

# ECG CARDIOGIMA 12

## Manuale d'uso



**Ver. 3,00**

2019.06.14

**Bionet**  
[www.ebionet.com](http://www.ebionet.com)

CE  
0123

## Garanzia

- Questo prodotto è stato realizzato seguendo dei rigidi principi di controllo qualità e di testing. Per quanto riguarda manutenzione e rimborso, vengono seguite le norme di rimborso disposte dal Ministero dell'Economia e della Finanza.

- La garanzia per questo prodotto ha la durata di 1 anno. (2 anni nell'UE) ma la garanzia per gli accessori ha la durata di 6 mesi.

- Questo prodotto è garantito contro difetti di fabbricazione per un periodo di 1 anno. Per la durata della garanzia, ci impegniamo a effettuare riparazioni a costo zero presso i nostri centri di assistenza.

- Nel caso in cui si riscontrino dei problemi durante questo periodo di tempo, si prega di comunicarci il nome del modello, il numero di serie, la data di acquisto e una descrizione del problema riscontrato.

### AVVERTENZE

La legge federale limita la vendita del dispositivo da parte o per ordine di un medico

## Contattare Bionet

Nel caso in cui si abbiano domande o commenti riguardo ai nostri prodotti o all'acquisto di essi, è possibile chiamarci ai numeri telefonici o all'indirizzo E-mail sottostante. È possibile parlare con i nostri rappresentanti di vendita. Noi di Bionet siamo sempre felici di accogliere le richieste dei nostri clienti. Contattateci.

---

### Contatti

#### Bionet Co., Ltd.

- Indirizzo: 5F, Dreammark1 Data Center 61 Digital-ro 31 gil, Guro-gu, SEOUL 08375, REPUBBLICA DI COREA
- Tel: +82-2-6300-6410
- Fax: +82-2-6499-7789
- E-mail: [Sales@ebionet.com](mailto:Sales@ebionet.com)  
[Service@ebionet.com](mailto:Service@ebionet.com)
- URL: <http://www.ebionet.com>

※Nel caso di un malfunzionamento o un guasto, contattare il centro assistenza di Bionet Co., Ltd. e comunicare il nome del modello, il numero di serie, la data di acquisto e una spiegazione del guasto.

## Assistenza a pagamento

**Nel caso in cui si desideri effettuare un reclamo per un danno arrecato al prodotto a causa di un utilizzo improprio, verranno addebitati i costi di riparazione. Leggere il manuale prima di effettuare un reclamo.**

<ul style="list-style-type: none"><li>- Per una semplice ispezione, senza bisogno di fornire istruzioni o disassemblare il prodotto</li><li>- Per una reinstallazione a causa di un'installazione inadeguata effettuata dal rivenditore</li></ul>	A pagamento: Dalla seconda volta Gratis: Una volta
<ul style="list-style-type: none"><li>- Per un'installazione inadeguata causa movimento</li><li>Per una reinstallazione dopo un'installazione iniziale in base alle richieste del cliente.</li><li>Per una reinstallazione a causa di un'installazione inadeguata effettuata dal cliente</li><li>- Per la fornitura di assistenza quando viene introdotta una sostanza estranea nel prodotto o questo viene pulito in maniera inadeguata dal cliente</li></ul>	A pagamento

### 1. La garanzia non copre pulizia, regolazioni e istruzioni per l'uso.

(Nel caso in cui la riparazione non sia possibile, si applica uno standard separato)

### 2. Guasto causato dal cliente

Quando il prodotto viene danneggiato o rotto a causa di uso improprio o anomalo da parte del cliente

- Quando il cavo di alimentazione viene sostituito impropriamente dall'utente
- Quando l'utente fa cadere il prodotto durante una fase di movimento, dopo l'installazione iniziale
- Quando l'utente utilizza accessori non autorizzati
- Quando il prodotto viene riparato da una persona non autorizzata

### 3. Altri

- Quando il prodotto viene danneggiato da un disastro naturale (incendio, inondazione o terremoto)
- Quando il ciclo di vita degli accessori giunge al termine

## Definizione di **ATTENZIONE**, **AVVERTENZE** e **NOTA**

- Per meglio sottolineare i contenuti di questo manuale, questi termini vengono definiti nel seguente modo. Si prega di seguire le istruzioni riportate dopo Attenzione e Avvertenze.
- Il produttore o i tecnici dell'assistenza non sono responsabili per danni provocati da utilizzo improprio o disattenzione.

### **ATTENZIONE**

Nel caso in cui si violino queste istruzioni potrebbe essere presente il rischio di seri infortuni, incidenti fatali o danni economici

### **AVVERTENZE**

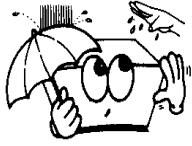
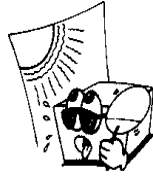
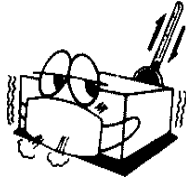
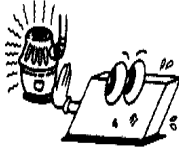
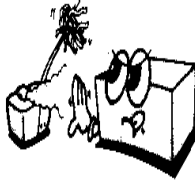
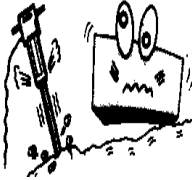
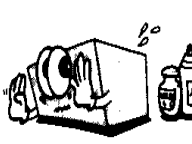

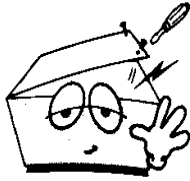

Nel caso in cui si violino queste istruzioni potrebbe essere presente il rischio di leggeri infortuni o danni ridotti

### **NOTA**

Potrebbero non verificarsi eventi pericolosi, ma è importante prendere nota di queste istruzioni per l'installazione, l'utilizzo, la manutenzione o la riparazione

## Istruzioni ambientali

- Si prega di NON utilizzare o posizionare il prodotto in ambienti come quelli descritti di seguito.

	<p>Ambiente umido. Non utilizzare il prodotto con le mani bagnate.</p>		<p>Luce diretta del sole.</p>
	<p>Posizionare il prodotto in un luogo ove la temperatura e l'umidità siano estreme (i range di temperatura e umidità consigliati per il trasporto sono rispettivamente 5~40°C e 10~90%.)</p>		<p>Nelle vicinanze di stufe elettroniche</p>
	<p>Luogo molto umido o scarsamente ventilato</p>		<p>Luogo soggetto a impatti o vibrazioni eccessivi</p>
	<p>Luogo esposto a sostanze chimiche infiammabili o gas esplosivi.</p>		<p>Non introdurre polvere o metalli all'interno del prodotto.</p>
	<p>Non disassemblare il prodotto. La garanzia del prodotto non copre i problemi risultanti dal disassemblaggio del prodotto.</p>		<p>Non collegare il cavo di alimentazione prima di aver terminato del tutto l'installazione del prodotto. In tal modo si potrebbero causare dei danni al prodotto.</p>

## Istruzioni di sicurezza per l'elettricità

### Prendere nota delle seguenti precauzioni prima di utilizzare questo prodotto.

- Il cavo di alimentazione è quello giusto? (100 - 240V AC)
- Tutti i cavi sono connessi al prodotto nel modo corretto?
- La messa a terra è collegata nel modo corretto? (In caso contrario si potrebbe generare del rumore.)
- Nel caso in cui il supporto di fissaggio dell'apparecchiatura sia danneggiato o non possa essere fissato al prodotto, è presente il rischio di shock elettrico. Non utilizzare il prodotto e richiedere immediatamente la riparazione al produttore e al rivenditore

#### NOTA

I campi magnetici ed elettrici possono interferire con le corrette prestazioni dell'apparecchio. È pertanto necessario assicurarsi che tutti i dispositivi esterni funzionanti in prossimità del dispositivo siano conformi ai requisiti validi in materia di compatibilità elettromagnetica. Le apparecchiature radiografiche o di risonanza magnetica costituiscono delle possibili fonti di interferenze poiché possono emettere livelli piuttosto alti di radiazioni elettromagnetiche.

#### NOTA

Questo dispositivo viene classificato nel seguente modo, conformemente allo standard IEC60601-1.

La sua classificazione contro gli shock elettrici è Classe I , parte applicata di Tipo CF anti-defibrillazione.

Grado di protezione contro l'entrata dannosa di acqua: Ordinario

Questo prodotto non deve essere utilizzato vicino a un anestetico infiammabile o a un solvente.

Funzionamento continuo.

Standard IEC/EN60601-1-2 (Requisiti di Compatibilità Elettromagnetica): Classe A

#### NOTA

La diagnosi fornita da ECG CARDIOGIMA 12 deve essere confermata da un medico qualificato.

## NOTA

Apparecchiature aggiuntive connesse all'apparecchiatura elettromedicale devono essere conformi ai rispettivi standard IEC e ISO (per esempio IEC 60950 per l'apparecchiatura per l'elaborazione dei dati). Inoltre, tutte le configurazioni devono essere conformi con i requisiti per i sistemi elettromedicali (vedere rispettivamente lo standard IEC 60601-1-1 o la clausola 16 dell'Ed. 3 dello standard IEC 60601-1).

## ATTENZIONE

Quando si utilizza la corrente AC con multitap, assicurarsi di utilizzare la tipologia con messa a terra.

## ATTENZIONE

Non toccare il connettore del paziente e il paziente nello stesso momento.

## ATTENZIONE

Non entrare in contatto col paziente durante l'uso dell'apparecchio per evitare pericoli all'utente. Utilizzare solo il cavo in dotazione.  
Cavi o accessori diversi da quanto sopra possono condizionare negativamente le prestazioni in termini di compatibilità elettromagnetica.

## NOTA

Questo prodotto è un prodotto di Classe A con versione EMC4, adatto per gli ambienti delle strutture sanitarie professionali.

## NOTA

Esporre questo prodotto a interferenze elettromagnetiche potrebbe causarne il malfunzionamento.

## ATTENZIONE

L'utilizzo di questo prodotto in vicinanza con altre apparecchiature o accatastato su di esse deve essere evitato, poiché potrebbe causare un funzionamento improprio. Nel caso in cui sia necessario tale utilizzo, il prodotto e le altre apparecchiature devono essere tenute sotto controllo per verificarne il normale funzionamento.



## ATTENZIONE

L'utilizzo di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli forniti o specificati dal produttore del dispositivo potrebbe provocare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una diminuzione dell'immunità elettromagnetica del dispositivo, e risultare in un funzionamento erraneo.







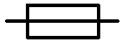



## ATTENZIONE

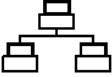







Dispositivi portatili e mobili per la comunicazione a radiofrequenza (incluse periferiche come cavi per antenne e antenne esterne) devono essere utilizzati a una distanza non inferiore ai 30 cm (12 pollici) da una qualunque parte dell' [APPARECCHIATURA EM o del SISTEMA EM], inclusi i cavi indicati dal produttore.

## NOTA

Le caratteristiche di EMISSIONE di questo prodotto lo rendono adatto per l'utilizzo in aree industriali e in ospedali (CISPR 11 classe A). Nel caso in cui venga utilizzato in un ambiente residenziale (per cui è normalmente richiesta la classe B CISPR 11), questo prodotto potrebbe non garantire un'adeguata protezione dalle frequenze radio dei servizi di comunicazione. L'utente potrebbe dover prendere delle misure di mitigazione, come riposizionare o riorientare il prodotto.

## Simboli di sicurezza

Simboli	Indice
	ATTENZIONE: Consultare i documenti allegati
	Consultare le istruzioni per l'uso: Questo simbolo consiglia al lettore di consultare le istruzioni per l'uso per ottenere più informazioni riguardo all'adeguato utilizzo del dispositivo.
	Simbolo di sicurezza: Indica di leggere il manuale di istruzioni. Leggere il manuale di istruzioni prima di iniziare con il lavoro o prima di utilizzare il dispositivo.
	Simbolo di divieto generale
	PARTE APPLICATA di tipo CF anti-defibrillazione
	Corrente alternata
	Fusibile
	Il conduttore fornisce una connessione tra l'apparecchiatura e il condotto sbarra di equalizzazione potenziale dell'installazione elettrica
	Connettore cavo paziente ECG
	Connettore USB

Simboli	Indice
	Connettore LAN (Local Area Network)
	Spegnimento
	Accensione
	Indicatore stato batteria
	Indicatore di collegamento di alimentazione AC
	Nome del produttore e indirizzo
	Rappresentante europeo autorizzato
	Il materiale elettrico ed elettronico non deve essere smaltito come normale rifiuto urbano, ma deve essere smaltito separatamente. Contattare un rappresentante autorizzato del produttore per maggiori informazioni riguardo al ritiro del proprio dispositivo.

## Indice

<b>Capitolo 1. Informazioni generali.....</b>	<b>13</b>
1) Panoramica del prodotto.....	14
2) Indicazioni per l'uso.....	14
3) Registrare elettrocardiogramma durante la defibrillazione..	15
4) Caratteristiche del prodotto.....	15
5) Configurazione del prodotto.....	16
6) Installazione del sistema .....	25
7) Struttura del menù.....	26
8) Impostazioni di sistema .....	27
<b>Capitolo 2. Preparazione per registrazione ECG .....</b>	<b>32</b>
1) Posizionamento degli elettrodi .....	33
2) Connessioni degli elettrodi .....	34
<b>Capitolo 3. Registrazione degli ECG.....</b>	<b>36</b>
1) Introduzione.....	37
2) Impostazioni base.....	38
3) Modalità monitoraggio di stampa .....	51
4) Stampa in modalità registrazione.....	52
5) Modalità copia.....	59
<b>Capitolo 4. Gestione del sistema .....</b>	<b>61</b>
1) Manutenzione e pulizia .....	62
2) Controllo di routine .....	62
3) Risoluzione dei problemi .....	63
4) Dichiarazione del costruttore.....	64
<b>Capitolo 5. Specifiche .....</b>	<b>70</b>

## Capitolo 1. Informazioni generali

### 1) Panoramica del prodotto

### 2) Indicazioni per l'uso

### 3) Registrare elettrocardiogramma durante la defibrillazione

### 4) Caratteristiche del prodotto

### 5) Configurazione del prodotto

Componenti di base e accessori

Componenti opzionali

Configurazione del prodotto

Schermo LCD

Pannello di controllo

Alimentazione

### 6) Installazione del sistema

Precauzioni per l'installazione

Connessione all'alimentazione

Connessione cavo paziente

Installazione carta

### 7) Struttura del menù

### 8) Impostazioni di sistema

Impostazione iniziale

Data e ora

Identificazione dell'utente

Lingua

## 1) Panoramica del prodotto



ECG CARDIOGIMA 12 è un dispositivo elettrocardiogramma (ECG) in grado di misurare e registrare 12 canali di segnali cardiaci dei pazienti. Il dispositivo permette agli operatori di registrare i segnali cardiaci, rivederli utilizzando varie modalità di visualizzazione e di effettuare un'individuazione automatica delle condizioni cardiache.

Inoltre, il dispositivo consente agli operatori di inserire le informazioni sul paziente in modo da poterle stampare insieme ai segnali cardiaci, così che l'operatore possa organizzare e gestire i grafici in maniera più efficiente. È anche possibile gestire i file digitali trasferendo i dati immagazzinati a un network computer.

Inoltre, la facilità di utilizzo per l'utente è stata incrementata tramite l'aggiunta di una funzionalità che consente di avviare la registrazione e il salvataggio di ECG, il miglioramento dei filtri, l'organizzazione dei parametri e l'individuazione automatica del segnale cardiaco con la pressione di un singolo pulsante.

Può essere aggiunta una batteria (opzionale) al dispositivo, così che questo possa essere utilizzato con comodità durante visite presso il letto del paziente o condizioni di emergenza.

## 2) Indicazioni per l'uso

Il sistema di analisi ECG CARDIOGIMA 12 è stato concepito per acquisire, analizzare, visualizzare e registrare le informazioni dell'elettrocardiogramma di paziente adulti e pediatrici.

I sistemi di base forniscono ECG a 12 derivazioni, analisi interpretative, vettori cardiaci e possono essere aggiornati per fornire opzioni di analisi software, come per esempio l'averaging ad alta risoluzione di porzioni di onde QRS e P dell'elettrocardiogramma. La trasmissione e la ricezione di dati ECG verso e da un sistema di informazioni cardiovascolari ECG centrale è opzionale.

ECG CARDIOGIMA 12 è stato concepito per l'utilizzo sotto la diretta supervisione di un professionista sanitario qualificato, da operatori qualificati in un ospedale o in una struttura medica professionale.

### Indicazioni

È stato dimostrato come l'ECG si sia rivelato uno dei test diagnostici più utili nella medicina clinica. L'ECG ora fa parte della routine di valutazione dei pazienti in cui sono stati impiantati defibrillatori e

pacemaker, ma viene anche utilizzato per individuare lesioni miocardiche, ischemia e la presenza di infarto miocardico pregresso. Oltre alla sua utilità per quanto riguarda la cardiopatia ischemica, l'ECG, insieme al controllo ECG ambulatoriale, è particolarmente utile per le diagnosi di disturbi del ritmo cardiaco e per la valutazione di sincopi.

## Controindicazioni

Non esistono controindicazioni per l'esecuzione di un elettrocardiogramma, salvo il rifiuto del paziente. Alcuni pazienti potrebbero avere allergie o, più comunemente, sensibilità agli adesivi utilizzati per posizionare le derivazioni. In questi casi, sono presenti delle alternative ipoallergeniche da parte di svariati produttori.

## 3) Registrare elettrocardiogramma durante la defibrillazione

Questo dispositivo è protetto dagli effetti della scarica di un defibrillatore cardiaco, come richiesto dagli standard dei test. Il segnale di ingresso del paziente del modulo di acquisizione è a prova di defibrillazione. Per cui non è necessario rimuovere gli elettrodi ECG prima di procedere con la defibrillazione.

Quando si utilizzano degli elettrodi in acciaio inossidabile o in argento, una corrente di scarico di un defibrillatore potrebbe far sì che gli elettrodi conservino una carica residua, causando una polarizzazione o una tensione DC di offset. Questa polarizzazione degli elettrodi bloccherà l'acquisizione del segnale ECG. Per evitare che si verifichi tale condizione, utilizzare degli elettrodi non polarizzati (i quali non formano una tensione DC di offset se soggetti a una corrente DC), come per esempio degli elettrodi in argento/cloruro di argento, se si è in una situazione in cui potrebbe rivelarsi necessario l'utilizzo di una procedura di defibrillazione.

Se vengono utilizzati elettrodi polarizzanti, consigliamo di disconnettere i cavi di derivazione dal paziente prima di avviare la scarica.

Il recupero da defibrillazione degli elettrodi è l'abilità degli elettrodi di consentire il ritorno del segnale ECG in seguito a una defibrillazione. Consigliamo di utilizzare elettrodi non polarizzanti monouso con valori di recupero da defibrillazione conformi a quanto specificato nello standard AAMI EC12 4.2.2.4. Lo standard AAMI EC12 richiede che il potenziale di polarizzazione di una coppia di elettrodi non superi i 100mV 5 secondi dopo una scarica di defibrillazione.

## 4) Caratteristiche del prodotto

- Stampa dei segnali cardiaci a 12 canali (ch) con report in: 3Ch+1 ritmo, 6ch+1 ritmo e 12ch pattern ritmici su foglio A4 o carta da lettere.
- Registrare e stampare i 12 canali di derivazione in maniera continua e simultanea.
- Calcolare automaticamente la frequenza cardiaca, l'asse P-R-T e le ampiezze PR, QRS, QT e QTC in base ai segnali registrati e stamparli su un report per l'utilizzo nell'analisi ritmica.
- Ottenere report diagnostici utilizzando la funzionalità di individuazione automatica.
- Possibilità di modificare le impostazioni dei filtri, la sensibilità del segnale, la velocità di stampa, le impostazioni di visualizzazione dei canali e le impostazioni ritmiche e la stampa di segnali ECG precedentemente registrati per supportare l'analisi dei dati.
- Possibilità di collegare una batteria, in modo da rendere il dispositivo portatile.
- Più di 200 dati dei pazienti possono essere salvati e trasferiti a un PC attraverso una connessione LAN.
- Offre vari protocolli per rendere possibile il collegamento con la rete di computer dell'ospedale. Anche i database dei file sono stati rinforzati.

## 5) Configurazione del prodotto

Il sistema ECG CARDIOGIMA 12 è composto dagli elementi descritti di seguito. Aprire la confezione e controllare che siano presenti gli elementi elencati sotto. Inoltre, verificare la presenza di eventuali danni al dispositivo e agli accessori.

### Componenti di base e accessori



Dispositivo① ECG CARDIOGIMA 12 (1) – Dimensioni: 290(W)×300(D) ×97.5(H)mm

② Cavo paziente (1) – Lunghezza: 3.700mm (Max)

③ Elettrodi periferici (1 SET)

④ Elettrodi per il petto (1 SET)

⑤ Carta ECG (1)

⑥ Cavo di alimentazione (1) – Lunghezza: 3000 mm (Max)



## Componenti opzionali



① Batteria (1) – Sostituibile, ricaricabile, agli ioni di litio, 11.1V, 2600 mA

② Gancio (1)

③ Carrello(1)

### AVVERTENZE

È possibile riscontrare distorsioni o rumori di segnale nel caso in cui si utilizzino accessori non standard o di altre marche. Consigliamo di utilizzare solo gli accessori autorizzati da noi forniti.

### ATTENZIONE

Come sostituire la batteria: Assicurarsi di utilizzare la batteria corretta mostrata in questo manuale.

In caso contrario non saremo da ritenere responsabili per qualunque tipo di danno e/o esplosione/incendio causato dall'utilizzo di una batteria non corretta.



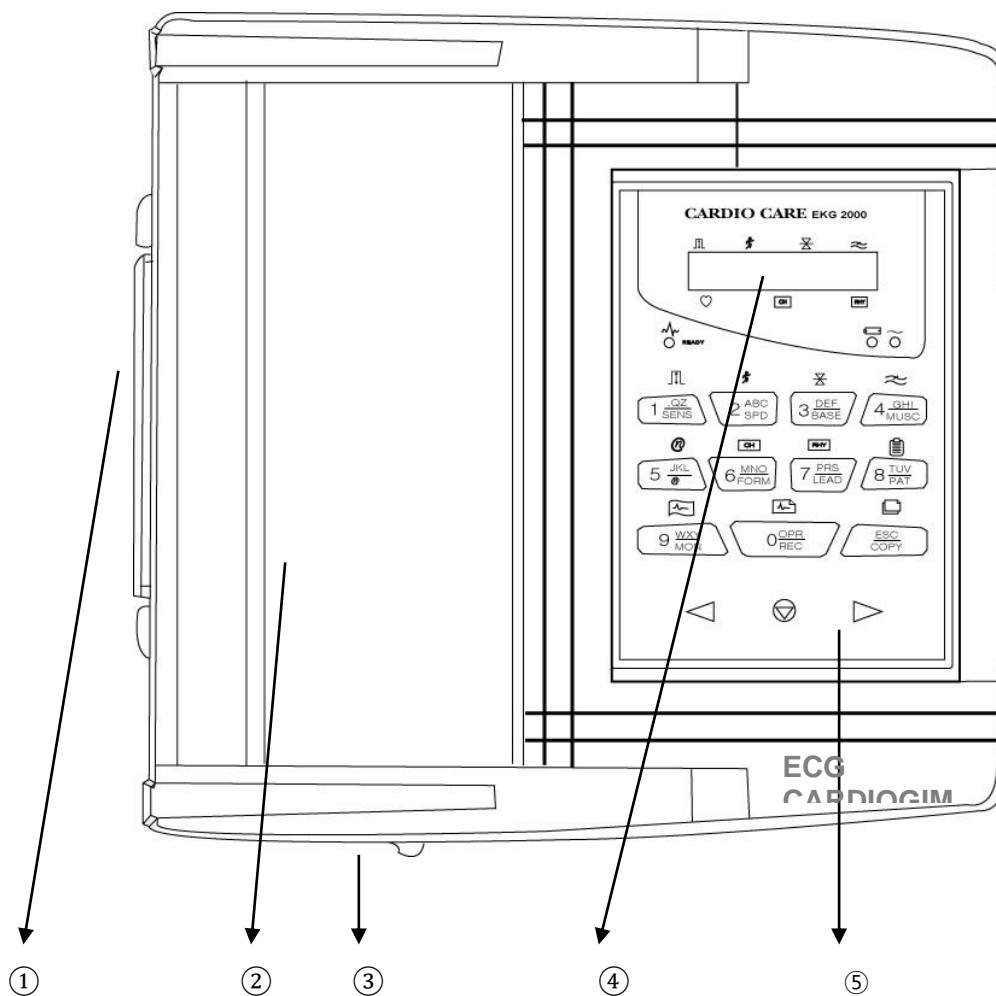
**Lithium-ion battery**  
(11.1V / 2600mAh)



**Ni-MH Battery**  
(12V / 2600mAh)

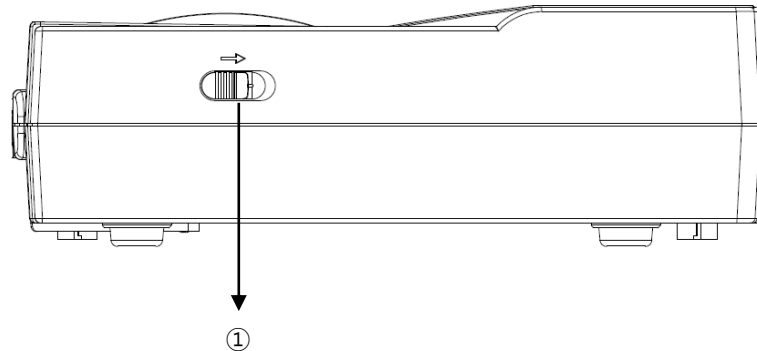
## Configurazione del prodotto

### ■ Vista dall'alto



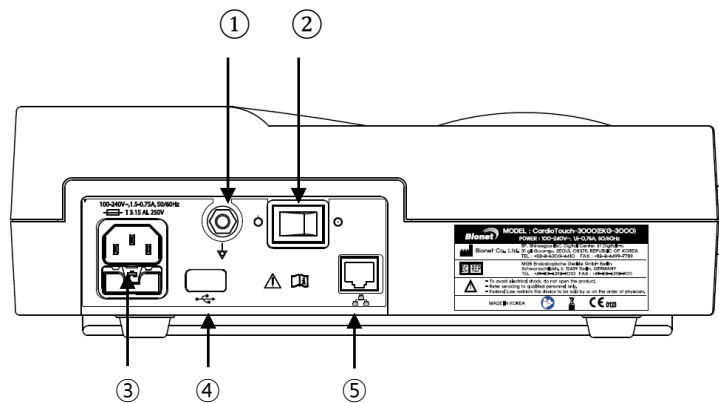
- ① Maniglia
- ② Coperchio della stampante
- ③ Interruttore di apertura del coperchio della stampante
- ④ LCD
- ⑤ Pannello di controllo

## ■ Vista frontale



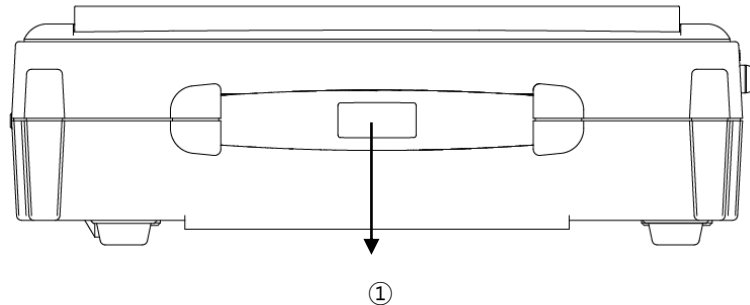
- ① Interruttore di apertura del coperchio della stampante

## ■ Vista posteriore



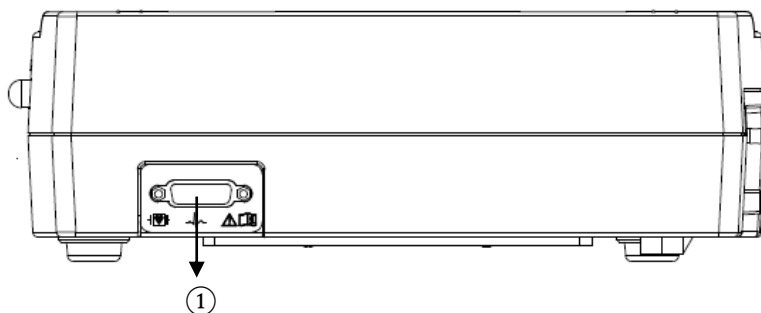
- ① Messa a terra  
② Interruttore  
③ Porta di alimentazione AC (Fusibile: 250V, 5A (ad alta capacità di rottura))  
④ Porta USB (da utilizzare solo per gli aggiornamenti di sistema)  
⑤ Porta LAN RJ45

## ■ Vista del lato sinistro



① Maniglia

## ■ Vista del lato destro



① Porta di connessione del cavo paziente

### ATTENZIONE

Nel caso in cui il supporto di fissaggio dell'apparecchiatura sia danneggiato o non possa essere fissato al prodotto, è presente il rischio di shock elettrico. Non utilizzare il prodotto e richiedere immediatamente la riparazione al produttore e al rivenditore

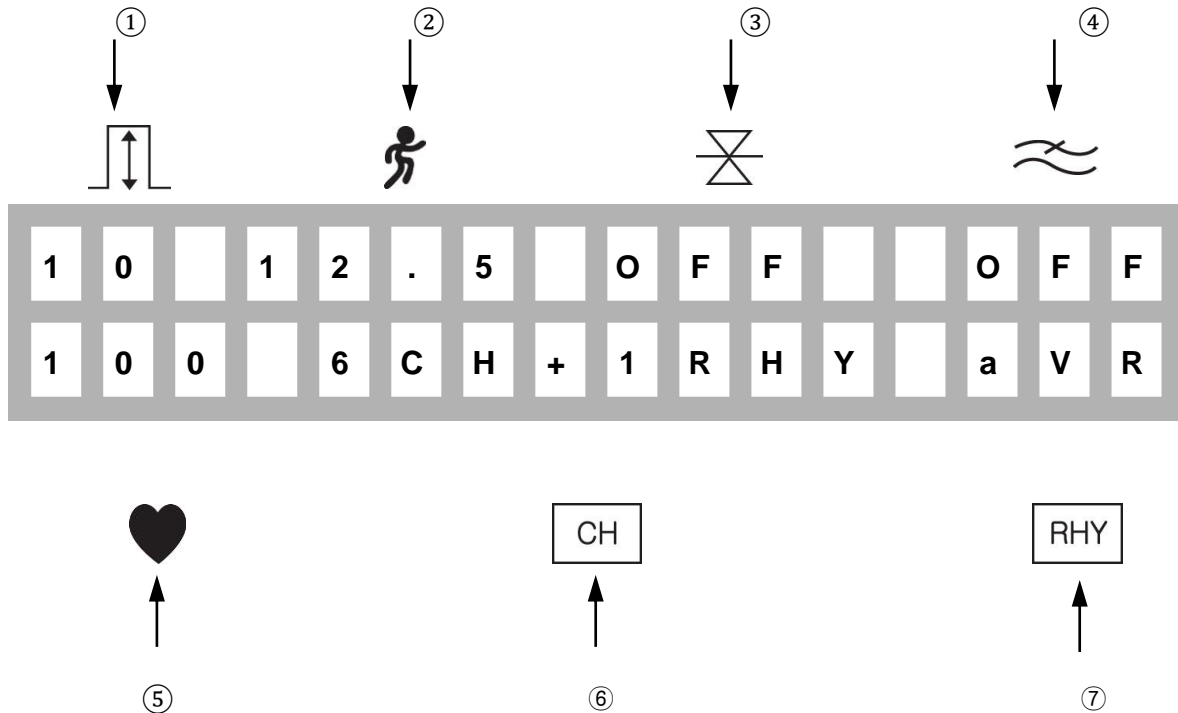
### NOTA

Per evitare uno shock elettrico inaspettato, non aprire la copertura del prodotto e non disassemblarlo. Richiedere assistenza a Bionet, Inc.

## Schermo LCD

Quando il dispositivo viene acceso, lo schermo LCD visualizza lo stato di impostazioni di sistema dopo aver indicato la versione del sistema e il nome del produttore per 2 secondi.

Gli elementi visualizzati sullo schermo LCD sono i seguenti.





- ① Visualizzazione livello di segnale ECG tra 5, 10, 20 aut (Auto Gain)
- ② Visualizzazione velocità di stampa tra 12,5, 25, 50
- ③ Visualizzazione impostazione filtro linea di base on o off
- ④ Visualizzazione impostazione filtro EMG on o off
- ⑤ Visualizzazione frequenza cardiaca
- ⑥ Visualizzazione formato del canale del rapporto di stampa tra 3ch+1rhy, 6ch+1rhy, 12ch rhy, 60s 1rhy.
- ⑦ Visualizzazione impostazione canale di ritmo tra I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6..

### NOTA





L'intervallo di individuazione della frequenza cardiaca va da 30 a 300 bpm, e l'intervallo di errore è di  $\pm 2$ .











## Pannello di controllo

### ▣ Spia di controllo

<p><b>READY</b></p>	<p>Indica lo stato di connessione delle derivazioni.            Se il LED è illuminato di colore verde, lo stato di connessione è buono.            Se il LED è spento, lo stato di connessione è scarso.            In questo caso, controllare quale delle derivazioni è nello stato di perdita di segnale, attraverso la modalità di monitoraggio di stampa.</p> <p>Attenzione: Iniziare con la stampa quando il LED si illumina di verde.            Indica la carica della batteria: I colori Verde e Rosso vengono utilizzati per indicare 2 stati differenti.</p>
	<p>La spia della batteria è rossa quando il dispositivo è in funzione senza che sia collegato a un'alimentazione A/C. Se viene fornita della corrente A/C, la spia della batteria sarà rossa o verde, a seconda del livello di carica. Non sarà mostrato alcun colore se non è stata installata una batteria nel dispositivo.</p>
	<p>Se viene utilizzata la corrente AC, il LED si illumina di verde; se non viene utilizzata, il LED è spento.</p>

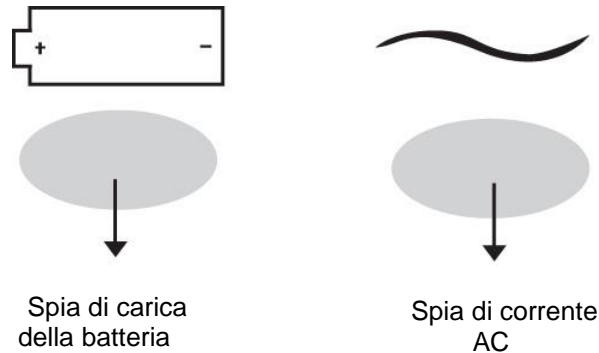
### ▣ Tasti di scelta rapida

	<p>Seleziona il livello di segnale (mm/mV) tra 5, 10, 20, aut (I-aVF:10, V1-V6:5)</p>
	<p>Seleziona la velocità di stampa (mm/sec) tra 12,5, 25, 50</p>
	<p>Seleziona l'attivazione o meno del filtro che elimina la deriva della linea di base</p>
	<p>Seleziona l'attivazione o meno del filtro che elimina EMG. Applicando questo filtro, il segnale ECG potrebbe essere distorto.</p>

	<p>Questo tasto deve essere utilizzato quando viene aggiunta la funzione di rete più avanti.</p>
	<p>Seleziona il formato del canale del rapporto di stampa tra 3ch+1rhy, 6ch+1rhy, 12ch rhy, 60s 1rhy</p>
	<p>Seleziona il canale di ritmo</p>
	<p>Richiama il menù per inserire l'ID, il nome, l'età, il sesso, l'altezza e il peso del paziente</p>
	<p>Visualizza gli ECG del paziente in maniera continua e in tempo reale o monitora gli ECG del paziente per un lungo periodo di tempo.</p>
	<p>Premendo questo tasto vengono registrati gli ECG per 10 secondi e viene stampato un report in formato A4 dopo aver calcolato i parametri di misurazione degli ECG misurati</p>
	<p>Stampa lo stesso rapporto precedentemente stampato nella modalità di registrazione, oppure effettua la stampa dopo aver cambiato impostazioni di sistema quali filtro, livello di segnale, velocità di stampa, formato del canale, canale di ritmo dei dati ECG precedentemente registrati nella modalità di registrazione.</p>
	<p>Uscita durante la stampa o le registrazioni degli ECG. Nel caso in cui non si stesse effettuando questa operazione, questo tasto richiama il menù o permette di selezionare il menù.</p>
	<p>In modalità menù, sposta il cursore di selezione verso sinistra</p>
	<p>In modalità menù, sposta il cursore di selezione verso destra</p>

## Alimentazione

Quando viene fornita della corrente AC al dispositivo, la spia di alimentazione AC nella parte frontale si illumina di verde. In questo caso la batteria viene ricaricata automaticamente.



Se non è installata alcuna batteria, la spia della batteria rimarrà spenta. Una volta inserita una batteria e acceso il dispositivo, cambierà la modalità di alimentazione e il dispositivo sarà alimentato dalla batteria. Se il dispositivo è alimentato dalla batteria, la spia di carica della batteria si illuminerà di rosso. Se la batteria si sta scaricando, verranno emessi tre segnali acustici di allarme continui. In questo caso, spegnere il dispositivo e collegare la corrente AC prima di riaccendere il dispositivo.

- Tempo di ricarica richiesto: più di 4 ore
- Tempo di funzionamento continuo della batteria: 1 ora

### AVVERTENZE

Per salvaguardare l'ambiente, NON gettare la batteria scarica. Consultare l'ingegnere biomedico del laboratorio dell'ospedale e smaltire la batteria scarica secondo la procedura corretta nel luogo appropriato (in base alle normative locali).



## 6) Installazione del sistema

### Precauzioni per l'installazione

Mentre viene installato ECG CARDIOGIMA 12, prestare attenzione a quanto segue:

- Utilizzare il dispositivo a una temperatura ambiente compresa tra 5 e 40°C, con umidità del 10 - 90%.
- Verificare che il cavo di alimentazione sia connesso correttamente e che la sonda venga maneggiata con cura.
- Non collegare molteplici cavi in una singola presa di corrente.
- Installare e utilizzare l'unità su una superficie piana.
- Nel caso in cui si percepisca del rumore, mettere a terra il dispositivo.
- Non utilizzare cavi di alimentazione che potrebbero generare rumore di connessione.
- Le impostazioni del dispositivo verranno registrate nella memoria interna anche quando il dispositivo è spento.
- Prevenire urti o l'utilizzo di forza eccessiva, poiché così facendo si potrebbe danneggiare il dispositivo.
- Posizionare il dispositivo lontano da polvere o materiali infiammabili.

### Connessione all'alimentazione

Il dispositivo necessita di energia elettrica per funzionare. Collegare un capo del cavo di corrente alla presa a muro e l'altro capo al ECG CARDIOGIMA 12.

### Connessione cavo paziente

- Collegare il cavo paziente alla porta di connessione del cavo paziente sul lato destro del dispositivo.
- Collegare gli elettrodi periferici alle derivazioni RL(N), LL(F), RA(R) e LA(L) del cavo paziente e gli elettrodi precordiali a V1(C1), V2(C2), V3(C3), V4(C4), V5(C5) e V6(C6), rispettivamente.

### Installazione carta

- Premere l'interruttore di apertura del coperchio della stampante sulla destra per aprire il coperchio della stampante del ECG CARDIOGIMA 12. Installare la carta EKG con il lato da registrare rivolto verso l'alto. Chiudere il coperchio per terminare il processo di installazione della carta.

#### ATTENZIONE

Non sono consentite modifiche all'apparecchiatura.


Non modificare questa attrezzatura senza l'autorizzazione del produttore.


Se questo dispositivo viene modificato, è necessario condurre un'ispezione adeguata e dei test, in modo da assicurare un utilizzo sicuro continuo del dispositivo.


## 7) Struttura del menù

Il sistema ECG CARDIOGIMA 12 fornisce 3 modalità di base, ovvero una modalità di preparazione, di stampa e una modalità menù.

La modalità di preparazione è una condizione iniziale presente al momento dell'avvio del sistema. Lo schermo LCD visualizza le impostazioni di sistema e la frequenza cardiaca.


Nella modalità di preparazione, le impostazioni di sistema possono essere modificate premendo ognuno dei tasti di scelta rapida SENS, SPD, BASE, MUSC, FORM, LEAD, PAT, MON, REC, COPY del pannello di controllo. Il tasto  richiama la modalità menù.

La modalità di uscita serve ad attivare la stampa nella modalità di preparazione premendo i tasti di scelta rapida MON, REC, COPY. Solo con i tasti MON, REC, COPY e il tasto  del pannello di controllo viene arrestata la stampa nella modalità di stampa.

La modalità menù viene attivata premendo il tasto  in modalità di preparazione, dopodiché viene visualizzata la schermata seguente sullo schermo LCD.

PAT FLT PRN SYS
< PATient Info >

La prima linea indica la selezione del menù, mentre la seconda linea indica la spiegazione degli elementi del menù o del valore selezionato.

- Premere i tasti  $\leftarrow$   $\rightarrow$  per spostare il cursore di selezione.
- Premere il tasto  per selezionare gli elementi evidenziati.
- Premere il tasto ESC del pannello di controllo per tornare al menù precedente.

La struttura del menù è la seguente:

PAT	< PATient Info > Inserire le informazioni sul paziente, ovvero l'ID, il nome, l'età, il sesso, l'altezza e il peso
FLT	< FiLTer setup > Selezionare e regolare i filtri del filtro di deriva della linea di base, del filtro EMG, AC e il filtro passa basso.
PRN	< PriNter setup > Selezionare e regolare il livello di segnale, la velocità di stampa, la griglia, i numeri dei canali, la selezione del canale di ritmo, il test di stampa
SYS	< SYStem setup > Inserire le impostazioni di sistema, ovvero data, orario, nome dell'ospedale e nome utente.

## 8) Impostazioni di sistema

### Impostazione iniziale

Premere 1 tasto del pannello di controllo per 3 secondi per inizializzare il sistema alle impostazioni di fabbrica. Dopo 5 secondi, apparirà la seguente schermata sullo schermo LCD per 1 secondo e il sistema verrà inizializzato.

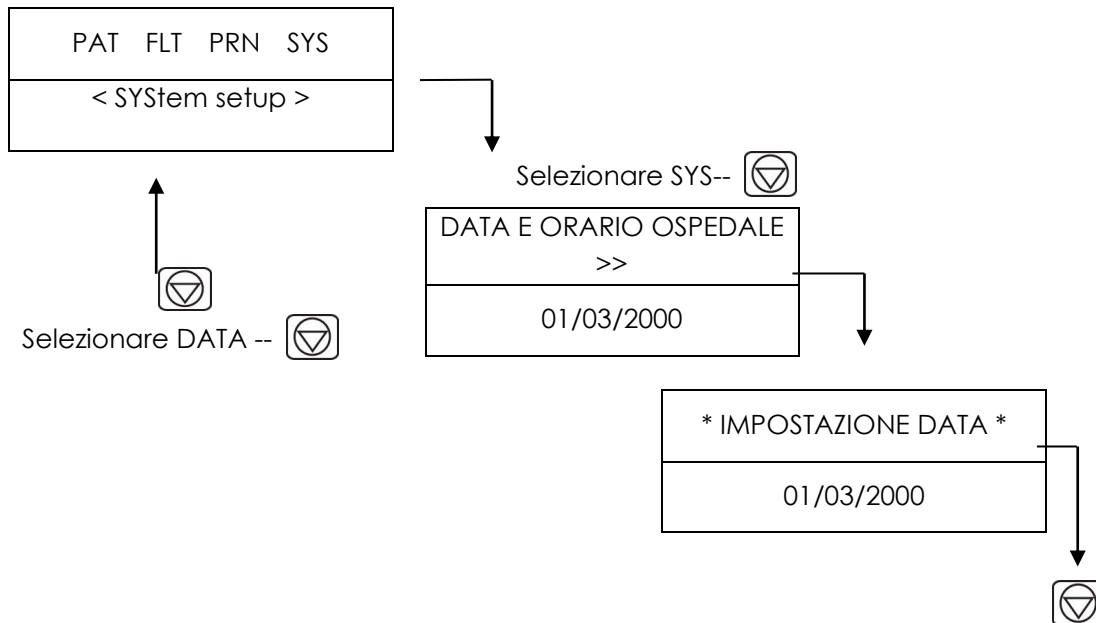
* MODALITÀ DI FABBRICA*
inizializzare


I dettagli inizializzati sono i seguenti;

Livello di segnale (SENS)	10mm/mV
Velocità di visualizzazione (SPD)	25mm/s
Griglia (GRIGLIA)	Off
Formato canale (FORM)	3ch+1rhy
Ritmo derivazione (LEAD)	II
Filtro linea di base (BASE)	0,2Hz
Filtro EMG (MUSC)	Off
Filtro rumore AC (AC)	60hz
Filtro passa basso	150Hz

## Data e ora

Per impostare la data di ECG CARDIOGIMA 12, accedere al menù **\*IMPOSTAZIONE DATA\*** e fare quanto segue;

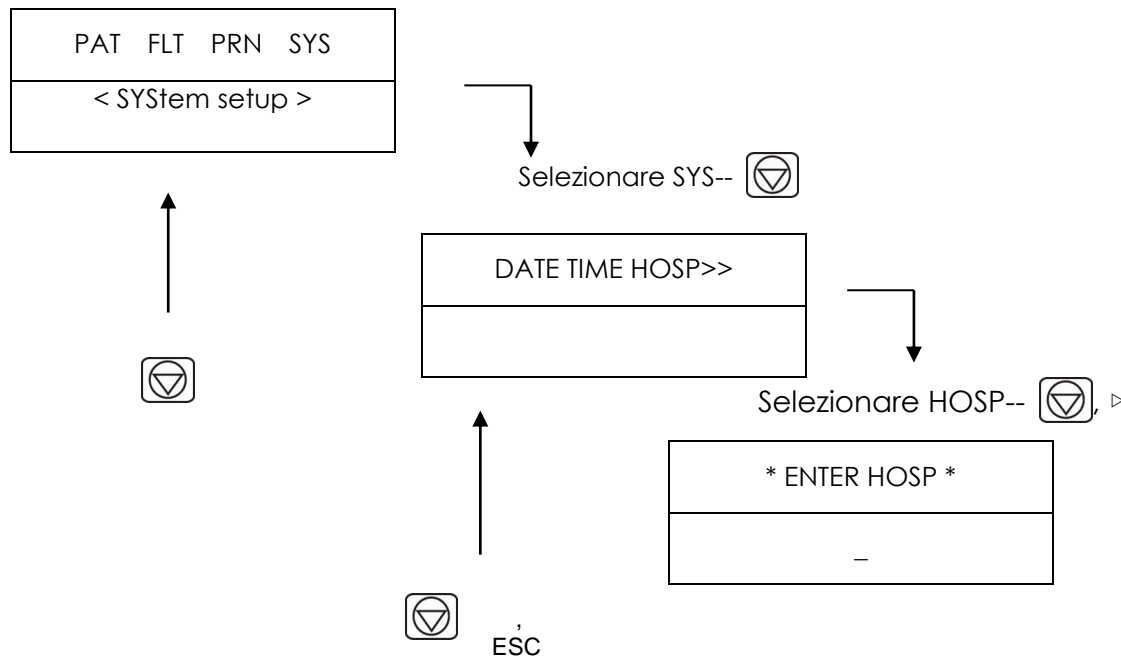


È possibile inserire i numeri premendo i tasti numeri 0,..., 9 nell'attuale posizione del cursore, dopodiché il cursore si sposterà automaticamente verso destra. Per uscire dalla modalità di impostazione della data premere , in modo da spostarsi al menù sopra.


Per impostare l'orario di ECG CARDIOGIMA 12, accedere al menù SYS → TIME → \* TIME SETUP \* come mostrato sopra. Dopodiché inserire l'orario nello stesso modo in cui è stata inserita la data.

## Identificazione dell'utente

Per identificare l'utente è necessario inserire il nome dell'ospedale e del medico che utilizza il sistema. Per inserire il nome dell'ospedale, accedere al menù \* ENTER HOSP. \* come mostrato di seguito.



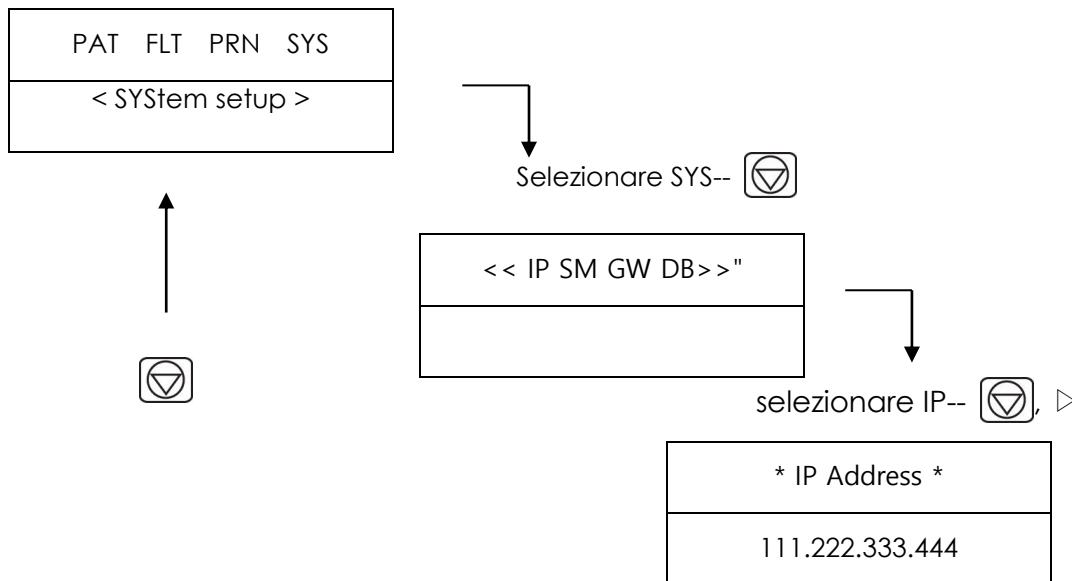
La lunghezza del nome dell'ospedale non deve superare i 16 caratteri. Per inserire il nome, selezionare i caratteri necessari tramite il cursore nella posizione corrente. Per quanto riguarda il tasto [1ABC], questo attiva l'ordine A, B, C, 1, A,... ogni volta che viene premuto.

Perciò, se si desidera inserire la lettera B è necessario premere il tasto ▷ per inserire la lettera B dopo aver premuto il tasto [1ABC] 2 volte nella posizione corrente del cursore. Dopodiché il cursore si sposterà al prossimo carattere. Per uscire dall'impostazione del nome dell'ospedale, premere il tasto , in modo da spostarsi al menù sopra.

Per inserire il nome utente spostare il cursore su **SYS** → **DOC** → **\* ENTER DOCTOR \*** come mostrato sopra. Dopodiché inserire il nome utente nel medesimo modo.

## Impostazioni rete

Per identificare l'utente è necessario inserire il nome dell'ospedale e del medico che utilizza il sistema. Per inserire il nome dell'ospedale, accedere al menù IP e fare quanto descritto di seguito.



L'IP automatico (DHCP) o fisso (manuale) può essere selezionato tramite "ConfigIP".

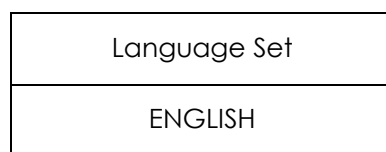
Se è stato impostato come IP automatico (DHCP), il dispositivo IP, la mask di sottorete e il valore gateway vengono ricevuti automaticamente dal server DHCP presso la propria rete. Se è stata impostata la configurazione manuale, l'utente dovrà digitare direttamente l'IP del dispositivo, la mask di sottorete e il gateway.

Selezionando le opzioni "IP del dispositivo", "Mask di sottorete" e "Gate Way" apparirà il tastierino. Dopodiché si dovranno inserire le informazioni richieste e premere il tasto '↵' per salvare o 'ESC' per annullare.

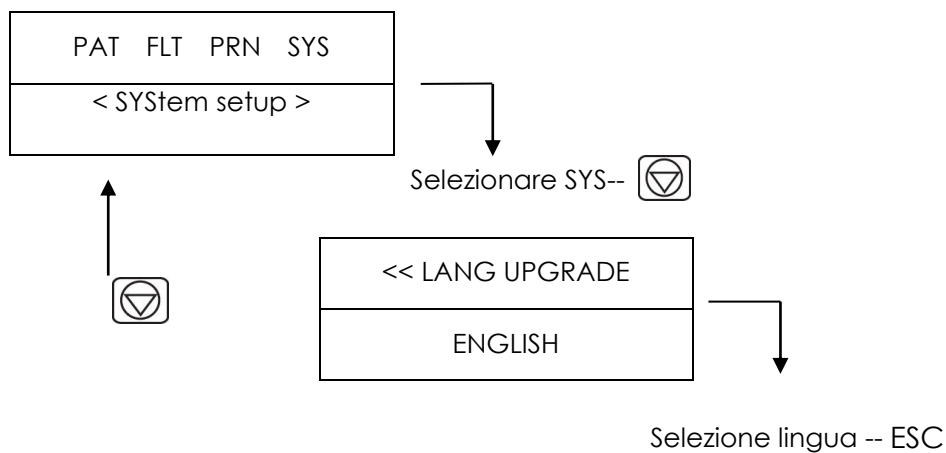
## Lingua

Per impostare una lingua in ECG CARDIOGIMA 12, premere e tenere premuto il tasto  $\triangleleft$  e accendere il dispositivo. Dopodiché si verrà reindirizzati al menù "Lingua". Nel menù 'Lingua', premere un tasto numerico (da 1 a ESC) per selezionare la lingua desiderata (1: Inglese; 2: Cinese; 3: Tedesco; 4: Francese; 5: Russo; 6: Spagnolo; 7: Italiano; 8: Turco; 9: Polacco; 0: Rumeno e ESC: Portoghese).

Dopo aver selezionato una lingua, premere il tasto  $\triangleleft$  e la lingua selezionata verrà applicata al sistema.



Per impostare una lingua per ECG CARDIOGIMA 12, accedere al menù \* ENTER HOSP. \* come mostrato di seguito.



Il tasto  $\triangleleft$  cambia lingua. (Inglese, Inglese US, Cinese, Tedesco, Francese, Russo, Spagnolo, Italiano, Turco, Polacco, Rumeno e Portoghese)

## **Capitolo 2. Preparazione per registrazione ECG**

### **1) Posizione degli elettrodi**

### **2) Connessioni degli elettrodi**

Connessione cavo paziente

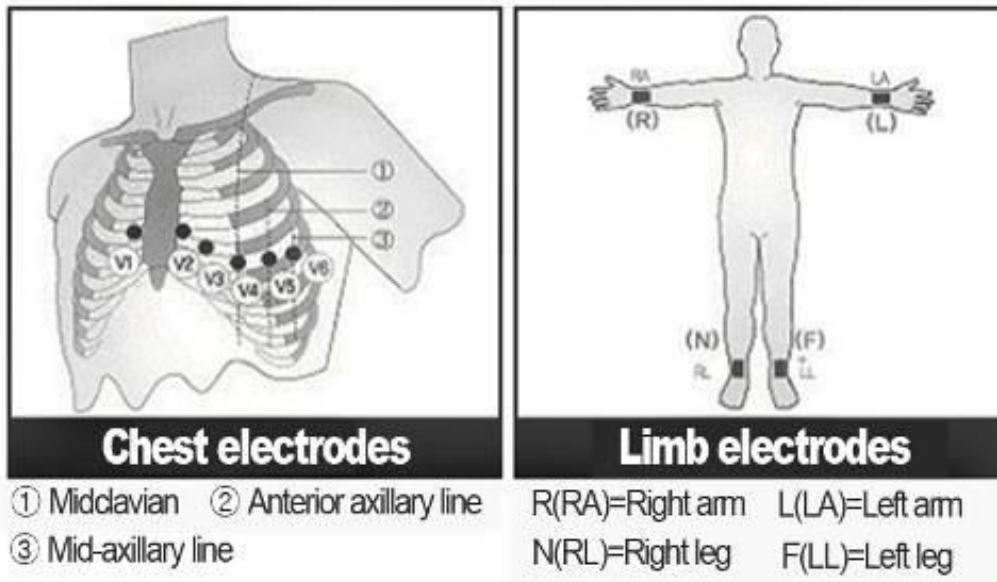
Come collegare gli elettrodi

Cosa fare in caso di scarsa connessione delle derivazioni



## 1) Posizionamento degli elettrodi

Collegare gli elettrodi al corpo del paziente per registrare un elettrocardiogramma a dodici derivazioni [ I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6 ], come mostrato in figura.



Gli elettrodi periferici sono posizionati nella maniera seguente.

- RL (N): Gamba Destra
- LL (F): Gamba Sinistra
- RA (R): Braccio Destro
- LA (L): Braccio Sinistro

Gli elettrodi precordiali sono posizionati nella maniera seguente.

- V1 (C1): Quarto spazio intercostale alla destra dello sterno
- V2 (C2): Quarto spazio intercostale alla sinistra dello sterno
- V3 (C3): A metà tra le posizioni V2 e V4
- V4 (C4): Nel quinto spazio intercostale sulla linea medio-clavicolare
- V5 (C5): Su un'altra linea ascellare allo stesso livello orizzontale di V4
- V6 (C6): Sulla linea ascellare anteriore allo stesso livello orizzontale di V4 e V5

## 2) Connessioni degli elettrodi

### \* Punti di controllo

- Controllare lo stato del dispositivo e del collegamento col corpo del paziente prima di cominciare con la misurazione.
- Verificare la presenza di un qualunque rischio meccanico.
- Controllare che cavi e accessori siano collegati esternamente.
- Controllare tutti i dispositivi necessari all'esecuzione della misurazione sul paziente.

### Connessione cavo paziente

Collegare il cavo del dispositivo alla porta di connessione del cavo paziente sulla parte destra del dispositivo, dopodiché collegare gli elettrodi periferici alla parte finale del cavo paziente RL (N), LL (F), RA(R) e LA (L), nel frattempo è possibile collegare gli elettrodi precordiali al terminale di V1 (C1), V2 (C2), V3 (C3), V4 (C4), V5 (C5) e V6 (C6).

### Come collegare gli elettrodi

Far distendere il paziente sul lettino e farlo rilassare. Pulire gli elettrodi con acqua o alcool antisettico, dopodiché collegarli al corpo del paziente. Nel caso in cui sia difficoltoso collegare gli elettrodi a causa di peluria o curve corporee, applicare il gel ECG. Assicurarsi che gli elettrodi siano collegati correttamente come spiegato sopra. Quando si utilizza il gel, questo deve essere rimosso dopo l'uso, dato che potrebbe causare del rumore nei segnali ECG.

#### ATTENZIONE

Utilizzare solo elettrodi e cavi paziente forniti da Bionet, Inc. Bionet America, Inc. non si assumerà la responsabilità per qualunque incidente verificatosi a causa dell'utilizzo di accessori di terze parti.

## Cosa fare in caso di scarsa connessione delle derivazioni

I seguenti due casi potrebbero causare delle anomalie nelle derivazioni.

- Nel primo caso, le derivazioni non sono collegate al corpo del paziente. Riattaccare le derivazioni normalmente.
- Nel secondo caso, la conduttività del segnale tra le derivazioni e il corpo del paziente è bassa. Sostituire gli elettrodi.

Nel caso in cui siano state attuate le soluzioni descritte sopra e l'operatore stia ancora riscontrando rumore o anomalie nelle derivazioni, il cavo paziente potrebbe essere difettoso. Contattare il centro assistenza Bionet.

## Capitolo 3. Registrazione degli ECG

### 1) Introduzione

### 2) Impostazioni base

- Informazioni generali
- Impostazione del livello di segnale
- Impostazione della velocità di segnale
- Impostazione filtro
- Impostazione formato canale
- Impostazione canale di ritmo
- Impostazione griglia
- Impostazione del formato di monitoraggio
- Impostazione canali monitorati
- Impostazione per diagnosi on/off
- Inserimento dei dati del paziente

### 3) Modalità monitoraggio di stampa





- Metodo di stampa
- Formato di stampa

### 4) Stampa in modalità registrazione





- Registrazione ECG per 10 secondi
- Registrazione ECG per 60 secondi
- Formato di stampa

### 5) Stampa in modalità copia

## 1) Introduzione

1. Accendere l'interruttore dopo aver collegato le derivazioni al paziente in base alle preparazioni per la registrazione ECG descritte nel capitolo 2.
2. Impostare il filtro, il livello di segnale, la velocità di visualizzazione, il formato del canale, le derivazioni di ritmo in base al paragrafo "Impostazioni base" del capitolo 3.
3. Inserire le informazioni sul paziente in base al paragrafo "Informazioni base - inserimento dei dati del paziente" del capitolo 3.
4. Premere il tasto REC  per registrare i dati dell'ECG del paziente dopo che la spia READY si è accesa
5. Nel caso in cui la spia READY non si accenda, premere il tasto MONI  per controllare il segnale ECG. Nel caso in cui si stia ancora riscontrando del segnale debole, eseguire quanto descritto nel paragrafo di risoluzione dei problemi di connessione delle derivazioni del capitolo 2.
6. Premere il tasto COPY  per stampare lo stesso report stampato precedentemente. Premere il tasto  per uscire durante la stampa o le registrazioni degli ECG.


Per un utilizzo ottimale, memorizzare i tasti di scelta rapida descritti sotto.

	MONITOR: Visualizza gli ECG del paziente in maniera continua e in tempo reale o monitora gli ECG del paziente per un lungo periodo di tempo
	RECORD: Premendo questo tasto vengono registrati gli ECG per 10 secondi e viene stampato un report in formato A4 dopo aver calcolato i parametri di misurazione degli ECG misurati
	COPY: Stampa lo stesso rapporto precedentemente stampato nella modalità di registrazione, oppure effettua la stampa dopo aver cambiato impostazioni di sistema quali filtro, livello di segnale, velocità di stampa, formato del canale, canale di ritmo dei dati ECG precedentemente registrati nella modalità di registrazione
	STOP: Uscita durante la stampa o le registrazioni degli ECG

## 2) Impostazioni base

### Informazioni generali

Quando il sistema viene acceso, lo schermo LCD visualizza l'attuale impostazione di sistema per quanto riguarda il livello di segnale, la velocità di stampa, il filtro linea di base, il filtro EMG, la frequenza cardiaca, il formato del canale, il canale ritmo. Queste impostazioni possono essere cambiate in due modi. Il primo modo è utilizzando i tasti di scelta rapida. Le impostazioni di sistema possono essere facilmente cambiate premendo i tasti di scelta rapida del pannello di controllo corrispondenti alle icone visualizzate sullo schermo LCD. Il secondo modo è utilizzando il menù. Entrare in modalità menù, lo schermo LCD visualizzerà le attuali impostazioni di sistema con la

pressione del tasto , dopodiché selezionare "PAT", "FLT", "PRN". "PAT" può essere utilizzato per inserire le informazioni sul paziente. "FLT" può essere utilizzato per selezionare il filtro. "PRN" può essere utilizzato per regolare la stampa.


### Impostazione del livello di segnale

Il livello di segnale deve essere regolato nel caso in cui il segnale si sovrapponga a tracce vicine o nel caso in cui l'ampiezza dell'impulso non sia abbastanza intensa da poter essere rilevata.

L'impostazione del livello di segnale è regolabile in quattro modi. Il livello di ognuno dei 12 canali è impostato tra 5mm/mV, 10mm/mV, 20mm/mV e aut (Auto gain control) che imposta I, II, III, aVR, aVL, aVF a 10mm/mV e V1, V2, V3, V4, V5, V6 a 5mm/mV.

Per quanto riguarda 5mm/mV, questo indica che l'ampiezza dell'impulso da 1mV viene amplificata a 5mm.

Per cambiare il livello di segnale, premere il tasto SENS  per selezionare quello richiesto.


Il tasto SENS  cambia tra 5, 10, 20 aut visualizzati sullo schermo LCD.

L'impostazione selezionata viene mostrata nella linea inferiore del report stampato indicato da tutti i canali: 5mm/mV, tutti i canali: 10mm/mV, tutti i canali: 20mm/mV' come per 5, 10, 20 e 'I-aVF': 10mm/mV, V1-V6: 5mm/mV ' come per aut.

### Impostazione della velocità di visualizzazione



L'impostazione della velocità di visualizzazione serve a regolare l'ampiezza del segnale in uscita. Il valore è regolabile tra 12,5mm/s, 25mm/s, 50mm/s. Per quanto riguarda 25mm/s, questo indica che il segnale ECG viene registrato per 1 secondo con un'ampiezza di 25mm. Per cui 12,5mm/s è la metà dell'ampiezza di 25mm/s e 50mm/s è il doppio dell'ampiezza di 25mm/s. Per un'ampia gamma di segnali visualizzati, impostare un valore maggiore.



Per cambiare la velocità di stampa, premere il tasto SPD  per selezionare quella desiderata.

Il tasto SPD  cambia tra 12,5, 25, 50 visualizzati sullo schermo LCD.

L'impostazione selezionata viene mostrata sulla linea inferiore del report stampato ed è indicata da '12,5mm/s, 25mm/s, 50mm/s'. Per un riferimento personale, impostare la velocità di stampa a 25mm/s quando si stampa in formato A4.



## Impostazione filtro

Il rumore della corrente AC, la deriva della linea di base causata dal respiro e il segnale EMG possono essere registrate insieme al segnale ECG stampato. Per impostare il filtro rumore AC, accedere al menù "FLT", dopodiché richiamare il menù "AC" e premere il tasto . Il tasto  permette di cambiare tra la modalità off, 50Hz, 60Hz. Off indica che il filtro non sopprime l'interferenza AC. Mentre le modalità 50Hz e 60Hz sopprimono i rumori statici AC a 50Hz o 60Hz. Nel caso in cui il dispositivo sia alimentato a batteria, il segnale ECG sarà chiaro solo in modalità Off, poiché in questa modalità non è presente pressoché alcun tipo di rumore di interferenza AC. Selezionare 50Hz per l'Europa e 60Hz per gli Stati Uniti e altri paesi. L'impostazione selezionata viene mostrata nella linea inferiore del formato di stampa, e viene indicata con AC 60Hz, AC 50Hz o AC OFF



La deriva della linea di base è causata dal respiro del paziente. È possibile impostare il filtro della deriva della linea di base premendo il tasto . Il tasto BASE  attiva o disattiva questa funzione. Off, 0,05, 0,1 o 0,2Hz indicano se il filtro della linea di base sia stato attivato o meno. L'impostazione selezionata viene mostrata nella linea inferiore del formato di stampa, indicata da '0,1Hz' per il filtro attivo e '0Hz' per il filtro disattivato.

Il segnale EMG viene indotto dai muscoli e dagli organi interni del paziente.

Per ottenere una stampa chiara di un segnale ECG, è necessario eliminare l'interferenza EMG.

Il filtro EMG può essere impostato premendo il tasto MUSC . Il tasto MUSC  attiva o disattiva questa funzione.

On o Off indicano se il filtro EMG è applicato o meno. L'impostazione selezionata viene mostrata nella linea inferiore del formato di stampa, indicata con 'EMG: On' o 'EMG: Off'

Il filtro passa basso può essere selezionato per ottimizzare il segnale ECG in seguito all'applicazione dei tre filtri sopra menzionati e se il segnale ECG presenta ancora delle interferenze. Per impostare il filtro passa basso, accedere al menù "FLT" per richiamare il menù "LPF" e premere il tasto . Il tasto  permette di cambiare tra la modalità off, 40Hz, 100Hz, 150Hz. 40Hz sopprime tutte le frequenze maggiori di 40Hz. L'impostazione selezionata viene mostrata nella linea inferiore del formato di stampa, indicata da 'Off' se questa è disattivata, da '-40Hz' se è impostata a 40Hz, da '-100Hz' se è impostata a 100Hz e da '-150Hz' se è impostata a 150Hz.

L'applicazione del filtro potrebbe portare a una distorsione dell'ECG. Il filtro dovrebbe essere applicato per ridurre la fluttuazione senza interferire con il segnale ECG solo quando si riscontrano delle forti interferenze sul segnale in uscita.

Il filtro della linea di base e il filtro AC dovrebbero essere sempre attivi, mentre il filtro EMG deve essere applicato in base alla situazione. Si consiglia di impostare il filtro passa basso a 150Hz durante le diagnosi.

## Impostazione formato canale

Questa funzione viene utilizzata per impostare il formato canale desiderato per la stampa.

Il sistema fornisce quattro tipi di formato canale, ovvero 3ch+1rhy, 6ch+1rhy, 12ch rhy, 60s 1rhy.

Per quanto riguarda la modalità 3ch+1rhy, vengono registrati 10 secondi di dati ECG in quattro segmenti consecutivi di 2,5 secondi con canali I, II, III per i primi 2,5 secondi, aVR, aVL, aVF per i successivi 2,5 secondi, V1, V2, V3 per i successivi 2,5 secondi e V4, V5, V6 per i restanti 2,5 secondi. Il canale ritmo 1 viene registrato per 10 secondi nella parte inferiore del formato di stampa.

Per quanto riguarda la modalità 6ch+1rhy, vengono registrati 10 secondi di dati ECG con canali I, II, III, aVR, aVL, aVF per i primi 5 secondi e con canali V1, V2, V3, V4, V5, V6 per i successivi 5 secondi. Il canale ritmo 1 viene registrato per 10 secondi nella parte inferiore del formato di stampa.

Per quanto riguarda la modalità 12 ch rhy, vengono registrate simultaneamente e continuamente le 12 derivazioni nel seguente ordine: I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6.

Per quanto riguarda la modalità 60s 1rhy, viene registrato 1 canale di derivazione con 6 linee, 10 secondi per ogni linea, per 60 secondi.

Per impostare il formato canale, premere il tasto FORM. Il tasto FORM cambia tra le modalità 3ch+1rhy, 6ch+1rhy, 12ch rhy, 60s 1rhy, visualizzate sullo schermo LCD.

L'impostazione selezionata viene visualizzata sulla linea superiore del formato di stampa, indicata da una delle diciture seguenti: '3 Canali + 1 Report ritmo' per la modalità 3ch+1rhy, '6Canali + 1 Report ritmo' per la modalità 6ch+1rhy, 'Report ritmo 12 Canali' per la modalità 12ch rhy, '1Report ritmo (60sec)' per la modalità 60s 1rhy.

## Impostazione canale di ritmo

L'impostazione del canale di ritmo serve a regolare la derivazione visualizzata nel formato di stampa. Per impostare il ritmo della derivazione premere il tasto LEAD. Il tasto LEAD permette di scegliere tra i valori I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6 che compaiono sullo schermo LCD. La derivazione selezionata è registrata nella parte bassa della striscia in uscita per 10 secondi e rappresenta la derivazione di riferimento per la comparazione con gli altri canali.



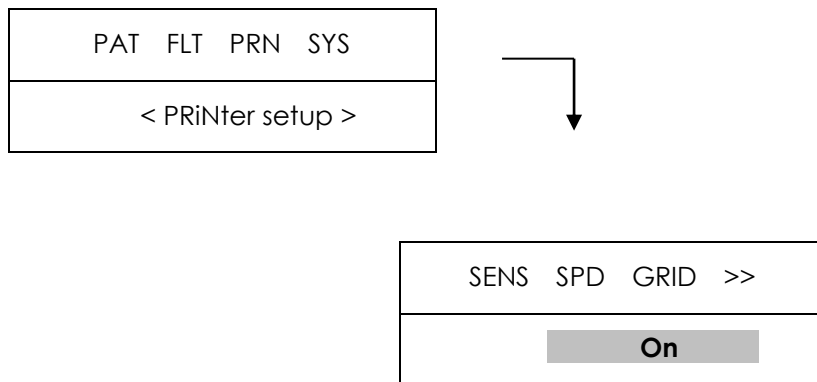
## Impostazione griglia


L'impostazione griglia è necessaria se viene utilizzata la carta da fax per registrare i dati.

La griglia viene stampata con linee marcate per intervalli 5mm x 5mm e linee puntate per intervalli 1mm x 1mm.

Nel caso si utilizzi la carta di registrazione ECG fornita dal produttore al posto della carta fax, la configurazione della griglia non dovrebbe essere attiva poiché la griglia è già disegnata sulla carta.

Per selezionare la griglia, selezionare il menù \* **GRID** \* come mostrato di seguito.



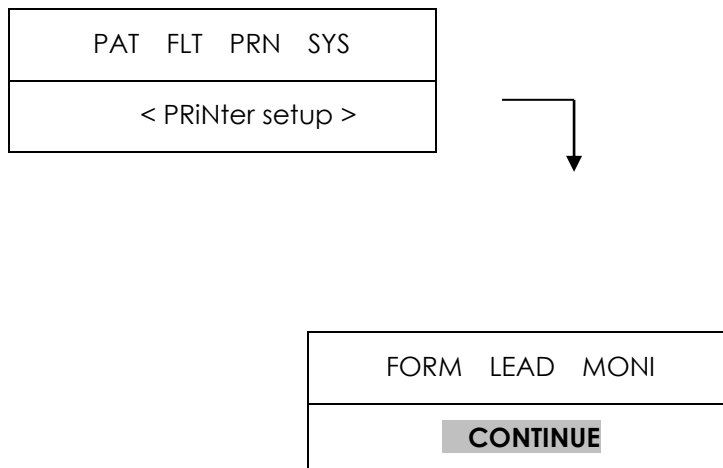
Il tasto  attiva o disattiva questa funzione. Se attivata, la griglia viene stampata sulla carta di registrazione.



Se disattivata, la griglia non viene stampata sulla carta di registrazione.

## Impostazione del formato di monitoraggio

È possibile impostare il formato di stampa in tempo reale.

Per impostare il formato di stampa, selezionare il menù \* **MONI** \* come mostrato di seguito.

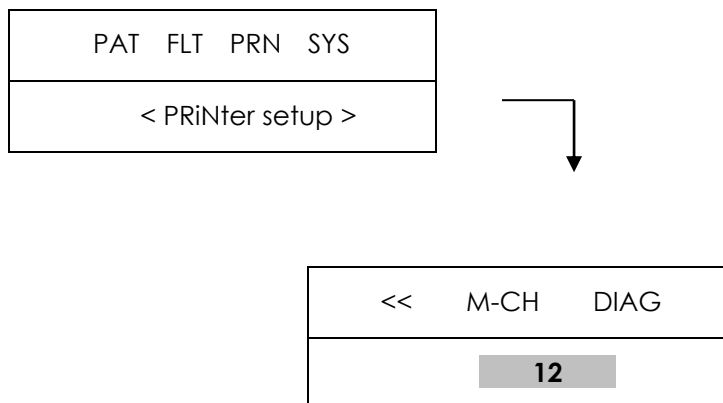




 Il tasto permette di selezionare tra 'Continue' e 'A4 report'. Se si seleziona 'Continue', la derivazione scelta verrà stampata di continuo fino alla pressione del tasto  sul pannello di controllo. Se si seleziona 'A4 report', il sistema stampa i dati rilevati in 10 secondi in un foglio formato A4.

## Impostazione canali monitorati

L'impostazione dei canali monitorati serve per regolare il numero di canali monitorati contemporaneamente. Il sistema prevede 3 tipi di formati canale con 3, 6 e 12 canali.

Per impostare i canali monitorati, entrare nel menù \* **M-CH** \* come mostrato di seguito.



Il tasto  cambia tra le modalità 3, 6 e 12. Se impostato su 3, stampa 3 canali contemporaneamente (I ~ III / aVR ~ aVF / V1 ~ V3 / V4 ~ V6). Se si desidera cambiare i canali, premere il tasto  sul pannello di controllo.

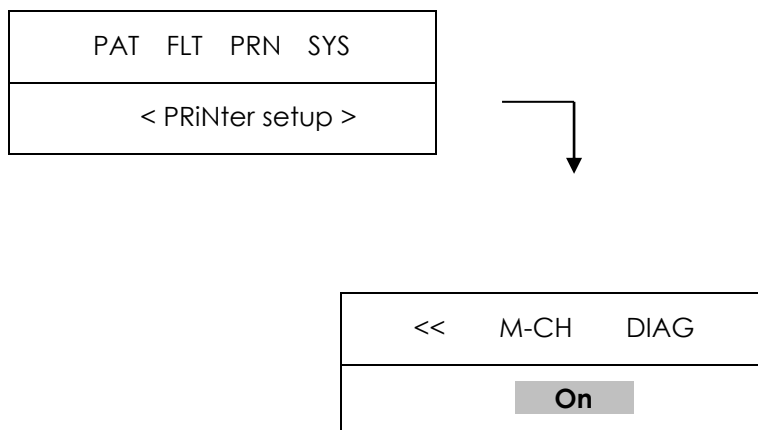
Se impostato su 6, stampa 6 canali contemporaneamente (I ~ aVF / V1 ~ V6). Se si desidera cambiare i canali, premere  sul pannello di controllo.


Se impostato su 12, stampa 12 canali contemporaneamente (I ~ V6).

## Impostazione per diagnosi on/off


Durante la stampa del report di diagnosi è possibile scegliere quale risultato della diagnosi stampare sul report.

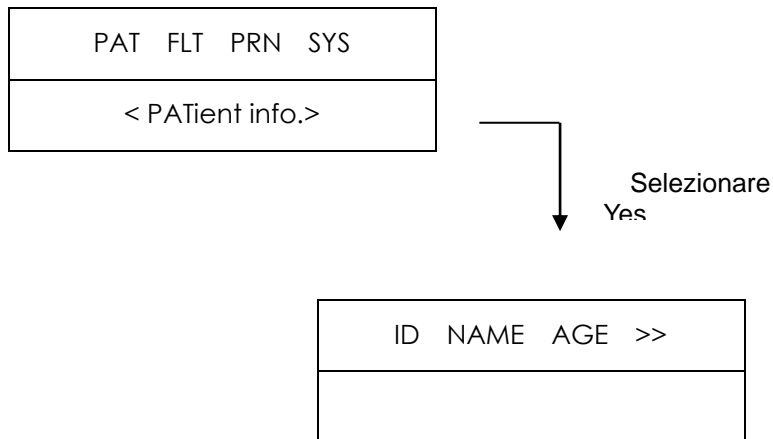
Per selezionare la diagnosi, selezionare il menù \* **DIAG** \* come mostrato di seguito.



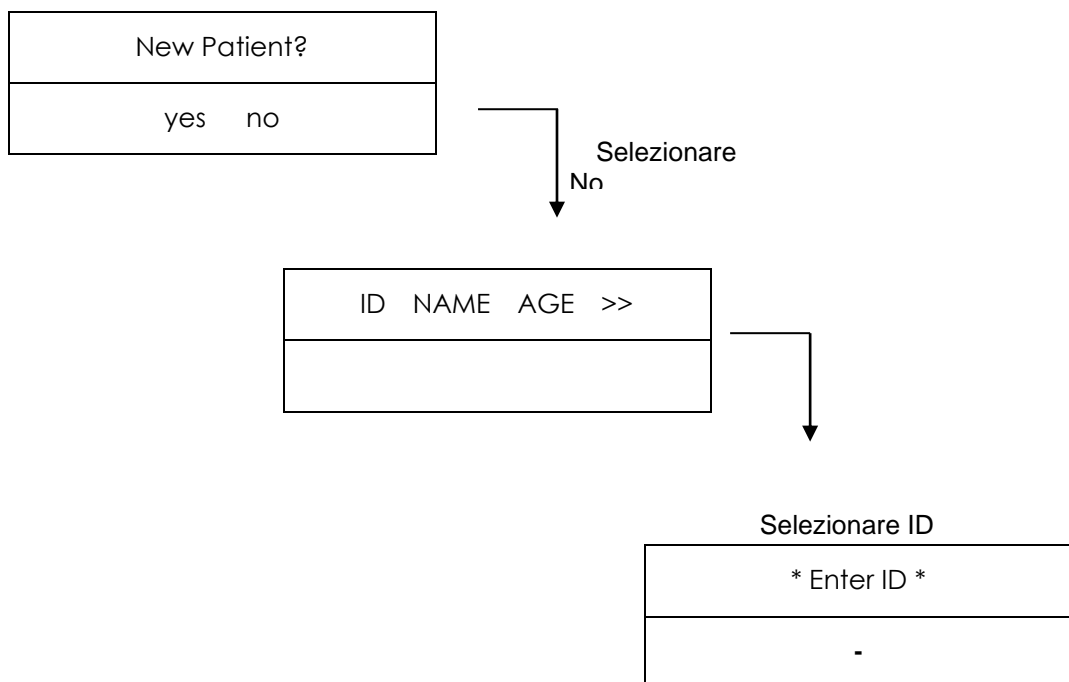
Il tasto  attiva o disattiva questa funzione. Se si seleziona ON, il risultato della diagnosi viene stampato sul report, se si seleziona OFF, il risultato della diagnosi non viene stampato sul report.

## Inserimento dei dati del paziente

Le informazioni sul paziente includono ID, nome, età, sesso, altezza e peso. Ci sono due metodi per inserire i dati del paziente. Per prima cosa, accedere al menù dei dati paziente premendo il tasto PAT . Dopodiché accedere al menù "ID" come mostrato di seguito.



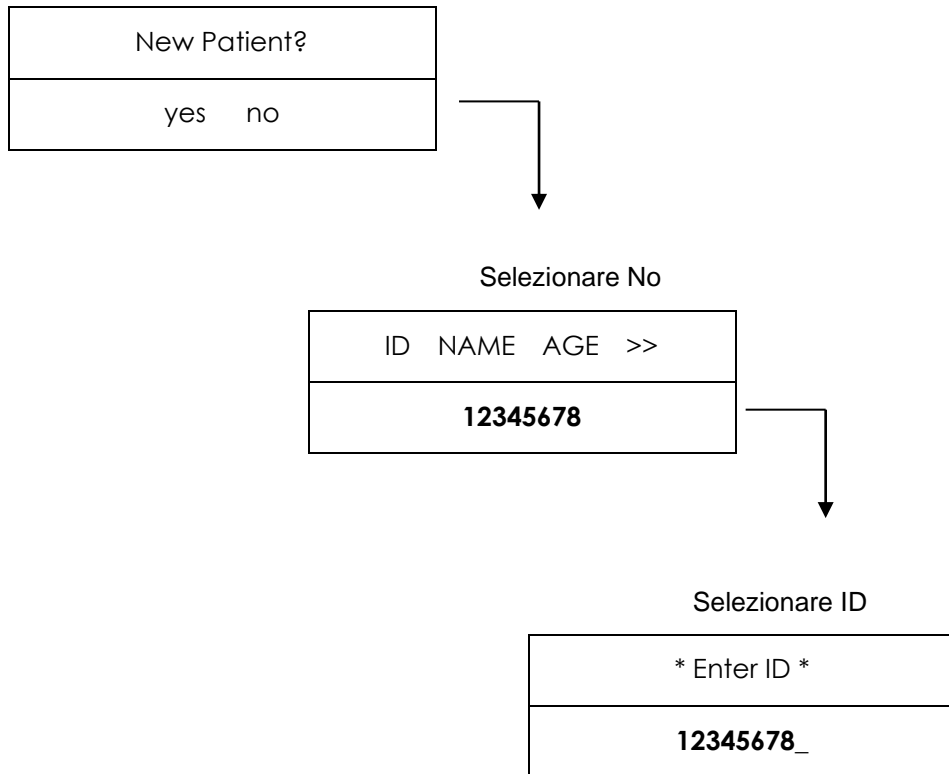
Nel caso in cui siano presenti i dati relativi al paziente precedente, appare la schermata seguente sullo schermo LCD, in cui viene chiesto se modificare i dati del paziente precedente o selezionare un nuovo paziente.



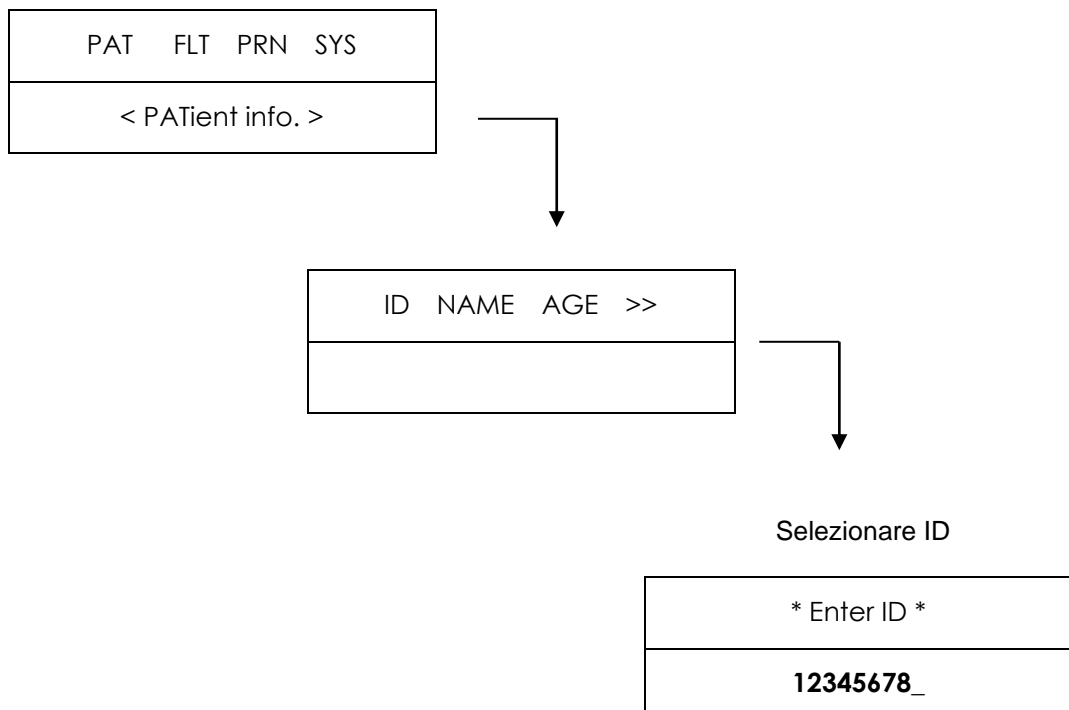
# ECG CARDIOGIMA 12 Manuale d'uso


Se si seleziona Yes vengono cancellati tutti gli altri dati del paziente, dopodiché sarà possibile inserire i dati del nuovo paziente selezionando **"ENTER ID"**.

Nel caso in cui si selezioni No, i dati del paziente precedente vengono visualizzati nel seguente modo:

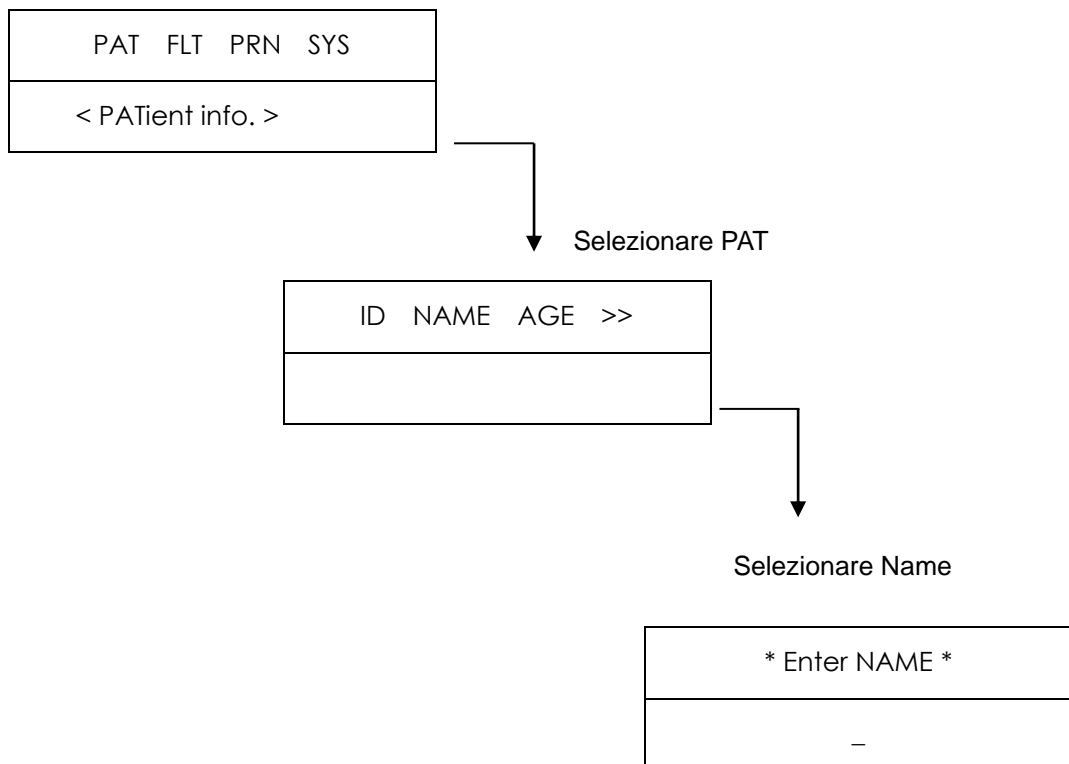


Per inserire l'ID del paziente selezionare **"ENTER ID"** e seguire le istruzioni riportate di seguito.




È possibile inserire l'ID del paziente, la lunghezza massima è di 15 caratteri. Il numero di ID deve essere inserito premendo i tasti numerici 0,..., 9 nella posizione corrente del cursore. I numeri errati possono essere cancellati premendo il tasto <. Utilizzare il tasto > per inserire il carattere '-'. L'inserimento del numero di ID può essere effettuato combinando i numeri 123-456-789 e il carattere '-'. Per uscire dal menù di inserimento del numero di ID, premere il tasto  in modo da tornare al menù precedente.

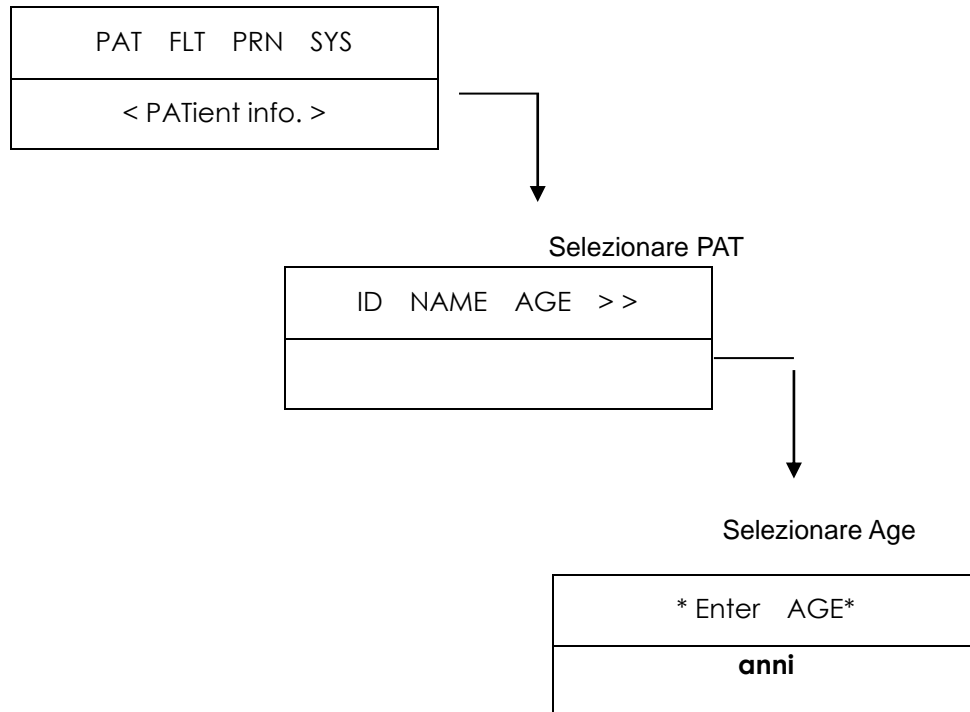
Per inserire il nome del paziente selezionare **"ENTER NAME"** e seguire le istruzioni riportate di seguito.




Il nome del paziente può avere una lunghezza fino a 16 caratteri. Per inserire il nome, selezionare i caratteri necessari tramite il cursore nella posizione corrente. Per quanto riguarda il tasto [1ABC], questo attiva l'ordine A, B, C, 1, A,... ogni volta che viene premuto.

Perciò, se si desidera inserire la lettera B è necessario premere il tasto > per inserire la lettera B dopo aver premuto il tasto [1ABC] due volte nella posizione corrente del cursore. Dopodiché il cursore si sposterà al prossimo carattere. Per uscire dal menù di inserimento del nome del paziente, premere il tasto  per tornare al menù precedente.

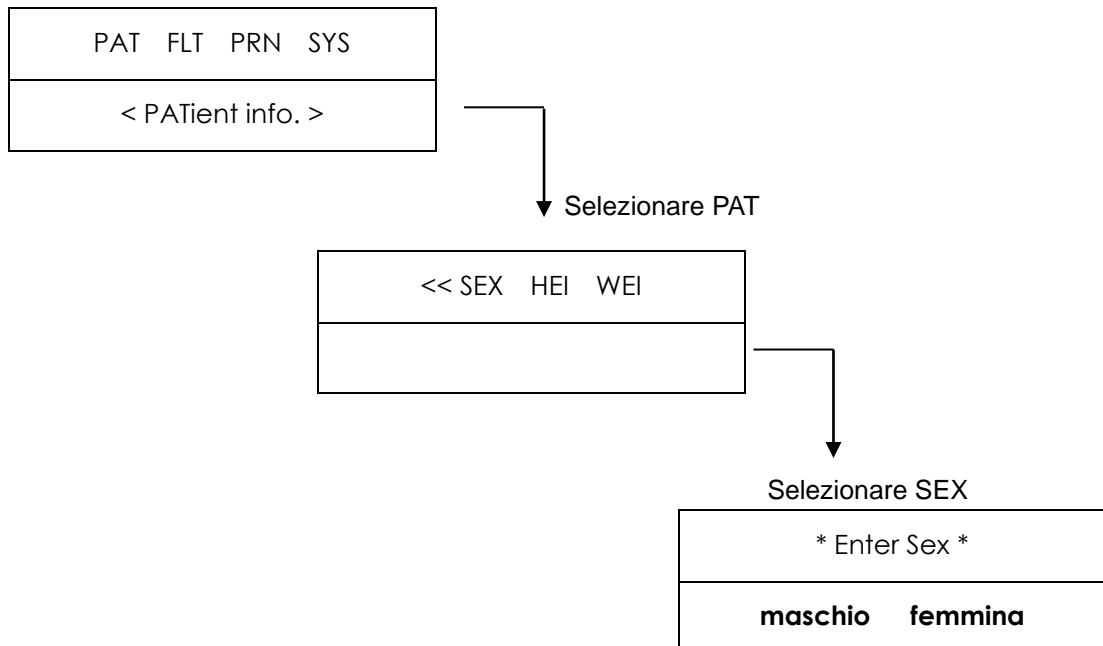
Per inserire l'età del paziente, accedere al menù "ENTER AGE" e seguire le istruzioni riportate di seguito.




L'età può essere inserita con un numero di massimo 3 cifre. L'età viene inserita utilizzando gli anni come unità di misura. Per inserire l'età utilizzare i tasti numerici 0,..., 9 nella posizione corrente del cursore, che si sposta automaticamente verso destra. Per uscire dal menù di inserimento dell'età, premere il tasto  per tornare al menù precedente.

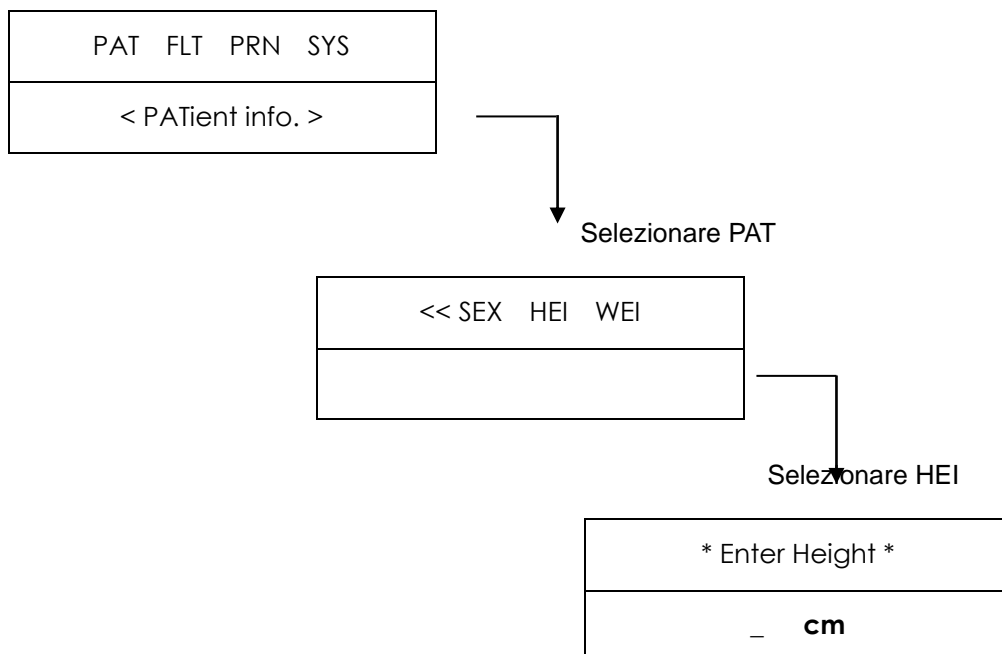



Per inserire il sesso del paziente, accedere al menù "ENTER SEX" e seguire le istruzioni riportate di seguito:



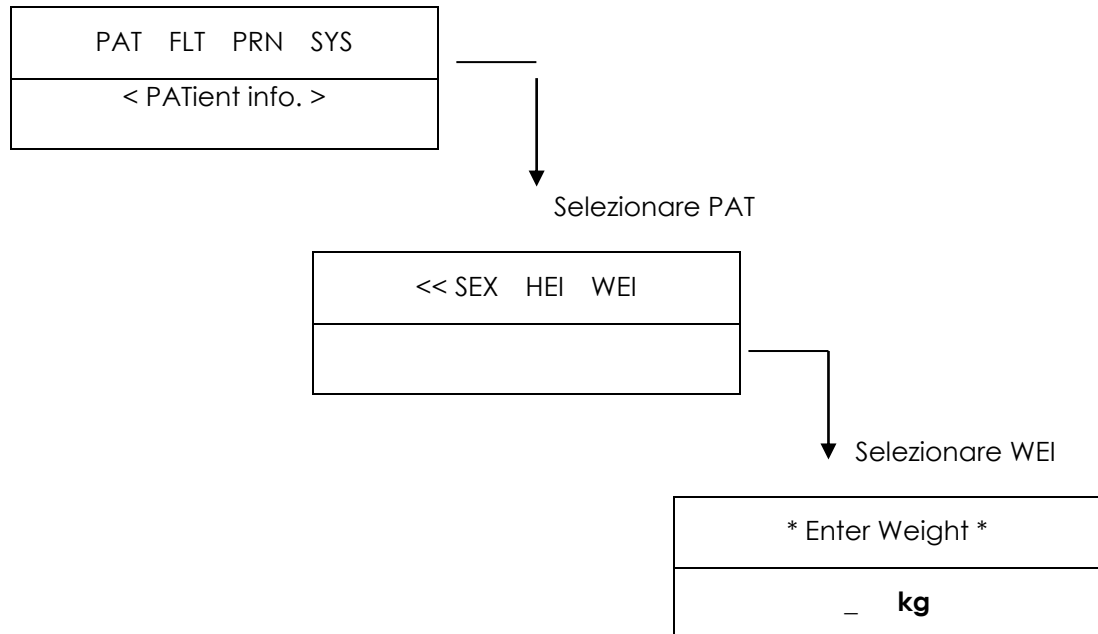
Il sesso selezionabile è tra maschio e femmina, utilizzando i tasti <◄>. Per uscire dal menù di inserimento del sesso, premere il tasto  o il tasto ESC per tornare al menù precedente.

Per inserire l'altezza, accedere al menù "ENTER HEIGHT" e seguire le istruzioni riportate di seguito:




L'altezza può essere inserita con un numero fino a 3 cifre. L'unità di misura dell'altezza è in cm. L'altezza viene inserita premendo i tasti numerici 0,..., 9 nella posizione corrente del cursore, dopodiché il cursore si sposta automaticamente verso destra. Per uscire dal menù di inserimento dell'altezza premere il tasto  per tornare al menù precedente.

Per inserire il peso, accedere al menù "ENTER WEIGHT" e seguire le istruzioni riportate di seguito:



Il peso può essere inserito con un numero fino a 3 cifre. L'unità di misura del peso è in kg. Per inserire il peso utilizzare i tasti numerici 0,..., 9 nella posizione corrente del cursore, che si sposta automaticamente verso destra. Per uscire dal menù di inserimento del peso

premere il tasto  per tornare al menù precedente.


## 3) Modalità monitoraggio di stampa

Nella modalità di monitoraggio di stampa, l'ECG viene visualizzato in tempo reale.



Questa funzione di output può essere utilizzata per controllare che l'intero segnale del canale sia attivo prima di cominciare a registrare e a monitorare l'ECG del paziente per un lungo periodo di tempo.

La velocità di stampa può essere impostata a 12,5mm/s, 25mm/s, 50mm/s e il livello di segnale può essere impostato a 5mm/mV, 10mm/mV, 20mm/mV, aut.

### Metodo di stampa

Il valore di impostazione del filtro è fisso. Impostare la velocità di stampa desiderata e il livello di segnale, dopodiché premere il tasto MON . Successivamente, il sistema inizierà a stampare in base alla velocità selezionata e apparirà il messaggio seguente sullo schermo LCD.



Premere il tasto  o il tasto  per interrompere la stampa. In seguito, il sistema arresterà la stampa e visualizzerà l'impostazione di sistema dopo aver mostrato il messaggio seguente per 1 secondo sullo schermo LCD.




### Formato di stampa

Quando il monitor è in modalità output i 12 canali di derivazione sono stampati in maniera continua e simultanea, come mostrato sotto.

La frequenza cardiaca indicata viene dalla media delle 8 frequenze cardiache precedenti.

Se MONI M-CH è impostato a 3 o 6, premere il tasto  per avviare la stampa.

Quando viene premuto nuovamente il tasto , la derivazione viene cambiata al gruppo seguente e inizia il processo di stampa.

Nel caso in cui si desideri arrestare la stampa una volta cominciata, premere il tasto



## 4) Stampa in modalità registrazione

Durante la stampa in modalità registrazione, gli ECG vengono prima salvati in memoria e poi mostrati secondo il livello di segnale, la velocità di stampa e il formato canale selezionati solo dopo aver applicato il filtro selezionato e calcolato i parametri di misurazione, inclusi la frequenza cardiaca, l'intervallo PR, la durata QRS, QT/QTc, gli assi P-R-T degli ECG registrati.

### Registrazione ECG per 10 secondi

Premere il tasto  quando il formato canale è impostato a 3ch+1rhy, 6ch+1rhy, 12ch rhy.

In seguito, il sistema comincia a registrare i dati per 10 secondi nella memoria con il seguente messaggio che indica il tempo di registrazione sullo schermo LCD.


* RECORD(10s) *
<b>10sec</b>

Dopo aver registrato per 10 secondi il sistema comincia ad applicare i filtri selezionati e a calcolare i parametri di misurazione degli ECG registrati e sullo schermo LCD appare il seguente messaggio.

* RECORD(10s) *
<b>Elaborazione</b>

Dopo l'elaborazione dei dati, il sistema avvia la stampa e compare il seguente messaggio sullo schermo LCD.

* RECORD(10s) *
<b>Stampa</b>

Premere il tasto  per uscire durante la registrazione o la stampa dei dati. Dopodiché, il sistema interromperà la registrazione o la stampa e visualizzerà l'impostazione di sistema dopo aver mostrato il seguente messaggio per 1 secondo sullo schermo LCD.

* RECORD(10s) *
<b>Aborted!</b>

## Registrazione ECG per 60 secondi

Premere il tasto  quando il formato canale è impostato a 60s 1rhy.

Dopodiché il sistema inizierà a salvare in memoria i dati sul canale di ritmo selezionato per 60 secondi, con il seguente messaggio sullo schermo LCD ad indicare il tempo di registrazione.


* RECORD(10s) *
<b>60 sec.</b>

Dopo aver registrato per 60 secondi il sistema comincia ad applicare i filtri selezionati e a calcolare la frequenza cardiaca degli ECG registrati e sullo schermo LCD appare il seguente messaggio.

* RECORD(60s) *
<b>Elaborazione</b>

Dopo l'elaborazione dei dati, il sistema avvia la stampa e compare il seguente messaggio sullo schermo LCD.

* RECORD(60s) *
<b>Stampa</b>

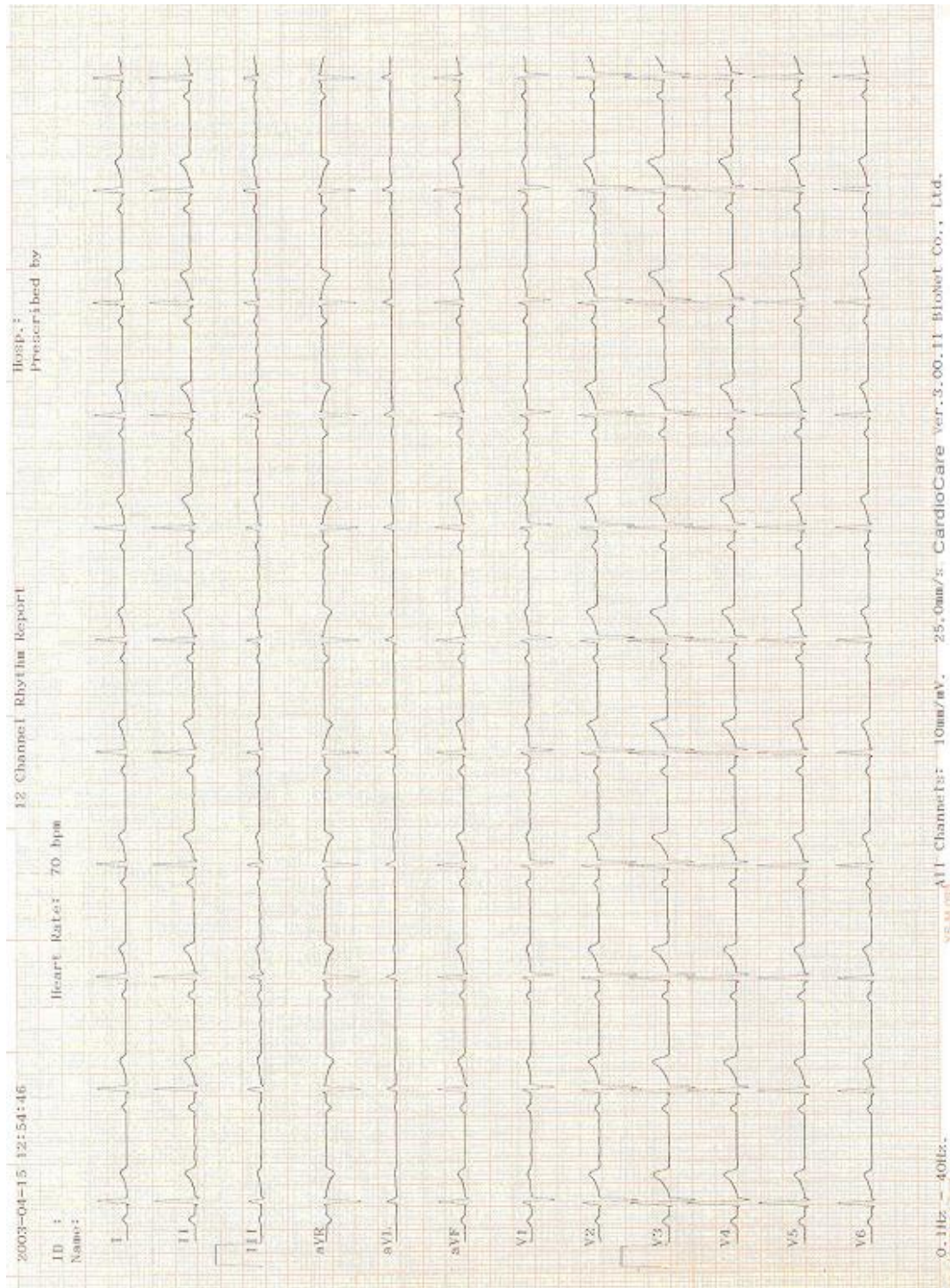
Premere il tasto  per uscire durante la registrazione o la stampa dei dati. Dopodiché il sistema interromperà la registrazione o la stampa e visualizzerà l'impostazione di sistema dopo aver mostrato il seguente messaggio per 1 secondo sullo schermo LCD.

* RECORD(60s) *
<b>Aborted!</b>

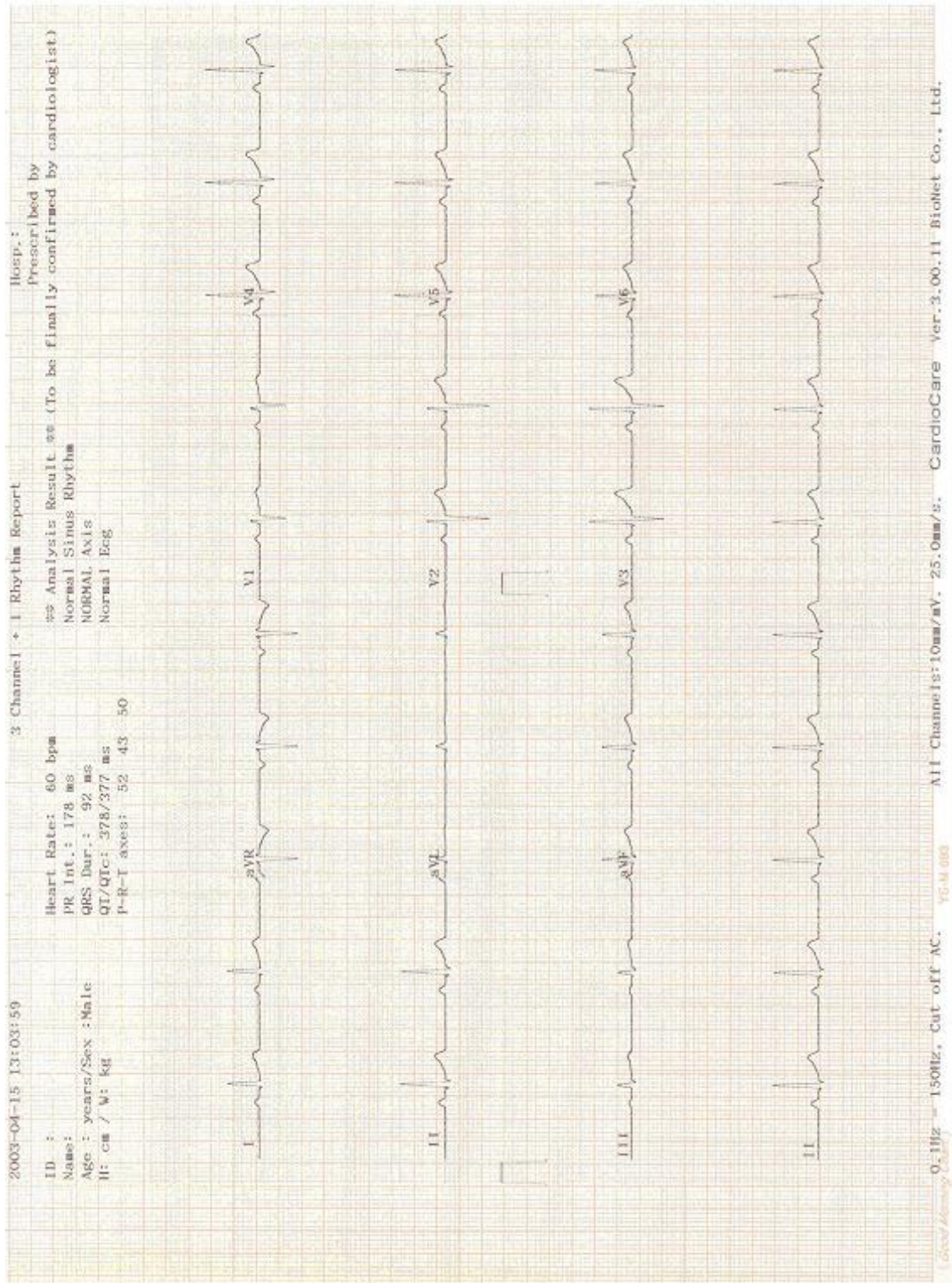
## Formato di stampa

Qui di seguito vengono illustrati esempi di formato stampa per ogni formato canale.

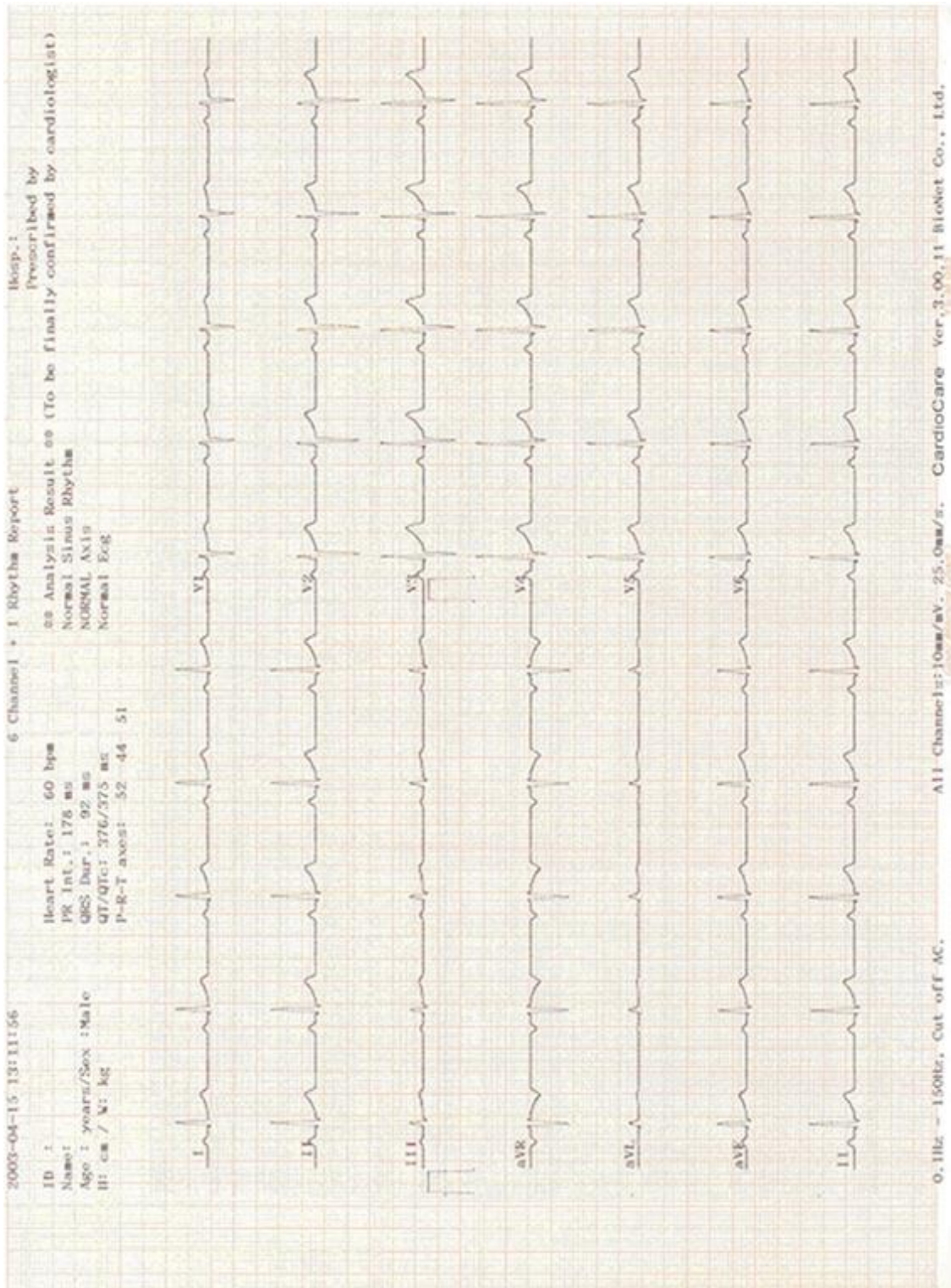
### FORMATO REPORT RITMO



## FORMATO REPORT REGISTRAZIONE (3ch+1rhy)

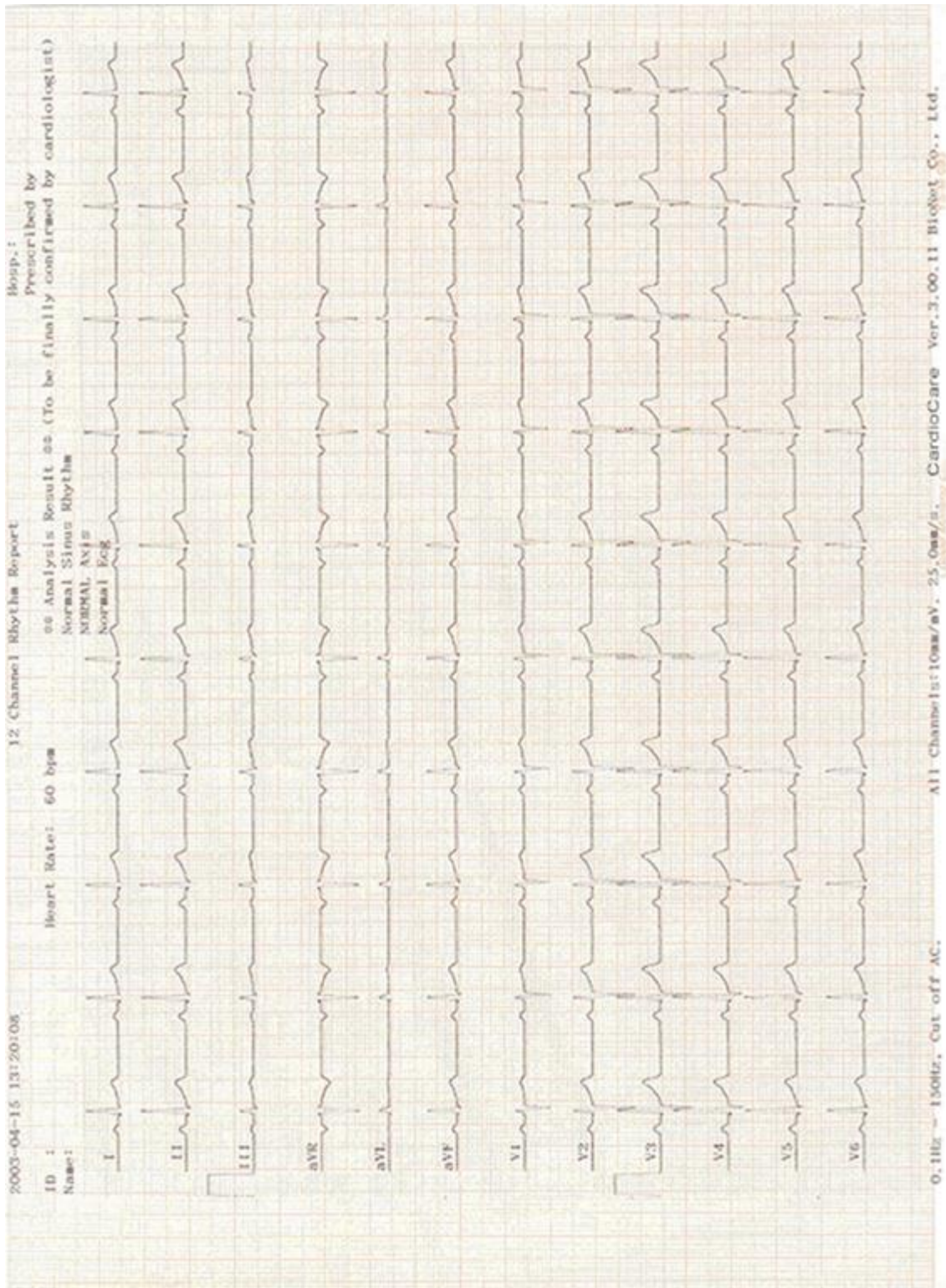


## FORMATO REPORT REGISTRAZIONE (6ch+1rhy)

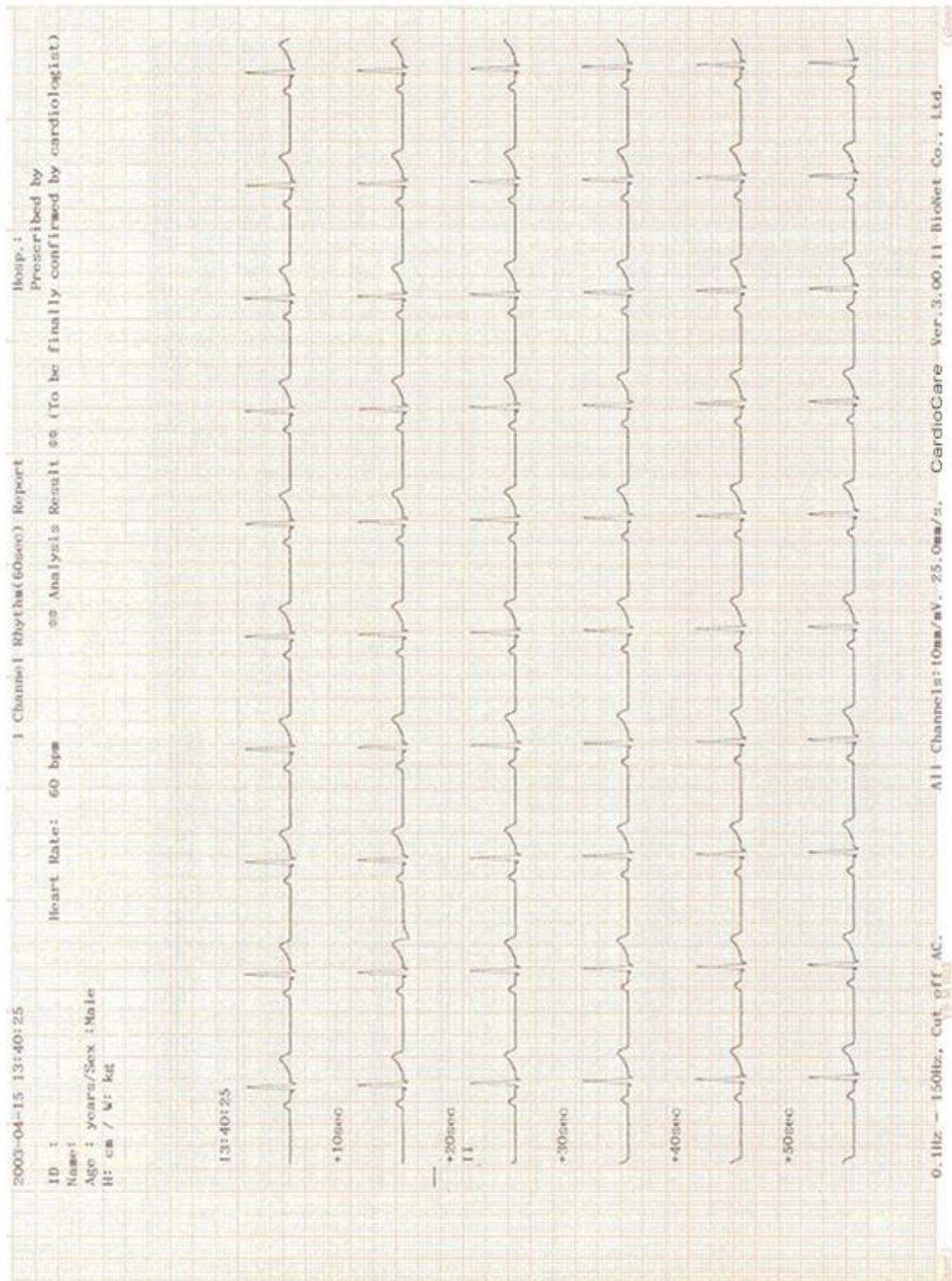




## FORMATO REPORT REGISTRAZIONE (12ch+1rhy)



## FORMATO REPORT REGISTRAZIONE (60s+1rhy)




## Formato di stampa

Queste sono le spiegazioni dei formati di stampa e gli esempi in base a ogni formato canale.

## 5) Modalità copia

La modalità copia permette di stampare lo stesso report precedentemente stampato o di ristamparlo dopo aver cambiato le impostazioni dei filtri, del livello di segnale, della velocità di visualizzazione, del formato canale e del canale di ritmo dei dati ECG precedentemente registrati.

Premendo il tasto  dopo la funzione di registrazione, il sistema avvia la stampa del medesimo report precedentemente stampato visualizzando il seguente messaggio sullo schermo LCD.



Se viene avviata la modalità di copia senza aver avviato la stampa nella modalità di registrazione, il sistema visualizzerà il seguente messaggio per 1 secondo sullo schermo LCD.



Se l'impostazione del filtro viene cambiata e applicata ai dati ECG precedentemente registrati, il sistema inizia ad applicare il filtro visualizzando il messaggio seguente sullo schermo LCD.




Dopo l'elaborazione del filtro, il sistema avvia la stampa e compare il seguente messaggio sullo schermo LCD.



Una volta terminata la stampa, il sistema visualizza l'impostazione di sistema dopo aver mostrato il seguente messaggio per 1 secondo sullo schermo LCD.



Premere il tasto  per uscire dalla stampa dei dati. In seguito, il sistema arresterà la stampa e visualizzerà l'impostazione di sistema dopo aver mostrato il messaggio seguente per 1 secondo sullo schermo LCD.



## ATTENZIONE

Quando viene usato un defibrillatore, non toccare il paziente, il tavolo o il dispositivo.

## ATTENZIONE

Quando si stanno collegando gli elettrodi o il cavo paziente, assicurarsi che i connettori non entrino mai a contatto con parti conduttive o con la terra. In particolare, assicurarsi che tutti gli elettrodi ECG siano attaccati al paziente, in modo da evitare che questi entrino in contatto con parti conduttive o con la terra.

## ATTENZIONE

Utilizzare il cavo paziente ECG fornito per la misurazione dell'ECG nella sala operatoria. Il cavo paziente non può essere utilizzato per misurare la respirazione.

## AVVERTENZE

Non utilizzare l'EKG3000 in combinazione con qualunque tipo di apparecchiatura elettromedicale (ES).

## AVVERTENZE

Gli utenti devono utilizzare lo stesso tipo di elettrodi o altri elettrodi certificati biocompatibili che siano conformi agli standard internazionali.

## AVVERTENZE

Questo dispositivo deve essere utilizzato da un professionista sanitario quando viene utilizzato su un paziente avente un pacemaker.

## **Capitolo 4. Gestione del sistema**

- 1) Manutenzione e pulizia**
- 2) Controllo di routine**
- 3) Risoluzione dei problemi**
- 4) Dichiarazione del costruttore**

## 1) Manutenzione e pulizia

Ci sono vari modi per pulire ECG CARDIOGIMA 12, ma è bene seguire le nostre raccomandazioni per evitare qualunque tipo di danno al dispositivo o eventuali problemi sanitari.

La garanzia non copre problemi derivanti dall'utilizzo di sostanze pericolose (sostanze non autorizzate).

### AVVERTENZE

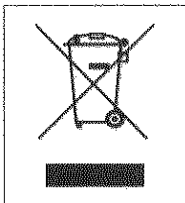
Dopo aver pulito il prodotto, controllare la componente hardware e gli elettrodi.  
Non utilizzare il prodotto se risulta danneggiato o usurato.

Strofinare il prodotto con una spugna imbevuta di alcool una volta al mese, per pulire sia il prodotto stesso che gli elettrodi. Non utilizzare lacche, diluenti, etilene o sostanze ossidanti.

Assicurarsi che non siano presenti polvere o sporcizia sui cavi e sugli elettrodi periferici e precordiali. Pulirli con una spugna imbevuta di acqua calda (40°C/104°F) dopo ogni utilizzo e pulirli con alcool clinico una volta a settimana.

Non immergere il prodotto o i cavi ECG in qualunque tipo di liquido o detergente. Inoltre, assicurarsi che nessun tipo di liquido penetri all'interno del prodotto o del cavo.

### Smaltimento delle apparecchiature usurate



1. Quando il prodotto è contrassegnato dal simbolo con il bidone della spazzatura carrellato cancellato significa che è soggetto alla Direttiva Europea 2002/96/CE.
2. Tutti i prodotti elettrici ed elettronici dovrebbero essere smaltiti separatamente dai rifiuti urbani, portandoli ai centri di raccolta autorizzati dal governo o dalle autorità locali.
3. Il corretto smaltimento dei vecchi apparecchi aiuta a prevenire potenziali conseguenze negative per l'ambiente e la salute umana.
4. Per maggiori informazioni riguardo allo smaltimento del proprio dispositivo, si prega di contattare le autorità locali, il servizio di smaltimento rifiuti o il rivenditore presso il quale il prodotto è stato acquistato.

## 2) Controllo di routine

Come qualsiasi altro prodotto medicale, ECG CARDIOGIMA 12 richiede controlli di routine una volta l'anno. Per maggiori informazioni riguardo a questi controlli, consultare il manuale.

## 3) Risoluzione dei problemi

1. Nel caso in cui si senta un allarme sonoro di 1 secondo durante la stampa e si veda il seguente messaggio sullo schermo LCD:

* RECORD *
<b>Paper empty!</b>

Questo indica che la stampante ha esaurito la carta. Effettuare nuovamente l'operazione dopo aver sostituito la carta.

2. Nel caso in cui non possa essere stampato nulla o la stampa sbiadisce, significa che il coperchio superiore della stampante non è stato chiuso correttamente. Ripetere l'operazione dopo aver chiuso bene il coperchio
3. Nel caso in cui si senta un allarme sonoro per tre volte di fila quando il sistema è alimentato dalla batteria, appare il messaggio seguente sullo schermo LCD:

* Low Battery *
<b>Spegnimento</b>

Ciò indica che la batteria sta per esaurirsi. Spegnerne il dispositivo e collegare l'alimentazione AC. Dopodiché riaccendere il sistema.

4. Nel caso in cui gli ECG subiscano interferenze di rumore di corrente:  
Prima di tutto accedere al menù FLT → AC e verificare che AC sia impostato su 60Hz.

Se gli ECG subiscono ancora delle interferenze persino con il filtro AC impostato a 60Hz, collegare il connettore di equalizzazione potenziale con il connettore di terra comune. Non collegare il conduttore di equalizzazione potenziale con il sistema di terra della corrente AC. Per la messa a terra è possibile utilizzare la struttura in metallo del letto del paziente o un altro oggetto metallico collegato all'edificio.

## 4) Dichiarazione del costruttore

### Informazioni sulla compatibilità elettromagnetica


Problema	Standard CEM di base o metodo di testing	Livello test/requisiti
Tensione di disturbo alla rete elettrica	CISPR 11	Gruppo 1, Classe A
Disturbi irradiati	CISPR 11	Gruppo 1, Classe A
Emissioni di corrente armonica	IEC 61000-3-2	Classe A
Cambio di voltaggio, Fluttuazioni di voltaggio ed Emissioni di sfarfallio	IEC 61000-3-3	Pst: 1 Plt: 0,65 Tmax:0,5 dmax: 4% dc: 3,3%
Immunità da scarica elettrostatica	IEC 61000-4-2	± 8 kV/Contatto ± 2, ± 4, ± 8, ± 15 kV/Aria
RF irradiata Immunità da campo elettromagnetico	IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz
Immunità da campi di prossimità derivanti da RF wireless Apparecchiatura per le comunicazioni	IEC 61000-4-3	Tabella 9 in IEC 60601-1-2: 2014
Transitori elettrici Immunità a transienti/sovratensione	IEC 61000-4-4	± 2 kV, 100 kHz frequenza di ripetizione ± 1 kV, 100 kHz frequenza di ripetizione
Immunità a sovraccarico	IEC 61000-4-5	Linea a linea ± 0,5 kV, ± 1 kV Linea a terra ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV
Immunità a perturbazioni condotte Disturbi indotti da campi RF	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V nelle bande ISM Tra 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz
Frequenza di potenza magnetica Immunità di campo	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz e 60 Hz
Cali di tensione	IEC 61000-4-11	0 % $U_T$ : 0,5 cicli A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0 % $U_T$ ; 1 ciclo e 70 % $U_T$ ; 25/30 cicli Fase singola: a 0°
Interruzioni di tensione	IEC 61000-4-11	0 % $U_T$ ; 250/300 cicli



## Compatibilità elettromagnetica - Guida e dichiarazioni del costruttore

Indicazioni e dichiarazione del costruttore - emissioni elettromagnetiche		
<p>ECG CARDIOGIMA 12 è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico dalle caratteristiche specificate di seguito.                      Il cliente o l'utente di ECG CARDIOGIMA 12 deve assicurarsi che il prodotto sia impiegato in tale ambiente.</p>		
Verifica emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - indicazioni
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	ECG CARDIOGIMA 12 utilizza energia RF solo per la sua funzione interna. Di conseguenza, le emissioni RF decisamente basse rendono improbabile il verificarsi di interferenze con le apparecchiature elettroniche circostanti.
Emissioni RF CISPR 11	Classe A	ECG CARDIOGIMA 12 è adatto all'uso in tutti gli edifici non domestici e può essere utilizzato negli edifici domestici e in quelli direttamente collegati alla rete pubblica di alimentazione a bassa tensione che alimenta gli edifici utilizzati per scopi domestici, a condizione che sia rispettata la seguente avvertenza.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di voltaggio/sfarfallii IEC 61000-3-3	Conforme	<p><b>Avvertenza:</b> Questa apparecchiatura/sistema è stata concepita per il solo utilizzo da parte di professionisti sanitari.</p> <p>Questa apparecchiatura/sistema può causare interferenze radio o interrompere il funzionamento delle apparecchiature vicine. Potrebbe essere necessario attuare delle misure di mitigazione, come il riorientamento o il riposizionamento di ECG CARDIOGIMA 12, oppure potrebbe essere necessario schermare il luogo di lavoro.</p>

<b>Raccomandazioni e dichiarazione del costruttore – immunità elettromagnetica</b>			
<p>ECG CARDIOGIMA 12 è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico dalle caratteristiche specificate di seguito.</p> <p>Il cliente o l'utente di ECG CARDIOGIMA 12 deve assicurarsi che il prodotto sia impiegato in tale ambiente.</p>			
<b>Test di IMMUNITÀ</b>	<b>Livello test IEC 60601</b>	<b>Livello di conformità</b>	<b>Ambiente elettromagnetico - indicazioni</b>
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	$\pm 6$ kV a contatto  $\pm 8$ kV in aria	$\pm 6$ kV a contatto  $\pm 8$ kV in aria	Il pavimento deve essere di legno, cemento o piastrelle. Per pavimenti rivestiti in materiale sintetico, l'umidità relativa dev'essere almeno del 30 %.
Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4	$\pm 2$ kV per linee di alimentazione  $\pm 1$ kV per linee di ingresso/uscita	$\pm 2$ kV per linee di alimentazione  $\pm 1$ kV per linee di ingresso/uscita	La qualità dell'alimentazione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale od ospedaliero.
Sovracorrente IEC 61000-4-5	$\pm 1$ kV da linea/e a linea/e  $\pm 2$ kV da linea/e a terra	$\pm 1$ kV da linea/e a linea/e  $\pm 2$ kV da linea/e a terra	La qualità dell'alimentazione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale od ospedaliero.
Sbalzi di corrente, brevi interruzioni e variazioni di voltaggio sui cavi di immissione alimentazione IEC 61000-4-11	$< 5\%UT$ (calo $>95\%$ in UT) per 0,5 cicli $< 40\%UT$ (calo 60 % in UT) per 5, 6 cicli $< 70\%UT$ (calo 30 % in UT) per 25,30 cicli $< 5\%UT$ (calo $>95\%$ in UT) per 5 s	$< 5\%UT$ (calo $>95\%$ in UT) per 0,5 cicli $< 40\%UT$ (calo 60 % in UT) per 5, 6 cicli $< 70\%UT$ (calo 30 % in UT) per 25,30 cicli $< 5\%UT$ (calo $>95\%$ in UT) per 5 s	La qualità dell'alimentazione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale od ospedaliero. Se l'utente di ECG CARDIOGIMA 12 necessita di un uso continuo durante eventuali interruzioni di corrente elettrica, si consiglia di alimentare l'ECG CARDIOGIMA 12 tramite una fonte di energia continua e ininterrotta o tramite una batteria.
Frequenza campi magnetici (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	La frequenza dei campi magnetici dovrebbe essere al livello di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
NOTA $U_T$ è la tensione della rete elettrica AC prima dell'applicazione dei livelli del test.			

<b>Raccomandazioni e dichiarazione del costruttore – immunità elettromagnetica</b>			
<p style="text-align: center;">ECG CARDIOGIMA 12 è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico dalle caratteristiche specificate di seguito.</p> <p>Il cliente o l'utente di ECG CARDIOGIMA 12 deve assicurarsi che il prodotto sia impiegato in tale ambiente.</p>			
Test di IMMUNITÀ	Livello test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - indicazioni
<p>RF condotte IEC 61000-4-6</p>	<p>3 Vrms tra 150 kHz e 80 MHz</p>	<p>3 V rms</p>	<p>Il dispositivo portatile e mobile per comunicazioni RF va tenuto a distanza da qualsiasi parte di ECG CARDIOGIMA 12 (cavi compresi) secondo quanto raccomandato dal calcolo derivante dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.</p> <p><b>Distanza di separazione raccomandata</b></p> $d = \left[ \frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[ \frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad \text{da 80 MHz a 800 MHz}$ $d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad \text{800 MHz a 2,5 GHz}$ <p>Dove <math>P</math> equivale al valore di potenza in uscita massimo del trasmettitore, espresso in watt (W), secondo il produttore del trasmettitore; e <math>d</math> è la distanza di separazione raccomandata espressa in metri (m).</p> <p>Le forze di campo dai trasmettitori fissi RF, come determinato da un'indagine del sito elettromagnetico<sup>a</sup>, deve essere inferiore al livello di conformità in ogni gamma di frequenza<sup>b</sup>.</p> <p>Possono verificarsi interferenze in prossimità di dispositivi contrassegnati dal seguente simbolo:</p> <div style="text-align: center;">  </div>
<p>RF irradiata IEC 61000-4-3</p>	<p>3 V/m tra 80 MHz e 2,5 GHz</p>	<p>3 V/m</p>	This content is merged into the previous row's cell for better readability and to avoid repetition

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz vale la gamma di frequenza più alta.

NOTA 2 Le presenti linee guida possono non applicarsi in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.

a L'intensità dei campi emessi da trasmettitori fissi, quali le stazioni base per telefonia radio (cellulare/cordless) e sistemi terrestri mobili di radiocomunicazione, le radio amatoriali, le emittenti radiofoniche in AM e FM e le emittenti televisive, non possono essere previsti accuratamente su base teorica. Per una valutazione dell'ambiente elettromagnetico creato da trasmettitori RF fissi, è consigliabile prendere in considerazione un'analisi elettromagnetica in loco. Qualora l'intensità del campo misurata nel luogo in cui ECG CARDIOGIMA 12 è utilizzato superasse il livello di conformità RF sopra descritto, l'attività dell'ECG CARDIOGIMA 12 deve essere monitorata per verificarne la normale funzionalità. In caso di funzionamento anomalo, potrà risultare necessario ricorrere a misure ulteriori, quali il riorientamento o lo spostamento di ECG CARDIOGIMA 12.

b Oltre l'intervallo di frequenza compresa tra 150 kHz e 80 MHz, l'intensità di campo deve essere inferiore a 3 V/m

### Distanze di separazione raccomandate tra apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e ECG CARDIOGIMA 12

ECG CARDIOGIMA 12 è pensato per l'uso in ambienti elettromagnetici in cui le interferenze derivanti da RF irradiata siano controllate. Il cliente o l'utente di ECG CARDIOGIMA 12 può contribuire alla prevenzione delle interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra i dispositivi portatili e mobili per la comunicazione a radiofrequenza (trasmettitori) e l'ECG CARDIOGIMA 12 in base alle raccomandazioni qui di seguito, secondo la potenza massima in uscita dei dispositivi di comunicazione.

Potenza nominale massima in uscita dal trasmettitore  [W]	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore [m]		
	tra 150 kHz e 80 MHz	tra 80 MHz e 800 MHz	tra 800 MHz e 2,5 GHz
	$d = \left[ \frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[ \frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
	$V_1 = 3 \text{ Vrms}$	$E_1 = 3 \text{ V/m}$	$E_1 = 3 \text{ V/m}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,37
100	11,70	11,70	23,30

Per i trasmettitori con livello di potenza nominale massima in uscita non indicato in precedenza, la distanza di separazione consigliata  $d$  in metri (m) può essere stimata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove  $P$  è il livello di potenza nominale massima in uscita del trasmettitore in watt (W) secondo i requisiti del produttore del trasmettitore.

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz si applica la distanza di separazione per la gamma di frequenza più alta.

NOTA 2 Le presenti linee guida possono non applicarsi in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.

## Capitolo 5. Specifiche

<b>Derivazioni ECG</b>		ECG a riposo a 12 derivazioni simultanee
<b>Canale registrazione</b>	<b>di</b>	3CH+1RHY, 6CH+1RHY, 12CH, 1CH Intervallo lungo (1 min)
<b>Guadagno</b>		5, 10, 20, Auto (I~aVF: 10, V1~V6: 5) mm/mV
<b>Velocità di stampa</b>		12,5, 25, 50 mm/sec
<b>Velocità campionamento</b>	<b>di</b>	Analisi della velocità di campionamento - 500sample/sec Velocità di campionamento digitale - 8.000sample/sec
<b>Filtri</b>		AC (50/60Hz, -20dB o superiore), Muscolo (25~35Hz, -3dB o superiore), Deriva della linea di base (off, 0,05, 0,1, 0,2Hz, -3dB o superiore), Filtro passa basso (off, 40Hz, 100Hz, 150Hz)
<b>Display</b>		Schermo LCD 2x16 caratteri Sensibilità, velocità, stato filtri, HR, formato di stampa, ritmo derivazioni
<b>Interfaccia utente</b>		Tasto di scelta rapida
<b>Risoluzione stampa</b>	<b>di</b>	Testina termica, rotolo di carta Carta per referti - Larghezza: A4/Lettera – 215mm (8,5") - Lunghezza: A4 – 297mm (11,7") Lettera – 279mm (11") Risoluzione: 8dot/mm (0,125mm pitch)
<b>Dati paziente</b>		ID, nome, età, sesso, altezza, peso
<b>Misurazioni di base</b>		Battito cardiaco: 30~300bpm ( $\pm 2$ bpm) PR, QRS, QT/QTc, asse P-R-T e amp. SV1/RV5/R+S
<b>Pericolo folgorazione</b>	<b>di</b>	Rumore interno: 20uV(p-p)max Impedenza di ingresso: Maggiore di 50M $\Omega$ Intervallo di tensione di ingresso: $\pm 5$ mV CMRR: Maggiore di 105dB Tensione DC di offset: $\geq \pm 400$ mV Corrente di dispersione paziente: < 10uA Risposta in frequenza: 0.05~150 con -3dB Isolato, protezione ESU e contro le scariche del defibrillatore
<b>Linea alimentazione</b>	<b>di</b>	Ingresso: 100- 240Vac, 1.5-0,75A, 50-60Hz, Uscita: 15Vdc, 4.2A
<b>Tipo di batteria</b>		Sostituibile e ricaricabile, agli ioni di litio, 11,1V, 2600mA
<b>Capacità batteria</b>	<b>della</b>	360 minuti di funzionamento continuo senza effettuare registrazioni o 200 ECG nel formato a 12 canali a 25 mm/s e 10 mm/mV con una batteria caricata per circa 3 ore dopo essere stata

# ECG CARDIOGIMA 12 Manuale d'uso

	completamente scaricata (a display spento)
<b>Comunicazione</b>	LAN
<b>Conformità di sicurezza</b>	Classe I, parte applicata di tipo CF anti-defibrillazione.
<b>Ambientali</b>	Temperatura di Funzionamento: 5 ~ 40 °C Umidità Operativa: 10~90%RH Pressione atmosferica: 70~106KPa
<b>Dimensioni</b>	290(W)×300(D) ×97.5(H)mm, circa 3,0 kg (corpo principale)
<b>Accessori standard</b>	Cavo paziente (1), Elettrodi periferici (1 SET), Elettrodi precordiali (1 SET), Carta ECG (1), Cavo di alimentazione (1)
<b>Opzionali</b>	Batteria ricaricabile (1), Carrello (1), Gancio (1)

## Garanzia

Nome del Prodotto	Elettrocardiografo
Nome Modello	ECG CARDIOGIMA 12
Numero di licenza	
Data di rilascio della licenza	
Numero di Serie	
Periodo di garanzia	1 anno dalla data di acquisto
Data di acquisto	(aaaa/mm/gg)
Cliente:	Ospedale: Indirizzo: Nome: Numero di contatto:
Ragione sociale del rivenditore:	
Ragione sociale del costruttore:	

- ※ Grazie per aver acquistato ECG CARDIOGIMA 12.
- ※ Questo prodotto è un dispositivo medico.
- ※ Questo prodotto è conforme agli standard di qualità richiesti.
- ※ Per quanto riguarda manutenzione e rimborso, vengono seguite le norme di rimborso disposte dal Ministero dell'Economia e della Finanza.



## **Vendite e assistenza internazionale**

**Bionet Co., Ltd. :**

5F, Dreammark1 Data Center 61 Digital-ro 31 gil,  
Guro-gu, SEOUL 08375, REPUBBLICA DI COREA

Tel: +82-2-6300-6410 / Fax: +82-2-6499-7789 / e-mail: sales@ebionet.com

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

## **Vendita e rappresentanza assistenza USA**

**Bionet America, Inc. :**

2691, Dow Ave, Suite B  
Tustin, CA 92780 U.S.A.

Numero verde: 1-877-924-6638 Fax: 1-714-734-1761 / e-mail: support@bionetus.com

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

## **Vendita e rappresentanza assistenza in Europa**

**MGB Endoskopische Geräte GmbH Berlin :**

Schwarzschildstraße 6  
D-12489 Berlino, Germania

Tel: +49(0)-30-6392-7000 / Fax: +49(0)-30-6392-7011 / e-mail: sales@mgb-berlin.de

Sito web: [www.mgb-berlin.de](http://www.mgb-berlin.de)

## **Bionet Co., Ltd**

**Nome Modello: ECG CARDIOGIMA 12**