



**REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI CASERTA
SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO
DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE**

Determina Dirigenziale N. 443 del 08/08/2019

PROPONENTE: UOC TECNOLOGIA OSPEDALIERA E HTA

**OGGETTO: ACQUISTO N.4 ELETTROCARDIOGRAFI PER VARIE UNITA' OPERATIVE
DI QUESTA AORN - AGGIUDICAZIONE - CIG:Z0E2965828**

Oggetto: ACQUISTO N.4 ELETTROCARDIOGRAFI PER VARIE UNITA' OPERATIVE DI QUESTA AORN - AGGIUDICAZIONE - CIG:Z0E2965828

IL DIRETTORE U.O.C. TECNOLOGIA OSPEDALIERA E HTA

Premesso che:

- Con richiesta di intervento tecnico 2019/00451 del 20/03/2019 la Cardiologia Riabilitativa di questa AORN richiedeva la riparazione di un elettrocardiografo, con nota prot. n° 8335 del 26/03/2019, la Società Hospital Consulting, ne proponeva la dismissione; con nota prot. N. 14278 del 28/05/2019, l'UOSD di Prevenzione Secondaria e Riabilitazione del Post Acuto il responsabile dott. Carmine Riccio richiedeva l'acquisto di un elettrocardiografo in sostituzione di quello dichiarato fuori uso;
- Con richiesta prot. N. 13867 del 23/05/2019, il responsabile dell'UOC Nefrologia e Dialisi, chiedeva all'acquisto di due elettrocardiografi;
- Con richiesta di intervento tecnico 2019/00569 del 09/04/2019 la UOC Medicina Legale di questa AORN richiedeva la riparazione di un elettrocardiografo, con nota prot. n° 13965 del 24/05/2019, allegata alla presente, la Società Hospital Consulting, ne proponeva la dismissione; con richiesta prot. N. 14322 del 28/05/2019, il Medico Competente, sollecitava la richiesta del 16/05/2019 relativa all'acquisto di un elettrocardiografo;
- Con procedura di RDO sul MEPA di cui al numero RDO 2334050 del 21/06/2019 questa unità operativa ha provveduto all'acquisto dei quattro elettrocardiografi richiesti col criterio di aggiudicazione al massimo ribasso sulla base di una scheda tecnica agli atti di questa UOC predisposta in passato per l'acquisto di altri elettrocardiografi;
- Le società che hanno presentato offerta sul MEPA sono quelle di seguito indicate:
 - 1) ARPAIA S.R.L.;
 - 2) A.G.A. BIOMEDICA S.R.L.;
 - 3) MEDISOL
 - 4) ATTI HOSPITAL
 - 5) IGS HEALTHCARE
 - 6) CARDIOLINE S.P.A.
- con il medesimo RDO N.2334050 è stata fissata la scadenza dei termini alle ore 12:00 del 17/07/2019;
- durante la suddetta procedura sono pervenute n. 3 richieste di chiarimenti da parte delle Società ARPAIA S.R.L., A.G.A. BIOMEDICA S.R.L., CARDIOLINE S.P.A.;
- i suddetti termini sono stati posticipati al 26/07/2019;
- le offerte pervenute sono state oggetto di verifica di conformità dal parte dello scrivente;

REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI CASERTA
SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO
DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE

Preso atto che:

- dall'esame della documentazione inviata dalle suddette società, risulta che l'offerta economica conforme e al prezzo più basso risulta essere quella presenta dalla società ARPAIA S.R.L., per un importo complessivo pari ad € 7.070,00 oltre i.v.a al 22%, ossia ad € 8.625,40 i.v.a compresa, per l'acquisto di n. 4 elettrocardiografi modello SE-1201 della Società costruttrice EDAN di cui si allega scheda tecnica;

Ritenuto:

- necessario, pertanto, ratificare la procedura di aggiudicazione RDO N.2334050 di n° 4 ELETTRCARDIOGRAFI alla società ARPAIA S.R.L. secondo i dettami del D.lgs. 50/2016 e delle modifiche introdotte dal decreto legislativo 19 aprile 2017, n. 56 (cosiddetto "decreto correttivo"), per un importo complessivo pari ad € 8.625,40, i.v.a 22% compresa;

Visti:

- il D. Lgs. 50/2016 e le modifiche introdotte dal decreto legislativo 19 aprile 2017, n. 56 (cosiddetto "decreto correttivo"), all'art. 36, comma 2, lettera a);
- il decreto n° 58 del 18/07/2011 del Commissario ad Acta per la prosecuzione del Piano di Rientro del Settore Sanitario;
- il decreto n° 11 del 10/02/2012 del Commissario ad Acta per la prosecuzione del Piano di Rientro del Settore Sanitario;
- la circolare del Ministero delle Infrastrutture e dei Trasporti del 30/10/2012 n° 4536 pubblicata sulla G.U. n° 265 del 13/11/2012;
- il regolamento di amministrazione e contabilità approvato con deliberazione del Direttore Generale n° 383 del 14/06/2018, esecutiva ai sensi di legge;

Considerato, che:

- la presente determinazione è formulata previa istruttoria ed estensione conformi alla normativa vigente in materia e può essere pubblicata integralmente sul sito internet aziendale,

DETERMINA

di approvare la narrativa e per l'effetto:

- aggiudicare la fornitura di n°4 ELETTRCARDIOGRAFI alla società ARPAIA S.R.L. secondo i dettami del D.lgs. 50/2016 e delle modifiche introdotte dal decreto legislativo 19 aprile 2017, n. 56 (cosiddetto "decreto correttivo"), per un importo complessivo pari ad € 8.625,40, i.v.a 22% compresa;

REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI CASERTA
SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO
DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE

- attribuire, ai sensi della Legge 13/08/2010 n° 136, alla fornitura de qua il seguente CIG: **Z0E2965828**;
- di prevedere per la fornitura *de qua* la clausola di recesso, ai sensi del combinato disposto degli artt. 92 e 100 del D. Lgs. 159/2011, qualora venissero accertati elementi relativi a tentativi di infiltrazione mafiosa;
- prendere atto che la spesa complessiva ammonta a € 7.070,00 oltre i.v.a al 22%, ossia ad € 8.625,40, i.v.a compresa;
- imputare la spesa complessiva, pari ad € 8.625,40, i.v.a. 22% compresa, sul conto economico n°1010204010 - ATTREZZATURE SANITARIE del corrente bilancio;
- trasmettere la presente deliberazione per conoscenza al Direttore Amministrativo, al Collegio Sindacale, come per legge, e, per le rispettive competenze, alle unità operative Controllo di Gestione, Gestione Economico-Finanziaria e della Progettualità Europea, Provveditorato ed Economato e darne comunicazione alle UU.OO. destinatarie della suddetta fornitura;
- autorizzare la pubblicazione integrale della presente deliberazione sul sito internet aziendale.

Il Dirigente U.O.C. Tecnologia Ospedaliera e HTA
Ing. Cinzia Vesce

Il Direttore U.O.C. Tecnologia Ospedaliera e HTA
Ing. Vittorio Emanuele Romallo

Dati generali della procedura

Numero RDO:	2334050
Descrizione RDO:	Fornitura di n°4 elettrocardiografi computerizzati 3/6/12 canali
Criterio di aggiudicazione:	Prezzo piu' basso
Numero di Lotti:	1
Esclusione Automatica delle offerte anomale (articolo 97, comma 8, D.Lgs 50/2016)	no
Formulazione dell'offerta economica:	Valore economico (Euro)
Modalità di calcolo della soglia di anomalia:	Il calcolo della soglia di anomalia delle offerte è effettuato secondo le prescrizioni dell'art. 97, comma 2, del Codice Appalti, in presenza di almeno 5 offerte ammesse. In caso di identico ribasso offerto, ai fini della determinazione della soglia di anomalia, le offerte identiche sono considerate come offerte uniche. La comparazione delle offerte ammesse alla soglia di anomalia determinata viene effettuata considerando le prime due cifre decimali delle offerte (troncamento alla seconda cifra decimale)
Amministrazione titolare del procedimento	AZIENDA OSPEDALIERA CASERTA 02201130610 Via Tescione CASERTA CE
Punto Ordinante	VITTORIO EMANUELE ROMALLO
Soggetto stipulante	Nome: VITTORIO EMANUELE ROMALLO Amministrazione: AZIENDA OSPEDALIERA CASERTA
Codice univoco ufficio - IPA	Non disponibile
(RUP) Responsabile Unico del Procedimento	ing. Vittorio Emanuele Romallo
Inizio presentazione offerte:	21/06/2019 11:01
Termine ultimo presentazione offerte:	17/07/2019 12:00
Temine ultimo richieste di chiarimenti:	28/06/2019 12:00
Data Limite stipula contratto (Limite validità offerta del Fornitore)	21/06/2020 12:00

Giorni dopo la stipula per Consegna Beni / Decorrenza Servizi:	30
Misura delle eventuali penali:	Indicare nelle Condizioni Generali di Fornitura allegate al Bando oggetto della RdO e/o nelle Condizioni Particolari definite dall'Amministrazione
Bandi / Categorie oggetto della RdO:	BENI/Forniture specifiche per la Sanità
Numero fornitori invitati:	Gara aperta a qualsiasi Fornitore del Mercato Elettronico (previa Abilitazione al Bando/Categoria della Richiesta di Offerta

Lotto 1 - Dettagli

Denominazione lotto	fornitura n°4 elettrocardiografi per varie uu.oo.cc.
CIG	
CUP	
Formula di calcolo del punteggio economico	
Oneri di sicurezza non soggetti a ribasso	Non specificati
Dati di consegna	Via palascianoCaserta - 81100 (CE)
Dati di fatturazione	Codice IPA di Fatturazione Elettronica: . Aliquote: secondo la normativa vigente
Termini di pagamento	60 GG Data Ricevimento Fattura
Importo dell'appalto oggetto di offerta (base d'asta)	12000,00000000

Lotto 1 - Schede tecniche

Nome Scheda Tecnica	Elettrocardiografi
Quantita'	4

I campi contrassegnati con * sono obbligatori

Nr.	Caratteristica	Tipologia	Regola di Ammissione	Valori
-----	----------------	-----------	----------------------	--------

1	Marca	Tecnico	Nessuna regola	
2	Codice articolo produttore	Tecnico	Nessuna regola	
3	* Nome commerciale dell'elettrocardiografo	Tecnico	Nessuna regola	
4	* Tipologia bene	Tecnico	Valore unico ammesso	Pezzo
5	Descrizione tecnica	Tecnico	Valore minimo ammesso	vedi scheda tecnica
6	* Tipo contratto	Tecnico	Valore unico ammesso	Acquisto
7	Codice CND	Tecnico	Nessuna regola	
8	Anno di prima immissione sul mercato nazionale/versione	Tecnico	Nessuna regola	
9	Tipo	Tecnico	Nessuna regola	
10	Canali di registrazione ECG [numero]	Tecnico	Nessuna regola	
11	Derivazioni [numero]	Tecnico	Nessuna regola	
12	Software interpretativo	Tecnico	Nessuna regola	
13	Tipo di registrazione	Tecnico	Nessuna regola	
14	Risoluzione [bit]	Tecnico	Nessuna regola	
15	Protezione da defibrillatore e/o PMK	Tecnico	Nessuna regola	
16	Tempo di registrazione [s]	Tecnico	Nessuna regola	
17	Esami memorizzabili [numero]	Tecnico	Nessuna regola	
18	Trasferimento dati	Tecnico	Nessuna regola	
19	Stampante integrata	Tecnico	Nessuna regola	
20	Velocità di scorrimento carta [mm/s]	Tecnico	Nessuna regola	
21	Tastiera	Tecnico	Nessuna regola	
22	Schermo	Tecnico	Nessuna regola	
23	Dimensioni schermo (LxH) [mm]	Tecnico	Nessuna regola	
24	Dimensioni elettrocardiografo (LxHxP) [mm]	Tecnico	Nessuna regola	

25	Peso [g]	Tecnico	Nessuna regola	
26	Alimentazione	Tecnico	Nessuna regola	
27	Sistema operativo richiesto	Tecnico	Nessuna regola	
28	Altre dotazione incluse nel prezzo	Tecnico	Nessuna regola	
29	* Prezzo	Economico	Nessuna regola	

Documentazione Allegata alla RdO

Descrizione	Riferimento	Documento	Link Esterno
CAPITOLATO SPECIALE	fornitura n°4 elettrocardiografi per varie uu.oo.cc.	Capitolato Speciale.pdf (88KB)	
SCHEDA TECNICA	fornitura n°4 elettrocardiografi per varie uu.oo.cc.	Scheda Elettrocardiografo Rdo.docx (149KB)	

Richieste ai partecipanti

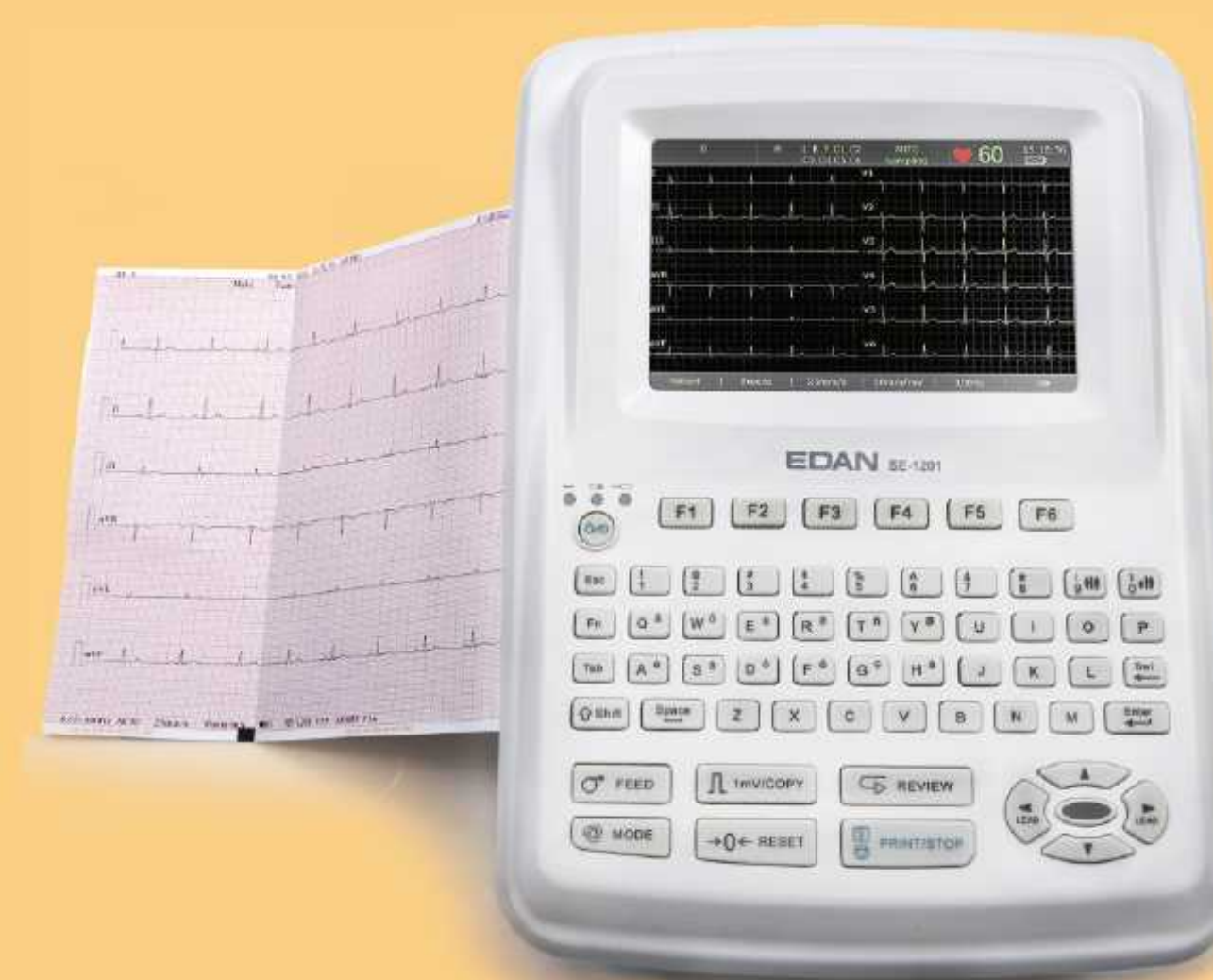
Descrizione	Lotto	Tipo Richiesta	Modalita' risposta	Obbligatorio	Documento unico per operatori riuniti
CAPITOLATO SPECIALE DA SOTTOSCRIVERE PENA ESCLUSIONE	fornitura n°4 elettrocardiografi per varie uu.oo.cc.	Amministrativa	Invio telematico con firma digitale	Obbligatorio, ammessi più documenti	Si
SCHEDA TECNICA DA COMPILARE E SOTTOSCRIVERE PENA ESCLUSIONE	fornitura n°4 elettrocardiografi per varie uu.oo.cc.	Amministrativa	Invio telematico con firma digitale	Obbligatorio, ammessi più documenti	Si
scheda tecnica e depliant	fornitura n°4 elettrocardiografi per varie uu.oo.cc.	Tecnica	Invio telematico con firma digitale	Obbligatorio, ammessi più documenti	Si
Offerta Economica (fac-simile di	fornitura n°4 elettrocardiografi	Economica	Invio telematico	Obbligatorio	Si

sistema)	per varie uu.oo.cc.		con firma digitale		
----------	------------------------	--	-----------------------	--	--

In caso di accertamento del difetto del possesso dei requisiti di cui all'art. 80 del D.Lgs. 50/2016, l'Amministrazione potrà procedere alla risoluzione del contratto. In tal caso, il pagamento del corrispettivo pattuito avverrà solo con riferimento alle prestazioni già eseguite e nei limiti dell'utilità ricevuta. L'amministrazione potrà altresì procedere all'incameramento della cauzione definitiva ove richiesta o, in alternativa, applicare una penale in misura non inferiore al 10 per cento del valore del contratto.

SE-1201

ECG a dodici canali



SE-1201
ECG a dodici canali



Informazioni su Edan

Edan è un'azienda del settore sanitario dedicata al miglioramento della condizione umana in tutto il mondo, fornendo prodotti e servizi medicali basati sul valore, innovativi e di alta qualità. services. Da oltre 20 anni, Edan è all'avanguardia nella produzione di una linea completa di soluzioni medicali applicabili a numerosi ambiti del settore sanitario, tra cui:

- ECG diagnostico
- Imaging a ultrasuoni
- Diagnostica in vitro
- Monitoraggio dei pazienti
- Test al point-of-care
- Veterinaria
- Ostetricia/ginecologia

I professionisti sanitari di tutto il mondo si affidano alle innovative tecnologie mediche e all'eccellente servizio clienti offerti da Edan.

ECG a dodici canali



Design portatile



DICOM/HL7



GDT

Smart ECG Viewer

Referti ECG

Flusso di lavoro semplificato

Informazioni paziente



Wi-Fi

- Touch screen a colori ad alta risoluzione da 7"
- Tastiera alfanumerica

- Funzionamento a sfioramento
- Supporto per lettore di codici a barre per semplificare il flusso di lavoro

- Rilevamento del segnale debole grazie all'avanzata tecnologia del convertitore A/D a 24 bit
- Tecnologia anti-rumore con sistema completo di filtri e CMRR elevato oltre i 121 dB
- Blocco e revisione di forme d'onda ECG in tempo reale da 120 s per facilitare la diagnosi
- Misurazioni e interpretazioni automatiche testate con i database CSE/AHA/MIT
- Stampa estesa dopo il rilevamento dell'aritmia per un'ulteriore analisi del ritmo

- Registratore termico ad alta risoluzione incorporato
- Supporto per stampante USB esterna

- Spazio di archiviazione interno fino a un massimo di 500 ECG, espandibile mediante disco flash USB e scheda SD
- Software Smart ECG Viewer per la gestione dei dati su PC (opzionale)
- Trasmissione dati al PC tramite porta seriale/LAN/Wi-Fi interno
- Software Smart ECG Viewer per la gestione dei dati su PC (opzionale)
- Formati per i referti: esportazione dei dati in formato PDF e opzionalmente in formato SCP/FDA-XML/DICOM



Sostegno con ruote



Touch screen ad alta risoluzione
con visualizzazione della griglia

Numerose interfacce di comunicazione

Collegamenti a sesso e gruppi di età

Funzionamento a sfioramento

Trasmettete in rete i vostri dati ECG con l'aiuto di Smart ECG Viewer di Edan sulla stessa rete LAN. Sarà in questo modo possibile condividere, riesaminare e modificare i referti ECG nonché formulare diagnosi sulla base degli stessi coinvolgendo medici diversi. Parallelamente, grazie a Smart ECG Viewer, SE-1201 di EDAN è in grado di accedere ai sistemi basati su EMR/PACS/GDT tramite i protocolli standard DICOM Worklist/HL7/GDT.

Uno Smart ECG Viewer è in grado di collegare fino a un massimo di 10 macchine per ECG per gestire o modificare i dati ECG.

Le informazioni del paziente (worklist) saranno trasmesse dai sistemi dell'ospedale alle macchine ECG. Al tempo stesso, i referti o i risultati finali delle diagnosi verranno caricati nei sistemi dell'ospedale per l'archiviazione.

Smart ECG Viewer supporta i protocolli HL7 e DICOM worklist.



EDAN SE-1201

Elettrocardiografo 12 canali

Descrizione funzionale e tecnica

Descrizione e principali caratteristiche

L'elettrocardiografo SE-1201 è un dispositivo in grado di soddisfare un'ampia gamma di necessità, grazie al suo particolare design è in grado di coniugare elevate prestazioni a dimensioni compatte.

L'SE-1201 è progettato e prodotto per offrire precise ed elevate prestazioni cliniche e funzionali.

L'SE-1201 si presenta estremamente facile ed intuitivo. Bastano soltanto pochi minuti per prendere familiarità con il dispositivo che offre un display con riportate tutte le informazioni necessarie all'operatore oltre che una tastiera con grandi tasti in rilievo che permette di identificare immediatamente e facilmente il tasto di cui si ha bisogno.

L'SE-1201 ad alimentatore integrato è adatto per l'uso in ambiente ospedaliero (reparto) o ambulatoriale. Può essere utilizzato per effettuare il classico esame ECG a riposo oppure utilizzato come monitoraggio ECG del paziente allettato.

Può essere montato su di un carrello dotato di ruote frenanti e braccio a pantografo per un migliore uso del cavo paziente e all'occorrenza rimosso dal carrello e trasportato a mano. Il peso ridotto e le dimensioni contenute ne consentono infatti il trasporto a mano. Per facilitare l'operatore nel trasporto l'SE-1201 è dotato di pratica e robusta maniglia antiscivolo a scomparsa.

L'uso previsto dell'elettrocardiografo a 12 canali SE-1201 è l'acquisizione di segnali ECG di pazienti adulti, pediatrici e neonatali attraverso elettrodi ECG posti sulla superficie corporea. Questo elettrocardiografo è destinato ad uso esclusivo in ospedali o in cliniche specializzate da parte di medici e personale sanitario preparato. Il cardiogramma registrato dall'elettrocardiografo può aiutare gli operatori ad analizzare e diagnosticare eventuali malattie cardiache.

Si tratta di un elettrocardiografo portatile (361mm x 262mm x 135 mm) dal peso di 4.2 Kg che integra una robusta maniglia per il trasporto. È in grado di acquisire le 12 derivazioni standard in modalità Automatica e Manuale e può essere alimentato sia a rete che a batteria.

Il funzionamento a rete avviene anche se la batteria è completamente scarica.

La parte superiore del dispositivo è dotata di un ampio display touch screen (opzionale) a colori da



7" che, oltre a permettere la visualizzazione della traccia in real-time, consente di semplificare il flusso di lavoro. La parte inferiore invece è occupata da una grande tastiera QWERTY con tasti fisici in rilievo e in silicone che integra il tasto "one-touch" che permette di procedere con le varie fasi dell'esame premendo un solo tasto.

L'elettrocardiografo presenta diverse modalità di funzionamento, tra queste è possibile impostare la modalità Manuale, la modalità Automatica, la modalità Ritmo e la modalità RR. Con il funzionamento in modalità Manuale, premendo il solo tasto di stampa l'elettrocardiografo avvierà la stampa. L'utente potrà decidere in questa fase di modificare la velocità di scorrimento della carta oltre che il gruppo di derivazioni contemporaneamente acquisite.



SE-1201

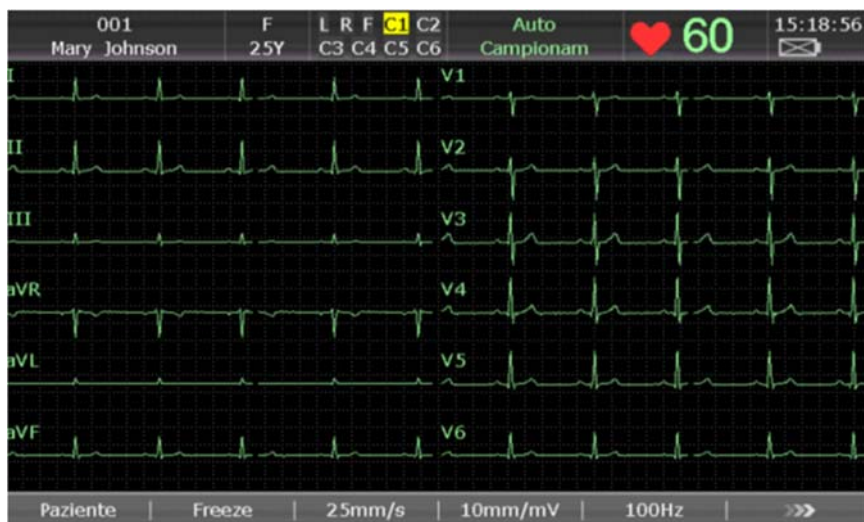
Con il funzionamento in modalità Automatica, l'elettrocardiografo acquisirà in maniera automatica un intervallo prestabilito di tracciato elettrocardiografico, effettuerà l'analisi e la stampa, la memorizzazione dell'esame e la sua eventuale trasmissione in modalità LAN o WiFi. Tutte i passaggi eseguiti dall'elettrocardiografo in modalità automatica vengono attivate premendo un solo tasto.

L'SE-1201 è in grado di acquisire fino a 12 derivazioni contemporaneamente. È in grado di acquisire contemporaneamente 4 gruppi di 3 derivazioni: (I, II, III) -(aVR, aVL, aVF) -(V1, V2, V3) -(V4, V5, V6), oppure 2 gruppi di 6 derivazioni: (I, II, III, aVR, aVL, aVF) -(V1, V2, V3, V4, V5, V6).

L'SE-1201 è in grado, inoltre, di acquisire una derivazione singola in modalità Ritmo 1, oppure 3 derivazioni contemporaneamente in modalità Ritmo 3 (le tre derivazioni acquisibili in modalità Ritmo 3 sono selezionabili dall'operatore).

Display

L'SE-1201 è dotato di un ampio display TFT LCD a colori touch screen (opzionale) con risoluzione 800 x 480. Una volta che il paziente viene collegato mediante cavo ECG, il display mostrerà in tempo reale il tracciato elettrocardiografico. Lo stile per la visualizzazione del tracciato in tempo reale può essere modificato tra i seguenti formati: 3x4, 3x4+1r, 3x4+3r, 6x2, 6x2+1r, 12x1.



Il display dell'SE-1201, oltre a permettere la visualizzazione della traccia ECG real-time, mostra le seguenti informazioni: nome del paziente, ID identificativo univoco del paziente, età, sesso, due campi di testo dedicati alle informazioni utili all'operatore (ad esempio messaggi di errore, mancanza carta, indicazione stato del collegamento elettrodo-cute), tipologia di modalità operativa in uso, frequenza cardiaca, ora attuale, indicatore di carica della batteria, filtro, sensibilità (guadagno), filtro passa-basso, freeze, segnale Wi-Fi (opzionale).

Tastiera



Al di sotto del display troviamo la tastiera QWERTY alfanumerica con tasti in silicone in rilievo ed impermeabile. La grande tastiera in rilievo è dotata di tutti i pulsanti necessari che consentono il pieno controllo del dispositivo. Mediante la tastiera, inoltre, è possibile inserire i dati anagrafici del paziente.

Cavo di collegamento

Il cavo di collegamento al paziente è dal design anatomico, progettato per un facile e immediato riconoscimento e posizionamento degli elettrodi sul paziente. Robusto, solido, riduce notevolmente gli artefatti e le interferenze elettromagnetiche esterne. Il cavo paziente comprende il cavo principale e i cavi delle derivazioni che possono essere collegati agli elettrodi. Il cavo è così composto: cavo principale, fili di comando (10 poli), connettore per la connessione all'elettrocardiografo e viti di ancoraggio.



Modalità di funzionamento e acquisizione del segnale

L'elettrocardiografo presenta diverse modalità di funzionamento, tra queste è possibile impostare:

- Modalità Manuale
- Modalità Automatica
- Modalità Ritmo
- Modalità RR
- Modalità Off

Con il funzionamento in modalità **Manuale**, premendo il solo tasto di stampa l'elettrocardiografo avvierà la stampa. L'utente potrà decidere in questa fase di modificare la velocità di scorrimento della carta oltre che il gruppo di derivazioni contemporaneamente acquisite.

È possibile selezionare il gruppo di derivazioni da visualizzare e stampare. È possibile acquisire 12 derivazioni contemporaneamente, 4 gruppi di 3 derivazioni: (I, II, III) -(aVR, aVL, aVF) -(V1, V2,

V3) -(V4, V5, V6), oppure 2 gruppi di 6 derivazioni: (I, II, III, aVR, aVL, aVF) -(V1, V2, V3, V4, V5, V6).

Con il funzionamento in modalità **Automatica** i dati ECG possono essere analizzati, salvati, stampati e trasmessi. I gruppi di derivazione vengono commutati automaticamente secondo la sequenza delle derivazioni scelte durante la sessione di stampa. Dopo che sono state stampate le onde ECG di un gruppo di derivazioni entro un certo tempo, il sistema passa automaticamente alla stampa delle onde ECG di un altro gruppo di derivazioni. I contrassegni di calibrazione 1mV saranno stampati all'inizio del referto ECG. La durata di acquisizione in questa modalità è di 10 secondi.

Con il funzionamento in modalità **Ritmo** i dati ECG possono essere stampati, salvati e trasmessi. È possibile stampare la forma d'onda della durata di 60 secondi per una derivazione singola (Ritmo 1) oppure la forma d'onda della durata di 20 secondi per tre derivazioni contemporaneamente (Ritmo 3). L'utente può decidere di acquisire il tracciato elettrocardiografico di 1 sola derivazione singola o di 3 derivazioni contemporaneamente. Nell'acquisizione di derivazione singola (definibile dall'operatore) la durata del campionamento è pari a 60 secondi, nell'acquisizione di 3 derivazioni (definibili dall'operatore) contemporaneamente la durata del campionamento è pari a 20 secondi. Alla fine del campionamento, sia esso a derivazione singola o a 3 derivazioni, l'elettrocardiografo avvierà la stampa del referto. In modalità RR, viene effettuato lo studio della variabilità RR per una singola derivazione che può essere scelta dall'operatore.

Con il funzionamento in modalità **RR** è possibile selezionare una derivazione per effettuare l'analisi ed avere l'istogramma RR e il grafico di tendenza RR. In questa modalità vengono acquisiti 180 secondi di tracciato ECG. Quando la durata di campionamento raggiunge 180 secondi, ha inizio l'analisi e viene stampato il referto ECG. In modalità RR, non è possibile impostare la velocità, la velocità è costante pari a 25 mm/s e la velocità di stampa è 5 mm/s, poiché la lunghezza d'onda ECG è compressa a un quinto della lunghezza d'onda originale.

Con il funzionamento in modalità **Off** i dati ECG possono essere analizzati, salvati e trasmessi, ma non possono essere stampati; questa è l'unica differenza tra la Modalità Automatica e Modalità Off. L'acquisizione del tracciato, grazie all'ampia gamma di filtri, è priva di artefatti.

L'SE-1201 integra tre modalità di acquisizione del tracciato elettrocardiografico:

- **Acquisizione in tempo reale:** vengono stampati 10 secondi di dati ECG acquisiti dopo aver premuto il tasto di avvio.
- **Acquisizione su evento:** se vengono rilevati dati ECG di aritmia, tra cui asistolia, fibrillazione ventricolare/tachicardia ventricolare, $5 > \text{PVCS} \geq 3$, coppie PVCS, bigeminismo, trigeminismo, R ON T, PVC singola e battito mancato durante la sessione di apprendimento, la stampa verrà attivata automaticamente.
- **Acquisizione periodica:** l'operatore può modificare la durata dell'acquisizione (espresso in minuti) e l'intervallo di acquisizione (espresso in minuti).

Stampante

L'SE-1201 è dotato di stampante integrata con dimensione della carta in formato A4.

Si tratta di stampante termica di tipo dot-matrix con le seguenti caratteristiche tecniche:

- 8 dots per mm / 200 dots per pollice (asse verticale del guadagno)
- 40 dots per mm / 1000 dots per pollice (asse orizzontale del tempo a 25mm/s)

La tipologia di carta utilizzabile per la stampa è la seguente:

- Carta termica ripiegata: 210mm x 140mm x 144 pagine
- Carta termica ripiegata: 215mm x 280mm x 100 pagine
- Carta termica ripiegata: 210mm x 295mm x 100 pagine
- Rullo carta termica: 210mm x 30 m



È possibile comunque attivare l'esclusione della stampa, in questo modo verrà salvato il tracciato senza necessariamente doverlo stampare.



L'SE-1201 permette, inoltre, il collegamento a una stampante laser esterna.

Stile e modalità di stampa

La stampa dell'esame elettrocardiografico racchiude, oltre che alla data e l'ora dell'esame, tutte le informazioni relative all'anagrafica del paziente, alle derivazioni, ai filtri utilizzati e al loro valore, alla sensibilità del canale e al suo valore. Inoltre le informazioni che troviamo sul referto sono le seguenti: nome/cognome, peso, indicazione pacemaker, reparto, tecnico, sesso, pressione sanguigna, struttura, medico referente, altezza, numero stanza, sala esame.

La stampa può essere impostata su automatica o manuale, con possibilità di personalizzazione.

Lo stile di stampa può essere scelto tra le seguenti modalità:

- 3x4: stampa delle onde ECG a 12 derivazioni in 4 gruppi di 3.
- 3x4+1r: stampa delle onde ECG a 12 derivazioni in 4 gruppi di 3 con l'onda ECG a una derivazione di ritmo sulla parte inferiore del referto.
- 3x4+3r: stampa delle onde ECG a 12 derivazioni in 4 gruppi di 3 con onde ECG a tre derivazioni di ritmo sulla parte inferiore del referto.
- 6x2: stampa delle onde ECG a 12 derivazioni in 2 gruppi di 6.
- 6x2+1r: stampa delle onde ECG a 12 derivazioni in 2 gruppi di 6 con l'onda ECG a una derivazione di ritmo sulla parte inferiore del referto.
- 12x1: stampa contemporaneamente le onde ECG a 12 derivazioni.

L'SE-1201 consente di stampare referti ECG in:

- Modalità Automatica
 - modalità veloce o modalità salva carta
- Modalità Manuale
- Modalità Ritmo
- Modalità RR

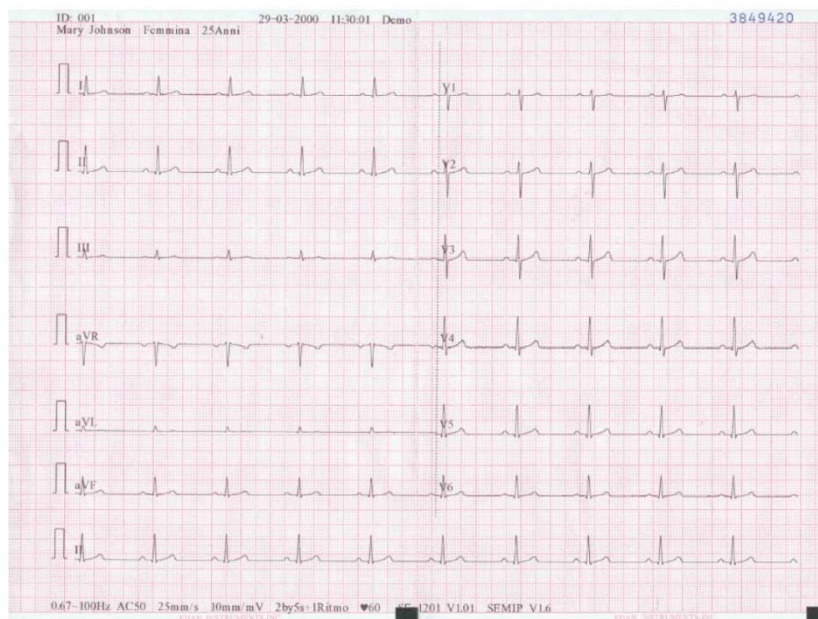
Possibilità di stampare referti ECG per pazienti portatori di pacemaker.

Inoltre la sequenza di stampa può essere impostata su Sequenziale o Sincronizzata.

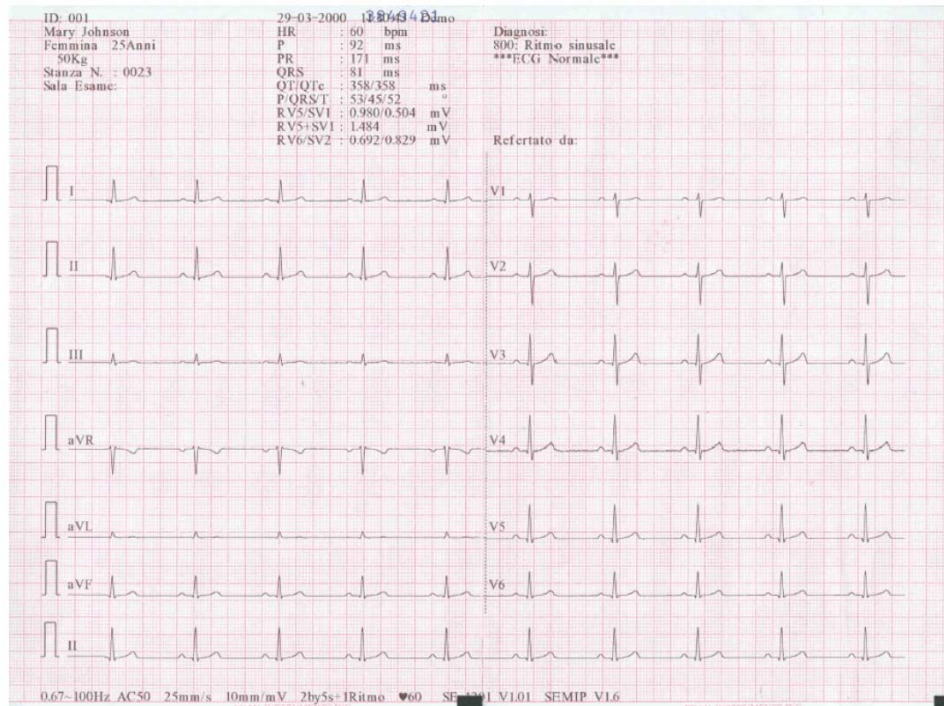
Le velocità di stampa selezionabili sono le seguenti: 5mm/s, 6,25mm/s, 10mm/s, 12,5mm/s, 25mm/s, 50mm/s.

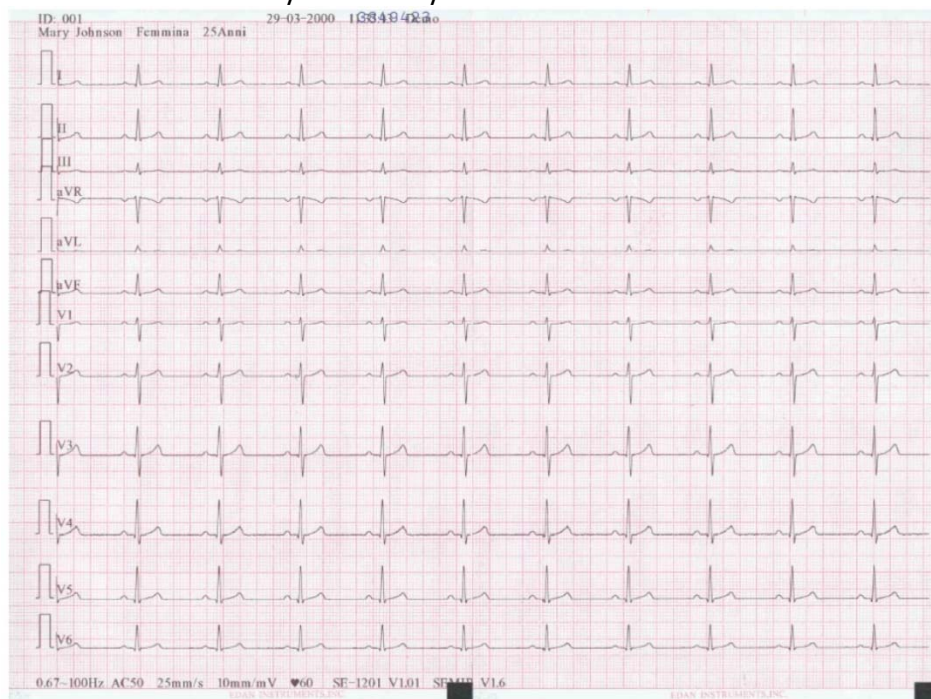
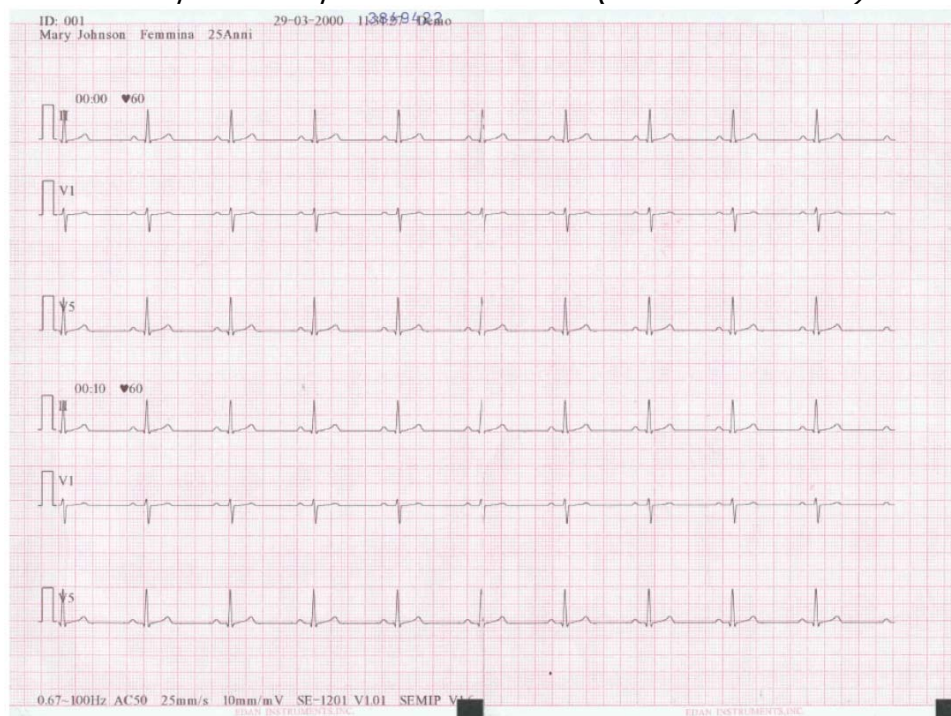
Le tipologie di guadagno (sensibilità) selezionabili sono le seguenti: 1,25mm/mV, 2,5mm/mV, 5mm/mV, 10mm/mV, 20mm/mV, 10/5mm/mV.

Esempio di stampa in Modalità Automatica (modalità veloce 6x2+1r)

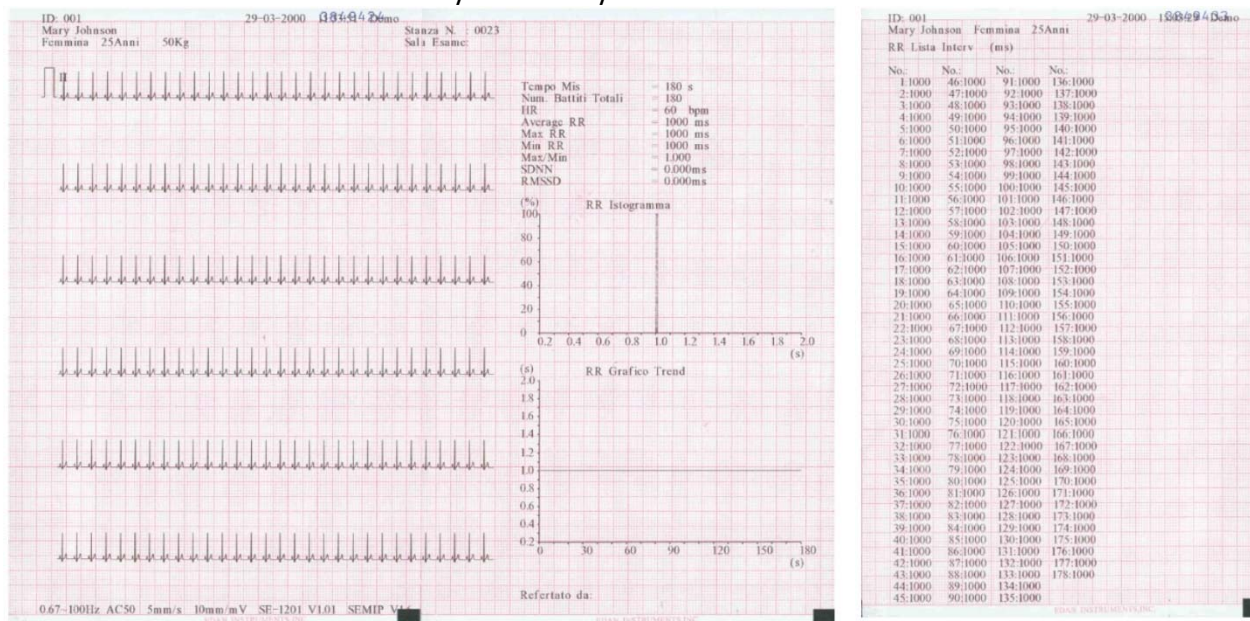


Esempio di stampa in Modalità Automatica (modalità salva carta 6x2+1r)

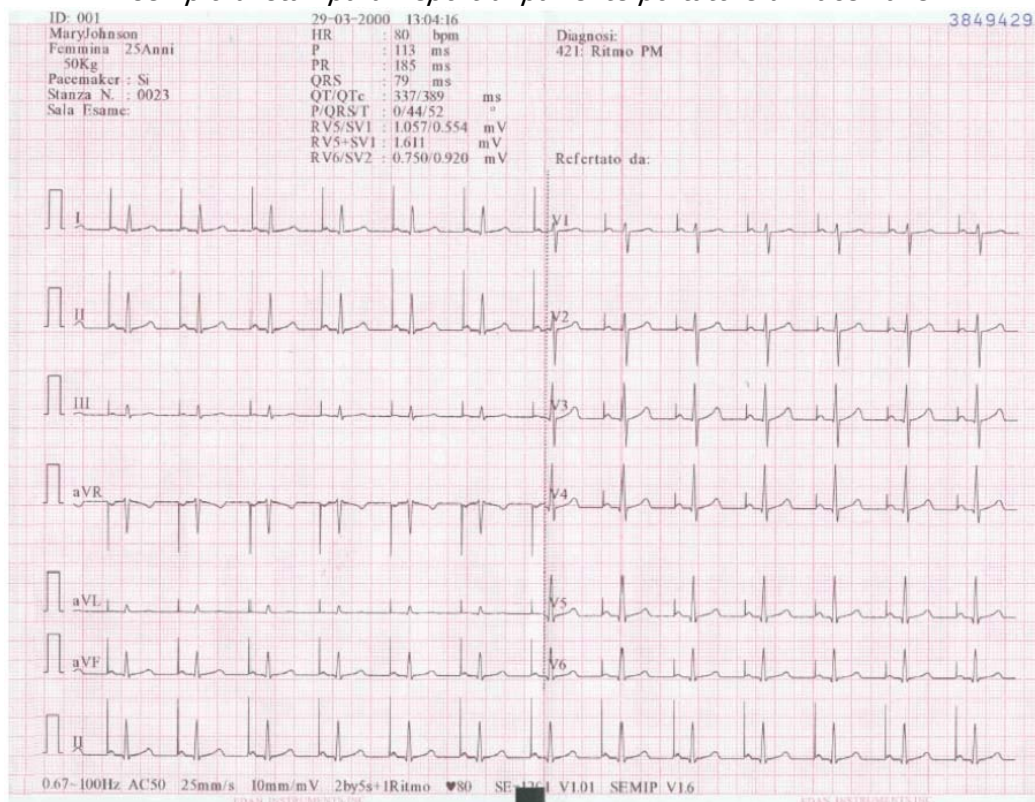


Esempio di stampa in Modalità Manuale*Esempio di stampa in Modalità Ritmo (Ritmo 3 derivazioni)*

Esempio di stampa in Modalità RR



Esempio di stampa di report di paziente portatore di Pacemaker



Trattamento del segnale

L'SE-1201 è caratterizzato da un'eccezionale qualità nella gestione del segnale. Infatti il dispositivo possiede le seguenti caratteristiche: convertitore A/D a 24 bit che consente un'ottima qualità di riproduzione del segnale elettrocardiografico, elevato CMRR (>140 dB) che garantisce una grande qualità di funzionamento dei sistemi di filtraggio degli artefatti, ampia larghezza di banda (0.01 Hz – 300 Hz), elevata frequenza di campionamento (16.000 Hz per ogni singolo canale), alta risoluzione (2.52uV/LSB), alta impedenza di ingresso ($\geq 100\text{M}\Omega$). Frequenza in registrazione ed analisi (Hz/canale): 500 Hz.



Connettività, trasmissione e protocolli

L'SE-1201 è in grado di effettuare la trasmissione dati mediante rete LAN, RS232 o WiFi (opzionale). Protocollo di connessione al sistema informatico ospedaliero HIS: HL7/GDT/DICOM.

Esportazione dei report ECG nei seguenti formati: PDF, XML, FDA-SCP.

DICOM Supportati: DICOM Worklist/DICOM Storage/HL7/GDT.

L'SE-1201 supporta i seguenti formati: PDF, XML, DICOM, FDA-SCP.

Output dei dati nei seguenti formati DICOM: DICOM/DICOM STORAGE/DICOM WORKLIST.

Il sistema workstation si chiama **SE-1515 Data Management System** e permette una comunicazione di tipo bidirezionale tra l'elettrocardiografo e il server.

L'SE-1515 Data Management System permette di interfacciarsi con i sistemi informatici ospedalieri (HIS) e PACS.

È possibile inoltre effettuare a mezzo gateway SE-1515 il collegamento dell'SE-1201 a una workstation esterna ai fini della gestione, refertazione ed archiviazione dei dati acquisiti dall'elettrocardiografo. L'SE-1201 con abilitazione DICOM è in grado di colloquiare con le workstation esterne che presentino i seguenti protocolli di comunicazione: DICOM Worklist/DICOM Storage.



Informazioni cliniche

L'SE-1201 effettua il calcolo automatico di diversi parametri clinici ed effettua una diagnosi automatica che può essere disabilitata dall'operatore.

Gli intervalli inoltre sui quali l'SE-1201 effettua il calcolo automatico sono i seguenti: RR medio, RR max e RR min, intervallo P-R, durata complesso QRS, intervallo Q-T, intervallo medio Q-T da diversi battiti dominanti selezionati / intervallo QT normalizzato.

Nel complesso tutte le informazioni in grado di ottenere mediante l'utilizzo dell'SE-1201 sono le seguenti:

- Data attuale e Ora attuale
- Dati paziente (Nome, ID, Sesso, Età, Altezza, Peso, etc...)
- Tempo della misurazione
- Numero totale di battiti
- Sensibilità, Velocità, Filtro
- Marcatore di calibrazione di 1mV
- Nome derivazione selezionata
- 180 s di onda ECG compressa della derivazione selezionata
- HR
- RR Avg Interval (Intervallo RR medio)
- RR Max Interval (Intervallo RR max)
- RR Min Interval (Intervallo RR min)
- Max/Min (Rapporto tra l'intervallo RR max e l'intervallo RR min)
- SDNN
- RMSSD
- Istogramma RR
- Grafico Trend RR
- P/QRS/T axis
- RV5/SV1 amp
- RV5+SV1 amp
- RV6/SV2 amp

Algoritmo di Glasgow

L'SE-1201 utilizza il software di Glasgow per l'interpretazione clinica del tracciato elettrocardiografico acquisito. L'algoritmo è stato sviluppato dal Prof. Peter Macfarlane (membro di "Standardization and Interpretation of the Electrocardiogram Writing" gruppo di AHA) e dal suo team ed ha oltre 35 anni di storia. È considerato uno degli algoritmi di interpretazione per ECG a riposo Top 3 al mondo. Nel corso degli anni l'algoritmo è stato continuamente migliorato da team di ricercatori di fama mondiale e, grazie al suo sviluppo continuo, resta sempre al passo con gli ultimi progressi nel campo della ricerca elettrocardiografica.

L'algoritmo di Glasgow è concepito per l'uso su pazienti, adulti, pediatrici e neonatali ed è stato sviluppato per essere il più accurato possibile, è dotato di alta sensibilità per la rilevazione di tutte le anomalie cardiache. L'algoritmo mira alla massima sensibilità con elevata specificità, anche se non esiste sempre un compromesso tra l'una e l'altra.

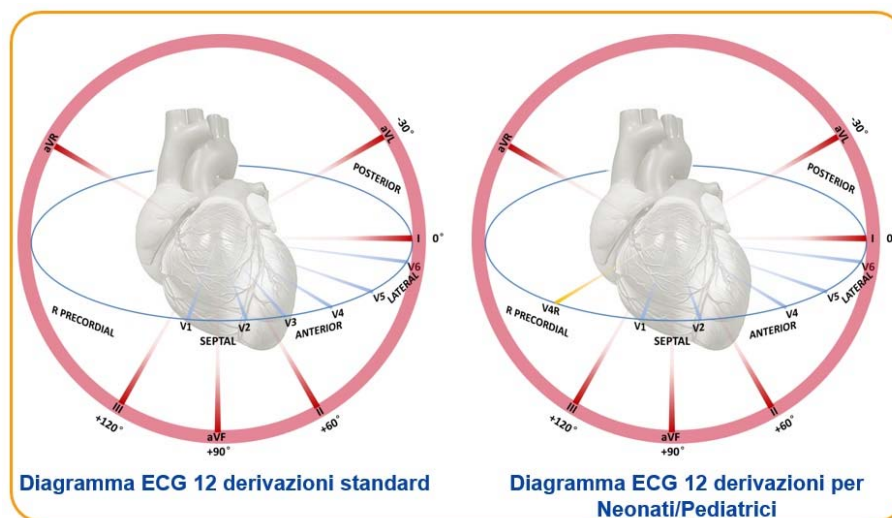
Scopo dell'algoritmo di Glasgow è quello di fornire un'interpretazione dell'ECG a riposo a 12 derivazioni in tutte le situazioni, sia in contesto ambulatoriale, ospedaliero che in contesto di prima emergenza. L'algoritmo è in grado di diagnosticare tutte le anomalie cardiache come l'infarto del miocardio (MI), incluso l'infarto miocardico acuto, l'ipertrofia ventricolare, anormali variazioni ST-T nonché anomalie del ritmo, difetti di conduzione e altre anomalie come, ad esempio, l'intervallo QT prolungato.

Dal 2008 è stato applicato su più di 40.000 dispositivi in oltre 100 Paesi su milioni di pazienti.

Vantaggi dell'algoritmo di Glasgow:

- Criteri basati su età, sesso e specie.
- Criteri basati su età e sesso per la diagnosi di STEMI (ST - Elevation Myocardial Infarction)
- Programma unico nel suo genere sviluppato in un ambiente ospedaliero.
- Utilizza la derivazione V4R per neonati e bambini.

Il software interpretativo di Glasgow effettua la misura e l'interpretazione dei dati ECG fornendo, in pochi secondi, una proposta diagnostica clinicamente motivata, in pieno rispetto degli standard secondo i database CSE/AHA/MIT.



Modalità di calcolo del QT / QTc

Le modalità di calcolo con il quale l'SE-1201 effettua le misure su QT e QTc sono le seguenti: Hodges, Bazett, Fridericia e Framingham.

Pacemaker

Qualora il paziente che deve sottoporsi all'esame elettrocardiografico fosse portatore di Pacemaker, l'operatore dovrà indicarlo nella scheda dati paziente alla voce Pacemaker (Si/No). Una volta impostato che il paziente è portatore di pacemaker, questa informazione verrà visualizzata sul display mediante simbolo dedicato oltre che sulla stampa finale del referto.

Allarmi

L'SE-1201 è dotato di una serie di allarmi come ad esempio: Distacco elettrodi (gli elettrodi cadono dal paziente o il cavo paziente si stacca dal dispositivo o si verifica un'elevata tensione di polarizzazione), batteria scarica, carta della stampante è terminata o non è stata caricata, memoria piena, errore nella trasmissione dei dati.

Filtri

L'SE-1201 è dotato di tutti i filtri necessari per il più completo e corretto funzionamento garantendo l'eliminazione delle interferenze e degli artefatti.

Filtro di rete AC: 50/60 Hz

Filtro DFT: 0.01Hz/0.05Hz/0.15Hz/0.25Hz/0.32Hz/0.5Hz/0.67Hz

Filtro muscolare: Off/25Hz/35Hz/45Hz

Filtro Passa Basso: 300Hz/270Hz/150Hz/100Hz/75Hz

Memorizzazione dei dati

L'SE-1201 è in grado di memorizzare internamente fino a 800 esami ECG.

È possibile effettuare il salvataggio dell'ECG e della relativa anagrafica paziente anche su memoria esterna estraibile (memorizzazione di massa USB o equivalentemente SD Card).

L'SE-1201 è in grado così di espandere la sua memoria mediante l'inserimento di SD Card oppure mediante l'inserimento di memoria di massa di tipo USB. L'SE-1201 è infatti dotato di Nr. 2 porte USB e Nr. 1 porta per l'inserimento di SD Card. Complessivamente la memoria dell'elettrocardiografo è così espandibile fino a 2800 tracciati ECG.



Collegamenti

Il dispositivo è dotato di nr. 7 porte di collegamento. Nr. 1 porta per l'inserimento del cavo paziente. Nr. 1 porta per l'inserimento della scheda SD. Nr. 2 porte Host USB standard per il collegamento di un disco U, lettore di codici a barre o stampante USB consigliata dal produttore. Nr. 1 porta per dispositivi USB standard, per il collegamento al PC. Nr. 1 presa esterna di Input/Output. Nr. 1 porta Net Standard per la connessione al PC.



Batteria

L'SE-1201 è in grado di funzionare sia a rete che a batteria ed è in grado di funzionare con alimentazione a rete anche se la batteria è completamente scarica.

La batteria con il quale è equipaggiato l'SE-1201 è di tipo ricaricabile. Quando la batteria è completamente carica, l'SE-1201 può funzionare normalmente per circa 4 ore ininterrottamente ed è in grado di stampare continuamente per circa 1,5 ore in modalità Manuale o stampare 300 referti ECG in modalità automatica. La durata operativa della batteria è di nr. 300 ricariche complete.

Il pacco batteria è agli ioni di litio. Tensione nominale: 14,8V. Capacità: 2500mAh.

Tempo necessario di ricarica: 3 ore.

Accessori

L'SE-1201 è montabile su di un carrello dotato di ruote frenabili, braccio a pantografo e cestello porta accessori.



Espansioni (opzionali)

Touch screen (opzionale)

Modulo WiFi (opzionale integrato)

Espansione di memoria (mediante sistema di archiviazione di massa di tipo USB o SD Card)

Lettore di codice a barre lineare 2D (opzionale)



Caratteristiche Tecniche

Ditta produttrice: EDAN INSTRUMENTS, INC.

Ditta distributrice: SEAB INSTRUMENTS SRL

Anno di immissione sul mercato dell'ultima versione: 2018

Dimensioni: 361mm x 262mm x 135mm

Peso: 4.2 Kg (esclusa la carta e la batteria)

Display: 7" - 800x480 multicolor LCD (touch screen opzionale)

Firmware aggiornabile

Accensione: 14 secondi

Spegnimento: < 2 secondi

Tensione di lavoro: 100V – 240V

Frequenza di lavoro: 50Hz/60Hz

Convertitore AD: 24 bit

Frequenza di campionamento: 16.000 Hz

Larghezza di banda: 0.01Hz ~ 300Hz (-3dB)

CMRR: $\geq 140\text{dB}$ (AC on); $\geq 123\text{dB}$ (AC off)

Range frequenza cardiaca: 30 BPM – 300 BPM (accuratezza +/- 1 BPM)

Corrente di ingresso: 0.9-0.4 A

Classe: I

Tipo: CF (a prova di scarica di Defibrillatore)

CND: Z12050301

Numero di repertorio: 473261

L'elettrocardiografo SE-1201 viene fornito completo di tutti i cavi, accessori, software e minuteria necessari al suo completo e corretto funzionamento.

Specifiche tecniche

Specifiche fisiche	Dimensioni	361mm × 262mm × 135mm
	Peso	4.2 kg (esclusa la carta per la stampa e la batteria)
	Display	7", 800×480 schermo LCD multicolore (touch screen opzionale)
Alimentazione	Alimentazione di rete	Tensione operativa = 100V-240V Frequenza operativa = 50Hz/60Hz Corrente d'ingresso = 0.9-0.4A
	Pacco batteria interno (Ioni di Litio)	Tensione nominale = 14.8V Capacità nominale = 2500mAh (1.5 ore di stampa continuativa, 300 report ECG) Tempo necessario di carica: 3 ore
Stampa	Stampante	Stampante termica a matrice di punti
	Densità di stampa	8 dots per mm / 200 dots per pollice (asse del guadagno) 40 dots per mm / 1000 dots per pollice (asse dei tempi, @ 25 mm/s)
	Carta di stampa	Carta termica ripiegata: 210mm×140mm×144 pagine Carta termica ripiegata: 215mm×280mm×100 pagine (Opz.) Carta termica ripiegata: 210mm×295mm×100 pagine (Opz.) Rullo carta termica: 210mm×30m (Optional)
	Velocità scorrimento carta	5mm/s, 6.25mm/s, 10mm/s, 12.5mm/s, 25mm/s, 50mm/s
	Stampante esterna	HP1010/1510, HP M401, HP 1020/1020PLUS/1106, HP 2010/1050/2000, HP 2015/2035, HP 1525
Frequenza cardiaca	Range frequenza cardiaca	30 BPM ~300 BPM
	Precisione	±1 BPM
Unità ECG	Derivazioni	12 derivazioni standard (I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6)
	Modalità acquisizione	12 derivazioni contemporaneamente
	Convertitore A/D	24 bit
	Costante di tempo	≥3.2s
	Risposta in frequenza	0.01Hz ~ 300Hz (-3dB)
	Guadagno	1.25, 2.5, 5, 10, 20, 10/5 mm/mV, AGC
	Impedenza d'ingresso	≥100MΩ (10Hz)
	Input Circuit Current	≤0.01μA
	Input Voltage Range	≤±5 mVpp
	Tensione di calibrazione	1mV±2%
	CMRR	≥140dB (AC on) ≥123dB (AC off)
	Frequenza di campionamento	16.000 Hz
Pacemaker	Ampiezza	da ±750μV a ±700 mV
	Larghezza	da 50μs a 2.0 ms
Filtri	Filtro AC	50/60Hz
	Filtro DFT	0.01Hz/0.05Hz/0.15Hz/0.25Hz/0.32Hz/0.5Hz/0.67Hz
	Filtro EMG Muscolare	Off/25Hz/35Hz/45Hz
	Filtro Passa-Basso	300Hz/270Hz/150Hz/100Hz/75Hz
Trasmissione	Formati report ECG	PDF, XML, DICOM, FDA-SCP

dati	Trasmissione	Wi-Fi, Ethernet, RS232
	Data Management System	SE-1515 Data Management System, comunicazione bidirezionale
	Connessione HIS	DICOM Worklist/DICOM Storage/HL7/GDT
Wi-Fi (Opzionale)	Frequenza di trasmissione	2400-2497MHz
	Banda di frequenze	2400-2497MHz
	Tipo di modulazione	DSSS, CCK, OFDM
	Potenza di trasmissione	6 - 17dBm
	Potenza radiante efficace	6 - 17dBm
Specifiche di sicurezza	Conformità agli standard	IEC 60601-1:2005/A1:2012 EN 60601-1:2006/A1:2013 IEC 60601-1-2:2007 EN 60601-1-2:2007/AC:2010 IEC/EN 60601-2-25
	Classe	Classe I
	Tipo	CF a prova di scarica di defibrillatore
	Corrente di dispersione del paziente	NC <10µA (AC) / <10µA (DC) SFC <50µA (AC) / <50µA (DC)
	Corrente ausiliaria per il paziente	NC <10µA (AC) / <10µA (DC) SFC <50µA (AC) / <50µA (DC)
Specifiche ambientali	Temperatura	Trasporto & Conservazione: -20°C (-4°F) ~ +55°C (+131°F) Utilizzo: +5°C (+41°F) ~ +40°C (+104°F)
	Umidità relativa	Trasporto & Storage: 25%~93% Senza condensa Utilizzo: 25%~80% Senza condensa
	Pressione atmosferica	Trasporto & Storage: 70kPa ~106kPa Utilizzo: 86kPa ~106kPa

EDAN Agile PLM Electronic Signature Information

--Signatures related to this document and performed in EDAN Agile PLM.

文件名称(Document Name) : SE-1201说明书_意大利语

文件编号(Number) : 01.54.455556

版本(Version) : 1.2

产品型号(Product Model) : SE-1201

项目编码(Project Code) : 2406C000

签批信息(Signature):

作者(Originator) : 肖 丽军 (xiaolijun) 2016-10-10 13:47:22

审核人(Reviewers) : 董 宁 (dongning) 2016-10-11 12:52:19

审核人(Reviewers) : 肖 玉华 (xiaoyuhua) 2016-10-11 12:14:03

批准人(Approvers) : 王 力维 (wangliwei) 2016-10-19 10:20:53

批准人(Approvers) : 杨 洁 (yangjie) 2016-10-19 10:54:56

版权©深圳市理邦精密仪器股份有限公司 (Copyright©Edan Instrument,Inc.)

SE-1201

Elettrocardiografo

Versione 1.2

Manuale Utente

Informazioni su questo manuale

P/N: 01.54.455556

MPN: 01.54.455556012

Data di pubblicazione: Settembre 2016

© Copyright EDAN Instruments, Inc. 2012-2016. Tutti i diritti riservati.

Dichiarazione

Questo manuale vi aiuterà a capire il funzionamento e la manutenzione migliore del prodotto. Si ricorda che il prodotto deve essere usato rigorosamente secondo il presente manuale. L'utilizzo non conforme a questo manuale può provocare malfunzionamenti o incidenti per i quali EDAN Instruments, Inc. (di seguito denominato EDAN) non può essere ritenuto responsabile.

EDAN detiene i diritti d'autore di questo manuale. Senza il preventivo consenso scritto di EDAN, qualsiasi contenuto di questo manuale non può essere fotocopiato, riprodotto o tradotto in altre lingue.

Materiale protetto dal diritto d'autore, inclusi ma non limitati a informazioni riservate come le informazioni tecniche e informazioni sui brevetti sono contenuti in questo manuale; l'utente non è autorizzato a comunicare tali informazioni ad alcuna terza parte.

L'utente deve acconsentire che nulla in questo manuale gli concede, espressamente o implicitamente, alcun diritto o licenza di utilizzare una qualsiasi delle proprietà intellettuali di EDAN.

EDAN detiene i diritti di modificare, aggiornare e infine spiegare questo manuale.

Responsabilità del produttore

EDAN considera solo se stesso come responsabile di qualsiasi conseguenza sulla sicurezza, affidabilità e prestazioni delle apparecchiature nei seguenti casi:

Operazioni di assemblaggio, estensioni, regolazioni, modifiche o riparazioni che vengano effettuate da persone autorizzate da EDAN;

Conformità agli standard nazionali dell'impianto elettrico della stanza pertinente;

Utilizzo dello strumento in conformità con le istruzioni per l'uso.

Termini usati in questo manuale

Questa guida è progettata per offrire concetti chiave sulle precauzioni di sicurezza.

AVVERTENZA

Una NOTA di **AVVERTENZA** sconsiglia determinate azioni o situazioni che potrebbero causare lesioni personali o morte.

ATTENZIONE

Una NOTA di **ATTENZIONE** sconsiglia azioni o situazioni che potrebbero danneggiare le apparecchiature, produrre dei dati inesatti, o invalidare una procedura.

NOTA

Una **NOTA** fornisce informazioni utili in merito a una funzione o una procedura.

Tavola dei Contenuti

Capitolo 1 Guida di Sicurezza.....	1
1.1 Indicazioni per l'uso/Usò previsto	1
1.2 Avvertenze e Cautele	1
1.2.1 Avvertenze di sicurezza.....	2
1.2.2 Avvertenze sulla cura della batteria li-ion	5
1.2.3 Cautele Generali.....	6
1.3 Lista dei Simboli.....	7
Capitolo 2 Introduzione.....	10
2.1 Pannello Principale	10
2.2 Tastiera e Tasti	11
2.3 Pannello Posteriore	14
2.4 Pannello Destro.....	14
2.5 Pannello di base	18
2.6 Caratteristiche di Funzionamento	19
Capitolo 3 Preparativi per Operazioni.....	21
3.1 Collegamento del cavo per paziente all'elettrocardiografo e agli elettrodi	21
3.1.1 Collegamento del cavo per paziente all'elettrocardiografo	21
3.1.2 Collegamento del cavo per paziente agli elettrodi	22
3.2 Preparazione del paziente	23
3.2.1 Istruzioni per il paziente.....	23
3.2.2 Preparazione della pelle	23
3.3 Applicazione degli elettrodi al paziente.....	23
3.3.1 Posizionamento degli elettrodi.....	24
3.3.2 Applicazione degli elettrodi riutilizzabili.....	25
3.3.2.1 Applicazione degli elettrodi per arti	25
3.3.2.2 Applicazione degli elettrodi per torace	26
3.3.3 Applicazione degli elettrodi monouso.....	27
3.4 Ispezione anteriore.....	27
3.5 Accensione/spegnimento dell'elettrocardiografo	28
3.6 Caricamento/sostituzione della carta del registratore	30
Capitolo 4 Guida al funzionamento di base.....	33
4.1 Suggerimenti di esplorazione	33
4.1.1 Selezione delle funzioni di menu	33
4.1.2 Inserimento dei dati.....	34
4.1.3 Selezione di una voce.....	35

4.2 Configurazione dell'elettrocardiografo	35
4.3 Descrizione dello schermo.....	36
4.3.1 Informazioni sulla schermata principale	36
4.3.2 Informazioni sulla schermata Configurazione del sistema	39
4.3.3 Informazioni sulla schermata Gestione Richieste	40
4.3.4 Informazioni sulla schermata Gestione File.....	41
4.4 Descrizione della modalit à operativa	44
Capitolo 5 Inserimento dei dati paziente	45
5.1 Inserimento manuale dei dati paziente	45
5.2 Inserimento dei dati paziente mediante un lettore di codici a barre (opzionale)	46
5.3 Inserimento dei dati paziente tramite Rich. Acquisita	47
Capitolo 6 Stampa dei referti ECG.....	49
6.1 Stampa di un referto ECG Report.....	49
6.1.1 Modalit àAuto	49
6.1.2 Modalit àmanuale.....	50
6.1.3 Modalit àritmo.....	51
6.1.4 R-R Modalit àdi analisi	52
6.1.5 Stampa delle revisioni	53
6.2 Stampa di copie	53
6.3 Blocco delle onde ECG	54
6.4 Stampa di un referto ECG memorizzato.....	55
6.4.1 Stampa sulla schermata Gestione File1/2	55
6.4.2 Stampa sulla schermata Anteprima	55
6.5 Referti ECG di acquisizione	56
6.5.1 Referti ECG in modalit àAuto	56
6.5.2 Referti ECG in modalit àRitmo.....	60
6.5.3 Referti ECG in modalit àManuale.....	61
6.5.4 Referti ECG in modalit àR-R Analysis	62
6.5.5 Referti ECG stampati dalla stampante USB	65
6.5.6 Referto ECG del paziente con pacemaker	66
6.5.7 Referto ECG della derivazione Nehb.....	67
Capitolo 7 Trasmissione dei dati ECG	68
7.1 Trasmissione dei dati ECG al PC	68
7.1.1 Trasmissione dei dati ECG in formato DAT tramite cavo Ethernet.....	68
7.1.2 Trasmissione dei dati ECG in formato SCP/FDA-XML/PDF tramite cavo Ethernet....	70
7.2 Trasmissione in tempo reale al software ECG del PC.....	71
Capitolo 8 Gestione delle richieste.....	73

8.1 Caricamento delle richieste	73
8.2 Esame delle richieste	74
8.3 Eliminazione delle richieste.....	74
8.4 Ricerca delle richieste.....	75
8.5 Configurazione delle richieste	75
8.5.1 Impostazioni di fabbrica delle richieste	75
8.5.2 Impostazione delle richieste	76
Capitolo 9 Gestione dei file.....	78
9.1 Trasmissione dei file	79
9.2 Esportazione dei file	79
9.3 Eliminazione dei file.....	80
9.4 Ricerca dei file.....	80
9.5 Importazione dei file.....	81
9.6 Modifica dei dati paziente	81
9.7 Stampa dei file	81
9.8 Anteprima di un file	82
Capitolo 10 Configurazione del sistema	84
10.1 Impostazioni di fabbrica	84
10.2 Configurazione generale.....	88
10.3 Impostazione dei filtri.....	90
10.4 Configurazione info da stampare.....	91
10.4.1 Setup 1.....	91
10.4.2 Setup 2.....	97
10.5 Impostazione informazioni paziente.....	98
10.6 Configurazione trasmissione	100
10.7 Configurazione derivazioni	102
10.8 Impostazioni Audio/Video.....	103
10.9 Configurazione di data e ora.....	105
10.10 Impostazioni File	106
10.11 Configurazione della manutenzione del sistema	108
10.12 Altre impostazioni.....	109
Capitolo 11 Messaggi	111
Capitolo 12 Risoluzione dei problemi.....	112
Capitolo 13 Pulizia, Cura e Manutenzione	116
13.1 Pulizia	116
13.1.1 Pulizia delUnit àPrincipale e del Cavo Paziente	116
13.1.2 Pulizia degli elettrodi riutilizzabili.....	116

13.1.3 Pulizia Teste di Stampa	117
13.2 Disinfezione.....	117
13.3 Cura e Manutenzione.....	117
13.3.1 Ricaricare e sostituire le Batterie	118
13.3.2 Fogli per Registrazione	119
13.3.3 Ispezione visiva.....	119
13.3.4 Manutenzione dell'unit à principale e del cavo per paziente	120
Capitolo 14 Accessori	122
14.1 Accessori standard	122
14.2 Accessori opzionali.....	122
Capitolo 15 Garanzia e assistenza	124
15.1 Garanzia.....	124
15.2 Per contatti.....	124
Appendice 1 Specifiche tecniche	125
A1.1 Specifiche di sicurezza	125
A1.2 Specifiche ambientali.....	125
A1.3 Specifiche fisiche.....	126
A1.4 Specifiche di alimentazione elettrica	126
A1.5 Specifiche di prestazione	127
Appendice 2 Informazioni EMC.....	129
Appendice 3 Abbreviazioni.....	134

1 Guida di Sicurezza

Questo capitolo fornisce informazioni di sicurezza importanti correlate all'utilizzo dell'elettrocardiografo a 12 canali.

1.1 Indicazioni per l'uso/Usò previsto

L'uso previsto dell'elettrocardiografo a 12 canali SE-1201 (di seguito chiamato SE-1201) è l'acquisizione di segnali ECG di pazienti adulti e pediatrici attraverso elettrodi ECG posti sulla superficie corporea. Questo elettrocardiografo è destinato ad uso esclusivo in ospedali o in cliniche specializzate da parte di medici e personale sanitario preparato. Il cardiogramma registrato dall'elettrocardiografo può aiutare gli operatori ad analizzare e diagnosticare eventuali malattie cardiache. Le misurazioni e i documenti d'interpretazione dell'ECG hanno comunque esclusiva valenza consultiva per le diagnosi mediche.

AVVERTENZA

1. Questa apparecchiatura non è progettata per uso interno o applicazione cardiaca diretta.
2. L'apparecchiatura non è concepita per l'uso domestico.
3. Questa apparecchiatura non è destinata al trattamento o monitoraggio.
4. Questa apparecchiatura è intesa per l'uso solo su pazienti adulti e pediatrici.
5. I risultati forniti dall'apparecchio devono essere esaminati considerando le condizioni cliniche generali del paziente. Non sostituiscono le visite regolari.

1.2 Avvertenze e Cautele

Per usare l'elettrocardiografo con sicurezza e in maniera efficace, eliminando la possibilità di pericoli causati da operazioni improprie, per favore leggere il manuale dell'utente e assicurarsi di essere familiari con tutte le funzioni dell'apparecchio e le procedure di operazione adeguate prima dell'utilizzo.

Per favore prestare maggiore attenzione alle seguenti informazioni di avvertenza e cautela

1.2.1 Avvertenze di sicurezza

AVVERTENZA

1. L'elettrocardiografo è fornito per l'uso da parte di medici qualificati o personale preparato professionalmente. Costoro dovrebbero essere familiari con i contenuti di questo manuale prima dell'operazione.
2. L'installazione dell'apparecchiatura è riservata esclusivamente a tecnici dell'assistenza qualificati. Inoltre, solo tecnici dell'assistenza autorizzati dal produttore possono aprirne la struttura esterna. In caso contrario, possono verificarsi rischi per la sicurezza.
3. **Pericoli di Esplosione** - Non usare l'elettrocardiografo in presenza di miscele anestetizzanti infiammabili con ossigeno o altri agenti infiammabili.
4. **Pericolo di Shock** - La presa di energia deve essere un attacco fissato a terra di tipo ospedaliero. Non provare mai ad adattare una presa a tre denti per farla entrare in una presa a due aperture.
5. Accertarsi che l'alimentazione sia spenta e il cavo di alimentazione scollegato dalla presa di rete CA prima di collegare o scollegare l'apparecchiatura. In caso contrario, possono verificarsi scosse elettriche o altre lesioni personali al paziente o all'operatore.
6. Se l'integrità del conduttore di protezione esterno durante l'installazione o la riparazione è in dubbio, l'apparecchio deve essere usato con batterie ricaricabili installate.
7. Non usare questo apparecchio in presenza di elevata elettricità statica o apparecchi ad alto voltaggio che potrebbero generare scintille.
8. Solo cavi per pazienti e altri accessori forniti da EDAN possono essere usati. Inoltre, il funzionamento e la protezione contro shock elettrici non possono essere garantiti.
9. Assicurarsi che tutti gli elettrodi siano stati connessi con il paziente correttamente prima dell'operazione.
10. Assicurarsi che le parti di conduzione degli elettrodi e i connettori associati, incluso elettrodi neutrali, non siano in contatto con la terra o qualsiasi altro oggetto di conduzione.

AVVERTENZA

11. Se durante la defibrillazione si utilizzano elettrodi riutilizzabili il recupero dell'elettrocardiografo richiede più di 10 secondi. Il produttore consiglia di utilizzare sempre elettrodi monouso.
12. Non utilizzare elettrodi in metalli eterogenei; in caso contrario, si potrebbe generare un'elevata tensione di polarizzazione.
13. Gli elettrodi monouso possono essere utilizzati solo una volta.
14. L'elettrocardiografo è stato sottoposto a collaudo per la sicurezza con gli accessori, periferiche e derivazioni consigliati e non è stato rilevato alcun pericolo durante l'utilizzo dell'apparecchiatura con pacemaker cardiaci o altri stimolatori.
15. Non toccare il paziente, il letto, il tavolo e l'apparecchio mentre si usano defibrillatore o pacemaker simultaneamente.
16. Per evitare bruciature, per favore mantenere l'elettrodo lontano dal coltello della radio mentre si usano apparecchi di elettrocongelamento simultaneamente.
17. L'utilizzo di apparecchiature che applicano al paziente tensioni ad alta frequenza (comprese le apparecchiature elettrochirurgiche e alcuni trasduttori di respirazione) non è supportato e può produrre risultati indesiderati. Scollegare il cavo dati per paziente dall'elettrocardiografo o staccare le derivazioni dal paziente prima di eseguire qualsiasi procedura che preveda l'uso di apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza.
18. Se si utilizza la tecnologia AP wireless, al fine di mantenere la conformità con le direttive di esposizione ai segnali in radiofrequenza FCC, l'AP wireless deve essere installato e utilizzato con una distanza minima di 20 cm tra il radiatore e il corpo umano. Non deve essere presente alcuna schermatura all'interno o intorno alla sala in cui si utilizza l'AP wireless.
19. Prestare attenzione all'esame onde evitare di perdere importanti onde dell'ECG.
20. **PERICOLO DI SCOSSA ELETTRICA** - Non collegare direttamente alla presa di rete apparecchiature elettriche non medicali fornite come componenti del sistema, se è previsto che tali apparecchiature debbano essere alimentate tramite una presa portatile multipla con trasformatore di isolamento.
21. **PERICOLO DI SCOSSA ELETTRICA** - Non collegare alle prese portatili multiple in dotazione al sistema apparecchiature elettriche che non siano state fornite come parte del sistema.

AVVERTENZA

22. Non collegare all'elettrocardiografo alcuna apparecchiatura o accessorio che non sia approvato dal produttore o conforme allo standard IEC 60601-1-1. L'azionamento o l'utilizzo di apparecchiature o accessori non omologati con l'elettrocardiografo non è stato collaudato o non è supportato, pertanto il funzionamento e la sicurezza dell'elettrocardiografo non sono garantiti.
23. L'utilizzo di qualsiasi apparecchiatura non medica (come la stampante esterna) non è consentito in prossimità del paziente (1,5 m/6 ft).
24. Se si utilizzano prese portatili multiple per l'alimentazione elettrica del sistema, non superare il carico massimo consentito.
25. Le prese portatili multiple non devono essere collocate sul pavimento.
26. Nei sistemi elettrici medicali, non utilizzare una presa portatile multipla o una prolunga, a meno che non sia specificato come parte del sistema dal produttore. Inoltre, le prese portatili multiple fornite con il sistema devono essere utilizzate esclusivamente per l'alimentazione elettrica delle apparecchiature destinate a far parte del sistema.
27. Apparecchi di accessorio connessi alle stesse interfacce digitali devono essere certificati in base ai rispettivi standard IEC/EN (e.g. IEC/EN 60950 per apparecchi di processamento dati e IEC/EN 60601-1 per apparecchi medici). Inoltre tutte le configurazioni dovrebbero essere adeguate alla versione valida dello standard IEC/EN 60601-1-1. Di conseguenza chiunque connetta apparecchi addizionali al connettore di segnale d'entrata o il connettore di uscita per configurare il sistema medico, deve assicurarsi che compia i requisiti della versione valida del sistema standard IEC/EN 60601-1-1. Se in dubbio, consultare il nostro dipartimento di assistenza tecnica il nostro distributore locale.
28. Le parti e gli accessori utilizzati devono soddisfare i requisiti degli standard di sicurezza serie IEC 601 in vigore e/o la configurazione del sistema deve soddisfare i requisiti dello standard per i sistemi elettrici medicali IEC 60601-1-1.
29. Il collegamento di qualsiasi accessorio (come una stampante esterna) o altro dispositivo (come il computer) a questo elettrocardiografo costituisce un sistema medicale. In tal caso, devono essere intraprese ulteriori misure di sicurezza durante l'installazione del sistema; quest'ultimo deve inoltre fornire:
 - a) Nell'ambito dell'ambiente del paziente, un livello di sicurezza paragonabile a quello fornito dall'apparecchiatura elettrica medica conforme allo standard IEC/EN 60601-1.

AVVERTENZA

- b) Al di fuori dell'ambiente del paziente, il livello di sicurezza appropriato per le apparecchiature elettriche non medicali conformi ad altro standard di sicurezza IEC o ISO.
- 30. Se a una paziente sono collegati più strumenti, la somma delle correnti di dispersione può superare i limiti definiti nello standard IEC/EN 60601-1 e costituire un rischio per la sicurezza. Consultare il personale dell'assistenza.
- 31. Ove necessario, la barra di equalizzazione del potenziale può essere connessa a quella di un'altra apparecchiatura. Accertarsi che tutta l'apparecchiatura sia collegata al terminale di equalizzazione del potenziale.
- 32. L'elettrocardiografo non deve essere sottoposto a interventi di assistenza o manutenzione durante l'uso su un paziente.
- 33. Il connettore o la spina per il collegamento alla rete elettrica viene utilizzato quale strumento di isolamento dall'alimentazione di rete. Posizionare l'elettrocardiografo in un luogo in cui l'operatore possa facilmente scollegare il dispositivo.

1.2.2 Avvertenze sulla cura della batteria li-ion

AVVERTENZA

- 1. Operazioni improprie potrebbero causare il surriscaldamento, infiammazione o esplosione di batterie, e ciò porterebbe alla diminuzione di capacità delle batterie. È necessario leggere attentamente il manuale per utenti e fare più attenzione ai messaggi di avvertimento.
- 2. Solo ingegneri di servizio qualificati e autorizzati da EDAN possono aprire il compartimento per batterie e sostituire le batterie. E si devono usare solo le batterie dello stesso modello, specifiche, provvisionate dal fabbricante.
- 3. **Pericolo di esplosione** – Non rivoltare l'anodo e il catodo quando si connettono le batterie.
- 4. Non riscaldare né spruzzare le batterie o buttarle nel fuoco o nell'acqua.
- 5. Non distruggere la batteria; non perforarla con oggetti appuntiti come un ago; non colpirla con oggetti come un martello; non calpestarla, lanciarla o farla cadere provocando forti scosse elettriche; non smontarla né modificarla.

AVVERTENZA

6. Quando si avvertono perdite o cattivo odore, smettere di usare le batterie immediatamente. Se pelle o vestiti entrano in contatto con liquidi di fuga, pulire con acqua pulita immediatamente. Se il liquido spruzza negli occhi, non strofinarli. Sciacquarli prima con acqua pulita e andare dal medico immediatamente.
7. Smaltire o riciclare correttamente la batteria esaurita secondo le normative locali.
8. Solo quando l'apparecchio è spento si possono installare o rimuovere le batterie.
9. Rimuovere la batteria dall'elettrocardiografo quando non utilizzato per lunghi periodi.
10. Se la batteria viene conservata e non utilizzata per un lungo periodo di tempo, si consiglia di ricaricare la batteria almeno una volta ogni 6 mesi, onde impedirne l'eccessivo scaricamento.

1.2.3 Cautele Generali













ATTENZIONE














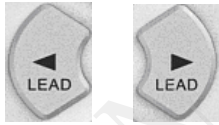
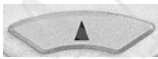


1. Evitare spruzzi d'acqua e temperature eccessive. La temperatura deve essere mantenuta fra i 5°C e i 40°C durante le operazioni. E deve essere mantenuta fra i -20°C e i 55°C durante il trasporto, il deposito.
2. Non usare l'apparecchio in ambienti con polvere, con cattiva ventilazione o in presenza di agenti corrosivi.
3. Assicurarsi che non ci sia una fonte di interferenza elettromagnetica intensa attorno all'apparecchio, come una radio trasmittente o un cellulare etc. Attenzione: grandi apparecchi elettrici medici come apparecchi di elettrocongelamento, apparecchi radiologici e di risonanza magnetica etc. tendono a causare interferenze elettromagnetiche.
4. Fusibili rotti devono essere sostituiti solo con lo stesso tipo e classe di fusibile dell'originale.
5. Al termine del loro ciclo vitale, il dispositivo e gli accessori devono essere smaltiti in base alle normative locali. In alternativa, è possibile restituirli al rivenditore o al produttore, affinché vengano riciclati o adeguatamente smaltiti. Le batterie sono rifiuti pericolosi. NON smaltirle nella spazzatura di tipo domestico. Alla fine del loro ciclo vitale, portare le batterie in uno degli appositi punti di raccolta destinati al riciclaggio. Per informazioni più dettagliate sul riciclaggio di questo prodotto o delle batterie, contattare l'ufficio locale competente o il negozio dove è stato acquistato il prodotto.













ATTENZIONE

6. La legge federale statunitense consente la vendita di questo dispositivo esclusivamente su prescrizione di un medico.

1.3 Lista dei Simboli

	Emissione Esterna
	Immissione Esterna
	Apparecchio o parte del tipo CF con protezione per defibrillatore
	Attenzione
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Equalizzazione potenziale
PATIENT	Presa del cavo per paziente
	Porta per scheda SD
	Porta USB
	Porta di rete
	Rifornimento principale
	Indicatore Batteria
	Indicatore di ricarica della batteria

 	Tasto di invio
	Tasto per cancellare
	Tasto di uscita
	Tasto RESET
	Tasto di cambio
	Tasto Fn
	Tasto di Acceso/Spento
	Tasto 1mV/COPY
	Tasto di modalit à
	Tasto PRINT/STOP
	Tasto Tab
	Tasto FEED carta
	Tasto cambio derivazione/tasto freccia Sinistra/Destra
 	Tasto freccia Su/Gi ù
	Tasto REVIEW

	Tasto Sesso
	Tasto Gruppo Et à
	Ricicli
P/N	Codice
	Numero di serie
	Data di produzione
	Fabbricante
	Mandatario stabilito in UE
	Marchio CE
Rx Only	Attenzione: la legislazione federale statunitense consente la vendita di questo dispositivo esclusivamente su prescrizione medica.
	Metodo di smaltimento
	Consultare il Manuale per l'utente (Sfondo: blu; Simbolo: bianco)
	Avvertenza (Sfondo: giallo; Simbolo e profilo: nero)
	Radiazioni elettromagnetiche non ionizzanti

NOTA: Il manuale per l'utente è stampato in bianco e nero.

Chapter 2 Introduzione

L'elettrocardiografo SE-1201 raccoglie i segnali ECG di 12 derivazioni contemporaneamente. Visualizza il menu operativo, i parametri dell'ECG e gli elettrocardiogrammi.

Le onde ECG a 12 canali possono essere visualizzate sullo schermo LCD e stampate mediante un registratore termico di alta qualità. I dati ECG campionati possono essere salvati, trasmessi ed esportati.

È possibile scegliere liberamente tra le modalità manuale, automatica, ritmo, analisi R-R o off.

L'unità SE-1201 può essere alimentata tramite alimentazione di rete o a batteria.

Grazie al registratore termico ad alta risoluzione, un processore a 32 bit e un dispositivo di memorizzazione di grande capacità, l'elettrocardiografo SE-1201 è in grado di offrire prestazioni avanzate e una notevole affidabilità. La dimensione compatta lo rende idoneo all'uso clinico e ospedaliero.

L'elettrocardiografo SE-1201 è caratterizzato da uno schermo LCD a colori con risoluzione 800×480.

Configurazione: unità principale, cavo di alimentazione, cavo per paziente, elettrodi per torace, elettrodi per arti, elettrodi monouso, fermagli a coccodrillo, carta termica per il registratore, fusibili, batteria.

NOTA: le immagini e le finestre presentate in questo manuale sono solo indicative.

2.1 Pannello Principale

Indicatori
Da sinistra a destra
sul pannello
superiore: A, B, C



Schermo LC

Registra

Tastiera



Figura 2-1 SE-1201

	Simbolo	Nome	Spiegazione
A	~	Luce di indicazione per rifornimento principale	Quando il dispositivo è fornito di energia da parte di rifornimento principale, la luce dovrebbe essere accesa.
B		Luce di indicazione per batteria	Quando il dispositivo è caricato di energia da batterie a litio ricaricabili installate, la luce dovrebbe essere accesa.
C		Luce di indicazione ricarica batteria	Quando il dispositivo è acceso, la luce dovrebbe lampeggiare per alcuni secondi. Quando la batteria è ricaricata la luce deve essere accesa.

2.2 Tastiera e Tasti

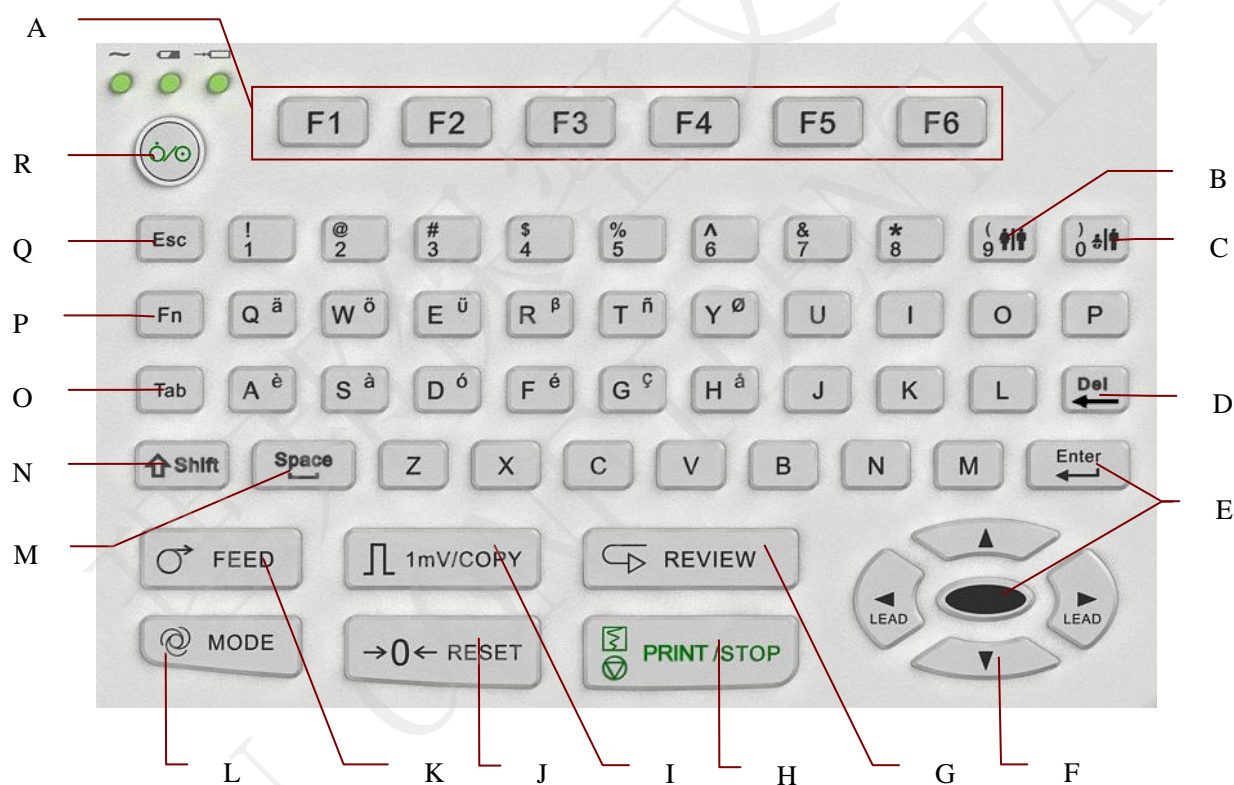


Figura 2-2 SE-1201 Tastiera



	Nome	Spiegazione
A	Tasto funzione	Premere per selezionare le funzioni del menu sullo schermo.
B	Tasto Sesso	Premere per selezionare il sesso del paziente quando si seleziona Sesso nella finestra Imposta Informazioni Paziente .
C	Tasto Gruppo Et à	Premere per selezionare il gruppo di età sulla schermata principale quando si imposta Et à in Gruppo Et à nella finestra Imposta Informazioni Paziente .
D	Cancel	Premere per cancellare i caratteri.
E	Invio	Premere per confermare l'operazione.
F	Tasti freccia	<p>Spostamento del cursore (su, giù, sinistra, destra).</p> <p>In modalità manuale, premere il tasto freccia sinistra o destra per passare tra i gruppi di derivazioni.</p> <p>Premendo Shift + Su/Giù è possibile cambiare pagina nella schermata Gestione Richieste e nella schermata Gestione File.</p>
G	REVIEW	<p>I dati ECG di 10 s campionati prima di premere il tasto REVIEW saranno stampati nella modalità AUTO.</p> <p>NOTA: il sistema non risponde al tasto REVIEW a meno che non siano stati raccolti i dati di 10s sulla schermata principale.</p>
H	PRINT/STOP	Premere per avviare o arrestare la stampa dei referti
I	1mV/COPY	<p>In modalità manuale, premendo il tasto 1mV/COPY è possibile inserire un contrassegno di calibrazione da 1mV durante la stampa.</p> <p>Nella modalità automatica o ritmo, premendo il tasto 1mV/COPY è possibile stampare il referto ECG che è stato stampato l'ultima volta.</p>
J	RESET	<p>Premere per reimpostare la linea di base.</p> <p>NOTA: un'elevata tensione di polarizzazione può causare la deriva della linea di base. Sulla schermata principale, premendo il tasto RESET è possibile diminuire la tensione di polarizzazione e riportare velocemente a zero la linea di base.</p>

K	FEED carta	Se è visualizzata la schermata principale, la schermata di blocco, la schermata Gestione File 1/2 o la schermata di anteprima, se Marcatore è impostato su Sì è possibile premere il tasto FEED per far avanzare la carta del registratore al marcatore nero successivo; se Marcatore è impostato su No , è possibile premere il tasto FEED per fare avanzare la carta di 2,5 cm. Premere nuovamente il tasto FEED per arrestare l'avanzamento della carta.
L	MODO	Premere per selezionare una modalità operativa tra auto, manuale, ritmo, analisi R-R e off. NOTA: solo se è selezionata una modalità operativa nella finestra Configurazione Generale è possibile selezionare la modalità operativa premendo il tasto MODO quando è visualizzata la schermata principale.
M	Spazio	Premere per aggiungere uno spazio tra i caratteri digitati o selezionare/deselezionare una casella di controllo
N	Shift	Premere Shift e un tasto numerico per immettere il carattere speciale nell'angolo superiore sinistro del tasto. Se Tasto di Blocco è impostato su Off , premendo Shift + P è possibile digitare la P maiuscola . Se Tasto di Blocco è impostato su On , premendo Shift + P è possibile digitare la p minuscola .
O	Tab	Premere per spostare il cursore. Premendo Tab è possibile spostare il cursore in avanti; premendo Shift + Tab è possibile spostare il cursore all'indietro.
P	Fn	Premere Fn e il tasto di una lettera per digitare un carattere speciale. Premendo Fn + a è possibile digitare è
Q	Esc	Premere per annullare l'operazione o tornare alla schermata precedente.
R	Power On/Off	Alimentazione attiva/Alimentazione non attiva

2.3 Pannello Posteriore



Figura 2-3 SE-1201 Pannello Posteriore

	Nome	Spiegazione
A	Terminale per equalizzazione potenziale	 Il conduttore di equalizzazione potenziale provvede una connessione fra l'unità e la barra d'equalizzazione potenziale dell'installazione elettrica.
B	Pres a per rifornimento principale	 Risorsa AC: presa per rifornimento corrente alternata
C	Maniglia	Parte per afferrare il dispositivo durante il trasporto
D	Buco Emissione Calore	Percorso per emissione di calore interno
E	Fusibili	L'indicazione è: T3.15AH 250V Ø5×20

2.4 Pannello Destro

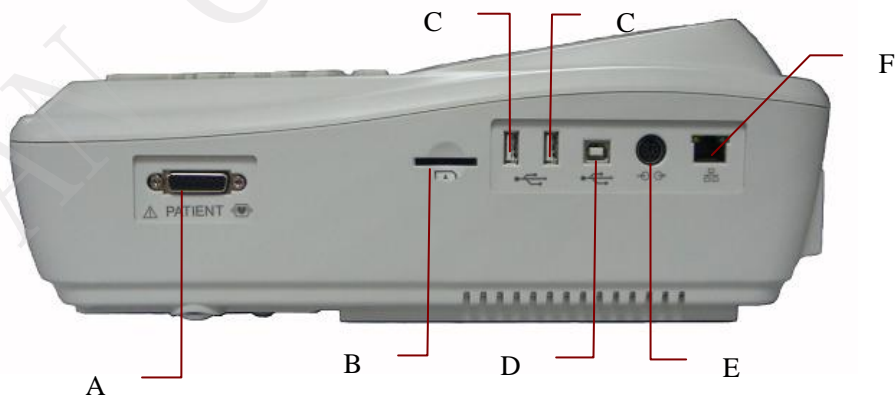
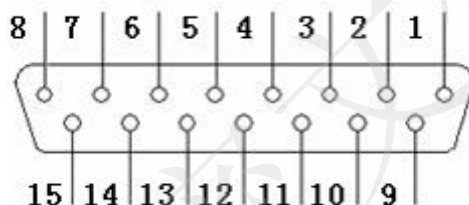


Figura 2-4 SE-1201 Pannello Destro

	Nome	Spiegazione
A	Pres a per cavo paziente	Connette il cavo del paziente
B	Porta della scheda SD	Collegamento alla scheda SD
C	Porta USB 1/2	Porta host USB standard, per il collegamento di un disco U, lettore di codici a barre o stampante USB consigliata dal produttore
D	Porta USB 3	Porta per dispositivi USB standard, per il collegamento al PC.
E	Pres a Esterna di Input/Output	Connette dispositivo con segnale esterno
F	Porta net	Porta net Standard, connette al PC

1) Pres a per cavo paziente



: Parte applicata di tipo CF con protezione defibrillatore

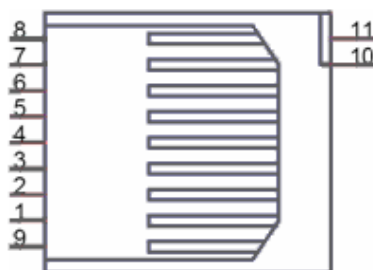
: Attenzione

Definizione dei corrispondenti appunti:

Codice	Segnale	Codice	Segnale	Codice	Segnale
1	C2 (entrata)/ V2 (entrata)	6	SH	11	F (entrata)/ LL (entrata)
2	C3 (entrata)/ V3 (entrata)	7	NC	12	C1 (entrata) / V1 (entrata)
3	C4 (entrata)/ V4 (entrata)	8	NC	13	C1(entrata) / V1 (entrata)
4	C5 (entrata)/ V5 (entrata)	9	R(entrata) / RA (entrata)	14	RF (N) (entrata)/ RL (entrata) or NC
5	C6 (entrata)/ V6 (entrata)	10	L (entrata)/ LA (entrata)	15	RF (N) (entrata)/ RL (entrata)

NOTA: il segnale a sinistra di “/” corrisponde allo standard europeo, a destra a quello americano.

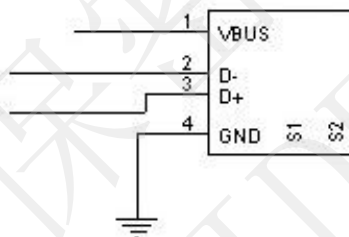
2) Porta SD



Definizione dei corrispondenti appunti:

Codice	Segnale	Codice	Segnale	Codice	Segnale
1	CD DAT3	5	CLK	9	DAT2
2	CMD	6	Vss	10	CD
3	Vss	7	DAT0	11	WP
4	Vcc	8	DAT1		

3) Porta USB 1/porta USB 2/porta USB 3



ATTENZIONE

Alla porta USB 1/2 è possibile collegare solo l'apparecchiatura USB consigliata dal produttore.

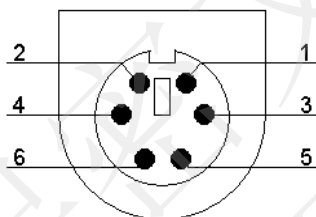
Definizione dei corrispondenti appunti:

Codice	Segnale	Codice	Segnale
1	+5V	3	D+
2	D-	4	GND

AVVERTENZA

1. Apparecchi di accessorio connessi alle stesse interfacce digitali devono essere certificati in base ai rispettivi standard IEC/EN (e.g. IEC/EN 60950 per apparecchi di processamento dati e IEC/EN 60601-1 per apparecchi medici). Inoltre tutte le configurazioni dovrebbero essere adeguate alla versione valida dello standard IEC/EN 60601-1-1. Di conseguenza chiunque connetta apparecchi addizionali al connettore di segnale d'entrata o il connettore di uscita per configurare il sistema medico, deve assicurarsi che compia i requisiti della versione valida del sistema standard IEC/EN 60601-1-1. Se in dubbio, consultare il nostro dipartimento di assistenza tecnica il nostro distributore locale.
2. Se a una paziente sono collegati più strumenti, la somma delle correnti di dispersione può superare i limiti definiti nello standard IEC/EN 60601-1 e costituire un rischio per la sicurezza. Consultare il personale dell'assistenza.

4) Prese esterne di Entrata/Uscita



Definizione dei corrispondenti appunti:

Codice	Segnale	Codice	Segnale
1	GND	4	GND
2	GND	5	ECG Signal (ingresso)
3	GND	6	ECG Signal (produzione)

2.5 Pannello di base



Figura 2-5 SE-1201 Pannello di base

	Nome	Spiegazione
A	Buco per casse	Passaggio del suono dalle casse
B	Compartimento Batterie	Compartimento per batterie al litio
C	Foro di emissione di calore	Passaggio per emissioni interne di energia
D	Etichetta	Posizione per etichetta per informazioni sul prodotto

1) Compartimento Batterie

Voltaggio medio: 14.8V

Capacità media: 2500mAh

AVVERTENZA

1. Operazioni improprie potrebbero causare il surriscaldamento, infiammazione o esplosione di batterie, e ciò porterebbe alla diminuzione di capacità delle batterie. È necessario leggere attentamente il manuale per utenti e fare più attenzione ai messaggi di avvertimento.

AVVERTENZA

2. Quando si avvertono perdite o cattivo odore, smettere di usare le batterie immediatamente. Se pelle o vestiti entrano in contatto con liquidi di fuga, pulire con acqua pulita immediatamente. Se il liquido spruzza negli occhi, non strofinarli. Sciacquarli prima con acqua pulita e andare dal medico immediatamente.
3. Solo ingegneri di servizio qualificati e autorizzati da EDAN possono aprire il compartimento per batterie e sostituire le batterie. E si devono usare solo le batterie dello stesso modello, specifiche, provvisionate dal fabbricante.
4. Solo quando l'apparecchio è spento si possono installare o rimuovere le batterie.

NOTA: Se le batterie non sono state usate per due o tre mesi, bisognerebbe ricaricare le batterie prima di usarle di nuovo.

2) Fusibile

Ci sono due fusibili uguali installati in cima all'unità principale. L'indicazione è: T3.15AH 250V Ø5×20.

ATTENZIONE

Fusibili rotti devono essere sostituiti solo con lo stesso tipo e stessa classe di quelli originali.

2.6 Caratteristiche di Funzionamento

- ◆ Supporto per le modalità di alimentazione in CA e CC, batteria ricaricabile interna li-ion con circuito alimentato a batteria professionale, sistemi di gestione e protezione della batteria
- ◆ Supporto multilinguistico
- ◆ Tastiera alfanumerica completa (touch screen è opzionale)
- ◆ 12 linee raccolte e amplificate simultaneamente, l'elettrocardiografo ha 12 canali proiettati e registrati simultaneamente
- ◆ Rilevamento corretto degli elettrodi guasti
- ◆ Comodo utilizzo del registratore mediante il tasto **PRINT/STOP** a elevata efficienza
- ◆ Registratore termico ad alta risoluzione, responso frequenza di registrazione ≤150Hz
- ◆ Supporto per stampante USB esterna
- ◆ Supporto per filtro digitale di precisione per diminuire la tensione di polarizzazione e altre interferenze
- ◆ Supporto per la carta ripiegata registrata con forme d'onda ad alta risoluzione, contrassegno di calibrazione, sensibilità velocità e filtro

- ◆ Modalità auto, manual, ritmica e RR sono opzionali
- ◆ Formati di stampa flessibili
- ◆ Supporto per onde ECG visualizzate con griglia.
- ◆ Sistemazione automatica delle basi di rilevamento per registrazioni ottimali
- ◆ Installazione di sistema conveniente e operazioni di amministrazione archivi
- ◆ Formati file multipli: DAT/SCP (opzionale) /FDA-XML (opzionale) /PDF
- ◆ Funzione di misura e funzione di interpretazione
- ◆ Supporto per lettore di codici a barre
- ◆ I dati ECG possono essere trasmessi al software del PC attraverso il cavo di rete o tramite AP wireless (opzionale).
- ◆ Trasmissione in tempo reale all'ECG PC
- ◆ Supporto per la funzione di ordinazione

Chapter 3 Preparativi per Operazioni

AVVERTENZA

Prima dell'uso, l'apparecchio, il cavo del paziente e gli elettrodi devono essere controllati. Sostituire se ci sono difetti evidenti o se funzionano in disaccordo con la sicurezza e il rendimento. Assicurarsi che l'apparecchio funzioni in adeguate condizioni di lavoro.

3.1 Collegamento del cavo per paziente all'elettrocardiografo e agli elettrodi

AVVERTENZA

È possibile garantire le prestazioni e la protezione da shock elettrico esclusivamente se si utilizzano il cavo per paziente e gli elettrodi originali del produttore.

Il cavo per paziente comprende il cavo principale e i cavi delle derivazioni che possono essere collegati agli elettrodi.



3.1.1 Collegamento del cavo per paziente all'elettrocardiografo

Collegare il cavo per paziente alla relativa presa sul lato destro dell'unità principale, quindi fissarlo con due viti.

3.1.2 Collegamento del cavo per paziente agli elettrodi

Allineare tutti i cavi delle derivazioni del cavo per paziente onde evitare attorcigliamenti e collegare i cavi delle derivazioni agli elettrodi riutilizzabili o ai fermagli a coccodrillo. Verificare che siano collegati saldamente.

Il codice di identificazione e di colore degli elettrodi usati compie I requisiti IEC/EN. Per evitare connessioni incorrette, il codice d'identificazione e di colore del connettore è specificato nella Tavola 3-1. Inoltre il codice equivalente in accordo con i requisiti Americani è dato anche nella Tavola 3-1.

Tavola 3-1 Elettrodi e loro codici di identificazione e di colore

	Europa		USA	
Connettori elettrodi	Identificatore	Codice a colori	Identificatore	Codice a colori
Braccio	R	Rosso	RA	Bianco
Braccio	L	Giallo	LA	Nero
Gamba destra/parte alta della gamba il più vicino possibile al torso	N o RF	Nero	RL	Verde
Gamba sinistra/parte alta della gamba il più vicino possibile al torso	F	Verde	LL	Rosso
Torace 1	C1	Bianco/Rosso	V1	Marrone/Rosso
Torace 2	C2	Bianco/giallo	V2	Marrone/Giallo
Torace 3	C3	Bianco/Verde	V3	Marrone/Verde
Torace 4	C4	Bianco/Marrone	V4	Marrone/Blu
Torace 5	C5	Bianco/Nero	V5	Marrone/Arancione
Torace 6	C6	Bianco/Viola	V6	Marrone/Viola

3.2 Preparazione del paziente

3.2.1 Istruzioni per il paziente

Prima di collegare gli elettrodi, accogliere il paziente e illustrare la procedura. Spiegando la procedura, si riduce l'ansia del paziente. Rassicurare il paziente sottolineando che la procedura è indolore. La privacy è importante per il relax del paziente. Quando possibile, preparare il paziente in una sala o un'area tranquilla, in cui altri non possano vederlo. Assicursi che il paziente sia a proprio agio. Più il paziente è rilassato, meno l'ECG verrà influenzato dal rumore.

3.2.2 Preparazione della pelle

La preparazione accurata della pelle è essenziale. La pelle è un debole conduttore di elettricità e crea di frequente artefatti in grado di distorcere i segnali ECG. Attuando una preparazione metodica della pelle, è possibile ridurre in modo significativo la possibilità di rumore dovuto al tremore muscolare e alla deriva della linea di base e assicurare onde ECG di alta qualità. La superficie cutanea oppone una naturale resistenza, a causa della presenza di cellule dell'epidermide morte e inaridite, grasso e sporcizia.

Per preparare la pelle

1. Rimuovere i peli dai punti di applicazione degli elettrodi, se necessario. La presenza eccessiva di pelo impedisce una buona connessione.
2. Lavare accuratamente l'area di interesse con acqua e sapone.
3. Asciugare la pelle per aumentare il flusso del sangue dei capillari e rimuovere le cellule cutanee morte e inaridite e il grasso.

3.3 Applicazione degli elettrodi al paziente

È possibile utilizzare due tipi di elettrodi, quelli riutilizzabili (comprendenti gli elettrodi per torace e quelli per arti) e gli elettrodi monouso.

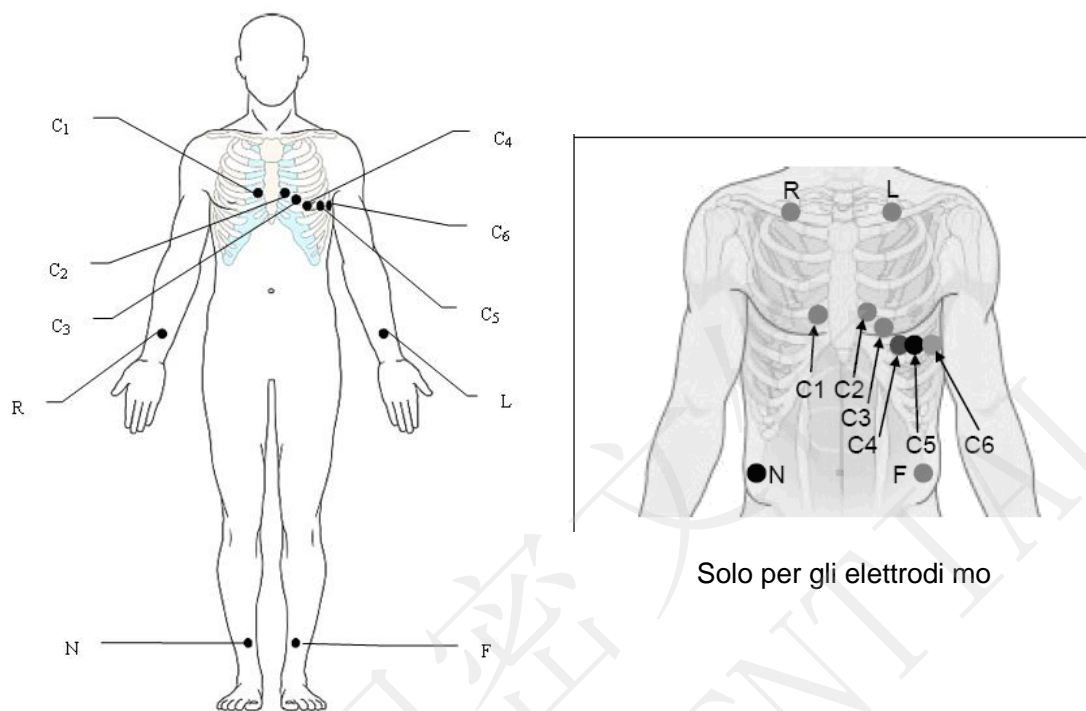
ATTENZIONE

1. Assicursi che tutti gli elettrodi siano stati connessi con il paziente correttamente prima dell'operazione.
2. Assicursi che le parti di conduzione degli elettrodi e i connettori associati, incluso elettrodi neutrali, non siano in contatto con la terra o qualsiasi altro oggetto di conduzione.

3.3.1 Posizionamento degli elettrodi

Le posizioni degli elettrodi sulla superficie del corpo sono indicate nella figura e tabella seguenti.

Posizionamento a 12 derivazioni standard

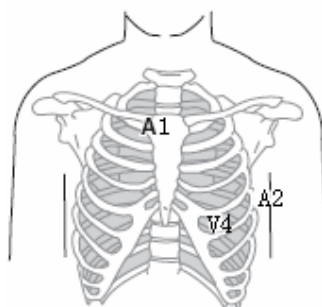


Solo per gli elettrodi mo

Solo per gli elettrodi riutilizzabili

Etichetta europea	Etichetta americana	Posizionamento elettrodo
C1	V1	Quarto spazio intercostale sul bordo destro dello sterno
C2	V2	Quarto spazio intercostale sul bordo sinistro dello sterno
C3	V3	Quinta costola fra C2 e C4
C4	V4	Quinto spazio intercostale sulla linea clavicolare intermedia sinistra
C5	V5	Linea ascellare anteriore sinistra al livello orizzontale di C4
C6	V6	Linea ascellare intermedia sinistra al livello orizzontale di C4
L	LA	Braccio destro/deltoide destro
R	RA	Braccio sinistro/deltoide sinistro
F	LL	Gamba destra/parte alta della gamba il pi ù vicino possibile al torso
N	RL	Gamba sinistra/parte alta della gamba il pi ù vicino possibile al torso

Posizionamento NEHB



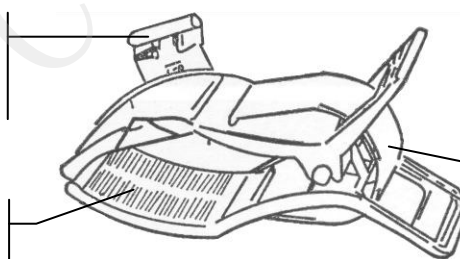
Etichetta europea	Etichetta americana	Posizionamento elettrodo
N _{st}	A1	Punto di applicazione della seconda costola sul margine destro dello sterno
N _{ax}	A2	Quinto spazio intercostale sulla linea ascellare posteriore sinistra
N _{ap}	V4	Linea clavicolare intermedia sinistra nel quinto spazio intercostale
R	RA	Braccio destro
L	LA	Braccio sinistro
N o RF	RL	Gamba destra
F	LL	Gamba sinistra

3.3.2 Applicazione degli elettrodi riutilizzabili

3.3.2.1 Applicazione degli elettrodi per arti

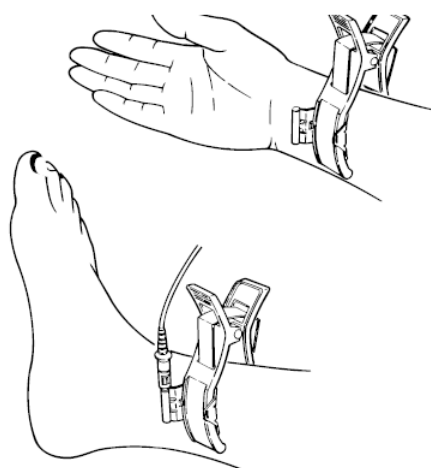
Collegamento a un filo di derivazione

Morsa



linguetta

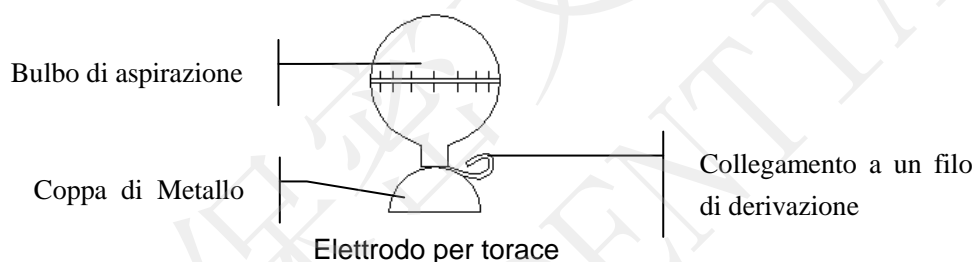
Elettrodo per arti



Connessione elettrodi per arti:

- 1) Assicurarsi che sia stato prima pulito l'elettrodo;
- 2) Pulire con alcool al 75% l'area dell'elettrodo posta a breve distanza sopra la caviglia o il polso.
- 3) Spalmare di gel l'area per l'elettrodo;
- 4) Mettere una piccola quantità di gel sulla parte di metallo della morsa dell'elettrodo per arti;
- 5) Collegare l'elettrodo all'arto e assicurarsi che la parte in metallo si trovi sull'area dell'elettrodo sopra la caviglia o il polso.
- 6) Attaccare tutti gli elettrodi per arti della stessa maniera.

3.3.2.2 Applicazione degli elettrodi per torace



Connessione elettrodi per il petto:

- 1) Assicurarsi che gli elettrodi vengano prima puliti;
- 2) Pulire con alcool al 75% l'area dell'elettrodo sulla superficie del torace.
- 3) Spalmare l'area di 25 mm di diametro attorno ad ogni elettrodi con gel;
- 4) Mettere una piccola quantità di gel sul margine della coppa di metallo dell'elettrodo per petto;
- 5) Posizionare l'elettrodo sul sito dell'elettrodo del torace e premere il palloncino di aspirazione. Aprendolo, l'elettrodo aderisce al torace.
- 6) Attaccare tutti gli elettrodi per il petto nella stessa maniera.

NOTA: la misurazione di lunga durata con forte pressione negativa sul palloncino di aspirazione può causare rossore alla pelle. Se si utilizza l'elettrodo sui bambini o pazienti con pelle delicata, premere il palloncino di aspirazione in modo leggero.

3.3.3 Applicazione degli elettrodi monouso

ATTENZIONE

Gli elettrodi monouso possono essere utilizzati solo una volta.

Elettrodo monouso:



Fermaglio a coccodrillo:



Gli elettrodi monouso devono essere utilizzati insieme ai fermagli a coccodrillo.

Collegamento degli elettrodi monouso

- 1) Allineare tutti i fili delle derivazioni del cavo per paziente in modo da evitare che si attorciglino e collegare i fermagli a coccodrillo ai fili delle derivazioni.
- 2) Pulire con alcool al 75% le aree degli elettrodi sulla superficie corporea.
- 3) Applicare gli elettrodi monouso alle posizioni elettrodo sulla superficie del corpo.
- 4) Fissare gli elettrodi monouso mediante i fermagli a coccodrillo.

La qualità della forma d'onda ECG verrà condizionata dalla resistenza di contatto tra il paziente e l'elettrodo. Al fine di ottenere un ECG di alta qualità, la resistenza pelle/elettrodo deve essere minimizzata durante il collegamento degli elettrodi.

3.4 Ispezione anteriore

Per evitare pericoli di sicurezza e avere buone registrazioni dell'elettrocardiografo, è raccomandata la seguente procedura prima dell'avvio delle operazioni.

AVVERTENZA

L'elettrocardiografo è concepito per l'uso da parte di medici qualificati o personale sanitario opportunamente formato, che deve aver acquisito familiarità con il contenuto del presente manuale.

1) Ambiente:

- ◆ Controllare e assicurarsi che non ci sia una fonte di interferenza elettromagnetica attorno all'apparecchio, specialmente come grandi apparecchi medici elettrici, come apparecchi per elettrocongelamento, apparecchi radiologici e apparecchi per risonanza magnetica etc. Spegnerli quando necessario..
- ◆ Mantenere la stanza per esami calda per evitare azioni dei muscoli sul segnale di voltaggio dell'elettrocardiografo a causa del freddo.

2) Rifornimento di energia:

- ◆ Se si usa rifornimento principale di energia, per favore controllare se il cavo di energia sia stato connesso con l'unità regolarmente. SI deve usare il collegamento terreno.
- ◆ Ricaricare prima dell'uso la batteria quando è scarica.

3) Cavo del Paziente:

- ◆ Controllare se il cavo del paziente è stato connesso con l'unità saldamente; e mantenere lontano dal cavo di energia.

4) Elettrodi:

- ◆ Controllare se tutti gli elettrodi siano stati connessi ai fili di comando del cavo del paziente correttamente seguendo l'identificazione e il colore.
- ◆ Assicurarsi che gli elettrodi per il petto non siano entrati in contatto uno con l'altro.

5) Paziente:

- ◆ Il paziente non dovrebbe essere in contatto con oggetti di conduzione come terra, parti metalliche del letto etc.
- ◆ Assicurarsi che il paziente sia caldo e rilassato e che respiri con calma.

3.5 Accensione/spegnimento dell'elettrocardiografo

AVVERTENZA


1. Se l'integrità del conduttore di protezione esterno durante l'installazione o la riparazione è in dubbio, l'apparecchio deve essere usato con batterie ricaricabili installate.
2. Ove necessario, è opportuno collegare un conduttore di equalizzazione del potenziale dell'unità alla barra del bus di equalizzazione del potenziale dell'impianto elettrico.

L'elettrocardiografo può essere alimentato sia dall'alimentazione di rete sia dalla batteria.

Per accendere l'elettrocardiografo:


- ◆ Durante il funzionamento con alimentazione CA


Accertarsi che l'alimentazione di rete soddisfi i requisiti (consultare A1.4 Specifiche di

alimentazione elettrica) prima di accendere l'unità, quindi premere  sulla tastiera per accenderla. L'indicatore di alimentazione di rete (⌚) è acceso e il logo viene visualizzato sullo schermo LCD dopo l'auto-test.

Se la batteria è scarica quando si utilizza l'alimentazione di rete, verrà ricaricata automaticamente allo stesso tempo. Entrambi gli indicatori di alimentazione di rete (⌚) e di ricarica della batteria (➔) saranno accesi.

- ◆ Durante il funzionamento a batteria

Premendo  sulla tastiera si accende l'unità, si accende l'indicatore della batteria (■) e viene visualizzato il simbolo della batteria. Dopo l'auto-test viene visualizzato il logo sullo schermo LCD.


A causa del consumo durante la conservazione e la fase di trasporto, la capacità della batteria potrebbe non essere totale. Se sullo schermo appare il simbolo  e viene visualizzato il messaggio *Batteria scarica* (ossia, la capacità della batteria è bassa), ricaricare anzitutto la batteria.

ATTENZIONE


1. Se l'elettrocardiografo si spegne a causa della capacità bassa della batteria o per un'interruzione imprevista dell'alimentazione di rete, le impostazioni o il referto ECG potrebbero non essere salvati.
2. L'elettrocardiografo non può stampare un referto ECG quando la batteria è scarica.
3. L'uso di accessori dell'elettrocardiografo (ad es., un lettore di codici a barre) tende a scaricare la batteria più velocemente. Sarà necessario ricaricare la batteria con maggiore frequenza se si utilizzano tali accessori con l'elettrocardiografo.

Per spegnere l'elettrocardiografo:

- ◆ Durante il funzionamento con alimentazione CA


Tenere premuto il tasto  per visualizzare il messaggio *Sistema in chiusura...* sullo schermo. Dopo alcuni istanti, il dispositivo si spegne. Rimuovere la spina dalla presa di rete.

- ◆ Durante il funzionamento a batteria

Tenere premuto il tasto  per visualizzare il messaggio *Sistema in chiusura...* sullo schermo. Dopo alcuni istanti, il dispositivo si spegne.

NOTA:

1. Quando si spegne il dispositivo, per favore operare seguendo quanto detto sopra, altrimenti apparirà qualcosa di sbagliato sullo schermo.

2. Non continuare a premere il tasto  quando il dispositivo visualizza l'informazione "Fermando IL Sistema....." sullo schermo.

3.6 Caricamento/sostituzione della carta del registratore

È possibile utilizzare quattro tipi di carta termica ripiegata. Per ulteriori informazioni sulla selezione del tipo di carta, consultare la sezione 10.4.1 "Setup 1".

NOTA:

1. Quando si usa la carta di 216mm di spessore, le due parti mobili devono essere rimosse.

Per informazioni più dettagliate sulla rimozione delle due parti mobili, rivolgersi al produttore o al distributore di zona.

2. L'estremità di uscita può aiutare l'utente a estrarre la carta di registrazione.

ATTENZIONE

Assicurarsi che la carta di registrazione, specialmente quella in rotolo, sia installata al centro del registratore, e l'estremità del foglio dovrebbe essere parallelo con l'estremità del compartimento nella direzione dell'alimentazione di carta, per evitare deviazione della carta e il danneggiamento dell'estremità della carta.

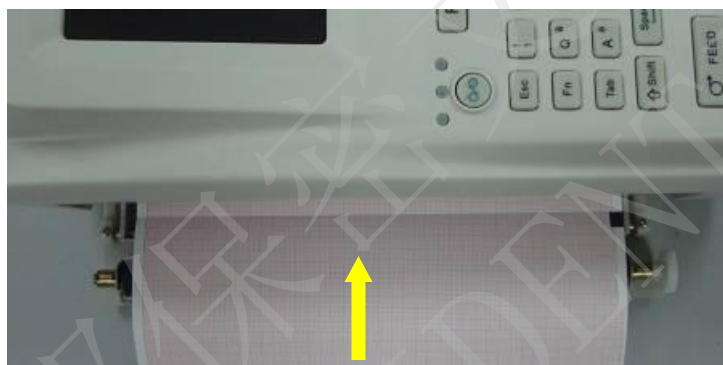
Quando la carta del registratore è esaurita o non è stata caricata, viene visualizzato il messaggio *Manca carta* sullo schermo. È quindi necessario caricare o sostituire immediatamente la carta del registratore.

Caricamento/sostituzione della carta:

- 1) Premere il pulsante della scocca verso il basso per aprire il registratore.



- 2) Se necessario, rimuovere il residuo di carta dal vassoio carta.
- 3) Rimuovere l'imballo della nuova carta ripiegata, quindi installare la carta nel vassoio.



NOTA: se si utilizza carta con marcatori neri, accertarsi che i marcatori si trovino sulla parte inferiore.

- 4) Estrarre la carta con il lato della griglia rivolto verso la testina di stampa termica e chiudere saldamente la scocca del registratore.



- 5) Impostare le opzioni **Marcatore** e **Tipo Carta** nella finestra **Configurazione Info da Stampare**. Per ulteriori dettagli, consultare la sezione 10.4.1 "Setup 1".

6) Avanzamento della carta del registratore.

Se **Marcatore** è impostato su **Sì** è possibile premere **FEED** per far avanzare la carta del registratore al marcatore nero successivo; se **Marcatore** è impostato su **No**, è possibile premere **FEED** per far avanzare la carta di 2,5 cm. Premendo nuovamente **FEED** si arresta l'avanzamento della carta.

理邦保密文件
EDAN CONFIDENTIAL

Capitolo 4 Guida al funzionamento di base

Le sezioni seguenti forniscono una panoramica delle operazioni e funzioni principali.

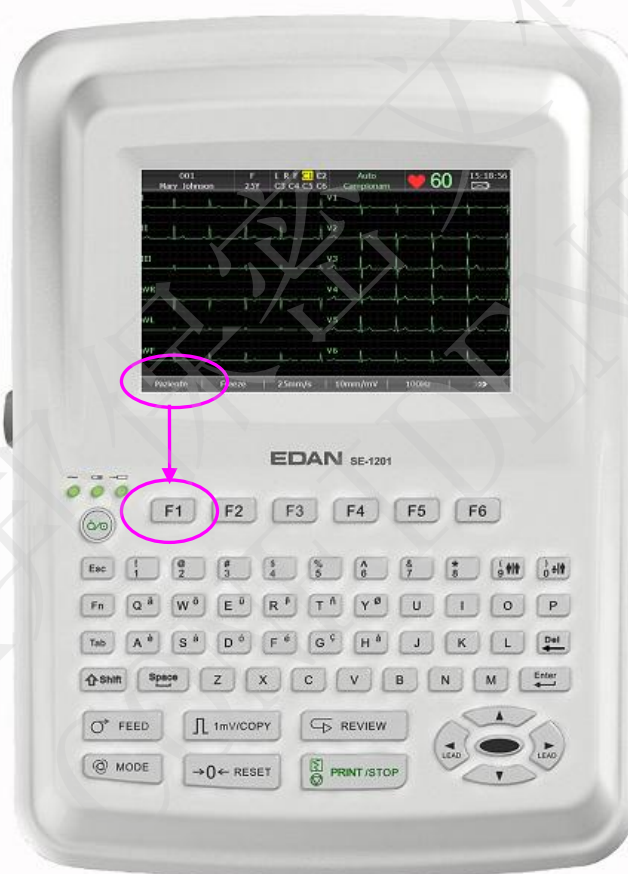
È possibile azionare l'elettrocardiografo mediante il touch screen (opzionale).

ATTENZIONE

Non toccare lo schermo LCD con oggetti appuntiti come matite o penne, che possono danneggiarlo.

4.1 Suggerimenti di esplorazione

4.1.1 Selezione delle funzioni di menu



Premere **F1**, **F2**, **F3**, **F4**, **F5** o **F6** per selezionare la funzione di menu corrispondente.

- Per selezionare **Paziente**, premere il tasto funzione **F1** sotto **Paziente** sulla schermata principale 1.
- Per selezionare **Config.**, premere il tasto funzione **F1** sotto **Config.** sulla schermata principale 2.

Per ulteriori dettagli sulla schermata principale, consultare la sezione 4.3.1 "Informazioni sulla schermata principale".

4.1.2 Inserimento dei dati

Si prenda come esempio la finestra **Dati Paziente**:

Dati Paziente

ID	001	Nome	Mary Johnson
Sesso	Femmina ▼	Età	25 Anni ▼
Peso	50 Kg	Altez.	160 cm

OK Cancel

Premere <Maiusc+Canc> per aggiornare le informazioni del pazi

1. Premere **F1** sotto **Paziente** sulla schermata principale 1 per aprire la finestra **Dati Paziente**.
2. Premere **Tab** o **Shift + Tab** per spostare il cursore sulla casella **Nome**.
 - Per inserire il nome del paziente, premere la lettera o i tasti numerici sulla tastiera.
 - Per inserire il carattere speciale presente sull'angolo superiore destro del tasto, premere **Fn** e il tasto della lettera.
Ad esempio, premere **Fn + a** per inserire è
 - Per inserire il carattere speciale riportato sull'angolo superiore sinistro, premere **Shift** e un tasto numerico.
Ad esempio, premere **Shift + 3** per inserire #.
 - Quando **Tasto di Blocco** è impostato su **Off** nella finestra **Altre Impostazioni**, premendo **Shift** e un tasto lettera è possibile inserire tale lettera maiuscola.
Ad esempio, premendo **Shift + P** è possibile inserire una **P** maiuscola.
 - Quando **Tasto di Blocco** è impostato su **On** nella finestra **Altre Impostazioni**, premendo **Shift** e un tasto lettera è possibile inserire tale lettera minuscola.
Ad esempio, premendo **Shift + P** è possibile inserire una **p** minuscola.
3. Premere **Del** sulla tastiera per cancellare le informazioni inserite.
4. Premere **Enter** per confermare o premere **Tab** o **Shift + Tab** per spostare il cursore sul pulsante **OK**, quindi premere **Enter** per confermare.
5. Premere **Esc** per annullare l'operazione o premere **Tab** o **Shift + Tab** per spostare il cursore sul pulsante **Cancel**, quindi premere **Enter** per annullare l'operazione.
6. Premere **Shift+Del** per aggiornare tutti i dati paziente tranne i dati **Sesso**, **Gruppo Età**, **Sala Esame**, **Medico** e **Tecnico** dopo aver stampato un referto ECG.

4.1.3 Selezione di una voce

Si prenda come esempio la finestra **Configurazione Generale**:



1. Nella finestra **Configurazione Generale**, premere **Tab** o **Shift + Tab** per spostare il cursore tra le varie caselle di controllo. Premere **Spazio** per selezionare una casella di controllo; viene visualizzato il segno di spunta ✓ nella casella.
2. Nella finestra **Configurazione Generale**, premere **Tab** o **Shift + Tab** per spostare il cursore su una casella di elenco o casella di riepilogo a discesa. Premere il tasto freccia Su o Giù per evidenziare un'opzione.
3. Nella finestra **Configurazione Generale**, premere **Tab** o **Shift + Tab** per spostare il cursore su una casella di testo. Inserire i dati nella casella di testo selezionata.
4. Premere **Enter** per confermare o premere **Tab** o **Shift + Tab** per spostare il cursore sul pulsante **OK**, quindi premere **Enter** per confermare.
5. Premere **Esc** per annullare l'operazione o premere **Tab** o **Shift + Tab** per spostare il cursore sul pulsante **Cancel**, quindi premere **Enter** per annullare l'operazione.

4.2 Configurazione dell'elettrocardiografo

Per ulteriori dettagli sulla configurazione delle impostazioni del sistema, consultare il Capitolo 10 "Configurazione del sistema" e la sezione 8.5 "Configurazione delle richieste".

4.3 Descrizione dello schermo

4.3.1 Informazioni sulla schermata principale

Una volta acceso l'elettrocardiografo, viene visualizzata la schermata principale.

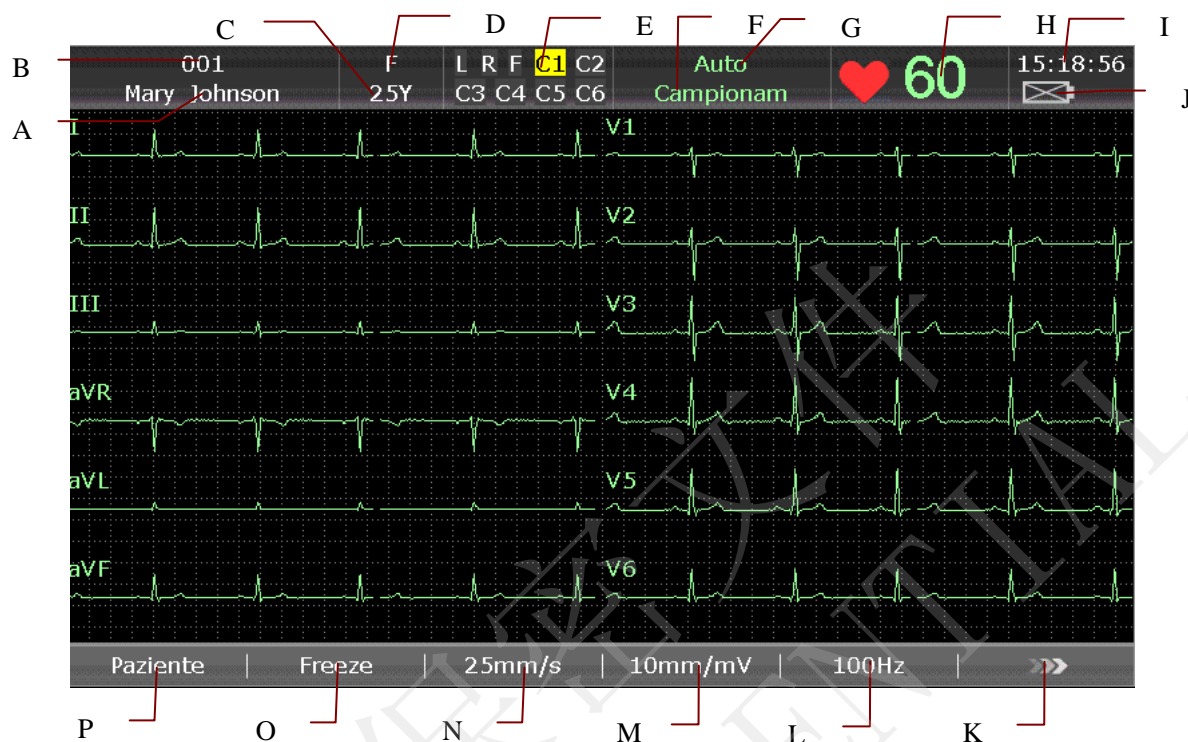


Figura 4-1 schermata principale 1 SE-1201

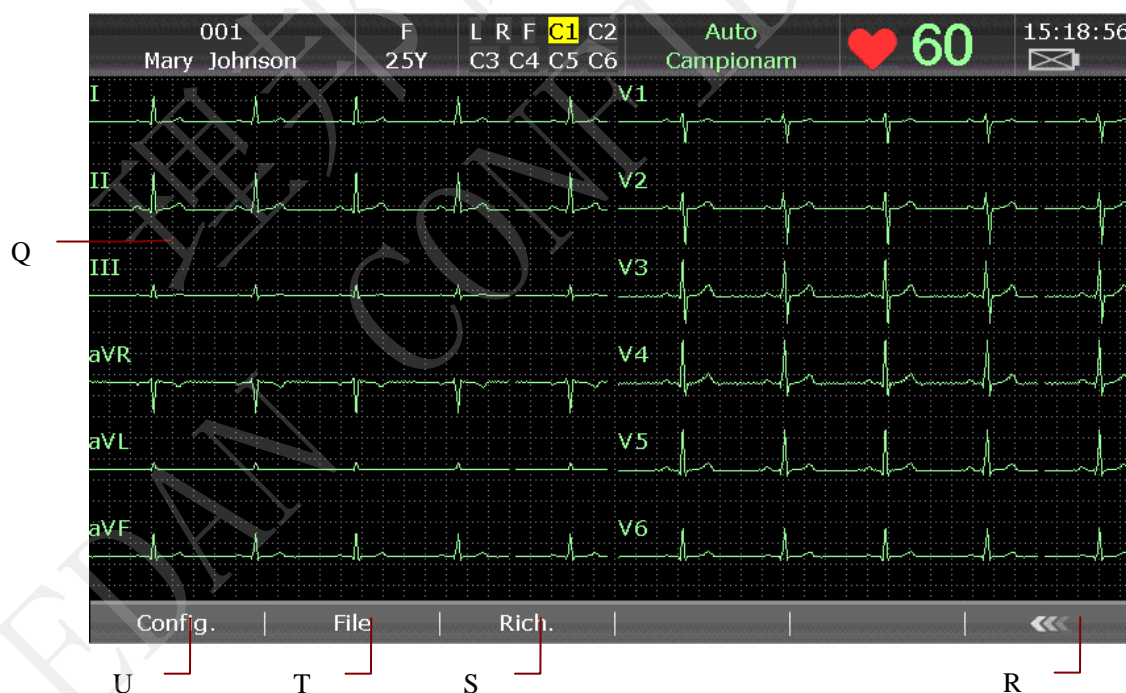




Figura 4-2 schermata principale 2 SE-1201

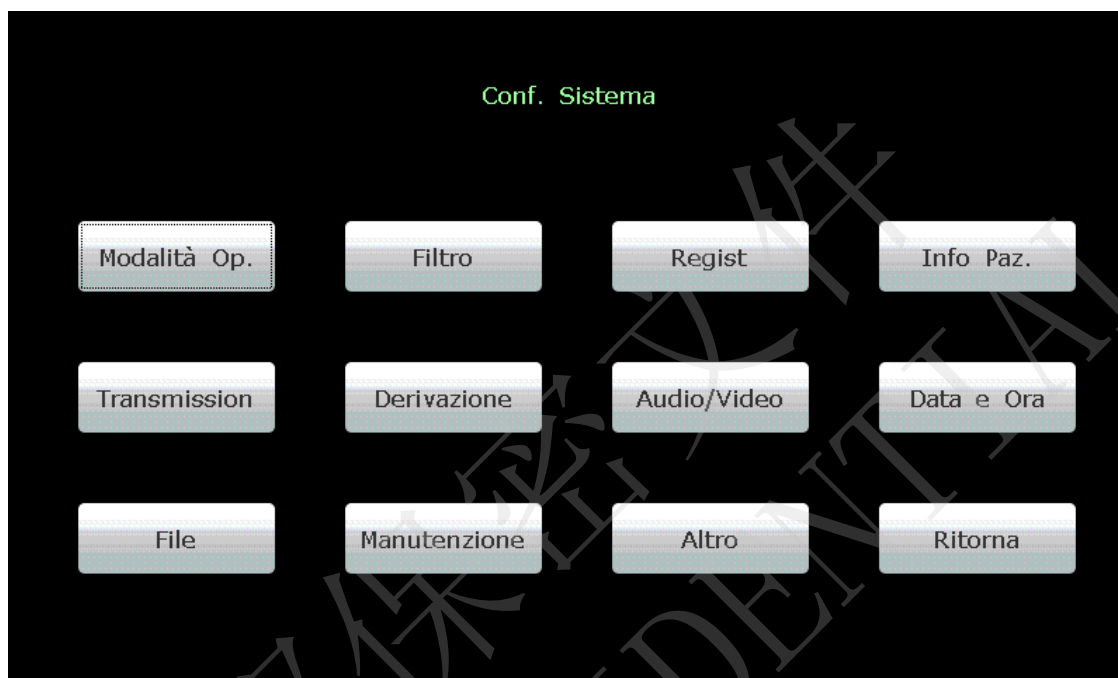
	Nome	Descrizione
A	Nome	Nome paziente: entro 60 caratteri ASCII o il numero equivalente di altri caratteri che possono essere supportati dalla memoria equivalente utilizzata da 60 caratteri ASCII
B	ID	<p>Se ID Mode è impostato su Manuale, l'ID Paziente rientra in 30 caratteri ASCII.</p> <p>Se ID Mode è impostato su Auto, l'ID Paziente è 0~1999, 999, 999.</p> <p>Se ID Mode è impostato su Tempo, l'ID Paziente può essere generato automaticamente secondo l'ora in cui si preme il tasto PRINT/STOP per stampare un referto ECG. L'inserimento manuale dell'ID Paziente non è supportato.</p>
C	Et à	<p>Et à paziente</p> <p>I valori di et à paziente e unit à et à possono essere configurati nella finestra Dati Paziente.</p>
D	Sesso	Sesso del paziente (maschile/femminile/cleared)
E	Messaggi 1	Comprendente <i>DEMO</i> , <i>Errore Modu</i> , <i>Sovraccarico</i> , <i>Lead Name</i> (quando le derivazioni sono disattivate, i nomi sono mostrati in nero su sfondo giallo). Per ulteriori dettagli, consultare il Capitolo 11 "Messaggi".
F	Messaggi 2	Comprendente <i>Manca Carta</i> , <i>Err. Carta</i> , <i>Bat. Scarica</i> , <i>Campionam.</i> , <i>Analisi</i> , <i>Registrazione</i> , <i>Testing</i> , <i>Apprendim</i> , <i>Trasmiss</i> , <i>Trasmissione fallita</i> , <i>Ricerca</i> , <i>Memoria Piena</i> , <i>U Disk</i> , <i>SchedaSD</i> , <i>Stampante USB</i> , <i>Derivazione Off</i> , <i>USB Scanner</i> . Per ulteriori dettagli, consultare il Capitolo 11 "Messaggi".
G	Modalit à operativa	Manuale, Auto, Ritmo, R-R Analysis o Off
H	Frequenza cardiaca	Frequenza cardiaca effettiva
I	Ora attuale	Ora dell'esame attuale. Consultare la sezione 10.9, "Configurazione Data e Ora".
J	Simbolo batteria	Indica la capacit à corrente della batteria
K		Premere per aprire la schermata principale 2.

L	Filtro	Filtro EMG: 25 Hz, 35 Hz o 45 Hz Filtro passabasso: 75 Hz, 100 Hz o 150 Hz NOTA: la modifica di questa configurazione sulla schermata principale riguarda solo il paziente attuale.
M	Sensibilità	Sensibilità 2.5 mm/mV, 5 mm/mV, 10 mm/mV, 20 mm/mV, 10/5 mm/mV o AGC NOTA: la modifica di questa configurazione sulla schermata principale riguarda solo il paziente attuale.
N	Velocità	In modalità manuale, è possibile impostare Velocità su 5 mm/s , 6.25 mm/s , 10 mm/s , 12.5 mm/s , 25 mm/s o 50 mm/s . Nelle modalità auto e ritmo, sono disponibili solo 25 mm/s e 50 mm/s . In modalità R-R Analysis, è disponibile solo 25 mm/s . NOTA: la modifica di questa configurazione sulla schermata principale riguarda solo il paziente attuale.
O	Blocco	Blocco delle onde ECG. Per ulteriori dettagli, consultare la sezione 6.3, "Blocco delle onde ECG".
P	Paziente	Premere il tasto funzione F1 sotto Paziente per aprire la finestra Dati Paziente . Per ulteriori dettagli, consultare il Capitolo 5, "Inserimento dei dati paziente".
Q	Forma d'onda ECG	Visualizzazione della forma d'onda ECG
R		Premere per tornare alla schermata principale 1.
S	Richiesta	Premere per aprire la schermata Gestione Richieste . Per ulteriori dettagli, consultare il Capitolo 8, "Gestione richieste".
T	File	Premere per aprire la schermata Gestione File . Per ulteriori dettagli, consultare il Capitolo 9, "Gestione file".
U	Configurazione	Premere per aprire la schermata Conf. Sistema . Per ulteriori dettagli, consultare il Capitolo 10, "Configurazione del sistema".

4.3.2 Informazioni sulla schermata Configurazione del sistema

Selezionare **Config.** sulla schermata principale 2 per visualizzare la schermata **Conf. Sistema**.

NOTA: se è stata impostata la password nella finestra **Manutenzione Sistema**, occorre inserire la password per poter aprire la schermata **Conf. Sistema**. Per ulteriori dettagli, consultare la sezione 10.11, "Configurazione della manutenzione del sistema".



Sulla schermata **Conf. Sistema**, spostare il cursore su un elemento, quindi premere **Enter** per aprire la finestra di configurazione dell'elemento.

G	Conteggio delle richieste	<p>Ad esempio, 2/200</p> <p>200 è il numero totale di richieste che possono essere memorizzate nell'elettrocardiografo.</p> <p>2 è il numero delle richieste attualmente memorizzate nell'elettrocardiografo.</p>
H	Elenco delle richieste	<p>Le richieste vengono caricate e visualizzate nell'elenco delle richieste.</p> <p>Le informazioni della richiesta comprendono ID, Nome, Num. Rich., Data Rich., Sala Esame e Stato.</p> <p>Lo stato prevede due opzioni: con segno di spunta ✓ e senza segno di spunta.</p> <p>Una richiesta senza esame non sarà contrassegnata sulla schermata Gestione Richieste.</p> <p>Una richiesta con esame sarà contrassegnata dal segno ✓ sulla schermata Gestione Richieste.</p>

Quando si accende l'elettrocardiografo, è possibile aprire la schermata **Gestione Richieste** premendo **Paziente** se esistono richieste senza esame sulla schermata **Gestione Richieste**.

Dopo aver premuto il tasto **Esc** sulla schermata **Gestione Richieste** per tornare alla schermata principale 1, non è possibile aprire la schermata **Gestione Richieste** premendo **Paziente** finché non si completa l'esame di una richiesta la volta successiva.

4.3.4 Informazioni sulla schermata Gestione File

Commutazione tra le schermate Gestione File 1/2

- Per aprire la schermata **Gestione File 1**, selezionare **File** sulla schermata principale 2.
- Per aprire la schermata **Gestione File 2**, selezionare un file sulla schermata **Gestione File 1**, quindi premere **Selezione**.
- Per tornare alla schermata **Gestione File 1** dalla schermata **Gestione File 2**, premere **Esc**.
- Per tornare alla schermata principale dalla schermata **Gestione File 1**, premere **Esc**.

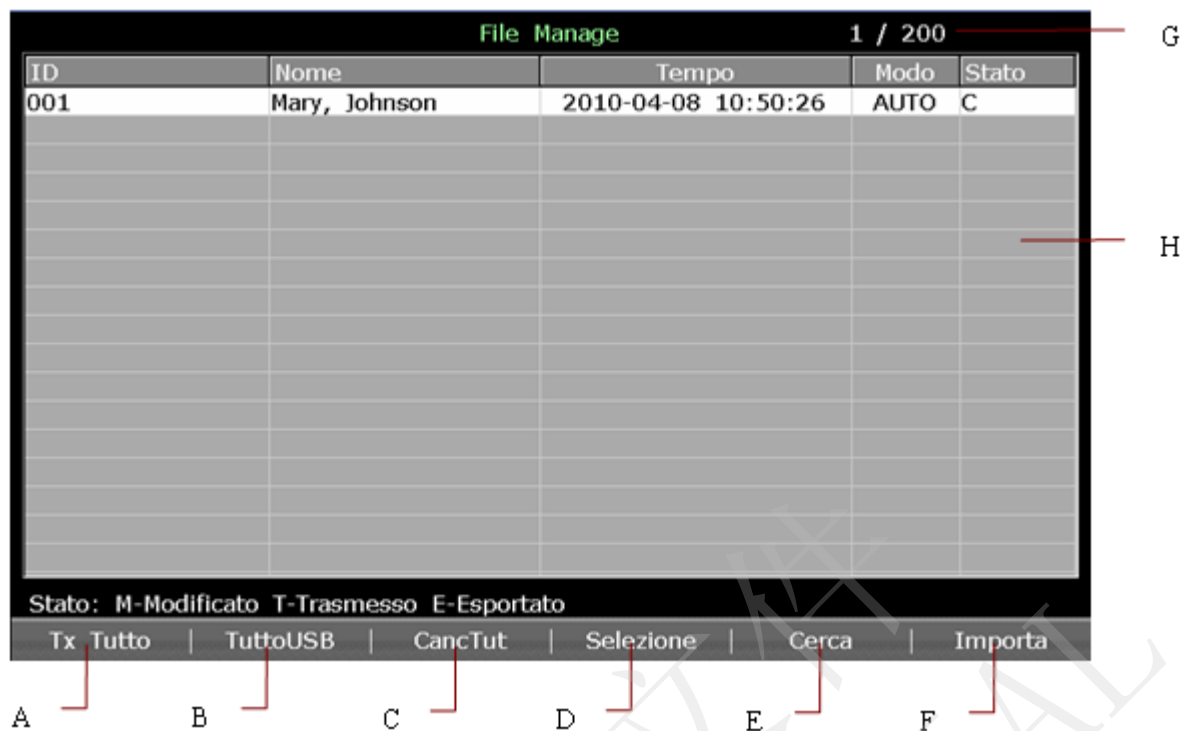


Figura 4-4 Schermata Gestione File 1

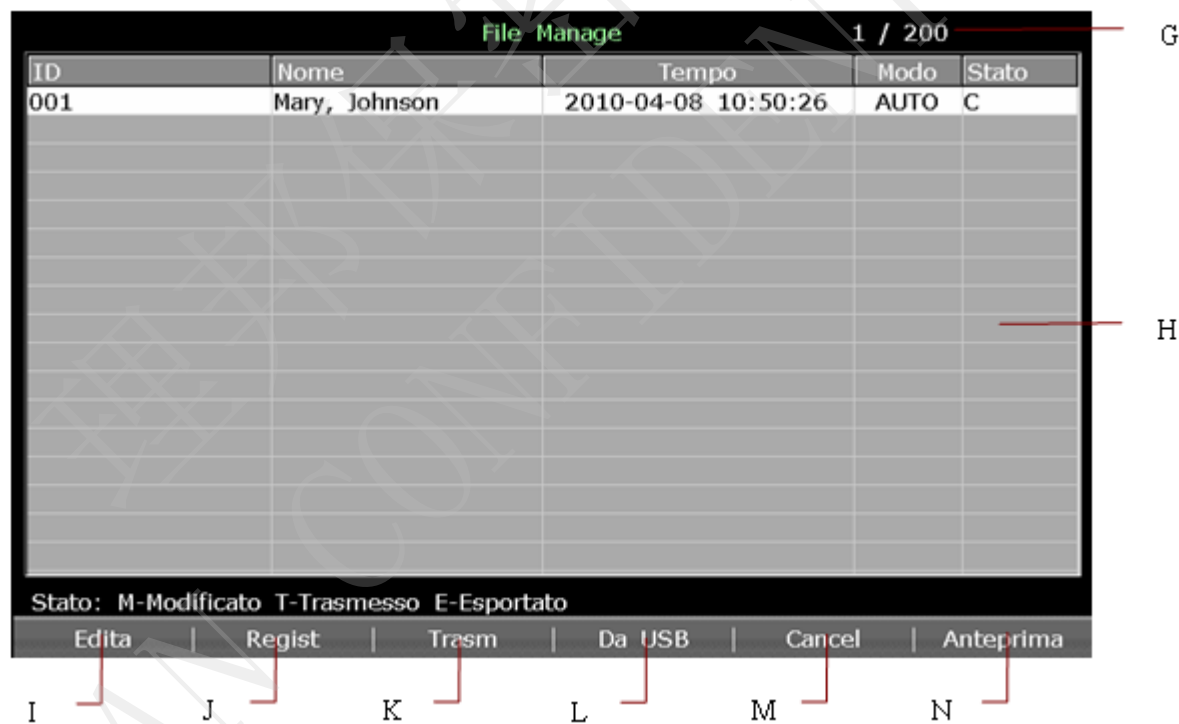


Figura 4-5 Schermata Gestione File 2

	Nome	Descrizione
A	Tx Tutto	Premere per trasmettere tutti i file al PC.
B	TuttoUSB	Premere per esportare tutti i file dall'elettrocardiografo all'U disk o scheda SD.
C	CancTut	Premere per eliminare tutti i file dall'elettrocardiografo.
D	Selezione	Premere per evidenziare un file sulla schermata Gestione File 1 , quindi premere Selezione per selezionare il file e visualizzare la schermata Gestione File 2 .
E	Cerca	Premere per aprire la finestra Ricerca Info Setup .
F	Importa	Premere per importare i file dall'U disk o scheda SD all'elettrocardiografo.
G	Conteggio file	Ad esempio, 1/200 200 è il numero totale di file che possono essere memorizzati nell'elettrocardiografo. 1 è il numero di file attualmente memorizzati nell'elettrocardiografo.
H	Elenco delle file	Le file vengono caricate e visualizzate nell'elenco delle file. Le informazioni della file comprendono ID, Nome, Tempo, Modo e Stato. Lo stato prevede tre opzioni: T , E e C . Una file è caratterizzata da T dopo che viene trasferito con successo. Una file è contraratterizzata da E dopo che viene trasferito con successo. Una file è contrassegnata da C dopo che è stato modificato.
I	Edita	Premere per aprire la finestra Dati Paziente . È possibile quindi modificare i dati del paziente.
J	Regist	Premere per stampare il file selezionato.
K	Trasm	Premere per trasmettere il file selezionato al PC.
L	Da USB	Premere per esportare tutti i file selezionati dall'elettrocardiografo all'U disk o scheda SD.
M	Cancel	Premere per eliminare il file selezionato dell'elettrocardiografo.
N	Anteprima	Premere per aprire la schermata di anteprima del file.

4.4 Descrizione della modalità operativa

Nell'elettrocardiografo SE-1201 sono presenti cinque modalità operative.

- Auto:** In modalità auto, i dati ECG possono essere analizzati, salvati, stampati e trasmessi. I gruppi di derivazione vengono commutati automaticamente secondo la sequenza delle derivazioni durante la sessione di stampa. Dopo che sono state stampate le onde ECG di un gruppo di derivazioni entro un certo tempo, il sistema passa automaticamente alla stampa delle onde ECG di un altro gruppo di derivazioni. I contrassegni di calibrazione 1mV saranno stampati all'inizio del referto ECG.
- Manuale:** In modalità manuale, è possibile determinare il gruppo di derivazioni da visualizzare e stampare. Premendo la freccia sinistra o destra è possibile commutare i gruppi di derivazioni.
- Ritmo:** In modalità ritmo, i dati ECG possono essere salvati e trasmessi. È possibile stampare la forma d'onda ECG ritmo-derivazione 60s di una derivazione nello stile **Der. Singola** oppure la forma d'onda ECG ritmo-derivazione 20s di tre derivazioni nello stile **3 Derivazioni**.
- R-R:** In modalità R-R analysis, è possibile selezionare una derivazione per stamparne l'istogramma R-R, il grafico di tendenza R-R, 180s di forma d'onda ECG compressa e tutti i valori dell'intervallo R-R.
- OFF:** In modalità off, i dati ECG possono essere analizzati, salvati e trasmessi, ma non possono essere stampati; questa è l'unica differenza tra la modalità AUTO e OFF.

Per ulteriori dettagli sulla stampa dei referti ECG nelle modalità Auto, Manuale, Ritmo o R-R Analysis, consultare la sezione 6.1 "Stampa dei referti ECG".

Capitolo 5 Inserimento dei dati paziente

5.1 Inserimento manuale dei dati paziente

Dati Paziente			
ID	<input type="text" value="001"/>	Nome	<input type="text" value="Mary"/>
Cognome	<input type="text" value="Johnson"/>	Sesso	<input type="text" value="Femmina"/>
Età	<input type="text" value="25"/> Anni	Peso	<input type="text" value="50"/> Kg
Altez.	<input type="text" value="160"/> cm	Pacemaker	<input type="text" value="No"/>
BP	<input type="text"/> / <input type="text"/> mmHg	Razza	<input type="text" value="Sconosciuta"/>
Struttura	<input type="text"/>	Stanza N.	<input type="text"/>
Reparto	<input type="text"/>	Referente	<input type="text"/>
Sala Esame	<input type="text"/>	Tecnico	<input type="text"/>
Medico	<input type="text"/>		
<input type="button" value="OK"/>		<input type="button" value="Cancel"/>	
Premere <Maiusc+Canc> per aggiornare le informazioni del pazi			

Le procedure operative sono le seguenti:

1. Configurare la finestra **Imposta Informazioni Paziente**. (Opzionale)
 - 1) Selezionare gli elementi desiderati.
Selezionare gli elementi desiderati nella finestra **Imposta Informazioni Paziente**, quindi premere **Enter** per confermare. Per ulteriori dettagli, consultare il Capitolo 10.5, "Imposta Informazioni Paziente".
 - 2) Selezionare una modalità nella casella di elenco **ID**.
Per ulteriori dettagli, consultare il Capitolo 10.5, "Imposta Informazioni Paziente".
 - 3) Premere **Enter** per confermare.
2. Selezionare **Paziente** sulla schermata principale 1 per aprire la finestra **Dati Paziente**.
3. Inserire i dati nella casella di testo desiderata.
4. Premere **Enter** per confermare o premere **Esc** per tornare alla schermata principale.

Nome	Entro 30 caratteri ASCII
Cognome	Entro 30 caratteri ASCII
Età	Unità età Anni, Mesi, Settim. o Giorni
Sesso	Sesso del paziente (maschile/femminile/vuoto)
Pacemaker	Se si seleziona Pacemaker nella finestra Imposta Informazioni Paziente , Pacemaker viene visualizzato nella finestra Dati Paziente . Se Pacemaker è impostato su Sì i segnali del pacemaker sono facili da rilevare. Se Pacemaker è impostato su No , i segnali del pacemaker non sono facili da rilevare.
BP	Pressione sanguigna sistolica/pressione sanguigna diastolica del paziente
Razza	Razza del paziente (sconosciuta / orientale / caucasica / near / Indiana / mongola / ispanica / asiatica / pacifico / cinese / malese / altro)

NOTA:

- 1) In modalità auto, ritmo o off, se **ID** è impostato su **Manuale** e **Auto ID** è impostato su **On**, se non si inserisce l'ID Paziente prima di premere il tasto **PRINT/STOP**, viene visualizzato un messaggio che invita a inserire l'ID Paziente.
- 2) Il numero totale di caratteri supportato può essere inferiore se vengono inseriti caratteri latini speciali o caratteri cinesi.
- 3) Se si seleziona **Nato il** nella finestra **Imposta Informazioni Paziente**, viene visualizzata la casella di testo **Nato il** e la casella di testo **Età** non sarà disponibile nella finestra **Dati Paziente**; è possibile inserire la data di nascita del paziente e il sistema calcolerà automaticamente l'età del paziente.
- 4) Se si seleziona **Gruppo Età** nella finestra **Imposta Informazioni Paziente**, viene visualizzata la casella di testo **Gruppo Età** nella finestra **Dati Paziente**.

5.2 Inserimento dei dati paziente mediante un lettore di codici a barre (opzionale)

Le procedure operative sono le seguenti:

1. Configurare il codice a barre
Per ulteriori informazioni sulla configurazione del codice a barre, rivolgersi al produttore o distributore di zona.
2. Collegare il lettore di codici a barre alla porta USB 2 sul pannello destro dell'elettrocardiografo.

3. Quando viene visualizzata la schermata principale, eseguire la lettura del codice a barre del paziente con il lettore; i dati del paziente saranno visualizzati nelle caselle corrispondenti.

NOTA: è possibile utilizzare solo i lettori di codici a barre conformi agli standard Bar Code 128 e Bar Code 93 e consigliati dal produttore.

5.3 Inserimento dei dati paziente tramite Rich. Acquisita

NOTA: per utilizzare la funzione delle richieste, deve essere installato sul PC il software Smart ECG Viewer del produttore.

Le procedure operative sono le seguenti:

1. Collegare l'elettrocardiografo al PC con il cavo Ethernet consigliato dal produttore.
2. Accedere al software Smart ECG Viewer.
3. Impostare **IP Remote**, **IP Locale**, **Gateway** e **Subnet Mask** nella finestra **Configura Trasmissione**. Per ulteriori dettagli, consultare la sezione 7.1.1 "Trasmissione dei dati ECG in formato DAT tramite cavo Ethernet".
4. Selezionare la funzione **Rich. Acquisita**.
 - 1) Selezionare **Config.> Info Paz.** per aprire la finestra **Imposta Informazioni Paziente**.
 - 2) Selezionare **On** nella casella di elenco **Rich. Acquisita**, quindi premere **Enter** per confermare.

Imposta Informazioni Paziente		
<input type="checkbox"/> Nome/Cognome	<input checked="" type="checkbox"/> Sesso	<input checked="" type="checkbox"/> Altezz.
<input checked="" type="checkbox"/> Peso	<input type="checkbox"/> BP	<input type="checkbox"/> Razza
<input type="checkbox"/> Pacemaker	<input type="checkbox"/> Struttura	<input type="checkbox"/> Stanza N.
<input type="checkbox"/> Reparto	<input type="checkbox"/> Referente	<input type="checkbox"/> Sala Esame
<input type="checkbox"/> Tecnico	<input type="checkbox"/> Medico	
ID Auto	Auto ID On	Età Età
A/P Unità Mis cm/kg	BP Unità Mis mmHg	Refertazione Refertato da
InfoPaz. Aggiorn. On	Rich. Acquisita On	Uti Definito
<input type="button" value="OK"/> <input type="button" value="Cancel"/>		
<TAB> o <Shift+TAB> per spostare il cursore		

5. Selezionare **Paziente** sulla schermata principale 1 per aprire la finestra **Dati Paziente**.

6. Inserire manualmente l'ID paziente nella casella di testo **ID** e premere **Rich.**, quindi la richiesta corrispondente sarà caricata dal software Smart ECG Viewer e le informazioni della richiesta saranno visualizzate nelle caselle di testo corrispondenti.

In alternativa, è possibile acquisire le richieste mediante un lettore di codici a barre.

1. Selezionare **On** nella casella di elenco **Rich. Acquisita** nella finestra **Imposta Informazioni Paziente**.
2. Collegare il lettore di codici a barre alla porta USB 2 sul pannello destro dell'elettrocardiografo.
3. Selezionare **Paziente** per aprire la finestra **Dati Paziente**, quindi spostare il cursore sulla casella di testo **ID**.
4. Leggere il codice a barre del paziente con l'apposito lettore; la richiesta relativa sarà caricata dal software Smart ECG Viewer e le informazioni della richiesta saranno visualizzate nelle caselle di testo corrispondenti.

Capitolo 6 Stampa dei referti ECG

NOTA:

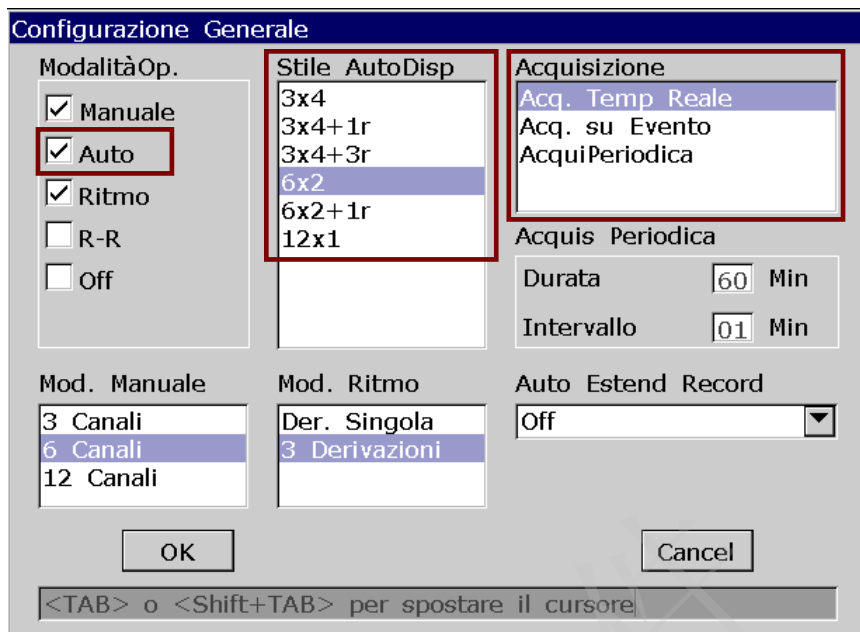
1. la modalità operativa non può essere modificata durante la sessione di stampa. Arrestare la stampa dei referti prima di modificare la modalità operativa.
2. Entro tre secondi dopo il ritorno alla schermata principale, se si preme il tasto **PRINT/STOP** per stampare un referto ECG in modalità veloce automatica o in modalità manuale, il registratore non risponde.
3. In modalità auto, ritmo o R-R, se **Marcatore** è impostato su **Sì** nella finestra **Setup 1**, premendo il tasto **PRINT/STOP** è possibile arrestare la stampa di un referto ECG e avviare il rilevamento del marcatore nero; premendo nuovamente il tasto **PRINT/STOP** è possibile arrestare l'avanzamento della carta. Se **Marcatore** è impostato su **No** nella finestra **Setup 1**, premendo il tasto **PRINT/STOP** è possibile arrestare la stampa di un referto ECG e far avanzare la carta immediatamente.

6.1 Stampa di un referto ECG Report

6.1.1 Modalità Auto

Metodo operativo:

1. Per impostare **Modalità Op.**, **Stile AutoDisp**, **Acquisizione**, **Stile Stampa**, **Ritmo Der 1/2/3**, o **Sequenza Der** (Opzionale)
 - 1) Selezionare **Auto** dall'elenco **Modalità Op.** nella finestra **Configurazione Generale**.
 - 2) Selezionare uno stile dall'elenco **Stile AutoDisp** nella finestra **Configurazione Generale**.
 - 3) Selezionare una modalità dall'elenco **Acquisizione** nella finestra **Configurazione Generale**.
 - 4) Selezionare uno stile dall'elenco **Stile Stampa** nella finestra **Configurazione Info da Stampare**.
 - 5) Selezionare una derivazione dall'elenco **Ritmo Der 1/2/3** nella finestra **Configurazione Derivazione**.
 - 6) Selezionare una sequenza dall'elenco **Sequenza Der** nella finestra **Configurazione Derivazione**.
 - 7) Premere **Enter** per confermare.



2. Quando è visualizzata la schermata principale, premere il tasto **MODO** per selezionare la modalità automatica. Premere **F3** per selezionare una velocità della carta. Premere **F4** per commutare la sensibilità. Premere **F5** per impostare il filtro EMG o il filtro passabasso.
3. Premere il tasto **PRINT/STOP** per stampare un referto ECG. La procedura di stampa si arresterà automaticamente una volta stampato un referto ECG completo a 12 derivazioni. In alternativa, premere nuovamente il tasto **PRINT/STOP** per arrestare la stampa del referto.

6.1.2 Modalità manuale

Metodo operativo:

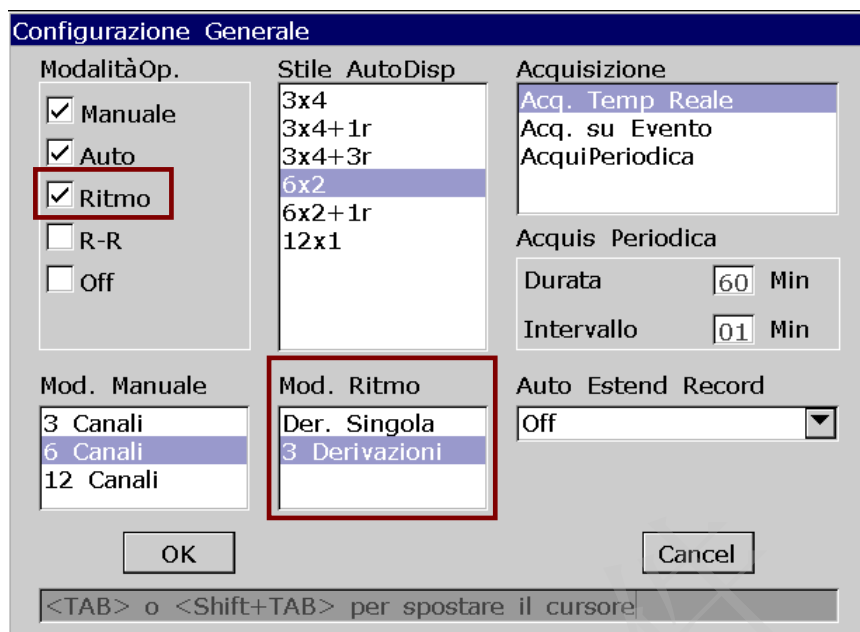
1. Per impostare **Modalità Op.**, **Mod. Manuale** o **Sequenza Der** (Opzionale)
 - 1) Selezionare **Manuale** dall'elenco **Modalità Op.** nella finestra **Configurazione Generale**.
 - 2) Selezionare uno stile dall'elenco **Mod. Manuale** nella finestra **Configurazione Generale**.
 - 3) Selezionare una sequenza dall'elenco **Sequenza Der** nella finestra **Configurazione Derivazione**.
 - 4) Premere **Enter** per confermare.

- Quando è visualizzata la schermata principale, premere il tasto **MODO** per selezionare la modalità manuale. Premere **F3** per selezionare una velocità della carta. Premere **F4** per commutare la sensibilità. Premere **F5** per impostare il filtro EMG o il filtro passabasso.
- Premere la freccia sinistra o destra per selezionare il gruppo di derivazioni da visualizzare e stampare.
- Premere il tasto **PRINT/STOP** per stampare un referto ECG. In alternativa, premere il tasto **PRINT/STOP** per arrestare la stampa del referto ECG.

6.1.3 Modalità ritmo

Metodo operativo:

- Per impostare **Modalità Op.**, **Mod. Ritmo**, **Ritmo Der 1/2/3** o **Sequenza Der** (Opzionale)
 - Selezionare **Ritmo** dall'elenco **Modalità Op.** nella finestra **Configurazione Generale**.
 - Selezionare uno stile dall'elenco **Mod. Ritmo** nella finestra **Configurazione Generale**.
 - Selezionare una derivazione dall'elenco **Ritmo Der 1/2/3** nella finestra **Configurazione Derivazione**.
 - Selezionare una sequenza dall'elenco **Sequenza Der** nella finestra **Configurazione Derivazione**.
 - Premere **Enter** per confermare.

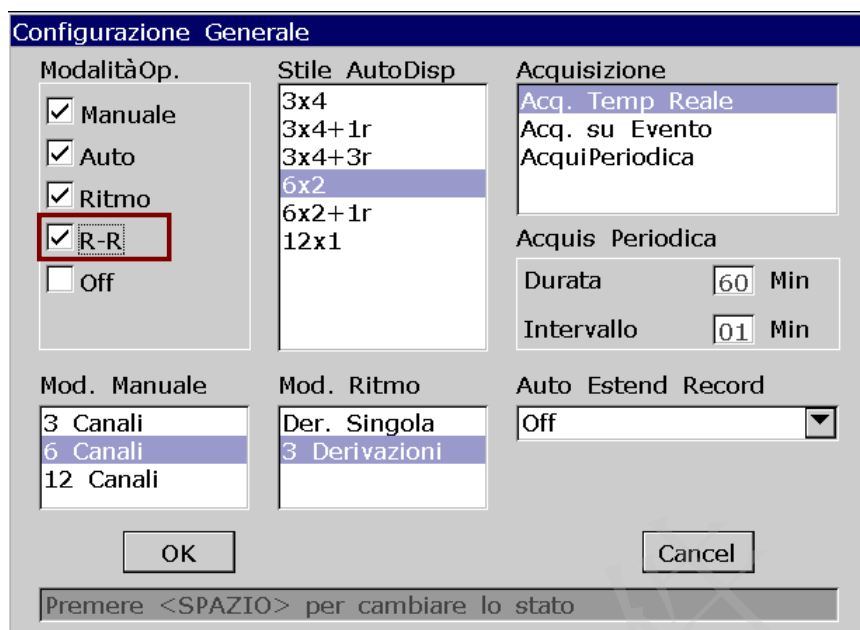


2. Quando è visualizzata la schermata principale, premere il tasto **MODO** per selezionare la modalità ritmo. Premere **F3** per selezionare una velocità della carta. Premere **F4** per commutare la sensibilità. Premere **F5** per impostare il filtro EMG o il filtro passabasso.
3. Premere il tasto **PRINT/STOP** per iniziare il campionamento; la durata del campionamento viene visualizzata sulla schermata principale. Quando la durata di campionamento raggiunge 60s nello stile **Der. Singola** o 20s nello stile **3 Derivazioni**, si avvia la stampa di un referto ECG.
4. La procedura di stampa si arresterà automaticamente dopo la stampa di un referto completo di forme d'onda di ECG ritmo-derivazione. In alternativa, premere nuovamente il tasto **PRINT/STOP** per arrestare la stampa del referto ECG.

6.1.4 R-R Modalità di analisi

Metodo operativo:

1. Per impostare **Modalità Op.** o **Ritmo Der 1**
 - 1) Selezionare **R-R** dall'elenco **Modalità Op.** nella finestra **Configurazione Generale**.
 - 2) Selezionare una derivazione nell'elenco **Ritmo Der 1** nella finestra **Configura Derivazione**.
 - 3) Premere **Enter** per confermare.



2. Quando è visualizzata la schermata principale, premere il tasto **MODO** per selezionare la modalità R-R analysis. Premere **F4** per commutare la sensibilità. Premere **F5** per impostare il filtro EMG o il filtro passabasso.
3. Premere il tasto **PRINT/STOP** per iniziare il campionamento; la durata del campionamento viene visualizzata sulla schermata principale. Quando la durata di campionamento raggiunge 180s, ha inizio l'analisi e viene stampato un referto ECG.
4. La procedura di stampa si arresta automaticamente dopo che è stato stampato un referto di R-R analysis completo; in alternativa, premere il tasto **PRINT/STOP** per arrestare la stampa del referto ECG.

NOTA: in modalità R-R analysis, non è possibile impostare la velocità. La velocità costante è 25 mm/s e la velocità di stampa è 5 mm/s, perché in modalità R-R analysis, la lunghezza d'onda ECG è compressa a un quinto della lunghezza d'onda originale.

6.1.5 Stampa delle revisioni

In modalità auto o off, dopo aver premuto il tasto **Review**, verranno stampati 10s di dati ECG campionati prima della pressione del tasto.

NOTA: il sistema non risponde al tasto **Review** a meno che non siano stati campionati 10s di dati sulla schermata principale.

6.2 Stampa di copie

Nelle modalità auto e ritmo, premendo il tasto **1mV/COPY** è possibile stampare il referto ECG che è stato stampato l'ultima volta. Premendo il tasto **PRINT/STOP** è possibile stampare il referto ECG.

6.3 Blocco delle onde ECG

È possibile bloccare le onde ECG visualizzate sulla schermata principale.

Metodo operativo:

- 1) Premere **F3** per impostare la velocità della carta, premere **F4** per impostare la sensibilità e premere **F5** per impostare il filtro sulla schermata principale 1.
- 2) Selezionare **Blocco** per visualizzare la schermata di blocco.

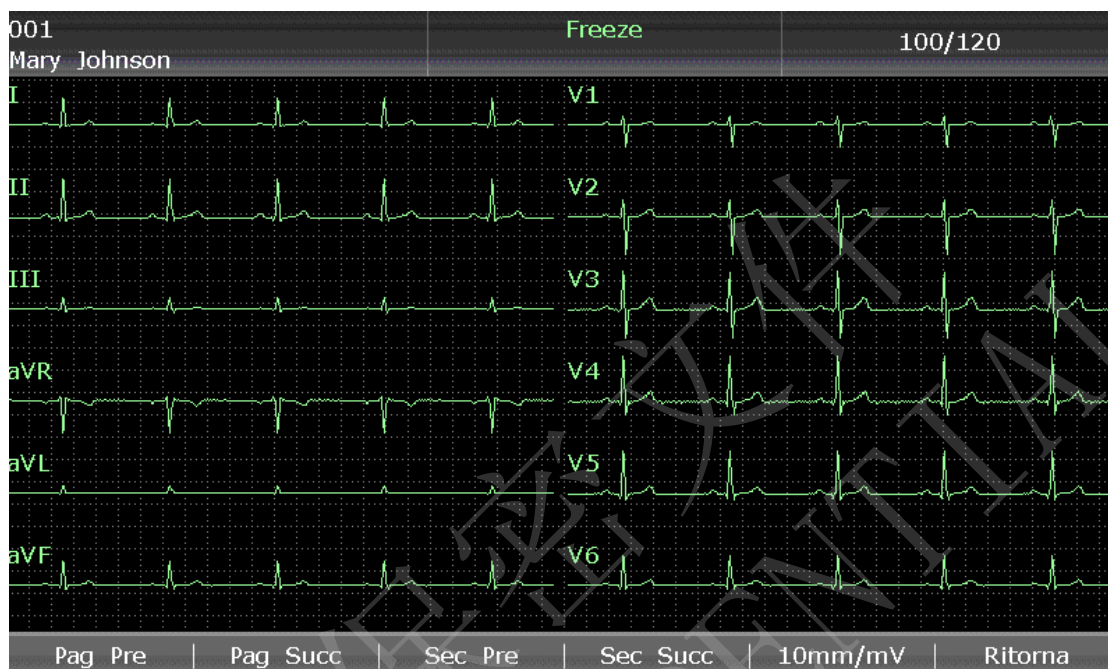


Figura 6-1 Schermata di blocco

NOTA: entro dieci secondi dopo il ritorno alla schermata principale, premendo **F2** non è possibile visualizzare la schermata di blocco.

- 3) Selezionare **Pag Pre** o **Pag Succ** per cambiare pagina.
- 4) Selezionare **Sec Pre** o **Sec Succ** per visualizzare le onde ECG del secondo precedente o successivo.
- 5) Selezionare **10mm/mV** per impostare la sensibilità delle onde ECG.
- 6) Selezionare **Ritorna** per tornare alla schermata principale 1.

6.4 Stampa di un referto ECG memorizzato

6.4.1 Stampa sulla schermata Gestione File1/2

Sulla schermata Gestione File 1:

1. Selezionare **File** sulla schermata principale per aprire la schermata **Gestione File 1**.
2. Selezionare un file sulla schermata **Gestione File 1**, quindi premere **PRINT/STOP** per stampare il file.
3. In alternativa, premere nuovamente **PRINT/STOP** per arrestare la stampa del file.

Sulla schermata Gestione File 2:

1. Selezionare **File** sulla schermata principale 2 per aprire la schermata **Gestione File 1**.
2. Selezionare un file sulla schermata **Gestione File 1**, quindi premere **Selezione** per selezionare il file e aprire la schermata **Gestione File 2**.
3. Premere **PRINT/STOP** o **Regist** sulla schermata **Gestione File 2** per stampare il file selezionato.
4. In alternativa, premere nuovamente **PRINT/STOP** per arrestare la stampa del file.

6.4.2 Stampa sulla schermata Anteprima

Metodo operativo:

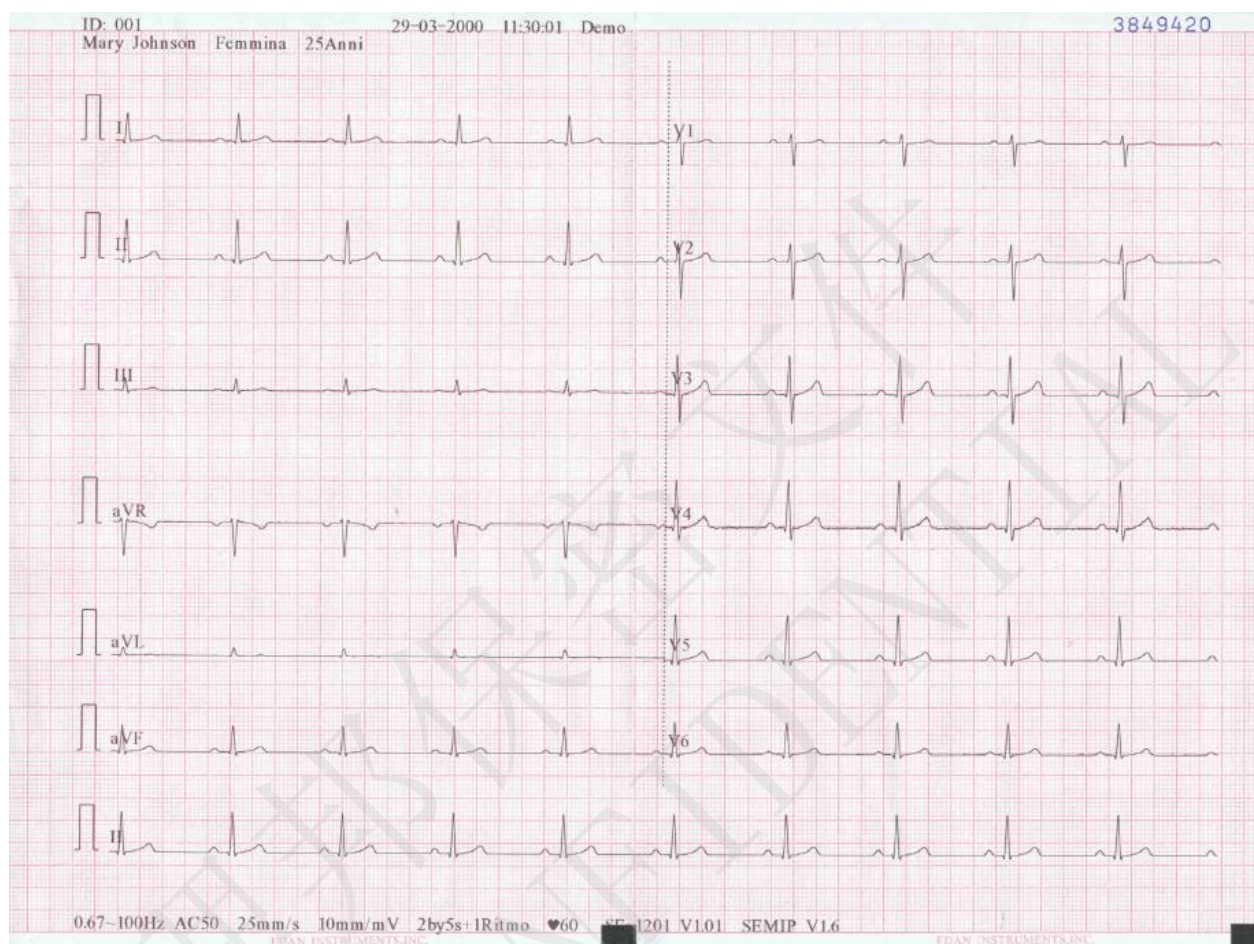
1. Selezionare **File** sulla schermata principale per aprire la schermata **Gestione File 1**.
2. Selezionare un file sulla schermata **Gestione File 1**, quindi premere **Selezione** per selezionare il file e visualizzare la schermata **Gestione File 2**.
3. Selezionare **Anteprima** sulla schermata **Gestione File 2** per aprire la schermata di anteprima.
4. Premere **PRINT/STOP** o selezionare **Regist** sulla schermata di anteprima per stampare il file selezionato.
5. In alternativa, premere nuovamente **PRINT/STOP** per arrestare la stampa del file.

NOTA: non è possibile visualizzare in anteprima i dati del ritmo.

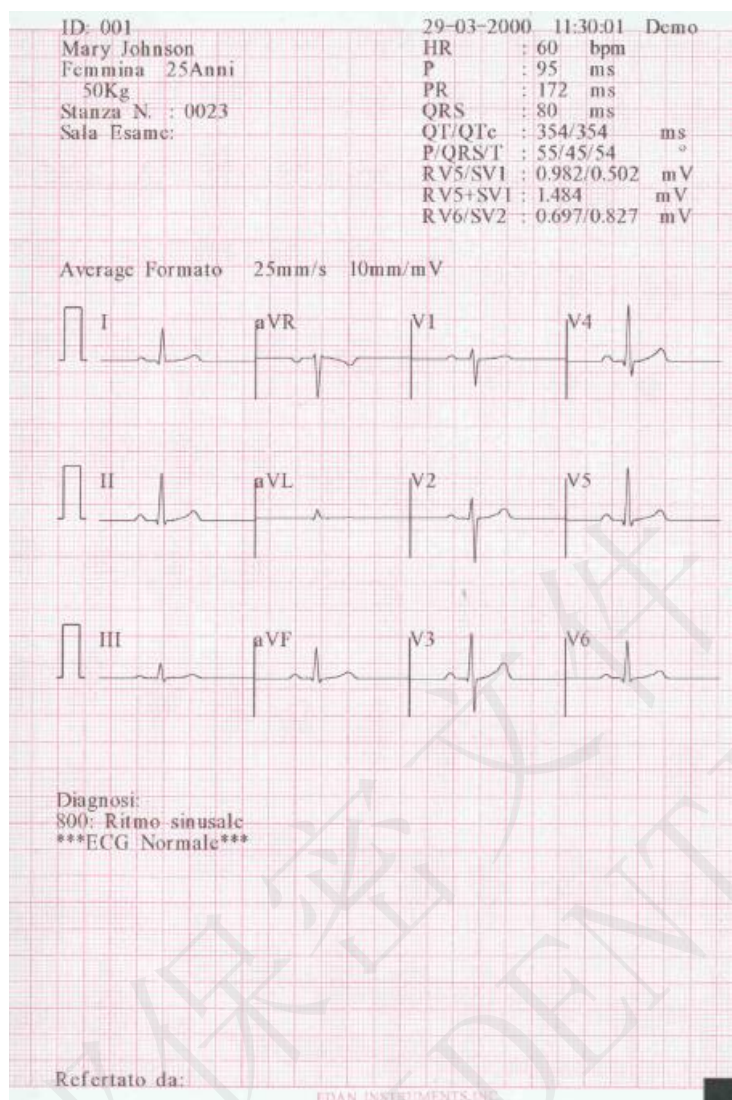
6.5 Referti ECG di acquisizione

6.5.1 Referti ECG in modalità Auto

Modalità a veloce



(a)



(b)

Le figure (a) e (b) precedenti mostrano un referto ECG nella modalità auto. **Formato** è selezionato e **Stile Stampa** è impostato su **6×2+1r**.

Il referto ECG comprende:

Dati Paziente, Misure, Diagnosi,

Refertato da, Data attuale e Ora attuale,

Onde ECG 6×2+1r, 0,67~100 Hz (filtro DFT 0,67 Hz, filtro passabasso 100 Hz),

AC50 (Filtro AC 50 Hz), 25 mm/s (Velocità della carta), 10 mm/mV (Sensibilità),

♥80 (Frequenza cardiaca),

2*5s+1r (12 derivazioni sono stampate in 2 gruppi di 6 con onda ECG di una derivazione sulla parte inferiore e ogni gruppo viene stampato per circa 5s),

V1.0 (Versione software), SEMIP V1.6 (Versione algoritmo),

SE-1201 (Modello elettrocardiografo)

I dati di misura comprendono:

HR	Frequenza cardiaca
P Dur	Durata onda P: la durata media dell'onda P da diversi battiti dominanti selezionati;
PR int	Intervallo P-R: l'intervallo medio P-R da diversi battiti dominanti selezionati;
QRS Dur	Durata complesso QRS: la durata media del complesso QRS da diversi battiti dominanti selezionati;
QT/QTc int	Intervallo Q-T: l'intervallo medio Q-T da diversi battiti dominanti selezionati / intervallo QT normalizzato;
P/QRS/T axis	Direzione dominante dei vettori ECG integrati medi;
RV5/SV1 amp	Il massimo dell'ampiezza dell'onda R o R' di un battito dominante selezionato dalla derivazione V5 / Il valore massimo assoluto dell'ampiezza dell'onda S o S' di un battito dominante selezionato dalla derivazione V1;
RV5+SV1 amp	Somma di RV5 e SV1;
RV6/SV2 amp	Il massimo dell'ampiezza dell'onda R o R' di un battito dominante selezionato dalla derivazione V6 / Il valore massimo assoluto dell'ampiezza dell'onda S o S' di un battito dominante selezionato dalla derivazione V2;

Diagnosi:

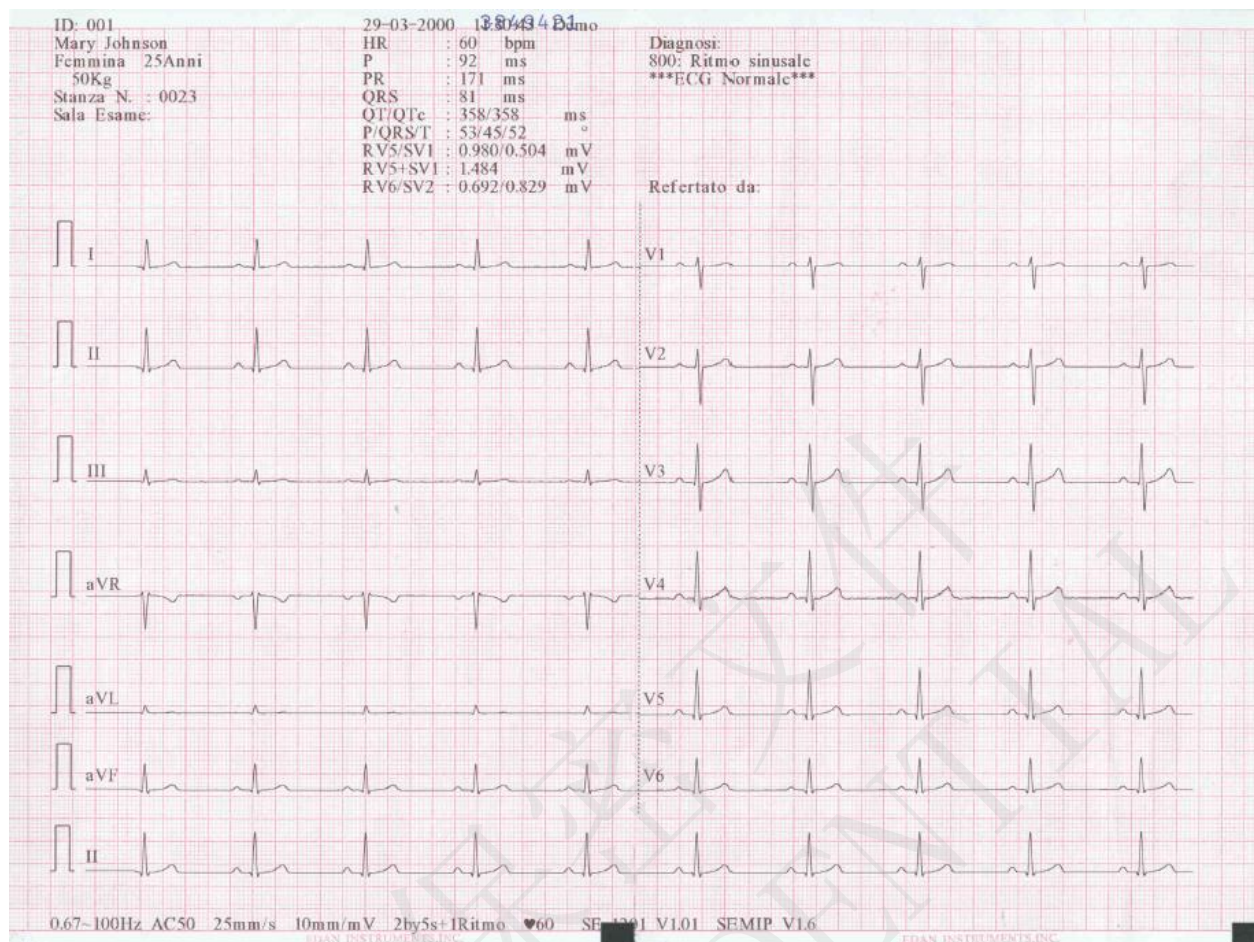
Diagnosi mostra il risultato della diagnosi automatica.

Average Formato:

Average formato mostra il valore medio di 10s di segnali ECG acquisiti di ogni derivazione.

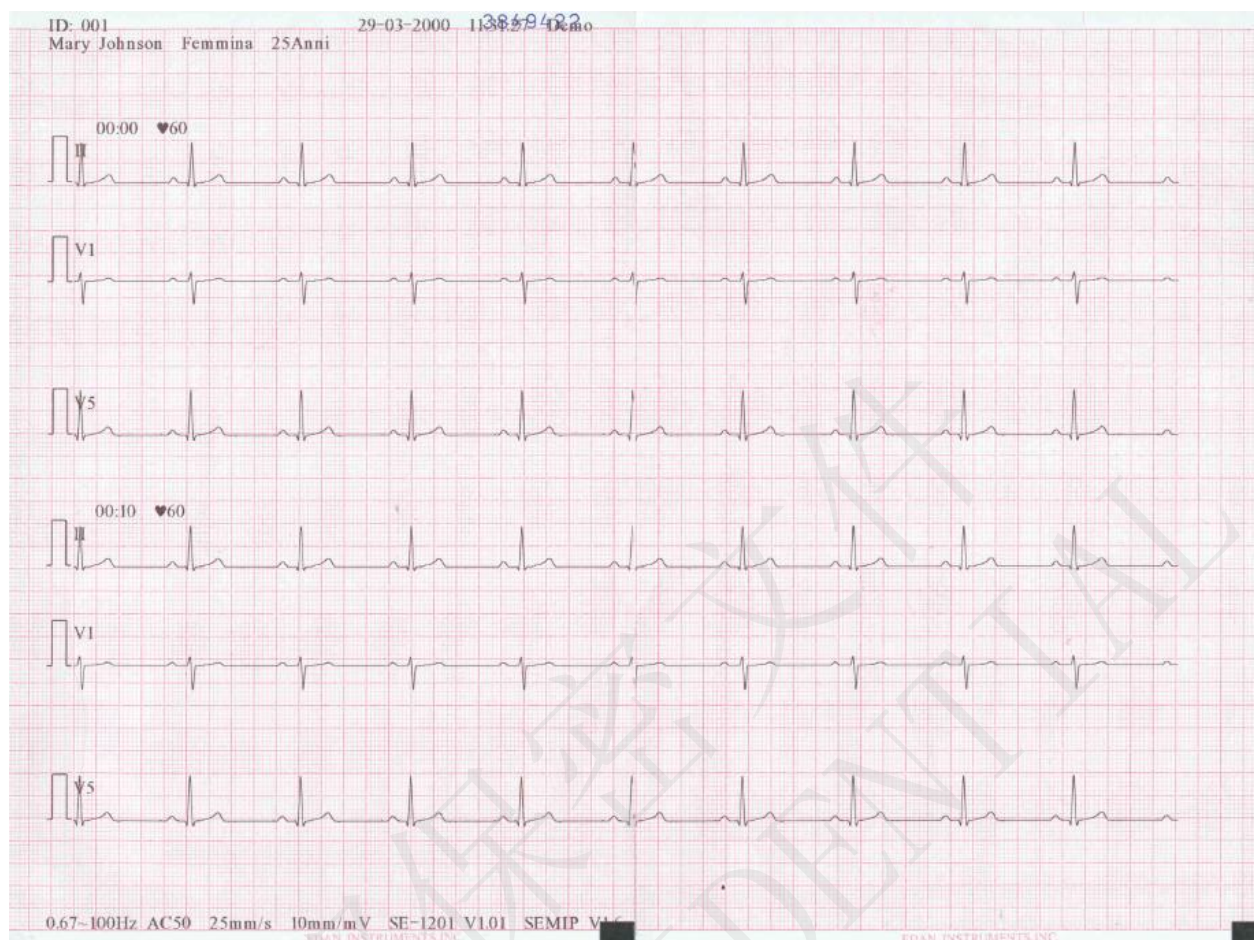
Le linee interrotte sul formato sono marcatori di posizione. Segnano rispettivamente il punto iniziale e finale delle onde P e QRS, e il punto finale dell'onda T.

Modalità Salva Carta



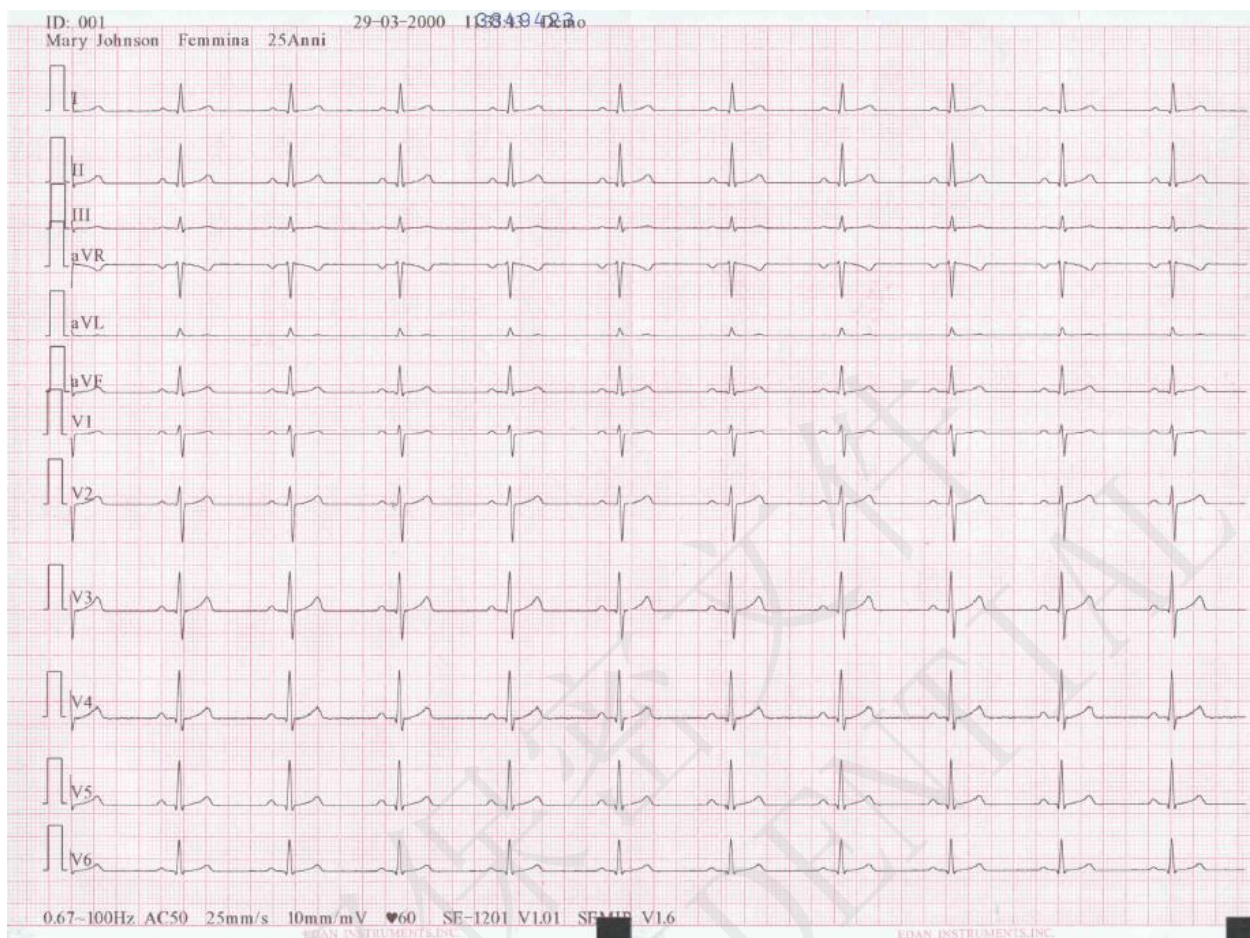
La figura precedente mostra un referto ECG nella modalità auto. Lo stile è 6×2+1R.

6.5.2 Referti ECG in modalità Ritmo



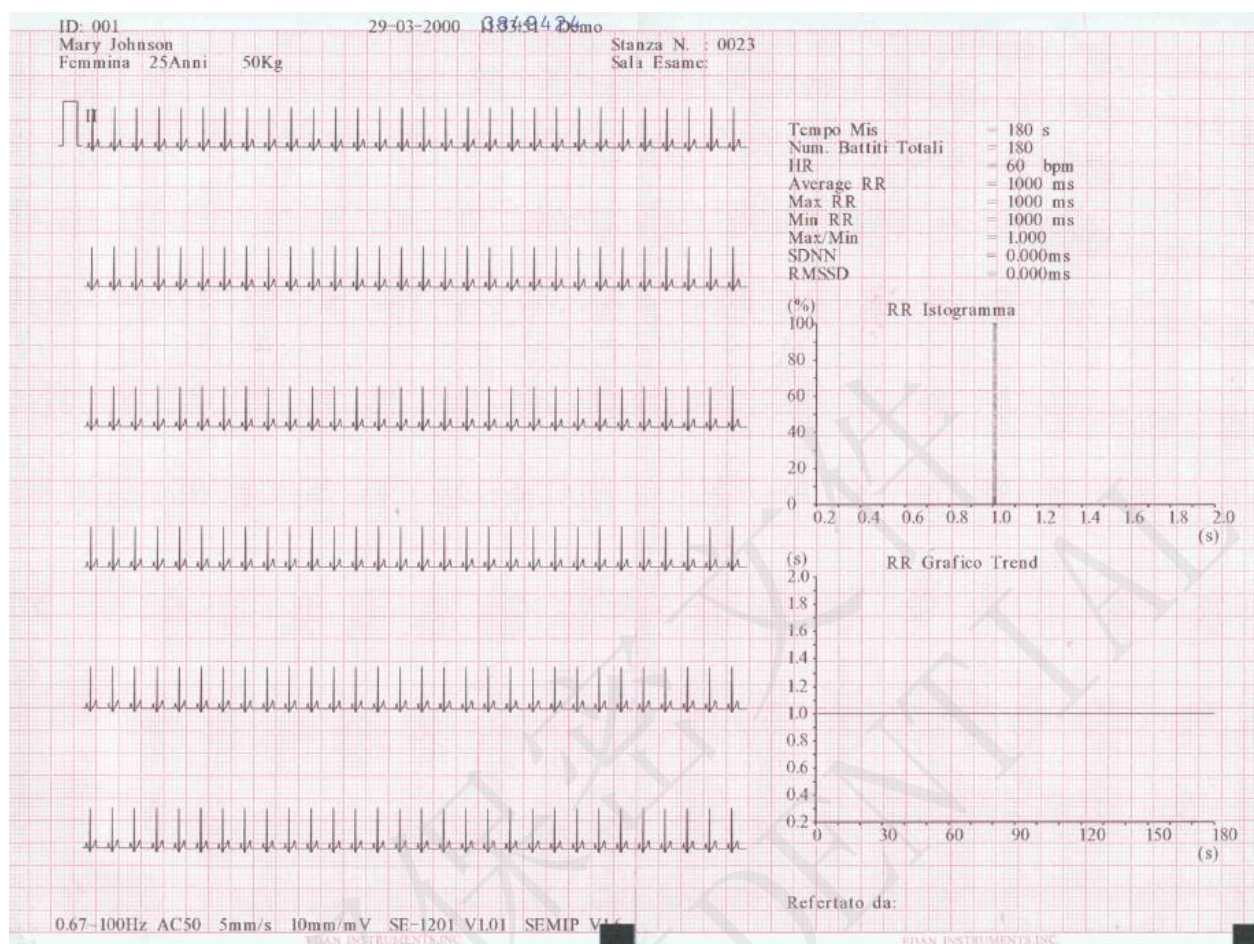
La figura precedente mostra un referto ECG nella modalità ritmo e **Mod. Ritmo** è impostato su **3 Derivazioni**.

6.5.3 Referti ECG in modalità Manuale



La figura precedente mostra un referto ECG nella modalità manuale e **Mod. Manuale** è impostato su **12 Canali**.

6.5.4 Referti ECG in modalità R-R Analysis



(a)

ID: 001		29-03-2000 13:49:43 Demo	
Mary Johnson		Femmina 25Anni	
RR Lista Interv (ms)			
No.:	No.:	No.:	No.:
1:1000	46:1000	91:1000	136:1000
2:1000	47:1000	92:1000	137:1000
3:1000	48:1000	93:1000	138:1000
4:1000	49:1000	94:1000	139:1000
5:1000	50:1000	95:1000	140:1000
6:1000	51:1000	96:1000	141:1000
7:1000	52:1000	97:1000	142:1000
8:1000	53:1000	98:1000	143:1000
9:1000	54:1000	99:1000	144:1000
10:1000	55:1000	100:1000	145:1000
11:1000	56:1000	101:1000	146:1000
12:1000	57:1000	102:1000	147:1000
13:1000	58:1000	103:1000	148:1000
14:1000	59:1000	104:1000	149:1000
15:1000	60:1000	105:1000	150:1000
16:1000	61:1000	106:1000	151:1000
17:1000	62:1000	107:1000	152:1000
18:1000	63:1000	108:1000	153:1000
19:1000	64:1000	109:1000	154:1000
20:1000	65:1000	110:1000	155:1000
21:1000	66:1000	111:1000	156:1000
22:1000	67:1000	112:1000	157:1000
23:1000	68:1000	113:1000	158:1000
24:1000	69:1000	114:1000	159:1000
25:1000	70:1000	115:1000	160:1000
26:1000	71:1000	116:1000	161:1000
27:1000	72:1000	117:1000	162:1000
28:1000	73:1000	118:1000	163:1000
29:1000	74:1000	119:1000	164:1000
30:1000	75:1000	120:1000	165:1000
31:1000	76:1000	121:1000	166:1000
32:1000	77:1000	122:1000	167:1000
33:1000	78:1000	123:1000	168:1000
34:1000	79:1000	124:1000	169:1000
35:1000	80:1000	125:1000	170:1000
36:1000	81:1000	126:1000	171:1000
37:1000	82:1000	127:1000	172:1000
38:1000	83:1000	128:1000	173:1000
39:1000	84:1000	129:1000	174:1000
40:1000	85:1000	130:1000	175:1000
41:1000	86:1000	131:1000	176:1000
42:1000	87:1000	132:1000	177:1000
43:1000	88:1000	133:1000	178:1000
44:1000	89:1000	134:1000	
45:1000	90:1000	135:1000	

FDAN INSTRUMENTS, INC.

(b)

Le figure (a) e (b) precedenti mostrano un referto ECG nella modalità R-R Analysis.

La Figura (a) mostra:

Data attuale e Ora attuale

Dati paziente (Nome, ID, Sesso, Età, Altezza, Peso)

Tempo della misurazione

Numero totale di battiti

Sensibilità Velocità Filtro

⏏ (marcatore di calibrazione 1mV)

II (Lead Name)

180s dell'onda ECG compressa della derivazione II

HR (Frequenza cardiaca)

RR Avg Interval (Intervallo RR medio)

RR Max Interval (Intervallo RR max)

RR Min Interval (Intervallo RR min)

Max/Min (Rapporto tra l'intervallo RR max e l'intervallo RR min)

SDNN (Deviazione standard del valore normale rispetto agli intervalli normali)

RMSSD (Scarto quadratico medio della differenza successiva)

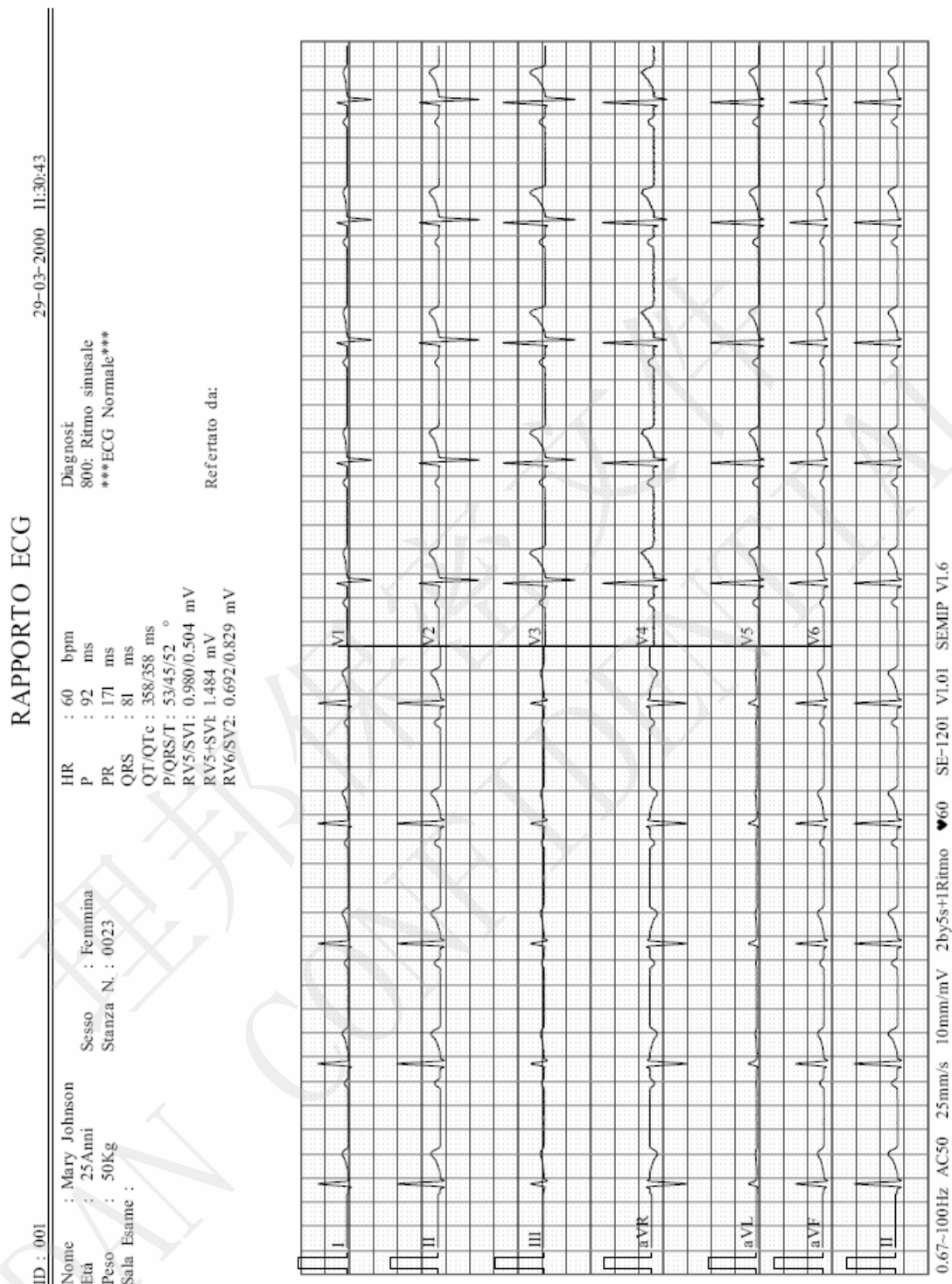
RR Istogramma

RR Grafico Trend

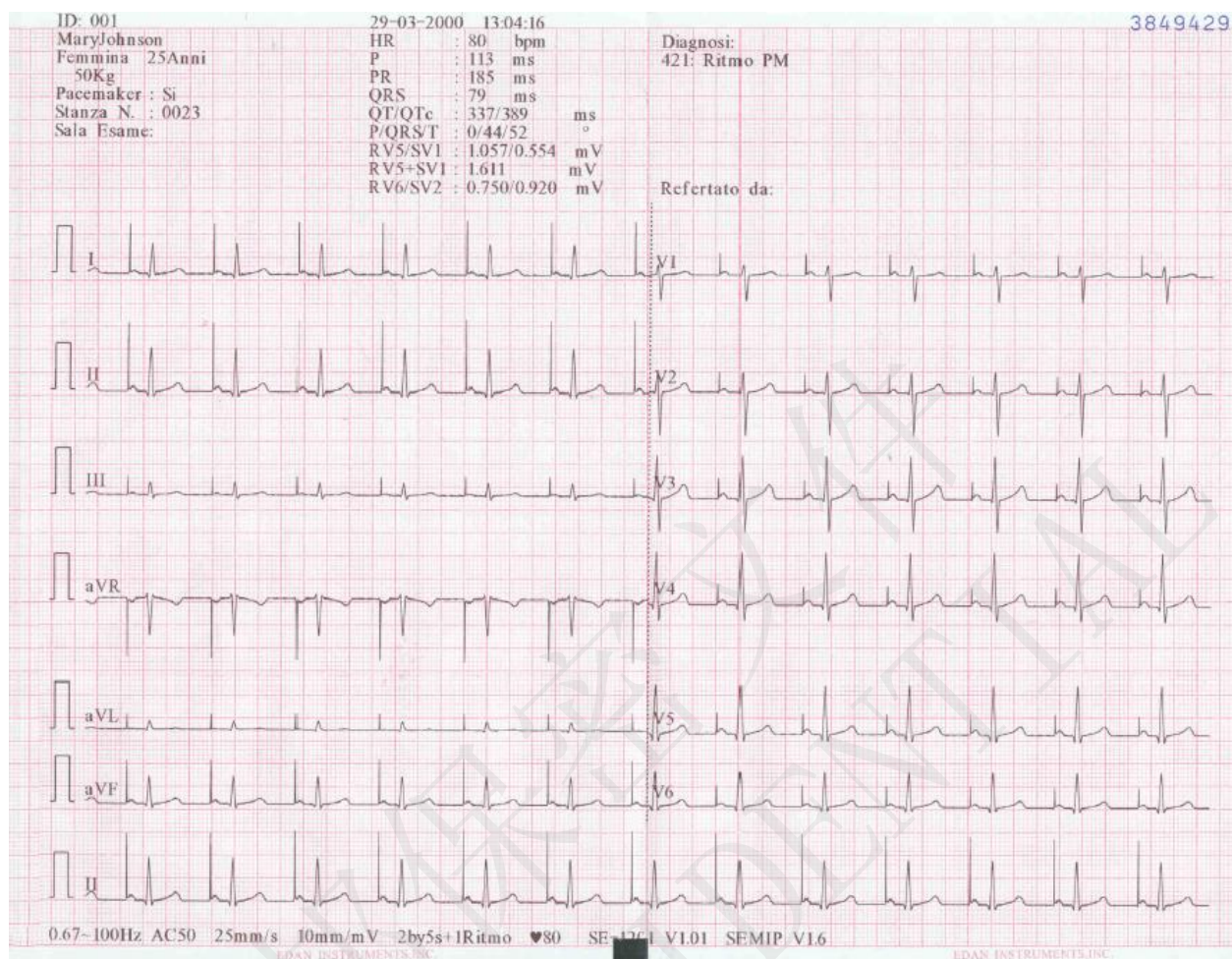
La Figura (b) mostra:

Tutti i valori di intervallo RR entro il tempo di misura

6.5.5 Referti ECG stampati dalla stampante USB

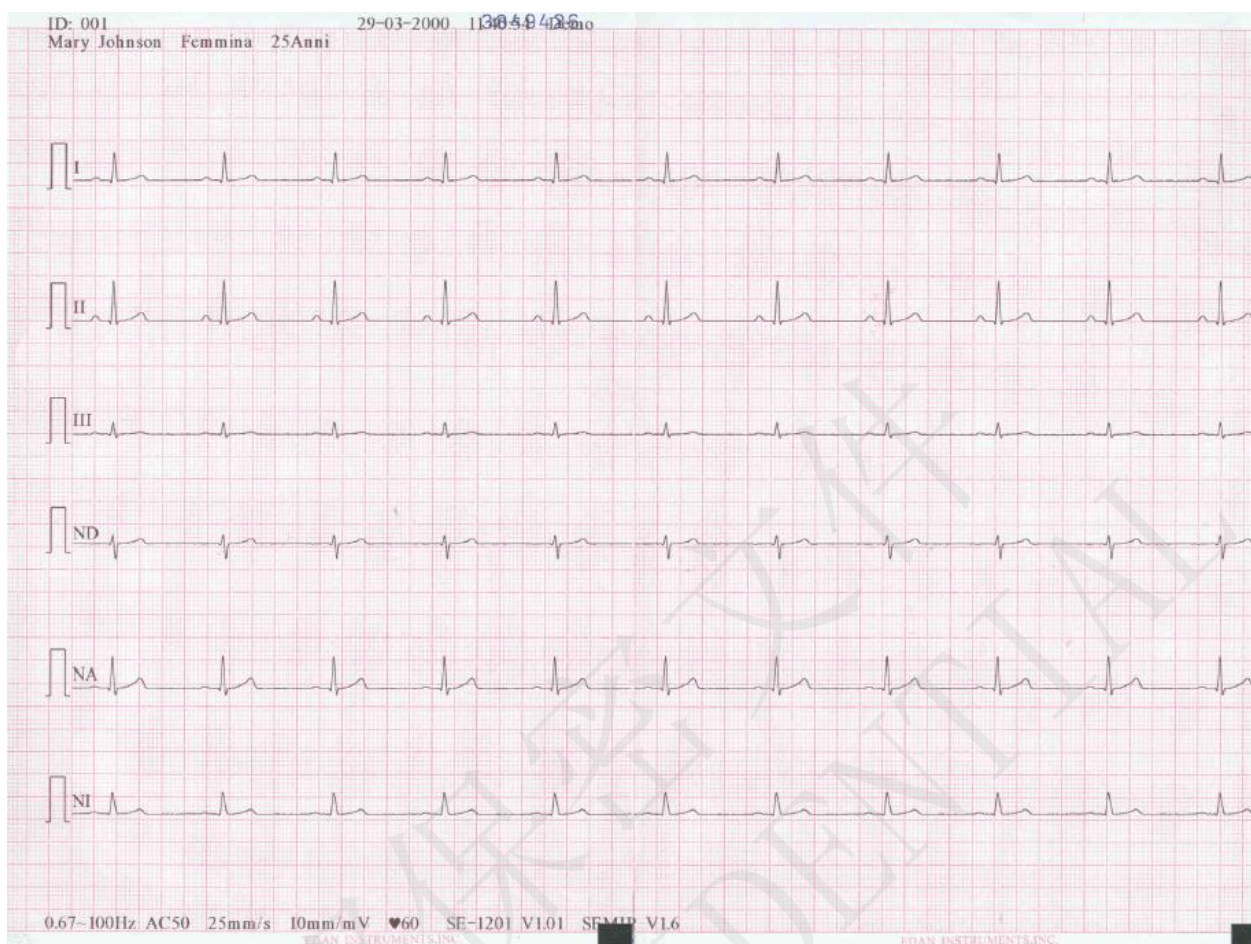


6.5.6 Referto ECG del paziente con pacemaker



La figura precedente mostra il referto ECG di un paziente con pacemaker.

6.5.7 Referto ECG della derivazione Nehb



La figura precedente mostra il referto ECG della derivazione Nehb.

Capitolo 7 Trasmissione dei dati ECG

7.1 Trasmissione dei dati ECG al PC

I dati ECG in formato DAT\PDF\SCP\FDA-XML possono essere trasmessi al PC. Per trasmettere i dati ECG in formato DAT, deve essere installato sul PC il software del produttore Smart ECG Viewer. Per trasmettere i dati ECG in formato PDF/SCP/FDA-XML, deve essere installato sul PC il software di ricezione FTP.

ATTENZIONE

Non è consentito collegare o scollegare un U disk, una scheda SD o una stampante USB durante la sessione di trasmissione.

7.1.1 Trasmissione dei dati ECG in formato DAT tramite cavo Ethernet

1. Accedere al software Smart ECG Viewer.
2. Collegare l'elettrocardiografo alla rete del PC mediante un cavo Ethernet consigliato dal produttore.

NOTA:

- 1) Se si utilizza la trasmissione con AP wireless, consultare il manuale dell'utente in dotazione con l'AP wireless.
- 2) Non deve essere presente alcuna schermatura attorno al locale in cui si utilizza l'AP wireless, altrimenti la trasmissione wireless avrà esito negativo.
3. Impostare la finestra **Configura Trasmissione**.

NOTA: per ulteriori informazioni sulla configurazione delle impostazioni di rete, rivolgersi al proprio amministratore di rete.

- 1) Impostare **Trasmissione Autom.** su **On**.
- 2) Impostare la voce **IP Remote** sull'IP del PC.
- 3) Impostare la voce **IP Locale**.

Per la trasmissione tra reti:

- a) Impostare le prime due sezioni della voce **IP Locale** sulle prime due sezioni dell'IP del PC.
- b) Impostare la terza sezione della voce **IP Locale** sul segmento di rete dell'elettrocardiografo che dipende dalla configurazione del router.

c) L'ultima sezione della voce **IP Locale** può essere impostata a caso.

Per la trasmissione nella stessa rete:

a) Impostare le prime tre sezioni della voce **IP Locale** sulle prime tre sezioni dell'IP del PC.

b) L'ultima sezione della voce **IP Locale** può essere impostata a caso, ma non può essere identica all'ultima sezione dell'IP del PC.

4) Impostare la voce **Gateway**.

Impostare le prime tre sezioni della voce **Gateway** sulle prime tre sezioni dell'IP dell'elettrocardiografo. L'ultima sezione della voce **Gateway** deve essere impostata su **1**.

5) Impostare la voce **Subnet Mask** su **255.255.255.0**.

6) Premere **Enter** per confermare, quindi premere **Esc** per tornare alla schermata principale.

4. Impostare **Trasmissione Autom.** su **On** nella finestra **Configura Trasmissione**.

5. Nella modalità auto o ritmo, i dati ECG saranno trasmessi automaticamente attraverso il cavo di rete dopo che un referto ECG è stato stampato. Nella modalità off, i dati ECG acquisiti possono essere salvati e saranno trasmessi automaticamente attraverso il cavo di rete dopo che è stato premuto il tasto **PRINT/STOP**, ma non è possibile stamparli.

7.1.2 Trasmissione dei dati ECG in formato SCP/FDA-XML/PDF tramite cavo Ethernet

NOTA: la funzione SCP/FDA-XML può essere attivata sulla schermata **Conf. Avanzate**.
Per ulteriori dettagli, rivolgersi al produttore o al distributore di zona.

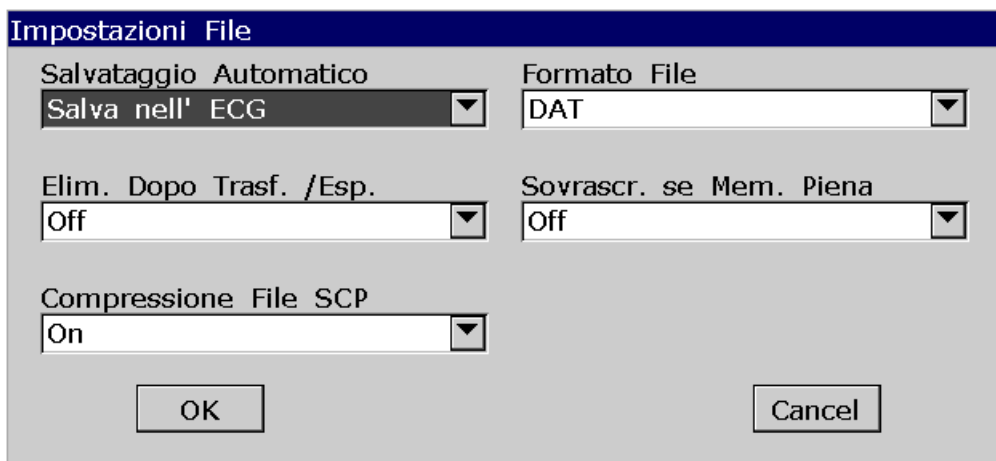
1. Accedere al software di ricezione FTP.
2. Collegare l'elettrocardiografo alla rete del PC mediante un cavo Ethernet consigliato dal produttore.

NOTA:

- 1) Se si utilizza la trasmissione con AP wireless, consultare il manuale dell'utente in dotazione con l'AP wireless.
- 2) Non deve essere presente alcuna schermatura attorno al locale in cui si utilizza l'AP wireless, altrimenti la trasmissione wireless avrà esito negativo.
3. Impostare la finestra **Configura Trasmissione**.
 - 1) Impostare **Trasmissione Autom.** su **On**.
 - 2) Impostare gli indirizzi IP
Per ulteriori dettagli, consultare la sezione 7.1.1 "Trasmissione dei dati ECG in formato DAT tramite cavo Ethernet".
 - 3) Impostare le voci **Utente FTP**, **Password FTP** e **Percorso FTP**.
 - a) Il nome utente e la password immesse nelle voci **Utente FTP** e **Password FTP** devono essere disponibili per il server FTP.
 - b) Il percorso immesso nella voce **Percorso FTP** deve essere la sottodirectory del percorso immesso nel software di ricezione FTP.

NOTA: per ulteriori informazioni sul server FTP, rivolgersi all'amministratore di rete.

3. Impostare il formato file su SCP/FDA-XML/PDF
 - 1) Selezionare **Config.> File** per aprire la finestra **Impostazioni File**.
 - 2) Selezionare il formato desiderato nella casella di elenco **Formato File**.

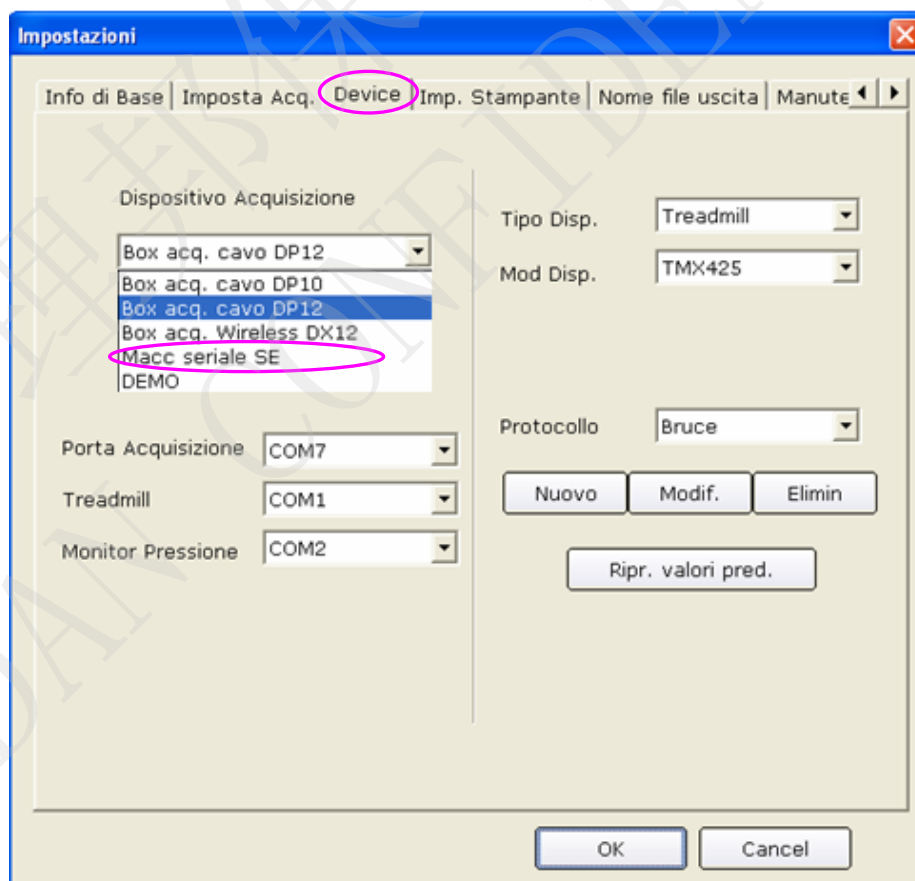


- Nella modalità auto o ritmo, i dati ECG saranno trasmessi automaticamente attraverso il cavo di rete dopo che un referto ECG è stato stampato. In modalità off, saranno trasmessi automaticamente attraverso il cavo di rete, dopo aver premuto il tasto **PRINT/STOP**, 10s di dati ECG acquisiti.

7.2 Trasmissione in tempo reale al software ECG del PC

NOTA: per la trasmissione in tempo reale, deve essere installato sul PC il software ECG del PC del produttore.

- Eseguire il software ECG del PC e configurarlo per la trasmissione in tempo reale.





- 1) Fare doppio clic sull'icona del collegamento **PC ECG** sul desktop per avviare il software ECG del PC.
 - 2) Fare clic sul pulsante **Impostazioni** per aprire la schermata **Impostazioni**, quindi fare clic sulla scheda **Device**.
 - 3) Selezionare **Macc seriale SE** nella casella di riepilogo **Dispositivo Acquisizione** nella finestra **Device**.
 - 4) Al termine dell'impostazione, fare clic sul pulsante **OK** per confermare.
2. Collegare la porta USB 3 dell'elettrocardiografo alla porta USB del PC mediante il cavo USB ad alta velocità

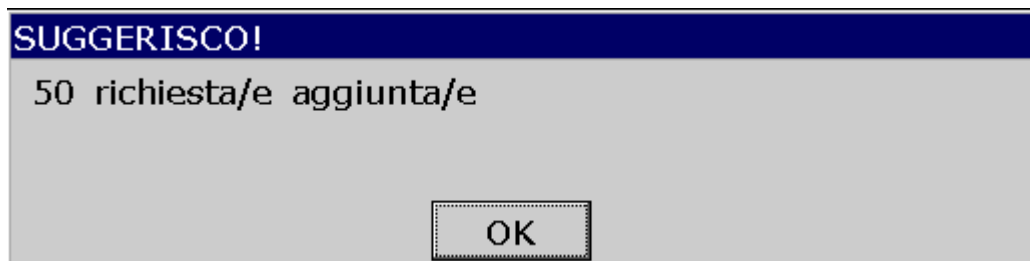


Per ulteriori dettagli, rivolgersi al produttore o al distributore di zona.

3. Avviare la trasmissione in tempo reale

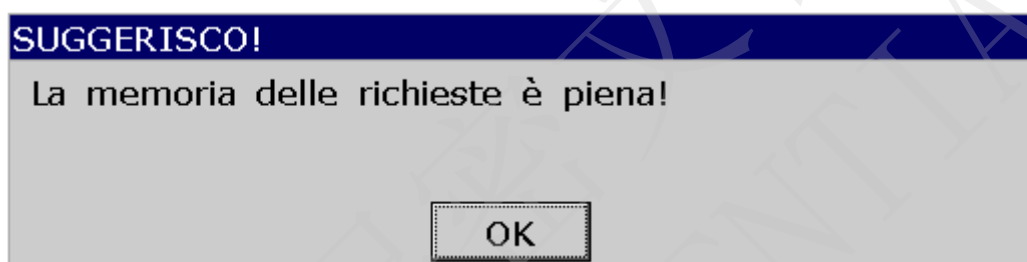
L'elettrocardiografo trasmette al PC i segnali ECG acquisiti dal paziente. L'acquisizione e la trasmissione sono simultanee. I segnali ECG vengono visualizzati sul monitor del PC, quindi vengono analizzati. Per ulteriori dettagli, consultare il manuale dell'utente del software ECG del PC.

Nella trasmissione in tempo reale, la funzione dell'elettrocardiografo è la stessa di quella dell'ECG sampling box.



NOTA: se le richieste vengono modificate sul software Smart ECG Viewer, le richieste esistenti corrispondenti sulla schermata **Gestione Richieste** saranno aggiornate dopo il caricamento delle richieste dal software.

5. Se si seleziona **Filtro Sala Esame** sulla schermata **Imposta Richiesta**, le richieste saranno filtrate dopo aver premuto **Carica**. Per ulteriori dettagli, consultare il Capitolo 8.5, "Configurazione delle richieste".
6. Se esistono già 200 richieste sulla schermata **Gestione Richieste**, viene visualizzato il messaggio seguente dopo aver premuto **Carica**.



8.2 Esame delle richieste

Selezionare una richiesta sulla schermata **Gestione Richieste**, quindi selezionare **Esamina** o premere **Enter** per tornare alla schermata principale 1 per iniziare un esame.

NOTA: se si seleziona **Elim. Dopo Esame** sulla schermata **Imposta Richiesta**, la richiesta verrà eliminata dalla schermata **Gestione Richieste** dopo aver esaminato la richiesta selezionata. In caso contrario, la richiesta sarà contrassegnata dal segno ✓ sulla schermata **Gestione Richieste** dopo aver esaminato la richiesta selezionata.

8.3 Eliminazione delle richieste

Premendo **CancTut** sulla schermata **Gestione Richieste** è possibile eliminare tutte le richieste dall'elettrocardiografo.

In alternativa, è possibile selezionare una richiesta sulla schermata **Gestione Richieste**, selezionare **Cancel**, quindi premere **Enter** per eliminare la richiesta selezionata dall'elettrocardiografo.

8.4 Ricerca delle richieste

Selezionare **Cerca** sulla schermata **Gestione Richieste** per visualizzare la finestra seguente.

Selezionare il tipo di ricerca, ad esempio, ID, Nome, Num. Rich., Sala Esame, Tempo, inserire le informazioni di ricerca, quindi premere **Enter** per confermare. Tutte le richieste che soddisfano i requisiti saranno cercate e visualizzate sulla schermata **Gestione Richieste**.

NOTA: La modalità Ora nella finestra **Ricerca Info Setup** è la modalità selezionata nella finestra **Configurazione Data e Ora**.

8.5 Configurazione delle richieste

8.5.1 Impostazioni di fabbrica delle richieste

Elementi	Default
Condizione	Default
Sequenza	Ascendente
Elim. Dopo Esame	Deselezionato
Filtro Sala Esame	Deselezionato

8.5.2 Impostazione delle richieste

Selezionare **Config.** sulla schermata **Gestione Richieste** per effettuare la configurazione delle richieste.

Elemento	Descrizione
Condizione	<p>Scegliere fra: Default, ID, Data Rich., Num. Rich. o Stato</p> <p>Selezionando Default le richieste vengono visualizzate nella sequenza cronologica con cui sono state caricate dal software Smart ECG Viewer.</p> <p>Selezionando ID, Data Rich., Num. Rich. o Stato, le richieste vengono visualizzate nella sequenza della condizione selezionata sulla schermata Gestione Richieste.</p>
Sequenza	<p>Scegliere fra: Ascendente o Discendente</p> <p>Selezionando Ascendente, le richieste saranno visualizzate in ordine ascendente in base all'opzione selezionata nella casella di elenco Condizione.</p> <p>Selezionando Discendente, le richieste saranno visualizzate in ordine discendente in base all'opzione selezionata nella casella di elenco Condizione.</p> <p>NOTA:</p> <ol style="list-style-type: none"> Se Condizione è impostato su Stato e Sequenza è impostato su Ascendente, le richieste senza esame saranno visualizzate sulla parte superiore della schermata Gestione Richieste. Se Condizione è impostato su Stato e Sequenza è impostato su Discendente, le richieste senza esame saranno visualizzate sulla parte superiore della schermata Gestione Richieste.

Elemento	Descrizione
Elim. Dopo Esame	<p>Scegliere fra: Selezionato o Deselezionato</p> <p>Selezionando questo elemento, la richiesta verrà eliminata dalla schermata Gestione Richieste dopo aver esaminato la richiesta.</p> <p>Deselezionando questo elemento, la richiesta verrà contrassegnata con il segno √ sulla schermata Gestione Richieste dopo aver esaminato la richiesta.</p>
Filtro Sala Esame	<p>Scegliere fra: Selezionato o Deselezionato</p> <p>Selezionando questo elemento, apparirà il segno di spunta √ nella casella accanto a Filtro Sala Esame.</p> <p>È possibile inserire una specifica sala esame nella casella di testo, ad esempio, Elettrocardiografo. Se la sala immessa esiste già nel software Smart ECG Viewer, verranno cercate e visualizzate sulla schermata Gestione Richieste tutte le informazioni correlate.</p> <p>Deselezionando questo elemento oppure non inserendo alcun testo nella relativa casella, tutte le informazioni caricate saranno cercate e visualizzate sulla schermata Gestione Richieste.</p>

Sulla schermata **Gestione File**, è possibile stampare, trasmettere, esportare, visualizzare, modificare, effettuare ricerche nei file oppure eliminarli. L'elettrocardiografo SE-1201 può contenere al massimo 200 file.

Se non è presente alcun file sulla schermata **Gestione File**, viene visualizzata la finestra di dialogo seguente quando si premono i tasti funzione.



ATTENZIONE

1. Quando i file vengono stampati, trasmessi, esportati o eliminati, non è possibile spegnere l'elettrocardiografo.
2. Non spegnere direttamente l'alimentazione di rete se non è installata la batteria nel dispositivo, altrimenti i dati memorizzati potrebbero andare persi.

9.1 Trasmissione dei file

Effettuare la configurazione secondo la sezione 7.1 "Trasmissione dei dati ECG" prima di trasmettere i file.

Premendo **Tx Tutto** sulla schermata **Gestione File 1** è possibile trasmettere tutti i file dall'elettrocardiografo.

In alternativa, selezionare un file sulla schermata **Gestione File 1**, quindi premere **Selezione** per visualizzare la schermata **Gestione File 2**. Selezionare **Trasm** sulla schermata **Gestione File 2**, quindi premere **Enter** per trasmettere il file selezionato dall'elettrocardiografo.

NOTA: se si seleziona **Elim. Dopo Trasn./ Esp.** nella finestra **Impostazioni File**, i file vengono eliminati dalla schermata **Gestione File** dopo essere stati trasferiti.

9.2 Esportazione dei file

1. Collegare all'elettrocardiografo l'U disk o la scheda SD consigliata dal produttore.
2. Selezionare **DAT/SCP/FDA-XML/PDF** nella casella di elenco **Formato File** nella finestra **Impostazioni File**.
3. Selezionare **TuttoUSB** sulla schermata **Gestione File 1** per esportare tutti i file sulla directory **ECGDATA\ECG-X\Export\Export Date and Time** dell'U disk o scheda SD.

4. In alternativa, selezionare un file sulla schermata **Gestione File 1**, quindi premere **Selezione** per visualizzare la schermata **Gestione File 2**. Selezionare **Da USB** sulla schermata **Gestione File 2** per esportare il file selezionato sulla directory **ECGDATA\ECG-X\Export\Export Date and Time** dell'U disk o scheda SD.

ATTENZIONE

Non è consentito collegare o scollegare un U disk, una scheda SD o una stampante USB durante la sessione di trasmissione.

NOTA:

1. Inserire l'U disk o scheda SD consigliata dal produttore. Impostare il formato su **FAT** o **FAT32** quando si formatta l'U disk o scheda SD.
2. La X nella directory **ECGDATA\ECG-X\Export\Export Date and Time** può essere impostata nella casella di testo **Dispositivo N.** nella finestra **Configura Trasmissione**.
3. Se si seleziona **Elim. Dopo Trasf./ Esp.** nella finestra **Impostazioni File**, i file vengono eliminati dalla schermata **Gestione File** dopo essere stati esportati.

9.3 Eliminazione dei file

Premendo **CancTut** sulla schermata **Gestione File 1** è possibile eliminare tutti i file dall'elettrocardiografo.

In alternativa, selezionare un file sulla schermata **Gestione File 1**, quindi premere **Selezione** per visualizzare la schermata **Gestione File 2**. Selezionare **Cancel** sulla schermata **Gestione File 2**, quindi premere **Enter** per eliminare il file selezionato dall'elettrocardiografo.

9.4 Ricerca dei file

Selezionare **Cerca** sulla schermata **Gestione File 1** per visualizzare la finestra seguente.

Ricerca Info Setup

Tipo Ricerca

☒ ID

☐ Nome

☐ Tempo - - --- - -

DD/MM/YYYY

Selezionare il tipo di ricerca, ad esempio ID, Nome, Ora, inserire le informazioni di ricerca, quindi premere **Enter** per confermare. Tutti i file che soddisfano i requisiti saranno cercati e visualizzati sulla schermata **Gestione File**.

NOTA: La modalità Ora nella finestra **Ricerca Info Setup** è la modalità selezionata nella finestra **Configurazione Data e Ora**.

9.5 Importazione dei file

Le procedure operative sono le seguenti:

1. Collegare all'elettrocardiografo l'U disk o la scheda SD consigliata dal produttore.
2. Salvare i file sulla directory **ECGDAT\Import** dell'U disk o scheda SD.
3. Selezionare **File** sulla schermata principale 2 per aprire la schermata **Gestione File 1**.
4. Selezionare **Importa** sulla schermata **Gestione File 1** per importare i file dalla directory **ECGDAT\Import** dell'U disk o scheda SD all'elettrocardiografo.

NOTA: possono essere importati solo i file ECG in formato DAT prodotti dall'elettrocardiografo del produttore.

9.6 Modifica dei dati paziente

Premere **Selezione** sulla schermata **Gestione File 1** per visualizzare la schermata **Gestione File 2**, quindi selezionare **Edita** per aprire la finestra **Dati Paziente**.

ID	001	Nome	Mary Johnson
Sesso	Femmina	Età	25 Anni
Peso	50 Kg	Altezza	165 cm
Indirizzo			
OK		Cancel	

NOTA: la voce **Indirizzo** può essere definita nella casella di testo **Uti Definito** nella finestra **Imposta Informazioni Paziente**. Per ulteriori dettagli, consultare il Capitolo 10.5, "Imposta Informazioni Paziente".

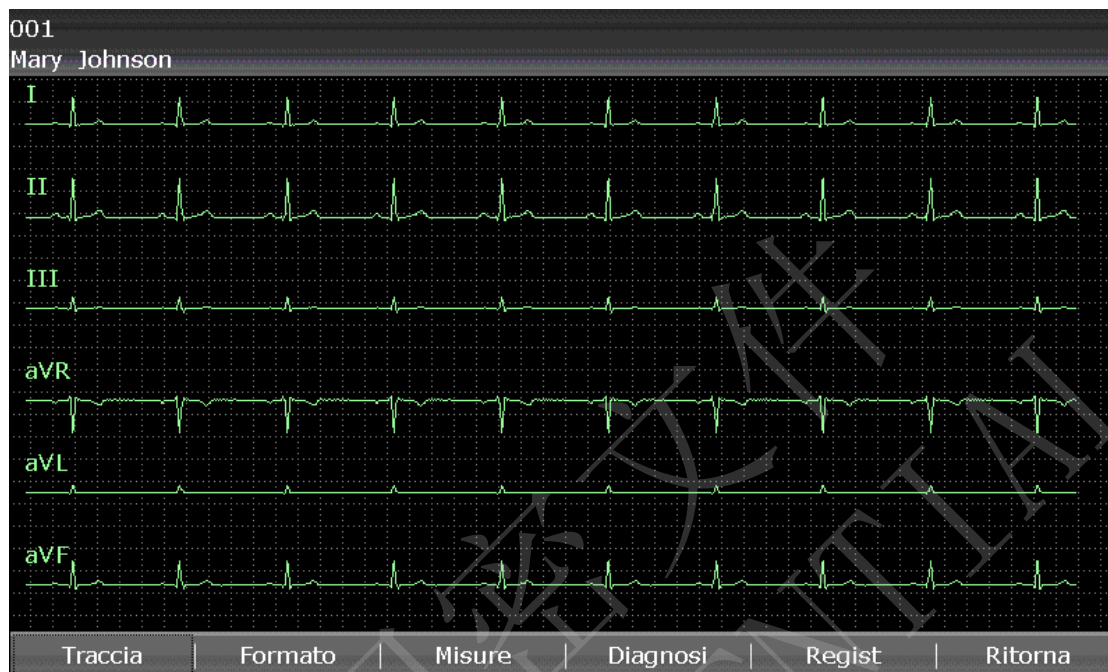
Per ulteriori dettagli sull'immissione dei dati, consultare la sezione 4.1.2, "Inserimento dei dati".

9.7 Stampa dei file

È possibile premere **PRINT/STOP** sulla schermata **Gestione File 1/2** o sulla schermata di anteprima per stampare i referti ECG. Per ulteriori dettagli, consultare la sezione 6.4 "Stampa di un referto ECG memorizzato".

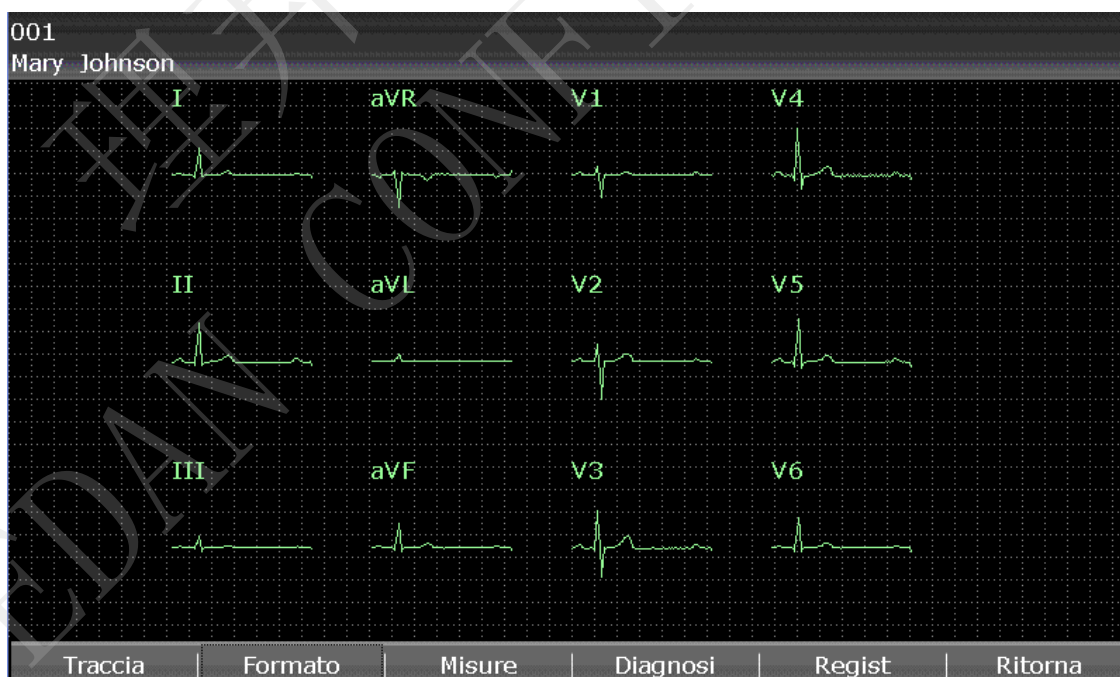
9.8 Anteprima di un file

1. Selezionare **Anteprima** sulla schermata **Gestione File 2** per aprire la schermata di anteprima del file.
2. Selezionare **Traccia** per visualizzare la schermata della forma d'onda.

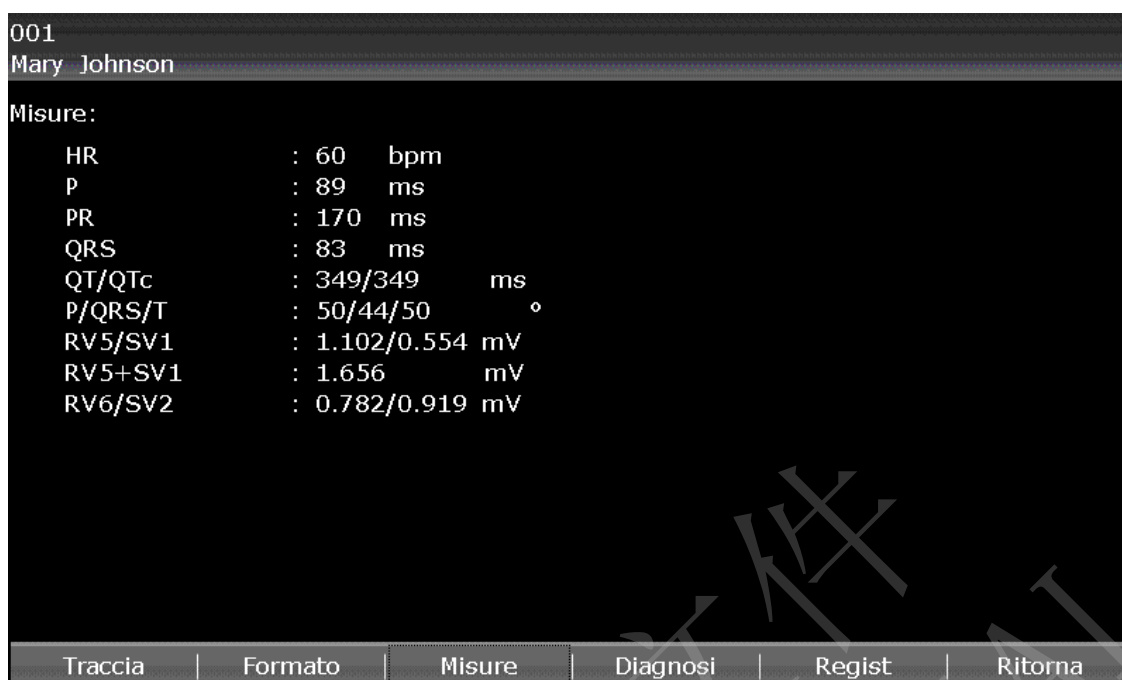


È possibile premere il tasto freccia sinistra o destra per commutare i gruppi di derivazioni quando si visualizza l'anteprima di un file sulla schermata della traccia.

3. Selezionare **Formato** per visualizzare la schermata relativa.



4. Selezionare **Misure** per visualizzare la schermata che mostra i dati relativi alle misurazioni.



5. Premere **PRINT/STOP** o selezionare **Regist** sulla schermata di anteprima per stampare il file selezionato. In alternativa, premere nuovamente **PRINT/STOP** per arrestare la stampa del file.
6. Selezionare **Diagnosi** per visualizzare Cod. Minnesota e Diagnosi.



Capitolo 10 Configurazione del sistema

Selezionare **Config.** sulla schermata principale 2 per visualizzare la schermata **Conf. Sistema**.

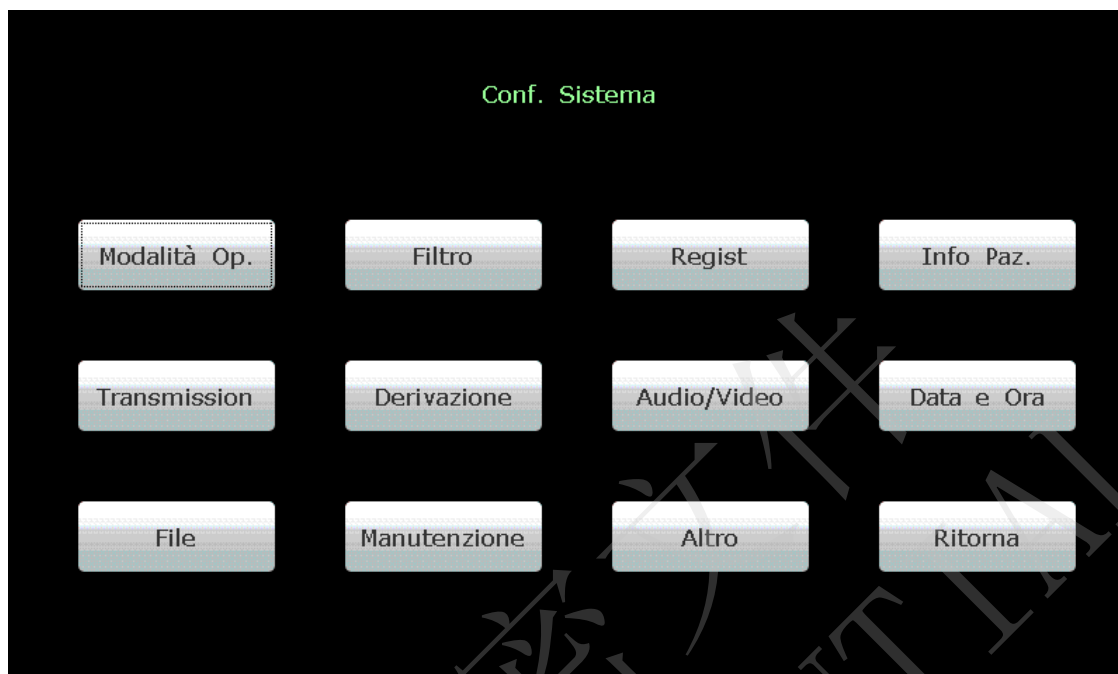


Figura 10-1 Schermata di configurazione del sistema

10.1 Impostazioni di fabbrica

Tabella 10-1 Impostazioni di fabbrica

Configurazione Generale	
Elementi	Default
Modalità Op.	Auto, Manuale, Ritmo
Mod. Manuale	6 Canali
Stile AutoDisp	6×2
Mod. Ritmo	3 Derivazioni
Acquisizione	Acq. Temp Reale
Durata (AcquiPeriodica)	60 min
Interv. (AcquiPeriodica)	1 min
Auto Estend Record	Off

Configurazione Filtro	
Elementi	Default
Filtro AC	On
Filtro EMG	Off
Filtro DFT	0.67 Hz
Filtro passa basso	100 Hz
Configurazione Info da Stampare - Setup 1	
Elementi	Default
Stile Stampa	6×2
Modo Stampa	Salva Carta
Record Sequenza	Sequenziale
Sensibilità	10 mm/mV
Stampante Tipo	Termica
Velocità	25 mm/s
Marcatore	Sì
Tipo Carta	210×140mm
Durata Acquisiz.	10s
Configurazione Info da Stampare - Setup 2	
Elementi	Default
Formato \ Misure \ Analisi	On
Posiz. Marker \ Cod. Minnesota	Off
Reg Auto Linea Base	Orizzontale
RR Lista Interv	Off
Grid of Thermal Report	Off
Grid of USB Report	On
Impostazione Informazioni Paziente	
Elementi	Default
Sesso \ Pacemaker	On
Nome/Cognome \ BP \ Razza \ Altezza Peso \ Struttura \ Stanza N. \ Reparto \ Medico \ Tecnico \ Referente \ Sala Esame	Off
ID Mode	Auto

Auto ID	On
Age Mode	Et à
Unit à H/W	cm/kg
Unit à BP	mmHg
Refertazione	Refertato da
Patient Information Refreshed	On
Rich. Acquisita	Off
Uti Definito	Cleared
Configurazione Trasmissione	
Elementi	Default
Trasmissione Autom.	Off
Utente FTP/Password FTP/ Percorso FTP	Cleared
Configurazione Derivazioni	
Elementi	Default
Sequenza derivazioni	Standard
Nehb	Off
Ritmo Der 1	II
Ritmo Der 2	V1
Ritmo Der 3	V5
Impostazioni Audio/Video	
Elementi	Default
Luminosit à	16
Colori Schermo	Option 1
Antialiasing	Off
Griglia	On
Volume QRS	Off
Vol. Suggerito	Medio

Vol. Tastiera	Medio
Volume notifica	Medio
Configurazione Data e Ora	
Elementi	Default
Modalità Data	dd-mm-yyyy
Modalità Ora	24 Ore
Power Off/ LCD Off	Cleared
Impostazioni File	
Elementi	Default
Salvataggio Automatico	Salva nell' ECG
Formato File	DAT
Elim. Dopo Trasf./ Esp.	Off
Sovrascr. se Mem. Piena	Off
Compressione File SCP (dopo essere stata attivata)	On
Configurazione della Manutenzione	
Elementi	Default
Password di Sistema	Cleared
Altre Impostazioni	
Elementi	Default
Ingresso Esterno	Off
Uscita Esterna	Off
Tasto di Blocco	Off

10.2 Configurazione generale

Selezionare **Modalità Op.** sulla schermata **Conf. Sistema**, quindi premere **Enter** per aprire la finestra **Configurazione Generale**.

Figura 10-2 Finestra Configurazione Generale

Elemento	Descrizione
Modalità Op.	<p>Scegliere fra: Auto, Manuale, Ritmo, R-R o Off</p> <p>NOTA: solo se è selezionata una modalità operativa nella finestra Configurazione Generale è possibile selezionare un modalità operativa premendo il tasto MODE quando è visualizzata la schermata principale.</p> <p>Selezionando Manuale, è possibile determinare il gruppo di derivazioni da visualizzare e stampare.</p> <p>Selezionando Auto, i gruppi di derivazione vengono commutati automaticamente secondo la sequenza delle derivazioni durante la sessione di stampa. Dopo che sono state stampate le onde ECG di un gruppo di derivazioni entro un certo tempo, il sistema passa automaticamente alla stampa delle onde ECG di un altro gruppo di derivazioni.</p> <p>Selezionando Ritmo, è possibile selezionare le derivazioni di ritmo per stampare le onde ECG ritmo derivazione da 60s o 20s.</p>

Elemento	Descrizione
Modalità Op.	<p>Selezionando R-R, è possibile selezionare una derivazione per stamparne l'istogramma R-R, il grafico di tendenza R-R, 180s di forma d'onda ECG compressa e tutti i valori dell'intervallo R-R.</p> <p>Selezionando Off, i gruppi di derivazioni vengono commutati automaticamente secondo la sequenza delle derivazioni. Quando è visualizzata la schermata principale, dopo aver premuto il tasto PRINT/STOP, i dati ECG acquisiti possono essere salvati e trasmessi, ma non stampati.</p>
Stile AutoDisp	<p>Scegliere fra: 3×4, 3×4+1R, 3×4+3R, 6×2, 6×2+1R o 12×1</p> <p>Selezionare 3×4 per visualizzare le onde ECG a 12 derivazioni in 4 gruppi di 3.</p> <p>Selezionare 3×4+1R per visualizzare le onde ECG a 12 derivazioni in 4 gruppi di 3 con l'onda ECG a una derivazione di ritmo sulla parte inferiore.</p> <p>Selezionare 3×4+3R per visualizzare le onde ECG a 12 derivazioni in 4 gruppi di 3 con onde ECG a tre derivazioni di ritmo sulla parte inferiore.</p> <p>Selezionare 6×2 per visualizzare le onde ECG a 12 derivazioni in 2 gruppi di 6.</p> <p>Selezionare 6×2+1R per visualizzare le onde ECG a 12 derivazioni in 2 gruppi di 6 con l'onda ECG a una derivazione di ritmo sulla parte inferiore.</p> <p>Selezionare 12×1 per visualizzare le onde ECG a 12 derivazioni contemporaneamente su un'unica schermata.</p>
Mod. Manuale	<p>Scegliere fra: 3 canali, 6 canali o 12 canali</p> <p>Selezionare 3 canali per visualizzare le onde ECG di 3 derivazioni.</p> <p>Selezionare 6 canali per visualizzare le onde ECG di 6 derivazioni.</p> <p>Selezionare 12 canali per visualizzare le onde ECG a 12 derivazioni.</p>
Mod. Ritmo	<p>Scegliere fra: Der. Singola o 3 Derivazioni</p> <p>Selezionare Der. Singola per stampare 60s di onde ECG della singola derivazione di ritmo designata.</p> <p>Selezionare 3 Derivazioni per stampare 20s di onde ECG delle 3 derivazioni di ritmo designate.</p>

Elemento	Descrizione
Acquisizione	<p>Scegliere fra: Acq. Temp Reale, Acq. su Evento o AcquiPeriodica</p> <p>Selezionando Acq. Temp Reale, verranno stampati 10s di dati ECG acquisiti dopo aver premuto il tasto PRINT/STOP.</p> <p>Selezionando Acq. su Evento, dopo aver premuto il tasto PRINT/STOP, se vengono rilevati dati ECG di aritmia, tra cui asistolia, fibrillazione ventricolare/tachicardia ventricolare, 5>PVCS>=3, coppie PVCS, bigeminismo, trigeminismo, R ON T, PVC singola e battito mancato durante la sessione di apprendimento, la stampa verrà attivata automaticamente.</p> <p>NOTA: ID e dati paziente non vengono modificati mentre si esegue la stampa periodica.</p>
Durata e Intervallo	<p>In modalità auto, quando Acquisizione è impostato su AcquiPeriodica, se Interv. è impostato su 2 min, Durata è impostato su 24 min, dopo aver premuto il tasto PRINT/STOP, verrà effettuata la stampa ogni due minuti per 12 volte.</p>
Auto Estend Record	<p>Scegliere fra: On o Off</p> <p>Selezionando On, se viene rilevata aritmia in modalità auto o off, verrà visualizzato un messaggio di richiesta se stampare un referto di ritmo supplementare dopo il referto ECG a 12 derivazioni.</p>

10.3 Impostazione dei filtri

Selezionare **Filtro** sulla schermata **Conf. Sistema**, quindi premere **Enter** per aprire la finestra **Configurazione Filtro**.



Figura 10-3 Finestra di impostazione del filtro

Elemento	Descrizione
Filtro AC	<p>Scegliere fra: On o Off</p> <p>NOTA: la frequenza AC può essere impostata a 50 Hz o 60 Hz sulla schermata Conf. Avanzate secondo le specifiche dell'alimentazione di rete locali.</p>
Filtro DFT	<p>Il filtro DFT riduce notevolmente le fluttuazioni della linea di base senza influire sui segnali ECG. Lo scopo del filtro è mantenere i segnali ECG sulla linea di base della stampa.</p> <p>Scegliere fra: 0.05 Hz, 0.15 Hz, 0.25 Hz, 0.32 Hz, 0.5 Hz o 0.67 Hz (Il valore impostato è il limite inferiore dell'intervallo di frequenza).</p>
Filtro EMG	<p>Il filtro EMG riduce i disturbi causati dal forte tremore muscolare.</p> <p>Scegliere fra: 25 Hz, 35 Hz, 45 Hz o Off</p> <p>La frequenza di cutoff può essere impostata a 25 Hz, 35 Hz o 45 Hz. Selezionare Off per disattivare la funzione.</p>
Filtro passa basso	<p>Il filtro passabasso limita la banda passante dei segnali in ingresso.</p> <p>La frequenza di cutoff può essere impostata a 150 Hz, 100 Hz o 75 Hz. Tutti i segnali in ingresso con frequenza superiore a quella di cutoff impostata vengono attenuati.</p> <p>NOTA: solo quando Filtro EMG è impostato su Off l'impostazione Fil Passabasso avrà effetto.</p>

NOTA: per superare il test di distorsione, è necessario configurare la massima ampiezza di banda nelle impostazioni del filtro dell'elettrocardiografo. In caso contrario, il segnale ECG potrebbe essere distorto.

10.4 Configurazione info da stampare

Selezionare **Regist** sulla schermata **Conf. Sistema**, quindi premere **Enter** per aprire la finestra **Configurazione Info da Stampare**.

10.4.1 Setup 1

Premere **F1** per passare alla finestra **Setup 1**.

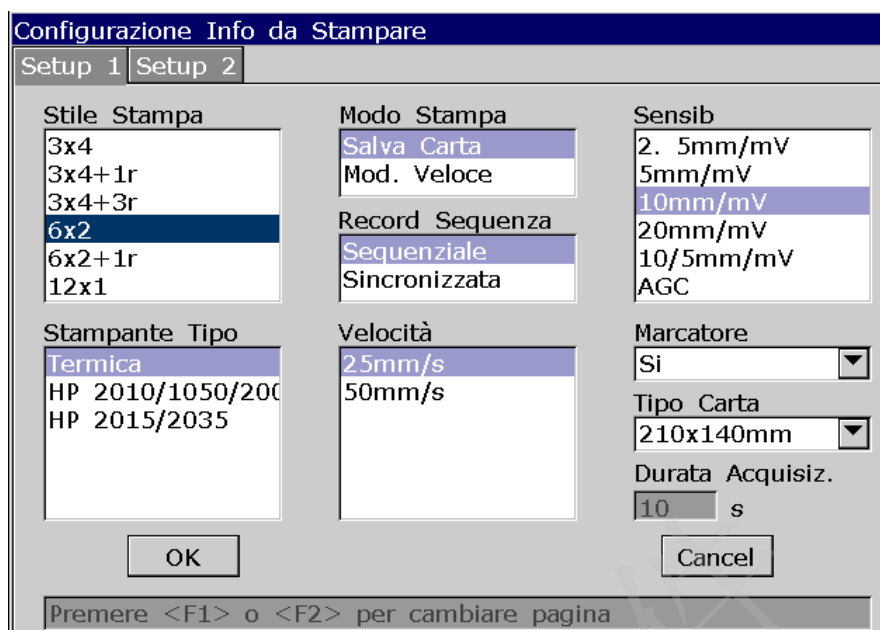


Figura 10-4 Configurazione info da stampare - Setup 1

Elemento	Descrizione
Stile Stampa	<p>Scegliere fra: 3×4, 3×4+1R, 3×4+3R, 6×2, 6×2+1R o 12×1</p> <p>Selezionare 3×4 per stampare le onde ECG a 12 derivazioni in 4 gruppi di 3.</p> <p>Selezionare 3×4+1R per stampare le onde ECG a 12 derivazioni in 4 gruppi di 3 con l'onda ECG a una derivazione di ritmo sulla parte inferiore dei referti ECG.</p> <p>Selezionare 3×4+3R per stampare le onde ECG a 12 derivazioni in 4 gruppi di 3 con onde ECG a tre derivazioni di ritmo sulla parte inferiore dei referti ECG.</p> <p>Selezionare 6×2 per stampare le onde ECG a 12 derivazioni in 2 gruppi di 6.</p> <p>Selezionare 6×2+1R per stampare le onde ECG a 12 derivazioni in 2 gruppi di 6 con l'onda ECG a una derivazione di ritmo sulla parte inferiore dei referti ECG.</p> <p>Selezionare 12×1 per stampare contemporaneamente le onde ECG a 12 derivazioni.</p>
Modo Stampa	<p>Scegliere fra: Salva Carta o Mod. Veloce</p> <p>Selezionando Salva Carta, 10s dopo aver premuto il tasto PRINT/STOP sulla schermata principale, viene stampato un referto ECG. Vengono stampati allo stesso tempo i dati del paziente, i dati delle misure, l'interpretazione e le onde ECG.</p>

Elemento	Descrizione
Modo Stampa	<p>Selezionare Mod. Veloce; premendo il tasto PRINT/STOP sulla schermata principale per iniziare immediatamente la stampa di un referto ECG, i dati del paziente, i dati delle misure, l'interpretazione e le onde ECG vengono stampati su fogli di carta diversi.</p> <p>NOTA:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. In modalità auto, solo quando Acquisizione è impostato su Acq. Temp Reale, Mod. Veloce è disponibile. 2. Quando Stile Stampa è impostato su 3×4, 3×4+1R o 3×4+3R, solo Salva Carta è disponibile. Quando Stile Stampa è impostato su 12×1, solo Mod. Veloce è disponibile.
Record Sequenza	<p>Scegliere fra: Sequenziale o Sincronizzata</p> <p>Selezionando Sequenziale, i gruppi di derivazioni vengono stampati uno per uno in una determinata sequenza. L'ora di inizio di un gruppo di derivazioni corrisponde all'ora finale del gruppo di derivazioni precedente.</p> <p>Selezionando Sincronizzata, i gruppi di derivazioni vengono stampati uno per uno in una determinata sequenza. Tutte le derivazioni vengono stampate con la stessa ora di inizio.</p>
Sensibilità	<p>È possibile impostare l'altezza indicata di un'onda ECG di 1mV sulla carta.</p> <p>Scegliere fra: 10 mm/mV, 20 mm/mV, 10/5 mm/mV, AGC, 2.5 mm/mV o 5 mm/mV.</p> <p>AGC significa controllo automatico del guadagno. Se i segnali ECG variano notevolmente, è possibile selezionare AGC per regolare automaticamente la sensibilità secondo i segnali effettivi.</p> <p>10/5 mm/mV significa che la sensibilità delle derivazioni degli arti è impostata a 10 mm/mV, mentre quella delle derivazioni del torace è impostata a 5 mm/mV.</p>
Stampante Tipo	<p>Scegliere fra: Termica, HP 2010/1050/2000 o HP 2015/2035</p> <p>È necessario collegare all'elettrocardiografo la stampante USB corrispondente HP 2010/1050/2000 e HP 2015/2035.</p>

AVVERTENZA

Se la stampante utilizzata non è riportata nell'elenco precedente, è necessario intraprendere ulteriori misure di sicurezza (come l'adozione di un trasformatore d'isolamento per l'alimentazione del sistema medicale), se non è stata valutata la sicurezza del sistema medicale. In caso di dubbi, consultare il nostro servizio di assistenza tecnica o il distributore di zona.

Elemento	Descrizione	
Stampante Tipo	Opzioni	Stampanti USB corrispondenti
	HP 2010/1050/2000	HP Deskjet 2010
		HP Deskjet 1050
		HP Deskjet 2000
		HP Deskjet 2050
	HP2035	HP Laserjet P2015
		HP Laserjet P2035

NOTA:

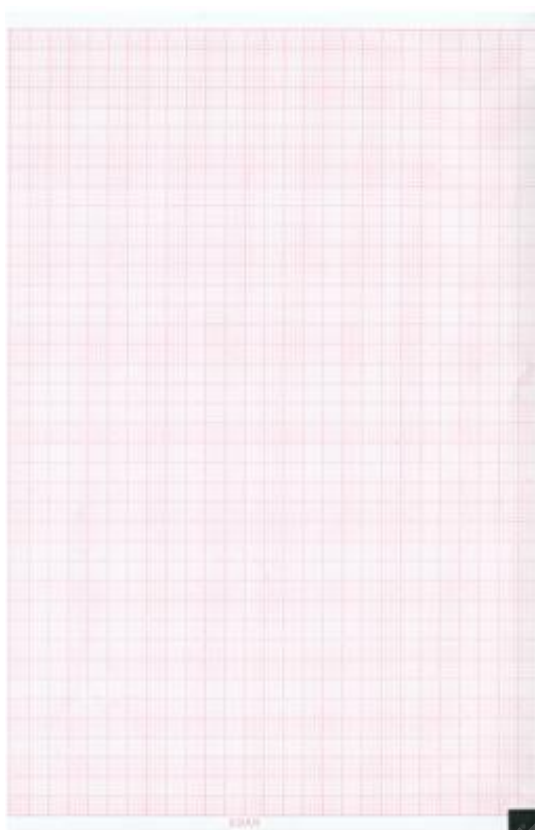
1. Durante la sessione di stampa USB, premendo nuovamente il tasto **PRINT/STOP** non è possibile arrestare la stampa dei referti ECG.
2. Per ulteriori dettagli sui referti ECG stampati dalla stampante USB, consultare la sezione 6.5.5, "Referti ECG stampati dalla stampante USB".
3. La stampa USB non è attiva nella modalità di acquisizione periodica automatica, nella modalità di acquisizione 11~24s automatica, nella modalità manuale e nella modalità R-R analysis.
4. Accertarsi che la carta sia installata nella stampante USB prima di stampare. Se la carta non è caricata nella stampante USB può verificarsi un errore.

ATTENZIONE

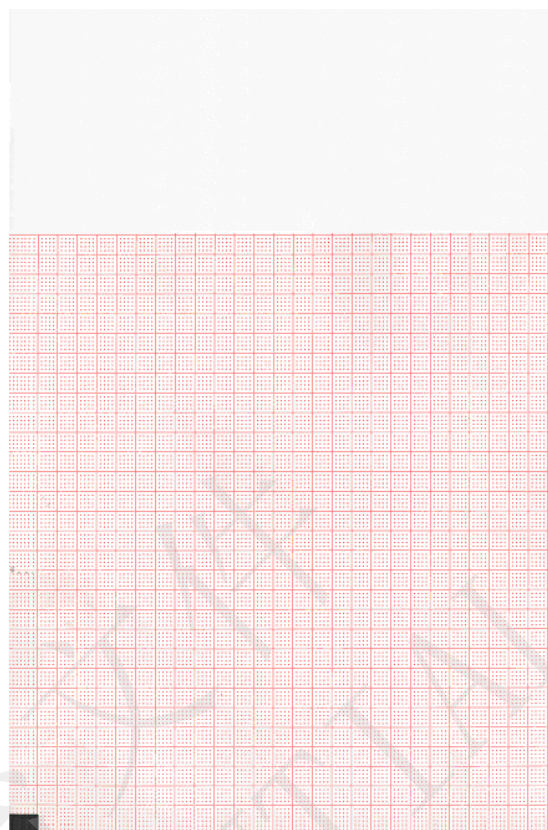
Non è consentito collegare o scollegare un U disk, una scheda SD o una stampante USB durante la sessione di trasmissione.

Elemento	Descrizione
Velocità	<p>Scegliere fra: 5 mm/s, 6.25 mm/s, 10 mm/s, 12.5 mm/s, 25 mm/s o 50 mm/s</p> <p>In modalità manuale, selezionare 5 mm/s, 6.25 mm/s, 10 mm/s, 12.5 mm/s, 25 mm/s o 50 mm/s.</p> <p>Nella modalità auto e ritmo sono disponibili solo 25 mm/s e 50 mm/s.</p> <p>In modalità R-R analysis è disponibile solo 25 mm/s.</p>
Marcatore	<p>Marcatore viene utilizzato per identificare il punto di partenza di ciascuna pagina della carta del registratore.</p> <p>Scegliere fra: Sì o No</p> <p>Selezionando Sì e utilizzando la carta con i marcatori neri sulla parte inferiore, il dispositivo sarà in grado di identificare il punto di partenza di ciascuna pagina della carta del registratore durante la stampa dei referti ECG.</p> <p>Selezionando No, il dispositivo non sarà in grado di identificare il punto di partenza di ciascuna pagina della carta del registratore durante la stampa dei referti ECG.</p>
Durata Acquisiz.	<p>Se Stile Stampa è impostato su 12×1, è possibile impostare il periodo di tempo.</p> <p>Se il periodo di tempo è impostato tra 11 e 24 secondi, in modalità auto, dopo aver premuto il tasto PRINT/STOP, vengono stampate le onde ECG del periodo di tempo impostato.</p> <p>NOTA: se il periodo di tempo è impostato tra 11 e 24 secondi, i dati ECG acquisiti non saranno analizzati né memorizzati.</p>
Tipo Carta	<p>Tipo Carta viene utilizzato per identificare lo stile della carta della stampante.</p> <p>Scegliere fra: 210×140 mm, 216×140 mm, A4 (210×295 mm) o Letter (215×280 mm)</p>

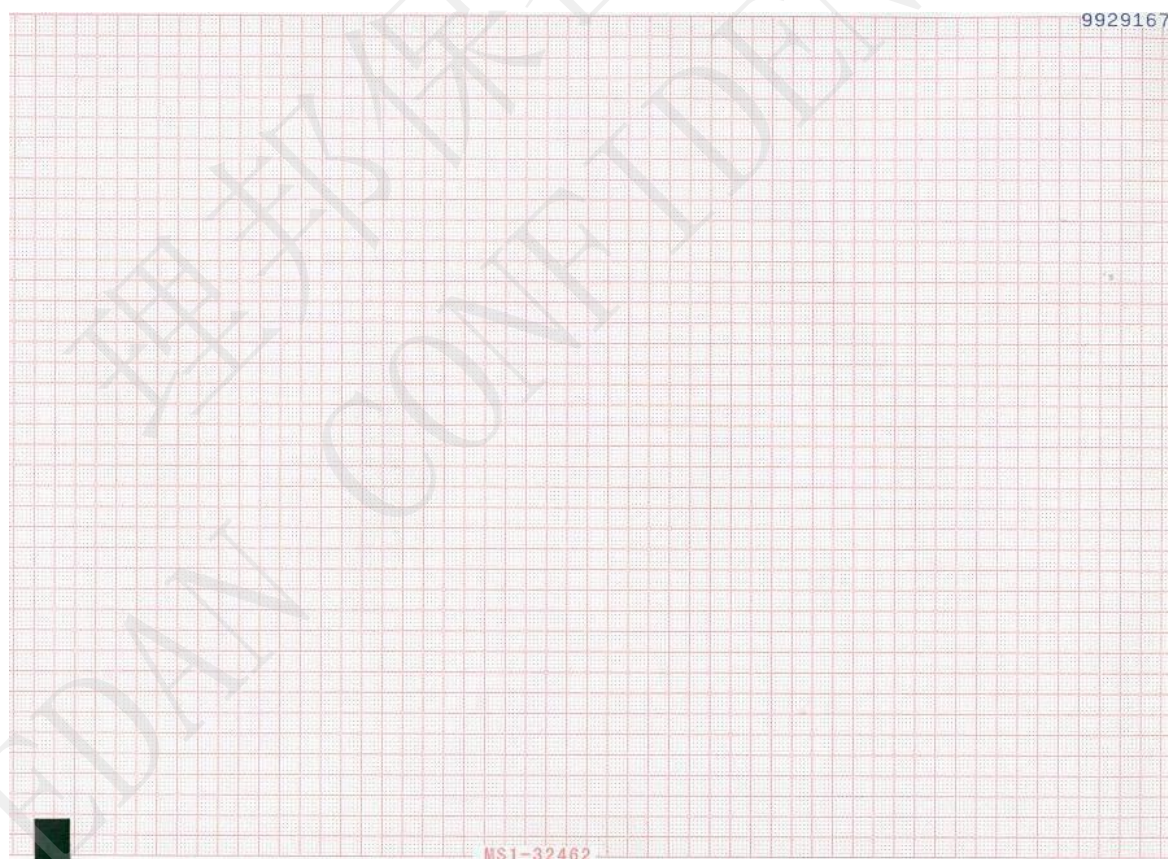
Tutta la carta del registratore relativa alle opzioni di **Tipo carta** è riportata di seguito:



210×140 mm



216×140 mm



210×295 mm



215x280 mm

10.4.2 Setup 2

Premere **F2** per passare alla finestra **Setup 2**.

Configurazione Info da Stampare

Setup 1 Setup 2

Auto Record Info

☒ Formato ☒ Posiz. Marker ☒ Misure

☒ Analisi ☐ Cod. Minnesota

Reg Auto Linea Base

Info Record RR

☒ Lista Interv RR

Griglia di Stampa

☐ Stampa Termica ☒ Stampa USB

OK Cancel

Premere <SPAZIO> per cambiare lo stato

Figura 10-5 Configurazione info da stampare - Setup 2

Elemento	Descrizione
Auto Record Info	<p>Selezionando Posiz. Marker, Analisi, Formato, Misure o Cod. Minnesota, l'elemento verrà stampato nei referti ECG.</p> <p>Scegliere Auto o Orizzontale nella casella di elenco Reg Auto Linea Base.</p> <p>Selezionando Auto, le linee base dei gruppi di derivazioni vengono rispettivamente regolate.</p> <p>Selezionando Orizzontale, le linee base dei gruppi di derivazioni vengono regolate contemporaneamente e le linee base delle derivazioni nella stessa fila si trovano sulla stessa linea.</p> <p>NOTA:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Gli elementi di Auto Record Info sono disponibili solo in modalità auto; Formato e Posiz. Marker non funzionano nella modalità Salva Carta. 2. Per ottenere ulteriori informazioni sui contenuti precedenti, consultare la sezione 6.5.1, "Referti ECG in modalità Auto".
Registrazione RR	Selezionando RR Lista Interv , l'elemento sarà stampato nei referti ECG.
Griglia di Stampa	<p>Selezionando Stampa Termica, la griglia verrà stampata durante la stampa dei referti ECG con la stampante termica.</p> <p>Selezionando Stampa USB, la griglia verrà stampata durante la stampa dei referti ECG con una stampante USB.</p>

10.5 Impostazione informazioni paziente

Selezionare **Info Paz.** sulla schermata **Conf. Sistema**, quindi premere **Enter** per aprire la finestra **Imposta Informazioni Paziente**.

Figura 10-6 Finestra Imposta Informazioni Paziente

Elemento	Descrizione
Dati Paziente	<p>Selezionando Nome/Cognome, Sesso, Altez., Peso, BP, Razza, Pacemaker, Struttura, Stanza N., Reparto, Medico, Tecnico, Sala Esame o Referente, l'elemento verrà visualizzato nella finestra Dati Paziente.</p> <p>NOTA: Pacemaker appare nella finestra Dati Paziente dopo che è stato selezionato nella finestra Imposta Informazioni Paziente. Impostando Pacemaker su Sì nella finestra Dati Paziente, i dati di Pacemaker saranno visualizzati sul referto stampato.</p>
ID	<p>Scegliere fra: Auto, Tempo o Manuale</p> <p>Selezionando Auto, l'ID paziente può essere generato automaticamente. L'intervallo ID paziente è 0~1999, 999, 999.</p> <p>Selezionando Tempo, l'ID paziente può essere generato automaticamente in base all'ora quando si preme il tasto PRINT/STOP per stampare un referto ECG. L'inserimento manuale dell'ID Paziente non è supportato.</p> <p>Selezionando Manuale, è possibile inserire manualmente l'ID paziente nella finestra Dati Paziente. (solo 30 caratteri ASCII per inserimento).</p>
Auto ID	<p>Scegliere fra: On o Off</p> <p>In modalità auto, ritmo o off, se ID è impostato su Manuale e Auto ID è impostato su On, se non si inserisce l'ID Paziente prima di premere il tasto PRINT/STOP, viene visualizzato un messaggio che invita a inserire l'ID Paziente.</p>
Età	<p>Scegliere fra: Età Nato il o Gruppo Età</p> <p>Selezionando Età, è possibile inserire manualmente l'età del paziente nella finestra Dati Paziente.</p> <p>Selezionando Nato il, viene visualizzata la casella di testo Nato il e la casella di testo Età non sarà indisponibile nella finestra Dati Paziente; è possibile inserire la data di nascita del paziente e il sistema calcolerà automaticamente l'età del paziente.</p> <p>Selezionando Gruppo Età, viene visualizzata la casella di testo Gruppo Età nella finestra Dati Paziente e il tasto 0 (o tasto Gruppo Età) può essere disponibile. Per ulteriori dettagli, consultare la sezione 2.2 "Tastiera e tasti".</p>
Unità H/W	Scegliere fra: cm/kg o inch/lb

Elemento	Descrizione
Unit àBP	<p>Scegliere fra: mmHg o kPa</p> <p>Selezionando kPa, vengono visualizzare due caselle di modifica supplementari nella finestra Dati Paziente per l'inserimento della frazione decimale.</p>
Refertazione	<p>Scegliere fra: Refertato da o Non Conferm.</p> <p>Selezionando Refertato da, il nome del medico viene stampato sui referti ECG se è stato inserito nella finestra Dati Paziente.</p> <p>Selezionando Non Conferm., sui referti ECG viene stampato Report da confermare.</p>
InfoPaz. Aggiorn.	<p>Scegliere fra: On o Off</p> <p>Selezionando On, i dati paziente verranno aggiornati dopo che il referto ECG è stato stampato e tutte le derivazioni sono disattive.</p>
Rich. Acquisita	<p>Scegliere fra: On o Off</p> <p>Selezionando On, l'elemento Richiesta sarà visualizzato nella finestra Dati Paziente ed è possibile acquisire le richieste facendo clic su di esso.</p>
Uti Definito	<p>Inserendo informazioni personalizzate, quale Address, queste verranno visualizzate nella finestra Dati Paziente.</p>

10.6 Configurazione trasmissione

NOTA:

1. Per trasmettere i dati ECG in formato DAT al PC, deve essere installato sul PC il software del produttore Smart ECG Viewer. Occorre accedere al software Smart ECG Viewer prima della trasmissione.
2. Per trasmettere i dati ECG in formato SCP/FDA-XML/PDF al PC, deve essere installato sul PC il software di ricezione FTP. Occorre accedere al software di ricezione FTP prima della trasmissione.

Selezionare **Transmission** sulla schermata **Conf. Sistema**, quindi premere **Enter** per aprire la finestra **Configura Trasmissione**.

Configura Trasmissione

Dispositivo N.

0

Trasmissione Autom.

Off

Utente FTP

Password FTP

Percorso FTP

IP Remoto

192 . 168 . 1 . 187

IP Locale

192 . 168 . 1 . 134

Gateway

192 . 168 . 1 . 1

Subnet Mask

255 . 255 . 255 . 0

OK

Cancel

Figura 10-7 Finestra di impostazione della trasmissione

Elemento	Descrizione
Dispositivo N.	Se si inserisce 0 nella casella di testo Dispositivo N. , dopo aver salvato i dati sull'U disk o scheda SD, i dati si troveranno nella directory ECGDATA\ECG-0\Store\Examination Date dell'U disk o scheda SD; dopo aver esportato i file dall'elettrocardiografo all'U disk o scheda SD, i file si troveranno nella directory ECGDATA\ECG-0\Export\Export Date and Time dell'U disk o scheda SD.
Trasmissione Autom.	Scegliere fra: On o Off Selezionando On , i dati ECG verranno trasmessi automaticamente dopo che è stato stampato un referto ECG in modalità auto o ritmo; in modalità off, è possibile salvare e trasmettere, ma non stampare, 10s di dati ECG acquisiti prima di premere il tasto PRINT/STOP .
Informazioni FTP	Inserire i dati nelle caselle di testo Percorso FTP , Utente FTP .
Indirizzi IP	Impostare Remote IP, IP Locale, Gateway, Subnet Mask Per ulteriori dettagli, consultare la sezione 7.1.1 "Trasmissione dei dati ECG in formato DAT tramite cavo Ethernet".

10.7 Configurazione derivazioni

Selezionare **Derivazione** sulla schermata **Conf. Sistema**, quindi premere **Enter** per aprire la finestra **Configura Derivazione**.

Figura 10-8 Finestra di impostazione delle derivazioni

Elemento	Descrizione
Ritmo Der1/2/3	<p>Scegliere fra: I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5 o V6</p> <p>In modalità auto:</p> <p>Se Stile Stampa è impostato su 3×4+1R o 6×2+1R, la derivazione ritmo selezionata nella casella di elenco Ritmo Der 1 verrà stampata sui referti ECG;</p> <p>Se Stile Stampa è impostato su 3×4+3R, le 3 derivazioni ritmo selezionate rispettivamente nella casella di elenco Rhythm Lead1/2/3 saranno stampate sui referti ECG.</p> <p>In modalità ritmo:</p> <p>Se Mod. Ritmo è impostato su Der. Singola, saranno stampati 60s dell'onda della derivazione ritmo selezionata nella casella di elenco Ritmo Der 1 sui referti ECG;</p> <p>Se Mod. Ritmo è impostato su 3 Derivazioni, saranno stampati 20s delle onde delle tre derivazioni ritmo selezionate rispettivamente nella casella di elenco Rhythm Lead1/2/3 sui referti ECG.</p>

Elemento	Descrizione															
Ritmo Der1/2/3	In modalità R-R analysis: Sarà stampato il referto di R-R analysis della derivazione ritmo selezionata nella casella di elenco Ritmo Der1 .															
Sequenza Der	Scegliere fra: Standard o Cabrera <table><tr><th>Sequenza derivazioni</th><th>Gruppo derivazioni 1</th><th>Gruppo derivazioni 2</th><th>Gruppo derivazioni 3</th><th>Gruppo derivazioni 4</th></tr><tr><td>Standard</td><td>I, II, III</td><td>aVR, aVL, aVF</td><td>V1, V2, V3</td><td>V4, V5, V6</td></tr><tr><td>Cabrera</td><td>aVL, I, -aVR</td><td>II, aVF, III</td><td>V1, V2, V3</td><td>V4, V5, V6</td></tr></table>	Sequenza derivazioni	Gruppo derivazioni 1	Gruppo derivazioni 2	Gruppo derivazioni 3	Gruppo derivazioni 4	Standard	I, II, III	aVR, aVL, aVF	V1, V2, V3	V4, V5, V6	Cabrera	aVL, I, -aVR	II, aVF, III	V1, V2, V3	V4, V5, V6
Sequenza derivazioni	Gruppo derivazioni 1	Gruppo derivazioni 2	Gruppo derivazioni 3	Gruppo derivazioni 4												
Standard	I, II, III	aVR, aVL, aVF	V1, V2, V3	V4, V5, V6												
Cabrera	aVL, I, -aVR	II, aVF, III	V1, V2, V3	V4, V5, V6												
Nehb	Sequenza Der: I, II, III, ND, NA, NI Scegliere fra: On o Off . NOTA: se si imposta Nehb su On , la modalità operativa sarà fissata su manuale.															

10.8 Impostazioni Audio/Video

Selezionare **Audio/Video** sulla schermata **Conf. Sistema**, quindi premere **Enter** per aprire la finestra **Impostazioni Audio/Video**.

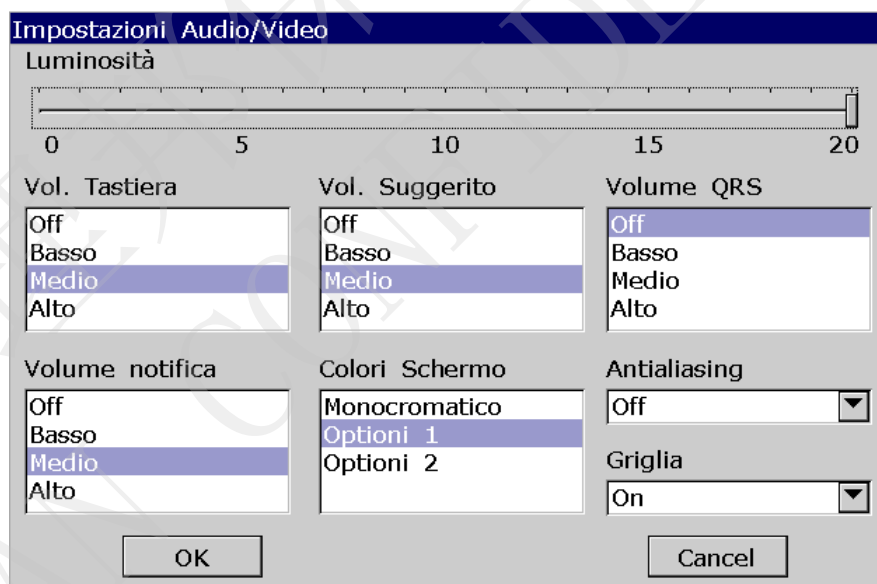


Figura 10-9 Finestra delle impostazioni audio/video

Elemento	Descrizione
Luminosità	Impostare la luminosità nell'intervallo 0~20.
Vol. Tastiera	<p>Scegliere fra: Basso, Medio, Alto o Off</p> <p>Selezionando Basso, Medio o Alto, l'elettrocardiografo emette un breve segnale acustico quando si premono i tasti sulla tastiera.</p> <p>Selezionando Off, non viene emesso alcun segnale acustico.</p>
Vol. Suggesto	<p>Scegliere fra: Basso, Medio, Alto o Off</p> <p>Selezionando Basso, Medio o Alto, l'elettrocardiografo emette un segnale acustico quando viene visualizzato un messaggio, quale <i>Derivazione Off</i>, <i>Sovraccarico</i>, <i>Bat. Scarica</i>, ecc.</p> <p>Selezionando Off, non viene emesso alcun segnale acustico.</p>
Volume QRS	<p>Scegliere fra: Basso, Medio, Alto o Off</p> <p>Selezionando Basso, Medio o Alto, l'elettrocardiografo emette un segnale acustico quando viene rilevata un'onda R.</p> <p>Selezionando Off, non viene emesso alcun segnale acustico quando viene rilevata un'onda R.</p>
Volume notifica	<p>Scegliere fra: Basso, Medio, Alto o Off</p> <p>Selezionando Basso, Medio o Alto, l'elettrocardiografo emette un segnale acustico dopo che è stato stampato il referto ECG.</p> <p>Selezionando Off, non viene emesso alcun segnale acustico dopo la stampa del referto ECG.</p>
Colori Schermo	Scegliere fra: Monocromatico, Option1 o Option2
Antialiasing	Riservato per uso futuro
Griglia	<p>Scegliere fra: On o Off</p> <p>Selezionando On, le forme d'onda saranno visualizzate con una griglia di sfondo.</p> <p>Selezionando Off, le forme d'onda non saranno visualizzate con una griglia di sfondo.</p>

10.9 Configurazione di data e ora

Selezionare **Data e Ora** sulla schermata **Conf. Sistema**, quindi premere **Enter** per aprire la finestra **Configura Data e Ora**.

Figura 10-10 Finestra di configurazione di data e ora

NOTA: impostare data e ora correttamente al primo utilizzo dell'elettrocardiografo.

Elemento	Descrizione
Data e Ora	Inserendo data e ora manualmente, l'ora verrà visualizzata sulla schermata principale e sui referti ECG saranno stampate data e ora.
Modalità Data	Scegliere fra: dd-mm-yyyy , mm-dd-yyyy o yyyy-mm-dd NOTA: selezionare OK nella finestra Configurazione Data e Ora o premere Enter per confermare. Quindi la nuova impostazione avrà effetto.
Modalità Ora	Scegliere fra: 24 Ore o 12 Ore
Tempo di spegnimento	Inserire manualmente il tempo di spegnimento. Se si inserisce 0 Minuti o nulla, questa funzione non sarà attiva. NOTA: 1. Il tempo di spegnimento viene calcolato dall'ora in cui sono stati premuti i tasti sulla tastiera per l'ultima volta. 2. L'impostazione del tempo di spegnimento automatico è attiva solo quando il dispositivo è alimentato a batteria.
Tempo di spegnimento LCD	Inserire manualmente il tempo di spegnimento LCD. Se si inserisce 0 Minuti o nulla, questa funzione non sarà attiva. NOTA: Il tempo di spegnimento LCD viene calcolato dall'ora in cui sono stati premuti i tasti sulla tastiera per l'ultima volta.

10.10 Impostazioni File

Selezionare **File** sulla schermata **Conf. Sistema**, quindi premere **Enter** per aprire la finestra **Impostazioni File**.

Figura 10-11 Finestra di impostazione dei file

Elemento	Descrizione
Salvataggio Automatico	<p>Scegliere fra: Off, Salva nell'ECG o Salva in Mem. Esterna</p> <p>Selezionando Off, i dati ECG non saranno salvati.</p> <p>Selezionando ECG, i dati ECG in modalità auto, ritmo o off saranno salvati nell'ECG automaticamente.</p> <p>Selezionando Salva in mem. Esterna, i dati ECG in modalità auto o ritmo saranno salvati automaticamente nella directory ECGDATA\ECG-X\Store\Examination Date dell'U disk o scheda SD dopo che è stato stampato un referto ECG. In modalità off, saranno salvati automaticamente 10s di dati ECG dopo aver premuto il tasto PRINT/STOP nella directory ECGDATA\ECG-X\Store\Examination Date dell'U disk o scheda SD.</p> <p>NOTA:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Inserire l'U disk o scheda SD consigliata dal produttore. Impostare il formato su FAT o FAT32 quando si formatta l'U disk o scheda SD. 2. La X nella directory ECGDATA\ECG-X\Store\Examination Date può essere impostata nella casella di testo Dispositivo N. nella finestra Configura Trasmissione.

Elemento	Descrizione
Formato File	<p>Scegliere fra: DAT, SCP, FDA-XML o PDF</p> <p>Per selezionare SCP\FDA-XML, occorre anzitutto attivare la funzione SCP/FDA-XML sulla schermata Conf. Avanzate. Per ulteriori dettagli sull'attivazione della funzione SCP/FDA-XML, rivolgersi al produttore o al distributore di zona.</p>
Elim. Dopo Trasf./ Esp.	<p>Scegliere fra: On o Off</p> <p>Selezionando On, i file verranno automaticamente eliminati dalla schermata Gestione File dopo che sono stati trasmessi al PC o esportati sull'U disk o scheda SD.</p>
Sovrascr. se Mem. Piena	<p>Scegliere fra: On o Off</p> <p>Selezionando On, se il numero di file memorizzati raggiunge 200, verranno sostituiti automaticamente i file meno recenti.</p> <p>Selezionando Off, se il numero di file memorizzati raggiunge 200, viene visualizzato il messaggio seguente.</p> <p>Se si seleziona Sì il file attuale sostituirà quello meno recente memorizzato nell'elettrocardiografo.</p> <p>Se si seleziona No, il file attuale non verrà salvato.</p> <div data-bbox="268 1167 1308 1431"> <p>SUGGERISCO!</p> <p>Memoria piena! Sovrascrivere file più vecchi?</p> <p><input type="button" value="Sì"/> <input type="button" value="No"/></p> </div>
Compressione File SCP	<p>Scegliere fra: On o Off</p> <p>Selezionando On, il file SCP verrà compresso.</p> <p>Una volta attivata la funzione SCP, Compressione File SCP appare nella finestra Impostazioni File. Per ulteriori dettagli sull'attivazione della funzione SCP, rivolgersi al produttore o al distributore di zona.</p>

10.11 Configurazione della manutenzione del sistema

Selezionare **Manutenzione** sulla schermata **Conf. Sistema**, quindi premere **Enter** per aprire la finestra **Manutenzione Sistema**.



Figura 10-12 Finestra Manutenzione Sistema

Elemento	Descrizione
Impost. Esportazione	Premere per esportare le impostazioni del sistema sull'U disk o scheda SD
Impost. Importazione	Premere per caricare le impostazioni del sistema dall'U disk o scheda SD sull'elettrocardiografo.
Impost. Backup	Premere per eseguire il backup delle impostazioni del sistema sull'ECG.
Carica Imp. da Memoria	Premere per caricare le impostazioni di backup dall'ECG.
Impost. Record System	Premere per stampare le impostazioni del sistema. Premendo nuovamente questo pulsante è possibile arrestare la stampa delle impostazioni del sistema.
Password di Sistema	Inserire la password. Se si imposta la password di sistema, dopo aver premuto F1 sotto Config. sulla schermata principale 2, viene visualizzata la finestra Password di Sistema . Dopo aver inserito la password corretta, viene visualizzata la finestra Conf. Sistema .
Carica Imp. di Fabbrica	Premere per ripristinare le impostazioni di fabbrica.

10.12 Altre impostazioni

Selezionare **Altro** sulla schermata **Conf. Sistema**, quindi premere **Enter** per aprire la finestra **Altre Impostazioni**.

Figura 10-13 Finestra Altre Impostazione

Elemento	Descrizione
Istituto	<p>Inserire manualmente il nome dell'istituto con un massimo di 40 caratteri ASCII.</p> <p>NOTA: il numero totale di caratteri supportato può essere inferiore se vengono inseriti caratteri latini speciali o caratteri cinesi.</p>
Lingua	Selezionare una lingua
Tasto di Blocco	<p>Scegliere fra: On o Off</p> <p>Selezionando On, le lettere immesse saranno maiuscole. Premendo Shift e il tasto di una lettera è possibile immettere una lettera minuscola.</p> <p>Selezionando Off, le lettere immesse saranno minuscole. Premendo Shift e il tasto di una lettera è possibile immettere una lettera maiuscola.</p>
Ingresso Esterno	<p>L'elettrocardiografo è dotato di presa di ingresso esterna, attraverso la quale può ricevere i segnali dall'apparecchiatura esterna.</p> <p>Scegliere fra: On o Off</p>
Uscita Esterna	<p>L'elettrocardiografo è dotato di presa di uscita esterna, attraverso la quale può inviare i segnali all'apparecchiatura esterna.</p> <p>Scegliere fra: Off, Standard o Sincronizzato</p> <p>Se Ingresso Esterno è impostato su On e Uscita Esterna è impostato su Standard o Sincronizzato, l'elettrocardiografo invia i segnali che riceve.</p>

Elemento	Descrizione
Uscita Esterna	<p>Se Ingresso Esterno è impostato su Off e Uscita Esterna è impostato su Standard, l'elettrocardiografo invia i segnali ECG della derivazione ritmo 1.</p> <p>Se Ingresso Esterno è impostato su Off e Uscita Esterna è impostato su Sincronizzato, l'elettrocardiografo invia gli impulsi con l'altezza di 5 V e l'ampiezza di 40ms, in base ai dati della derivazione ritmo 1.</p>

Capitolo 11 Messaggi

I messaggi e le cause corrispondenti fornite dall'elettrocardiografo sono elencati nella Tabella 11-1.

Tabella 11-1 Messaggi e cause

Messaggi	Cause
Derivazione Off	Gli elettrodi cadono dal paziente o il cavo per paziente cade dall'unità o si verifica un'elevata tensione di polarizzazione.
Bat. Scarica	La batteria èscarica.
Manca Carta	La carta della stampante èesaurita o non ècaricata.
Err. Carta	Se Marcatore èimpostato su S l'elettrocardiografo fa avanzare la carta della stampante al marcatore nero successivo. Se fa avanzare la carta e non trova il marcatore nero successivo, viene visualizzato il messaggio <i>Err. Carta</i> .
Testing. . .	I dati ECG vengono acquisiti periodicamente.
Campionam/Analisi/ Registrazione	I segnali ECG vengono acquisiti / analizzati / registrati.
Apprendim	Il processo di auto-apprendimento di aritmia aritmetica nella modalità Acq. su Evento .
Ricerca	Il processo di esame dei dati di aritmia nella modalità Acq. su Evento .
Trasmiss	I dati ECG vengono trasmessi dall'elettrocardiografo al PC attraverso la rete in modalitàauto, ritmo o off.
Trasmissione fallita	La trasmissione dei dati ECG dall'elettrocardiografo al PC attraverso la rete in modalitàauto, ritmo o off non riesce.
Mem. Piena	La quantità dei file sulla schermata Gestione File dell'elettrocardiografo SE-1201 raggiunge 200.
Errore Modu	È presente un problema con il modulo di acquisizione del segnale.
Demo	Il sistema èin modalitàdimostrazione.
Sovraccarico	La tensione di offset della corrente continua su un elettrodo è troppo alta.
U Disk / scheda SD / stampante USB / scanner USB	Un U disk, una scheda SD, una stampante USB o un lettore di codici a barre ècollegato all'interfaccia USB.

Capitolo 12 Risoluzione dei problemi

1. Problemi di funzionamento

D1: Durante la selezione di un file sulla schermata **Gestione File**, il file si trovava a metà di un lungo elenco. Esiste un modo per rendere più veloce la selezione?

R1: In effetti, il sistema offre un metodo per spostarsi più rapidamente: premendo **Shift** + freccia **Su** o **Giù** è possibile spostare il cursore molto velocemente verso l'alto o il basso nell'elenco dei file.

D2: Al momento di inserire l'età di un paziente, si è passati inavvertitamente sulla casella di testo **Nome**; è possibile tornare indietro senza dover premere **Tab** effettuando l'intero ciclo?

R2: Il sistema prevede questo tipo di azioni involontarie fornendo la combinazione **Shift** + **Tab** come metodo per spostarsi all'indietro, come nel sistema operativo Microsoft Windows.

D3: È possibile salvare i dati ECG senza stamparli?

R3: Sì è possibile farlo nella modalità off. I dati ECG saranno raccolti e salvati senza essere stampati. Allo stesso modo, se le impostazioni di trasmissione sono configurate, i dati ECG possono essere trasmessi al PC senza stamparli.

D4: Lo schermo dell'elettrocardiografo SE-1201 è troppo luminoso. È possibile ridurre la luminosità dello schermo?

R4: È presente un elemento di impostazione chiamato luminosità nella finestra **Impostazioni Audio/Video**; è possibile premere la freccia **sinistra** o **destra** per modificare il valore, che porterà alla variazione di luminosità dello schermo dell'elettrocardiografo SE-1201. Per ulteriori dettagli, fare riferimento alla sezione 10.8, "Impostazioni audio/video".

D5: Si desidera inserire il numero telefonico del paziente nella finestra **Dati Paziente**, ma questo elemento non è presente. È possibile aggiungerlo manualmente?

R5: Sì è presente un elemento definibile dall'utente per l'inserimento delle informazioni del paziente. Funziona in questo modo: inserire anzitutto il nome dell'elemento nella casella di testo **Uti Definito** nella finestra **Imposta Informazioni Paziente**, ad es., Tel. Quindi tornare alla schermata principale 1 e aprire la finestra **Dati Paziente**; l'elemento **Tel** sarà visualizzato in questa finestra. Ora è possibile inserire il numero telefonico del paziente nella casella di testo **Tel**. Per ulteriori dettagli, consultare la sezione 10.5 "Impostazione informazioni paziente" e la sezione 4.1.2 "Inserimento dei dati".

D6: Appare il messaggio "*Memoria piena! Sovrascrivere file più vecchi?*" ogni volta che si utilizza l'elettrocardiografo. Che cosa occorre fare?

R6: Il messaggio viene utilizzato per ricordare all'utente che è stato raggiunto il numero di 200 file memorizzati. È possibile scegliere il da farsi ogni volta che appare tale messaggio oppure è possibile evitare che venga visualizzato, attenendosi a quanto segue:

Selezionare **On** nella casella di elenco **Sovrascr. se Mem. Piena** nella finestra **Impostazioni File**; se la quantità di file memorizzati raggiunge 200, i file meno recenti verranno sostituiti automaticamente.

In alternativa, è possibile eliminare semplicemente alcuni file memorizzati dall'elettrocardiografo per assicurare che la quantità di file memorizzati non raggiunga 200.

2. Problemi di stampa

D1: È stato riscontrato un problema di inceppamento della carta, che cosa occorre fare?

R1: Se si è verificato per la prima volta, può essere dovuto alla collocazione inappropriata della carta. In questo caso, aprire la scocca della stampante, estrarre la carta dal vassoio, strappare le pagine spiegazzate, quindi rimettere la carta nel vassoio, regolandone la posizione con attenzione e chiudere la scocca.

Se si è verificato più volte, ci può dipendere dalla configurazione. Verificare l'impostazione **Marcatore e Tipo Carta** e accertarsi che tali impostazioni coincidano con la carta caricata.

D2: Il messaggio *Err. Carta* viene visualizzato sullo schermo, che cosa occorre fare?

R2: Il problema può essere il risultato di un rilevamento non riuscito dei marcatori neri; aprire anzitutto la scocca della stampante, in modo da cancellare il messaggio di errore, quindi verificare se sulla parte inferiore della carta è presente il marcatore nero. Ricaricare la carta nel vassoio. Se ciò non risolve il problema, sostituire la carta.

Se il problema persiste, rivolgersi al produttore o al distributore di zona per ulteriori informazioni.

D3: Il messaggio *Manca Carta* viene visualizzato sullo schermo, che cosa occorre fare?

R3: Verificare se la carta è esaurita o se il marcatore nero si trovi davanti alla finestrella di rilevamento dei marcatori sulla testina termica di stampa, come illustrato nella figura.



Ricaricare la carta nel vassoio e chiudere la scocca saldamente. Se il problema persiste, rivolgersi al produttore o al distributore di zona per ulteriori informazioni.

D4: Si desidera stampare il nome dell'ospedale sul referto, ma non è possibile individuare il punto in cui inserirlo, dove si trova?

R4: Aprire la finestra **Altre Impostazioni**, spostare il cursore sulla casella di testo **Istituto**, quindi inserire il nome dell'ospedale. Il testo immesso in questa casella sarà stampato sul referto. Per ulteriori dettagli, consultare la sezione 10.12, "Altre Impostazioni".

D5: È stato premuto il tasto **PRINT/STOP**, ma la stampa dell'ECG non si avvia, qual è il problema?

R5: Il sistema non risponde al tasto **PRINT/STOP** nei primi 3s dopo il ritorno alla schermata principale. Pertanto, è necessario attendere alcuni secondi per essere in grado di stampare premendo il tasto **PRINT/STOP**.

Se si attendono alcuni secondi, ma non si riesce comunque a stampare premendo il pulsante **PRINT/STOP**, verificare l'eventuale presenza di un messaggio di errore visualizzato sullo schermo.

Se è visualizzato il messaggio *Manca Carta* o *Err. Carta* sullo schermo, risolvere il problema attenendosi alle misure illustrate in precedenza.

Se è visualizzato il messaggio *Transmiss* sullo schermo, con il significato che l'ECG sta trasmettendo i dati al PC, attendere alcuni secondi. È possibile iniziare la stampa dopo che i dati sono stati trasmessi.

Se il problema persiste, rivolgersi al produttore o al distributore di zona per ulteriori informazioni.

D6: È stato premuto il tasto **REVIEW**, ma la stampa dell'ECG non si avvia, qual è il problema?

R6: Il sistema non risponde al tasto **REVIEW**, a meno che non siano stati raccolti almeno 10s di dati. Pertanto, è necessario attendere alcuni secondi, quindi riprovare nuovamente premendo il tasto **REVIEW**.

Se il problema persiste, rivolgersi al produttore o al distributore di zona per ulteriori informazioni.

- D7: Filtro, velocità e sensibilità sono stati impostati sulla schermata principale 1, ma queste impostazioni sono cambiate dopo la stampa.
- R7: Filtro, velocità e sensibilità impostati sulla schermata 1 non saranno salvati, e vengono cambiati quando si esce dalla schermata principale 1 o dopo la stampa. Se si desidera salvare queste impostazioni, configurarle nella finestra **Configurazione Info da Stampare** e nella finestra **Configurazione Filtro**.

3. Problemi di trasmissione

- D1: L'ECG non risponde ad alcun tasto dopo una trasmissione di lunga durata. Non trasmette nulla poiché non vi sono nuovi dati sullo schermo del software del PC. Che cosa occorre fare?
- R1: Possono verificarsi errori durante la sessione di trasmissione, ad esempio, la perdita del collegamento tra l'ECG e il cavo di rete. In questo caso, collegare correttamente il cavo di rete. Se il problema non si risolve, riavviare l'ECG.
- Se il problema persiste, rivolgersi al produttore o al distributore di zona per ulteriori informazioni.

4. Problemi all'unità principale

- D1: Dopo l'accensione, l'ECG continua a visualizzare il logo e la schermata principale non appare. L'unità è stata riavviata più volte, ma il problema non è stato risolto.
- R1: Il motivo di questo problema può essere: un tasto è rimasto premuto e non è tornato in posizione di riposo. Individuare il tasto e riportarlo in posizione di riposo; ciò dovrebbe risolvere il problema.
- D2: Durante un esame, l'unità ha emesso improvvisamente un segnale acustico e visualizzato il messaggio *Derivazione Off*. Che cosa occorre fare?
- R2: Gli elettrodi corrispondenti non sono collegati correttamente. Individuare quale derivazione è disattiva controllando l'area Lead Name sulla schermata principale (consultare la sezione 4.3.1, "Informazioni sulla schermata principale"). La derivazione il cui nome è evidenziato è disattiva. Verificare se l'elettrodo della derivazione corrispondente è collegato correttamente alla pelle del paziente, quindi accertarsi che la presa del cavo per paziente sia collegata saldamente al cavo.
- Se nessuna delle misure precedenti risolve il problema, rivolgersi al produttore o al distributore di zona per ulteriori informazioni.

Capitolo 13 Pulizia, Cura e Manutenzione

ATTENZIONE

1. Spegnere l'energia prima di pulire e disinfettare. Rifornimenti delle linee principali dovrebbero essere chiusi se in uso.
2. Evitare che il detergente penetri all'interno dell'apparecchiatura.

13.1 Pulizia

ATTENZIONE

Dopo la pulizia, rimuovere tutto il detergente rimanente dall'unità e dal cavo per paziente.

13.1.1 Pulizia dell'Unità Principale e del Cavo Paziente

Per la pulizia dell'elettrocardiografo:

1. Scollegare il cavo di alimentazione CA.
2. Pulire le superfici esterne dell'elettrocardiografo con un panno morbido imbevuto di una soluzione di pulizia tra quelle approvate e riportate di seguito.

Per la pulizia del cavo per paziente:

1. Inumidire un panno morbido con uno dei disinfettanti o agenti detergenti elencati di seguito.
2. Strizzare il panno per rimuovere l'umidità eccessiva prima di effettuare la pulizia.

Soluzioni detergenti consigliate

- ◆ Sapone delicato e acqua
- ◆ Alcol al 75%

13.1.2 Pulizia degli elettrodi riutilizzabili

1. Rimuovere il gel rimanente dagli elettrodi con un panno morbido pulito.
2. Rimuovere i palloncini di aspirazione e le coppette metalliche degli elettrodi per il petto, quindi i morsetti e le parti metalliche degli elettrodi per gli arti.
3. Pulirli con acqua tiepida e accertarsi che sia stato rimosso tutto il gel.
4. Asciugare gli elettrodi con un panno pulito asciutto o lasciarli asciugare all'aria.

ATTENZIONE

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

13.1.3 Pulizia Teste di Stampa

1. Aprire la scocca del registratore e rimuovere la carta.
 2. Pulire delicatamente la testina di stampa con un panno morbido imbevuto in alcol al 75%.
Per le macchie ostinate, bagnare prima con un po' d'alcol, quindi strofinare con un panno morbido pulito.
 3. Ad asciugatura avvenuta, caricare la carta e chiudere la scocca del registratore.
- La testina di stampa termica sporca altera la definizione di stampa. È quindi opportuno pulirla regolarmente almeno una volta al mese.

ATTENZIONE

Evitare che il detergente coli dentro all'unità principale mentre si pulisce, non immergere l'unità o il cavo per pazienti nel liquidi in nessuna circostanza.

13.2 Disinfezione

La disinfezione dell'unità principale non è necessaria nella manutenzione quotidiana; lo è soltanto in sala operatoria. In tal caso, utilizzare disinfettante ospedaliero standard.

NOTA: pulire e disinfettare gli elettrodi del torace e degli arti dopo ciascun uso.

ATTENZIONE

1. Come metodo di disinfezione non utilizzare vapore ad alta temperatura e ad alta pressione o radiazioni ionizzanti.
2. Non usare disinfettante clorico come colride o sodio ipocloridico etc.
3. Pulire e disinfettare sempre gli elettrodi riutilizzabili dopo l'uso sul paziente.
4. Pulire e disinfettare sempre gli elettrodi riutilizzabili dopo l'uso sul paziente.

13.3 Cura e Manutenzione

ATTENZIONE


Azionare il cardiografo, caricare la batteria e conservare la batteria a una temperatura massima di 40°C (104°F). L'esposizione a una temperatura superiore può ridurre la durata della batteria o danneggiarla e deteriorare le prestazioni complessive del cardiografo.


13.3.1 Ricaricare e sostituire le Batterie

1) Capacity Identification

Current capacity of the rechargeable battery can be identified according to the battery symbol in the top right corner on LCD screen.


: Capacità piena

: 3/4 di capacità

: 1/4 di capacità

: Bassa capacità

2) Ricarica

L'elettrocardiografo SE-1201 è dotato di circuito di controllo della ricarica insieme alla batteria. Quando l'unità è collegata all'alimentazione di rete, la batteria si ricarica automaticamente. In questo caso, l'indicatore di ricarica della batteria (→□) e l'indicatore di alimentazione (∞) saranno accesi contemporaneamente. Durante la fase di ricarica, il simbolo  lampeggia sull'angolo superiore destro dello schermo LCD. Una volta che la batteria è completamente ricaricata, il simbolo smette di lampeggiare e l'indicatore di ricarica della batteria (→□) è nero.

Poiché durante la fase di conservazione e trasporto si verifica un consumo di capacità, questa non risulta completa quando si utilizza la batteria per la prima volta. Al primo utilizzo, è opportuno considerare la ricarica della batteria.

NOTA: la ricarica della batteria si arresta automaticamente se si stampa un referto ECG.

ATTENZIONE

Caricare ripetutamente la batteria in modo insufficiente danneggia la batteria e ne riduce la durata.

3) Sostituzione

Quando la vita della batteria è finita, o si rilevano perdite o odori sgradevoli, per favore contattare il profuttore o il distributore locale per sostituire la batteria

AVVERTENZA

1. Solo ingegneri di servizio qualificati e autorizzati da EDAN possono aprire il compartimento per batterie e sostituire le batterie. E si devono usare solo le batterie dello stesso modello, specifiche, provvisionate dal fabbricante.

AVVERTENZA

2. **Pericolo di esplosione** – Non rivoltare l'anodo e il catodo quando si connettono le batterie.
3. Al termine del periodo di vita utile della batteria, rivolgersi al produttore o al distributore di zona per lo smaltimento della batteria secondo le normative locali.
4. Rimuovere la batteria dall'elettrocardiografo quando non utilizzato per lunghi periodi.
5. Se la batteria viene conservata e non utilizzata per un lungo periodo di tempo, si consiglia di ricaricare la batteria almeno una volta ogni 6 mesi, onde impedirne l'eccessivo scaricamento.

ATTENZIONE

Se la batteria è stata caricata completamente e necessita di ricarica solo dopo la stampa di alcuni ECG, considerarne la sostituzione.

13.3.2 Fogli per Registrazione

NOTA: Si devono usare fogli di registrazione forniti dal fabbricante. Altri fogli potrebbero accorciare la vita delle teste di stampa termica. Teste di stampa deteriorate potrebbero rendere illeggibili i registri ECG e bloccare lo scorrimento dei fogli etc.

Requisiti di immagazzinamento:

- ◆ Fogli di registrazione dovrebbero essere conservati in aree scure, secche e fresche, evitando temperature eccessive, umidità e luce del sole.
- ◆ Non mettere i fogli sotto fluorescenze per molto tempo.
- ◆ Assicurarsi che non vi sia polivinile cloridico o altri prodotti chimici nell'ambiente di immagazzinamento, che potrebbero portare a un cambiamento di colore del foglio.
- ◆ Non sovrapporre la carta da registrazione per molto tempo, altrimenti i registri ECG potrebbero rilasciare inchiostro l'uno sull'altro.

13.3.3 Ispezione visiva

Eseguire giornalmente un'ispezione visiva di tutte le apparecchiature e dispositivi periferici. Nel caso qualsiasi elemento necessiti di riparazione, rivolgersi a un tecnico di assistenza qualificato.

- ◆ Verificare che la scocca e lo schermo del display non presentino crepe o altri danni.
- ◆ Ispezionare regolarmente tutti gli spinotti, cavi e connettori per verificare la presenza di sfilacciamenti o altri danni.
- ◆ Verificare che tutti i cavi e connettori siano fissati saldamente.
- ◆ Ispezionare tasti e controlli per verificarne il funzionamento corretto.

13.3.4 Manutenzione dell'unità principale e del cavo per paziente

ATTENZIONE

Oltre ai requisiti di manutenzione consigliati nel presente manuale, attenersi alle normative locali riguardanti manutenzione e misurazioni.

I seguenti controlli di sicurezza devono essere svolti per lo meno ogni 12 mesi da una persona qualificata che abbia ricevuto una preparazione adeguata, una conoscenza ed esperienza personale adeguate per effettuare questi test.

- a) Ispezionare l'apparecchio e gli accessori per Danni meccanici e di funzionamento.
- b) Ispezionare le etichette di sicurezza per verificare la leggibilità
- c) Ispezionare il fusibile per verificare che compia le caratteristiche correnti e di interruzione.
- d) Verificare appropriatamente le funzioni del dispositivo per vedere se sono uguali a come descritto nelle istruzioni per l'uso.
- e) Verificare la resistenza terrena di protezione affinché sia in accordo con IEC/EN 60601-1: Limite 0.1ohm.
- f) Verificare la corrente di perdita terrena affinché sia in accordo con IEC/EN 60601-1: Limite: NC 500µA, SFC 1000µA.
- g) Eseguire il test della corrente di dispersione della struttura esterna in conformità a IEC/EN 60601-1, limite: NC 100 µA, SFC 500 µA.
- h) Verificare la perdita di corrente del paziente affinché sia in accordo con IEC/EN 60601-1: Limite: Limit: NC a.c. 10µA, d.c. 10µA; SFC a.c. 50µA, d.c. 50µA.
- i) Eseguire il test della corrente ausiliaria per il paziente in conformità a IEC/EN 60601-1, limite: NC C.A. 10µA, C.C. 10 µA; SFC C.A. 50µA, C.C. 50µA.
- j) Verificare la corrente di perdita del paziente sotto una condizione di singolo errore con voltaggio delle linee principali sulla parte applicata affinché sia in accordo con IEC/EN 60601-1: Limite: 50 µA (CF).
- k) Testare le prestazioni essenziali in conformità a IEC/EN 60601-2-25 o agli standard raccomandati dall'ospedale o dal distributore di zona.

La perdita di corrente non dovrebbe mai superare i limiti. I dati dovrebbero essere registrati nel registro dell'apparecchio. Se il dispositivo non funziona adeguatamente o fallisce in uno dei test sopra descritti, il dispositivo deve essere riparato.

AVVERTENZA

Fallimento da parte di singolo e responsabile ospedale o istituzione attraverso l'uso di questo apparecchio per implementare un registro di manutenzione soddisfacete potrebbe causare non dovuti fallimenti dell'apparecchio e pericoli di salute possibili.

1) Unità Principale

- ◆ Evitare temperature eccessive, sole, umidità e sporcizia.
- ◆ Mettere un panno anti polvere dopo l'uso e evitare movimenti violenti o trasporto in altri luoghi.
- ◆ Evitare di versare qualsiasi liquido sull'apparecchio, perché potrebbe affettare la sicurezza e il rendimento dell'elettrocardiografo.

2) Cavo del Paziente

- ◆ Integrità del cavo del paziente, incluso cavo principale e fili guida, dovrebbero essere controllati regolarmente. Assicurarsi che sia conduttibile.
- ◆ Non muovere o torcere il cavo del paziente con eccessiva forza mentre lo si usa. Afferrare le prese di connessione invece che il cavo quando lo si vuole sconnettere o connettere.
- ◆ Allineare il cavo del paziente per evitare che si aggrovigli, attorcigli o si stringa con uno stretto nodo durante l'uso.
- ◆ Conservare i fili guida in una grande ruota per prevenire che la gente vi inciampi.
- ◆ Una volta che si rilevi un danno o difetto nel cavo, sostituirlo con uno nuovo immediatamente.

3) Elettrodi

- ◆ Gli elettrodi devono essere puliti dopo l'uso e assicurarsi che non vi sia gel rimanente
- ◆ Mantenere il bulbo di aspirazione dell'elettrodo per il petto lontano da sole e da temperature eccessive.
- ◆ Dopo un lungo periodo di utilizzo, la superficie degli elettrodi sarà ossidata a causa dell'erosione o per altre cause. In questa situazione gli elettrodi devono quindi essere sostituiti per raggiungere alta qualità ECG.

ATTENZIONE

Al termine del loro ciclo vitale, il dispositivo e gli accessori devono essere smaltiti in base alle normative locali. In alternativa, è possibile restituirli al rivenditore o al produttore, affinché vengano riciclati o adeguatamente smaltiti.

Capitolo 14 Accessori

AVVERTENZA

È consentito utilizzare esclusivamente il cavo per paziente e altri accessori forniti dal produttore. In caso contrario, non sono garantite le prestazioni e la protezione dagli shock elettrici.

14.1 Accessori standard

Tabella 14-1 Elenco degli accessori standard

Accessorio	Numero di parte
Cavo di alimentazione (americano)	01.13.037122
Cavo di alimentazione (europeo)	01.13.036638
Cavo per paziente (americano)	01.57.471017
	01.57.471499
Cavo per paziente (europeo)	01.57.471016
	01.57.471500
Elettrodi per torace adulti	01.57.040163
Elettrodi per arti adulti	01.57.040162
Carta per registratore termico	01.57.471182
Fusibile	01.21.064144
Batteria ricaricabile Li-ion	21.21.064149

14.2 Accessori opzionali

Tabella 14-2 Elenco degli accessori opzionali

Accessorio	Numero di parte
Cavo per paziente (europeo)	01.57.107581 (a scatto)
	01.57.107583 (a pinza)
Cavo per paziente (americano)	01.57.107582 (a scatto)
	01.57.107584 (a pinza)
Elettrodi per torace pediatrici	01.57.040168
Elettrodi per arti pediatrici	01.57.040169

Adattatori prese a scatto/banana	01.13.107449
Adattatore presa a fermaglio/a scatto/a banana	01.57.040172
Adattatori per prese a coccodrillo/a banana	01.57.040173
Elettrodi adesivi monouso per adulti	01.57.471056
Elettrodi adesivi monouso pediatrici	01.57.471057
Elettrodi a riposo monouso con linguetta (1 pz.)	01.57.471031
Gel per elettrodi	01.25.78047
Connettore di ingresso/uscita	01.13.19907
Conduttore di terra	01.13.114114
Cavo scaricamento Ethernet	01.13.20096
Cavo USB ad alta velocità	01.13.36063
AP wireless	01.17.047338
Lettore di schede SD	01.17.047324
Busta ECG	01.56.78106
Carrello MT-201	03.28.111847
Inverter su veicolo da 12 V	01.21.64056
Touch screen	01.16.045063

Capitolo 15 Garanzia e assistenza

15.1 Garanzia

EDAN garantisce che i prodotti EDAN rispettano tutte le caratteristiche di etichetta e sono esenti da difetti di materiale e produzione entro il periodo di garanzia.

La garanzia è invalida in caso di:

- a) Danni causati durante le operazioni di spedizione.
- b) Danni conseguenti a utilizzo o manutenzione impropri.
- c) Danni causati da alterazioni o riparazioni eseguiti da personale non autorizzato EDAN.
- d) Danni causati da incidenti.
- e) Sostituzione o rimozione delle etichette di numero di serie e produzione.

Qualora un prodotto coperto da tale garanzia viene riscontrato con difetti causanti da materiali, componenti o produzione, e il reclamo avviene entro il periodo di garanzia indicato, EDAN deciderà a propria discrezione, se riparare o sostituire gratuitamente la/e parte/i difettosa/e. EDAN non sostituirà il prodotto nei casi in cui la parte difettosa potrà essere riparata.

15.2 Per contatti

Contattare il proprio distributore locale per domande su manutenzione, caratteristiche tecniche e malfunzionamento del dispositivo..

In alternativa, mandare un'e-mail al dipartimento di assistenza EDAN a: support@edan.com.cn.

Appendice 1 Specifiche tecniche

A1.1 Specifiche di sicurezza

Conformità agli standard		IEC 60601-1:2005/A1:2012 EN 60601-1:2006/A1:2013 IEC 60601-1-2:2007 EN 60601-1-2:2007/AC:2010 IEC 60601-2-25:2011
Tipo di protezione dagli shock elettrici		Classe I con alimentatore interno
Grado di protezione dagli shock elettrici		Tipi CF a prova di defibrillazione
Grado di protezione contro il pericolo di ingresso d'acqua		Attrezzatura ordinaria (attrezzatura sigillata non a tenuta di liquido)
Metodo di disinfezione / sterilizzazione		Per ulteriori dettagli, fare riferimento al manuale per l'utente
Grado di sicurezza dell'applicazione in presenza di gas infiammabili		Attrezzatura non idonea all'uso in presenza di gas infiammabili
Modalità di lavoro		Funzionamento continuo
EMC		Gruppo I, classe A
Corrente di dispersione del paziente	NC	<10µA (CA) / <10µA (DC)
	SFC	<50µA (CA) / <50µA (DC)
Corrente ausiliaria per il paziente	NC	<10µA (CA) / <10µA (DC)
	SFC	<50µA (CA) / <50µA (DC)

A1.2 Specifiche ambientali

	Trasporto e conservazione	Utilizzo
Temperatura	-20°C (-4 °F) ~ +55°C (+131 °F)	+5 °C (+41 °F) ~ +40 °C (+104 °F)

Umidità relativa	25%~93% Senza condensa	25%~80% Senza condensa
Pressione atmosferica	700 hPa ~1060 hPa	860 hPa ~1060 hPa

A1.3 Specifiche fisiche

Dimensioni	361 mm × 262 mm × 135 mm (91,6 in × 66,5 in × 34,3 in)
Peso	Circa 4,2 kg (1,9 lbs) (esclusa la carta del registratore e la batteria)
Display	Schermo LCD TFT 800×480

A1.4 Specifiche di alimentazione elettrica

Alimentazione di rete:	Tensione di esercizio = 100 V-240 V~
	Frequenza di esercizio = 50 Hz/60 Hz
	Corrente d'ingresso = 0,9-0,4 A
Pacco batteria Li-ion:	Tensione nominale = 14,8 V
	Capacità nominale = 2500 mAh
	Quando la batteria è completamente carica, l'elettrocardiografo SE-1201 può funzionare normalmente per circa 4 ore ed è in grado di stampare continuamente per circa 1,5 ore in modalità Manuale o stampare circa 300 referti ECG di 3×4+1R in modalità automatica.
	Modalità di carica: corrente/tensione costante
	Corrente di carica (standard) = 0,45 C ₅ A (1000 mA)
	Tensione di carica (standard) = 16,8 V
	Tensione di scarica finale = 12 V
	Tempo di ricarica necessario: 3 ore
	Ciclo vita ≥ 300 cicli di ricarica
Fusibile:	T3.15AH 250V Ø5×20

A1.5 Specifiche di prestazione

Registrazione	
Registratore:	Registratore a matrice di punti termica
Densità di stampa	8 punti per mm / 200 punti per pollice (asse dell'ampiezza) 40 punti per mm / 1000 punti per pollice (asse del tempo a 25 mm/s)
Carta per il registratore:	Carta termica ripiegata: 210 mm×140 mm, 216 mm×140 mm, 210 mm×295 mm, 215 mm×280mm
Larghezza effettiva:	210 mm
Velocità carta	5 mm/s, 6,25 mm/s, 10 mm/s, 12,5 mm/s, 25 mm/s, 50 mm/s ($\pm 3\%$)
Precisione dei dati:	$\pm 5\%$ (asse x), $\pm 5\%$ (asse y)
Rilevamento FC	
Tecnica:	Rilevamento picco-picco
Range FC	30 BPM ~300 BPM
Precisione:	± 1 BPM
Unità ECG	
Derivazioni:	12 derivazioni standard
Modalità di acquisizione:	12 derivazioni contemporaneamente
A/D:	24 bit
Risoluzione:	2,52 μ V/LSB
Costante tempo:	$\geq 3,2$ s (0, +20%)
Risposta di frequenza:	0,05 Hz ~ 150 Hz (-3dB)
Sensibilità	2,5, 5, 10, 20, 10/5, AGC (mm/mV)
Impedenza in ingresso:	≥ 50 M Ω (10Hz)

Corrente circuito in ingresso	$\leq 0,01 \mu\text{A}$
Range tensione in ingresso	$\leq \pm 5 \text{ mVpp}$
Tensione calibrazione	$1 \text{ mV} \pm 2\%$
Tensione di offset CC	$\pm 600 \text{ mV}$
Rumore:	$\leq 12,5 \mu\text{Vp-p}$
Diafonia multicanale	$\leq 0,5 \text{ mm}$
Filtro	Filtro CA: On/Off
	Filtro DFT: 0,05 Hz/0,15 Hz/0,25 Hz/0,32 Hz/0,5 Hz/0,67 Hz
	Filtro EMG: 25 Hz/35 Hz/45 Hz/OFF
	Filtro PASSABASSO: 150 Hz/100 Hz/75 Hz
CMRR	$\geq 115 \text{ dB}$
Frequenza campionamento	1000 Hz
Rilevamento pacemaker	
Ampiezza	Da ± 2 a $\pm 700 \text{ mV}$
Larghezza	Da 0,1 a 2,0 ms
Frequenza campionamento	10.000/sec/canale
Ingresso/uscita esterni (opzionale)	
Ingresso	$\geq 100 \text{ k}\Omega$; sensibilità $10 \text{ mm/V} \pm 5\%$; Terminazione singola
Uscita	$\leq 100 \Omega$; sensibilità $1 \text{ V/mV} \pm 5\%$; Terminazione singola

Appendice 2 Informazioni EMC

Guida e dichiarazione del fabbricante - emissioni elettromagnetiche-

Per tutto gli apparecchi e sistemi

Guida e dichiarazione del fabbricante – emissioni elettromagnetiche		
L'elettrocardiografo SE-1201 è inteso per l'uso in un ambiente elettromagnetico spiegato sotto. Il cliente o utente dell'elettrocardiografo <i>SE-1201 dovrebbe assicurare che sia usato in questo ambiente</i> .		
Test di Emissione	Compimento	Ambiente elettromagnetico – guida
Emissioni RF CISPR 11	Group 1	L'elettrocardiografo SE-1201 usa energia RF solo per funzioni interne. Quindi le sue emissioni sono molto basse e non causano nessuna interferenza con apparecchi elettrici vicino.
Emissioni RF CISPR 11	Class A	L'elettrocardiografo SE 1201 è adatto all'uso in tutti I stabilimenti, non domestici, e che siano connessi direttamente a un sistema di rifornimento di energia pubblico a basso voltaggio che rifornisca edifici usati per fini domestici
Emissioni Armoniche emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Fluttuazioni di Voltaggio IEC 61000-3-3	Adeguate	

Guida e dichiarazione del fabbricante - immunità elettromagnetica -

Per tutti gli Apparecchi e Sistemi


Guida e dichiarazione del fabbricante– Immunità elettromagnetica			
L'Elettrocardiografo <i>SE-1201</i> è inteso per l'uso in ambiente elettromagnetico come specificato sopra. Il cliente o l'utente dell'Elettrocardiografo <i>SE-1201</i> dovrebbe assicurarsi che venga usato in questo tipo di ambiente.			
Test d'Immunità	Test di Livello IEC 60601	Livello di Compimento	Guida - Ambiente Elettromagnetico
Scarica Elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contatto ±8 kV aria	±6 kV contatto ±8 kV aria	I pavimenti dovrebbero essere di legno, cement o piastrelle di ceramica. Se il pavimento è coperto da materiale sintetico, la relative umidità dovrebbe essere di per lo meno 30%.
Rapidità elettrica transient/bruciatura IEC 61000-4-4	±2 kV per le linee di rifornimento di energia	±2V per linee di rifornimento di energia	Le qualità dell'energia principale dovrebbero essere quelle tipiche di un ambiente commerciale o di ospedale.
Congelamento IEC 61000-4-5	±1 kV modalità differenziale ±2 kV modalità comune	±1 kV modalità differenziale ±2 kV modalità comune	Le qualità dell'energia principale dovrebbero essere quelle di un tipico ambiente commerciale o di ospedale.
Frequenza di Energia (50/60Hz) Campo magnetico IEC61000-4-8	3A/m	3A/m	La frequenza di energia dei campi magnetici dovrebbe essere a livelli caratteristici di un tipico ambiente commerciale o di ospedale.
Voltage dips, brevi interruzioni e variazioni di voltaggio nelle linee d'accesso per il rifornimento di energia IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% dip in U_T) Per ciclo 0.5 40% U_T (60% dip in U_T) per 5 cicli	<5% U_T (>95% dip in U_T) per 0.5 ciclo 40% U_T (60% dip in U_T) per 5 cicli	La qualità dell'energia principale dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o di ospedale. Se l'utente dell'Elettrocardiografo <i>SE-1201</i> richiede operazioni continue durante le interruzioni dell'energia principale, è raccomandato che

	70% U_T (30% dip in U_T) per 25 cicli	70% U_T (30% dip in U_T) per 25 cicli	l'Elettrocardiografo <i>SE-1201</i> sia rifornito di energia da un fornitore di energia non interrompibile e da batteria.
	<5% U_T (>95% dip in U_T) per 5 sec	<5% U_T (>95% dip in U_T) per 5 sec	
NOTA U_T è il maggior voltaggio delle linee principali per l'applicazione del test di livello			

Guida e dichiarazione del fabbricante - immunità elettromagnetica -

Per Apparecchi e Sistemi che non sono VITALI

Guida e dichiarazione del fabbricante - immunità elettromagnetica			
L'elettrocardiografo <i>SE-1201</i> è inteso per essere usato in ambiente elettromagnetico come specificato sopra. Il cliente o l'utente dell'Elettrocardiografo <i>SE-1201</i> dovrebbe assicurarsi che venga usato in questo tipo di ambiente.			
Test d'Immunità	Test di livello IEC 60601	Livello di Complimento	Ambiente Elettromagnetico – Guida
Condotta RF IEC61000-4-6	3 V_{rms} 150 kHz a 80 MHz	3 V_{rms}	L'apparecchio di comunicazioni RF dovrebbe essere usato vicino all'Elettrocardiografo <i>SE-1201</i> , incluso i cavi, non più della distanza di separazione raccomandata calcolata dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di Separazione Raccomandata $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz a 2.5 GHz Dove P è il Massimo tasso di energia
Radiazione RF IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2.5 GHz	3 V/m	

		<p>di uscita del trasmissore in watts (W) in accord con il fabbricante del trasmissore e d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m).</p> <p>La lunghezza del campo dai trasmissori RF fissi, come determinato da uno spazio di sopravvivenza elettromagnetico,^a dovrebbe essere minore del livello di compimento in ogni fascia di frequenza.^b</p> <p>Potrebbero verificarsi interferenze nelle prossimità dell'apparecchio marcate dal seguente simbolo:</p> 
<p>NOTA 1 A 80 MHz e a 800 MHz, si applica il range di frequenza più alto.</p> <p>NOTA 2 Questa guida non si può applicare a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è affettata dall'assorbimento e riflesso da parte di strutture, oggetti e persone.</p>		
<p>^a La lunghezza del campo, dai trasmissori fissi, come stazione base per radio (cellulare/cordless) telefoni e radiomobili di terra, radio amatoriali, stazioni radio AM e FM e canali TV non possono essere previsti teoricamente con accuratezza. Per impostare un ambiente elettromagnetico per trasmissori RF fissi, si dovrebbe considerare un rilevamento nel sito elettromagnetico. Se la lunghezza del campo misurata nel luogo dove l'elettrocardiografo <i>SE-1201</i> è usato supera i livelli di complimento RF di sopra, l'Elettrocardiografo <i>SE-1201</i> dovrebbe essere osservato per verificare operazioni normali. Se si osserva un funzionamento anormale, potrebbero essere necessarie misure addizionali, come riorientare o ricollocare l'Elettrocardiografo <i>SE-1201</i>.</p> <p>^b Oltre la fascia di frequenza 150 kHz a 80 MHz, la lunghezza dei campi dovrebbe essere minore di 3 V/m.</p>		

**Distanze di separazione consigliate fra
dispositivi di comunicazione mobili e RF e l'apparecchiatura o il sistema per le
APPARECCHIATURE e i SISTEMI non DI SOPRAVVIVENZA**

**Distanze di separazione Raccomandate fra l'apparecchio di comunicazioni RF portatile o
mobile e l'Elettrocardiografo SE-1201**

L' Elettrocardiografo *SE-1201* è inteso per essere usato in ambiente elettromagnetici dove disturbi di radiazioni RF sono controllati. Il cliente o l'utente dell'Elettrocardiografo SE-1201 può aiutare a prevenire interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima fra l'apparecchio di comunicazioni RF portatile e mobile (trasmissore) e l'Elettrocardiografo *SE-1201* come raccomandato sotto, in accordo con la massima energia di uscita dell'apparecchio di comunicazioni.

Tasso di Energia di uscita massima del trasmissore (W)	Distanza di Separazione in accord con la frequenza del trasmissore (m)		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Per trasmissori con tasso di energia di uscita massima che non sono presenti nella lista sopra, la distanza di separazione raccomandata d in metro (m) può essere calcolata usando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmissore, dove P è il tasso Massimo di energia di uscita del trasmissore in watts (W) in accordo con il produttore di trasmissore.

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, la distanza di separazione per la gamma di applicazioni a più alta frequenza.

NOTA 2 Questa guida non può essere applicata in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è affettata dall'assorbimento e riflesso di strutture, oggetti e persone.

Appendice 3 Abbreviazioni

Abbreviazione	Dichiarazione
LCD	Display a cristalli liquidi
BP	Pressione sanguigna
ECG	Elettrocardiogramma/elettrocardiografo
HR	Frequenza cardiaca
aVF	Filo potenziato piede sinistro
aVL	Filo potenziato braccio sinistro
aVR	Filo potenziato braccio destro
LA	Braccio sinistro
LL	Gamba sinistra
RA	Braccio destro
RL	Gamba destra
ID	Identificazione
CA	Corrente alternata
USB	Bus seriale universale
AGC	Controllo automatico del guadagno
NC	Condizione normale
SFC	Condizione di guasto singolo

P/N: 01.54.455556
MPN: 01.54.455556012



Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea:
Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Indirizzo: Eiffestrasse 80, D-20537 Hamburg Germany
Tel: +49-40-2513175 Fax: +49-40-255726
E-mail: shholding@hotmail.com

Produttore: EDAN INSTRUMENTS, INC.
Indirizzo: #15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District
Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R.China
Email: info@edan.com.cn
Tel: +86-755-2689 8326 Fax: +86-755-2689 8330

www.edan.com.cn

OFFERTA ECONOMICA RELATIVA A:	
Numero RDO	2334050
Descrizione RDO	Fornitura di n°4 elettrocardiografi computerizzati 3/6/12 canali
Criterio di Aggiudicazione	Gara al prezzo piu' basso
Lotto	1 (fornitura n°4 elettrocardiografi per varie uu.oo.cc.)
CIG	Non inserito
CUP	Non inserito

AMMINISTRAZIONE	
Nome Ente	AZIENDA OSPEDALIERA CASERTA
Codice Fiscale Ente	02201130610
Nome ufficio	UOC TECNOLOGIA OSPEDALIERA
Indirizzo ufficio	Via Tescione - CASERTA (CE)
Telefono / FAX ufficio	3204307959 / 0823232465
Codice univoco ufficio per Fatturazione Elettronica	
Punto ordinante	ROMALLO VITTORIO EMANUELE / CF:RMLVTR63R04L219T
Firmatari del contratto	PASQUALE ARPAIA / CF:RPAPQL71D13G813S

FORNITORE	
Ragione Sociale	ARPAIA S.R.L.
Forma di partecipazione	Singolo operatore economico (D.Lgs. 50/2016, art. 45, comma 2, lett. a)
Partita IVA impresa	05562370659
Codice Fiscale Impresa	05562370659
Indirizzo Sede Legale	VIA MARIETTA GAUDIOSI 1 - SALERNO (SA)
Telefono / Fax	3391639190 / 08118759630
PEC Registro Imprese	ARPAIASRL@LEGALMAIL.IT
Tipologia impresa	Società a Responsabilità Limitata
Numero di iscrizione al Registro Imprese/Nome e Nr iscrizione Albo	05562370659

Professionale	
Data di iscrizione Registro Imprese/Albo Professionale	18/01/2017
Provincia sede Registro Imprese/Albo Professionale	SA
INAIL: Codice Ditta/Sede di Competenza	19985122
INPS: Matricola aziendale	5137330415
Posizioni Assicurative Territoriali - P.A.T. numero	22925579
PEC Ufficio Agenzia Entrate competente al rilascio attestazione regolarità pagamenti imposte e tasse:	DP.SALERNO@PCE.AGENZIAENTRATE.IT
CCNL applicato / Settore	COMMERCIO / COMMERCIO ALL'INGROSSO DI ARTICOLI MEDICALI ED ORTOPEDICI
Legge 136/2010: dati rilasciati dal Fornitore ai fini della tracciabilità dei flussi finanziari	
IBAN Conto dedicato (L 136/2010) (*)	IT76R030694008310000005552
Soggetti delegati ad operare sul conto (*)	ARPAIA PASQUALE CF RPAPQL71D13G813S

DATI DELL'OFFERTA	
Identificativo univoco dell'offerta	5601136
Offerta sottoscritta da	ARPAIA PASQUALE
Email di contatto	ARPAIASRL@LEGALMAIL.IT
L'Offerta sarà irrevocabile ed impegnativa fino al	21/06/2020 12:00
Contenuto dell'Offerta - Oggetto di Fornitura (1 di 1)	
Bando	Fornitura di n°4 elettrocardiografi computerizzati 3/6/12 canali
Categoria	Elettrocardiografi
Descrizione Oggetto di Fornitura	Elettrocardiografi
Quantità	4
PARAMETRO RICHIESTO	VALORE OFFERTO
Marca	EDAN INSTRUMENTS INC.
Codice articolo produttore	SE-1201

Nome commerciale dell'elettrocardiografo*	ELETTROCARDIOGRAFO CON ALGORITMO DI GLASGOW
Tipologia bene*	Pezzo
Descrizione tecnica	Elettrocardiografo SE-1201, con algoritmo di Glasgow
Tipo contratto*	Acquisto
Codice CND	Z12050301
Anno di prima immissione sul mercato nazionale/versione	2012
Tipo	Compatto con stampante
Canali di registrazione ECG [numero]	12
Derivazioni [numero]	12
Software interpretativo	Si
Tipo di registrazione	Automatica, Manuale e Aritmica
Risoluzione [bit]	24
Protezione da defibrillatore e/o PMK	Si
Tempo di registrazione [s]	120
Esami memorizzabili [numero]	200
Trasferimento dati	Trasferimento dei dati al PC via USB, Ethernet o slot per schede SD
Stampante integrata	Carta termica
Velocità di scorrimento carta [mm/s]	5mm/s, 6.25mm/s, 10mm/s, 12.5mm/s, 25mm/s, 50mm/s
Tastiera	Tastiera alfanumerica
Schermo	LCD 7 Pollici a colori
Dimensioni schermo (LxH) [mm]	7 POLLICI
Dimesioni elettrocardiografo (LxHxP) [mm]	361x262x135 mm
Peso [g]	4200
Alimentazione	Funzionamento tramite cavo o batteria
Sistema operativo richiesto	QUALSIASI
Altre dotazione incluse nel prezzo	Cavo ECG (Anatomical Design); Set n.6 elettrodi precordiali a suzione; Set n.4 elettrodi a pinza per arti; Carta registrazione (pacchetto 210mm*140mm*144pagine); Cavo alimentazione; Batteria al litio ricaricabile (2500 mAH); N. 2 fusibili 3.15A); Manuale d'uso; Guida rapida all'uso; Manuale software interpretativo; carrello completo di cestello e cavo portabraccio

Prezzo*	1767,5
Offerta economica per il lotto 1	
Formulazione dell'offerta economica	Valore economico (Euro)
Valore dell'offerta per il Lotto 1	7070,00000000 Euro (settemilasettanta Euro)
Oneri di Sicurezza non oggetto di ribasso e non compresi nell'Offerta: (<i>non specificati</i>)	
Costi di Sicurezza aziendali concernenti l'adempimento delle disposizioni in materia di salute e sicurezza sui luoghi di lavoro di cui all'art. 95, comma 10, del D. Lgs. n. 50/2016, compresi nell'Offerta: (<i>non specificati</i>)	

INFORMAZIONI DI CONSEGNA E FATTURAZIONE	
Data Limite per Consegna Beni / Decorrenza Servizi	30 giorni dalla stipula
Dati di Consegna	Via palascianoCaserta - 81100 (CE)
Dati e Aliquote di Fatturazione	Codice IPA di Fatturazione Elettronica: . Aliquote: secondo la normativa vigente
Termini di Pagamento	60 GG Data Ricevimento Fattura

SITUAZIONE DI CONTROLLO DI CUI ALL'ART. 2359 C.C.
L'operatore economico non si trova rispetto ad un altro partecipante alla presente procedura di affidamento, in una situazione di controllo di cui all'articolo 2359 del codice civile o in una qualsiasi relazione, anche di fatto, che comporti che le offerte sono imputabili ad un unico centro decisionale

SUBAPPALTO
Il Fornitore dichiara che, in caso di aggiudicazione, per il lotto "1" non intende affidare alcuna attività oggetto della presente gara in subappalto

Dichiarazione necessaria per la partecipazione alla Richiesta di Offerta resa ai sensi e per gli effetti degli artt. 46,47 e 76 del d.P.R. n.445/2000

- Il Fornitore è pienamente a conoscenza di quanto previsto dalle Regole del Sistema di e-Procurement della Pubblica Amministrazione relativamente alla procedura di acquisto mediante Richiesta di Offerta (artt. 46 e 50).
- Il presente documento costituisce una proposta contrattuale rivolta al Punto Ordinante dell'Amministrazione richiedente ai sensi dell'art. 1329 del codice civile, che rimane pertanto valida, efficace ed irrevocabile sino fino alla data sopra indicata ("L'Offerta è irrevocabile ed impegnativa fino al").
- Il Fornitore dichiara di aver preso piena conoscenza della documentazione predisposta ed inviata dal Punto Ordinante in allegato alla Richiesta di Offerta, prendendo atto e sottoscrivendo per accettazione unitamente al presente documento, ai sensi di quanto previsto dall'art. 53 delle Regole del Sistema di e-Procurement della Pubblica Amministrazione, che il relativo Contratto sarà regolato dalle Condizioni Generali di Contratto applicabili al/ai Bene/i Servizio/i offerto/i, nonché dalle eventuali Condizioni particolari di Contratto predisposte e inviate dal Punto Ordinante, obbligandosi, in caso di aggiudicazione, ad osservarle in ogni loro parte.
- Il Fornitore è consapevole che, qualora fosse accertata la non veridicità del contenuto della presente dichiarazione, l'Impresa verrà esclusa dalla procedura per la quale è rilasciata, o, se risultata aggiudicataria, decadrà dalla aggiudicazione medesima la quale verrà annullata e/o revocata, e l'Amministrazione titolare della presente Richiesta di Offerta escute l'eventuale cauzione provvisoria; inoltre, qualora la non veridicità del contenuto della presente dichiarazione fosse accertata dopo la stipula, questa potrà essere risolta di diritto dalla Amministrazione titolare della presente Richiesta di Offerta ai sensi dell'art. 1456 cod. civ.
- Per quanto non espressamente indicato si rinvia a quanto disposto dalle Regole del Sistema di e-Procurement della Pubblica Amministrazione; al Contratto sarà in ogni caso applicabile la disciplina generale e speciale che regola gli acquisti della Pubblica Amministrazione.
- Il Fornitore dichiara che non sussiste la causa interdittiva di cui all'art. 53, comma 16-ter, del D.lgs. n. 165/2001 nei confronti della stazione appaltante e/o della Committente;
- Il Fornitore ha preso piena conoscenza del "Patto di Integrità", eventualmente predisposto dalla Stazione appaltante e/o dalla Committente, allegato alla richiesta di offerta, accettando le clausole ivi contenute e si impegna a rispettarne le prescrizioni;
- Il presente Documento di Offerta è esente da registrazione ai sensi del Testo Unico del 22/12/1986 n. 917, art. 6 e s.m.i., salvo che in caso d'uso ovvero ove diversamente e preventivamente esplicitato dall'Amministrazione nelle Condizioni Particolari di Fornitura della Richiesta di Offerta.

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



**REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI CASERTA
SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO
DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE**

DETERMINA DIRIGENZIALE

PARERE CONTABILE

Registro Autorizzazioni n°:		del	
Budget Economico:	2019		
Codice Conto:	1010204010		
Descrizione:	Attrezzature sanitarie		
Presente Autorizzazione:	€8.625,40	n°	SUB
Registro Autorizzazioni n°:		del	
Budget Economico:			
Codice Conto:			
Descrizione:			
Presente Autorizzazione:	€0,00	n°	SUB
Registro Autorizzazioni n°:		del	
Budget Economico:			
Codice Conto:			
Descrizione:			
Presente Autorizzazione:	€0,00	n°	SUB

Caserta, li 05/08/2019

UOC GESTIONE ECONOMICO FINANZIARIA
CHIANESE EDUARDO



**REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI CASERTA
SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO
DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE**

Determina Dirigenziale N. 443 del 08/08/2019

PROPONENTE: UOC TECNOLOGIA OSPEDALIERA E HTA

**OGGETTO: ACQUISTO N.4 ELETTROCARDIOGRAFI PER VARIE UNITA' OPERATIVE DI QUESTA AORN
- AGGIUDICAZIONE - CIG:Z0E2965828**

In pubblicazione dal 08/08/2019 e per il periodo prescritto dalla vigente normativa in materia (art.8 D.Lgs 14/2013, n.33 e smi)

Atto immediatamente esecutivo

UOC AFFARI GENERALI

Direttore Eduardo Chianese

Elenco firmatari

Vittorio Romallo - UOC TECNOLOGIA OSPEDALIERA E HTA

Eduardo Chianese - UOC GESTIONE ECONOMICO FINANZIARIA

Per delega del Direttore della UOC AFFARI GENERALI, il funzionario Angela Cervizzi