandata d, in metri (m.) può essere calcolata usando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, ove P è la potenza massima nominale di uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il fabbricante del trasmettitore.

NOTA 1: A 800 MHz, per la distanza di separazione si applica l'intervallo della frequenza più alto.

NOTA 2: Queste linee guida, possono non essere applicabili in tutte le situazioni. Nella propagazione elettromagnetica, incidono assorbimenti e riflessioni da strutture, oggetti e persone.

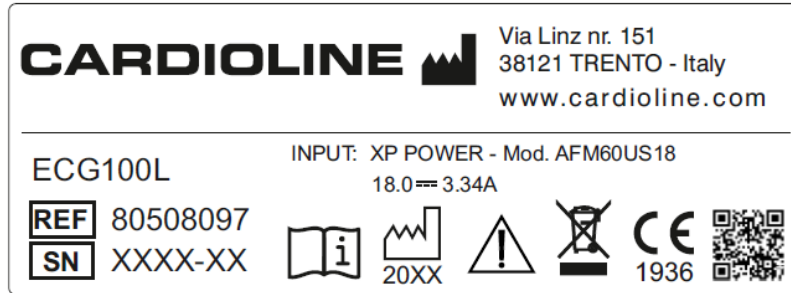
4. SIMBOLI ED ETICHETTA

4.1. Spiegazione dei simboli

Simbolo	Descrizione
	Attenersi alle istruzioni del manuale d'uso
	Marchio CE – conformità alle direttive dell'Unione Europea
	Fabbricante
	Codice prodotto
	Numero di serie
	Numero di lotto
	Anno di produzione
	Apparecchiatura tipo CF
	Raccolta separata delle apparecchiature elettriche ed elettroniche
	Leggere le istruzioni d'uso – posizionato accanto al connettore di ingresso dell'alimentatore
	Variazioni di temperatura
	Variazioni di umidità
	No lattice
	Tenere al riparo dall'acqua

4.2. Etichetta

ECG100L



5. INTRODUZIONE

5.1. Scopo del manuale

Il presente manuale si riferisce al prodotto ECG100L.

Il manuale costituisce una guida all'esecuzione delle seguenti operazioni:

- Uso ragionato dell'elettrocardiografo, dei tasti funzione e della sequenza dei menu.
- Preparazione del dispositivo all'uso. (Sezione 6)
- Acquisizione, stampa e memorizzazione dei tracciati ECG. (Sezione 7)
- Impostazioni del sistema. (Sezione 8)
- Aggiornamento del dispositivo. (Sezione 9)
- Identificazione e risoluzione dei problemi, manutenzione dell'elettrocardiografo. (Sezione 10)

5.2. Destinatari

Il presente manuale è rivolto a personale clinico professionale. Si presuppone pertanto la conoscenza specifica delle procedure mediche e della terminologia, come richiesto dalla pratica clinica.

5.3. Destinazione d'uso

ECG100L è un elettrocardiografo a riposo, multi-canale, interpretativo.

Il segnale ECG è acquisito mediante cavo paziente a 10 fili ed è visualizzato in tempo reale su uno schermo LCD integrato nel dispositivo. L'elettrocardiografo può analizzare e memorizzare i tracciati ECG, inviarli ad una periferica esterna via USB, stampare l'ECG a 12 derivazioni in modalità automatica o manuale mediante la stampante termica integrata.

ECG100L è destinato al controllo e alla diagnosi delle funzioni cardiache. In ogni caso i risultati dell'analisi eseguita dall'elettrocardiografo devono essere validate da un Medico.

ECG100L è destinato all'uso in ospedali, cliniche mediche ed ambulatori di ogni dimensione.

- Il dispositivo è indicato per acquisire, analizzare, visualizzare e stampare elettrocardiogrammi.
- Il dispositivo è indicato per fornire un'interpretazione automatica dell'ECG per la valutazione da parte di un medico.
- Il dispositivo è indicato per l'uso in strutture cliniche, da parte di un medico o da personale addestrato che agisce per conto di un medico autorizzato. Non è inteso come unico mezzo per la determinazione della diagnosi.

- L'interpretazione dell'ECG fornita dal dispositivo è significativa solo se usata unitamente ad un'ulteriore analisi da parte di un medico referente e ad una valutazione di tutti gli altri dati rilevanti del paziente.
- Il dispositivo è indicato per l'uso su pazienti adulti e pediatrici.
- Il dispositivo non è indicato per l'uso come monitoraggio fisiologico dei segnali vitali.

5.4. Descrizione del dispositivo

Il dispositivo è un elettrocardiografo a 12 derivazioni, completamente diagnostico che visualizza, acquisisce, stampa e memorizza i tracciati ECG, per adulti e bambini, insieme alle loro misure.

ECG100L è caratterizzato da un comodo display touchscreen 5" a colori, da cui è possibile gestire in modo semplice tutte le operazioni. Un'interfaccia utente intuitiva guida l'utente attraverso i vari passaggi necessari per acquisire l'elettrocardiogramma. Vari messaggi a display informano l'utente delle operazioni in corso e lo avvertono in caso di errori (ad esempio in caso di distacco degli elettrodi).

Il dispositivo è dotato di USB per esportare gli ECG salvati nella memoria del dispositivo.

Il dispositivo è fornito opzionalmente con l'algoritmo interpretativo di ECG a riposo a 12 derivazioni Glasgow, con criteri specifici per età, sesso e razza. Se questa opzione è abilitata, l'algoritmo fornisce un'interpretazione completa dell'ECG in formato corto o esteso, includendo l'interpretazione neonatale, pediatrica e il riconoscimento dell'infarto acuto del miocardio con soprasslivellamento dell'ST.

Per ulteriori informazioni sull'algoritmo interpretativo di ECG a riposo, fare riferimento al Manuale d'istruzioni per medici per applicazioni su adulti e bambini (vedi lista degli accessori).

Il dispositivo funziona a batteria o con alimentazione di rete.

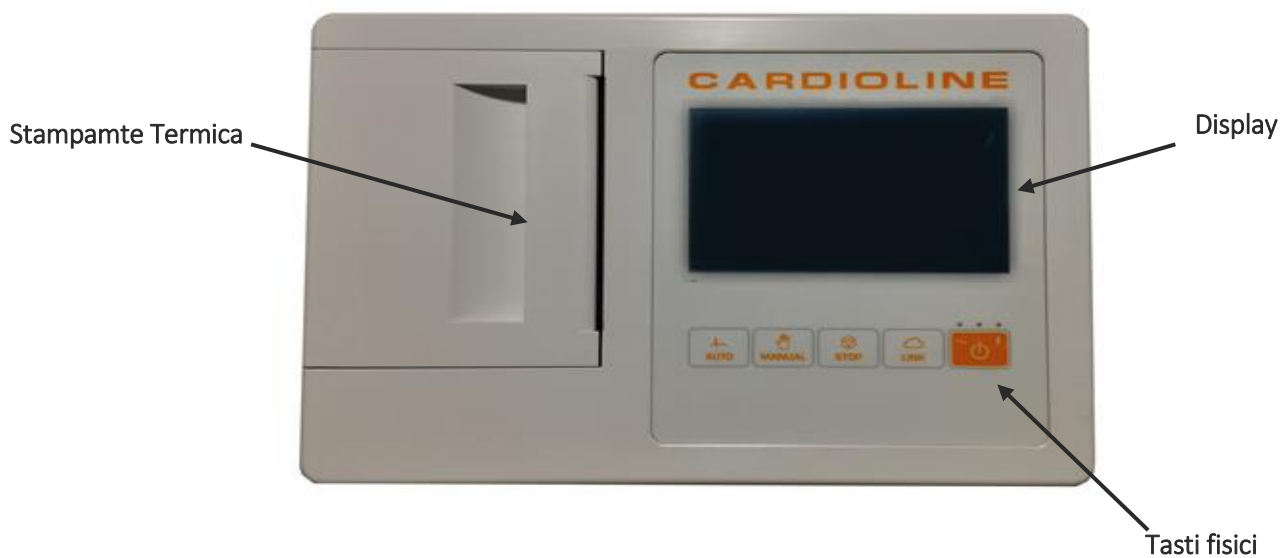
I formati di stampa supportati includono: standard o Cabrera 3, 3+1, 3+3 o 6 canali in modalità automatica e 3 o 6 canali di stampa della striscia di ritmo.

Il dispositivo comprende:

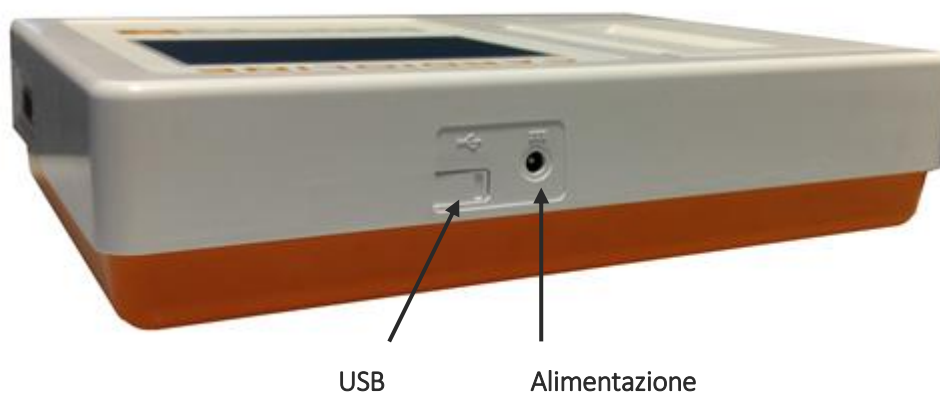
1. Cavo paziente
2. Alimentatore
3. Carta
4. Pacchetto di elettrodi
5. Set adattatori banana/clip
6. Guida per il medico per applicazioni su adulti e bambini (con legenda interpretativa)
7. Manuale operatore

5.4.1. Panoramica generale

Vista frontale:



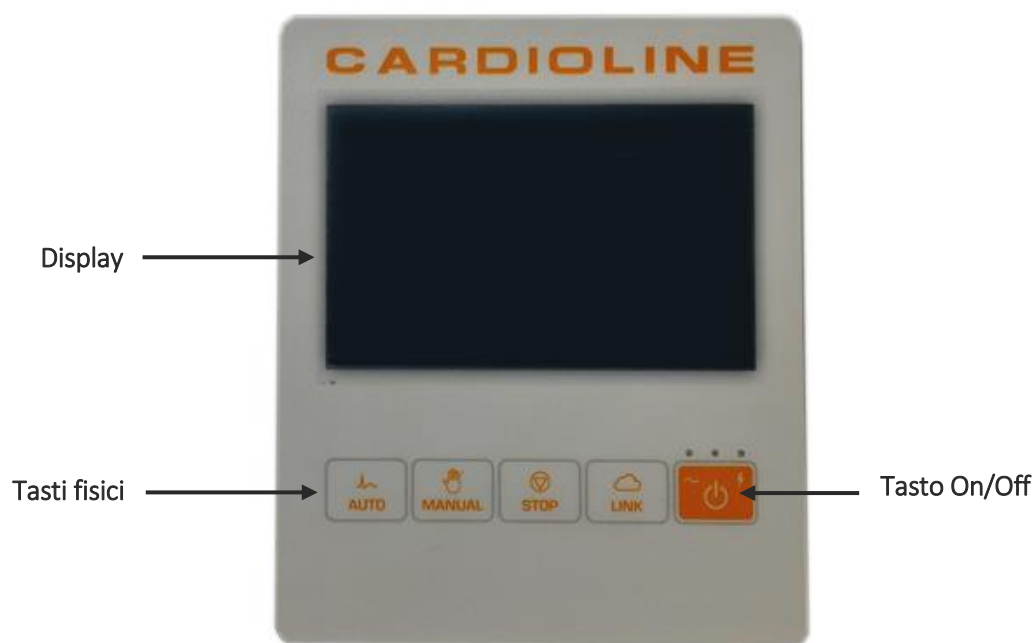
Vista posteriore:

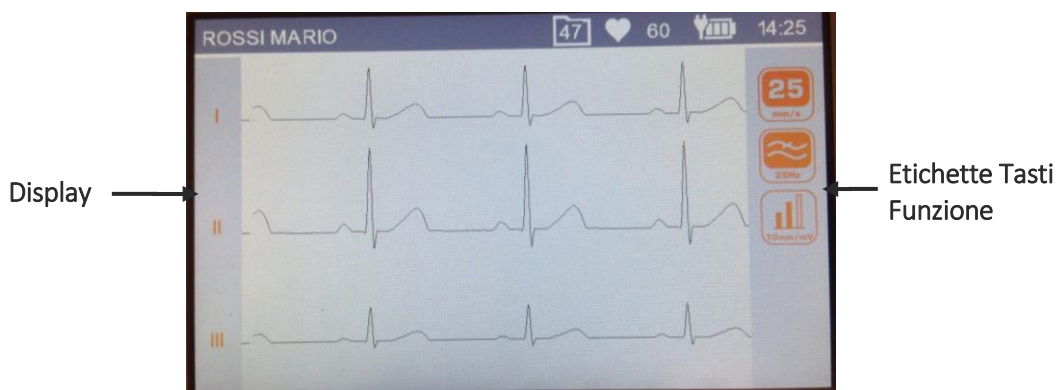


Vista laterale:



Display e tasti fisici:





Display con le tracce e le etichette dei tasti funzione

5.4.2. Tastiera


L'inserimento dei dati e dei comandi è possibile utilizzando tasti software implementati in un'area sensibile al tocco sul display (vedi par.5.4.4) e mediante i tasti fisici riportati nell'immagine qui sotto.



Tasti fisici




Tasti fisici

ECG100L dispone di cinque tasti fisici che, a seconda della durata della pressione, attivano la funzione primaria o la funzione secondarie, ad eccezione del pulsante di accensione. L'utente deve mantenere premuto il tasto per più di 1s per attivare una funzione secondaria. Qui sotto le funzioni disponibili:

Key	Description	
	Accende/spegne il dispositivo.	
	Pressione corta del tasto: Acquisizione ECG a riposo in modalità AUTO	Pressione lunga del tasto: tag STAT ECG
	Pressione corta del tasto: Avvio della stampa continua/cambio delle derivazioni	Pressione lunga del tasto: N/A
	Pressione corta del tasto: Arresto della stampa continua	Pressione lunga del tasto: N/A
	Pressione corta del tasto: Esportazione alla chiavetta USB	Pressione lunga del tasto: N/A

5.4.3. Display

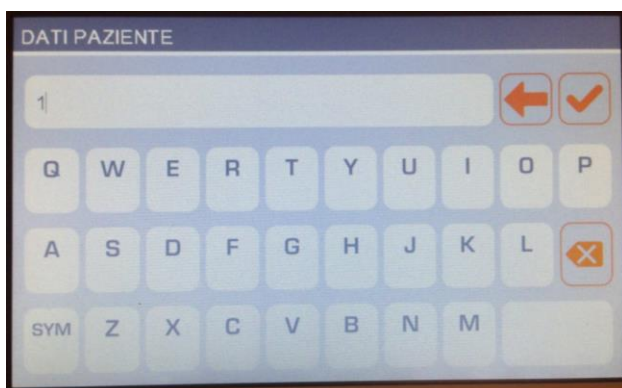
ECG100L è dotato di display LCD 5" retroilluminato con pannello touch resistivo. Durante l'acquisizione di un tracciato ECG il display visualizza le seguenti informazioni principali:

- **Cognome, Nome:** cognome e nome del paziente per cui si sta facendo l'acquisizione, se inseriti.
- **Frequenza Cardiaca (FC):** quando un paziente è collegato al dispositivo, la sua FC viene visualizzata in tempo reale.
- **Velocità:** velocità di scorrimento delle tracce in mm/s. Premere l'icona di comando Velocità  per modificare la velocità a 5 mm/s, 10 mm/s, 25 mm/s o 50 mm/s.
- **Ampiezza:** ampiezza della forma d'onda in mm/mV. Premere l'icona di comando Ampiezza  per modificare l'ampiezza a 5 mm/mV, 10 mm/mV, 20 mm/mV.
- **Filtro:** filtro passa-basso applicato alle tracce. Premere l'icona di comando Filtro  per modificare il filtro applicato tra off, 25 Hz, 40 Hz.
- **Livello batteria:** indica il livello di carica della batteria.
- **Orario:** indica l'orario del dispositivo
- **Free memory:** numero di ECG rimanenti per riempire la memoria (50 = memoria vuota, 0 = memoria piena)
- **Messaggi:** Messaggio pop-up elettrodo staccato e altri messaggi (se presenti).

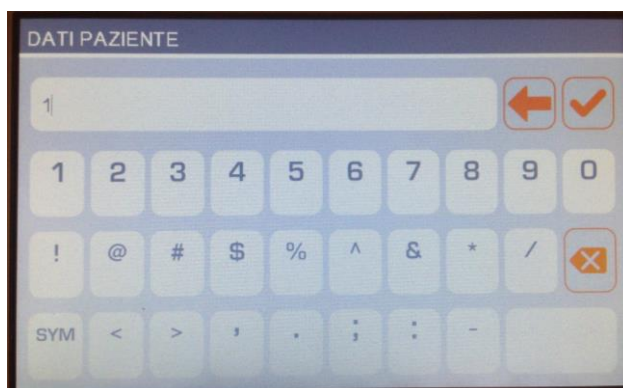
5.4.4. Inserimento dati

Ogniquale sia necessario, il display mostra una tastiera software per l'inserimento dei dati. La finestra di Inserimento Dati consiste in una tastiera virtuale (QWERTY), che permette anche l'inserimento numerico dei dati.

La finestra è attivata ogni volta che l'utente deve inserire dei dati, che siano le informazioni del paziente o le impostazioni.



QWERTY principale



QWERTY simboli

6. PREPARAZIONE ALL'USO

6.1. Primo avvio

Al primo utilizzo è necessario impostare le configurazioni di base dell'elettrocardiografo.

Per questo motivo, quando si avvia l'elettrocardiografo la prima volta, si raccomanda di aprire la pagina delle impostazioni ed impostare i seguenti parametri:

Si consiglia di impostare sempre:

- Lingua
- Filtro AC
- Data e ora
- Formato data (se diverso da GG-MM-AAAA)

Per eseguire le configurazioni necessarie, consultare la Sezione 8.

6.2. Collegamento del cavo paziente

Collegare la spina terminale del cavo paziente al connettore posto sul lato dell'elettrocardiografo. Il connettore è progettato in modo da permettere l'inserimento del cavo paziente solo in un verso, con il simbolo "Cardioline" posto sulla spina rivolto verso l'alto. Se la spina del cavo paziente non dovesse inserirsi nel connettore, non forzare ma provare a capovolgerla.



Cavo paziente inserito

NOTA: per evitare rotture del cavo paziente quando viene scollegato dall'elettrocardiografo, rimuoverlo dal connettore afferrandolo per la spina, evitando strappi delle terminazioni.

6.3. Caricamento della carta

Per caricare la carta all'interno dell'elettrocardiografo seguire i seguenti passi:

1. Rimuovere l'imballaggio esterno dalla risma di carta.
2. Aprire il vano della stampante, sollevando lo sportello e facendolo ruotare in senso antiorario intorno al suo perno.
3. Far scivolare il rotolo di carta termica nel cassetto della stampante, in modo che il lato della griglia della carta sia rivolto verso l'alto.
4. Sollevare il primo lembo di carta, ruotarlo su se stesso (per avere il lato non stampato rivolto verso l'alto) e tirarlo verso destra fino ad appoggiarne l'estremità sul lato destro del cassetto della stampante.
5. Richiudere lo sportello in modo che l'estremità del foglio fuoriesca da destra. Chiudendo correttamente lo sportello si sentirà un clic ben distinto.



Sequenza per il caricamento della carta

AVVERTENZA: *Rischio di lesioni alle dita nel maneggiare lo sportello carta della stampante o i meccanismi di controllo del rullo.*

NOTA: *dopo aver stampato è importante che la carta sia tagliata tirandola verso destra anziché verso sinistra. Se la carta viene tirata verso sinistra lo sportello potrebbe aprirsi accidentalmente, causando problemi con le stampe successive.*

NOTA: *Per ottenere le migliori prestazioni dalla stampante termica, accertarsi di utilizzare carta termica raccomandata da Cardioline.*

6.4. Collegamento all'alimentazione

ECG100L può funzionare anche a batteria, scollegato dall'alimentazione. Al primo utilizzo è in ogni caso necessario permettere il caricamento completo della batteria, collegando l'elettrocardiografo all'alimentazione.

Assicurarsi che l'alimentazione sia collegata a una presa elettrica messa a terra.




Se alimentato da una presa elettrica, la spina del cavo di alimentazione è l'unico interruttore utilizzato per scollegare il dispositivo dall'alimentazione principale. Assicurarsi che la spina sia vicina al dispositivo per scollegare in modo semplice il dispositivo dall'alimentazione principale.

Quando non è in funzione, l'elettrocardiografo dovrebbe essere collegato all'alimentazione elettrica per ricaricare la batteria.

Il pulsante di on/off ha tre luci a led, che indicano se e come il dispositivo è alimentato:



Pulsante on/off

Luce Led	Descrizione
	Verde – Acceso se il dispositivo è collegato all'alimentazione elettrica
	Blu – Acceso mentre il dispositivo è collegato all'alimentazione elettrica e la batteria si sta ricaricando. Spento quando la batteria è completamente carica o il dispositivo non è collegato all'alimentazione elettrica.
	Blu – Acceso quando il dispositivo è acceso.

NOTA: Sono presenti configurazioni specifiche che permettono di prolungare l'uso della batteria (vedi Sezione 10.5). Un uso e una manutenzione adeguati permettono anch'essi di prolungare la vita della batteria.

NOTA: Il dispositivo deve essere collegato all'alimentazione solamente mediante l'alimentatore XP Power - AFM60US18 fornito.

6.5. Funzionamento a batteria

Quando non collegato all'alimentazione, l'elettrocardiografo funziona a batteria.






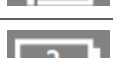
Quando il dispositivo viene acceso, appare l'icona "Livello sconosciuto" finché non viene misurato il livello effettivo di batteria.

Il dispositivo si spegne automaticamente quando la batteria raggiunge il livello di carica minimo consentito.

Quando il dispositivo rileva che la tensione della batteria si è scaricata fino a questo punto, visualizzerà il messaggio "Batteria scarica" per 30 secondi prima che il dispositivo si spenga automaticamente. Durante lo spegnimento il display diventa grigio e il messaggio "Batteria scarica" viene visualizzato sullo schermo per 3 secondi.

Se si prova ad accendere l'elettrocardiografo in modalità batteria quando la batteria è scarica, il dispositivo si accende ma il display diventa grigio e il messaggio "Batteria scarica" viene visualizzato sullo schermo. Dopo 3 secondi il dispositivo si spegne automaticamente. Collegare l'unità all'alimentazione prima di accenderla di nuovo.

Il simbolo batteria nell'angolo in basso a destra del display indica il livello di carica della batteria:

Simbolo	Descrizione
	Batteria completamente carica (superiore al 70% della capacità totale)
	Batteria carica (tra il 30% e il 70% della capacità totale)
	Batteria scarica (meno del 30% della capacità totale)
	Batteria completamente scarica (icona batteria vuota, rossa). L'icona indica lo stato per il quale l'elettrocardiografo inizia lo spegnimento dopo che almeno 60 secondi sono trascorsi. Un messaggio di avviso avverte l'utente che il dispositivo si spegnerà.
	Batteria in carica
	Livello batteria sconosciuto. Mostrato quando l'applicazione si avvia mentre verifica lo stato della batteria.

NOTA: se si usa il dispositivo in modalità batteria, ricordarsi sempre di ricaricare completamente la batteria dopo l'uso per assicurare che l'unità sia sempre pronta per l'uso.

NOTA: Il dispositivo deve essere collegato all'alimentazione solamente mediante l'alimentatore XP Power - AFM60US18 fornito

7. ESECUZIONE DI UN ESAME

7.1. Procedura generale

Per acquisire un ECG procedere come segue:

1. Preparare e collegare il paziente (come descritto al Par. 7.2);
2. Verificare sul display la qualità delle tracce e assicurarsi che non vi siano messaggi di errori (come descritto al Par. 7.3);
3. Compilare l'anagrafica paziente, se necessario;
4. Premere il tasto rapido **AUTO** per un'acquisizione automatica dell'ECG o il tasto rapido **MANUAL** per un'acquisizione manuale dell'ECG (come descritto al Par. 7.4).

***NOTA:** Se il flusso lavorativo lo consente, è buona norma collegare il paziente al dispositivo ed inserire i suoi dati anagrafici prima di procedere alla registrazione di un tracciato. In questo modo si minimizzano gli artefatti sulle tracce introdotti durante il collegamento del paziente e il posizionamento degli elettrodi.*

7.2. Prima dell'acquisizione

7.2.1. Preparazione del paziente

Prima di attaccare gli elettrodi, assicurarsi che il paziente abbia compreso pienamente la procedura e che sappia cosa aspettarsi.

- La privacy è molto importante per il rilassamento del paziente.
- Rassicurare il paziente che la procedura è indolore, e che tutto quello che sentiranno, saranno gli elettrodi sulla pelle.
- Assicurarsi che il paziente sia disteso e in posizione confortevole. Se il tavolo è stretto, infilare le mani del paziente sotto i propri glutei, per assicurarsi che i muscoli siano rilassati.
- Una volta che gli elettrodi sono attaccati, chiedere al paziente di rimanere fermo e non parlare. Spiegare che questo può servire ad acquisire un buon ECG.

Un'ottima pulizia della cute è molto importante. Esiste una resistenza elettrica naturale sulla superficie della cute, generata da varie sorgenti, come peluria, sebo e pelle secca o morta. La preparazione della cute è necessaria per minimizzare questi effetti ed ottimizzare la qualità del segnale ECG.

Per preparare la cute:

- Se necessario, radere la zona di cute su cui va applicato l'elettrodo.
- Lavare la zona con acqua calda saponata.

- Asciugare energicamente la cute con un tampone abrasivo, come una garza 2x2 o 4x4, per rimuovere cellule di pelle morta e grasso, e per incrementare il flusso sanguigno capillare.

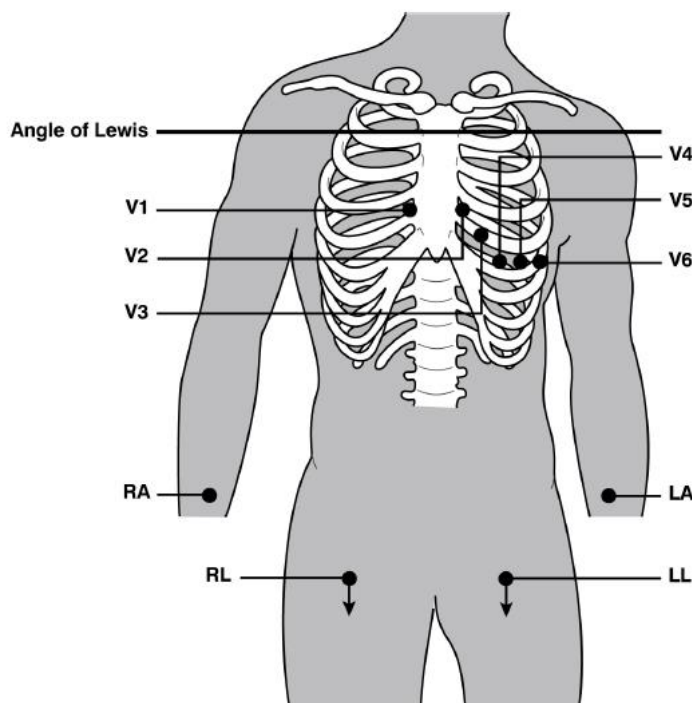
NOTA: Con pazienti anziani o fragili fare attenzione a non causare abrasioni, fastidi o lividi sulla pelle. Osservare sempre la massima discrezione clinica nella preparazione del paziente.

7.2.2. Collegamento del paziente

E' importante posizionare gli elettrodi correttamente per acquisire un buon segnale elettrocardiografico. Una minore impedenza, infatti, fornisce una migliore forma d'onda, riducendo il rumore. Si dovrebbero utilizzare degli elettrodi di qualità.

Per collegare gli elettrodi procedere in questo modo:















1. Esporre le braccia e le gambe del paziente per collegare le derivazioni specifiche.
2. Posizionare gli elettrodi su parti piatte e carnose delle braccia e delle gambe.
3. Se non è disponibile un punto dell'arto, posizionare gli elettrodi su una zona irrorata di sangue del moncherino.
4. Attaccare gli elettrodi sulla cute come indicato. Un buon test di corretta aderenza, e quindi un buon contatto, consiste nel dare un leggero strattone all'elettrodo. Se l'elettrodo si sposta liberamente bisogna sostituirlo. Se l'elettrodo non si muove facilmente, è stato stabilito un buon contatto elettrico.



Corretto posizionamento degli elettrodi

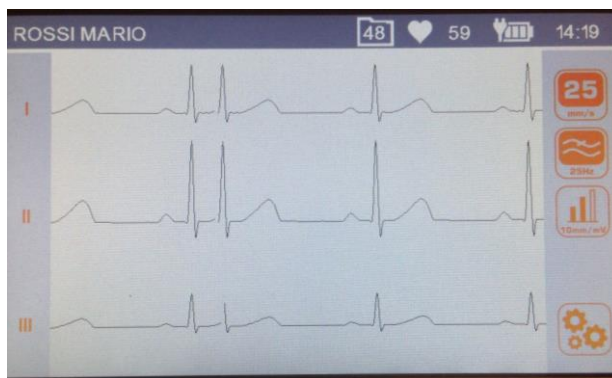
NOTA: Per un accurato posizionamento e monitoraggio delle derivazioni precordiali è importante localizzare il quarto spazio intercostale. Il quarto spazio intercostale è determinabile localizzando partendo dal primo spazio intercostale. Dato che la conformazione del paziente è molto variabile, risulta difficoltoso riuscire a palpare in modo accurato il primo spazio intercostale. Convieni, quindi, localizzare il secondo spazio intercostale, palpando prima la piccola prominente ossea chiamata Angolo di Lewis, in cui il corpo dello sterno si unisce al manubrio. Questa protuberanza dello sterno identifica il punto di giunzione della seconda costola, e lo spazio subito al di sotto di esso corrisponde al secondo spazio intercostale. Palpare e contare scendendo lungo il tronco finché non si localizza il quarto spazio intercostale.

Tabella 1: Tabella di riferimento per il collegamento del paziente

Elettrodo IEC			Elettrodo AAMI			Posizione
C1		Rosso	V1		Rosso	Quarto spazio intercostale all'estremità destra dello sterno.
C2		Giallo	V2		Giallo	Quarto spazio intercostale all'estremità sinistra dello sterno.
C3		Verde	V3		Verde	Posizione a metà tra gli elettrodi V2/C2 e V4/C4.
C4		Marrone	V4		Blu	Quinto spazio intercostale a sinistra della linea medioclavicolare.
C5		Nero	V5		Arancio	Tra gli elettrodi V4 e V6.
C6		Viola	V6		Viola	Sulla linea medio-ascellare sinistra, orizzontale con l'elettrodo V4.
L		Giallo	LA		Nero	Sul deltoide, sull'avambraccio o sul polso.
R		Rosso	RA		Bianco	Sul deltoide, sull'avambraccio o sul polso.
F		Verde	LL		Rosso	Sulla coscia o sulla caviglia.
N		Nero	RL		Verde	Sulla coscia o sulla caviglia.

7.3. Visualizzare l'ECG

La schermata di avvio dell'elettrocardiografo è la schermata di visualizzazione in tempo reale con la schermata Torso e l'indicazione degli elettrodi staccati.









Display in tempo reale



Display

Il display mostra le tracce in tempo reale, alcune informazioni di base (nome e cognome del paziente, frequenza cardiaca, velocità, ampiezza, filtro, memoria libera e livello batteria, come indicato nel Par. 5.4.3) e i tasti funzione attivi.

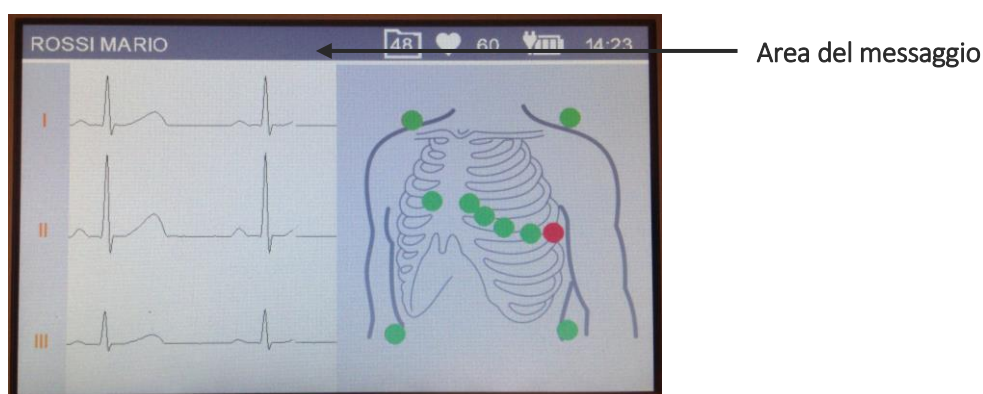
Tasti funzione

- | | | |
|---|-----------------------|---|
| ▪ Tocco barra verticale | Formato tracce | Tocco sulla barra grigia verticale alla sinistra dello schermo. Modifica il formato delle tracce (12x1, 6x2, 3x4). L'etichetta mostra il formato di visualizzazione corrente. |
| ▪ Tocco area tracce | Torso | Tocco sulla porzione sinistra dell'area delle tracce. Mostra/nasconde la finestra Torso con l'indicazione della posizione degli elettrodi. |
| ▪  | Velocità | Modifica la velocità di stampa (5, 10, 25, 50 mm/s). Agisce sulle richieste di stampa successive. |
| ▪  | Ampiezza | Modifica l'ampiezza delle tracce visualizzate e stampate (5, 10, 20 mm/mV). |
| ▪  | Filtro | Seleziona il filtro passabasso da applicare alle tracce (off, 40, 25 Hz). |
| ▪  | Stampa | Stampare l'ECG con le impostazioni correnti. |
| ▪  | Salva | Salvare l'ECG acquisito nella memoria interna. |
| ▪  | Cancella | Elimina l'ECG e passa immediatamente alla finestra in tempo reale per una nuova acquisizione con i dati paziente correnti. |

Tasti fisici attivi

-  **AUTO** Avvia un'acquisizione automatica dell'ECG (v. Par.7.4.1);
-  **MANUAL** Avvia la stampa manuale dell'ECG (v. Par.7.4.2).

Il display mostra anche eventuali messaggi relativi ad anomalie sulle tracce. I messaggi sono visualizzati al centro dello schermo, come mostrato nella figura sottostante. Si veda il par. 0 per una lista completa dei messaggi.



Display in tempo reale con messaggio di errore.

NOTA: Per impostare il formato Cabrera contattare il service Cardioline.

7.3.1. Derivazioni scollegate

Se uno o più elettrodi sono disconnessi, viene visualizzato sopra le tracce il messaggio “Derivazione scollegata”. Il dispositivo visualizza la finestra Torso e le derivazioni scollegate sono mostrate come pallini rossi (vedi figura precedente).

Nel caso in cui tutte le derivazioni sono scollegate oppure la derivazione scollegata è la N/RL, il dispositivo mostra il messaggio “Derivazione scollegata: tutte” e visualizza la finestra Torso.

Se il cavo paziente è disconnesso dal connettore posto sul dispositivo, le tracce ECG sono visualizzate come onde piatte e la finestra Torso viene visualizzata con tutti i pallini rossi.

7.4. Acquisire un ECG

Gli ECG possono essere acquisiti sia in modalità automatica che manuale.

Con la modalità automatica è possibile acquisire un ECG di 10 s, che può poi essere salvato e stampato come esame.

Con la modalità manuale è possibile stampare in continua un ECG di durata variabile (il salvataggio non è consentito).

7.4.1. Acquisizione automatica di un ECG (AUTO)

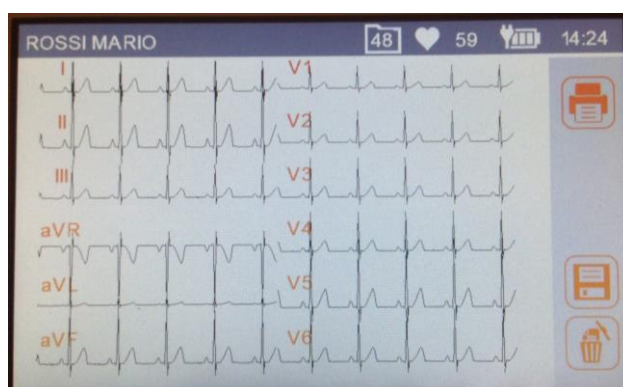
Quando l'operatore preme il pulsante **AUTO**, se il dispositivo ha l'anagrafica paziente già caricata, richiede all'utente di confermare se continuare con il paziente corrente o iniziare con un nuovo.

Se si tratta di un nuovo paziente, il dispositivo richiede all'utente di immettere i dati anagrafici del paziente: ID, Cognome, Nome, Età e Sesso.

Il dispositivo visualizza le informazioni del paziente nella finestra principale.

Il dispositivo guida l'operatore nel processo di collegamento del paziente mostrando una rappresentazione del torso con l'indicazione sia delle derivazioni collegate che scollegate. Una volta terminato, il sistema procede con il completamento dell'acquisizione di 10s di segnale ECG, visualizza le tracce acquisite e le stampa utilizzando il layout precedentemente configurato.

Se il dispositivo dispone dell'opzione di analisi Glasgow, viene stampata anche l'interpretazione automatica.



Anteprima di stampa di un ECG acquisito.


Stampare e salvare l'esame






Al termine dell'acquisizione automatica di un ECG l'esame viene stampato automaticamente.

Successivamente l'utente può:



- stampare un'altra copia dell'esame, premendo il tasto **Stampa**
- salvare l'esame nella memoria locale, premendo il pulsante **Salva**. L'interfaccia utente viene aggiornata automaticamente per indicare il numero stimato di esami ECG che possono essere ancora salvati. Se la memoria è piena, viene eliminato l'esame ECG più vecchio.
- eliminare l'esame, premendo il tasto **Cestino**

Tasti funzione

- **Tocco area tracce** **Formato tracce** Tocco sull'area delle tracce. Modifica il formato delle tracce (6x2, 3x4, 3x4+1, 3x4+3). L'etichetta mostra il formato di visualizzazione corrente.
-  **Velocità** Modifica la velocità di stampa (5, 10, 25, 50 mm/s). Agisce sulle richieste di stampa successive.

-  **Ampiezza** Modifica l'ampiezza delle tracce visualizzate e stampate (5, 10, 20 mm/mV).
-  **Filtro** Seleziona il filtro passabasso da applicare alle tracce (off, 40, 25 Hz).
-  **Stampa** Stampare l'ECG con le impostazioni correnti.
-  **Salva** Salvare l'ECG acquisito nella memoria interna.
-  **Cancella** Elimina l'ECG e passa immediatamente alla finestra in tempo reale per una nuova acquisizione con i dati paziente correnti.

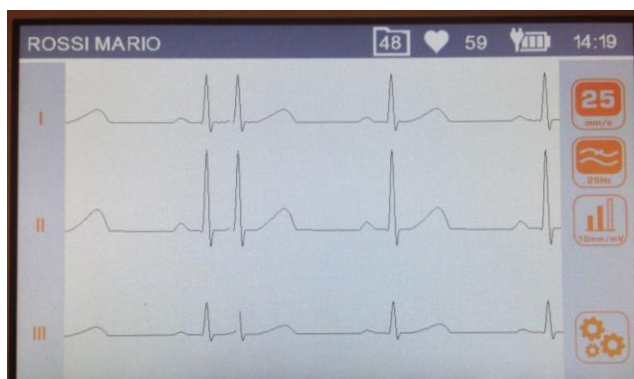
Tasti fisici attivi

-  **AUTO** Passa alla finestra in tempo reale per una nuova acquisizione chiedendo all'utente se mantenere gli stessi dati paziente.
-  **LINK** Trasferisce l'ECG (file SCP) ad una chiavetta USB inserita.

NOTA: Per velocizzare l'acquisizione di un ECG, l'elettrocardiografo inizia ad acquisire dati non appena il paziente viene collegato. In questo modo, quando viene premuto il tasto "AUTO", l'elettrocardiografo analizza i dati già acquisiti e, se trova 10 s di dati validi, li salva senza dover aspettare ulteriori 10 s di acquisizione. E' quindi importante chiedere al paziente di rilassarsi sulla schiena per assicurarsi che l'ECG sia privo di artefatti causati dai movimenti del paziente e, se possibile, seguire il flusso di lavoro descritto nei paragrafi precedenti (collegare il paziente – inserire i dati – acquisire) per dare alle tracce il tempo di stabilizzarsi.




7.4.2. Acquisizione manuale di un ECG (MANUAL)

Premendo il tasto **MANUAL** dalla schermata di visualizzazione in tempo reale viene avviata l'acquisizione e stampa manuale del tracciato ECG.





Display durante l'acquisizione manuale di un ECG

Tasti funzione

- | | | |
|---|-----------------------|--|
| ▪ Tocco barra verticale | Formato tracce | Tocco sulla barra grigia verticale alla sinistra dello schermo. Modifica il formato delle tracce stampate: <ul style="list-style-type: none"> ▫ Durante la visualizzazione 6 canali: passa dalla stampa delle derivazioni periferiche a quella delle precordiali ▫ Durante la visualizzazione a 3 canali: passa tra I-II-III, aVR-aVL-aVF, V1-V2-V3 e V4-V5-V6 |
| ▪  | Velocità | Modifica la velocità di stampa (5, 10, 25, 50 mm/s). |
| ▪  | Ampiezza | Modifica l'ampiezza delle tracce (5, 10, 20 mm/mV). |
| ▪  | Filtro | Seleziona il filtro passabasso da applicare alle tracce (off, 40, 25 Hz). |

Tasti fisici attivi

- | | | |
|--|---------------|--|
| ▪  | MANUAL | Cambia le tracce stampate come descritto sopra |
| ▪  | STOP | Interrompe la stampa manuale e riporta alla schermata di visualizzazione in tempo reale. |

7.4.3. Acquisizione di un ECG urgente

ECG100L fornisce un modo per acquisire un ECG urgente, saltando l'inserimento dei dati pazienti richiesto durante l'acquisizione AUTO.

ECG urgenti (STAT) possono essere acquisiti tenendo premuto il pulsante **AUTO** per 2 secondi.

NOTA: Il termine **stat** è un'abbreviazione della parola "latina" *statim* che ha il significato di "istantaneamente/immediatamente".

7.5. Stampare un ECG

Come descritto nel Par. 7.4.1 l'ECG è automaticamente al termine dell'acquisizione. E' in ogni caso possibile stampare o ristampare l'ECG usando il tasto funzione **Stampa**.

E' possibile, inoltre, avviare una stampa manuale utilizzando il tasto fisico **MANUAL** dalla schermata di visualizzazione in tempo reale (Par. 7.4.2).

NOTA: la frequenza cardiaca mostrata in stampa è quella calcolata come la media del ritmo di 10 s stampato. Può quindi essere diversa da quello mostrato sul display prima della stampa, che corrisponde invece alla frequenza in tempo reale.

7.5.1. Formati di stampa automatica

Formato	Dati ECG
6x2	5 secondi di 6 derivazioni in formato 6 canali.
3x4	2,5 secondi di 12 derivazioni in formato 3 canali.
3x4+1	2,5 secondi di 12 derivazioni in formato 3 canali; il quarto canale è una striscia di ritmo di 10 secondi di derivazione definita dall'utente (Tracce di Ritmo).
3x4+3	2,5 secondi di 12 derivazioni in formato 3 canali più una striscia di 10 secondi di derivazioni definite dall'utente (Tracce di Ritmo), in un formato a 3 canali.

7.6. Memorizzare un ECG

Al termine di un'acquisizione di tipo "AUTO" l'esame viene memorizzato.

Come descritto al Par. 7.4.1 l'esame viene salvato automaticamente al termine dell'acquisizione, a meno che non sia eliminato utilizzando l'icona cestino.

L'esame verrà salvato in un file SCP contenente:

- Progressivo dell'esame
- Anagrafica paziente
- Urgenza (sì/no)
- Misure automatiche
- Interpretazione (se l'elettrocardiografo è dotato di opzione Glasgow)

7.7. Esportare un ECG

Il dispositivo permette all'utente di esportare gli esami ECG dalla memoria interna nei seguenti modi.

7.7.1. Esportare su una chiavetta USB

Dopo che il sistema ha eseguito l'analisi automatica dell'ECG (AUTO o STAT) viene visualizzata la schermata di anteprima ECG. Questa dà la possibilità di esportare l'esame ECG in una chiavetta USB, precedentemente inserita nella porta USB del dispositivo (v. par. 5.4.1), premendo il tasto fisico **LINK**.

7.7.2. Trasferire ECG a un PC

Quando il dispositivo viene collegato ad un PC utilizzando un cavo USB, collegato tra la porta USB del dispositivo stesso e una porta USB del computer, il dispositivo entra nella schermata connessione USB.

Dopo essere entrato in questa schermata, il dispositivo smette di funzionare come elettrocardiografo e le normali funzionalità (come acquisizione/stampa ECG e navigazione nell'interfaccia utente) non sono disponibili.

La schermata mostra un'icona USB che indica che il dispositivo è collegato via USB. Quando il dispositivo viene scollegato compare il messaggio che ricorda all'utente di riavviare il dispositivo per riabilitare le funzionalità.

Con questa schermata attiva, nessun tasto sul dispositivo è attivo.

ATTENZIONE: *quando collegato via USB il dispositivo deve essere sempre scollegato dal paziente. Una volta rimossa la connessione USB, la porta USB del dispositivo deve essere protetta e chiusa con il suo coperchio in plastica.*

8. IMPOSTAZIONI DEL DISPOSITIVO

8.1. Impostazioni

Il menù delle impostazioni è costituito da più pagine che consentono di modificare le impostazioni del dispositivo. Per muoversi fra le pagine e fra i campi di ciascuna pagina è necessario utilizzare i tasti software a display.

Funzioni della finestra Impostazioni:

- Tasti Freccie Verticali (^, v): selezionare la pagina precedente o seguente delle impostazioni;
- Tasto Freccia a Destra (>): per selezionare il valore numerico successivo. Nascosto se non applicabile;
- Tasti cifre (0 – 9): per inserire dati numerici;
- Tocco su una riga: per selezionare la riga;
- Tasto Freccia a Sinistra (←): per uscire dalla finestra impostazioni e tronare alla finestra di visualizzazione in tempo reale.

A seguito dell'uscita, i valori aggiornati sono salvati nella memoria del dispositivo e automaticamente ricaricati.

8.2. Impostare date e ora

La pagina Impostazioni Data/Ora permette di inserire la data/ora attuale con risoluzione fino al minuto, una riga per ciascun valore (5 valori in totale) come mostrato nella figura sottostante.

Se il valore inserito non è corretto, non è possibile passare al campo successivo.



Pagina impostazioni data/ora

8.3. Impostazioni di sistema

La pagina Impostazioni di sistema permette all'utente di scegliere i parametri seguenti:

Campo	Descrizione	Valori possibili
Lingua	Lingua dell'interfaccia utente	
Formato Data	Formato della data	GMA (Default), MGA, AMG
Filtro AC	Filtro AC (Salvato nel file SCP dell'esame nei TAG 14 e TAG 29)	50Hz/60Hz/Off
Luminosità	Controllo della luminosità dello schermo	Da 10% a 100%, passi di 10%
Autospegnimento	Abilitare il dispositivo a spegnersi automaticamente dopo un periodo di inattività di 15 minuti	ON/OFF
Maschera LF	Per abilitare/Disabilitare la Maschera di Elettrodo Staccato (Lead Fail – LF) (v. Nota sotto)	ON (default)/OFF
Data e ora	N/A	N/A
Traccia di Ritmo 1/2/3	Tracce di Ritmo usate nelle stampe AUTO 3x4+1 e 3x4+3	Etichette derivazioni



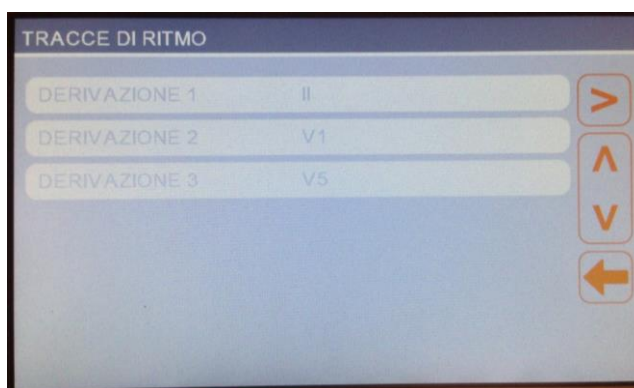
Impostazioni di sistema

Nota: Quando la maschera LF è OFF, il dispositivo non maschera il segnale ECG quando l'acquisizione rileva un LF. Questa impostazione è utile nel caso di pazienti con elettrodi ad alta impedenza o scarsa performance, in quanto visualizza / stampa il segnale ECG reale (anche se potrebbe essere molto rumoroso). Quando si stampa in tali condizioni, il piè di pagina della stampa mostra un messaggio di avviso. Inoltre, il testo interpretativo generato dall' algoritmo di analisi dell'ECG a riposo indica che la qualità del segnale potrebbe essere inadeguata per eseguire una diagnosi.

8.4. Impostazioni Derivazioni di ritmo

La pagina Derivazioni di ritmo permette all'utente di definire le derivazioni di ritmo per i formati di stampa AUTO 3x4+1 e 3x4+3:

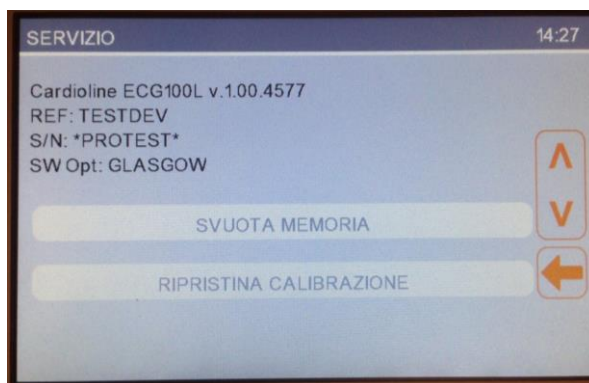
Campo	Descrizione	Valori possibili
Derivazione 1	Default II	I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6
Derivazione 2	Default V1	I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6
Derivazione 3	Default V5	I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6



Impostazioni Derivazioni di ritmo

8.5. Impostazioni di Servizio

La pagina impostazioni di Service mostra le informazioni relative al dispositivo e permette di svuotare la memoria ed eseguire la calibrazione del display.



Impostazioni di Servizio

8.5.1. Svuotare la memoria

Per cancellare la memoria interna del dispositivo, selezionare la pagina Impostazioni di Servizio, quindi premere **Svuota memoria**.

Dopo aver eliminato tutti gli ECG, il dispositivo verrà riavviato.

8.5.2. Calibrazione del display

Il touchscreen può essere ricalibrato premendo il tasto **Ripristina Calibrazione** nella pagina Impostazioni di Servizio.

Il dispositivo verrà riavviato e chiederà di toccare i cerchi neri per la calibrazione.

8.6. Gestione della memoria

L'archivio interno del dispositivo può memorizzare fino a 50 ECG.

Lo spazio libero viene visualizzato nell'icona cartella della barra superiore.

Quando rimangono solo 5 ECG, l'icona dello spazio libero diventa rossa.

Ad ogni momento è possibile eliminare tutto il contenuto della memoria, accedendo alla pagine di impostazioni di Servizio e selezionando il tasto **Svuota memoria**.

9. AGGIORNAMENTO DELLE OPZIONI DEL DISPOSITIVO

Attivare nuove opzioni sul proprio dispositivo è semplice.

Innanzitutto è necessario contattare Cardioline, o il proprio distributore, per acquistare gli aggiornamenti necessari. Assicurarsi di avere il numero di serie di tutti i dispositivi che si desidera aggiornare, poiché sono richiesti per finalizzare l'acquisto.

Si riceverà, per ogni dispositivo da aggiornare, un file di testo contenente i comandi per aggiornare le opzioni dei dispositivi.

Quindi:

- Collegare il dispositivo da aggiornare al PC
- Copiare i file di testo nella memoria del dispositivo
- Scollegare il dispositivo.

Il dispositivo stamperà una conferma se ha aggiornato le opzioni correttamente.

10. MANUTENZIONE, PROBLEMI E SOLUZIONI

10.1. Precauzioni

- Spegnere il dispositivo e scollegarlo dal paziente prima di ispezionarlo o di pulirlo.
- Non immergere il dispositivo in acqua.
- Non utilizzare solventi organici, soluzioni a base di ammoniaca o agenti pulenti abrasivi che potrebbero danneggiare le superfici dell'apparecchio.

10.2. Spegnimento del dispositivo

Per spegnere completamente il dispositivo, scollegare il cavo dell'alimentazione e tenere premuto il tasto ON/OFF. Eseguire sempre questa operazione prima di procedere alla riparazione autorizzata del dispositivo.

10.3. Manutenzione regolare

Cardioline suggerisce di verificare periodicamente il dispositivo:

- Fare una verifica funzionale e operativa giornalmente
- Pulire periodicamente l'unità e i cavi paziente
- Pulire periodicamente la stampante e la testina termica
- Verificare periodicamente la sicurezza elettrica del dispositivo
 - Correnti di dispersione verso il paziente
 - Correnti di dispersione nell'involucro
 - Correnti di dispersione verso terra
 - Rigidità dielettrica (alimentazione e circuiti paziente)

NOTA: La frequenza dipende dai requisiti regolatori locali e dall'uso del dispositivo.

10.3.1. Controllo funzionale

Controllare il dispositivo ogni giorno prima di metterlo in funzione:

- Verificare che tutti i cavi e i connettori siano correttamente collegati.
- Ispezionare il contenitore ed il telaio per eventuali danni.
- Ispezionare i cavi ed i connettori per eventuali danni visibili.

- Verificare che i tasti ed i controlli funzionino correttamente ed abbiano un aspetto adeguato.
- Verificare che la batteria funzioni correttamente.

Se si nota qualcosa che richieda una riparazione, contattare una persona autorizzata dell'assistenza per eseguire la riparazione.

10.3.2. Pulizia del cavo paziente

- Rimuovere cavi e terminazioni dal dispositivo prima della pulizia.
- Per la pulizia generale dei cavi e delle terminazioni usare un panno soffice senza peli leggermente inumidito con soluzione di acqua e sapone neutro. Pulire e asciugare in aria.
- Per la disinfezione di cavi e terminazioni, pulire esteriormente con un panno soffice senza peli usando una soluzione di Ipoclorito di Sodio (soluzione di acqua e varechina al 10%): minima diluizione 1:500 (minimo 100 ppm di cloro libero) e massima diluizione 1:10 come raccomandato dalle linee guida APIC per la Selezione e l'uso dei Disinfettanti.
- Usare cautela con il liquido in eccesso poiché il contatto con parti metalliche può causare corrosione.
- Non immergere le terminazioni dei cavi. L'immersione può causare la corrosione dei metalli.
- Non eccedere nell'asciugatura, né usare calore forzato per asciugare.

ATTENZIONE: Evitare che il liquido penetri nel dispositivo e non tentare di pulire/disinfettare il dispositivo o le derivazioni dei pazienti immergendole in liquido, autoclave e pulizia a vapore. Non esporre mai le derivazioni a forti radiazioni ultraviolette. Non sterilizzare il dispositivo o i cavi delle derivazioni dell'ECG con gas all'ossido di etilene (EtO).

10.3.3. Pulizia del dispositivo

Scollegare dalla tensione di rete. Pulire la superficie esterna del dispositivo con un panno umido senza peli, usando una soluzione di detergente neutro diluito in acqua. Dopo il lavaggio asciugare accuratamente con un panno pulito o tovaglioli di carta.

ATTENZIONE: Processi e prodotti di pulizia impropri possono danneggiare il dispositivo, rendere fragili i terminali ed i cavi, corrodere il metallo, e rendere invalida la garanzia. Usare cautela e procedure idonee quando si pulisce e si controlla il dispositivo.

10.3.4. Verifica del funzionamento

Dopo aver pulito ed ispezionato il dispositivo è possibile verificare il corretto funzionamento dell'unità utilizzando un simulatore di ECG per acquisire e stampare un ECG standard a 12 derivazioni di ampiezza nota. La stampa deve apparire netta e uniforme per tutta la pagina. Non devono presentarsi segni di malfunzionamento della testina della stampante (ad es. interruzioni nel corso della stampa sotto forma di striature orizzontali). La carta deve scorrere bene ed in modo uniforme durante la stampa. I tracciati devono

apparire normali, con ampiezza appropriata e senza distorsione od eccessivi disturbi. La carta deve fermarsi con le perforazioni vicino alla barra di strappo (ad indicare un corretto funzionamento del sensore di riferimento).

10.4. Raccomandazioni

A seguito di ogni tipo di assistenza al dispositivo o qualora si sospetti un funzionamento non conforme, si raccomandano i seguenti procedimenti:

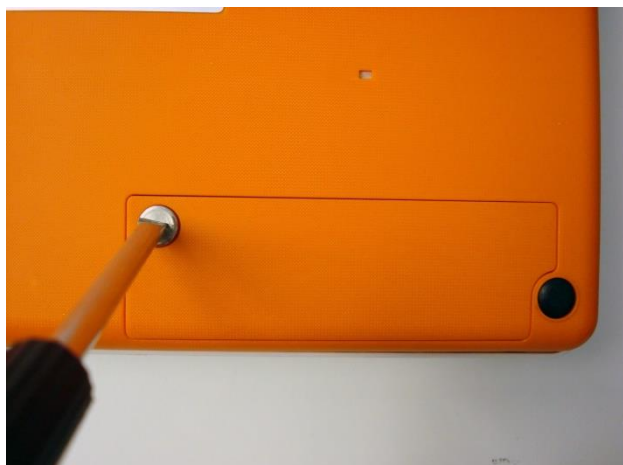
- Verificare il corretto funzionamento.
- Eseguire delle verifiche per garantire una continua sicurezza elettrica del dispositivo:
 - Corrente di dispersione su paziente
 - Corrente di dispersione allo chassis
 - Corrente di dispersione a terra
 - Forza dielettrica (linee d'alimentazione e circuiti paziente)

10.5. Manutenzione della batteria

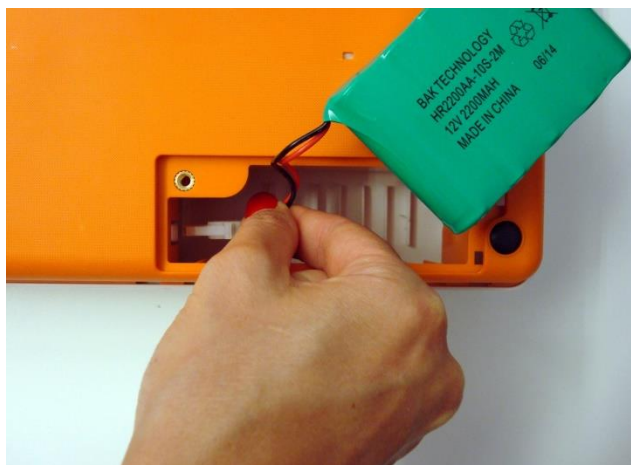
Dall'installazione la batteria ha una vita di circa 6 mesi, senza ricarica. Se una batteria scarica viene riposta per un lungo periodo, potrebbe non essere possibile ricaricarla.

La batteria può essere sostituita utilizzando un cacciavite. Lo sportello della batteria è sul fondo del dispositivo, pertanto seguire questa procedura per sostituirla:

1. Capovolgere il dispositivo per accedere allo sportello della batteria
2. Aprire lo sportello della batteria utilizzando un cacciavite
3. Scollegare il connettore della batteria dall'elettrocardiografo ed estrarre la batteria dal suo alloggiamento
4. Prendere una nuova batteria e collegarla al connettore batteria
5. Posizionare la batteria nell'alloggiamento. Assicurarsi che la batteria sia correttamente posizionata.
6. Chiudere lo sportello della batteria con il cacciavite.
7. Accendere il dispositivo per verificare che la batteria è stata sostituita correttamente. Se il dispositivo non si accende, è possibile che la batteria sia stata collegata nel modo sbagliato. Aprire di nuovo lo sportello e ripetere la procedura precedente.



1. Aprire lo sportello batteria con un cacciavite.



2. Scollegare il connettore batteria.



3. Collegare la nuova batteria.



4. Posizionare la batteria nell'alloggiamento.

Si raccomanda di collegare il dispositivo all'alimentazione elettrica quando possibile, per ottenere la massima ricarica della batteria.

In ogni caso l'utente dovrebbe cercare di ricaricare la batteria prima che l'unità indichi la condizione di "batteria scarica" (ovvero ridurre il livello soglia di carica della batteria).

La vita della batteria varia in base alle procedure di utilizzo. Per ottenere la migliore funzionalità, è bene collegare l'elettrocardiografo quando non utilizzato e permettere sempre una ricarica completa della batteria dopo ogni utilizzo.

Quando la carica della batteria raggiunge il livello minimo (10.6V), il dispositivo si spegne automaticamente. Per ricaricare la batteria dal suo livello più basso fino all'85%, sono necessarie 4 ore di ricarica. Per raggiungere il 90%, sono necessarie 7 ore di ricarica. Occorre più tempo per raggiungere il 100%.

Il dispositivo può essere collegato all'alimentazione di rete ed utilizzato normalmente anche quando la batteria è in carica.

NOTA: eseguire un ciclo di carica/scarica completo ogni 6 mesi per garantire una lunga durata della batteria.

10.6. Pulizia della stampante termica

Periodicamente, e comunque in ogni caso in cui la stampa dei tracciati presenta delle anomalie, è necessario procedere alla pulizia della stampante e della testina termica del dispositivo.

10.6.1. Pulizia della stampante

- Scollegare l'elettrocardiografo dall'alimentazione di rete.
- Pulire la superficie esterna dell'unità con un panno umido e una soluzione di acqua e detergente neutro.
- Asciugare completamente l'unità con un panno pulito o tovaglioli di carta.

NOTA: Assicurarsi che acqua o sapone non vengano in contatto con testine, prese e bocchette di ventilazione.

10.6.2. Pulizia della testina termica della stampante

- Aprire il coperchio della stampante.
- Sfregare delicatamente la testina della stampante con un panno imbevuto di alcol.
- Passare un panno pulito per rimuovere i residui di alcol.
- Fare asciugare la testina all'aria.
- Pulire la piastra utilizzando del nastro adesivo. Applicare il nastro e poi levarlo. Far girare il rotolo e ripetere l'operazione finché l'intero rotolo non sia pulito.
- Pulire la fotocellula del sensore.

10.7. Tabella di problemi e soluzioni

Problema	Causa	Soluzione
Cattivo segnale ECG	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Cavo paziente danneggiato ▪ Cattivo contatto cute-elettrodo ▪ Movimenti del paziente 	<p>Verificare che il cavo paziente sia in buone condizioni. Provare a sostituire il cavo paziente. Preparare la cute del paziente come descritto nel presente manuale e sostituire gli elettrodi. Se si usano elettrodi riutilizzabili, pulirli bene ed usare il gel.</p> <p>Chiedere al paziente di restare calmo.</p>
Variazioni del segnale isoelettrico	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Utilizzo di elettrodi non originali ▪ Cattivo contatto cute-elettrodo ▪ Movimenti del paziente 	<p>Cambiare gli elettrodi o pulirli se di tipo riutilizzabile.</p> <p>Preparare la cute del paziente come descritto nel presente manuale e sostituire gli elettrodi. Se si usano elettrodi riutilizzabili, pulirli bene ed usare il gel. Chiedere al paziente di restare</p>

		calmo.
Interferenze elettriche	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Filtro di rete non impostato o impostato male ▪ Dispositivi che generano rumore elettromagnetico nelle vicinanze (dispositivi a raggi X, risonanze magnetiche, etc) ▪ Paziente in contatto con parti conduttive o con altre persone 	<p>Verificare che il filtro di rete sia impostato alla corretta frequenza di rete.</p> <p>Verificare che non ci siano dispositivi in grado di generare interferenze nelle vicinanze.</p> <p>Verificare che il paziente non sia in contatto con parti conduttive (ad es. Parti metalliche del letto) o altre persone.</p>
Rumore muscolare	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Movimenti del paziente ▪ Filtro muscolare non impostato 	<p>Chiedere al paziente di restare calmo.</p> <p>Verificare che il filtro muscolare sia impostato correttamente.</p>
Il dispositivo si spegne improvvisamente	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Tentativo di utilizzare o di accendere il dispositivo a batteria ma la batteria è scarica 	<p>Se il dispositivo è alimentato a batteria, collegarlo all'alimentazione e provare ad accenderlo nuovamente.</p>
Problemi di trascinamento della carta	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Utilizzo di carta non originale ▪ Carta posizionata non correttamente 	<p>Verificare di utilizzare carta Cardioline.</p> <p>Estrarre la carta e riposizionarla come descritto nel presente manuale.</p>
Dispositivo non stampa	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Carta esaurita 	<p>Verificare che la carta sia a posto.</p> <p>Se l'esame non viene stampato automaticamente al termine dell'acquisizione, provare a stamparlo manualmente. Se la stampa manuale non funziona contattare l'assistenza tecnica Cardioline.</p> <p>Verificare le impostazioni di stampa automatica.</p>
Blocco del dispositivo	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Problema software 	<p>Premere il pulsante On/Off per almeno 10 secondi per riavviare il dispositivo.</p>

10.8. Notifiche di errore

ECG100L visualizza su un messaggio popup le condizioni di errore/avviso che richiedono l'intervento dell'operatore come descritto di seguito.

Il messaggio popup può apparire in qualsiasi finestra, in linea con la funzione eseguita sullo schermo; l'errore riportato nel messaggio popup può essere confermato dall'operatore e quindi chiuso, oppure può chiudersi automaticamente se la condizione viene risolta.

Messaggio	Causa	Soluzione
Errori generali		
Derivazione scollegata	Uno o più elettrodi/canali non funzionano adeguatamente	Ripristinare il collegamento corretto, il messaggio si chiuderà successivamente.
Carta mancante	L'utente ha provato a fare una stampa senza caricare la carta nel vano stampante.	Aggiungere la carta al vano stampante, il messaggio si chiude automaticamente.
Sportello stampante aperto	Sportello stampante aperto.	Chiudere lo sportello della stampante, il messaggio si chiude automaticamente.
Batteria scarica	Tentativo di utilizzare o di accendere il dispositivo a batteria ma la batteria è scarica	Collegare il dispositivo all'alimentazione, il messaggio si chiude automaticamente.
Impossibile esportare	Il dispositivo non esporta gli esami sulla chiavetta USB	Provare a scollegare e ricollegare la chiave USB. Se l'errore rimane provare una chiave USB diversa. Il messaggio si chiude se l'utente conferma il messaggio (toccando il popup) o rimuove il tasto USB.
Errore HW fatale	Può essere causato da un problema di stampante, front-end, salvataggio, configurazione, file SCP	Riavviare il dispositivo, il messaggio si chiude automaticamente dopo il riavvio.
Errori di SW/Configurazione	Dispositivo non serializzato, opzioni non valide	Contattare Cardioline. Il messaggio si chiude se l'utente conferma il messaggio (toccando il popup)

11. SPECIFICHE TECNICHE

Derivazioni ECG	12-derivazioni (I, II, III, aVR-L-F, V1-6)
CMRR	> 100 dB
Impedenza in ingresso DC	No lead-off 100 MΩ
Convertitore A/D	16 bit, 32 kHz
Frequenza di campionamento	500 Hz
Conversione A/D.....	16 bit
Risoluzione	5uV/LSB
Banda passante	0.05 – 150 Hz
Riconoscimento pacemaker.....	Riconoscimento hardware accoppiato con filtro di convoluzione digitale
Filtri	Filtro passa alto diagnostico, completamente digitale; filtro adattivo interferenze AC digitale (50/60 Hz); filtro digitale passa-basso, filtro muscolare 25 e 40 Hz (applicato solo in visualizzazione e stampa)
Protezione da defibrillatore.....	Standards AAMI/IEC
Front-end performance	ANSI/AAMI IEC 60601-2-25:2011
Sicurezza	EN 60601-1 apparecchio alimentato internamente – classe I su alimentatore esterno AC/DC ANSI/AAMI ES1 CE1936
Standard di Conformità	Certificato per AAMI Std. ES 60601-1, IEC Std.60601-2-25 Conforme a CSA Std. No.60601-1, No. 60601-2-25
Memorizzazione ECG.....	Memoria interna fino a 50 ECG
Display	Display LCD retroilluminato, a colori 5" TFT 800x480 con pannello touch resistivo
Stampante termica	8 dot/mm - 108mm; rotolo 100mm x 20m
Stampa manuale.....	3, 6 canali, 5/10/25/50 mm/s
Stampa auto	Standard or Cabrera; 3, 3+1, 3+3, 6 canali , Dati paziente, Misure ECG Globali, Optional Interpretazione (Glasgow University – Prof. MacFarlane) Adulto, Pediatrico, STEMI

Tastiera	Touchscreen con tasti funzione dedicati
Cavo Paziente	Standard 15D, 10-elettrodi
Esportazione Dati	SCP (formato standard). PDF ed altri formati mediante SW PC esterno
Alimentazione elettrica.....	Alimentatore medico AC (100-240 VAC 50/60 Hz); batteria interna ricaricabile (NiMH)
Batteria interna	Tempo di ricarica: 4 ore fino a 85% della carica totale Durata: più di 500 ECG (più di 6 ore)
Dimensioni	270x190x60mm
Peso.....	1480 g (incluso pacco batterie), 1620 g (con rotolo carta)

11.1. Standard armonizzati applicati

STANDARD	DESCRIZIONE
EN 980: 2008	Simboli utilizzati per l'etichettatura dei dispositivi medici
EN 1041:2008	Informazioni fornite dal fabbricante di dispositivi medici
EN ISO 13485:2012	Dispositivi medici - Sistemi di gestione della qualità - Requisiti per scopi regolamentari (ISO 13485:2003) + EN ISO 13485:2003/AC:2009
EN ISO 14971:2012	Dispositivi medici - Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici (ISO 14971:2007, Corrected version 2007-10-01)
EN 60601-1:2006	Apparecchi elettromedicali - Parte 1: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali EN 60601-1:2006/AC:2010 EN 60601-1:2006/A1:2013 IEC 60601-1:2005/A1:2012
EN 60601-1-2:2007	Apparecchi elettromedicali - Parte 1: Prescrizioni generali per la sicurezza fondamentale e prestazioni essenziali - Norma collaterale: Compatibilità elettromagnetica - Prescrizioni e prove EN 60601-1-2:2007/AC:2010
EN 60601-1-6:2010	Apparecchi elettromedicali - Parte 1: Norme generali per la sicurezza - Norma collaterale: Usabilità
EN 60601-2-25:2011	Apparecchi elettromedicali - Parte 2-25: Norme particolari per la sicurezza degli elettrocardiografi

STANDARD	DESCRIZIONE
EN 62304:2006	Software per dispositivi medici - Processi relativi al ciclo di vita del software EN 62304:2006/AC:2008
EN 62366:2008	Dispositivi medici - Applicazione dell'ingegneria delle caratteristiche utilizzative ai dispositivi medici

11.2. Accessori

CODICE	DESCRIZIONE
63030105	Set 4 elett. ECG perif. pinza, Ag/AgCl
63030106	Set 4 elet.ecg perif.col.neutro Ag/AgCl
63030107	Set 4 elet. ecg perif. pinza ped. Ag/AgCl
63030163	Set 6 elettr. ECG precor. ventos. Ag/AgCl
63050025	Cavo paz. ECG IEC, 10 fili, spina 4 mm
63050068	Cavo paz.ecg AHA, 10 fili, spina 4 mm
63050108	Cavo Paziente Snap IEC 10 Fili
63050109	Cavo Paziente Snap AHA 10 Fili
69701886	Pacco batterie
63050032	CAVO PAZIENTE CLIP IEC 10 FILI 4 mt
66030031C	Elettrodo monouso ecg, snap, conf. 50 pz
66030034C	Elettrodo monouso ecg, tab, conf. 100 pz
66030036C	Elettr. monouso ecg, neonatale, 25 pz.
66030037C	Elettr. monouso ecg, banana conf.60 pz.
63090236	Set di 10 adattatori snap per spina 4 mm
66010055	Rotolo carta termica 100x2000 mm

12. GARANZIA

Cardioline SpA garantisce che questo apparecchio è privo di difetti nei materiali e nella lavorazione per un periodo di 24 mesi dalla data di vendita degli apparecchi e di tre mesi per le parti di ricambio ed accessori. La data di vendita dovrà essere comprovata da un documento, rilasciato all'atto della consegna, che dovrà essere presentato in occasione di qualsiasi richiesta di intervento in garanzia.

La garanzia sarà prestata sostituendo o riparando gratuitamente le parti componenti dell'apparecchio soggette a difetti dovuti alla fabbricazione o ai materiali impiegati. L'eventuale sostituzione dell'apparecchio è sottoposta all'insindacabile giudizio del fabbricante. Il prolungamento della garanzia a seguito della riparazione è escluso.

Non sono coperti da garanzia gli interventi derivanti da:

- manomissioni, negligenza da parte di terzi, ivi inclusi interventi di assistenza o manutenzione da parte di personale non autorizzato;
- mancata osservanza delle istruzioni d'uso, utilizzo improprio o diverso da quello per il quale l'apparecchio è stato costruito;
- imperfetto funzionamento delle alimentazioni elettriche;
- danni causati da incendio, esplosioni, calamità naturali;
- utilizzo di materiali di consumo non originali;
- trasporto effettuato senza le dovute cautele;
- utilizzo di programmi software non inerenti la funzione primaria della macchina;
- altre circostanze non riconducibili a difetti di fabbricazione.

Sono esclusi dalla garanzia, se non diversamente specificato, i particolari asportabili, gli accessori, ed i pezzi che per lo stesso uso subiscono un naturale deterioramento; a titolo esclusivamente esemplificativo: cavi paziente, batterie, cavi di connessione, elettrodi, parti in vetro, supporti informatici, cartucce inchiostro, ecc. Cardioline Spa declina ogni responsabilità per eventuali danni che possono derivare, direttamente o indirettamente, a persone o cose in conseguenza della mancata osservanza di tutte le prescrizioni indicate nel manuale d'uso specialmente in tema di installazione, sicurezza, uso e manutenzione dell'apparecchio, nonché del mancato funzionamento dell'apparecchiatura.

In caso di riparazione e/o sostituzione degli apparecchi o parti di ricambio portare l'apparecchio al più vicino centro di assistenza autorizzato da Cardioline Spa o spedirlo a Cardioline S.p.A. Materiale e manodopera sono gratuiti mentre i rischi ed il costo di trasporto sono a carico dell'utente.

Trascorsi 24 mesi dalla data di acquisto degli apparecchi e tre mesi dalla data di acquisto di accessori e ricambi, la garanzia decade e l'assistenza verrà effettuata addebitando le parti sostituite e le spese di mano d'opera secondo le tariffe vigenti.

Eventuali deroghe alle presenti condizioni di garanzia sono valide solo se espressamente approvate da Cardioline SpA.

13. SMALTIMENTO

Ai sensi del Decreto Legislativo 14 marzo 2014, n. 49 “Attuazione della direttiva 2012/19/UE sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE)”, il simbolo del “cassonetto barrato” riportato sul dispositivo medico indica che il prodotto, alla fine della propria vita utile, deve essere raccolto e smaltito separatamente dagli altri rifiuti. L’utente dovrà, pertanto, quando deve smaltire l’apparecchiatura giunta a fine vita, contattare il distributore o il fabbricante.

L’adeguata raccolta differenziata per il successivo avvio dell’ apparecchiatura dismessa al riciclaggio, al trattamento e allo smaltimento ambientalmente compatibile, contribuisce ad evitare possibili effetti negativi sull’ambiente e sulla salute e favorisce il riciclo dei materiali di cui è composta l’apparecchiatura.

Lo smaltimento abusivo del prodotto da parte dell’utente comporta l’applicazione delle sanzioni amministrative di cui al D. Lgs. n. 22/1997 (Articolo 50 e seguenti del D. Lgs. n. 22/1997).

Sede Commerciale

Via F.lli Bronzetti, 8
20129 Milan, Italy
T. +39 02 94750470
F. +39 02 94750471

Sede produttiva

Via Linz, 19-20-21
Spini di Gardolo
38121 Trento
Italy
T. +39 0463 850125
F. +39 0463 850088

CARDIOLINE