

Prodotto da Welch Allyn, Inc. Skaneateles Falls, NY U.S.A





PRECAUZIONI: La legge federale limita la vendita di questo dispositivo ai soli medici o su prescrizione medica.

© 2023 Welch Allyn Questo documento contiene informazioni riservate di proprietà di Welch Allyn, Inc. Nessuna parte di questo documento può essere trasmessa, riprodotta, utilizzata o divulgata all'esterno dell'organizzazione ricevente senza l'esplicito consenso scritto di Welch Allyn, Inc. Welch Allyn è un marchio registrato di Welch Allyn, Inc. AM12, ELI, VERITAS e WAM sono marchi di fabbrica di Welch Allyn, Inc. DICOM è il marchio registrato dell'Associazione Nazionale dei Produttori Elettrici per le sue pubblicazioni standard relative alla comunicazione digitale di informazioni mediche.

Software V2.6.X

Le informazioni contenute in questo documento sono soggette a modifiche senza preavviso.

BREVETTO/BREVETTI

hillrom.com/patents

Può essere coperto da uno o più brevetti. Vedere l'indirizzo Internet riportato sopra. Le società Hill-Rom sono proprietarie di brevetti europei e statunitensi, nonché di altri brevetti e richieste di brevetto in corso di concessione.

Supporto tecnico Hillrom

Per informazioni sui prodotti Hillrom, rivolgersi al Supporto tecnico Hillrom al numero 1.888.667.8272 o all'indirizzo e-mail mor tech.support@hillrom.com.



80030054 Ver A Data di revisione: 2023-02

901133 ELECTROCARDIOGRAPH



Welch Allyn, Inc. 4341 State Street Road Skaneateles Falls, NY 13153 USA

hillrom.com

Welch Allyn, Inc. è una società controllata di Hill-Rom Holdings, Inc.



e IMPORTATORE UE Welch Allyn Limited Navan Business Park, Dublin Road, Navan, Co. Meath C15 AW22 Irlanda

Sponsor australiano autorizzato 1 Baxter Drive Old Toongabbie NSW 2146 Australia



Rappresentante autorizzato per il Kazakistan TOO Orthodox Pharm Uly Dala Avenue 7/4, apt 136, Nur-Sultan 010000, Kazakistan



INDICE

INFORMAZIONI	7
Responsabilità del costruttore	7
Responsabilità del cliente	7
IDENTIFICAZIONE DELL'APPARECCHIATURA	7
COPYRIGHT E MARCHI DI FABBRICA	8
ALTRE INFORMAZIONI IMPORTANTI	8
Avviso agli utenti e/o ai pazienti UE:	8
INFORMAZIONI SULLA GARANZIA	9
GARANZIA WELCH ALLYN	9
INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA DELL'UTENTE	11
SIMBOLI E MARCATURE DELLE APPARECCHIATURE	19
Delineazione simboli	
ICONE DEL DISPLAY E PULSANTI DELLA TASTIERA	22
	35
	23
Precauzioni	25
PULIZIA E DISINFEZIONE	25
ISPEZIONE	25
PULIZIA DI CAVI E FILI CONDUTTORI, DISPOSITIVO DI ACQUISIZIONE PAZIENTE ED ELETTROCARDIOGRAFO	
SMALTIMENTO	
COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA (EMC)	29
Compatibilità EMC	29
LINEE GUIDA WAM E AMXX E DICHIARAZIONE DEL PRODUTTORE: EMISSIONI ELETTROMAGNETICHE.	30
ELI 380	
CONFORMITA NORMATIVA E RADIO	37
INTRODUZIONE	43
Scopo del manuale	
Destinatari	
INDICAZIONI PER L'USO	
Controindicazioni	
DESCRIZIONE DEL SISTEMA	43
ILLUSTRAZIONE DEL SISTEMA	45
VISTA LATERALE	45
VISTA POSTERIORE	46
VISUALIZZAZIONE BASE	46
MODELLO TOUCHSCREEN GIREVOLE	
ELI 380 TASTIERA IN VETRO CON TOCCO CAPACITIVO CON TOUCHPAD	47
Modalità di pulizia	47
RIEPILOGO NAVIGAZIONE	47
STATO DI RISPARMIO ENERGETICO	48
INSERIMENTO SIMBOLI	
PANORAMICA DEL DISPLAY	48
SPECIFICHE	52
SPECIFICHE DELLA RETE LOCALE (LAN)	53
SPECIFICHE DELLE OPZIONI PER LA RETE LOCALE WIRELESS (WLAN)	54

Accessori	55
PREPARAZIONE DELLE ATTREZZATURE	59
AVVIO INIZIALE	59
Configurazione del modulo di acquisizione AMxx	59
Configurazione del modulo di acquisizione wireless WAM	59
ELI 380 Configurazione per tutti gli utenti	60
CARICAMENTO DELLA CARTA	62
Alimentazione di ELI 380	62
STATO DI RISPARMIO ENERGETICO	64
Spegnimento	65
REGISTRARE UN ECG	67
PREPARAZIONE DEL PAZIENTE	67
COLLEGAMENTO DEL PAZIENTE	
IMMISSIONE DATI DEMOGRAFICI DEL PAZIENTE	
ACQUISIZIONE E STAMPA ECG CON WAM O AMXX	
ECG DEI MIGLIORI 10 SECONDI	80
CONNETTIVITÀ E TRASMISSIONE ECG	83
	00
	ده ده
ESAME E GESTIONE ECG	85
ESAME DEI REFERTI ECG	
DIRECTORY	
MODALITY WORKLIST (MWL)	
PATIENT DEMOGRAPHIC QUERY (PDQ)	
PRINTOUTS (STAMPE)	
IMPOSTAZIONI DI CONFIGURAZIONE	91
Comandi e utilità del menu	91
MENU CONFIGURATION (CONFIGURAZIONE MENU): ABOUT (INFORMAZIONI)	
MENU CONFIGURATION (CONFIGURAZIONE MENU): CUSTOM ID (ID PERSONALIZZATO):	
MENU CONFIGURATION (CONFIGURAZIONE MENU): DATE/TIME (DATA/ORA)	95
MENU CONFIGURATION (CONFIGURAZIONE MENU): WAM/AMXX	
Menu Configuration (Configurazione Menu): Network (Rete)	96
Menu Configuration (Configurazione Menu): Print (Stampa)	96
MENU CONFIGURATION (CONFIGURAZIONE MENU): OPTIONS CODE (CODICE OPZIONI)	
MENU CONFIGURATION (CONFIGURAZIONE MENU): SYSTEM (SISTEMA)	96
MENU CONFIGURATION (CONFIGURAZIONE MENU): ECG	
MENU CONFIGURATION (CONFIGURAZIONE MENU): ALTERNATE PLACEMENT (POSIZIONAMENTO ALTERNATIVO):	103
MENU CONFIGURATION (CONFIGURAZIONE MENU): CONNESSIONE E CONFIGURAZIONE DELLA RETE LOCALE (LAN)	103
DETERMINARE IL TIPO DI MODULO WLAN	105
MENU CONFIGURATION (CONFIGURAZIONE MENU): CONNESSIONE E CONFIGURAZIONE DELLA RETE LOCALE WIRELESS (WLAN)	105
MENU CONFIGURATION (CONFIGURAZIONE MENU): PASSWORD	109
CONFIGURATION SETTINGS (IMPOSTAZIONI DI CONFIGURAZIONE): SERVICE (ASSISTENZA)	110
MANUTENZIONE E RISOLUZIONE DEI PROBLEMI	111
SCHEMA DI RISOLUZIONE DEI PROBLEMI DEL SISTEMA	111
SCHEMA DI RISOLUZIONE DEI PROBLEMI ECG	111
SCHEMA DI RISOLUZIONE DEI PROBLEMI DI TRASMISSIONE	113

SCHEMA DI RISOLUZIONE DEI PROBLEMI DI VISUALIZZAZIONE	
RIAVVIARE IL DISPOSITIVO	
FUNZIONAMENTO DI PROVA	
RACCOMANDAZIONI AL PERSONALE BIOMEDICO	
PULIZIA DELLA STAMPANTE TERMICA	
APPENDICE	
Caricamento dei certificati su ELI 380	

INDICE

INFORMAZIONI

Responsabilità del costruttore

Welch Allyn, Inc. è responsabile degli effetti sulla sicurezza e sulle prestazioni solo se:

- Le operazioni di montaggio, ampliamento, adeguamento, modifica o riparazione devono essere eseguite esclusivamente da personale autorizzato da Welch Allyn, Inc.
- L'apparecchio viene utilizzato in conformità alle istruzioni per l'uso.

Responsabilità del cliente

L'utente di questo dispositivo è responsabile dell'attuazione di un programma di manutenzione soddisfacente. In caso contrario si potrebbero verificare guasti indebiti e possibili rischi per la salute.

Il presente manuale deve essere conservato in un luogo sicuro per evitarne il deterioramento e/o l'alterazione. L'utente e il personale autorizzato di Welch Allyn, Inc. devono avere accesso al presente manuale in qualsiasi momento.

L'utente di questo dispositivo deve controllare periodicamente gli accessori, la loro funzionalità e integrità.

Identificazione dell'apparecchiatura

L'apparecchiatura Welch Allyn, Inc. è identificata da un numero di serie e di riferimento sulla parte inferiore del dispositivo. Prestare attenzione affinché questi numeri non vengano cancellati.

È applicata un'etichetta di prodotto ELI 380 che mostra i numeri di identificazione univoci e altre importanti informazioni stampate sulla stessa.

Il formato del numero di serie è il seguente: AAASSNNNNNNN AAA = La prima A è sempre seguita dall'anno di fabbricazione a due cifre SS = Settimana di produzione NNNNNN = Numero di sequenza di produzione

L'etichetta UDI (se applicabile) si trova sotto l'etichetta del prodotto. Questa etichetta è posizionata a destra dell'etichetta di prodotto.

Identificazione del modulo AMXX

Il modulo di acquisizione cablato è identificato da un'etichetta di prodotto sul retro del dispositivo e avrà il proprio numero di serie univoco e l'etichetta UDI applicata.

Identificazione del modulo wireless

Il modulo di acquisizione wireless (WAM) è identificato da un'etichetta di prodotto sul retro del dispositivo e avrà il proprio numero di serie univoco e l'etichetta UDI applicata. L'etichetta ELI 380 UTK è posizionata sotto l'etichetta del prodotto.

Copyright e marchi di fabbrica

Questo documento contiene informazioni protette da copyright. Tutti i diritti sono riservati. Nessuna parte di questo documento può essere fotocopiata, riprodotta o tradotta in un'altra lingua senza previo consenso scritto di Welch Allyn, Inc.

Altre informazioni importanti

Le informazioni contenute in questo documento sono soggette a modifiche senza preavviso.

Welch Allyn, Inc. non fornisce alcuna garanzia di alcun tipo in relazione al presente materiale, incluse, a titolo esemplificativo, garanzie implicite di commerciabilità e idoneità per uno scopo particolare. Welch Allyn, Inc. non si assume alcuna responsabilità per eventuali errori od omissioni che possano apparire in questo documento. Welch Allyn, Inc. non si impegna ad aggiornare o mantenere aggiornate le informazioni contenute nel presente documento.

Avviso agli utenti e/o ai pazienti UE:

Eventuali incidenti gravi che si sono verificati in relazione al dispositivo devono essere segnalati al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utente e/o il paziente si trova.

INFORMAZIONI SULLA GARANZIA

Garanzia Welch Allyn

WELCH ALLYN, INC. (di seguito denominata "Welch Allyn") garantisce che i componenti dei prodotti Welch Allyn (di seguito denominato/i "Prodotto/i") sono privi di difetti di fabbricazione e di materiale per il numero di anni specificato nella documentazione che accompagna il prodotto, o concordato in precedenza tra l'acquirente e Welch Allyn, o, se non diversamente indicato, per un periodo di ventiquattro (24) mesi dalla data di spedizione.

I prodotti di consumo, monouso o per uso singolo come, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, CARTA o ELETTRODI sono garantiti esenti da difetti di fabbricazione e materiali per un periodo di 90 giorni dalla data di spedizione o dalla data del primo utilizzo, a seconda di quale dei due eventi si verifichi per primo.

Prodotti riutilizzabili come, tra l'altro, BATTERIE, BRACCIALE PER SFIGMOMANOMETRO, TUBI SFIGMOMANOMETRO, CAVI TRASDUTTORE, CAVI A Y, CAVI PAZIENTI, LINEE, DISPOSITIVI DI ARCHIVIAZIONE MAGNETICI

CUSTODIE PER IL TRASPORTO O DISPOSITIVI DI MONTAGGIO sono garantiti esenti da difetti di fabbricazione e di materiale per un periodo di 90 giorni. La presente garanzia non si applica ai danni al/i Prodotto/i causati da una o più delle seguenti circostanze o condizioni:

- a) Danni al carico;
- b) Parti e/o accessori del Prodotto non ottenuti o approvati da Welch Allyn;
- c) Errata applicazione, uso improprio, abuso e/o mancata osservanza dei fogli di istruzioni e/o delle guide informative del prodotto;
- d) Incidente; Catastrofe che ha colpito il/i Prodotto/i;
- e) Alterazioni e/o modifiche al/i Prodotto/i non autorizzate da Welch Allyn;
- f) Altri eventi al di fuori del ragionevole controllo di Welch Allyn o che non si verificano in condizioni operative normali.

IL RISARCIMENTO PREVISTO DALLA PRESENTE GARANZIA È LIMITATO ALLA RIPARAZIONE O SOSTITUZIONE SENZA ALCUN COSTO DI MANODOPERA O MATERIALI, O QUALSIASI PRODOTTO/I TROVATO DIFETTOSO AL MOMENTO DELL'ESAME DA PARTE DI

WELCH ALLYN. Questo risarcimento sarà condizionato al ricevimento da parte di Welch Allyn di un avviso di eventuali presunti difetti subito dopo la loro scoperta entro il periodo di garanzia. Gli obblighi di Welch Allyn ai sensi della suddetta garanzia saranno inoltre condizionati all'assunzione da parte dell'acquirente del/i Prodotto/i (i) di tutte le spese di trasporto relative a qualsiasi Prodotto restituito nella sede principale di Welch Allyn o in qualsiasi altro luogo specificamente indicato da Welch Allyn o da un distributore o rappresentante autorizzato di Welch Allyn e (ii) di tutti i rischi di smarrimento durante il trasporto. È espressamente convenuto che la responsabilità di Welch Allyn è limitata e che Welch Allyn non opera come assicuratore. Un acquirente di un Prodotto/i, con la sua accettazione e acquisto, riconosce e accetta che Welch Allyn non è responsabile di perdite, danni o pregiudizi dovuti direttamente o indirettamente ad un evento o conseguenza da esso derivante in relazione al Prodotto/i. Se Welch Allyn dovesse essere ritenuta responsabile nei confronti di chiunque in base a qualsiasi teoria (ad eccezione della garanzia espressa di cui al presente documento) di perdite, danni o pregiudizi, la responsabilità di Welch Allyn sarà limitata al minore tra la perdita effettiva, danni o pregiudizi, o il prezzo di acquisto originale del prodotto o dei prodotti venduti.

SALVO QUANTO PREVISTO NEL PRESENTE DOCUMENTO IN RELAZIONE AL RIMBORSO DELLE SPESE DI MANODOPERA, L'UNICO RISARCIMENTO ESCLUSIVO DELL'ACQUIRENTE NEI CONFRONTI DI WELCH ALLYN PER RECLAMI RELATIVI AL/I PRODOTTO/I PER QUALSIASI PERDITA O DANNO DERIVANTE DA QUALSIASI CAUSA SARÀ LA RIPARAZIONE O LA SOSTITUZIONE DEL/I PRODOTTO/I DIFETTOSO/I NELLA MISURA IN CUI IL DIFETTO SIA STATO RILEVATO E WELCH ALLYN NE SIA STATA INFORMATA ENTRO IL PERIODO DI GARANZIA. IN NESSUN CASO, INCLUSO IL RISARCIMENTO PER NEGLIGENZA, WELCH ALLYN SARÀ RESPONSABILE DI DANNI ACCIDENTALI, SPECIALI O CONSEQUENZIALI, O DI QUALSIASI ALTRA PERDITA, DANNO O SPESA DI QUALSIASI TIPO, COMPRESA PERDITA DI PROFITTI, SIA PER TORTO, NEGLIGENZA O TEORIE DI RESPONSABILITÀ OGGETTIVA, O ALTRO. LA PRESENTE GARANZIA SOSTITUISCE ESPRESSAMENTE QUALSIASI ALTRA GARANZIA, ESPLICITA O IMPLICITA, COMPRESE, A TITOLO ESEMPLIFICATIVO E NON ESAUSTIVO, LE GARANZIE IMPLICITE DI COMMERCIABILITÀ E DI IDONEITÀ PER UNO SCOPO PARTICOLARE.

INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA DELL'UTENTE

AVVERTENZA:	indica il rischio di lesioni personali all'utente o ad altri.
Attenzione:	Indiica che esiste la possibilità di danneggiare il dispositivo.
Nota:	Fornisce informazioni utili per l'utilizzo del dispositivo.

NOTA: Questo manuale potrebbe contenere schermate e immagini. Tutte le schermate e le immagini sono fornite solo come riferimento. Consultare la schermata attuale nella propria lingua per il testo specifico.



- 1. Il presente manuale fornisce importanti informazioni sull'uso e la sicurezza del dispositivo. La deviazione dalle procedure operative, l'uso improprio o l'applicazione scorretta del dispositivo, o l'inosservanza delle specifiche e delle raccomandazioni, potrebbero aumentare il rischio di danni agli utenti, ai pazienti e agli astanti o al dispositivo stesso.
- 2. Il dispositivo acquisisce e presenta dati che riflettono la condizione fisiologica del paziente e che, se esaminati da un medico o un clinico qualificato, possono essere utili per formulare una diagnosi; tuttavia, i dati non dovrebbero essere utilizzati come unico mezzo per formulare la diagnosi di un paziente.
- 3. Gli utenti devono essere professionisti clinici in possesso di un'abilitazione alla professione che conoscano le procedure mediche e la cura del paziente e siano adeguatamente addestrati all'uso di questo dispositivo. Prima di utilizzare il dispositivo per applicazioni cliniche, l'operatore deve leggere e comprendere il contenuto del manuale d'uso e di altri documenti di accompagnamento. Una conoscenza o un addestramento inadeguati possono aumentare il rischio di danni agli utenti, ai pazienti e agli astanti o al dispositivo. Contattare il servizio di assistenza Welch Allyn per ulteriori opzioni di formazione.
- 4. Per garantire la sicurezza elettrica durante il funzionamento con alimentazione CA (~), il dispositivo deve essere collegato a una presa di livello ospedaliero.
- 5. Utilizzare solo parti e accessori forniti con il dispositivo e/o disponibili tramite Welch Allyn, Inc.
- 6. I moduli di acquisizione Welch Allyn destinati all'uso con il dispositivo includono una resistenza di serie (minimo 9 Kohm) in ogni conduttore per la protezione da defibrillazione. Prima dell'uso, controllare che i moduli di acquisizione non presentino fessure o rotture.
- 7. ELI 380 utilizza batterie agli ioni di litio. Per quanto riguarda le batterie, è necessario adottare le seguenti precauzioni:
 - Non immergere il dispositivo in acqua.
 - Non riscaldare o gettare il dispositivo nel fuoco.
 - Non lasciare il dispositivo in condizioni superiori a 60 °C o in un'automobile riscaldata.
 - Non tentare di schiacciare o far cadere il dispositivo.
 - o Utilizzare esclusivamente la batteria ricaricabile Welch Allyn approvata con ELI 380.
 - Quando l'apparecchio viene messo fuori servizio, seguire le istruzioni per lo smaltimento riportate nel manuale di manutenzione ELI 380.
- 8. Prima dell'uso, la batteria/le batterie ELI 380 deve/devono essere caricata/e completamente. Idealmente, la batteria/le batterie devono essere caricate e scaricate completamente più volte per garantire prestazioni ottimali.

- 9. Le parti del dispositivo sono in vetro. Se la macchina cade o viene urtata in altro modo, questo vetro può rompersi. La rottura del vetro può causare tagli pregiudizievoli.
- 10. Il display touchscreen mobile può schiacciare le dita durante la chiusura. Prestare attenzione durante la chiusura e l'apertura del display.
- 11. Le parti conduttive dei moduli di acquisizione, gli elettrodi e i relativi collegamenti delle parti applicate di tipo CF, compreso il conduttore neutro dei moduli di acquisizione e gli elettrodi, non devono entrare in contatto con altre parti conduttive, compresa la messa a terra.
- 12. Gli elettrodi ECG possono causare irritazione cutanea; i pazienti devono essere esaminati per rilevare eventuali segni di irritazione o infiammazione.
- 13. Per evitare il rischio di lesioni gravi o morte durante la defibrillazione del paziente, non entrare in contatto con il dispositivo o i moduli di acquisizione. Inoltre, è necessario posizionare correttamente le palette del defibrillatore in relazione agli elettrodi per ridurre al minimo i danni al paziente.
- 14. Questo dispositivo non commuta automaticamente tra i moduli di acquisizione diretti o wireless. Il medico deve scegliere il tipo di modulo di acquisizione prima dell'acquisizione dell'ECG. Se il dispositivo è dotato di un ricevitore per un modulo di acquisizione wireless, assicurarsi sempre di ricevere i dati dal modulo previsto.
- 15. Questo dispositivo è stato progettato per utilizzare gli elettrodi specificati in questo manuale. Per preparare i siti degli elettrodi e controllare che il paziente non presenti irritazioni cutanee, infiammazioni o altre reazioni avverse, è necessario utilizzare una procedura clinica adeguata. Gli elettrodi sono destinati a un uso a breve termine e devono essere rimossi dal paziente immediatamente dopo l'esame.
- 16. Per evitare il rischio di diffusione di malattie o infezioni, i componenti monouso (ad es. gli elettrodi) non devono essere riutilizzati. Per mantenere la sicurezza e l'efficacia, gli elettrodi non devono essere utilizzati oltre la data di scadenza.
- 17. Esiste un possibile pericolo di esplosione. Non utilizzare il dispositivo in presenza di miscele anestetiche infiammabili.
- 18. In caso di dubbi sull'integrità della disposizione dei conduttori esterni di terra di protezione, il dispositivo deve essere azionato dalla sua fonte di alimentazione elettrica interna.
- 19. I dispositivi medici sono stati progettati per offrire un livello di protezione contro le scosse elettriche più elevato rispetto, ad esempio, alle apparecchiature per la tecnologia dell'informazione, poiché i pazienti sono spesso collegati a più dispositivi e possono anche essere più esposti agli effetti negativi delle correnti elettriche rispetto alle persone sane. Tutte le apparecchiature collegate al paziente, che possono essere toccate dal paziente o da un'altra persona mentre quest'ultima tocca il paziente contemporaneamente, devono avere lo stesso livello di protezione contro le scosse elettriche delle apparecchiature mediche. ELI 380 è un dispositivo medico che è stato progettato per essere collegato ad altri dispositivi per la ricezione e la trasmissione di dati. È necessario adottare determinate misure per evitare il rischio di un flusso eccessivo di corrente elettrica attraverso l'operatore o il paziente quando è collegato:
 - Tutto il materiale elettrico **non medico** deve essere collocato fuori "dall'ambiente del paziente", definito dalle norme di sicurezza applicabili, ad almeno 1,5 metri dal paziente. In alternativa, gli apparecchi non medici possono essere dotati di una protezione supplementare, ad esempio di un collegamento di messa a terra supplementare.
 - Tutti i **dispositivi medici elettrici** che sono fisicamente collegati a ELI 380 o al paziente o che si trovano nell'ambiente del paziente devono essere conformi alle norme di sicurezza applicabili ai dispositivi medici elettrici.

- Tutte le apparecchiature elettriche **non medicali** e collegate fisicamente a ELI 380 devono essere conformi alle norme di sicurezza applicabili, come IEC 60950 per la tecnologia dell'informazione. Ciò include le apparecchiature della rete informatica collegate attraverso il connettore LAN.
- Le parti conduttive (metalliche) che possono essere toccate dall'operatore durante l'uso normale e che sono collegate ad **apparecchiature non medicali** non devono essere introdotte nell'ambiente del paziente. Esempi sono i connettori per cavi Ethernet o USB schermati.
- Se **dispositivi multipli** sono collegati tra loro o al paziente, le correnti di dispersione del telaio del dispositivo e del paziente possono aumentare e devono essere misurate per verificarne la conformità alle normative applicabili per i sistemi elettrici medicali.
- Evitare l'uso di **prese multiple portatili**. Se utilizzato e non conforme alle normative per i dispositivi elettrici medici, è necessario un ulteriore collegamento a terra di protezione.
- Per evitare scosse elettriche dovute a potenziali di terra diversi che possono esistere tra i punti di un sistema a rete distribuita o condizioni di guasto in apparecchiature esterne collegate alla rete, la schermatura del cavo di rete (se utilizzata) deve essere collegata a una messa a terra di protezione adeguata all'area in cui il dispositivo viene utilizzato.
- 20. Il dispositivo non è stato progettato per l'uso con apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza (HF) e non fornisce mezzi di protezione contro i pericoli per il paziente.
- 21. Quando si utilizza il filtro a 40 Hz, non è possibile soddisfare i requisiti di risposta in frequenza per le apparecchiature ECG diagnostiche. Il filtro a 40 Hz riduce significativamente l'ampiezza degli spike dei componenti ad alta frequenza dell'ECG e del pacemaker, ed è raccomandato solo se il rumore ad alta frequenza non può essere ridotto con procedure appropriate.
- 22. Altre apparecchiature mediche, tra cui defibrillatori e macchine ecografiche, possono causare interferenze con i segnali ECG registrati dal dispositivo.
- 23. Per il corretto funzionamento e la sicurezza degli utenti o dei pazienti e degli astanti, l'apparecchiatura e gli accessori devono essere collegati solo come descritto in questo manuale. Non collegare il cavo della linea telefonica al connettore LAN.
- 24. Il collegamento non autorizzato alle reti informatiche può comportare rischi non identificati in precedenza per pazienti, operatori o terzi. Il produttore non è responsabile di questi rischi aggiuntivi, in quanto l'identificazione, l'analisi, la valutazione e il controllo devono essere condotti dall'organizzazione responsabile. Le modifiche alla rete informatica potrebbero anche introdurre nuovi rischi che richiedono un'analisi supplementare. Ciò include modifiche nella configurazione della rete, connessione di elementi aggiuntivi, disconnessione di elementi, aggiornamento delle apparecchiature e aggiornamento delle apparecchiature.
- 25. Alcuni elettrocardiografi Welch Allyn possono essere dotati di un modulo LAN (WLAN) wireless per la trasmissione di referti ECG. L'etichettatura del dispositivo indicherà se il dispositivo è dotato di tale modulo. In caso affermativo, si applicano le seguenti avvertenze:

L'identificazione WLAN si trova su un'etichetta posta sul fondo dell'apparecchio.

- B&B electronics¹ WLNN-SP-MR551 (non-FIPS)
 - ¹denominato anche B+B SmartWorx
- Laird Modello WB45NBT (supporto modalità FIPS) (modello soggetto a modifiche senza preavviso)

- 26. L'uso del modulo WLAN può interferire con altri apparecchi che operano nelle vicinanze. Rivolgersi alle autorità locali o ai responsabili della gestione dello spettro radio della propria struttura per determinare se sono in vigore restrizioni all'uso di questa funzione nella propria zona.
- 27. Per garantire il rispetto delle norme vigenti che limitano la potenza massima di uscita RF e l'esposizione umana alle radiazioni a radiofrequenza, è necessario mantenere sempre una distanza di separazione di almeno 20 cm tra il dispositivo e la testa e il corpo dell'utente e delle persone vicine.
- 28. Il modulo WLAN è conforme alle normative di sicurezza RF applicabili, incluse le normative e le raccomandazioni per la protezione della popolazione dall'esposizione all'energia elettromagnetica RF, stabilite da enti governativi e altre organizzazioni qualificate, come ad esempio le seguenti:
 - Commissione federale delle comunicazioni (CCD)
 - Direttive della Comunità Europea
 - Direzione generale V in materia di energia elettromagnetica a radiofrequenza
- 29. Questo prodotto è conforme agli standard relativi a interferenza elettromagnetica, sicurezza meccanica, prestazioni e biocompatibilità. Tuttavia, il prodotto non può eliminare completamente i seguenti potenziali danni al paziente o all'utente:
 - Danni o guasti al dispositivo associati a pericoli elettromagnetici
 - Danni causati da pericoli meccanici
 - Danni causati da dispositivo, funzionamento o indisponibilità dei parametri
 - Danni causati da errori per utilizzo scorretto, ad esempio una pulizia inadeguata
 - Danni derivanti dall'esposizione del dispositivo a fattori biologici che potrebbero innescare una reazione allergica sistemica grave
- 30. Il dispositivo e la rete IT a cui esso è collegato devono essere configurati e gestiti in modo sicuro secondo quanto previsto dallo standard IEC 80001 o da uno standard o una pratica per la sicurezza di rete equivalente.
- 31. Il tempo per uscire dalla modalità Standby potrebbe aumentare in base all'incremento del numero di record memorizzati, rendendo l'unità momentaneamente non disponibile.



- Non tentare di pulire il dispositivo o il modulo di acquisizione immergendolo in un liquido, sterilizzandolo in autoclave o pulendolo a vapore, in quanto ciò potrebbe danneggiare l'apparecchiatura o ridurne la durata. L'uso di detergenti/disinfettanti non specificati, la mancata osservanza delle procedure consigliate o il contatto con materiali non specificati possono aumentare il rischio di danni agli utenti, ai pazienti e agli astanti o al dispositivo.
- 2. Nessun componente riparabile dall'utente all'interno. La rimozione delle viti deve essere effettuata esclusivamente da personale qualificato. L'apparecchiatura danneggiata o sospettata di non funzionare deve essere immediatamente rimossa dall'uso e deve essere controllata/riparata da personale di assistenza qualificato prima di continuare l'uso.
- 3. La batteria interna ricaricabile è un tipo sigillato agli ioni di litio. Se la batteria sembra essere difettosa, consultare l'assistenza tecnica Welch Allyn.
- 4. Non tirare o allungare i fili e il cavo della derivazione del modulo di acquisizione in quanto ciò potrebbe causare guasti meccanici e/o elettrici.
- 5. Per evitare ritardi nel trattamento dovuti a un dispositivo inutilizzabile, si consiglia di tenere a portata di mano elementi di backup funzionanti come cavi di ricambio, dispositivi front-end e altre apparecchiature.
- 6. Il WAM funziona solo con dispositivi di ricezione dotati dell'opzione appropriata.

- 7. Non vi sono parti riparabili dall'utente all'interno del WAM. L'apparecchiatura danneggiata o sospettata di non funzionare deve essere immediatamente rimossa dall'uso e deve essere controllata/riparata da personale di assistenza qualificato prima di continuare l'uso.
- 8. Si sconsiglia l'uso di questo dispositivo in presenza di apparecchiature per l'acquisizione di immagini quali apparecchiature per la risonanza magnetica (RM) e la tomografia computerizzata (TAC), ecc.
- 9. Le seguenti apparecchiature possono causare interferenze con il canale RF WAM: forni a microonde, unità di diatermia con LAN (spread spectrum), radio amatoriali e radar governativi.
- 10. Se necessario, smaltire il dispositivo, i suoi componenti e accessori (ad es. batterie, cavi, elettrodi) e/o i materiali di imballaggio in conformità con le normative locali.
- 11. È noto che le batterie AA perdono il loro contenuto se conservate in apparecchiature inutilizzate. Rimuovere la batteria dal WAM quando non viene utilizzata per un lungo periodo di tempo.
- Fare attenzione a inserire il blocco connettori nel connettore di ingresso appropriato facendo corrispondere le etichette dei fili conduttori a quelle del WAM o AMxx (AMxx si riferisce a moduli di acquisizione dotati di USB. Esempi di moduli di acquisizione AMxx includono AM15E, AM12M e AM12).

Note

- 1. Il movimento del paziente può generare un rumore eccessivo che può influire sulla qualità delle tracce ECG e sulla corretta analisi eseguita dal dispositivo.
- 2. La corretta preparazione del paziente è importante per un'applicazione corretta degli elettrodi ECG e per il funzionamento del dispositivo.
- 3. L'algoritmo che rileva l'inversione degli elettrodi si basa sulla fisiologia normale e sull'ordine delle derivazioni ECG e cerca di identificare lo scambio più probabile; tuttavia, è consigliabile controllare le altre posizioni degli elettrodi nello stesso gruppo (arto o torace).
- 4. Non si conoscono pericoli per la sicurezza se si utilizzano contemporaneamente altri dispositivi, come pacemaker o altri stimolatori; possono tuttavia verificarsi disturbi del segnale.
- 5. I LED del WAM iniziano a lampeggiare automaticamente se le batterie sono scariche al di sotto di 1,0 volt.
- 6. Durante il normale funzionamento di WAM/AMxx, il LED verde viene visualizzato in modo continuo.
- 7. Se il coperchio della batteria del WAM viene aperto durante la trasmissione, il dispositivo interrompe la trasmissione. Per riprendere il funzionamento è necessario reinserire la batteria e applicare il coperchio.
- 8. Il WAM si spegne automaticamente (LED spenti) se la batteria è completamente scarica.
- 9. Il WAM si spegne automaticamente quando l'elettrocardiografo viene spento.
- 10. Il WAM si spegnerà automaticamente dopo essere stato scollegato dal paziente. Ciò avviene indipendentemente dallo stato di carica della batteria ELI 380/CA.
- 11. La visualizzazione della forma d'onda assente durante l'utilizzo del modulo di acquisizione wireless WAM potrebbe essere dovuta a WAM spento o privo di batteria, oppure a WAM fuori portata o a un errore di calibrazione. Rivedere l'indicatore LED sul WAM per accertarsi che l'unità sia accesa e che il livello della batteria sia corretto. Accertarsi che il WAM sia accoppiato correttamente e si trovi nelle vicinanze consigliate dell'elettrocardiografo e/o eseguire un ciclo di accensione per ricaricare il WAM.

- 12. La visualizzazione della forma d'onda assente durante l'utilizzo del modulo di acquisizione AMxx potrebbe essere dovuta a un'autocalibrazione errata. Ricollegare l'AMxx o il ciclo di accensione dell'elettrocardiografo.
- 13. Le onde quadre sul display e la stampa del ritmo potrebbero essere dovute al fatto che i fili conduttori WAM o AMxx non sono collegati al paziente.
- 14. Come definito dalle norme IEC 60601-1 e IEC 60601-2-25, l'apparecchio è classificato come segue:
 - Apparecchiatura di classe I o alimentata internamente.
 - Parti applicate a prova di defibrillazione tipo CF.
 - Attrezzatura ordinaria.
 - Apparecchiatura non adatta all'uso in presenza di miscele anestetiche infiammabili.
 - Funzionamento continuo.

NOTA: Dal punto di vista della sicurezza, secondo IEC 60601-1 e le norme derivate, questo dispositivo è dichiarato di "Classe I" e utilizza un ingresso a tre poli per garantire che sia effettuato un collegamento di terra insieme alla rete elettrica. Il morsetto di terra sull'ingresso di rete è l'unico punto di terra di protezione del dispositivo. Il metallo esposto accessibile durante il normale funzionamento è a doppio isolamento dalla rete elettrica. I collegamenti interni a terra sono a terra funzionale.

15. Questo dispositivo è destinato all'uso in un ospedale o in uno studio medico e deve essere utilizzato e conservato in conformità alle condizioni ambientali specificate di seguito:

Temperatura di esercizio:	Da +10 °C a +40 °C (da +50 °F a +104 °F)
Umidità di esercizio:	Dal 10% al 95% di UR, non condensante
Temperatura di conservazione:	Da -40 °C a +70 °C (da -40 °C a +158 °F)
Umidità di stoccaggio:	Dal 10% al 95% di UR, non condensante
Pressione atmosferica:	Da 500 hPa a 1060 hPa

- 16. L'apparecchio si spegne automaticamente (schermo nero) se le batterie sono scariche e l'alimentazione CA è scollegata dall'apparecchio.
- 17. Dopo aver utilizzato il dispositivo a batteria, ricollegare sempre il cavo di alimentazione. In questo modo si garantisce che le batterie vengano ricaricate automaticamente per la volta successiva che si utilizza il dispositivo. Una spia accanto all'interruttore di accensione/spegnimento si accende per indicare che il dispositivo è in carica.
- 18. Quando si utilizza il WAM, è necessario associarlo all'elettrocardiografo prima dell'uso.

19. Il WAM è classificato UL:



ESCLUSIVAMENTE IN RELAZIONE A SCOSSE ELETTRICHE, INCENDI E PERICOLI MECCANICI CONFORMEMENTE A IEC 60601-1, CAN/CSA C22.2 N. 60601-1 E IEC 60601-2-25

Trasmissione dati wireless

20. Gli elettrocardiografi ELI 380 sono dotati di un modulo di trasmissione dati wireless (WLAN). Questa tecnologia utilizza le onde radio per trasmettere dati a un'applicazione ricevente di Welch Allyn. A causa della natura delle trasmissioni radio, è possibile che, a causa delle caratteristiche dell'ambiente in cui si trova il dispositivo, alcune altre sorgenti RF possano interferire con la trasmissione generata dal dispositivo stesso. Welch Allyn ha testato la coesistenza del dispositivo con altri dispositivi che possono interferire, ad esempio dispositivi che utilizzano la rete WLAN, la radio Bluetooth e/o i telefoni cellulari. Anche se la tecnologia attuale permette una elevata percentuale di riuscita delle trasmissione". In tal caso, i dati del paziente non verranno cancellati dal dispositivo né memorizzati nell'applicazione ricevente, in modo da non rendere disponibili alla stazione ricevente dati parziali o danneggiati. Se la modalità di guasto persiste, l'utente dovrebbe spostarsi in una posizione in cui i segnali WLAN possano propagarsi meglio per consentire la riuscita della trasmissione.

WLAN

- 21. Le opzioni wireless trasmettono nella banda 2,4 GHz o 5 GHz. Altri dispositivi wireless vicini nella stessa gamma di frequenza potrebbero causare interferenze. Se possibile, spostare o spegnere altri dispositivi per ridurre al minimo le potenziali interferenze.
- 22. Il modulo LAN wireless utilizzato è conforme alle norme IEEE 802.11 a, b, g e n.
- 23. I punti di accesso utilizzati devono rispettare gli standard IEEE 802.11 e le normative locali in materia di radiofrequenza. Il dispositivo esegue la scansione dei canali disponibili e si collega all'access point sul canale in cui è disponibile l'SSID configurato sul dispositivo.
- 24. Per ottenere la migliore velocità di trasmissione, è necessario che l'impianto in cui viene utilizzato il dispositivo sia in grado di fornire una buona copertura dell'area. Consultare il personale IT della struttura per verificare la corretta disponibilità della WLAN nell'area in cui verrà utilizzato il dispositivo.
- 25. La propagazione dell'onda RF può essere bloccata o ridotta dall'ambiente in cui il dispositivo viene utilizzato. La maggior parte delle aree in cui questo può accadere sono: stanze schermate, ascensori, stanze sotterranee. In tutte queste situazioni si consiglia di spostare l'apparecchio in un luogo adatto dove siano disponibili le frequenze WLAN.

INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA DELL'UTENTE

SIMBOLI E MARCATURE DELLE APPARECCHIATURE

Delineazione simboli

	AVVERTENZA Le avvertenze presenti in questo manuale indicano le condizioni e le pratiche che possono provocare malattie, lesioni o morte. Oltre a ciò, se utilizzato su un pezzo applicato ad un paziente, questo simbolo indica che la protezione per la defibrillazione si trova nel cablaggio. I simboli di avvertenza appariranno su sfondo grigio su documento in bianco e nero.
\triangle	ATTENZIONE Gli avvisi di attenzione presenti in questo manuale indicano le condizioni e le pratiche che possono provocare danni all'attrezzatura o ad altre proprietà, nonché perdita di dati.
Nilliom.com	Seguire le istruzioni/le indicazioni per l'uso – azione obbligatoria. Una copia di tali istruzioni è disponibile in questo sito web. Una copia cartacea delle istruzioni può essere ordinata presso Hillrom con consegna prevista entro 7 giorni di calendario.
\frown	Corrente alternata
	Simbolo di terra di protezione (appare all'interno dell'unità)
	Simbolo del fusibile (appare all'interno dell'unità)
	Rete (LAN)
.	Bus seriale universale (USB)
ł	Parte applicata a prova di defibrillatore tipo CF
\rightarrow	Ingresso cavo paziente
\bigcirc	ON/OFF (Standby/Potenza)
ŶΟ	Tasto Maiusc (per inserire il testo maiuscolo sulla tastiera)
X	Non smaltire come rifiuto indifferenziato. Richiede un trattamento di smaltimento separato, secondo le normative nazionali.



SIMBOLI E MARCATURE DELLE APPARECCHIATURE



Descrizione dei simboli sulla confezione



Tenere lontano dalla luce solare



Questo lato in alto



Fragile



Conservare in un luogo asciutto



Limiti di temperatura



Limiti di umidità



Limiti di pressione atmosferica

Icone del display e pulsanti della tastiera



Acquisizione ECG dalla selezione Full



Pagina di Full Disclosure giù

SIMBOLI E MARCATURE DELLE APPARECCHIATURE

CURA GENERALE

Precauzioni

- Spegnere il dispositivo prima di ispezionarlo o pulirlo.
- Non immergere il dispositivo in acqua.
- Non utilizzare solventi organici, soluzioni a base di ammoniaca o detergenti abrasivi che potrebbero danneggiare le superfici dell'apparecchiatura.

Ispezione

Ispezionare l'apparecchiatura quotidianamente prima di metterla in funzione. Se si nota qualcosa che deve essere riparato, contattare un tecnico autorizzato per effettuare le riparazioni.

- Verificare che tutti i cavi e i connettori siano inseriti saldamente.
- Controllare che la custodia e il telaio non presentino danni visibili.
- Controllare che i cavi e i connettori non presentino danni visibili.
- Ispezionare i tasti e i comandi per verificarne il corretto funzionamento e aspetto.

Pulizia e disinfezione

Agenti disinfettanti

L'ELI 380 è compatibile con i seguenti disinfettanti:

- Salviette germicide con candeggina Clorox Healthcare[®] (utilizzare in base alle istruzioni riportate sull'etichetta del prodotto), oppure
- un panno morbido e privo di lanugine inumidito con una soluzione di ipoclorito di sodio (soluzione di acqua e candeggina per uso domestico al 10%) con diluizione minima di 1:500 (minimo 100 ppm di cloro libero) e diluizione massima di 1:10, come raccomandato dalle linee guida APIC relative alla selezione e all'uso di disinfettanti.

Attenzione: gli agenti disinfettanti o detergenti contenenti composti di ammonio quaternario (cloruro di ammonio) hanno dimostrato effetti negativi se utilizzati per la disinfezione del prodotto. L'uso di tali agenti può causare scolorimento, screpolature e deterioramento dell'alloggiamento esterno del dispositivo.

Pulizia

Per pulire l'ELI 380:

- 1. Scollegare l'alimentatore.
- 2. Rimuovere i cavi e i fili delle derivazioni dal dispositivo prima della pulizia.
- 3. Pulire accuratamente la superficie dell'ELI 380 con un panno pulito e privo di lanugine inumidito con acqua e un detergente delicato generico oppure utilizzare uno degli agenti disinfettanti consigliati in precedenza.
- 4. Asciugare il dispositivo con un panno pulito, morbido, asciutto e privo di lanugine.

AVVERTENZA:

Evitare la penetrazione di liquidi nel dispositivo e non tentare di pulire/disinfettare il dispositivo o i cavi paziente immergendoli in un liquido, tramite autoclavaggio o pulizia a vapore.

Non esporre i cavi a forti radiazioni ultraviolette.

Non sterilizzare il dispositivo o i cavi delle derivazioni con ossido di etilene (EtO).

Non immergere i terminali o i cavi delle derivazioni per evitare la corrosione del metallo. Fare attenzione al liquido in eccesso poiché il contatto con le parti metalliche può causare corrosione.

Non utilizzare tecniche di asciugatura eccessive, ad esempio calore forzato.

Processi e prodotti pulenti impropri possono danneggiare il dispositivo, rendere fragili i terminali e i cavi, corrodere il metallo e invalidare la garanzia. Usare cautela e procedure idonee quando si pulisce e si controlla il dispositivo.

Smaltimento

Lo smaltimento deve avvenire nel rispetto dei seguenti passaggi:

- 1. Seguire le istruzioni per la pulizia e la disinfezione riportate nella sezione di questo manuale per l'utente.
- 2. Eliminare tutti i dati esistenti relativi a pazienti/ospedale/clinica/medico. Prima dell'eliminazione è possibile eseguire il backup dei dati.
- 3. Separare i materiali per un riciclaggio corretto
 - I componenti devono essere staccati e riciclati in base al tipo di materiale
 - o La plastica deve essere riciclata come rifiuto di plastica
 - Il metallo deve essere riciclato come metallo
 - Include componenti sfusi contenenti oltre il 90% di metallo in peso
 - Include le viti e i dispositivi di fissaggio
 - I componenti elettronici, incluso il cavo di alimentazione, devono essere disassemblati e riciclati come rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE)
 - Le batterie devono essere smontate dal dispositivo e smaltite correttamente in conformità con le direttive vigenti.

Gli utenti devono rispettare tutte le leggi e le normative federali, statali, regionali e/o locali in riferimento allo smaltimento sicuro di dispositivi e accessori medicali. In caso di dubbi, l'utente del dispositivo deve prima contattare il Supporto tecnico Hillrom per indicazioni sui protocolli di smaltimento sicuri.



Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE)

Pulizia di cavi e fili conduttori, dispositivo di acquisizione paziente ed elettrocardiografo

- 1. Rimuovere i cavi e i fili conduttori dal dispositivo prima di pulirlo. Scollegare la fonte di alimentazione.
- Per la pulizia generale del dispositivo, del display, dei cavi e dei fili conduttori, utilizzare un panno morbido e privo di lanugine, leggermente inumidito con una soluzione di acqua e sapone neutro. Strofinare e lasciare asciugare all'aria.
- 3. Per disinfettare il dispositivo, strofinare l'esterno con un panno morbido e privo di lanugine utilizzando una soluzione di ipoclorito di sodio (soluzione di acqua e candeggina per uso domestico al 10%) con una diluizione minima di 1:500 (minimo 100 ppm di cloro libero) e una diluizione massima di 1:10 o una soluzione di perossido di idrogeno al 3%.
- 4. Per disinfettare i cavi e i fili conduttori, strofinare l'esterno con un panno morbido e privo di lanugine utilizzando le stesse soluzioni del dispositivo, oppure utilizzare isopropanolo o etanolo altamente concentrato (> 70%).
- 5. Prestare attenzione all'eccesso di liquido, poiché il contatto con parti metalliche può causare corrosione.
- 6. Non immergere le estremità dei cavi o i fili conduttori; l'immersione può causare corrosione del metallo.
- 7. Non utilizzare tecniche di essiccazione eccessive come il calore forzato.

AVVERTENZA: Impedire che il liquido penetri nel dispositivo e non tentare di pulire/disinfettare il dispositivo o i cavi del paziente immergendoli in un liquido, sterilizzandoli in autoclave o pulendoli con vapore. Non esporre mai i cavi a forti radiazioni ultraviolette. Non sterilizzare il dispositivo o i fili conduttori ECG con il gas ossido di etilene (EtO).

AVVERTENZA: L'uso di detergenti/disinfettanti non specificati o la mancata osservanza delle procedure raccomandate può comportare un maggiore rischio di danni agli utenti, ai pazienti e agli astanti o al dispositivo.

NOTA: Welch Allyn non supporta panni o liquidi specifici pronti per l'uso. Tuttavia, i prodotti che contengono solo gli agenti disinfettanti sopra menzionati possono essere compatibili con il dispositivo. Alcuni prodotti contengono una miscela di agenti e possono avere un effetto nocivo se utilizzati in modo intensivo e frequente. Controllare la scheda di dati di sicurezza del prodotto utilizzato per l'elenco degli ingredienti.

Smaltimento

Questo prodotto e i suoi accessori devono essere smaltiti nel rispetto delle leggi e delle normative locali. Non smaltire questo prodotto come rifiuto urbano indifferenziato. Per maggiori informazioni specifiche sullo smaltimento, vedere il sito web <u>www.welchallyn.com/weee</u>.

COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA (EMC)

Compatibilità EMC

Si dovranno adottare speciali precauzioni inerenti la compatibilità elettromagnetica (EMC) per tutti i dispositivi medici elettronici.

- Tutti i dispositivi medici elettronici devono essere installati e messi in servizio nel rispetto delle informazioni EMC fornite nel presente *Manuale Utente*.
- I dispositivi di comunicazione RF portatili e mobili possono influire sul comportamento dei dispositivi medici elettronici.

Il dispositivo è conforme alla totalità degli standard applicabili e richiesti in riferimento all'interferenza elettromagnetica.

- Di norma non interferisce con le apparecchiature e dispositivi vicini.
- Di norma non subisce interferenza da apparecchiature e dispositivi vicini.
- Non è siuro avviare il dispositivo in presenza di apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza.
- Tuttavia, è buona pratica evitare di utilizzare il dispositivo in prossimità di altre apparecchiature.

AVVERTENZA Evitare di usare il dispositivo in prossimità di altre apparecchiature o sistemi medici elettronici in quanto tale pratica potrebbe portare a funzionamento improprio. In caso tale utilizzo fosse necessario, osservare il dispositivo e le altre apparecchiature al fine di verificare che stiano funzionando in modo adeguato.

AVVERTENZA Usare solo accessori raccomandati da Welch Allyn per l'uso con il dispositivo. Accessori non raccomandati da Welch Allyn potrebbero influenzare le emissioni o l'immunità EMC.

AVVERTENZA Mantenere la distanza minima di separazione tra il dispositivo e i dispositivi di comunicazione RF portatili. La performance del dispositivo potrebbe peggiorare qualora non venisse mantenuta la debita distanza tra le apparecchiature.

Questo dispositivo (ELI 380 con WAM o AM12/AM12M/AM15) è conforme a IEC 60601-1-2 (standard internazionale EMC).

Linee guida WAM e AMXX e dichiarazione del produttore: Emissioni elettromagnetiche

Guida e dichiarazione del produttore: emissioni elettromagnetiche

L'apparecchiatura è destinata all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato nella tabella seguente. Il cliente o l'utente dell'apparecchiatura deve assicurarsi che venga utilizzata in tale ambiente.

Test delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico: Guida	
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	L'apparecchiatura utilizza energia RF solo per il suo funzionamento interno. Pertanto, le sue emissioni RF sono molto basse e non causano interferenze nelle apparecchiature elettroniche vicine.	
Emissioni RF CISPR 11	Classe A	L'apparecchiatura è adatta all'uso in tutti gli edifici non domestici e in quelli direttamente collegati alla rete di alimentazione pubblica a bassa tensione che alimenta gli	
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Conforme	edifici utilizzati per scopi domestici.	
Fluttuazioni di tensione/Emissioni sfarfallamento IEC 61000-3-3	Conforme		

Il dispositivo può contenere un trasmettitore di multiplazione a divisione di frequenza ortogonale oppure un trasmettitore ad ampio spettro con salto di frequenze 2.4-GHz ai fini della comunicazione wireless. La radio è operativa in ottemperanza ai requisiti delle varie agenize, inclusi FCC 47 CFR 15,247 e la Direttiva UE sui dispositivi di emissione radio. Poiché la radio risulta conforme ai regolamenti radio nazionali applicabili, in base ai requisiti 60601-1-2, la porzione del modulo radio del dispositivo è esente da test per i requisiti CISPR per l'interferenza elettromagnetica. L'energia emessa dalla radio non dovrà essere considerata in caso di insorgenza di possibili interferenze tra questo ed altri dispositivi.

Guida e dichiarazione del produttore: Immunità elettromagnetica

L'apparecchiatura è destinata all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato nella tabella seguente. Il cliente o l'utente dell'apparecchiatura deve assicurarsi che venga utilizzata in tale ambiente.

Prova di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico: Guida
Scarica elettrostatica (ESD) EN 61000-4-2	Contatto +/- 6 kV +/- 8 kV aria	Contatto +/- 6 kV +/- 8 kV aria	l pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti con materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitori elettrici rapidi/esplosion e EN 61000-4-4	+/- 2 kV per linee di alimentazione +/- 1 kV per linee di ingresso/uscita	+/- 2 kV per linee di alimentazione +/- 1 kV per linee di ingresso/uscita	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente ospedaliero o commerciale.
Sovratensione IEC 61000-4-5	Modo differenziale +/- 1 kV Modo comune +/- 2 kV	Modo differenziale +/- 1 kV Modo comune +/- 2 kV	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente ospedaliero o commerciale.
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentatore IEC 61000-4-11	<5% (>95% calo in UT) per ciclo 0,5 40% UT (60% calo in UT) per 5 cicli	<5% (>95% calo in UT) per ciclo 0,5 40% UT (60% calo in UT) per 5 cicli	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente ospedaliero o commerciale.
Frequenza di alimentazione (50/60 Hz) campo magnetico	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici a frequenza di alimentazione devono essere a livelli caratteristici di un'ubicazione tipica in un ambiente commerciale o ospedaliero.

NOTA: UT è la tensione di rete CA prima dell'applicazione del livello di test.

Guida e dichiarazione del produttore: Immunità elettromagnetica

L'apparecchiatura è destinata all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato nella tabella seguente. Il cliente o l'utente dell'apparecchiatura deve assicurarsi che venga utilizzata in tale ambiente.

Prova di immunità	IEC 60601 Test Livello	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico: Guida
			Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere utilizzate a una distanza inferiore a quella raccomandata dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, cavi compresi.
			Distanza di separazione consigliata
Condotto RF EN 61000-4-6	3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz	$d = \left[\frac{3.5}{3Vrms}\right]\sqrt{P} \qquad 150 \text{ kHz a } 80 \text{ MHz}$
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m da 80 MHz a	3 V/m da 80 MHz a	$d = \left[\frac{3.5}{3V/m}\right]\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz
	2,5 GHz	2,5 GHz	$d = \left[\frac{7}{3V/m}\right]\sqrt{P}$ 800 MHz a 2.5 GHz
			Dove P è la potenza di uscita massima nominale del trasmettitore in watt (W) in base al produttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione consigliata in metri (m).
			Le intensità di campo dei trasmettitori RF fissi, determinate da un'indagine elettromagnetica sul sito, devono essere inferiori al livello di conformità in ciascuna gamma di frequenzab.
			Possono verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate dal seguente simbolo:
			(((••)))

- a. Le intensità di campo da trasmettitori fissi, come le stazioni base per telefoni cellulari e senza filo e le radio mobili terrestri, le radio amatoriali, le trasmissioni radio AM e FM e le trasmissioni televisive, non possono essere previste in teoria con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto ai trasmettitori RF fissi, è necessario considerare un'indagine elettromagnetica sul sito. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui viene utilizzata l'apparecchiatura supera il livello di conformità RF applicabile sopra indicato, è necessario verificare il funzionamento normale dell'apparecchiatura. Se si osservano prestazioni anomale, potrebbero essere necessarie misure aggiuntive, come il riorientamento o il trasferimento dell'apparecchiatura.
- b. Nella gamma di frequenze da 150 kHz a 80 MHz, l'intensità di campo deve essere inferiore a [3] V/m.

ELI 380

Guida e dichiarazione del produttore: emissioni elettromagnetiche

L'apparecchiatura è destinata all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato nella tabella seguente. Il cliente o l'utente dell'apparecchiatura deve assicurarsi che venga utilizzata in tale ambiente.

Test delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico: Guida	
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	L'apparecchiatura utilizza energia RF solo per il suo funzionamento interno. Pertanto, le sue emissioni RF sono molto basse e non causano interferenze nelle apparecchiature elettroniche vicine.	
Emissioni RF CISPR 11	Classe A	L'apparecchiatura è adatta all'uso in tutti gli edifici non domestici e in quelli direttamente collegati alla rete di alimentazione pubblica a bassa tensione che alimenta gli	
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Conforme	edifici utilizzati per scopi domestici.	
Fluttuazioni di tensione/Emissioni sfarfallamento IEC 61000-3-3	Conforme		

Il dispositivo può contenere un trasmettitore di multiplazione a divisione di frequenza ortogonale oppure un trasmettitore ad ampio spettro con salto di frequenze 2.4-GHz ai fini della comunicazione wireless. La radio è operativa in ottemperanza ai requisiti delle varie agenize, inclusi FCC 47 CFR 15,247 e la Direttiva UE sui dispositivi di emissione radio. Poiché la radio risulta conforme ai regolamenti radio nazionali applicabili, in base ai requisiti 60601-1-2, la porzione del modulo radio del dispositivo è esente da test per i requisiti CISPR per l'interferenza elettromagnetica. L'energia emessa dalla radio non dovrà essere considerata in caso di insorgenza di possibili interferenze tra questo ed altri dispositivi.

Guida e dichiarazione del produttore: Immunità elettromagnetica

L'apparecchiatura è destinata all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato nella tabella seguente. Il cliente o l'utente dell'apparecchiatura deve assicurarsi che venga utilizzata in tale ambiente.

Prova di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico: Guida
Scarica elettrostatica (ESD) EN 61000-4-2	Contatto +/- 6 kV +/- 8 kV aria	Contatto +/- 6 kV +/- 8 kV aria	l pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti con materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitori elettrici rapidi/esplosion e EN 61000-4-4	+/- 2 kV per linee di alimentazione +/- 1 kV per linee di ingresso/uscita	+/- 2 kV per linee di alimentazione +/- 1 kV per linee di ingresso/uscita	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente ospedaliero o commerciale.
Sovratensione IEC 61000-4-5	Modo differenziale +/- 1 kV Modo comune +/- 2 kV	Modo differenziale +/- 1 kV Modo comune +/- 2 kV	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente ospedaliero o commerciale.
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentatore IEC 61000-4-11	<5% (>95% calo in UT) per ciclo 0,5 40% UT (60% calo in UT) per 5 cicli	<5% (>95% calo in UT) per ciclo 0,5 40% UT (60% calo in UT) per 5 cicli	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente ospedaliero o commerciale.
Frequenza di alimentazione (50/60 Hz) campo magnetico	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici a frequenza di alimentazione devono essere a livelli caratteristici di un'ubicazione tipica in un ambiente commerciale o ospedaliero.

NOTA: UT è la tensione di rete CA prima dell'applicazione del livello di test.

Guida e dichiarazione del produttore: Immunità elettromagnetica

L'apparecchiatura è destinata all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato nella tabella seguente. Il cliente o l'utente dell'apparecchiatura deve assicurarsi che venga utilizzata in tale ambiente.

Prova di immunità	IEC 60601 Test Livello	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico: Guida
			Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere utilizzate a una distanza inferiore a quella raccomandata dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, cavi compresi.
			Distanza di separazione consigliata
Condotto RF EN 61000-4-6	3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz	$d = \left[\frac{3.5}{3Vrms}\right]\sqrt{P} \qquad 150 \text{ kHz a } 80 \text{ MHz}$
RF irradiata IEC 61000-4-3	RF irradiata 3 V/m 3 V/m C 61000-4-3 da 80 MHz a da 80 MHz a	$d = \left[\frac{3.5}{3V/m}\right]\sqrt{P} \qquad 80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz}$	
	2,5 GHz	2,5 GHz	$d = \left[\frac{7}{3V/m}\right]\sqrt{P}$ 800 MHz a 2.5 GHz
			Dove <i>P</i> è la potenza di uscita massima nominale del trasmettitore in watt (W) in base al produttore del trasmettitore e <i>d</i> è la distanza di separazione consigliata in metri (m).
			Le intensità di campo dei trasmettitori RF fissi, determinate da un'indagine elettromagnetica sul sito, devono essere inferiori al livello di conformità in ciascuna gamma di frequenzab.
			Possono verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate dal seguente simbolo:
			(((·••)))

- a. Le intensità di campo da trasmettitori fissi, come le stazioni base per telefoni cellulari e senza filo e le radio mobili terrestri, le radio amatoriali, le trasmissioni radio AM e FM e le trasmissioni televisive, non possono essere previste in teoria con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto ai trasmettitori RF fissi, è necessario considerare un'indagine elettromagnetica sul sito. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui viene utilizzata l'apparecchiatura supera il livello di conformità RF applicabile sopra indicato, è necessario verificare il funzionamento normale dell'apparecchiatura. Se si osservano prestazioni anomale, potrebbero essere necessarie misure aggiuntive, come il riorientamento o il trasferimento dell'apparecchiatura.
- b. Nella gamma di frequenze da 150 kHz a 80 MHz, l'intensità di campo deve essere inferiore a [3] V/m.

Distanze di separazione consigliate tra le apparecchiature di comunicazione RF mobili e portatili e l'apparecchiatura

L'apparecchiatura è destinata all'uso nell'ambiente elettromagnetico in cui vengono controllate le perturbazioni RF irradiate. Il cliente o l'utente dell'apparecchiatura può contribuire a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra l'apparecchiatura di comunicazione RF portatile e mobile (trasmettitori) e l'apparecchiatura come raccomandato nella tabella seguente, in base alla potenza di uscita massima dell'apparecchiatura di comunicazione.

Potenza di uscita massima nominale del trasmettitore W	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore (m)	
	Da 150 KHz a 800 MHz	Da 800 MHz a 2,5 GHz
	$d = 1, 2\sqrt{P}$	$d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,1 m	0,2 m
0,1	0,4 m	0,7 m
1	1,2 m	2,3 m
10	4,0 m	7,0 m
100	12,0 m	23,0 m

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

NOTA 1: A 800 MHz, si applica la distanza di separazione per la gamma di frequenza superiore.

NOTA 2: Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.
Conformità normativa e radio

Federal Communications Commission (FCC)

Questo dispositivo è conforme alla Parte 15 delle norme FCC. Il funzionamento è soggetto alle due condizioni che seguono:

- Questo dispositivo potrebbe non provocare interferenze dannose.
- Questo dispositivo deve accettare eventuali interferenze ricevute, inclusa l'interferenza che potrebbe provocare un funzionamento indesiderato.

Questa apparecchiatura è stata testata e ritenuta conforme con i limiti previsti per i dispositivi digitali di Classe B, ai sensi della Parte 15 delle norme FCC. Questi limiti sono concepiti per garantire una protezione ragionevole contro interferenze pericolose in una installazione residenziale. Questa apparecchiatura genera, utilizza e può irradiare energia a radiofrequenza. Se non è installata e utilizzata secondo queste istruzioni, essa potrebbe provocare intereferenze dannose alle comunicazioni radio. Tuttavia non c'è garanzia che tale interferenza non si verifichi in una installazione particolare. Se questa apparecchiatura provoca davvero interferenze dannose a ricezione radio o televisiva, il che può essere stabilito spegnendo e accendendo l'apparecchiatura, l'utente è incoraggiato a provare a correggere l'interferenza utilizzando una o più delle misure che seguono:

- Orientare nuovamente o ricollocare l'antenna ricevente.
- Accrescere la distanza tra l'apparecchiatura e il ricevitore.
- Collegare l'apparecchiatura alla presa di un circuito diverso da quello a cui è collegato il ricevitore.
- Consultare il rivenditore o un tecnico radio/TV esperto per ricevere assistenza.

L'utente potrebbe trovare utile il seguente opuscolo preparato dalla Federal Communications Commission: The Interference Handbook. Questo opuscolo è disponibile presso U.S. Government Printing Office, Washington, D.C. 20402. Stock N. 004-000-0034504. Welch Allyn non è responsabile di eventuali interferenze radio o televisive provocate da modifiche non autorizzate dei dispositivi in dotazione con questo prodotto Welch Allyn o dalla sostituzione o dotazione di cavi di collegamento e apparecchi diversi da quelli specificati da Welch Allyn. La correzione dell'interferenza provocata da tale modifica, sostituzione o dotazione non autorizzata sarà responsabilità dell'utente.

WLAN

B&B electronics¹ WLNN-SP-MR551 (Modulo radio 9373) FCC ID: F4AWLNN551 Laird WB45NBT FCC ID: SQG-WB45NBT

¹Produttore chiamato anche B+B SmartWorx

Emissioni Industry Canada (IC)

Avvertenza sul rischio di radiazioni RF

Non è consentito utilizzare antenne con guadagno superiore e tipi di antenna non certificati per l'uso con questo prodotto. Il dispositivo non deve essere collocato assieme a un altro trasmettitore.

Cet avertissement de sécurité est conforme aux limites d'exposition définies par la norme CNR-102 at relative aux fréquences radio.

Questo dispositivo è conforme a RSS 210 di Industry Canada.

Il funzionamento è soggetto alle due condizioni che seguono: (1) Questo dispositivo potrebbe non provocare interferenze dannose e (2) Questo dispositivo deve accettare eventuali interferenze ricevute, inclusa l'interferenza che potrebbe provocare un funzionamento indesiderato.

L'utilisation de ce dispositif est autorisée seulement aux conditions suivantes: (1) il ne doit pas produire de brouillage et (2) l' utilisateur du dispositif doit étre prêt à accepter tout brouillage radioélectrique reçu, même si ce brouillage est susceptible de compromettre le fonctionnement du dispositif.

Questo apparecchio digitale di Classe B è conforme alla norma ICES-003 del Canada.

Cet appareil numérique de la classe B est conform à la norme NMB-003 du Canada.

WLAN	
B&B electronics ¹ WLNN-SP-MR551 (Modulo radio 9373)	
IC: 3913A-WLNN551	
Laird WB45NBT	
IC: 3147A - WB45NBT	
¹ Produttore chiamato anche B+B SmartWorx	

Declaración de conformidad Mexico

La operación de este equipo está sujeta a las siguientes dos condiciones:

- 1. es posible que este equipo o dispositivo no cause interferencia perjudicial y
- 2. este equipo o dispositivo debe aceptar cualquier interferencia, incluyendo la que pueda causar su operación no deseada.

European Uni	on
Czech	Welch Allyn tímto prohlašuje, ze tento WLAN device je ve shodě se základními
	požadavky a dalšími příslušnými ustanoveními směrnice 2014/53/ES.
Danish	Undertegnede Welch Allyn erklærer herved, at følgende udstyr WLAN device
	overholder de væsentlige krav og øvrige relevante krav i direktiv 2014/53/EF
Dutch	Bij deze verklaart Welch Allyn dat deze WLAN device voldoet aan de essentiele eisen
English	Hereby Welch Allyn, declares that this WI AN device is in compliance with the
Eligiisti	essential requirements and other relevant provisions of Directive 2014/53/FC
Estonian	Käesolevaga kinnitab Welch Allyn seadme WI AN device vastavust direktiivi
Litoman	2014/53/FÜ põhinõuetele ja nimetatud direktiivist tulenevatele teistele
	asjakohastele sätetele.
Finnish	Welch Allyn vakuuttaa täten että WLAN device tyyppinen laite on direktiivin
	2014/53/EY oleellisten vaatimusten ja sitä koskevien direktiivin muiden ehtojen
	mukainen.
French	Par la présente, Welch Allyn déclare que ce WLAN device est conforme aux
	exigences essentielles et aux autres dispositions de la directive 2014/53/CE qui lui
	sont applicables
German	Hiermit erklärt Welch Allyn die Übereinstimmung des Gerätes WLAN device mit den
	grundlegenden Anforderungen und den anderen relevanten Festlegungen der
	Richtlinie 2014/53/EG. (Wien)
Greek	ΜΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ Welch Allyn ΔΗΛΩΝΕΙ ΟΤΙ WLAN device ΣΥΜΜΟΡΦΩΝΕΤΑΙ ΠΡΟΣ
	ΤΙΣ ΟΥΣΙΩΔΕΙΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΤΙΣ ΛΟΙΠΕΣ ΣΧΕΤΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ ΤΗΣ ΟΔΗΓΙΑΣ
	2014/53/EK
Hungarian	Alulirott, Welch Allyn nyilatkozom, hogy a WLAN device megfelel a vonatkozó
	alapveto kovetelmenyeknek es az 2014/53/EC iranyelv egyeb eloirasainak.
Italian	Con la presente welch Allyn dichiara che questo wLAN device e conforme al requisiti
Latvian	essenziali ed alle altre disposizioni pertinenti stabilite dalla direttiva 2014/53/CE.
Ldlvidii	prasībām un citiem ar to saistītaijem noteikumiem.
Lithuanian	Šiuo Welch Allyn deklaruoja, kad šis WLAN device atitinka esminius reikalavimus ir
	kitas 2014/53/EB Direktyvos nuostatas.
Malti	Hawnhekk, Welch Allyn, jiddikjara li dan WLAN device jikkonforma mal-htigijiet
	essenzjali u ma provvedimenti ohrajn relevanti li hemm fid-Dirrettiva 2014/53/EC
Portuguese	Welch Allyn declara que este WLAN device está conforme com os requisitos
	essenciais e outras disposições da Directiva 2014/53/CE.
Slovak	Welch Allyn týmto vyhlasuje, ze WLAN device spĺňa základné požiadavky a všetky
	príslušné ustanovenia Smernice 2014/53/ES.
Slovene	Šiuo Welch Allyn deklaruoja, kad šis WLAN device atitinka esminius reikalavimus ir
	kitas 2014/53/EB Direktyvos nuostatas.
Spanish	Por medio de la presente Welch Allyn declara que el WLAN device cumple con los
	requisitos esenciales y cualesquiera otras disposiciones aplicables o exigibles de la
	Directiva 2014/53/CE
Swodich	Härmad intugar Walch Allun att danna WI AN davisa står Lävaransstämmalsa mad da
SWEUISII	väsentliga egenskanskrav och övriga relevanta bestämmelser som framgår av
	direktiv 2014/53/EG.

Tabella di conformità degli apparecchi radio

Argentina	Ente Nacional de las Comunicaciones (ENACOM)	CNE COMISIÓN NACIONAL DE COMUNICACIONES	C-22663 (B&B) C-21740 (Laird)
Australia	Australian Communications and Media Authority (ACMA) Radio Compliance Mark (RCM).		
Brazil	Agência Nacional de Telecomunicações (ANATEL)	Modelo: B&B 02432-19-10488 Modelo: Laird 01130-15-08547	Este produto contém a placa 9373 código de homologação ANATEL B&B: 02432-19-10488 Laird: 01130-15-08547 Este equipamento não tem direito à proteção contra interferência prejudicial e não pode causar interferência em sistemas devidamente autorizados
EAC		EAC	Products meet all requirements of the corresponding technical regulations and have passed all conformity assessment procedures.
Indonesia		Keterangan a. [36491/I/SDPPI/2017] (Laird) adalah nomor sertifikat yang diterbitkan untuk setiap alat dan perangkat telekomunikasi b. [4821] (Laird) adalah nomor PLG ID (identitas pelanggan) berdasarkan database Lembaga Sertifikasi	Identification a. [36491/I/SDPPI/2017] (Laird) is a number of certificate issued for certified telecommunication equipment b. [4821] (Laird) is a number of PLG ID based on one Certification Body database
		Keterangan a. [61733/I/SDPPI/2019] (B&B) adalah nomor sertifikat yang diterbitkan untuk setiap alat dan perangkat telekomunikasi b. [8620] (B&B) adalah nomor PLG ID (identitas pelanggan) berdasarkan database Lembaga Sertifikasi	Identification a. [61733/I/SDPPI/2019] (B&B) is a number of certificate issued for certified telecommunication equipment b. [8620] (B&B) is a number of PLG ID based on one Certification Body database
Mexico	Instituto Federal de Telecomunicaciones (Federal Telecommunications Institute— IFETEL)	This product contains and Approved module, Model No. WB45NBT, IFETEL No. RCPLAWB14-2006 (Laird)	This product contains and Approved module, Model No. 9373, IFETEL No. RCPBB9319-0533 (B&B)

Morocco Oman	Telecommunications		AUTHORIZED BY MOROCCO ANRT B&B : Approval number: MR 17490 ANRT 2018 Date of approval: 13-SEP-2018 Laird: Approval number: MR 17582 ANRT 2018 Date of approval: 26/09/2018 B&B R/6162/18
	Regulatory Authority		D172249
Pakistan	Pakistan Telecom Authority	Approved by PTA 2019 CONTRA Patters Referent Autority	B&B
Philippines	National Telecommunications Commission	Contraction of the second seco	B&B : ESD - 1818097C Laird : ESD – 1613022C
Singapore	Info-Communications Media Development Authority (IMDA)	Complies with IMDA Standards [DA105282]	B&B Laird
South Korea	Korea Communications Commission (대한민 국 방송통 신위원 회) - KCC Certification number: B&B : R-C-BVT-9373 Laird : MSIP-CRM- LAI-WB45NBT	Image: Class A Equipment)Class A Equipment)A 급 기기(업무용)	nent is Industrial (Class A) electromagnetic wave uipment and seller or user should take notice of it, and this to be used in the places except for home. (A 급) 전자파적합기기로서 판매자또는 주의하시기 바라며, 가정외의지역에서 적으로 합니다. nt (Industrial Broadcasting & Communication 용방 송통신기자재)

UAE

B&B ER65768/18

INTRODUZIONE

Scopo del manuale

Il presente manuale ha lo scopo di fornire all'utente informazioni in merito a:

- Utilizzo e comprensione dell'elettrocardiografo ELITM 380 e delle icone di controllo funzione.
 - Preparazione di ELI 380 per l'uso.
 - Acquisizione, stampa e memorizzazione di un ECG.
 - Connettività e ECG trasmittenti.
 - Gestione della directory ECG, degli ordini MWL e dell'Elenco pazienti.
 - Impostazioni di configurazione
 - Manutenzione e risoluzione dei problemi.

NOTA: Questo manuale può contenere schermate. Tutte le schermate sono fornite solo come riferimento e non sono destinate a trasmettere tecniche operative effettive. Consultare la schermata attuale nella propria lingua per il testo specifico.

Destinatari

Questo manuale è scritto per professionisti clinici con una conoscenza operativa delle procedure mediche e della terminologia necessaria per il monitoraggio dei pazienti cardiaci.

Uso previsto (scopo funzionale)

L'ELI 380 è concepito per essere un elettrocardiografo a riposo multicanale ad alte prestazioni. Come elettrocardiografo a riposo, l'ELI 380 acquisisce simultaneamente i dati da ciascuna derivazione. Una volta acquisiti, i dati possono essere analizzati, riesaminati, memorizzati, stampati o trasmessi. Si tratta di un dispositivo destinato principalmente ad uso ospedaliero, ma può essere utilizzato anche in cliniche e ambulatori di qualsiasi dimensione.

Indicazioni per l'uso

- Il dispositivo è indicato per l'uso per acquisire, analizzare, visualizzare e stampare elettrocardiogrammi.
- Il dispositivo è indicato per l'uso al fine di fornire un'interpretazione dei dati da parte di un medico.
- Il dispositivo è indicato per l'uso in ambiente clinico, da parte di un medico o di personale qualificato che agisce su prescrizione di un medico autorizzato. Non è inteso come unico mezzo di diagnosi.
- Le interpretazioni dell'ECG offerte dal dispositivo sono significative solo se utilizzate in combinazione con una lettura accurata da parte di un medico e tenendo conto di tutti gli altri dati rilevanti per il paziente.
- Il dispositivo è indicato per l'uso su pazienti adulti e pediatrici.
- Il dispositivo non è destinato all'uso come monitor fisiologico dei segni vitali.

Controindicazioni

Non si conoscono controindicazioni assolute.

Descrizione del sistema

ELI 380 è un elettrocardiografo diagnostico ECG a 12 e 15 derivazioni con un luminoso display LCD a colori da 17" in grado di acquisire, visualizzare, trasmettere, stampare e memorizzare i dati del test ECG a riposo. Il dispositivo è dotato dell'algoritmo di interpretazione ECG a riposo VERITAS™ di Welch Allyn che utilizza criteri specifici per genere, adulti e pediatrici. L'algoritmo VERITAS può fornire al medico refertante una seconda opinione silenziosa attraverso l'output di istruzioni diagnostiche sul referto ECG. Per ulteriori informazioni sull'algoritmo VERITAS, consultare la *Guida del medico a VERITAS con interpretazione dell'ECG a riposo per pazienti adulti e pediatrici* (vedere Accessori).

Il dispositivo include il supporto LAN bidirezionale e può anche essere configurato con connettività WLAN e DICOM[®] Modality Work List con sincronizzazione di ordini e data e ora e trasmissione criptata di ECG. È inoltre possibile eseguire una query sulla demografia dei pazienti utilizzando la funzione Patient List (Elenco pazienti).

Il dispositivo può funzionare con una singola batteria agli ioni di litio o con una linea di alimentazione CA. È possibile aggiungere una seconda batteria agli ioni di litio opzionale per un funzionamento prolungato.

L'interfaccia utente è garantita da una tastiera in vetro capacitiva con touchpad di navigazione. È disponibile un touchscreen girevole. Un lettore di codici a barre USB per l'immissione e la navigazione di testi demografici è opzionale.

12-Gli ECG a 12 derivazioni possono essere stampati in formato standard e Cabrera a 1 pagina a 3+1, 6+6, 3+3 e 12 canali, nonché in formato di 2 pagine a 6 canali. Gli ECG a 15 derivazioni possono essere stampati nei formati standard e Cabrera a 1 pagina 3+1 e 3+3. Le stampe del ritmo possono essere in formato a 3, 6, 8 o 12 canali. La striscia dell'ECG e del ritmo possono essere inizializzati sia su ELI 380 sia premendo un pulsante sul modulo di acquisizione sul paziente.

È inclusa una funzione Best 10 che cattura un ECG da 10 secondi con il più basso contenuto di rumore nell'ECG acquisito. Il medico può scegliere tra la selezione automatica dell'ECG Best 10 o Last 10 (secondi) dall'ECG a rilevamento completo accumulato. Best 10 è ricavato dagli ultimi 5 minuti di Full Disclosure. Inoltre, il medico può selezionare qualsiasi periodo di 10 secondi tra un massimo di 20 minuti di ECG Full Disclosure accumulati per la visualizzazione, la stampa, la trasmissione e la memorizzazione.

Il posizionamento alternativo a 12 derivazioni delle derivazioni precordiali da V1 a V6, con etichettatura definita dall'utente, è supportato per posizioni pediatriche, posteriori, sul lato destro e altre posizioni delle derivazioni toraciche preferite dall'utente. In questi casi, l'interpretazione è disabilitata. Le 3 derivazioni aggiuntive per il posizionamento a 15 derivazioni possono anche essere spostate nelle posizioni preferite dall'utente.

È possibile memorizzare nel dispositivo un totale di circa 500 ECG, che possono essere recuperati dalla directory, stampati e/o trasmessi a un repository centrale.

ELI 380 include:

- Modulo di acquisizione WAMTM, AM12TM, AM12M o AM15E con set di cavi a banana
- Cavo di alimentazione per uso ospedaliero
- 1 confezione di carta termica
- Guida per il medico a VERITAS con interpretazione dell'ECG a riposo per pazienti adulti e pediatrici
- CD Manuale utente

Illustrazione del sistema

Figura 1 ELI 380 Parte anteriore



Vista laterale

Figura 2 ELI 380 Lato con impugnatura dispositivo di scrittura



Impugnatura dispositivo di scrittura

Vista posteriore

Figura 3 ELI 380 Vista posteriore con porte connettore



- 1 Porta connettore ECG AMxx
- 2 Porta connettore LAN RJ45* (per assistenza/manutenzione)
- 3 Porta connettore USB
- 4 Porta dispositivo USB* (per assistenza/manutenzione)
- 5 Alimentazione 100 240V

*Rimuovere il connettore prima dell'uso.

Visualizzazione base

Figura 4 ELI 380 Base con vano batteria



Modello touchscreen girevole

ELI 380 è disponibile in un modello dotato di uno speciale touchscreen girevole.

Nota: Una tastiera su schermo è disponibile principalmente per lingue diverse dall'inglese (caratteri speciali). Gli utenti dei mercati di lingua inglese dovrebbero generalmente evitare di utilizzare questa funzione. In altre lingue, premere due volte il tasto ALT per avviare la tastiera su schermo.

ATTENZIONE:

Evitare di rompere la cerniera sui modelli con touchscreen girevole. Chiudere il display **solo** in posizione Home (rivolta in avanti).

ELI 380 Tastiera in vetro con tocco capacitivo con touchpad



Figura 5 ELI 380 Tastiera

Il touchscreen capacitivo funziona anche quando si indossano i guanti.

Modalità di pulizia

Per pulire il touchscreen o la tastiera, mettere il dispositivo in modalità di sospensione. Premere una volta il pulsante On/Off 🖞 sulla tastiera per meno di 7 secondi. Il display diventa nero e la pulizia non influisce sulle modifiche. Dopo la pulizia, premere di nuovo il pulsante On/Off 🖞 per ripristinare il funzionamento.

Riepilogo navigazione

La navigazione dell'interfaccia utente avviene tramite l'interfaccia punto a punto del tastierino o i tasti di controllo della funzione. L'uso del touchpad richiede la navigazione con la freccia del mouse sull'azione desiderata e il tocco. Il tasto **TAB** consente di spostarsi da un campo all'altro in alcuni menu.

Stato di risparmio energetico

Nell'area superiore destra della tastiera viene visualizzato un indicatore di carica della batteria con cinque barre per indicare il livello di carica della batteria. Vedere <u>Stato alimentazione</u> per la spiegazione delle indicazioni relative alla batteria.

L'indicatore di alimentazione CA è acceso e verde quando il dispositivo è collegato all'alimentazione CA. Questo indicatore non si accende quando l'unità è alimentata a batteria o è spenta. Il pulsante On/Off/Standby viene utilizzato per accendere il dispositivo inizialmente, attivare/disattivare la modalità standby e spegnere il dispositivo. Durante il normale funzionamento, ELI 380 è in standby quando il coperchio del display è chiuso e si accende rapidamente quando il display viene aperto. Vedere Stato alimentazione per la spiegazione della gestione dell'alimentazione.

Inserimento simboli

Quando sono richiesti simboli o caratteri speciali, la selezione del tasto **Sym** (simboli) apre un menu della tastiera che consente l'immissione. Il tasto **Alt** visualizza alternativamente i diversi gruppi di selezione dei caratteri della tastiera.

Panoramica del display

ELI 380 dispone di un luminoso display LCD a colori con diagonale da 17" per visualizzare in anteprima la forma d'onda dell'ECG e altri parametri, come spiegato di seguito. Durante la connessione e l'acquisizione dell'ECG, sul display potrebbero comparire dei messaggi di notifica (vedere <u>Registrazione di un ECG</u>).



Figura 6 ELI 380 Display per la visualizzazione domestica a schermo intero

Le impostazioni del display possono essere modificate facendo clic sul touchpad nella visualizzazione in tempo reale dell'ECG. Viene visualizzato un menu che consente di modificare formato, velocità, guadagno, filtro, Full Disclosure, posizione delle derivazioni e modalità delle derivazioni. Evidenziare le opzioni desiderate e quindi selezionare **OK** per salvare le modifiche ed uscire dal menu o **Cancel (Annulla)** per uscire senza salvare.

Display Format	Display Speed	Display Gain	Display Filter	Full Disclosure	Lead Placement	Lead Mode
12x1	5mm/s	5mm/mV	40Hz	On	Standard	12
4x2	10mm/s	10mm/mV	150Hz	Off	Pediatric	15
6x2	25mm/s	20mm/mV	300Hz		Posterior	
II-V1-V5	50mm/s				Right Sided	
		ок		Cancel		

NOTA: Quando le impostazioni vengono modificate in questo menu, ELI 380 tornerà alle

Parametri di visualizzazione

Frequenza cardiaca (HR): HR viene visualizzato in tempo reale nell'angolo superiore sinistro quando un paziente è collegato al dispositivo. La frequenza cardiaca in battiti al minuto viene calcolata e aggiornata continuamente durante l'ECG in tempo reale.

NOTA: Se si verifica un errore della derivazione, al centro del display lampeggia un indicatore e il numero FC visualizza dei trattini fino a quando l'errore della derivazione non viene corretto.

Nome paziente: Il nome e il cognome del paziente sono visualizzati nell'angolo superiore sinistro del display.

Nome utente e ruolo: Quando l'autenticazione utente è abilitata, il nome e il ruolo dell'utente vengono visualizzati nel riquadro arancione in alto.

Velocità, Guadagno e Filtro: Le impostazioni correnti per la velocità di scansione, il guadagno ECG e il filtro ECG sono visualizzate nella parte superiore centrale del display.

WAM, AM12, AM12M o AM15E: Il modulo di acquisizione attualmente in uso è presentato nell'angolo in alto a destra del display. Quando è in uso WAM, l'intensità del segnale RF viene visualizzata con barre.



AVVERTENZA: Se il dispositivo è dotato di un ricevitore per un modulo di acquisizione wireless (WAM), assicurarsi sempre di ricevere i dati dal modulo previsto.

Data corrente: La data corrente viene visualizzata in alto a destra.

Ora corrente: L'orologio digitale situato nell'angolo in alto a destra visualizza ore, minuti e secondi. L'ora che appare sulla stampa dell'ECG è l'ora in cui l'ECG è stato acquisito.

ECG in tempo reale: I gruppi di derivazioni sono simultanei e durano 7 secondi quando viene selezionato il formato di visualizzazione 6x2 o 4x2. Il formato 12x1 e 3 canali visualizza un totale di 14 secondi simultaneamente.

ECG Full Disclosure : L'aggiornamento a 90 secondi dell'ECG accumulato più recente viene visualizzato nella parte inferiore del display quando è abilitata la Full Disclosure. Sebbene sia visibile una sola derivazione, i dati accumulati vengono memorizzati per tutte le derivazioni. Le selezioni Page Back (Indietro) e Page forward (Avanti)

consentono di navigare fino a 20 minuti in un ECG memorizzato. È possibile selezionare l'ECG Full Disclosure per l'acquisizione utilizzando l'icona a destra del display Full Disclosure.

Icone di controllo delle funzioni

Utilizzare le icone di controllo funzione della tastiera e il tastierino per selezionare e completare le informazioni sul paziente e le funzioni ECG. Anche il menu di configurazione è accessibile in questo modo.



Informazioni sul paziente

Selezionare questa icona per inserire manualmente i dati demografici dei pazienti o per scegliere dall'elenco delle modalità di lavoro (MWL), dall'elenco dei pazienti o dalla directory ELI 380 per trovare e scaricare i dati demografici dei pazienti.



Acquisizione ECG

Selezionare questa icona per visualizzare l'ECG in uno dei diversi formati: 3+1, 6, 3+3, 12 o 6+6 canali per ECG a 12 derivazioni o 3+1 o 3+3 canali per ECG a 15 derivazioni. Il referto ECG visualizza il nome del paziente, la data e l'ora, Last 10 o Best 10 e l'impostazione del filtro.

Le impostazioni per la visualizzazione e la stampa possono essere modificate in questa schermata toccando il touchpad nella forma d'onda. Verrà visualizzato un menu che tiene conto di formato, velocità, guadagno, filtro, canale di stimolatore e delle modifiche Best 10/Last 10. Selezionare **OK** per salvare le modifiche ed uscire dal menu, oppure **Cancel** (Annulla) per uscire senza salvare.

NOTA: Quando le impostazioni vengono modificate in questo menu, ELI 380 tornerà alle impostazioni configurate (predefinite) per il test successivo.

Print Layout	Print Speed	Print Gain	Print Filter	Pacer Channel	Best10
3+1 Channel	25mm/s	5mm/mV	40Hz	Off	Best10
6 Channel	50mm/s	10mm/mV	150Hz	On	Last10
3+3 Channel		20mm/mV	300Hz		
12 Channel					
6+6 Channel					
		ок	Cance	el	

Selezionare il pulsante **Print (Stampa)**, **Transmit (Trasmetti)**, o **Erase (Cancella)** per eseguire manualmente queste azioni mentre



Stampa del ritmo

Selezionare questa icona per avviare la stampa del ritmo. Selezionare **Done (Fatto)** per interrompere la stampa del ritmo e tornare alla visualizzazione dell'ECG in tempo reale



SINCronizza

Selezionare questa icona o tasto funzione della tastiera per recuperare gli ordini, trasmettere ECG non inviati, sincronizzare le directory e aggiornare l'ora e la data tra ELI 380 e un sistema di gestione delle informazioni. ELI 380 si sincronizza con le versioni specifiche di ELI Link.

NOTA: Questo dispositivo supporta la sincronizzazione temporale automatica con un server remoto. Le impostazioni di data e ora non accurate possono causare la marcatura dell'ECG con timbri imprecisi. Confermare l'accuratezza dell'ora sincronizzata prima dell'acquisizione degli ECG.



Menu di configurazione (Impostazioni)

La selezione di questa icona consente a qualsiasi utente di visualizzare il menu Info, scaricare un ID personalizzato, impostare l'ora e la data, passare dal front-end WAM a quello AMxx, testare la connessione WLAN e stampare la configurazione del sistema. L'accesso alle impostazioni avanzate richiede una password amministrativa per configurare il formato di visualizzazione e di acquisizione dell'ECG del sistema e altre impostazioni. Queste impostazioni di configurazione diventano l'impostazione predefinita all'accensione e per ogni test ECG.

Home

Selezionare questa icona o questo tasto funzione della tastiera per tornare alla visualizzazione dell'acquisizione ECG in tempo reale.



Pagina Full Disclosure

Selezionare questa icona nell'area in basso a destra del display quando la Full Disclosure è attiva per tornare indietro nell'ECG memorizzato.

	5.	-	

Acquisizione ECG Full Disclosure

Selezionare questa icona per salvare e visualizzare un ECG da 10 secondi circondato da un riquadro verde all'interno di Full Disclosure. L'ECG viene quindi memorizzato e visualizzato sul pannello principale dell'ECG con ulteriori selezioni per la stampa, la trasmissione o la cancellazione.



Pagina Full Disclosure Giù

Selezionare questa icona nell'area in basso a destra del display quando è attiva Full Disclosure per spostarsi in avanti attraverso l'ECG memorizzato.

Specifiche

Funzione	Specifiche
Tipo di strumento	Elettrocardiografo a più derivazioni
Canali di ingresso	Acquisizione simultanea di tutte le derivazioni
Standard 12 derivazioni acquisite	I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6
Standard 15 derivazioni acquisite	I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6, V7, V8, V9
Gruppi derivazioni alternati a 12 derivazioni	È possibile etichettare fino a tre gruppi aggiuntivi utilizzando una qualsiasi combinazione di 6 derivazioni precordiali con le etichette V1, V2, V3, V4, V5, V6, V7, V8, V9, V3R, V4R, V5R, V6R e V7R
Gruppi derivazioni alternati a 15 derivazioni	È possibile etichettare fino a due gruppi aggiuntivi utilizzando una qualsiasi combinazione di 3 derivazioni con le etichette V1, V2, V3, V4, V5, V6, V7, V8, V9, V3R, V4R, V5R, V6R e V7R
Visualizzazione della forma d'onda	LCD a colori da 17" retroilluminato, con risoluzione 1280 x 1024
Impedenza d'ingresso Gamma dinamica d'ingresso Tolleranza di polarizzazione. dell'elettrodo Reiezione modo comune Display a impulsi del pacemaker	Soddisfa o supera i requisiti di ANSI/AAMI/IEC 60601-2-25
Corrente di dispersione nel paziente Corrente di dispersione nel telaio	Soddisfa o supera i requisiti di ANSI/AAMI ES 60601-1
Frequenza di campionamento digitale	40.000 campioni/s/canale utilizzati per il rilevamento degli spike del pacemaker; 1.000 campioni/s/canale utilizzati per la registrazione e l'analisi
Caratteristiche varie	Migliore acquisizione automatica di ECG della migliore qualità da 10 secondi dagli ultimi 5 minuti di Full Disclosure; È possibile visualizzare, stampare, trasmettere e archiviare qualsiasi periodo di 10 secondi da un massimo di 20 minuti di Full Disclosure accumulati. Selezione alternativa del posizionamento delle derivazioni con impostazione predefinita per l'etichettatura pediatrica, lato destro, posteriore e qualsiasi combinazione di etichettatura derivazioni precordiali definita dall'utente
Funzioni opzionali	Connettività con comunicazione bidirezionale Sicurezza, compresa l'autenticazione dell'utente e la crittografia della memoria archiviata
Carta	Carta termica perforata a Z smart (210 x 280 mm) con quadrettatura, 250 fogli nel vassoio portacarta
Stampante termica	Gamma di punti controllata dal computer; 1 punto/ms orizzontale, 8 punti/mm verticale
Velocità stampante termica	5, 10, 25 o 50 mm/s
Impostazioni del guadagno	5, 10 o 20 mm/mV
Formati di stampa dei report	Standard a 12 derivazioni o Cabrera: 3+1, 3+3, 6, 6+6 o 12 canali a 15 derivazioni Standard o Cabrera: Canale 3+1 o 3+3
Formati di stampa ritmo	3, 6, 8 o 12 canali con gruppi di derivazioni configurabili
Tastiera	Tastiera in vetro con tasti alfanumerici, menu softkey, tasti funzione dedicati e dispositivo di puntamento touchpad

Mouse	Supporta il mouse USB.
Risposta in frequenza	da 0,05 a 300 Hz
Filtri	Filtro linea di base ad alte prestazioni; Filtro antidisturbo AC 50/60 Hz; filtri passa-basso 40 Hz, 150 Hz o 300 Hz
Conversione A/D	20 bit (1,17 microvolt LSB)
Classificazione del dispositivo	Parti applicate a prova di defibrillazione di Classe I, tipo CF
Archiviazione ECG	Memoria interna fino a 500 ECG
Peso	10 kg (22 libbre) batteria inclusa (senza carta)
(modello con display standard)	
Peso	12,5 kg (27 libbre) batteria inclusa (senza carta)
(modello con display girevole)	
Dimensioni chiuse (modello con display standard)	39 x 51 x 14 cm (15,5 x 20 x 5,5")
Dimensioni chiuse (modello con display girevole)	39 x 51 x 17,8 cm (15,5 x 20 x 7")
Gamma di movimento dello schermo tattile (solo modello girevole)	120° dal centro (180° rotazione totale)
Requisiti di alimentazione	Alimentazione universale CA (100-240 V CA a 50/60 Hz) 110 VA; batteria interna ricaricabile agli ioni di litio con supporto per una seconda batteria opzionale
Batteria	WAM batteria AA 1,5 V alcalina.

Specifiche di AM12/AM15/AM12M

Funzione	Specifiche*
Tipo di strumento	Modulo di acquisizione ECG a 12 derivazioni
Canali di ingresso	Acquisizione del segnale a 12 derivazioni; AM15 supporta 3 derivazioni aggiuntive
Uscita derivazioni ECG	I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5 e V6; AM15 supporta altre 3 derivazioni definite dall'utente
Lunghezza cavo dorsale	Circa 3 metri (10 piedi)
Set di derivazioni AM12	RA, LA, RL, LL, V1, V2, V3, V4, V5 e V6 (R, L, N, F, C1, C2, C3, C4, C5 e C6) con cavi delle derivazioni rimovibili
Set di derivazioni AM15	Ulteriori tre derivazioni aggiunte al set di derivazioni AM12: V7, V3R, V4R; V7, V8, V9 o E2, E3, E4.
Connettore AM12M	Connettore tipo DB15 per il collegamento del cavo paziente ECG
Velocità di campionamento	Acquisizione di 40.000 campioni/secondo/canale; 1.000 campioni/secondo/canale trasmessi per l'analisi
Risoluzione	1,17 μV ridotto a 2,5 μV per l'analisi
Interfaccia utente	ECG a 12 derivazioni e pulsanti dei tracciati del ritmo sul modulo di acquisizione
Protezione da defibrillatore	Conforme agli standard AAMI e IEC 60601-2-25
Protezione da defibrillatore	Conforme agli standard AAMI e IEC 60601-2-25
Peso	340 g (12 once)
Dimensioni	12 x 11 x 2,5 cm (4,72 x 4,3 x 0,98")
Alimentazione	Tramite collegamento USB all'ELI 380

* Le specifiche sono soggette a modifiche senza preavviso.

Specifiche della rete locale (LAN)

Funzione	Specifiche
Rete locale (LAN)	LAN Controller supporta velocità di trasferimento 10Base-T e 100Base- TX (10Mb e 100 Mb
	Connettore RJ-45 fornito sul retro del dispositivo per la connessione LAN.
	Assegnazione indirizzo IP Statico o DHCP
	Indicatori LAN - LINK (verde fisso a destra) e LAN Activity (verde lampeggiante a sinistra)

Specifiche delle opzioni per la rete locale wireless (WLAN)

Rete wireless	IEEE 802.11 a/b/g/n	
Interfaccia		
Frequenza	Bande di frequenza a 2,4 GHz	Bande di frequenza a 5 GHz
	Da 2,4 GHz a 2,483 GHz	Da 5.15 GHz a 5,35 GHz, da 5,725 GHz a 5.825 GHzhz
Canali	Canali a 2.4 GHz	Canali a 5 GHz
	Fino a 14 (3 non sovrapposte):	Fino a 23 non sovrapposte: dipendente
	dipendente dal paese	dal paese
Modalità di sicurezza	Per il modulo Laird WB45NBT:	
	Nessuna	
	WEP 104 (Wireless Equivalent	: Privacy)
	WEP 40 (Wireless Equivalent I	Privacy)
	WPA-PSK (Wi-Fi Protected Act	cess)
	WPA2-PSK (Wi-Fi Protected A	ccess II)
	WPA2-PEAP (Protected Exten	sible Authentication Protocol)
	WPA2-EAP-TLS (EAP Transpor	t Layer Security)
	Per II modulo B&B WLNN-SP-MR551:	
	Nessuna	
	WEP 104 (Wireless Equivalent	z Privacy)
	WEP 40 (Wireless Equivalent I	Privacy)
	WPA-PSK (Wi-Fi Protected Ace	cess)
	WPA-LEAP (Lightweight Exten	sible Authentication Protocol)
	WPA2-PSK (Wi-Fi Protected A	ccess II)
	WPA2-PEAP (Protected Exten	sible Authentication Protocol)
	WPA2-EAP-TLS (EAP Transpor	t Layer Security)
Antenna	Per il modulo Laird WB45NBT:	
	Ethertronics WLAN_1000146	
	Per modulo B&B WLNN-SP-MR551:	
	Welch Allyn 3600-015 (TE Conne	ectivity 1513472-5)
Velocità dati wireless	802.11a/g (OFDM): 6, 9, 12, 18, 24, 36, 48	3, 54 Mbps
	Der il modulo Laird MPAENET:	
) 6 5 12 10 5 26 20 52 59 5 72 2 Mbpa
	7.2,14	4.4, 21.7, 28.9,43.3, 57.8, 65 Mbp
	Per il modulo B&B WLNN-SP-MR551:	· · · · ·
	802.11n 6.5. 13. 19.5. 26. 39	42, 58,5, 65 Mbps
	002.11.1.0,0, 10, 10,0, 20,00,	, _, _, _, _, _, _, _, _, _, _, _, _, _

Approvazioni delle agenzie	USA: FCC Parte 15.247 Capo C, FCC Parte 15.407 Capo E Europa: Direttiva sulle apparecchiature radio 2014/53/UE Canada: Norma (IC) RSS-210.
Protocolli di rete	UDP, DHCP, TCP/IP
Trasferimento dati Protocollil	UDP, TCP/IP
Alimentazione in	Modulo Laird WB45NBT:
uscita	39.81mW tipico, dipendente dal paese
	Modulo B & B WLNN-SP-MR551:
	50mW tipico, dipendente dal paese
Norme IEEE aggiuntive	802.11d, 802.11e, 802.11h, 802.11i, 802.1X

Per garantire la conformità con le normative locali, assicurarsi che il punto di accesso corrisponda al paese. Questo prodotto può essere utilizzato con le seguenti restrizioni:

Norvegia - Non si applica per la zona geografica entro un raggio di 20 km dal centro di Ny-Ålesund.

Francia - L'uso all'aperto è limitato a 10 mW EIRP (potenza isotropa irradiata effettiva) nella banda 2454-2483,5 MHz.

WAM / UTK

Le specifiche radio e le informazioni sulla certificazione per il modulo di acquisizione wireless (WAM) e l'USB Transceiver Key (UTK) sono disponibili nel manual utente WAM.

Accessori

Sostituzione di set di derivazioni e accessori

Numero parte	Descrizione
9293-046-07	COMBINATORE WAM/AM12
9293-046-60	SET DI DERIVAZIONI WAM 10 FILI BANANA AHA GRIGIO
9293-046-61	SET DI DERIVAZIONI WAM 10 FILI GRIGIO BANANA IEC
9293-046-62	SET DERIVAZ SOST WAM/AM12 ARTI BANA AHA GRIG
9293-046-63	SET DERIVAZ SOST WAM/AM12 ARTI BANA IEC GRIG
9293-046-64	SET DERIVAZ SOST WAM/AM12 V1-V3 BANA AHA GRIG
9293-046-65	SET DERIVAZ SOST WAM/AM12 C1-C3 BANA IEC GRIG
9293-046-66	SET DERIVAZ SOST WAM/AM12 V4-V6 BANA AHA GRIG
9293-046-67	SET DERIVAZ SOST WAM/AM12 C4-C6 BANA IEC GRIG
9293-046-80	SET DI DERIVAZIONI AM15E 13 FILI BANANA AHA GRIGIO
9293-046-81	SET DI DERIVAZIONI AM15E 13 FILI GRIGIO BANANA IEC

Nota Alcuni paesi limitano l'uso delle bande a 5 GHz. La radio 802.11a sul monitor LCD utilizza solo i canali indicati dal punto di accesso a cui la radio si associa. Il reparto IT dell'ospedale deve configurare i punti di accesso per funzionare con domini approvati.

9293-046-82	SET DERIVAZ SOST AM15E E2-E4 BANANA AHA GR
9293-046-83	SET DERIVAZ SOSTT AM15E E2-E4 BANANA IEC GR
9293-047-60	SET DI DERIVAZIONI WAM 10 CLIP AHA GRIGIO
9293-047-61	SET DI DERIVAZIONI WAM 10 FILI CLIP IEC GRIGIO IEC
9293-047-62	SET DERIVAZ SOST WAM/AM12 ARTI CLIP AHA GRIG
9293-047-63	SET DERIVAZ SOST WAM/AM12 ARTI CLIP IEC GRIG
9293-047-64	SET DERIVAZ SOST WAM/AM12 V1-V3 CLIP AHA GRIG
9293-047-65	SET DERIVAZ SOST WAM/AM12 C1-C3 CLIP IEC GRIG
9293-047-66	SET DERIVAZ SOST WAM/AM12 V4-V6 CLIP AHA GRIG
9293-047-67	SET DERIVAZ SOST WAM/AM12 C4-C6 CLIP IEC GRIG

Carta

Numero parte	Descrizione
9100-026-52	CARTA SMART
9100-026-55	CARTA PER ARCHIVIAZIONE SMART (25 anni di vita)

Elettrodi

Numero parte	Descrizione
108070	CUSTODIA ELETTRODI DI MONITORAGGIO ECG 300
108071	CUSTODIA ELETTRODI TAB DA RIPOSO/5000

Moduli di acquisizione

Numero parte	Descrizione
9293-048-54	CAVO PAZIENTE CABLATO (AM12) SENZA CAVI DERIVAZIONI
9293-065-50	CAVO PAZIENTE CABLATO (AM12M) SENZA CAVI DERIVAZIONI
9293-063-50	CAVO PAZIENTE CABLATO (AM15E) SENZA CAVI DERIVAZIONI
30012-019-56	MODULO DI ACQUISIZIONE (WAM) SENZA CAVI DERIVAZIONI
30012-019-55	MODULO DI ACQUISIZIONE WIRELESS (WAM+) SENZA CAVI DERIVAZIONI Versione 1
	Nota : prima dell'ordine, consultare la sezione Informazioni importanti sulla versione modulo di acquisizione wireless (WAM)
30012-019-56	MODULO DI ACQUISIZIONE WIRELESS (WAM+) SENZA CAVI DERIVAZIONI Versione 2
	Nota : prima dell'ordine, consultare la sezione Informazioni importanti sulla versione del modulo di acquisizione wireless (WAM).
30012-021-51	UTK (RICEVITORE/RICETRASMETTITORE WIRELESS)

Cavi di alimentazione

Numero parte	Descrizione
3181-008	CAVO DI ALIMENTAZIONE US/CAN OSPEDALIERO 5-15P+320-C13
3181-012-01	CAVO DI ALIMENTAZIONE AUSTRALIA COME3112+IEC320-C13
3181-015-01	CAVO DI ALIMENTAZIONE BS1363+IEC320-C13
3181-002	CAVO DI ALIMENTAZIONE INTERNAZ. CEE7/7+IEC320 -C13
3181-016-01	CAVO DI ALIMENTAZIONE BRASILE

ELI Cart

Numero parte	Descrizione
9911-024-06	CARRELLO ELI - SCOMPARTO IN PLASTICA CON BULLONERIA
9911-024-60	CARRELLO ELI - CONFIGURAZIONE BASE CON CASSETTO
9911-024-61	CARRELLO ELI - CONFIGURAZIONE BASE SENZA CASSETTO

Manuali

Numero parte	Descrizione
9515-001-51-CD	GUIDA PER IL MEDICO PER PAZIENTI ADULTI E PEDIATRICI V7 UM
9515-166-50-CD	MANUALI D'USO ELI LINK
9515-189-50-CD	MANUALI D'USO ELI 380
9516-189-50-ENG	MANUALE DI SERVIZIO ELI 380
9515-189-51-ENG	ELI 380 POTENZIALE RITARDO AGGIUNTA

Varie

Numero parte	Descrizione
99030-916HS	LETTORE DI CODICI A BARRE CBL USB
4800-017	BATTERIA AGLI IONI DI LITIO ELI 380

ELI Link

Numero parte	Descrizione
11027-XXX-50	SOFTWARE ELI LINK V5.X.X
9515-166-50-CD	MANUALE DELL'UTENTE DEL SOFTWARE ELI LINK SU CD

Contattare il proprio rivenditore oppure visitare il sito Web <u>www.hillrom.com</u> per ulteriori informazioni.

PREPARAZIONE DELLE ATTREZZATURE

Avvio iniziale

Quando si accende ELI 380 per la prima volta, il dispositivo richiede all'utente di impostare determinate configurazioni prima di ottenere un ECG:

- 1. ID personalizzato (se applicabile). Per istruzioni su come impostare e modificare l'ID personalizzato, consultare il manuale utente di ELI Link.
- 2. Data e ora, inclusa la selezione dell'ora di inizio e fine.
- 3. Configurare il modulo di acquisizione.
- 4. Impostazioni avanzate di ECG e sistema. Per le istruzioni vedere Impostazioni di configurazione.

NOTA: I moduli di acquisizione WAM, AM12, AM12M e AM15E possono essere utilizzati con ELI 380; Tuttavia, è possibile utilizzare un solo modulo di acquisizione per ogni acquisizione ECG. Per passare da un modulo di acquisizione all'altro <u>prima dell'acquisizione ECG</u>, vedere le istruzioni di configurazione riportate di seguito.

NOTA: Quando si utilizza un modulo di acquisizione wireless (WAM), accertarsi che il modulo WAM previsto sia accoppiato al cardiografo. Si consiglia di utilizzare indicatori di identificazione visiva (come etichette con codice colore o corrispondenti) su WAM e Cardiografo per evitare la mancata corrispondenza tra le unità.

Configurazione del modulo di acquisizione AMxx

Collegare l'AMxx al connettore ECG sul retro del dispositivo e configurarlo sull'ELI 380 prima di metterlo in funzione.

SU ELI 380 selezionare seguito da **WAM/AM-XX**. In base all'ultima impostazione salvata, AM12, AM15E o WAM vengono visualizzati con le versioni del firmware FPGA e UTK. Selezionare **Switch to AM-XX** (**Passa a AM-XX**), quindi selezionare **Done (Fatto)** per tornare alla schermata di Configurazione.

Figura 7 Collegamento ELI 380 AMxx



Porta di connessione USB AMxx

Importanti informazioni sulla versione del modulo di acquisizione wireless (WAM)

Esistono due generazioni di moduli di acquisizione wireless (WAM) e UTK (chiave ricetrasmettitore USB). WAM e UTK precedenti e nuovi nella versione 2.



Come identificare fisicamente le diverse versioni di WAM e UTK:

Il numero 2 sull'etichetta WAM indica un WAM 30012-019-56 versione 2.

Se l'etichetta riportante il numero 2 non è presente, significa che si tratta di un WAM versione 1.



Un'etichetta circolare riportante il numero 2 sull'alloggiamento posteriore dell'elettrocardiografo ELI, situata accanto al connettore di ingresso ECG, indica che l'elettrocardiografo contiene internamente un UTK versione 2.

Se l'etichetta circolare riportante il numero 2 non è presente, significa che l'elettrocardiografo contiene internamente un UTK versione 1.

Nota importante relativa alla connettività WAM

Un WAM versione 1 <u>deve</u> essere utilizzato con un UTK versione 1 e un WAM versione 2 <u>deve</u> essere utilizzato con un UTK versione 2. Se la versione del WAM non corrisponde alla versione dell'UTK presente all'interno dell'elettrocardiografo ELI, il WAM non si abbinerà all'elettrocardiografo e continuerà ad apparire il messaggio "SEARCHING FOR WAM" (Ricerca WAM). Quando si utilizza il WAM, è necessario associarlo correttamente all'elettrocardiografo prima dell'uso.

Configurazione del modulo di acquisizione wireless WAM

Quando si utilizza il WAM per l'acquisizione dell'ECG, non è necessaria alcuna connessione fisica. Il WAM deve essere selezionato e accoppiato a ELI 380 prima di essere messo in funzione. È possibile configurare un solo WAM su ELI 380. Lo stesso WAM rimarrà accoppiato con l'elettrocardiografo per un uso futuro. Un WAM diverso deve essere accoppiato a ELI <u>380 prima</u> dell'uso.

Su ELI 380 selezionato segue **WAM/AM-XX**. In base all'ultima impostazione salvata, AM12, AM15E o WAM vengono visualizzati con le versioni del firmware FPGA e UTK. Selezionare **Switch to WAM** (**Passa a WAM**) seguito da **WAM Pairing (Accoppiamento WAM)**. Seguire le istruzioni visualizzate sullo schermo. Una volta che WAM è stato associato, verrà visualizzato un messaggio di associazione riuscita. Selezionare **Done (Fatto)** per tornare alla schermata di Configurazione.

ELI 380 Configurazione per tutti gli utenti

Selezionare per accedere al menu di configurazione. Le seguenti selezioni sono disponibili per tutti gli utenti. Per ulteriori dettagli, fare riferimento a *Impostazioni di configurazione*.

About (Informazioni): Alla selezione dell'icona della funzione di configurazione, vengono visualizzate inizialmente le informazioni relative al numero di serie ELI 380, alla versione del software, all'abilitazione DICOM, all'abilitazione WLAN, agli indirizzi MAC LAN e WLAN.

Custom ID (ID personalizzato): La selezione di questa funzione avvia il download dell'ID personalizzato. L'utente è avvisato della riuscita del download. Selezionare Done (Fatto) per salvare le modifiche ed uscire dal menu, oppure Cancel (Annulla) prima del completamento del download per uscire senza salvare.

WAM/AM-XX: Selezionare per visualizzare la versione del dispositivo e per passare dall'uso di AMxx a quello di WAM. Ouando viene selezionata la funzione Switch To WAM (Passa a WAM), viene resa disponibile e deve essere selezionata un'ulteriore funzione WAM Pairing (Associazione WAM). Selezionare Done (Fatto) per salvare le modifiche ed uscire dal menu.

NOTA: Il WAM deve essere accoppiato a ELI 380 prima di essere messo in funzione. Fare riferimento a Configurazione del modulo di acquisizione wireless WAM per istruzioni.

Network (Rete): Selezionare per valutare la comunicazione di rete. Vengono visualizzate informazioni WLAN o LAN quali indirizzo MAC, versione firmware del modulo e della radio, stato della connessione, indirizzo IP e intensità del segnale attuale. Selezionare Test WLAN o Test LAN per avviare un test con le informazioni sullo stato. Selezionare Done (Fatto), o Cancel (Annulla) durante il test WLAN o LAN per uscire dal menu.

Advanced (Avanzate): La selezione richiede una password amministrativa ed è spiegata in Impostazioni di configurazione. Selezionare Cancel (Annulla) per uscire dal menu.

Log On/Off (Accesso/Uscita): Quando l'autenticazione utente è abilitata, selezionare Log On (Accesso) per accedere come tecnico o amministratore. Selezionare Log Off (Uscita) quando si è terminato di utilizzare il dispositivo o per utilizzare il dispositivo con un account diverso.

Selezionare

in qualsiasi momento per tornare alla visualizzazione dell'ECG in tempo reale.

Caricamento della carta



Paper Door Latch

- 1. Rimuovere l'imballaggio e il supporto di cartone dalla risma di carta.
- 2. Rivolgendosi verso la parte anteriore del dispositivo, utilizzare il dispositivo di rilascio sul lato sinistro e far scorrere il coperchio del vassoio portacarta verso sinistra.
- 3. Collocare la risma di carta termica nel vassoio portacarta in modo che il lato della griglia della carta sia sollevato quando viene tirato sul coperchio del vassoio portacarta. Il segno indicatore della carta (un piccolo rettangolo nero) dovrebbe trovarsi nell'angolo in basso a sinistra.
- 4. Far avanzare manualmente una pagina oltre il punto di chiusura. Accertarsi che la carta si trovi uniformemente sul rullo nero all'interno del canale dello sportello. Se la carta non viene fatta avanzare manualmente in modo uniforme, il rischio di inceppamento o di errori di coda aumenta.
- 5. Far scorrere il coperchio del vassoio portacarta verso destra fino a quando non si blocca in posizione. Si udirà un clic quando il coperchio sarà agganciato correttamente.

AVVERTENZA: Rischio di lesioni alle dita nello sportello della carta o nei meccanismi di azionamento della piastra.

NOTA: Per un funzionamento corretto della stampante termica, utilizzare la carta termica consigliata da Welch Allyn.

Alimentazione di ELI 380

ELI 380 è un dispositivo alimentato a CA e a batteria che può caricare simultaneamente la batteria/le batterie interne quando è collegato all'alimentazione CA. Il dispositivo può funzionare con tensione di rete CA in assenza di batteria o in caso di batteria scarica. Quando l'alimentazione CA viene rimossa, il dispositivo passa immediatamente all'alimentazione a batteria.

Azionamento con alimentazione CA

Collegare il cavo di alimentazione a una presa a parete CA e al retro di ELI 380. (Vedere *Figura 3.*) ELI 380 si accende automaticamente quando è collegato all'alimentazione CA e non si spegne.

Gli indicatori sulla tastiera si illuminano come segue:

- L'indicatore LED di alimentazione CA si illumina quando il dispositivo è collegato alla rete elettrica (alimentazione CA).
- L'indicatore della batteria rappresenta il livello di carica della batteria da zero a cinque barre illuminate.

NOTA: In caso di perdita completa di energia dovuta alla rimozione della batteria o a un riavvio hardware (premendo il pulsante On/Off per più di 30 secondi), il sistema richiede un ripristino dell'ora e della data.

Funzionamento a batteria

Premere il pulsante On/Off 🕐 sulla tastiera. ELI 380 si spegne automaticamente dopo un periodo di quindici minuti di assenza di collegamento con il paziente.

Con una batteria agli ioni di litio nuova e completamente carica, ELI 380 è generalmente in grado di acquisire oltre 30 ECG a riposo, di cui 1 ogni 10 minuti prima che sia necessaria una ricarica. Quando si utilizzano due batterie agli ioni di litio, è possibile acquisire oltre 60 ECG a riposo, uno ogni 10 minuti, prima che sia necessaria una ricarica.

Quando si utilizza la batteria, l'indicatore della batteria sulla tastiera riflette lo stato della batteria stessa:

Cinque barre LED verdi	=	Carico al 90-100%
Quattro barre LED verdi	=	Carico al 75-89%
Tre barre LED verdi	=	Carico al 55-74%
Due barre LED verdi	=	Carico al 35-54%
Una barra LED verde	=	Carico al 15-34%
Una barra LED gialla	=	Meno del 14% di carica*
Nessuna barra LED	=	Batteria/batterie esaurita/e

*30 minuti dopo la visualizzazione del LED giallo e quando la batteria di ELI 380 ha meno di 10 secondi di autonomia residua, compare il messaggio, "**Battery Low! Charge Unit!**" (**Batteria scarica!** Ricaricare l'unità). Il dispositivo si spegnerà automaticamente. Se ci si collega all'alimentazione CA mentre viene visualizzato il messaggio *Battery Low! Charge Unit! (Ricaricare l'unità!)* Ricaricare l'unità) (10 secondi) si impedisce lo spegnimento automatico.

Se *Battery Low! Charge Unit! (Ricaricare l'unità!)* viene visualizzato durante l'acquisizione dell'ECG, il dispositivo continuerà il normale funzionamento finché l'utente non esce dalla modalità di acquisizione dell'ECG. Il dispositivo si spegnerà automaticamente.

Per prestazioni ottimali, collegare ELI 380 all'alimentazione CA quando non è in uso. Il dispositivo può essere utilizzato con alimentazione CA e contemporaneamente ricaricare la batteria/le batterie.

Stato di risparmio energetico

ELI 380 ha tre diversi stati di alimentazione: Accensione, standby e spegnimento. All'accensione, ELI 380 svolge tutte le sue funzioni, tra cui la visualizzazione, l'acquisizione, la stampa e la trasmissione di ECG.

Alimentato a CA

Il dispositivo si accende automaticamente quando il dispositivo è collegato all'alimentazione CA.

Quando un paziente è collegato, viene visualizzato l'ECG e il pulsante On/Off/Standby non è operativo.

Quando non è collegato alcun paziente, una pressione rapida del pulsante On/Off/Standby e la chiusura della copertura del display porteranno ELI 380 in modalità standby. Dopo un periodo di cinque minuti, il dispositivo entra automaticamente in standby. Non appena viene collegato il paziente successivo, il dispositivo passa dallo stato di standby a quello di On.

Se alimentato da CA, ELI 380 non si spegnerà mai.

Alimentato a batteria

Il pulsante On/Off/Standby viene utilizzato per accendere il dispositivo quando è alimentato a batteria.

Quando un paziente è collegato, viene visualizzato l'ECG e il pulsante On/Off/Standby non è operativo.

Quando non è collegato alcun paziente, una pressione rapida del pulsante On/Off/Standby e la chiusura della copertura del display porteranno ELI 380 in modalità standby. Dopo un periodo di cinque minuti, il dispositivo entra automaticamente in standby. Dopo un periodo di quindici minuti, il dispositivo si spegne automaticamente.

Se un nuovo paziente viene collegato in meno di quindici minuti, il dispositivo passa dalla modalità standby a On.

Standby

In modalità standby, ELI 380 si trova in modalità "sleep" a basso consumo. La modalità standby consente a ELI 380 di risparmiare energia mentre non è in uso, ma fornire un'accensione istantanea all'avvio. Per attivare ELI 380 in modalità standby, aprire il coperchio del display o premere il pulsante On/Off/Standby. Il dispositivo è pronto all'uso istantaneamente.

Riavvio

Premendo il pulsante On/Off per un periodo superiore a 30 secondi, ELI 380 esegue un riavvio hardware. In questo modo l'orologio interno viene riportato all'ora e alla data predefinite.

NOTA: Durante l'uso normale, non è necessario utilizzare questa funzione di riavvio.

Spegnimento

Per spegnere manualmente il dispositivo:

- 1. Scollegare l'alimentazione CA dal dispositivo.
- 2. Scollegare qualsiasi paziente o simulatore.
- 3. Chiudere il coperchio
- 4. Premere una volta il pulsante On/Off/Standby.

Utilizzo del modulo di acquisizione WAM

L'acquisizione ECG e la stampa del tracciato del ritmo possono essere eseguite sul modulo di acquisizione WAM oltre all'elettrocardiografo ELI. Per utilizzare il WAM, fare riferimento al manuale dell'utente corrispondente.

L'ELI 380 deve essere configurato in fabbrica per l'uso con il WAM. Se l'ELI 380 è configurato per l'uso con il WAM, i due dispositivi devono essere accoppiati per funzionare correttamente. Per istruzioni sull'accoppiamento, consultare il manuale dell'utente WAM.

NOTA: il WAM deve essere accoppiato all'elettrocardiografo prima di essere messo in funzione. Fare riferimento al manuale dell'operatore WAM per informazioni sull'accoppiamento del WAM.

NOTA: se non viene rilevata alcuna connessione al paziente dopo 15 minuti, il WAM si spegne.

Utilizzo del modulo di acquisizione AM12/AM15

L'acquisizione ECG e la stampa del tracciato del ritmo possono essere eseguite sul modulo di acquisizione AM12 dopo il collegamento del paziente, oltre all'elettrocardiografo ELI. Per la preparazione del paziente, fare riferimento alla sezione relativa alla registrazione di un ECG.

- 1. Premere per acquisire l'ECG a 12 derivazioni.
- 2. Premere per la stampa continua del ritmo; premere nuovamente per interrompere la stampa..

Il LED indica lo stato delle derivazioni collegate:

- Spento = l'elettrocardiografo è spento o l'AM12 non è collegato.
- Spia verde = l'alimentazione è inserita e tutte le derivazioni sono collegate.
- Spia gialla = errore derivazione.

Utilizzo del modulo di acquisizione AM12M

Il modulo AM12M include un connettore DB15 per consentire il collegamento di un cavo paziente esterno, ad esempio il cavo paziente J-Screw a 10 fili, per ottenere un ECG a 12 derivazioni analogamente al modulo di acquisizione AM12.

Una volta collegato il cavo esterno, fare riferimento alle istruzioni per l'uso di AM12 riportate sopra.

PREPARAZIONE DELLE ATTREZZATURE

REGISTRARE UN ECG

Preparazione del paziente

Prima di fissare gli elettrodi, accertarsi che il paziente comprenda appieno la procedura e le aspettative.

- La privacy è molto importante per garantire che il paziente sia rilassato.
- Rassicurare il paziente che la procedura è indolore e che gli elettrodi sulla pelle sono tutto ciò che si sente.
- Assicurarsi che il paziente sia sdraiato e comodo. Se il tavolo è stretto, infilare le mani del paziente sotto le natiche per garantire il rilassamento muscolare.
- Una volta che tutti gli elettrodi sono collegati, chiedere al paziente di sdraiarsi e non parlare. Condizioni quali scosse elettriche, brividi o tremori muscolari possono interferire con i risultati dell'ECG. Spiegare il processo al paziente può aiutare a rilassarlo ulteriormente e ad acquisire un buon ECG.

Preparazione della pelle del paziente

Una preparazione accurata della pelle è molto importante. C'è resistenza naturale sulla superficie della pelle da varie fonti come peli, pelle grassa, secca o morta. La preparazione della pelle ha lo scopo di ridurre al minimo questi effetti e massimizzare la qualità del segnale ECG.

Per preparare la pelle:

- Se necessario, radere o tagliare i peli dalle sedi degli elettrodi.
- Lavare l'area con acqua tiepida e sapone.
- Asciugare vigorosamente la pelle con un tampone come una garza 2 x 2 o 4 x 4 per rimuovere le cellule morte della pelle e dal grasso e per aumentare il flusso sanguigno dei capillari.

NOTA: Nei pazienti anziani o fragili prestare attenzione a non abradere la pelle causando disagio o ecchimosi. La discrezione clinica deve essere sempre usata nella preparazione del paziente.

Collegamento del paziente

Il corretto posizionamento degli elettrodi è importante per l'acquisizione di un ECG valido.

Un buon percorso di impedenza minima fornirà forme d'onda superiori prive di rumore. Si raccomandano elettrodi di alta qualità in cloruro di argento-argento (Ag/AgCl) simili a quelli forniti da Welch Allyn.

CONSIGLIO: Gli elettrodi devono essere conservati in un contenitore ermetico. Gli elettrodi si seccano se non vengono conservati correttamente causando una perdita di adesione e conduttività.

Collegare gli elettrodi

- 1. Esporre le braccia e le gambe del paziente per fissare le derivazioni degli arti.
- 2. Posizionare gli elettrodi su parti piatte e carnose delle braccia e delle gambe.
- 3. Se non è disponibile una sede per gli arti, posizionare gli elettrodi su un'area irrorata del moncone.
- 4. Fissare gli elettrodi alla pelle. Un buon test per verificare il contatto stabile con l'elettrodo è quello di tirarlo leggermente per verificarne l'adesione. Se l'elettrodo si allenta, è necessario sostituirlo. Se l'elettrodo è fermo, si è ottenuto un buon collegamento.

CONSIGLIO: Controllare il display per eventuali messaggi di notifica che indicano problemi alle derivazioni.

Per un accurato posizionamento e monitoraggio delle derivazioni precordiali (V o C), è importante individuare il IV spazio intercostale. Il IV spazio intercostale è determinato individuando prima il I spazio intercostale. Poiché i pazienti variano in base alla forma del corpo, è difficile palpare il I spazio intercostale con precisione. Quindi, individuare il 2[°] spazio intercostale palpando prima la piccola prominenza ossea chiamata **Angolo di Louis**, dove il corpo dello sterno si unisce al manubrio. Questo sollevamento dello sterno identifica dove si trova la seconda costola, e lo spazio appena sotto di essa è il II spazio intercostale. Palpare il torace contando alla rovescia fino a individuare il IV spazio intercostale.

Tabella riepilogativa del collegamento del paziente

Derivazione AAMI	IEC Derivazione	Posizione Elettrodo	
V1 Rosso	C1 Rosso	Sul IV spazio intercostale al bordo sternale destro.	Angle of Louis
V2 Giallo	C2 Giallo	Sul IV spazio 4intercostale al bordo sternale sinistro.	
V3 Verde	C3 Verde	A metà strada tra gli elettrodi V2/C2 e V4/C4.	V3
V4 Blu	C4 Marrone	Sul 5 [°] spazio intercostale sulla linea mid- clavicolare sinistra.	
V5 Arancione	C5 Nero	A metà strada tra gli elettrodi V4/C4 e V6/C6.	
V6 Viola	C6 Viola	Sulla linea mediana sinistra, orizzontale con elettrodo V4/C4.	
RA Bianc	Ciallo Ros	Su deltoide, avambraccio o	
Ros RL Verde	F Verde N Nero	Sulla coscia o sulla caviglia.	

Posizionamento alternativo a 12 derivazioni

ELI 380 supporta combinazioni di posizionamento alternativo delle derivazioni. Le seguenti tre sono definite come selezioni predefinite.

- 1. Per il paziente pediatrico utilizzare V3R dove la derivazione V3 deve essere posizionata come mostrato nello schema seguente.
- 2. Le derivazioni posteriori sono V7, V8 e V9, dove V1, V2 e V3 devono essere posizionate come sotto.
- 3. Le derivazioni lato destro sono V3R, V4R, V5R, V6R e V7R, in cui le derivazioni da V3 a V6 devono essere posizionate come indicato di seguito.

Le derivazioni alternative possono essere definite dall'utente utilizzando qualsiasi ordine e combinazione di derivazioni definiti dall'utente o le derivazioni di cui sopra.

Per le derivazioni precordiali di destra, utilizzare posizioni simmetriche a quelle delle derivazioni precordiali di sinistra:

- V3R: simmetrico alla posizione V3 sul lato destro del torace.
- V4R: sul V spazio intercostale a destra della linea centroclavicolare.
- V5R: a metà strada tra V4R e lV6R.
- V6R: sulla linea mediana destra, orizzontale con l'elettrodo V4R.
- V7R: linea ascellare posteriore destra, orizzontale con l'elettrodo V6R.

Per derivazioni posteriori:

- V7: linea ascellare posteriore sinistra, orizzontale con V6.
- V8: linea centroscapolare sinistra, orizzontale con V7.
- V9: linea paraspinale sinistra, orizzontale con V8.

NOTA: L'interpretazione dell'ECG a riposo viene eliminata quando viene selezionato il posizionamento non standard delle derivazioni.

NOTA: Quando viene selezionato un set di posizionamento alternativo, il buffer di Full Disclosure viene cancellato e riavviato.

15-Posizionamento delle derivazioni

In una configurazione a 15 derivazioni, sono disponibili tre combinazioni di derivazioni aggiuntive. Di seguito sono riportati i set di derivazioni predefinite in fabbrica:

- 1. Pediatrico: utilizza le derivazioni precordiali V3R e V4R e la derivazione posteriore V7
- 2. Posteriore: utilizza le derivazioni posteriori V7, V8 e V9
- 3. Lato destro: utilizza le derivazioni V3R, V4R e V6R sul lato destro

NOTA: A ciascun cavo a 15 derivazioni è collegato un connettore da inserire nell'AM15E. Ogni connettore ha una etichetta univoca. L'etichetta è E2, E3 o E4. Inserire ogni connettore nella presa corrispondente di AM15E etichettata E2, E3 e E4. La presa E1 dell'AM15E non viene utilizzata. Tutti i set di cavi a 15 derivazioni ordinati a Welch Allyn includono un distanziale. Il distanziale impedisce l'inserimento di un connettore della derivazione in una presa. Inserire il distanziale nella presa E1 dell'AM15E per impedire l'inserimento di un connettore della connettore della derivazione.

Per le derivazioni degli arti e precordiali da V1 a V6, seguire le istruzioni per un collegamento standard a 12 derivazioni come descritto in precedenza.

I set di derivazioni Posteriore e Lato Destro predefiniti possono essere rinominati e ridefiniti. Le tre derivazioni possono essere definite come: V1, V2, V3, V4, V5, V6, V7, V8, V9, V3R, V4R, V5R, V6R e V7R. I set di derivazioni sono definiti selezionando **il pulsante 15 Leads Alt. Placement** (Posizionamento alternativo 15 derivazioni) sulla pagina delle impostazioni avanzate.

Per derivazioni posteriori:

- V7: linea ascellare posteriore sinistra, orizzontale con V6.
- V8: linea centroscapolare sinistra, orizzontale con V7.
- V9: linea paraspinale sinistra, orizzontale con V8.

Immissione dati demografici del paziente

Le informazioni demografiche del paziente possono essere inserite prima dell'acquisizione. I campi ID paziente immessi rimarranno compilati fino a quando non viene rilevato il segnale ECG. Prima di procedere, ELI 380 richiede "Patient Hookup Is Required" (Collegamento paziente necessario).

Per accedere al menu di immissione dei dati demografici dei pazienti, selezionare dal display in tempo reale.

NOTA: Selezionare *in qualsiasi momento per passare alla visualizzazione in tempo reale.*

Formati dati demografici del paziente

Le etichette demografiche dei pazienti disponibili sono determinate dal formato ID selezionato nelle impostazioni di configurazione. Oltre ai formati ID brevi o lunghi, ELI 380 supporta anche un formato ID personalizzato. Il formato ID personalizzato progettato in ELI Link può essere scaricato su ELI 380. Ulteriori informazioni sull'ID personalizzato si trovano in *Directory ECG, MWL e Elenco pazienti* o nel manuale utente di ELI Link.

Integrazione manuale dei dati demografici del paziente

I dati demografici del paziente possono essere completati manualmente. I dati demografici del paziente immessi manualmente vengono salvati dopo aver completato le voci e selezionato **Next (Avanti)**.

- 1. Selezionare dal display in tempo reale.
- 2. Selezionare uno dei campi demografici per immettere le informazioni sul paziente.
- 3. Una volta selezionato un campo demografico, il campo viene evidenziato in arancione.
- 4. Utilizzare la tastiera per completare l'immissione del campo demografico. Una volta completato, premere il tasto Tab o utilizzare il touchpad per passare al campo demografico successivo. Ripetere questa procedura fino al completamento di tutti i campi demografici.

NOTA: Non premere **Next (Avanti)** fino a quando l'immissione dei dati per tutti i campi obbligatori non sarà completa. Premendo **Next (Avanti)** prima del completamento viene visualizzato l'ECG in tempo reale. Selezionare**Patient Information (Informazioni paziente)** per visualizzare la schermata Patient Demographic (Dati demografici paziente) e completare l'immissione dei dati. Selezionare **Next (Avanti)** per tornare alla visualizzazione in tempo reale dell'ECG.

CONSIGLIO: Selezionare **X** per cancellare se si desidera eliminare tutte le immissioni manuali dei dati demografici.

- 5. Diversi campi (ad esempio, sesso, razza, ecc.) forniscono un elenco a discesa quando selezionati. Scegliere dall'elenco o immettere la prima lettera di una voce per la selezione rapida.
- 6. Una volta terminato, selezionare **Next (Avanti)** per salvare e tornare alla visualizzazione in tempo reale. I campi saltati vengono visualizzati come campi di immissione dati vuoti nell'intestazione della stampa ECG.

NOTA: Se non viene immessa alcuna età, l'interpretazione sarà predefinita per un'età di 40 anni. La frase "INTERPRETATION BASED ON A DEFAULT AGE OF 40 YEARS" (INTERPRETAZIONE BASATA SU UN'ETÀ PREDEFINITA DI 40 ANNI) sarà nel testo dell'interpretazione.

NOTA: Se si utilizza un'età pari a zero (0), l'interpretazione sarà predefinita per un neonato di 6 mesi. La frase "INTERPRETATION BASED ON A DEFAULT AGE OF 6 MONTHS" (INTERPRETAZIONE BASATA SU UN'ETÀ PREDEFINITA DI 6 MESI) sarà nel testo dell'interpretazione.

NOTA: Viene visualizzato un campo evidenziato in verde in cui sono stati configurati Campi obbligatori (ad esempio, cognome, ID o cognome e ID). All'utente verrà richiesto di immettere informazioni nei campi obbligatori se lasciati vuoti prima di acquisire un ECG.

Integrazione automatica dei dati demografici di un paziente dalla Directory ECG

I dati demografici del paziente possono essere completati automaticamente selezionando una cartella clinica esistente nella directory. Tuttavia, quando l'autenticazione utente è abilitata, questa opzione è disponibile solo quando l'utente è connesso come tecnico o amministratore. Se l'autenticazione utente è disabilitata, all'utente verrà comunque richiesto di inserire la password Tecnico del dispositivo, se è stata configurata.

- 1. Selezionare dal display in tempo reale.
- 2. Selezionare la scheda Directory .
- 3. Utilizzare le doppie frecce (<< or >>) al centro destro dello schermo per spostarsi di pagina in pagina nell'elenco degli ECG acquisiti. Il numero corrente/totale di pagine viene visualizzato tra le doppie frecce. Per selezionare il paziente desiderato, utilizzare il tastierino per spostare il cursore sul referto ECG, quindi selezionare.
- 4. Per eseguire la ricerca in base al nome del paziente, selezionare il campo **Search (Trova)** sul lato sinistro del display e digitare il cognome o il numero ID. Questa funzione aggiorna l'elenco man mano che vengono immessi i caratteri.

CONSIGLIO: Selezionare **X** per cancellare il contenuto del campo di ricerca.

- 5. Selezionare la cartella clinica del paziente dall'elenco. Viene visualizzato un menu.
- 6. Selezionare **New ECG (Nuovo ECG)** per tornare alla schermata ID paziente con i campi demografici disponibili.
- 7. Premere **Next (Avanti)** per accedere alla visualizzazione dell'ECG in tempo reale.

NOTA: ELI 380 deve essere dotato di ingresso ECG per conservare i dati demografici del paziente. **Il messaggio "Patient Hookup Is Required" (Collegamento paziente necessario)** viene visualizzato e impedisce il passaggio alla visualizzazione in tempo reale dell'ECG.

NOTA: Il popolamento automatico di campi demografici tramite la directory è possibile solo se i formati ID sono gli stessi tra le cartelle cliniche.

CONSIGLIO: L'immissione di una lettera minuscola come prima lettera del cognome o del nome viene automaticamente trasformata in una lettera maiuscola.

Inserimento automatico dei dati demografici del paziente dall'MWL (Elenco di lavoro Modalità)

I dati demografici dei pazienti possono essere completati automaticamente dagli ordini dell'elenco di lavoro Modalità. Tuttavia, quando l'autenticazione utente è abilitata, questa opzione è disponibile solo quando l'utente è connesso come tecnico o amministratore. Se l'autenticazione utente è disabilitata, all'utente verrà comunque richiesto di inserire la password Tecnico del dispositivo, se è stata configurata.

- 1. Selezionare dalla visualizzazione dell'ECG in tempo reale, quindi toccare la scheda **MWL** se necessario.
- 2. Ordinare l'MWL per **Nome**, **ID**, **Posizione**, **Stanza**, o **Data pianificata Ultima** toccando l'intestazione della colonna. Un secondo tocco ordinerà l'elenco in ordine inverso.
- Per eseguire la ricerca in base al codice query, selezionare il campo Query Code (Codice query) dall'elenco a discesa, quindi premere Download (Scarica).
- 4. Il campo Search (Trova) può essere utilizzato per individuare gli ordini scaricati inserendo testo libero per nome, ID, posizione, stanza o data pianificata. L'elenco viene aggiornato man mano che vengono immessi i caratteri. Toccare la X a destra del campo di ricerca per cancellare l'immissione.
- 5. Utilizzare le doppie frecce (<< o >>) al centro dello schermo per spostarsi di pagina in pagina nell'elenco degli ordini ECG. Il numero corrente/totale di pagine viene visualizzato tra le doppie frecce.
- 6. Quando si seleziona un ordine dall'MWL, i dati demografici disponibili del paziente vengono compilati automaticamente e nell'area superiore del display vengono visualizzate le informazioni relative all'ordine pianificato.
- 7. Selezionare l'icona **Next (Avanti)** per procedere alla visualizzazione dell'ECG in tempo reale.

Inserimento automatico dei dati demografici del paziente dall'Elenco Pazienti

I dati demografici dei pazienti possono essere completati automaticamente selezionando le informazioni sui pazienti dal sistema informatico dell'istituto o dall'elenco dei pazienti. Tuttavia, quando l'autenticazione utente è abilitata, questa opzione è disponibile solo quando l'utente è connesso come tecnico o amministratore. Se l'autenticazione utente è disabilitata, all'utente verrà comunque richiesto di inserire la password Tecnico del dispositivo, se è stata configurata.

- 1. Selezionare dal display in tempo reale.
- 2. Selezionare la scheda Patient List (Elenco dei pazienti).
- 3. Premere Download (Scarica) per aggiornare l'elenco.
- 4. Ordinare l'Elenco pazienti per **Nome**, **ID**, **Posizione**, **Camera**, o **Data di nascita** toccando l'intestazione della colonna. Un secondo tocco ordinerà l'elenco in ordine inverso.
- 5. Il campo **Search (Trova)** può essere utilizzato per individuare i pazienti immettendo testo libero per nome, ID, posizione, stanza o Data di nascita. L'elenco viene aggiornato man mano che vengono immessi i caratteri. Toccare la X a destra del campo di ricerca per cancellare l'immissione.
- 6. Utilizzare le doppie frecce (<< o >>) al centro dello schermo per spostarsi di pagina in pagina nell'elenco dei pazienti. Il numero corrente/totale di pagine viene visualizzato tra le doppie frecce.
- 7. Quando si seleziona un paziente, nell'area superiore del display vengono automaticamente compilati i dati demografici disponibili.

NOTA: Se si desidera annullare la selezione del paziente, toccare la **X** nel pannello dei dati demografici del paziente.

8. Selezionare l'icona **Next (Avanti)** per procedere alla visualizzazione dell'ECG in tempo reale.

Inserimento automatico dei Dati demografici del paziente mediante lo scanner di codici a barre opzionale

ELI 380 supporta gli scanner di codici a barre con capacità 39, 128 e 2D. Quando è programmato per il codice a barre dell'istituto, lo scanner di codici a barre opzionale è in grado di scaricare dati specifici dal codice a barre del braccialetto del paziente nei campi demografici del paziente.

Una volta visualizzato l'ECG in tempo reale, l'utente può eseguire la scansione del codice a barre del braccialetto del paziente e viene visualizzata la schermata delle informazioni sul paziente con i dati demografici inseriti automaticamente.

La possibilità di scaricamento e l'utilizzo specifici con lo scanner di codici a barre dipendono dai dati disponibili sul codice a barre del braccialetto e dalla configurazione di ELI 380.

Consultare il manuale utente dello scanner di codici a barre per istruzioni sull'installazione e l'uso.

Impostazione dello schermo ECG: singolo ECG

La schermata di impostazione dello schermo consente di impostare le seguenti configurazioni di visualizzazione per un singolo paziente: formato di visualizzazione, velocità di visualizzazione, guadagno (ECG) di visualizzazione, filtro (ECG) di visualizzazione e vista contestuale Full disclosure. Accedere a queste scelte di configurazione spostando il cursore in un punto qualsiasi della forma d'onda ECG in tempo reale del display e toccare il touchpad. Una volta effettuata la selezione appropriata, selezionare **OK**. La configurazione del display tornerà alle impostazioni configurate (predefinite) per il paziente successivo.

Formato di visualizzazione	Formato di visualizzazione	Formato di visualizzazione	Formato visualizzazione	Full Disclosure	Derivazione Posizionamento	Derivazione Modalità
12x1	5 mm/s	5 mm/mV	40 Hz	On	Standard	12
4x2	10 mm/s	10 mm/mV	150 Hz	Off	Pediatric	15
6x2	25 mm/s	20 mm/mV	300 Hz		Posterior	
II-V1-V5	50 mm/s				Destro	
		ОК		Annull		

Display Format (Formato di visualizzazione): La vista ECG a 12 derivazioni in tempo reale può essere impostata in uno dei seguenti formati premendo la scelta desiderata sul display in tempo reale: 12x1; 4x2; 6x2; e una delle tre derivazioni preselezionate (ad es., II-V1-V5).

Display Speed(Velocità di visualizzazione): La velocità di scansione del display in tempo reale e la velocità di stampa del ritmo possono essere impostate a una delle seguenti velocità premendo la scelta desiderata sul display in tempo reale: 5 mm/s, 10 mm/s, 25 mm/s, o 50 mm/s.

Display Gain (Guadagno di visualizzazione): Il guadagno ECG in tempo reale può essere impostato su una delle seguenti amplificazioni premendo la scelta desiderata sul display in tempo reale: 5 mm/mV, 10 mm/mV, o 20 mm/mV. L'impostazione del guadagno viene stampata nell'angolo in basso a destra della stampa dell'ECG. L'impostazione del guadagno di visualizzazione verrà utilizzata anche sull'ECG stampato, a meno che non venga modificata nella schermata Acquired (Acquisito).

Display Filter (Filtro visualizzazione): Il filtro ECG può essere impostato su uno dei seguenti limiti di frequenza premendo la scelta desiderata sul display in tempo reale: 40 Hz, 150 Hz o 300 Hz per le stampe ECG. L'impostazione Filter (Filtro) viene stampata nell'angolo in basso a destra della stampa dell'ECG. L'impostazione Display Filter (Filtro visualizzazione) verrà utilizzata anche sull'ECG stampato, a meno che non venga modificata nella schermata Acquired (Acquisito).

AVVERTENZA: Quando si utilizza il filtro a 40 Hz, non è possibile soddisfare il requisito di risposta in frequenza per le apparecchiature ECG diagnostiche. Il filtro a 40 Hz riduce significativamente l'ampiezza degli spike dei componenti ad alta frequenza dell'ECG e del pacemaker, ed è raccomandato solo se il rumore ad alta frequenza non può essere ridotto con procedure appropriate.

Full Disclosure: La visualizzazione Full Disclosure può essere impostata su On o Off. Quando si seleziona On, sul display in tempo reale viene visualizzata una finestra che presenta i dati ECG più attuali per un massimo di 90 secondi. Quando si seleziona Off, la vista Full Disclosure non sarà disponibile per la revisione o la selezione.

Lead Placement (Posizionamento delle derivazioni): Il posizionamento dei cavi può essere impostato come standard o come una delle tre posizioni alternative definite dall'utente. Le definizioni di fabbrica per i posizionamenti alternativi di derivazioni sono Pediatric (Pediatrico), Posterior (Posteriore) e Right Sided (Lato destro). Le derivazioni precordiali da V1 a V6 possono essere etichettate e posizionate in base alle condizioni del paziente.

NOTA: L'interpretazione dell'ECG a riposo viene eliminata quando viene selezionato il posizionamento non standard delle derivazioni.

Acquisizione e stampa ECG con WAM o AMxx

I pulsanti di controllo situati su WAM e AMxx consentono di iniziare l'acquisizione ECG e avviare/arrestare la stampa del tracciato del ritmo. Nella schermata dei dati anagrafici del paziente, il pulsante ECG sul modulo di acquisizione consente la visualizzazione in tempo reale non appena i pazienti vengono collegati. Fare riferimento alle istruzioni per l'uso del modulo di acquisizione.

Acquisizione ECG

I dati ECG vengono raccolti immediatamente e continuamente una volta che il paziente è collegato al modulo di acquisizione. Per ottenere risultati ottimali, istruire il paziente a rilassarsi nella posizione supina preferita per garantire che l'ECG sia privo di movimenti e di artefatti muscolari (rumore).

Se il flusso di lavoro lo consente, immettere le informazioni del paziente prima dell'acquisizione come spiegato in precedenza

Selezionare La vista ECG in tempo reale viene sostituita dalla vista ECG acquisita, che include le informazioni sul paziente, le misurazioni globali e l'interpretazione dell'ECG a riposo.



AVVERTENZA: Verificare sempre la precisione dei dati demografici dei pazienti prima di stampare e/o trasmettere l'ECG.

Le icone di funzione **Print (Stampa)**, **Trasmit (Trasmetti)** e **Erase (Cancella)** sono disponibili per la selezione nell'angolo destro del display.

- Selezionare **Print (Stampa)** per stampare l'ECG visualizzato sulla stampante termica di ELI 380.
- Selezionare **Trasmit (Trasmetti)** quando l'ECG visualizzato è di buona qualità e si desidera inviarlo al sistema di cartelle cliniche elettroniche (EMR) dell'istituto.
- Selezionare **Erase (Cancella)** per eliminare immediatamente un ECG di qualità scadente. Viene richiesto "Cancella ECG"? Selezionare **Sì** per impedire la memorizzazione dell'ECG nella directory e tornare alla visualizzazione in tempo reale dell'ECG.

In questa schermata è possibile modificare le impostazioni per la visualizzazione e la stampa. Con un tocco del touchpad nella forma d'onda dell'ECG, sarà disponibile un menu che consente di impostare layout, velocità, guadagno, filtro, canale dei stimoli e le modifiche Best 10/Last 10. Selezionare **OK** per salvare le modifiche ed uscire dal menu o **Cancel** (Annulla) per uscire senza salvare.

Print Layout	Print Speed	Print Gain	Print Filter	Pacer Channel	Best10	
3+1 Channel	25mm/s	5mm/mV	40Hz	Off	Best10	
6 Channel	50mm/s	10mm/mV	150Hz	On	Last10	
3+3 Channel		20mm/mV	300Hz			
12 Channel						
6+6 Channel						
ОК СапсеІ						

NOTA: Quando le impostazioni vengono modificate in questo menu, ELI 380 tornerà alle impostazioni (predefinite) configurate per il test successivo.

Selezionare per salvare l'ECG nella directory e tornare alla visualizzazione in tempo reale dell'ECG.

Risoluzione dei problemi di posizionamento degli elettrodi ECG

Fare riferimento alla seguente guida alla risoluzione dei problemi basata sul triangolo di Einthoven:

	Artefatto	Verifica Elettrodo	Soluzioni possibili
RA I LA	Artefatto delle	Elettrodo LL difettoso o fremito	Chiedere al paziente di
	derivazioni II e III	della gamba sinistra	rilassare i muscoli tesi
	Artefatto della	Elettrodo RA difettoso o	Accertarsi
	derivazione I e II	fremito del braccio destro	dell'assenza di
LL	Artefatto della	Elettrodo LA difettoso o	conduttori
	derivazione I e III	tremore del braccio sinistro	Ripreparare il/i sito/i e
	Qualsiasi artefatto della derivazione V	Contatto dell'elettrodo V difettoso	sostituire l'elettrodo/gli elettrodi

Messaggi di notifica su schermo ECG

L'algoritmo interpretativo VERITAS rileva le condizioni di derivazione Off e errore di derivazione. Rileva inoltre l'inversione dell'elettrodo in base alla fisiologia normale e all'ordine delle derivazioni ECG e cerca di identificare l'inversione più probabile. Se l'algoritmo rileva che le derivazioni degli elettrodi sono invertite, si consiglia di confermare le altre posizioni degli elettrodi nello stesso gruppo (arto o torace).

Quando viene attivata la condizione che ha generato il messaggio di notifica, il programma di analisi VERITAS raccoglie 10 secondi di nuovi dati prima di analizzare l'ECG.

Messaggio	Descrizione	Azione Correttiva
Qualsiasi derivazione singola o combinazione di derivazioni Off	Nessun collegamento della derivazione	Collegare le derivazioni ECG al paziente.
Lead Fault (Guasto derivazione)	Derivazione/i difettosa/i	Ripreparare e sostituire gli elettrodi per ottenere una forma d'onda soddisfacente.
"Limb leads reversed?" (Le derivazioni degli arti sono invertite?) "LA or LL reversed?" (LA o LL invertite?) "RA or RL reversed?" (RA o RL invertite?) "RA or LA reversed?" (RA o LA invertite?) "V1 or V2 reversed?" (V1 o V2 invertiti?) "V2 or V3 reversed?" (V1 o V2 invertiti?) "V3 or V4 reversed?" (V1 o V2 invertiti?) "V4 or V5 reversed?"	Posizionamento errato dell'elettrodo/i	Controllare la posizione della/e derivazione/i. Collegare correttamente della/e derivazione/i al paziente o collegarle nella posizione corretta.

(V1 o V2 invertiti?) "V5 or V6 reversed?" (V1 o V2 invertiti?)		
Noise on Lead x (Rumore su derivazione x)	Rumore rilevato su derivazione	Controllare il collegamento della derivazione, la preparazione della cute, l'elettrodo e la qualità del collegamento.
WAM Low Battery (Batteria WAM scarica)	Batteria scarica	Sostituire la batteria AA nella WAM.
Searching for WAM (Ricerca di WAM)	WAM non rilevato	Verificare la prossimità del WAM a ELI 380; sostituire la batteria AA WAM; assicurarsi che il WAM sia acceso; Abbinare il WAM a ELI 380.

NOTA: In caso di messaggio di errore o di inversione delle derivazioni, l'acquisizione dell'ECG può essere

forzata selezionando nuovamente

Notifica dei risultati critici dei test

La funzione Critical Test Results (Risultati test critici) può essere abilitata per fornire un messaggio specifico sull'elettrocardiografo quando VERITAS rileva criteri per un infarto miocardico acuto o altri risultati ECG critici, segnalando all'utente di richiedere l'attenzione immediata di un medico. I risultati critici dei test sono indicati da "***" davanti e dietro la dichiarazione di conclusione che viene visualizzata o stampata sull'ECG acquisito sopra le forme d'onda e sotto il testo di interpretazione dell'ECG. Per ulteriori informazioni sulla funzione dei risultati dei test critici, consultare la *Guida del medico a VERITAS con interpretazione dell'ECG a riposo per pazienti adulti e pediatrici* (vedere Accessori).

Se è abilitato Critical Test Result (Risultato test critico), l'ELI 380 fornirà notifiche all'utente se un ECG acquisito soddisfa i criteri CTR:

- Avviso acustico all'utente Quando viene visualizzata la finestra di dialogo CTR, l'unità emette quattro segnali acustici ad alto volume, indipendentemente dall'impostazione del volume.
- Notifica visiva all'utente Viene visualizzata una finestra di dialogo che indica un CTR.
- Conferma livello utente Il pulsante OK non sarà attivo fino a quando il CTR non sarà confermato dal tecnico (minimo due caratteri) Il campo "acknowledged by" (Confermato da) può essere compilato manualmente o automaticamente in base all'accesso utente e/o all'ID Tecnico.



Dopo l'acquisizione dell'ECG, i referti con i risultati dei test critici vengono identificati in diversi modi:

- Come dichiarazione conclusiva [***ACUTE MI*** or ***CRITICAL TEST RESULT***] sullo schermo e sulla stampa dell'ECG (se l'impostazione della configurazione CTR è attiva o disattiva).
- Come parte del file digitale (se l'impostazione di configurazione del CTR è attiva o disattiva).
- Nella directory cardiografica con un marcatore accanto all'ECG o al paziente.

Stampa di una striscia del ritmo

Avviare la stampa di una striscia del ritmo selezionando L'icona Rhythm (Ritmo) è sostituita da un'icona **Done (Fatto)** che interrompe la stampa della striscia del ritmo e ritorna alla visualizzazione dell'ECG in tempo

reale. È disponibile anche l'icona della funzione **anche il ritorno alla** visualizzazione in tempo reale dell'ECG.

Le impostazioni di stampa del ritmo possono essere modificate durante la stampa toccando il touchpad nella forma d'onda. Viene visualizzato un menu che consente di modificare il formato e la velocità del ritmo, il guadagno e il filtro del ritmo, come mostrato di seguito. Selezionare **OK** per salvare le modifiche ed uscire dal menu o **Cancel** (Annulla) per uscire senza salvare. **Stop (Interrompi)** interrompe la stampa del ritmo.

Rhythm Format	Rhythm Speed	Rhythm Gain	Rhythm Filter
12 Channel	5mm/s	5mm/mV	40Hz
8 Channel	10mm/s	10mm/mV	150Hz
V1-V2-V3-V4-V5-V6	25mm/s	20mm/mV	300Hz
II-V1-V5	50mm/s		
	ок	Cancel	Stop

NOTA: Quando le impostazioni vengono modificate in questo menu, ELI 380 tornerà alle impostazioni configurate (predefinite) alla successiva visualizzazione di questo menu.

NOTA: Le strisce del ritmo stampate non sono memorizzate in ELI 380.

Durante una stampa del ritmo a 6 o 3 derivazioni, selezionando il pulsante **Leads (Derivazioni)** nell'angolo in alto a destra dello schermo si passa dalla stampa del ritmo tra le derivazioni dell'arto a quella del torace.

Acquisizione di un ECG STAT

Acquisizione di un ECG di emergenza (STAT) per un paziente non identificato prima dell'immissione dei dati demografici del paziente:

- 1. Selezionare dal display o dalla tastiera.
- 2. Selezionare una seconda volta dal display o dalla tastiera. L'ECG sarà acquisito.

NOTA: Se il paziente è appena stato collegato, nell'area superiore sinistra del display viene visualizzato il messaggio "Collecting 10 seconds of data" (Raccolta di 10 secondi di dati in corso)

- 3. Una volta completato, verrà visualizzato l'ECG acquisito con l'interpretazione.
- 4. Per immettere le informazioni sul paziente dopo aver acquisito e visualizzato l'ECG, selezionare

per aprire la finestra di dialogo e immettere i dati del paziente. Selezionare **Si** per modificare le informazioni correnti sul paziente ECG.

5. Per tornare alla visualizzazione dell'ECG in tempo reale senza immettere i dati demografici dei pazienti, selezionare

È possibile acquisire e salvare, se necessario, ulteriori referti ECG prima della disconnessione del paziente.

NOTA: Il referto ECG viene salvato e può essere trovato nella directory in base alla data e all'ora di acquisizione.

NOTA: Quando si immettono le informazioni sul paziente dopo l'acquisizione di un ECG STAT, ELI 380 aggiorna l'interpretazione in base all'età corretta e alle informazioni sul paziente.

Modifica dei dati demografici del paziente in un ECG memorizzato

Per modificare i dati demografici dei pazienti su un ECG completato memorizzato nell'Elenco pazienti, attenersi alla seguente procedura.

- 1. Dalla visualizzazione dell'ECG in tempo reale, selezionare per accedere alla scheda della directory.
- Nella Directory, individuare le registrazioni ECG per nome, ID o data/ora di acquisizione e selezionarle dall'elenco. Selezionando un paziente vengono visualizzate tutte le relative registrazioni ECG presenti in un elenco indicante l'ora di acquisizione e lo stato di stampa, trasmissione e cancellazione (in base alla regola di eliminazione configurata).

NOTA: Toccare le intestazioni di colonna per ordinare l'elenco per Nome, ID, Data di nascita o Ultima acquisizione. Un secondo tocco sull'intestazione della colonna inverte l'ordinamento.

- 3. Selezionare l'ECG desiderato e il referto ECG viene aperto.
- 4. Una volta visualizzato l'ECG, selezionare **1**, quindi selezionare **Yes (Si)** per modificare i dati demografici correnti dell'ECG.
- 5. Aggiungere nuove informazioni o modificare quelle esistenti, quindi selezionare OK.
- 6. È possibile utilizzare **Back (Indietro)** per tornare all'elenco ECG del paziente
- 7. Selezionare **Done (Fatto)** per chiudere l'elenco.
- 8. Selezionare per tornare alla visualizzazione dell'ECG in tempo reale.

Cancellazione dei referti ECG memorizzati

Per eliminare ECG indesiderati salvati nella Patient Directory, attenersi alla seguente procedura.

- 1. Dalla visualizzazione dell'ECG in tempo reale, selezionare **e selezionare** la scheda Directory.
- Nella Directory, individuare le registrazioni ECG per nome, ID o data/ora di acquisizione e selezionarle dall'elenco. Selezionando un paziente vengono visualizzate tutte le relative registrazioni ECG presenti in un elenco indicante l'ora di acquisizione e lo stato di stampa, trasmissione e cancellazione (in base alla regola di eliminazione configurata).

NOTA: Toccare le intestazioni di colonna per ordinare l'elenco per Nome, ID, Data di nascita o Ultima acquisizione. Un secondo tocco sull'intestazione della colonna inverte l'ordinamento.

- 3. Selezionare l'ECG desiderato e il referto ECG viene aperto.
- 4. Una volta visualizzato l'ECG, selezionare **Erase (Cancella)** e poi **Yes (Si)** per eliminarlo. Viene visualizzato l'elenco ECG del paziente.
- Selezionare Erase All (Cancella tutti) per rimuovere tutti gli ECG elencati. Quindi, selezionare Yes
 (Si) per eliminare tutti gli ECG relativi al paziente. Si ritorna all'elenco delle directory.
- 6. Selezionare per tornare alla visualizzazione dell'ECG in tempo reale.

ECG dei migliori 10 secondi

ELI 380 incorpora un buffer di memoria di 20 minuti per la raccolta dei dati ECG. Quando è abilitato Best 10, il dispositivo seleziona automaticamente l'ECG di 10 secondi della migliore qualità tra quelli memorizzati negli ultimi 5 minuti. La migliore determinazione di 10 secondi si basa sulla misurazione del rumore ad alta e bassa frequenza rilevato nei segmenti da 10 secondi dell'ECG.

Quando si seleziona Ultimi 10, il dispositivo acquisisce automaticamente gli ultimi dieci secondi di ECG dai dati memorizzati nel buffer di memoria.

Modifica dei Best 10 o dei Last 10

- 1. Selezionare dal display in tempo reale per acquisire un ECG.
- 2. Dalla vista ECG acquisito, toccare un punto qualsiasi dell'ECG con la griglia rossa per aprire la schermata di configurazione.
- 3. Selezionare **Best10** o **Last10**.
- 4. Selezionare **OK** per salvare la selezione e riformattare, stampare e visualizzare l'ECG oppure **Cancel** (Annulla) per uscire senza modifiche.

NOTA: Se si verifica una condizione di errore di un singolo arto o di due derivazioni precordiali, la funzione Best 10 viene disattivata fino a quando non si risolve la condizione di errore della derivazione precordiale o dell'arto. Non appena la condizione viene corretta, la funzione Best 10 viene automaticamente resa disponibile.

NOTA: La funzione Best 10 riconosce automaticamente l'eliminazione del segnale (ad es. con l'interfaccia WAM) e non utilizza tale eliminazione per creare il risultato Best 10.

Selezione dell'ECG dalla visualizzazione completa

Nella vista ECG in tempo reale, nella parte inferiore dello schermo viene visualizzata una singola derivazione della vista contestuale a 12 derivazioni.



In qualsiasi momento durante l'acquisizione dell'ECG è possibile spostare il cursore su un'area di interesse e selezionare i dati ECG per la revisione e l'analisi.

Toccare l'etichetta della derivazione per visualizzare un menu che consenta di scegliere qualsiasi altra derivazione.

Utilizzare

per scorrere verso l'alto o verso il basso la divulgazione completa.

Toccare in quest'area della finestra per visualizzare un'anteprima dell'ECG sul pannello principale dell'ECG per la memorizzazione, la stampa, la trasmissione o l'eliminazione.

CONNETTIVITÀ E TRASMISSIONE ECG

Trasmissione ECG

ELI 380 può trasmettere i referti ECG acquisiti a ELI Link tramite LAN o WLAN. Prima di trasmettere gli ECG, è necessario definire alcune impostazioni di configurazione in base al tipo di trasmissione e al tipo di memorizzazione elettronica da utilizzare. Per ulteriori informazioni, consultare <u>Configuration Settings</u> (<u>Impostazioni di configurazione</u>).

Trasmissione di referti a ELI Link

Per trasmettere un referto a ELI Link, selezionare Transmit (Trasmetti) dalla vista ECG acquisita. Per

trasmettere tutti i referti salvati, selezionare dal display ECG in tempo reale o dalla tastiera.

In entrambi i casi, la finestra di dialogo sul display di ELI 380 mostra le informazioni di sincronizzazione durante la trasmissione. Per interrompere una trasmissione prima del completamento, selezionare **Cancel** (Annulla).

NOTA: Selezionare in qualsiasi momento per passare alla visualizzazione in tempo reale.

Se è abilitata la sincronizzazione automatica, le regole di sincronizzazione/trasmissione nelle impostazioni di configurazione del sistema verranno seguite automaticamente ogni 5 minuti.

Trasmissione tramite porta USB a un PC

La porta USB consente la trasmissione delle cartelle cliniche memorizzate a un PC tramite un cavo USB diretto. Le cartelle cliniche dei pazienti vengono trasmesse a ELI Link e successivamente esportate e salvate in diversi formati (consultare il manuale d'uso di ELI Link).

Connessione dispositivo USB

ELI 380 è dotato di una porta USB che può essere utilizzata per collegare direttamente il dispositivo a un PC con ELI Link.

Trasmissione tramite porta host USB a una chiavetta di memoria USB

I supporti di comunicazione di memoria USB consentono di memorizzare le cartelle cliniche dei pazienti su una chiavetta di memoria USB esterna. I file verranno salvati in formato UNIPRO per il trasferimento manuale su un computer che ospita ELI Link.

NOTA: ELI 380 è compatibile con i dispositivi di memoria USB formattati FAT32.

NOTA: La chiavetta USB non deve contenere funzioni automatiche (ad es. SanDisk U3). Disinstallare tutte le funzioni dalla memory stick prima di collegarla al dispositivo.

NOTA: Se la trasmissione è avvenuta correttamente, ELI 380 visualizza il numero totale di ECG trasmessi alla chiavetta USB.

NOTA: Le cartelle cliniche trasmesse a una chiavetta USB sono contrassegnate come trasmesse dal dispositivo.

Trasferimento di singole cartelle cliniche paziente sulla chiavetta di memoria USB

- Inserire la chiavetta USB nella porta host USB sul retro del dispositivo.
- Selezionare dalla vista ECG in tempo reale o dalla tastiera.
- Selezionare **Directory**.
- Selezionare la cartella clinica da memorizzare sulla chiavetta USB.
- Selezionare Transmit (Trasmetti).

Trasferimento di cartelle cliniche del paziente sulla chiavetta di memoria USB

- Inserire la chiavetta USB nella porta host USB sul retro del dispositivo.
- Selezionare **SYNC**.
- Selezionare **Done (Fatto)** quando la trasmissione è completa.

NOTA: Se l'opzione Security (Sicurezza) è attiva e viene utilizzata l'autenticazione di rete o locale, solo un utente connesso come tecnico o amministratore sarà in grado di esportare le cartelle cliniche del paziente su una chiavetta USB esterna.

Collegamento di ELI 380 a un PC

Quando si collega il dispositivo a un PC per la prima volta, è necessario installare il driver USB appropriato prima dell'uso.

- Utilizzare un cavo USB per collegare ELI 380 a un PC.
- Se collegato correttamente, il PC rileverà ELI 380 e installerà automaticamente i driver.
- Sarà necessario accendere ELI 380 premendo il pulsante On/Off per un periodo di tre secondi.

Trasmettere le cartelle cliniche dei pazienti a ELI Link

- Rimuovere il connettore dalla porta USB.
- Creare sia una cartella di ingresso che una cartella di uscita sul PC.
- Configurare ELI Link alle singole cartelle di ingresso e uscita.
- Collegare ELI 380 al PC.
- Sul display dell'apparecchio appare "USB Device ready" (Dispositivo USB pronto); sul PC viene visualizzato il messaggio "Removable Disk" (Disco rimovibile).
- Utilizzando il mouse del PC, selezionare **Records (Referti)** dalla finestra del disco rimovibile visualizzata in Esplora risorse.
- Selezionare le cartelle cliniche del paziente da copiare.
- Incollare i referti copiati nella cartella di ingresso del PC.
- Dopo 5 secondi, selezionare i referti copiati da visualizzare sul PC o stampare in formato PDF dalla cartella di uscita.
- Scollegare il cavo USB e accendere l'ELI 380.
- Inserire il connettore USB quando non è in uso.

NOTA: È necessario creare una cartella di ingresso e di uscita da utilizzare con ELI Link. NOTA: Le cartelle cliniche trasmesse a ELI Link non sono contrassegnate come trasmesse dal dispositivo. NOTA: Entrambe le porte host USB esterne sono ad alta velocità (12 Mbit/s) e sono dedicate a funzioni specifiche (ad es. la porta di ingresso ECG (J4) funziona solo con AMxx e la porta accessoria USB (J2) funziona solo con uno scanner per codici a barre, una tastiera o un'unità USB).

AVVERTENZA: Non modificare alcuna informazione esistente nelle cartelle ELI 380 visibili sul *PC* nel file del disco rimovibile.

PRECAUZIONI: Per garantire un funzionamento uniforme ed evitare confusione, collegare solo una ELI 380 utilizzando la porta del dispositivo USB a un PC alla volta.

ESAME E GESTIONE ECG

Esame dei referti ECG

Con la sottodirectory dell'ECG visualizzata, toccare il referto desiderato per selezionare e

visualizzare l'ECG. Le icone di funzione per Print (Stampa), Transmit (Trasmetti) e Erase

(Cancella) sono disponibili nell'angolo superiore destro del display.

1. Per modificare il formato dell'ECG acquisito, toccare il display e selezionare le impostazioni desiderate per Formato di stampa, Velocità di stampa, Guadagno di stampa, Filtro di stampa e Canale stimolatore.

Print Layout	Print Speed	Print Gain	Print Filter	Pacer Channel
3+1 Channel	25mm/s	5mm/mV	40Hz	Off
6 Channel	50mm/s	10mm/mV	150Hz	On
3+3 Channel		20mm/mV	300Hz	
12 Channel				
6+6 Channel				
	ок		Cancel	

- 2. Selezionare **OK** per salvare e tornare alla visualizzazione ECG oppure **Cancel (Annulla)** per uscire da questo menu senza salvare.
- 3. Selezionare Back (Indietro) per tornare alla sottodirectory.

DIRECTORY

La directory ECG consente di salvare fino a 500 registrazioni ECG individuali. Le registrazioni vengono eliminate automaticamente non appena soddisfano la regola di eliminazione configurata.

Per accedere alla directory ECG, selezionare dalla visualizzazione in tempo reale, quindi toccare la scheda **Directory** se non è visualizzata. L'accesso richiede che l'utente sia registrato come Tecnico o Amministratore o che conosca la password del Tecnico del dispositivo in base alla configurazione di ELI 380.

Ordinare la directory per Name (Nome), ID, DOB (Data di nascita), o Last Acquisition (Ultima acquisizione) toccando l'intestazione della colonna. Un secondo tocco ordinerà l'elenco in ordine inverso.

Il campo **Search (Trova)** può essere utilizzato per individuare le cartelle cliniche dei pazienti immettendo testo libero per nome, ID, data di nascita o data di acquisizione. L'elenco viene aggiornato man mano che vengono immessi i caratteri. Toccare la **X** a destra del campo di ricerca per cancellare l'immissione.

Utilizzare le doppie frecce (**<<** or **>>**) al centro destro dello schermo per spostarsi di pagina in pagina nell'elenco degli ECG acquisiti. Il numero corrente/totale di pagine viene visualizzato tra le doppie frecce.

Last Name First Name IE DOE Age	: : : Year Month : Year	Day		Order
Roon Tech II Gender				
700000000				
MWL Directo Directory List - 9/9 Patients search:				< 1/1
MWL Directo Directory List - 9/9 Patients learch: Name		DOB	CTR	1/1 Last Acquisition
MWL Directo Directory List - 9/9 Patients earch: Name est Patient 1	V ID 1049810984	DOB 02- 04-1992	CTR X	Last Acquisition
MWL Directo lirectory List - 9/9 Patients earch: Name est Patient 1 est Patient 2	y ID 1049810984 1049810984	DOB 02-04-1992 02-04-1992	CTR X X	Last Acquisition 1049810984 1049010984
MWL Directo irectory List - 9/9 Patients earch: Name est Patient 1 est Patient 2 est Patient 3	y ID 1049810984 1049810984 1049810984	DOB 02-04-1992 02-04-1992 02-04-1992	CTR X X X	1/1 Last Acquisition 1049810984 1049810984
MWL Directo Directory List - 9/9 Patients earch: Name est Patient 1 est Patient 2 est Patient 3 est Patient 4	y ID 1049810984 1049810984 1049810984 1049810984	DOB 02-04-1992 02-04-1992 02-04-1992 02-04-1992	CTR X X X X X	 1/1 Last Acquisition 1049810984 1049810984 1049810984 1049810984 1049810984
MWL Directo Directory List - 9/9 Patients earch: Name est Patient 1 est Patient 2 est Patient 3 est Patient 4 est Patient 5	y ID 1049810984 1049810984 1049810984 1049810984 1049810984 1901819849	DOB 02- 04-1992 02- 04-1992 02- 04-1992 02- 04-1992 02- 04-1992	CTR X X X X X X	 1/1 Last Acquisition 1049810984 1049810984 1049810984 1049810984 1049810984 1049810984 1901819849
MWL Directo Directory List - 9/9 Patients isearch: Name est Patient 1 iest Patient 2 est Patient 3 iest Patient 5 iest Patient 5	V ID 1049810984 1049810984 1049810984 1049810984 1049810984 1049819984 1001819849 1029839519	DOB 02-04-1992 02-04-1992 02-04-1992 02-04-1992 02-04-1992 02-04-1992	CTR X X X X X X X	 1/1 Last Acquisition 1049610984 1049610984 1049610984 1049610984 1049610984 1001619849 1029839519
WWL Director Name earch: earch: Name est Patient 1 est Patient 2 est Patient 3 est Patient 4 est Patient 5 est Patient 5 est Patient 7 output 5	y ID 1049810984 1049810984 1049810984 1049810984 1049810984 1901819849 192983519 1929841094	DOB 02: 04-1992 02: 04-1992 02: 04-1992 02: 04-1992 02: 04-1992 02: 04-1992 02: 04-1992 02: 04-1992	CTR X X X X X X X X X	 1/1 Last Acquisition 1049810984 1049810984 1049810984 1049810984 1049810984 1049810984 1091810984 1092833519 1929841094
WWL Director Ware 99 Patients earch: Name est Patient 1 1 est Patient 2 1 est Patient 3 1 est Patient 4 1 est Patient 5 1 est Patient 6 1 est Patient 7 1 est Patient 8 1	y ID 1049810984 1049810984 1049810984 1049810984 1049810984 1901819849 1029839519 1922941004 1924801571	DOB 02-04-1992 02-04-1992 02-04-1992 02-04-1992 02-04-1992 02-04-1992 02-04-1992 02-04-1992	CTR X X X X X X X X X X X	1/1 Last Acquisition 1049810984 1049810984 1049810984 1049810984 1049810984 1049810984 1029830519 10229841094 1922941094 1922941094

Un ECG con un risultato di test critico viene contrassegnato come tale e facilmente identificabile negli elenchi Directory e Record (Referto) (se l'impostazione di configurazione CTR è attiva).

Quando si seleziona un paziente dalla directory, appare una sottodirectory che mostra tutte le registrazioni ECG memorizzate per quel paziente con la relativa data e ora di acquisizione. Le registrazioni che sono state stampate, trasmesse o contrassegnate per l'eliminazione (soddisfano la regola di eliminazione configurata) saranno indicate da una X nella colonna appropriata.

	Ross, Jonathan	483223	14-Jul-19	5 7	
Acquisition Time			Printed	Transmitted	Deleted
16-Jun-2014 12:04:28			x	x	
18-Jun-2014 07:22:34			x	х	
19-Jun-2014 08:35:56			х		
< _{1/1} >>	Eras	se All	NewE	G	Done

La selezione di **Erase All (Cancella tutti)** farà comparire il messaggio, Erase All ECGs for this Patient? (Cancellare tutti gli ECG per questo paziente?) Selezionare **Yes (Sì)** per cancellare o **No** per annullare.

La selezione di **New ECG (Nuovo ECG)** consente di compilare i campi delle informazioni sul paziente. Scegliere **Next (Avanti)** per passare alla visualizzazione dell'ECG in tempo reale in cui è possibile acquisire un nuovo ECG.

Selezionare Done (Fatto) per uscire.

Cancellazione dei referti ECG dalla directory

La gestione del referto ECG viene eseguita all'interno della sottodirectory degli ECG memorizzati. Il referto desiderato deve essere selezionato per visualizzare, stampare, modificare o aggiungere dati demografici, oppure per cancellarlo.

Le registrazioni ECG vengono contrassegnate automaticamente per l'eliminazione in base alle impostazioni di configurazione dell'ELI 380. Un ECG può essere memorizzato nella directory e presentare lo stato "eliminato": le registrazioni che soddisfano lo stato della regola di eliminazione vengono contrassegnati per l'eliminazione (indicati dalla X nella colonna To be Deleted (Da eliminare)). La directory salva le registrazioni contrassegnate per l'eliminazione per un numero di giorni stabilito prima che vengano automaticamente eliminate in base alla regola di eliminazione.

Le registrazioni ECG a riposo vengono automaticamente cancellate in base alla regola di eliminazione configurata quando l'unità entra in modalità standby, quando viene acquisita una nuova registrazione con una directory completa oppure quando si aggiorna la configurazione della regola di eliminazione. In corrispondenza di questi momenti, l'elettrocardiografo confronta le registrazioni ECG a riposo memorizzate con la regola di eliminazione configurata. Tutte le registrazioni che corrispondono alle caselle di controllo attivate e sono precedenti al numero di giorni specificato verranno eliminate.

NOTA: se il numero di registrazioni raggiunge 500 e nessuna registrazione soddisfa la regola di eliminazione, ELI 380 non memorizzerà alcuna nuova registrazione e visualizzerà un messaggio memoria piena.

- 1. Selezionare dalla visualizzazione in tempo reale, quindi toccare la scheda **Directory** se necessario.
- 2. Spostarsi sulla cartelle clinica desiderata e selezionare. Vengono visualizzati tutti gli ECG acquisiti per quel paziente.
- 3. Selezionare Erase All (Cancella tutti) per eliminare tutti gli ECG nella sottodirectory, oppure
- Selezionare l'ECG desiderato dalla sottodirectory per visualizzarlo, quindi selezionare l'icona Erase (Cancella).
- 5. Selezionare Sì quando richiesto Erase ECG? (Cancella ECG?)

MODALITY WORKLIST (MWL)

ELI 380 può scaricare ed elaborare ordini ECG da sistemi di gestione informatici compatibili che identificano gli ordini ECG per particolari pazienti. L'implementazione di un flusso di lavoro basato su ordini può ridurre significativamente gli errori di immissione dei dati demografici nell'elettrocardiografo. Gli ordini vengono cancellati dal MWL al momento dell'acquisizione dell'ECG ordinato.

La directory di Modality Worklist (MWL) consente di salvare fino a 256 ordini ECG in sospeso. Gli ordini vengono visualizzati con nome, ID, ubicazione del paziente, numero di camera del paziente e data pianificata.

Il menu MWL consente all'utente di sincronizzare o stampare gli ordini, nonché di interrogare una determinata postazione all'interno dell'impianto. Ordinare, navigare e cercare gli ordini ECG nello stesso modo di una Directory ECG.

NOTA: Ogni volta che un ordine viene sincronizzato, l'elenco degli ordini viene aggiornato automaticamente. Gli ordini eseguiti, cancellati o eliminati vengono automaticamente eliminati.

Funzione Synchronize (Sincronizza)

Selezionare l'icona della funzione

per:

- Trasmettere un ECG acquisito ad un sistema di gestione cardiologica.
- Trasmettere e richiedere il download dell'MWL.
- Trasmettere, richiedere il download dell'MWL e sincronizzare la data e l'ora.

NOTA: ELI 380 supporta la sincronizzazione automatica dell'ora con un server remoto. Le impostazioni di data e ora non accurate possono causare la marcatura dell'ECG con timbri imprecisi. Confermare l'accuratezza dell'ora sincronizzata prima dell'acquisizione degli ECG.

Funzione MWL Codice Query

I codici query MWL identificano univocamente una ubicazione o un reparto. I codici query possono essere assegnati a un membro del personale o a un elettrocardiografo. Utilizzare il menu a discesa del codice query dalla directory MWL per selezionare gli ordini specifici per il codice query o la posizione.

Una volta selezionato, il codice query serve come codice query predefinito per quel particolare ELI 380 fino a quando non viene selezionato un altro codice query.

Ricerca negli ordini ECG

- 1. Selezionare dalla visualizzazione dell'ECG in tempo reale, quindi toccare la scheda **MWL** se necessario.
- Ordinare l'MWL per Name (Nome), ID, DOB (Data di nascita), o Last Acquisition (Ultima acquisizione) toccando l'intestazione della colonna. Un secondo tocco ordinerà l'elenco in ordine inverso.
- **3.** Per elencare gli ordini in base al codice di query, selezionare il campo **Codice query** dall'elenco a discesa e quindi premere Download (Scarica).

NOTA: ELI 380 manterrà l'ultima posizione interrogata selezionata durante il processo di ricerca.

- 4. Il campo **Search (Trova)** può essere utilizzato per individuare gli ordini inserendo testo libero per nome, ID, posizione, stanza o data pianificata. L'elenco viene aggiornato man mano che vengono immessi i caratteri. Toccare la **X** a destra del campo di ricerca per cancellare l'immissione.
- 5. Utilizzare le doppie frecce (<< o >>) al centro dello schermo per spostarsi di pagina in pagina nell'elenco degli ordini ECG. Il numero corrente/totale di pagine viene visualizzato tra le doppie frecce.
- Quando si seleziona un ordine dall'MWL, i dati demografici disponibili del paziente vengono compilati automaticamente e nell'area superiore del display vengono visualizzate le informazioni relative all'ordine pianificato.

NOTA: Se si desidera annullare la selezione dell'ordine, toccare la X nel pannello Patient Demographics (Dati demografici del paziente).

NOTA: Se si desidera acquisire un ECG non programmato utilizzando le informazioni sul paziente contenute nell'ordine, toccare X sotto le informazioni Order (Ordine).

7. Selezionare **Next (Avanti)** per procedere alla visualizzazione dell'ECG in tempo reale.

ELENCO PAZIENTI

ELI 380 può scaricare e gestire un elenco di pazienti con le relative informazioni demografiche. ELI 380 è sincronizzato con un server remoto a supporto di quelle istituzioni che desiderano eseguire test non ordinati.

La directory Patient List (Lista pazienti) consente di salvare fino a 2.000 pazienti con ELI Link e un'interfaccia HL7. I pazienti vengono visualizzati con nome, ID, posizione, numero di camera e data di nascita (DOB).

Il menu Patient List (Lista pazienti) consente all'utente di sincronizzare o stampare l'elenco pazienti. Ordinare, navigare e cercare i pazienti nello stesso modo della Directory ECG.

Selezionare l'icona funzione per sincronizzare l'elenco pazienti con un server remoto.

Ricerca nell'elenco pazienti

- 1. Selezionare dalla visualizzazione dell'ECG in tempo reale, quindi toccare **Patient List (Elenco pazienti)** toccare se necessario.
- 2. Il campo **Search (Trova)** può essere utilizzato per individuare i pazienti inserendo testo libero per nome, ID, ID di ammissione, posizione, camera o Data di nascita. L'elenco viene aggiornato man mano che vengono immessi i caratteri. Toccare la **X** a destra del campo di ricerca per cancellare l'immissione.
- 3. Ordinare l'Elenco pazienti per **Nome**, **ID**, **Posizione**, **Camera**, o **Data di nascita** toccando l'intestazione della colonna. Un secondo tocco ordinerà l'elenco in ordine inverso.
- 4. Utilizzare le doppie frecce (**<<** o**>>**) al centro dello schermo per spostarsi di pagina in pagina nell'elenco dei pazienti. Il numero corrente/totale di pagine viene visualizzato tra le doppie frecce.
- 5. Quando si seleziona un paziente, nell'area superiore del display vengono automaticamente compilati i dati demografici disponibili.

NOTA: Se si desidera annullare la selezione del paziente, toccare la **X** nel pannello dei dati demografici del paziente.

6. Selezionare l'icona **Next (Avanti)** per procedere alla visualizzazione dell'ECG in tempo reale.

PATIENT DEMOGRAPHIC QUERY (PDQ)

ELI 380 può consentire all'utente di interrogare EMR in base a criteri demografici (ID, Nome, Cognome) per scaricare un elenco di pazienti con le informazioni demografiche associate. La funzione PDQ effettua la ricerca in base a qualsiasi combinazione di campi (ad esempio, una ricerca più ampia può essere eseguita compilando solo uno o due campi).

ELI 380 è sincronizzato con un server remoto a supporto di quelle istituzioni che desiderano eseguire test non ordinati.

Selezionare l'icona della funzione di download per scaricare i risultati della query EMR.

Download dei risultati PDQ

- 1. Selezionare dalla visualizzazione dell'ECG in tempo reale, quindi toccare la scheda **PDQ** se necessario.
- 2. I campi ID, First (Primo) o Last (Ultimo) possono essere utilizzati per interrogare il server in base ai dati demografici del paziente. Poiché si tratta di una query, i risultati della query verranno scaricati. Se vengono inserite nuove voci nel server, i risultati della ricerca dovranno essere ricaricati. Toccare la X a destra del campo di ricerca per cancellare l'immissione.

- 3. Ordina i risultati per **Nome**, **ID**, **Posizione**, **Camera**, o **DOB** toccando l'intestazione della colonna. Un secondo tocco ordinerà l'elenco in ordine inverso.
- 4. Utilizzare le doppie frecce (<< o >>) al centro dello schermo per spostarsi di pagina in pagina nell'elenco dei pazienti. Il numero corrente/totale di pagine viene visualizzato tra le doppie frecce.
- 5. Quando si seleziona un paziente, nell'area superiore del display vengono automaticamente compilati i dati demografici disponibili.

NOTA: Se si desidera annullare la selezione del paziente, toccare la **X** nel pannello dei dati demografici del paziente.

6. Selezionare l'icona Next (Avanti) per procedere alla visualizzazione dell'ECG in tempo reale.

Printouts (Stampe)

In ogni scheda, è possibile selezionare un'icona di stampa 🖅 al centro a destra del display per generare una stampa dei risultati in base alla schermata corrente visualizzata. Vengono stampati 40 elementi per pagina.

IMPOSTAZIONI DI CONFIGURAZIONE

Comandi e utilità del menu

Per accedere alle impostazioni di configurazione ELI 380, selezionare dal display in tempo reale. Selezionare **Advanced (Avanzato)** per le impostazioni estese. Le impostazioni estese sono protette da password; la password di fabbrica è "admin". Quando l'autenticazione utente è abilitata, queste impostazioni sono accessibili quando ci si connette come Amministratore.

NOTA: Selezionare *in qualsiasi momento per tornare alla visualizzazione dell'ECG in tempo reale.*

Tabella delle descrizioni di utilità e dei requisiti di accesso

UTILITÀ	DESCRIZIONE	SELEZIONI	ACCESSO
Informazioni su	Impostazioni di utilità di ELI 380.	 Numero di serie Versione software DICOM WLAN LAN MAC WLAN MAC 	Nessuna password richiesta
Advanced (Avanzato)	Consente l'accesso ai menu di configurazione estesi.		ADVANCED (AVANZATO)
Custom ID (ID personalizzato)	Scarica un ID personalizzato da un sistema di gestione delle informazioni compatibile. Vedere Menu Configuration (Configurazione Menu): Custom ID (ID personalizzato).	 ELI Link, V4.2.0 e versioni successive Sistema di gestione delle informazioni compatibile 	Nessuna password richiesta
Date/Time (Data/ora)	Imposta la data e l'ora nel fuso orario appropriato.	 Time zone (Fuso orario) Daylight savings (Ora legale) Sync Date/Time (Sincronizza Data/Ora) 	Password richiesta se l'opzione Security (Sicurezza) è attiva
WAM/AM-XX	Cambiare tra i moduli di acquisizione AMxx e WAM.	 Switch to Amxx (Passa a Amxx) Switch to WAM (Passa a WAM) WAM Pairing (Abbinamento WAM) 	Nessuna password richiesta
Network (Rete)	Fornisce informazioni e verifica la comunicazione tra ELI 380 e la rete istituzionale.	Test WLANTest LAN	Nessuna password richiesta
Print (Stampa)	Stampa le impostazioni di configurazione di ELI 380 sul dispositivo di scrittura.		Password richiesta se l'opzione Security (Sicurezza) è attiva richiesta
Options Code (Codice Opzioni)	Presenta un campo in cui è possibile immettere il codice delle opzioni per l'aggiornamento.		Password richiesta se l'opzione Security (Sicurezza) è attiva
Done (Fatto)	Esce dall'utilità e salva l'impostazione.	Ritorna al menu utility	Nessuna password richiesta
Cancel (Annulla)	Esce dall'utility senza salvare le modifiche.	Ritorna al menu utility	Nessuna password richiesta

UTILITÀ	DESCRIZIONE	SELEZIONI	ACCESSO
Log On (Accedi)	Richiede un nome utente e una password quando è abilitata l'autenticazione utente.	User Name (Nome Utente)Password	
Log Off (Disconnetti)	Disabilita l'utente quando è abilitata l'autenticazione		
Icona Home	Esce dal menu.	Ritorna alla visualizzazione in tempo reale dell'ECG	Nessuna password richiesta
System (Sistema)	Presenta le utilità di impostazione del sistema.	 Language (Lingua) Volume ID Format (Formato ID) Units for height (Unità per altezza) Units for weight (Unità di peso) XMT Campo obbligatorio - ID Campo obbligatorio XMT - Last Name (Cognome) Campo obbligatorio XMT - First Name (Nome) Campo obbligatorio XMT - DOB (Data di nascita) Campo obbligatorio XMT - Tech ID (ID tecnico) Cart Number (Numero di carrello) Site Number (Numero di sito) Site Name (Nome del sito) Encryption Key (Chiave di crittografia) Sync XMT (Sincronizza XMT) Sync Patients (Sincronizza MWL) Sync Date/Time (Sincronizza MWL) Sync Date/Time (Sincronizza MWL) Sync Date/Time (Sincronizza MWL) Comm. Protocol (Protocollo di comunicazione) ID Edit Disable (Disattiva modifica ID) Full Disclosure Caps Lock (Maiusc) Barcode Date Format (Formato data codice a barre) Display Format (Formato di visualizzazione) 	ADVANCED (AVANZATO) Password richiesta

UTILITÀ	DESCRIZIONE	SELEZIONI	ACCESSO
		 User Authentication (Autenticazione utente) Idle Log Off Timeout (minutes) (Scadenza spegnimento in modalità standby (minuti)) Touch Pad Optimization (Ottimizzazione touch pad) File Encryption Key (Chiave di crittografia dei file) Auto-Sync (Sincronizzazione automatica) 	
ECG	Presenta le impostazioni predefinite per i parametri relativi all'ECG.	 AC Filter (Filtro AC) Filtro Interp Reasons (Motivazioni) Append (Allega) Delete After (Elimina dopo): Acquired: # Day(s) from Acquisition (Acquisito: num. giorni da acquisizione) Printed: # Day(s) from Acquisition (Stampato: num. giorni da acquisizione) Transmitted: # Day(s) from Acquisition (Trasmesso: num. giorni da acquisizione) Avg RR (RR medio) QTcB QTcF ECG Capture (Cattura ECG) Pace Spike Channel (Ritmo Canale Spike) ECG Display Speed (Velocità di visualizzazione ECG) ECG Print Speed (Velocità di stampa ECG) # Copies (N. copie) Copies With Interp. (Copie con Interp.) Cabrera Plot Format (Formato grafico) Varie selezioni di derivazioni Rhythm format (Formato ritmo) Rhythm Print Speed (Velocità di stampa del ritmo) 	ADVANCED (AVANZATO) Password richiesta

UTILITÀ	DESCRIZIONE	SELEZIONI	ACCESSO
Alternate Lead Placement (Posizionament o alternativo delle	Presenta le impostazioni predefinite per 3 selezioni di derivazioni alternative.	 Lead Placement Name (Nome posizionamento derivazioni) Etichette derivazioni varie 	ADVANCED (AVANZATO) Password richiesta
LAN	Impostare i parametri necessari per la rete locale.	 Varie impostazioni dei parametri 	ADVANCED (AVANZATO) Password richiesta
WLAN	Impostare i parametri necessari per la rete locale wireless.	 Varie impostazioni dei parametri 	ADVANCED (AVANZATO) Password richiesta
Password	L'amministratore immette e modifica le password per limitare l'accesso ai menu di configurazione, alla directory ECG, all'MWL e alla Lista pazienti.	 Technician Password (Password Tecnico) Confermare la password Tecnico Administrator Password (Password Amministratore) Confirm Admin. (Conferma Admin.) Password 	ADVANCED (AVANZATO) Password richiesta
Service (Servizio)	Consente al personale qualificato di accedere ai servizi di utilità	Consultare il manuale di assistenza ELI 380	ADVANCED (AVANZATO) Password richiesta

Menu Configuration (Configurazione Menu): About (Informazioni)

Serial Number (Numero di serie): Indica il numero di serie dell'elettrocardiografo.

Software Version (Versione software): Indica la versione software dell'elettrocardiografo.

DICOM: Indica se la comunicazione bidirezionale DICOM è disponibile (Sì) o no (No).

Security (Sicurezza): Indica se la funzione di autenticazione utente e crittografia della memoria è disponibile (Sì) o no (No).

WLAN: Indica se è in uso una rete di accesso locale wireless (Sì o No).

LAN MAC: Indica l'indirizzo Mac di rete per l'accesso locale.

WLAN MAC: Indica l'indirizzo Mac di rete per accesso locale wireless.

Menu Configuration (Configurazione Menu): Custom ID (ID personalizzato):

I formati ID personalizzati sono definiti in modo univoco in base alle esigenze della struttura. Queste informazioni personalizzate sull'intestazione ECG sono progettate in ELI Link e scaricate su ELI 380.

L'ID personalizzato viene mantenuto per tutti gli ECG futuri finché non viene scaricato un formato ID diverso o non viene selezionato il formato Short (Breve) o Long (Lungo) dal menu Settings (Impostazioni) in System (Sistema). Il formato ID personalizzato impostato non verrà perso a causa di interruzione o guasto dell'alimentazione o quando si passa a un formato ID diverso.

Impostare la configurazione del formato ID su breve, lungo o personalizzato in base alle esigenze di immissione dei dati demografici dei pazienti della struttura.

NOTA: L'ID personalizzato deve essere configurato in ELI Link. Riferirsi al manuale utente di ELI Link.

CONSIGLIO: Se si scarica un ID personalizzato, il formato ID assumerà il layout dei dati demografici progettato in ELI Link.

NOTA: Il numero del sito deve essere configurato nell'elettrocardiografo e riconosciuto come un numero del sito valido e stabilito in ELI Link prima di scaricare l'ID personalizzato.

CONSIGLIO: I parametri di configurazione della comunicazione devono essere impostati prima di scaricare l'ID personalizzato da ELI Link.

Menu Configuration (Configurazione Menu): Date/Time (Data/Ora)

Year (Anno): Utilizzare la tastiera per immettere l'anno corretto in un formato a quattro caratteri (ad esempio, 2014).

Month (Mese): Utilizzare la finestra a discesa per selezionare il mese corrente.

Day (Giorno): Inserire il giorno corrente.

Hour (Ora): Utilizzare la finestra a discesa per selezionare l'ora corrente. Utilizzare le frecce su/giù per passare a un maggior numero di selezioni.

Minute (Minuto): Utilizzare la finestra a discesa per selezionare il minuto corrente. Utilizzare le frecce su/giù per passare a un maggior numero di selezioni.

Daylight Saving (Ora legale): Utilizzare la finestra a discesa per selezionare Yes (Si) o No, come osservato nella propria regione.

Time zone (Fuso orario): Utilizzare la finestra a discesa per selezionare il fuso orario regionale. Utilizzare le frecce su/giù per passare a un maggior numero di selezioni.

Daylight Saving Start (Inizio ora legale): Inserire il mese, la settimana, il giorno, l'ora e il minuto in cui inizierà l'ora legale per la propria zona.

Daylight Saving End (Fine ora legale): Immettere il mese, la settimana, il giorno, l'ora e il minuto in cui termina l'ora legale per la propria zona.

Sync Date/Time (Sincronizza Data/Ora): Consente la sincronizzazione temporale solo quando ELI 380 è interfacciato tramite ELI Link a un prodotto che supporta la sincronizzazione temporale. Selezionare Sync Date/Time (Sincronizza Data/Ora) per eseguire la sincronizzazione con un server disponibile.

NOTA: Questo dispositivo supporta la sincronizzazione temporale automatica con un server remoto. Le impostazioni di data e ora non accurate possono causare la marcatura dell'ECG con timbri imprecisi. Confermare l'accuratezza dell'ora sincronizzata prima dell'acquisizione degli ECG.

Selezionare **Done (Fatto)** per salvare le modifiche ed uscire da questo menu o **Cancel (Annulla)** per uscire senza salvare.

Menu Configuration (Configurazione Menu): WAM/AMXX

Selezionando **WAM/AMXX** il medico può passare dai cavi di interfaccia paziente WAM a quelli AMxx. Per associare il WAM a ELI 380, fare riferimento a <u>Configuring the WAM Wireless Acquisition Module</u> (Configurazione del modulo di acquisizione wireless WAM).

Menu Configuration (Configurazione Menu): Network (Rete)

Selezionando **Network (Rete)** si stabilisce la comunicazione con la rete LAN o WLAN dell'istituto e si visualizzano fino a cinque barre di intensità del segnale. Verrà inoltre presentata la presentazione dell'indirizzo MAC, del modulo firmware, del firmware radio e dell'indirizzo IP a cui è collegato. Per ulteriori informazioni, fare riferimento alla sezione <u>Connectivity and ECG Transmission (Connettività e trasmissione ECG)</u>.

Menu Configuration (Configurazione Menu): Print (Stampa)

Selezionando Print (Stampa) si genera una stampa di tutte le impostazioni di configurazione di ELI 380.

Menu Configuration (Configurazione Menu): Options Code (Codice opzioni)

Selezionare **Opzioni Codice (Codice opzioni)** per visualizzare un campo per l'immissione del codice delle opzioni. Il codice viene ottenuto dal personale del Servizio Assistenza Welch Allyn per abilitare funzionalità specifiche. Dopo aver immesso il codice, selezionare **Done (Fatto)** per salvare le modifiche e uscire dal menu o **Cancel (Annulla)** per uscire senza salvare. L'inserimento di un codice errato provoca una notifica Invalid Code (Codice non valido).

Menu Configuration (Configurazione Menu): System (Sistema)

Language (Lingua): Sull'elettrocardiografo sono disponibili diverse lingue.

PRECAUZIONI: Le etichette delle funzioni vengono tradotte immediatamente dopo la selezione di una nuova lingua e l'uscita dalla schermata di configurazione.

Nel caso in cui sia stata definita una lingua sconosciuta, procedere come segue per cambiarla:

- 1. Selezionare dalla visualizzazione dell'ECG in tempo reale.
- 2. Selezionare Advanced (Avanzato). Inserire la password e selezionare System (Sistema).
- 3. Toccare il campo della lingua e utilizzare l'elenco a discesa per selezionare la lingua appropriata.
- 4. Selezionare **Done (Fatto)** per salvare e tornare al menu di configurazione.

NOTA: Il menu della tastiera consente di selezionare i simboli e i caratteri appropriati alla lingua selezionata. Questi sono accessibili mediante l'uso dei tasti simboli e Alt della tastiera.

Volume: Questo controllo imposta il volume quando si preme un tasto sulla tastiera. Le impostazioni disponibili sono Off, Low (Basso) e High (Alto).

ID Format (Formato ID): Questa selezione consente di definire il formato dei prompt del campo delle informazioni demografiche del paziente. Sono disponibili tre formati: breve, lungo e personalizzato.

- 1. Il formato breve contiene il cognome del paziente, il nome, il numero ID, il sesso e la data di nascita. Il sistema calcola automaticamente l'età del paziente dalla data di nascita.
- 2. Il formato lungo contiene i campi nome, cognome, numero ID, età, altezza, peso, sesso, razza, farmaci, posizione, stanza e commento del paziente.
- 3. Un formato ID personalizzato può essere scaricato da ELI Link.

Units for Height (Unità per l'altezza): Selezione per impostare le unità di misura in pollici (in) o centimetri (cm).

Units for Weight (Unità per il peso): Selezionare per impostare le unità di misura in libbre (lb) o chilogrammi (kg).

XMT Campi obbligatori - ID: Impostare su Sì per richiedere Patient ID (ID paziente) prima che un ECG possa essere trasmesso.

Campi obbligatori XMT - First Name (Nome): Impostare su Sì per richiedere Patient First Name (Nome paziente) prima che un ECG possa essere trasmesso.

XMT Campi obbligatori - Last name (Cognome): Impostare su Sì per richiedere Patient Last Name (Cognome paziente) prima che un ECG possa essere trasmesso.

Campi obbligatori XMT - DOB (Data di nascita): Impostare su **Sì** per richiedere DOB (Data di nascita) prima che un ECG possa essere trasmesso.

XMT Campi obbligatori - Tech ID (ID Tecnico): Impostare su Sì per richiedere Technician ID (ID Tecnico) prima che un ECG possa essere trasmesso.

Cart Number (Numero carrello): Consente l'assegnazione di un numero di carrello ELI 380 da 0 a 65535 per identificare il sistema che ha acquisito o trasmesso determinati ECG.

Site Number (Numero del sito): Consente l'assegnazione di una posizione ELI 380 utilizzando un numero di sito. I numeri di sito designano l'ospedale, la clinica o l'istituzione per i referti ECG archiviati in un sistema di gestione cardiologica compatibile per la trasmissione e il recupero di ECG da tale sistema. Sono supportati i numeri di sito 0-8191. È possibile definire fino a tre siti quando è abilitato il multiprotocollo.

Site Number (Numero del sito): Consente l'immissione del nome della clinica, dell'ospedale o dell'ufficio. Il nome del sito viene stampato sul bordo sinistro in basso del referto ECG. È possibile immettere fino a 30 caratteri alfanumerici per creare un nome di sito specifico. È possibile definire fino a tre siti quando è abilitato il multiprotocollo.

Transmitted ID Edit Disable (Disabilita modifica ID trasmesso): Impostare su **Sì** per disattivare la modifica dopo la trasmissione di un ECG a ELI Link.

Communications Encryption Key (Codice di crittografia delle comunicazioni): Consente l'assegnazione di un massimo di 32 caratteri alfanumerici per la crittografia dei dati. La chiave di crittografia delle comunicazioni deve corrispondere alla chiave di crittografia delle comunicazioni associata in ELI Link: se queste non corrispondono, la comunicazione con ELI Link non riesce. Lasciare vuoto per utilizzare la chiave di crittografia predefinita.

Number Of Barcode Prefix Digits (Numero di cifre prefisso dei codici a barre): Il numero di caratteri da rimuovere dall'inizio dei codici a barre.

Number Of Barcode Postfix Digits (Numero di cifre suffisso dei codici a barre): Il numero di caratteri da rimuovere alla fine dei codici a barre.

Ignore Leading Barcode Zeros (Ignora zeri iniziali nei codici a barre: Impostare su **Yes (Si)** se gli 0 iniziali devono essere rimossi dai codici a barre.

Sync XMT (Sincronizza XMT): Impostare su Yes (Si) per consentire la sincronizzazione automatica con il sistema informativo al momento della trasmissione dell'ECG.

Sync Patients (Sincronizza pazienti): Impostare su Yes (Si) per consentire la sincronizzazione con l'elenco dei pazienti del sistema informativo.

Sync MWL (Sincronizza MWL): Impostare su Yes (Si) per consentire la sincronizzazione con gli ordini MWL del sistema informativo.

Sync Date/Time (Sincronizza Data/Ora): Impostare su Yes (Si) per consentire la sincronizzazione con il server di data/ora del sistema informativo.

NOTA: ELI 380 supporta la sincronizzazione automatica dell'ora con un server remoto. Le impostazioni di data e ora non accurate possono causare la marcatura dell'ECG con timbri imprecisi. Confermare la precisione dell'ora sincronizzata prima dell'acquisizione di un ECG.

Patient List (Elenco pazienti): Impostare su Yes (Si) per abilitare la comunicazione per l'elenco pazienti tramite ELI Link V4.2.0 e successive.

Comm. Protocol (Protocollo di comunicazione): Consente al personale IT di impostare il protocollo di comunicazione su UNIPRO o DICOM.

NOTA: Questa impostazione deve essere immessa sotto la direzione dell'amministratore IT presso la struttura in cui è installato il dispositivo.

ID Edit Disable (Disabilita modifica ID): Si Impedisce all'utente di modificare gli ID degli ordini ricevuti.

Full Disclosure: Si consente di visualizzare fino a 20 minuti di Full Disclosure durante l'acquisizione dell'ECG.

Caps Lock (Bloc Maiusc): Yes (Sì) imposta le lettere maiuscole come predefinite per l'immissione dei caratteri.

Barcode Date Format (Formato data codice a barre): Selezione per impostare il formato della data del codice a barre su MM/DD (MM/GG) o DD.MM. (GG.MM)

User Authentication (Autenticazione utente): Impostare su **Off p**er disattivare l'autenticazione utente e utilizzare solo le password del tecnico e dell'amministratore del dispositivo. Impostare su **Network (Rete)** per autenticare gli utenti tramite Active Directory o altri servizi LDAP compatibili. Il nome utente dell'utente popolerà automaticamente il campo ID tecnico. **Local (Locale)** consente agli utenti di immettere i propri nomi utente per consentire l'autopopolazione del campo ID tecnico, ma è necessario immettere la password Tecnico o Amministratore del dispositivo.

Idle Log Off Timeout (minutes) (Scadenza spegnimento in modalità standby (minuti)): I minuti trascorsi i quali ELI 380 può rimanere inattivo prima che l'utente venga disconnesso automaticamente.

Touch Pad Optimization (Ottimizzazione touch pad): Impostare su Standard per un comportamento ottimale del cursore e del touch pad. Setting 1 (Impostazione 1) e Setting 2 (Impostazione 2 consentono di uniformare il movimento del cursore negli ambienti più rumorosi e devono essere utilizzate solo se l'impostazione Standard non consente un uso ottimale.

NOTA: una volta salvata l'impostazione desiderata, ELI 380 deve essere SPENTO (E RIACCESO) per applicare le impostazioni al controller del touch pad.

NOTA: questa impostazione deve essere effettuata sotto la supervisione di un ingegnere biomedico presso la struttura in cui viene installato il dispositivo.

File Encryption Key (Chiave di crittografia dei file): La chiave di crittografia dei file può essere impostata

qui dall'amministratore. Se si modifica la chiave di crittografia dei file, tutti i file crittografati vengono nuovamente crittografati utilizzando la nuova chiave.

Auto-Sync (Sincronizzazione automatica): Consente all'utente di attivare (Yes (Sì)) o disattivare (No) la sincronizzazione automatica. L'impostazione predefinita è (Yes (Sì)). La sincronizzazione automatica eseguirà automaticamente le regole di sincronizzazione impostate nelle impostazioni System Configuration (Configurazione di sistema).

Menu Configuration (Configurazione Menu): ECG

AC Filter (Filtro AC): La selezione consente all'utente di rimuovere le interferenze a 60 o 50 Hz sul tracciato dell'ECG. La selezione dell'impostazione dipende dalla frequenza di linea nel paese ospite. Utilizzare sempre l'impostazione 60 Hz negli Stati Uniti.

Filter (Filtro): La selezione consente all'utente di selezionare il filtraggio appropriato per i risultati di tracciato desiderati. Il filtro passa banda selezionato attenua il rumore ad alta frequenza e influenza la fedeltà dell'elettrocardiografo visualizzato sul display e sulla copia cartacea stampata. L'impostazione del filtro viene stampata nell'angolo inferiore destro della stampa dell'ECG e può anche essere visualizzata nell'angolo superiore destro del display in tempo reale. Le impostazioni includono:

1. L'impostazione del filtro di stampa a 40 Hz (da 0,05 a 40 Hz) riduce il rumore proveniente da frequenze superiori a 40 Hz.

AVVERTENZA: Quando si utilizza il filtro da 40 Hz, non è possibile soddisfare il requisito di risposta in frequenza per le apparecchiature ECG diagnostiche. Il filtro a 40 Hz riduce significativamente l'ampiezza degli spike dei componenti ad alta frequenza dell'ECG e del pacemaker, ed è raccomandato solo se il rumore ad alta frequenza non può essere ridotto con procedure appropriate.

- 2. L'impostazione del filtro di stampa da 150 Hz (da 0,05 a 150 Hz) riduce il rumore proveniente da frequenze superiori a 150 Hz (impostazione predefinita).
- 3. L'impostazione del filtro di stampa a 300 Hz (da 0,05 a 300 Hz) riduce il rumore proveniente da frequenze superiori a 300 Hz. Questa impostazione fornisce la quantità minima di filtraggio e il segnale ECG di massima fedeltà all'ECG stampato e visualizzato; questa impostazione è consigliata per gli ECG pediatrici.

NOTA: Il filtro plot-frequenza non filtra il segnale digitalizzato acquisito per l'interpretazione dell'ECG.

NOTA: L'impostazione Filter (Filtro) può anche essere modificata per un singolo ECG toccando un punto qualsiasi della forma d'onda ECG nella visualizzazione in tempo reale o acquisita.

Interp: La selezione consente al medico di attivare/disattivare le istruzioni di interpretazione dell'ECG per la presentazione sul display e/o sul referto stampato.

NOTA: Le interpretazioni ECG offerte dal dispositivo sono concepite per essere più rilevanti se utilizzate in combinazione con un controllo da parte di un medico e tenendo conto di tutti gli altri dati pertinenti relativi al paziente.

Reasons (Motivazioni): La selezione consente al medico di includere ulteriori informazioni sull'interpretazione dell'ECG nella stampa. Le indicazioni delle motivazioni sono dettagli specifici che indicano perché è stata scelta una particolare dichiarazione interpretativa. Tra parentesi [] all'interno del testo interpretativo vengono stampate le indicazioni delle motivazioni. Le motivazioni sono disponibili solo se l'opzione indicazioni dell'interpretazione è attivata. L'attivazione o la disattivazione della funzione di motivazione non influisce sui criteri di misurazione o sull'indicazione dell'interpretazione selezionati dal programma di analisi.

Per esempio:

Infarto anterosettale [40+ ms ONDA Q IN V1-V4] "Infarto anterosettale" è l'indicazione dell'interpretazione. "40+ ms ONDA Q IN V1-V4" è la motivazione che spiega l'indicazione dell'interpretazione.

Critical Test Result (CTR) (Risultato del test critico (CTR)): Yes (Sì) per questa opzione abiliterà quanto segue:

ELI 380 fornirà notifiche all'utente se un ECG acquisito soddisfa i criteri CTR. La funzione

CTR funziona anche se l'interpretazione dell'ECG è disabilitata nel menu di configurazione.

Se l'opzione è disattivata, l'utente non riceve alcun avviso acustico o visivo di CTR. ***CRITICAL TEST RESULT*** or ***ACUTE MI*** saranno comunque presentati come dichiarazione conclusiva sullo schermo e sulla stampa dell'ECG sotto forma di testo interpretativo.

Append (Allega): La selezione consente all'utente di scegliere un messaggio di stato o una frase dell'ECG da stampare sotto il testo interpretativo. Le scelte sono "UNCONFIRMED REPORT" (REFERTO NON CONFERMATO) o "Reviewed by" (Revisionato da").

Delete Rule (Regola di eliminazione): consente all'utente di definire come e quando gli ECG vengono eliminati automaticamente dalla directory ECG. La configurazione della regola di eliminazione è composta da due parti:

Innanzitutto, è necessario creare la regola di eliminazione selezionando lo stato in base al quale gli esami devono essere eliminati automaticamente: Acquired (Acquisito), Printed (Stampato) e/o Transmitted (Trasmesso). Sono disponibili le seguenti selezioni dello stato dell'esame:

1. Acquired (Acquisito) = l'ECG verrà eliminato automaticamente dopo l'acquisizione

NOTA: l'attivazione dell'eliminazione in base allo stato Acquired (Acquisito) causerà l'eliminazione di tutti gli ECG.

- 2. Printed (Stampato) = l'ECG verrà eliminato automaticamente dopo la stampa
- 3. Transmitted (Trasmesso) = l'ECG verrà eliminato automaticamente dopo la trasmissione

È possibile selezionare più stati dell'esame.

La seconda parte consente all'utente di definire il numero di giorni (dalla data di acquisizione) dopo i quali la registrazione verrà eliminata una volta soddisfatto lo stato selezionato.

Gli ECG che soddisfano lo stato selezionato e raggiungono il numero di giorni stabilito verranno automaticamente eliminati quando ELI 380 entra in modalità standby, quando vengono salvate le impostazioni e quando viene acquisito un ECG con la memoria piena.

Si raccomanda che il numero di giorni relativi allo stato Acquired (Acquisito) sia maggiore rispetto a quello degli altri stati.

ESEMPIO (solo per riferimento):

Con la seguente configurazione:

- ✓ Acquired 10 Days(s) from Acquisition (Acquisito 10 giorni dall'acquisizione)
 ✓ Printed 5 Days(s) from Acquisition (Stampato 5 giorni dall'acquisizione)
- ☑ *Transmitted* 5 *Days(s) from Acquisition* (Trasmesso 5 giorni dall'acquisizione)

Gli ECG trasmessi verranno eliminati 5 giorni dopo l'acquisizione. Gli ECG stampati verranno eliminati 5 giorni dopo l'acquisizione. Tutti gli ECG verranno eliminati 10 giorni dopo l'acquisizione, a prescindere che siano stati stampati o trasmessi.

NOTA: è possibile eliminare in modo permanente una registrazione selezionandola e selezionando Erase (Cancella) dal lato sinistro del display. Verrà visualizzato il prompt "Erase ECG?" (Cancella ECG?). Se si seleziona **Yes** (Sì), la registrazione verrà cancellata in modo permanente. Se si seleziona **No**, la registrazione verrà mantenuta nel file.

Average RR (RR medio) / QTcB / QTcF (RR / QTcB / QTcF media): Yes (Sì) per queste opzioni abiliterà quanto segue sull'ECG:

- Un valore RR medio.
- Un valore QT corretto Bazett insieme al valore QTc lineare predefinito.
- Un valore QT corretto Fridericia insieme al valore QTc lineare predefinito.

ECG Capture (Cattura ECG): Definisce se ELI 380 visualizzerà automaticamente i 10 secondi migliori dei dati acquisiti o gli ultimi 10 secondi dei dati acquisiti.

NOTA: È inoltre possibile modificare la ECG Capture Mode (Modalità Cattura ECG) per un singolo ECG toccando un punto qualsiasi della forma d'onda ECG nella vista acquisita.

Pace Spike Channel (Canale spike pacemaker): Questo controllo consente all'utente di decidere e impostare se un marker di notifica degli spike del pacemaker verrà visualizzato alla base della stampa dell'ECG. Un marker di notifica degli spike del pacemaker coincide con ogni evento del pacemaker.

NOTA: L'impostazione Pace Spike Channel (Canale spike pacemaker) può anche essere attivata o disattivata per un singolo ECG toccando un punto qualsiasi della forma d'onda ECG nella vista acquisita.

ECG Display Speed (Velocità di visualizzazione ECG): Questo controllo consente all'utente di impostare la velocità di visualizzazione predefinita su 5 mm/s, 10 mm/s, 25 mm/s o 50 mm/s per la visualizzazione dell'ECG.

NOTA: È inoltre possibile modificare la Velocità di visualizzazione per un singolo ECG toccando un punto qualsiasi della forma d'onda ECG nella vista in tempo reale.

ECG Print Speed (Velocità di stampa ECG): Questo controllo consente all'utente di impostare la velocità della carta su 25 mm/s o 50 mm/s per le stampe ECG.

NOTA: È inoltre possibile modificare la Velocità di stampa per un singolo ECG toccando un punto qualsiasi della forma d'onda ECG nella vista acquisita.

Number of Copies (Numero di copie): Consente di selezionare il numero di copie stampate che vengono stampate automaticamente quando si rileva un ECG. Con l'impostazione zero (0) non vengono stampate copie. Selezionando una (1) stampa la copia originale, due (2) stampa l'originale più una copia e così via fino a 9 copie.

NOTA: Nessuna copia viene stampata automaticamente quando si seleziona un ECG dalla cronologia Full Disclosure.

Copies with Interp. (Copie con Interp.): Consente di selezionare il numero di copie stampate contenenti l'interpretazione quando si esegue un ECG. Con l'impostazione zero (0) viene stampato il primo ECG con interpretazione e tutte le copie consecutive fino a nove (9) vengono stampate senza interpretazione. Le impostazioni da una (1) a nove (9) contengono un'interpretazione ECG sul numero di copie stampate selezionate. Tutte le copie visualizzano i dati demografici e le misurazioni dei pazienti.

Cabrera: Definisce se ELI 380 visualizzerà automaticamente l'ECG in formato Cabrera. Il formato Cabrera visualizza le derivazioni degli arti nell'ordine aVL, I, -aVR, II, aVF, III, invece che nello standard I, II, III, aVR, aVL, aVF, consentendo una diversa presentazione della progressione della forma d'onda nel piano verticale.

Plot Format (Formato plot): Consente di impostare il formato predefinito per uno dei formati di stampa disponibili nella presentazione standard o Cabrera. Indipendentemente dal formato di stampa selezionato, vengono sempre memorizzati 10 secondi di tutte e 12 le derivazioni. Le opzioni di stampa dell'ECG sono:

Opzione formato in modalità a 12 derivazioni	Dati ECG
3+1	2,5 secondi di 12 derivazioni in formato a 3 canali, più 10 secondi di striscia del ritmo di una derivazione selezionabile dall'utente in formato a 1 canale.
6	5 secondi di 12 derivazioni in formato 6 canali.
3+3	2,5 secondi di 12 derivazioni in formato a 3 canali, più 10 secondi di striscia del ritmo di derivazioni selezionabili dall'utente in formato a 3 canali.
12	10 secondi di 12 derivazioni in formato 12 canali sovrapponendo una derivazione sull'altra.
6+6	10 secondi di 12 derivazioni in formato 6 canali.

NOTA: Il formato grafico può anche essere modificato per un singolo ECG toccando un punto qualsiasi della forma d'onda ECG nella vista acquisita.

3 + 1 derivazione e 3 + 3 derivazioni: Le impostazioni consentono all'utente di selezionare le configurazioni delle derivazioni per i conduttori del ritmo da 10 secondi per la stampa dell'ECG a 3+1 e 3+3 canali.

NOTA: L'acquisizione del ritmo non è memorizzata, ma solo stampata.

Rhythm Formats (Formati del ritmo): Consente all'utente di impostare i valori predefiniti per la stampa del ritmo. Impostare il formato del ritmo predefinito su 3, 6, 8 o 12 canali.

NOTA: È inoltre possibile modificare la velocità di stampa e il formato del ritmo per un singolo ECG toccando un punto qualsiasi della forma d'onda ECG nella vista in tempo reale.

Rhythm Print Speed (Velocità di stampa del ritmo): Consente all'utente di impostare la velocità di stampa predefinita su 5 mm/s, 10 mm/s, 25 mm/s o 50 mm/sec.

Delete Timeout (days) (Elimina Timeout (giorni)): Consente all'utente di definire il numero di giorni necessari per conservare l'ECG memorizzato dopo che è stato contrassegnato per l'eliminazione. Gli ECG che raggiungono il numero di giorni verranno automaticamente cancellati quando ELI 380 entra in standby o si spegne.

Display Format (Formato di visualizzazione): Consente all'utente di impostare il formato di visualizzazione su 12x1, 4x2, 6x2 o II-V1-V5. Il valore predefinito è 12x1.

Interp Text Uppercase (Testo interp. maiuscolo) consente all'utente di impostare le indicazioni dell'interpretazione in maiuscolo ("Yes" (Si)) o in minuscolo ("No"). Il valore predefinito è ("Yes" (Si)).

Menu Configuration (Configurazione Menu): Alternate Placement (Posizionamento alternativo):

Alternate Lead Placement (Posizionamento alternativo delle derivazioni): La selezione offre tre posizioni alternative per le derivazioni da V1 a V6 che possono essere assegnate in questo menu. ELI 380 viene fornito con set di derivazioni Pediatrico, Posteriore e Lato destro predefiniti.

L'utente può riassegnare i nomi delle posizioni delle derivazioni con un massimo di 12 caratteri. Ogni set elenca le selezioni a discesa per ogni derivazione precordiale, da V1 a V6. Le etichette disponibili sono V1, V2, V3, V4, V5, V6, V7, V8, V9, V3R, V4R, V5R, V6R e V7R. Le etichette appariranno sia sul display che sulle stampe. Per ulteriori dettagli, consultare <u>Record An ECG (Registra un ECG)</u>.

NOTA: L'interpretazione dell'ECG a riposo viene eliminata quando viene selezionato il posizionamento non standard delle derivazioni.

Selezionare Done (Fatto) per salvare le modifiche ed uscire dal menu o Cancel (Annulla) per uscire senza salvare.

15 Leads Alt. Placement (Posizionamento alternativo delle derivazioni): La selezione offre due posizioni alternative delle derivazioni per E2, E3 e E4 che possono essere assegnate in questo menu. ELI 380 viene fornito con set di derivazioni Pediatrico, Posteriore e Lato destro predefiniti.

L'utente può riassegnare i nomi delle posizioni delle derivazioni con un massimo di 12 caratteri. Ogni set elenca le selezioni a discesa per le derivazioni E2, E3 e E4. Le etichette disponibili sono V1, V2, V3, V4, V5, V6, V7, V8, V9, V3R, V4R, V5R, V6R e V7R. Le etichette appariranno sia sul display che sulle stampe. Per ulteriori dettagli, consultare <u>Record An ECG (Registra un ECG)</u>.

Selezionare Done (Fatto) per salvare le modifiche ed uscire dal menu o Cancel (Annulla) per uscire senza salvare.

Menu Configuration (Configurazione Menu): Connessione e configurazione della rete locale (LAN)

Tutti i parametri relativi alla connessione alla rete devono essere immessi sotto la direzione di un professionista IT qualificato dell'impianto in cui è installato il dispositivo.

NOTA: La funzionalità LAN può essere confermata dalla presenza dell'icona LAN nel menu Impostazioni.

ELI 380 deve essere configurato per la trasmissione LAN dal professionista dell'informatica (IT) della struttura:

- 1. Rimuovere il connettore dalla porta Ethernet.
- 2. Collegare il cavo ethernet della rete locale dell'impianto alla connessione LAN sul retro di ELI 380.

PRECAUZIONI: Se si collega un cavo telefonico al connettore LAN, si possono verificare possibili danni all'elettrocardiografo.

- 3. Selezionare dal display in tempo reale, seguito da **Advanced (Avanzato)** e immettere la password.
- 4. Selezionare **LAN**.
- 5. Gli indirizzi sono sempre inseriti come 4 gruppi di 3 cifre; pertanto, un indirizzo di 192.168.0.7 deve essere immesso su ELI 380 come 192.168.000.007.
 - a. Le impostazioni LAN/WLAN possono essere protette da password durante la stampa della

configurazione. Quando viene immessa la password, gli utenti saranno in grado di visualizzare queste impostazioni sullo schermo; tuttavia, tutti i documenti stampati stamperanno "****" invece dei valori effettivi.

- 6. Selezionare **Done (Fatto)** per salvare le modifiche ed uscire dal menu oppure **Cancella (Annulla)** per uscire dal menu senza salvare.
- 7. Inserire il connettore Ethernet quando non è in uso.

Indicatore di stato della trasmissione Ethernet LED

L'operatore può monitorare la connessione all'interfaccia LAN e la trasmissione dei dati osservando i LED (Light Emitting Diodes) posti sul connettore esterno del sistema. I LED sono visibili dall'esterno (sul retro) di ELI 380.

POSIZIONE LED	STATO	INDICA
LED sinistro	Spento	ELI 380 si trova nello stato "Off".
LED sinistro	Illuminato	Viene rilevato un collegamento di rete; ELI 380 è acceso o in stand-by.
LED destro	Lampeggiante	Quando viene rilevato il traffico di rete in trasmissione o in ricezione.

NOTA: La LAN ELI 380 è compatibile con reti 10 e 100 MBPS.

DHCP: Consente al personale IT di definire se utilizzare il protocollo DHCP (Dynamic Host Communication Protocol) per ottenere un indirizzo IP.

- Se DHCP è YES (Sì), la rete assegnerà automaticamente e dinamicamente un indirizzo IP.
- Se DHCP è NO, il professionista IT deve immettere l'indirizzo IP, il gateway predefinito e la maschera di sottorete.

IP Address (Indirizzo IP): Consente al personale IT di immettere l'indirizzo IP fisso per la trasmissione di rete (se DHCP non è selezionato).

Def. Gateway (Gateway predefinito): Consente al personale IT di immettere l'indirizzo del gateway predefinito (se DHCP non è selezionato).

Subnet Mask (Maschera di sottorete): Consente al personale IT di immettere l'indirizzo di sottorete (se DHCP non è selezionato).

Sync IP (IP Sincronizzazione): Consente al personale IT di immettere l'indirizzo IP del server host. Il server host si riferisce all'IP in cui è installato ELI Link.

NOTA: Gli indirizzi vengono sempre immessi come 4 gruppi di 3 cifre; Pertanto, un indirizzo di 192.168.0.7 deve essere immesso come 192.168.000.007.

Port Number (Numero porta): Consente al personale IT di immettere il numero di porta utilizzato dal server host. L'impostazione del numero di porta deve corrispondere a ELI Link.

LAN Option (Opzione LAN): Consente al personale IT di immettere il codice opzione LAN; un intervallo valido è compreso tra 0 e 10. Selezionare **Done (Fatto)** per salvare le modifiche ed uscire dal menu o **Cancel (Annulla)** per uscire senza salvare.

Determinare il tipo di modulo WLAN

- 1. Selezionare dal display in tempo reale
- 2. Selezionare Rete
- 3. Schermata Revisione Rete (example below)

Se appare una rig ache mostra "Welch Allyn F/W" seguita da un numero di versione, il modulo WLAN compatibile con Laird WB45NBT FIPS è installato. Altrimenti verrà installato il WLNN-SP-DP551 Non-FIPS B&B electronics.

Network
WLAN
MAC Address: 00 17 23 E6 E8 C6
Module F/W Ver: 2.00.01 A0001
Radio F/W Ver: 3.5.0.1
Mortara F/W: 1.0.0.0
Connected
IP Address: 10.30.210.21
Current Signal Strength:

Menu Configuration (Configurazione Menu): Connessione e configurazione della rete locale wireless (WLAN)

Il professionista IT della struttura deve:

- Configurare i punti di accesso wireless.
- Configurare il sistema elettronico compatibile di gestione delle informazioni.
- Fornire i valori di configurazione WLAN di ELI

380. Per impostare ELI 380 per la trasmissione WLAN:

- 1. Selezionare dal display in tempo reale, seguito da **Advanced (Avanzato)** e immettere la password.
- 2. Selezionare **WLAN**.
- 3. Configurare ELI 380 per il protocollo DHCP (Dynamic Host Communication Protocol) o IP statico. Le opzioni di crittografia di sicurezza wireless vengono selezionate da un elenco e includono:
 - Nessuna
 - WEP 128
 - WEP 64
 - WPA-PSK
 - WPA-LEAP
 - WPA2-PSK
 - WPA2-PEAP
 - WPA2-EAP-TLS

NOTA: Le condizioni ambientali possono influire sull'affidabilità delle trasmissioni WLAN.

Se il DHCP è impostato su NO, il punto di accesso wireless avrà un'impostazione di rete statica e i seguenti parametri devono essere configurati nel dispositivo:

- Indirizzo IP
- Gateway predefinito
- Maschera di sottorete

Se il DHCP è impostato su YES (Si), il punto di accesso wireless avrà un'impostazione di rete automatica e un indirizzo IP. Non è necessario configurare il gateway predefinito e la maschera di sottorete.

In entrambe le impostazioni DHCP, i seguenti parametri di rete wireless devono essere forniti dal professionista IT:

• IP host

- Numero porta
- SSID
- Numero canale
- Password o passphrase

NOTA: Gli indirizzi vengono sempre immessi come 4 gruppi di 3 cifre; pertanto, un indirizzo di 192.168.0.7 deve essere immesso su ELI 380 come 192.168.000.007.

Se la protezione wireless WEP è disattivata nel punto di accesso, impostare la protezione (WEP) su **None** (Nessuno).

Se sul proprio punto di accesso è attivata la protezione wireless WEP, il tecnico IT deve configurare nell'apparecchio i seguenti parametri di rete wireless:

- Sicurezza: WEP
- Chiave WEP
- ID chiave WEP

NOTA: L'intervallo per il tasto WEP è 1-4. Se l'intervallo sul punto di accesso è 0-3, 1 su ELI 380 verrà mappato a 0 sul punto di accesso; 2 verrà mappato a 1 nel punto di accesso, ecc.

Se l'ambiente di sicurezza wireless è WPA (Wi-Fi Protected Access), immettere quanto segue:

- Sicurezza: WPA-PSK
- Passphrase:

NOTA: La lunghezza della passphrase è limitata a 64 caratteri digitali del valore esadecimale o a 63 caratteri ASCII.

Se l'ambiente di sicurezza wireless è WPA2 (Wi-Fi Protected Access), immettere quanto segue:

- Sicurezza: WPA2-PSKFIPS: inserire Yes (Si) o No
 NOTA: Il campo di selezione IFPS è disponibile solo per le unità dotate di modulo WLAN compatibile con Laird WB45NBT FIPS.
- Passphrase: **NOTA:** La lunghezza della passphrase è limitata a 64 caratteri digitali del valore esadecimale o a 63 caratteri ASCII.

Se l'ambiente di sicurezza wireless è LEAP, immettere quanto segue:

- Sicurezza: WPA-LEAP
- Nome utente LEAP
- Password LEAP

NOTE: La selezione LEAP è disponibile solo per B&B electronics WLNN-SP-DP551 Modulo WLAN non-FIPS. Il nome utente e la password LEAP sono limitati a 63 caratteri. Se l'ambiente di sicurezza wireless è PEAP, immettere quanto segue:

- Sicurezza: WPA2-PEAP
- Nome utente PEAP
- Password PEAP

NOTA: Il nome utente e la password PEAP sono limitati a 63 caratteri.

Se l'ambiente di sicurezza wireless è WPA2 con EAP-TLS, immettere quanto segue:

- Sicurezza: WPA2-EAP-TLS
- FIPS: inserire Yes (Sì) o No

NOTA: Il campo di selezione FIPS è disponibile solo per le unità dotate di modulo WLAN compatibile con Laird WB45NBT FIPS.

Nome utente RADIUS

Password PEM Pass

L'EAP-TLS richiede l'installazione nel sistema di certificati TLS client. Con questa selezione di sicurezza è disponibile un'icona di funzione Certificati che consente di caricare i dati dalla memoria (chiavetta USB) al modulo WLAN. I file di Certificato devono avere estensione .cer per il file di Certificato Radice ed estensione .pem per il file Chiave Privata e l'estensione del file di Certificato Cliente. Selezionare i certificati dall'unità USB tramite il menu a discesa.

NOTA: Il nome utente e la password RADIUS sono limitati a 63 caratteri.

NOTA: Lasciare ad ELI 380 alcuni secondi per completare il salvataggio della configurazione WLAN.

Nota:

Se l'ambiente di sicurezza wireless è WPA2 con EAP-TLS(p12/pfx), immettere quanto segue:

- Sicurezza: WPA2-EAP-TLS(p12/pfx)
- FIPS: inserire Yes (Sì) o No

NOTA: Campo di selezione FIPS disponibile solo per unità dotate di modulo WLAN compatibile con Laird WB45NBT FIPS.

- Nome utente RADIUS
- Import Password (Password importazione)

EAP-TLS(p12/pfx) richiede l'installazione di certificati TLS client nel sistema. Con questa selezione di sicurezza è disponibile un'icona di funzione Certificati che consente di caricare i dati dalla memoria (chiavetta USB) al modulo WLAN. I file dei certificati devono avere estensione .cer per il file certificato di origine e .p12/.pfx per lo scambio di dati personali. Selezionare i certificati dall'unità USB tramite il menu a discesa.

NOTA: Il nome utente e la password RADIUS sono limitati a 63 caratteri.

NOTA: Lasciare ad ELI 380 alcuni secondi per completare il salvataggio della configurazione WLAN.

Per trasmettere gli ECG, il segnale WLAN deve essere sufficientemente forte da trasmettere. Le prestazioni WLAN possono variare in base ai cambiamenti nelle proprietà RF (radiofrequenza) del sito o alle condizioni ambientali. L'intensità del segnale può essere misurata utilizzando le utilità disponibili nel menu di configurazione di ELI 380.

Prova della potenza del segnale RF

- 1. Selezionare dal display in tempo reale, seguito da **Network (Rete)**.
- 2. Selezionare **Test WLAN** per verificare lo stato della connessione.
- 3. L'intensità del segnale viene visualizzata da zero a cinque barre, dove zero è l'intensità del segnale RF e cinque è l'intensità del segnale RF completa.

4. Se non si ottiene un segnale adeguato, spostarsi in una posizione in cui siano visualizzate più barre prima di tentare la trasmissione.

NOTA: La connettività intermittente in alcune aree della struttura indica spesso la necessità di riavviare il processo di trasmissione. Consultare il reparto IT della propria sede o il tecnico dell'assistenza sul campo di Welch Allyn in merito alle modifiche apportate alla rete WLAN per migliorare le prestazioni del sistema.

NOTA: Assicurarsi che ELI 380 sia stato configurato per la rete locale prima di eseguire un test di potenza del segnale RF.

DHCP: Consente al personale IT di definire se utilizzare il Dynamic Host Communication Protocol (protocollo DHCP) per ottenere un indirizzo IP.

- Se DHCP è YES (Si), la rete assegnerà automaticamente e dinamicamente un indirizzo IP.
- Se DHCP è NO, il professionista IT deve immettere l'indirizzo IP, il gateway predefinito e la maschera di sottorete.

IP Address (Indirizzo IP): Consente al personale IT di immettere l'indirizzo IP fisso per la trasmissione di rete (se DHCP non è selezionato).

Def. Gateway (Gateway predefinito): Consente al personale IT di immettere l'indirizzo del gateway predefinito (se DHCP non è selezionato).

Subnet Mask (Maschera di sottorete): Consente al personale IT di immettere l'indirizzo di sottorete (se DHCP non è selezionato).

Sync IP (IP Sincronizzazione): Consente al personale IT di immettere l'indirizzo IP del server host.

NOTA: Gli indirizzi vengono sempre immessi come 4 gruppi di 3 cifre; Pertanto, un indirizzo di 192.168.0.7 deve essere immesso come 192.168.000.007.

Port Number (Numero porta): Consente al personale IT di immettere il numero di porta utilizzato dal server host.

Opzione WLAN: Consente al personale IT di immettere il codice opzione WLAN; un intervallo valido è compreso tra 0 e 10.

Security (Sicurezza): Permette al personale IT di scegliere le opzioni di crittografia della sicurezza wireless da un elenco. Vengono visualizzate le seguenti selezioni, che dipendono dal tipo di protezione attivato.

- WEP64 o WEB128: Consente al personale IT di immettere il numero della chiave WEP; un intervallo valido è compreso tra 1 e 4.
 - **Tasto WEP:** Consente al personale IT di immettere il numero della chiave WEP; un intervallo valido è compreso tra 1 e 4.
 - **ID chiave WEP:** Consente al personale IT di immettere il valore dell'ID chiave WEP a 128 bit (26 cifre in 13 gruppi di due cifre da 00 a FF).
- **WPA-PSK:** La sicurezza PSK (Pre-Shared Key) di WPA (Wi-Fi Protected Access) consente l'implementazione del "modo personale" di WPA.
 - **PSK Passphrase:** La Passphrase può contenere fino a 64 caratteri alfanumerici.
- WPA2-PSK: La sicurezza PSK (Pre-Shared Key) di WPA (Wi-Fi Protected Access) consente l'implementazione del "modo personale" di WPA.
 - FIPS: consente al personale IT di accedere a Yes (Sì) o No
 NOTA: Il campo di selezione FIPS è disponibile solo per le unità dotate di modulo WLAN compatibile con Laird WB45NBT FIPS.
- PSK Passphrase: La Passphrase può contenere fino a 64 caratteri alfanumerici.
- **WPA-LEAP:** LEAP (Light Extensible Authorization Protocol) consente l'utilizzo del dispositivo con reti wireless che utilizzano il protocollo di crittografia LEAP.
 - Nome utente LEAP: Il nome utente LEAP può contenere fino a 32 caratteri alfanumerici.
 - Password LEAP: La password LEAP può contenere fino a 32 caratteri alfanumerici.
 - NOTA: Selezione LEAP disponibile solo per B&B electronics WLNN-SP-DP551 Modulo WLAN non-FIPS.
- **WPA2-PEAP:** PEAP (Protected Extensible Authorization Protocol) consente l'utilizzo del dispositivo con reti wireless che utilizzano il protocollo di crittografia PEAP.
 - PEAP User Name (Nome utente PEAP): Il nome utente PEAP può contenere fino a 63 caratteri alfanumerici.
 - o PEAP Password (Password PEAP): La password PEAP può contenere fino a 63 caratteri alfanumerici.
- **WPA2-EAP-TLS:** L'interfaccia WPA2 con EAP-TLS richiede certificati TLS client per l'autenticazione.
 - FIPS: consente al personale IT di immettere Yes (Sì) o No
 NOTA: Il campo di selezione FIPS è disponibile solo per le unità dotate di modulo WLAN compatibile con Laird WB45NBT FIPS.
 - RADIUS User Name (Nome utente RADIUS): Il nome utente RADIUS può contenere fino a 64 caratteri alfanumerici.
 - **PEM Pass Password (Password PEM Pass):** La password di accesso PEM Pass può contenere fino a 64 caratteri alfanumerici.
 - Certificates (Certificati): Questa selezione è disponibile per caricare i certificati dalla memoria al modulo WLAN. I certificati devono essere caricati almeno una volta per poter essere autenticati con questo tipo di sicurezza.
- WPA2-EAP-TLS(p12/pfx): L'interfaccia WPA2 con EAP-TLS(p12/pfx) richiede certificati TLS client per l'autenticazione.
 - FIPS: consente al personale IT di accedere a Yes (Sì) o No
 NOTA: Il campo di selezione FIPS è disponibile solo per le unità dotate di modulo WLAN compatibile con Laird WB45NBT FIPS.
 - **RADIUS User Name (Nome utente RADIUS):** Il nome utente RADIUS può contenere fino a 64 caratteri alfanumerici.
 - Import Password (Password Importazione): La password di importazione può contenere fino a 64 caratteri alfanumerici.
 - Certificates (Certificati): Questa selezione è disponibile per caricare i certificati dalla memoria al modulo WLAN. I certificati devono essere caricati almeno una volta per poter essere autenticati con questo tipo di sicurezza.

Selezionare Done (Fatto) per salvare le modifiche ed uscire dal menu o Cancel (Annulla) per uscire senza salvare.

Menu Configuration (Configurazione Menu): Password

La password Amministratore controlla diverse funzioni e deve essere creata e protetta con cura. Registrare la password Amministratore in una posizione in cui sia possibile accedervi durante un'emergenza e in una posizione di backup nel caso in cui la posizione principale sia compromessa. ELI 380 è preimpostato con la password Administrator "admin", sensibile alle maiuscole/minuscole. Per modificare la password dell'amministratore, vedere <u>Setting Passwords (Impostazione delle password)</u>.

La password Amministratore consente:

- a. L'accesso al menu di configurazione che controlla tutte le altre password.
- b. La creazione di una nuova password necessaria per accedere alla funzione Password.
- c. La creazione di una password a livello tecnico necessaria per accedere alle schede MWL, Elenco pazienti o Directory

Setting Passwords (Impostazione delle password)

Per impostare o modificare le password Amministratore e Tecnico:

- 1. Selezionare dal display in tempo reale.
- 2. Selezionare Advanced (Avanzate) seguito da Password (È necessaria una password per accedere alle Impostazioni avanzate).
- 3. Toccare il campo della password appropriato e utilizzare la tastiera per inserire la nuova password. Digitare nuovamente la nuova password nell'apposito campo Confirm (Conferma).
- 4. Selezionare **Done (Fatto)** per salvare le modifiche ed uscire dal menu o **Cancel (Annulla)** per uscire senza salvare.

NOTA: La password predefinita in fabbrica per l'accesso all'utilità Advanced (Avanzate) è "admin".

NOTA: Le password sono sensibili alle maiuscole/minuscole.

NOTA: La creazione di una password Tecnico richiede l'immissione di una password per accedere alle schede Elenco ECG, MWL e Elenco pazienti.

Configuration Settings (Impostazioni di configurazione): Service (Assistenza)

Fare riferimento al manuale di assistenza per le definizioni e l'assistenza con le funzioni di assistenza.

Schema di risoluzione dei problemi del sistema

Messaggio LCD	Problema	Soluzione
BATTERY LOW – CHARGE UNIT (BATTERIA SCARICA - CARICARE L'UNITÀ)	Impossibile acquisire l'ECG o impossibile stampare.	Caricare la batteria con corrente alternata.
LEAD FAULT, NO ECG CAPTURE (GUASTO DERIVAZIONE, NESSUNA CATTURA ECG)	Guasto della derivazione.	Correggere il cavo difettoso. Assicurarsi che AMxx o WAM siano configurati correttamente. Se si utilizza il WAM, assicurarsi che sia abbinato a ELI 380.
Nessuno	Il dispositivo non risponde	Tenere premuto il pulsante On/Off per 10 secondi. Dopo questa funzione sarà necessario immettere nuovamente la data e l'ora.

Schema di risoluzione dei problemi ECG

Derivazioni interessate	Problema	Soluzione
MESSAGGIO LEADS OFF (DERIVAZIONE OFF) PER UNA O PIÙ DELLE DERIVAZIONI SEGUENTI: RA, LA, LL, V1, V2, V3, V4, V5, V6; ONDE QUADRE SUL DISPLAY.	Guasto della derivazione.	Assicurarsi la derivazione e il collegamento dell'elettrodo siano ben saldi. Sostituire le patch degli elettrodi difettosi, se necessario.
MESSAGGIO "LEAD OFF" (DERIVAZIONE OFF) O "SEARCHING FOR WAM" (RICERCA WAM)	WAM o AMxx non acquisiscono l'ECG	Assicurarsi che in ELI 380 sia configurato il modulo corretto. WAM: Controllare che il WAM sia nel raggio d'azione e acceso. Assicurarsi che il WAM sia abbinato con ELI 380. AMxx: Ricollegare l'AMxx o il ciclo di accensione di ELI 380.
ARTIFACT / NOISE on (ARTEFATTO/RUMORE su) Derivazione I e Derivazione II	Elettrodo RA difettoso o fremito del braccio destro	Controllare la preparazione del paziente; se necessario, ripetere l'operazione con un elettrodo nuovo.
ARTIFACT / NOISE on (ARTEFATTO/RUMORE su) Lead II and Lead III (Derivazione II e derivazione III)	Elettrodo LL difettoso o fremito della gamba sinistra	Controllare la preparazione del paziente; se necessario, ripetere l'operazione con un elettrodo nuovo.

ARTIFACT / NOISE on (ARTEFATTO/RUMORE su) Lead I and Lead III (Derivazione I e derivazione III)	Elettrodo LA difettoso o tremore del braccio sinistro	Controllare la preparazione del paziente; se necessario, ripetere l'operazione con un elettrodo nuovo.
--	---	---

		· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·
Derivazioni interessate	Problema	Soluzione
ARTIFACT / NOISE on All Leads (ARTEFATTO/RUMORE su tutte le derivazioni)	Alta frequenza Rumore	Regolare l'impostazione del filtro passa-basso a 150 o 40 Hz (vedere avvertenza); verificare la vicinanza ai cavi di alimentazione; controllare l'impostazione del filtro CA (50 Hz o 60 Hz). Assicurarsi che il paziente sia rilassato e che i muscoli non siano tesi. AVVERTENZA: Quando si utilizza il filtro a 40 Hz, non è possibile soddisfare i requisiti di risposta in frequenza per le apparecchiature ECG diagnostiche.
UNABLE TO SAVE ECG (IMPOSSIBILE SALVARE ECG)	Dati ECG troppo rumorosi per essere memorizzati.	Correggere il rumore e provare di nuovo ad acquisire/ memorizzare.
 Con il WAM collegato: Lo schermo in tempo reale o le stampe ECG hanno dati mancanti (cioè spazi vuoti nella forma d'onda) <i>E/O</i> L'ECG può essere acquisito solo selezionando il pulsante ECG due volte (acquisizione forzata) <i>E/O</i> Le indicazioni di interpretazione/misurazioni non vengono stampate sul referto 	Connessione WAM instabile che impedisce la registrazione dei dati da parte di ELI 380.	Riposizionare il WAM per una migliore connessione wireless (vedere le note alla voce Informazioni sulla sicurezza per l'utente). Se non si riesce a garantire una connessione migliore, utilizzare AM12 per la connessione cablata. Se il problema persiste, contattare il servizio clienti Welch Allyn per cercare possibili fonti di interferenza radio.

Messaggio LCD	PROBLEMA	Soluzione
TRANSMIT FAILED (TRASMISSIONE NON RIUSCITA)	Impossibile trasmettere l'ECG.	Assicurarsi che il numero del sito sia valido. Riprovare.
ERROR-DICOM Not Enabled (ERROR- DICOM non abilitato)	È stata tentata una comunicazione DICOM, ma l'unità non è configurata per DICOM.	Configurare il sistema su DICOM e riavviare.
UNABLE TO SAVE ECG (IMPOSSIBILE SALVARE ECG)	Memoria non disponibile.	Trasmettere o contrassegnare i referti da eliminare nella directory.
	Dati ECG troppo rumorosi per essere memorizzati.	Correggere il rumore e provare di nuovo ad acquisire/ memorizzare.
DHCP FAILURE (GUASTO DHCP)	Il modulo WLAN non è riuscito a ottenere un indirizzo da DHCP.	Contattare il Servizio Tecnico Welch Allyn.
DPAC FAILURE (GUASTO DPAC)	Il WLAN non è riuscito a inizializzarsi.	Contattare il Servizio Tecnico Welch Allyn.
CAN'T CONNECT TO ACCESS POINT (IMPOSSIBILE CONNETTERSI AL PUNTO DI ACCESSO)	Non è stato possibile stabilire un collegamento con il punto di accesso.	Assicurarsi che l'indirizzo IP sia corretto. Se il problema persiste, contattare il Servizio Tecnico Welch Allyn.

Schema di risoluzione dei problemi di trasmissione

CAN'T CONNECT TO REMOTE LINK (IMPOSSIBILE CONNETTERSI A UN COLLEGAMENTO REMOTO)	È stato stabilito un collegamento con il punto di accesso, ma il collegamento con la destinazione non è riuscito.	Assicurarsi che l'indirizzo IP sia corretto. Se il problema persiste, contattare il Servizio Tecnico Welch Allyn.
TIME SYNC FAULT (ERRORE SINCRONIZZAZIONE ORA)	Possibile versione errata di ELI Link	Installare la versione più recente.
UNABLE TO SAVE XML ORDER (IMPOSSIBILE SALVARE L'ORDINE XML)	Archiviazione degli ordini non riuscita.	Tentativo di ritrasmettere gli ordini.
UNABLE TO SAVE MWL ORDER (IMPOSSIBILE SALVARE L'ORDINE MWL)	Archiviazione ordine DICOM non riuscita.	Directory piena; modificare la configurazione della regola di eliminazione o eliminare le registrazioni.
INCORRECT RESPONSE (RISPOSTA SBAGLIATA)	Collegamento stabilito, poi fallito.	Connessione avviata ma non riuscita; tentare di ricollegarsi.
NO CUSTOM ID (NESSUN ID PERSONALIZZATO)	Ordini ricevuti non riusciti.	L'ID personalizzato precedente non è compatibile con l'ID personalizzato corrente o nessun ID personalizzato.

Messaggio LCD	Problema	Soluzione
PAPER QUEUE FAULT (ERRORE CONTRASSEGNO CARTA)	Impossibile stampare. Il contrassegno della carta non viene rilevato come previsto.	Aggiungere carta; far avanzare manualmente la pagina in modo uniforme oltre il punto di chiusura del dispositivo di scrittura e chiudere il coperchio del dispositivo di scrittura.
CONNECTION FAILED (CONNESSIONE FALLITA)	Impossibile trasmettere o ricevere ECG.	Controllare che il baud rate, il numero di telefono e le connessioni del cavo o il numero di sito siano corretti.
Nessuno	File non trasmesso correttamente via LAN.	Controllare le autorizzazioni di condivisione sul dispositivo host.
Nessuno	Impossibile connettersi alla LAN con cavo crossover.	Implementare hub e/o cavo crossover.
Disabilitato	Nessuna risposta quando si preme il tasto SYNC	Attivare la modalità SYNC e/o impostare la modalità SYNC MEDIA in configurazione

Messaggio LCD	Problema	Soluzione
Lo schermo è scuro	Il cavo di alimentazione CA non è collegato a una presa di corrente con messa a terra o è danneggiato.	Assicurarsi che il cavo di alimentazione CA non sia danneggiato e che sia saldamente collegato al connettore di alimentazione CA sul retro dell'elettrocardiografo. Assicurarsi che l'elettrocardiografo sia collegato a una presa elettrica con messa a terra. Se si utilizza l'alimentazione CA e l'interruttore di alimentazione CA è in posizione On, ma la spia di accensione CA non si accende e il display è ancora scuro, contattare il Supporto tecnico Welch Allyn.
	L'elettrocardiografo è in modalità Standby	Premere il pulsante On/Standby per tornare all'uso attivo.
	L'elettrocardiografo non si accende.	Collegare il cavo di alimentazione CA alla presa a parete e seguire le istruzioni sul display. Effettuare questa operazione solo se la precedente azione correttiva non riesce: scollegare il cavo di alimentazione CA dalla presa a parete e premere il pulsante On/Off per >30 secondi.

Schema di risoluzione dei problemi di visualizzazione

Riavviare il dispositivo

Per spegnere completamente il dispositivo, scollegare il cavo di alimentazione CA e tenere premuto il pulsante On/Off per circa 30 secondi. Tale arresto dovrebbe essere eseguito solo quando altri tentativi di correzione non hanno avuto esito positivo. In questo modo l'orologio interno viene riportato all'ora e alla data predefinite.

PRECAUZIONI: Durante l'uso normale, ELI 380 non deve essere utilizzato in questo modo.

Funzionamento di prova

Dopo aver pulito e ispezionato il dispositivo, è possibile verificare il corretto funzionamento dell'unità utilizzando un simulatore di ECG per acquisire e stampare un ECG standard a 12 derivazioni di ampiezza nota. La stampa deve essere scura e uniforme su tutta la pagina. Non devono esserci segni di interruzione dei punti della testina di stampa (ad esempio, interruzioni nella stampa che formano strisce orizzontali). Il movimento della carta deve essere uniforme e costante durante la stampa. Le forme d'onda devono apparire normali con un'ampiezza adeguata e senza distorsioni o rumori eccessivi. La carta dovrebbe fermarsi con perforazioni vicino alla barra di strappo (indicando il corretto funzionamento del sensore della carta).

Raccomandazioni al personale biomedico

In seguito a qualsiasi intervento sul dispositivo o in caso di sospetto di funzionamento non conforme, Welch Allyn, Inc. raccomanda le seguenti procedure:

- Confermare il corretto funzionamento.
- Eseguire test per garantire la sicurezza elettrica continua del dispositivo (utilizzare i metodi e i limiti IEC 60601-1, ANSI/AAMI ES 60601-1 o IEC 62353).
 - o corrente di dispersione nel paziente
 - corrente di dispersione nel telaio
 - o corrente di dispersione a terra
 - rigidità dielettrica o di resistenza di isolamento (circuiti di rete e del paziente, parte di ingresso/uscita di rete e di segnale (ad es. USB), rete e terra di protezione)

Pulizia della stampante termica

Per pulire la stampante

- 1. Scollegare la fonte di alimentazione.
- 2. Pulire la superficie esterna dell'unità con un panno umido utilizzando una soluzione di detergente delicato per piatti diluito in acqua.
- 3. Dopo il lavaggio, asciugare accuratamente l'unità con un panno morbido pulito o un panno di carta.

Per pulire la testina di stampa

NOTA: Non lasciare che il sapone o l'acqua entrino in contatto con il dispositivo di scrittura, le spine, i jack o le prese d'aria.

- 1. Aprire la porta del dispositivo di scrittura.
- 2. Strofinare leggermente la testina di stampa con un tampone imbevuto di alcol.
- 3. Pulire con un panno pulito per rimuovere i residui di alcol.
- 4. Lasciare asciugare all'aria la testina di stampa.
- 5. Pulire la piastra con nastro adesivo. Applicare il nastro adesivo e staccarlo. Ruotare il rullo e ripeterlo fino a quando l'intero rullo non sarà pulito.
- 6. Pulire il rilevatore fotoelettrico del sensore di stecca.

APPENDICE

Caricamento dei certificati su ELI 380

Prima di iniziare:

- 1. Creare una cartella sull'unità USB che verrà utilizzata per caricare i certificati chiamata "Certificates"
- 2. Posizionare i file dei certificati nella cartella "Certificates". ELI 380 non carica i certificati se la cartella non viene creata con i file all'interno.
- 3. Notare: il nome utente e la password TLS sono limitati a 63 caratteri

Caricamento dei certificati:

- 1. Nella schermata iniziale, selezionare Settings (Impostazioni) (icona ingranaggi)
- 2. Selezionare Advanced (Avanzato)
- 3. Immettere la password amministratore (admin a meno che non sia stata modificata)
- 4. Selezionare WLAN
- 5. Selezionare DHCP o IP statico e immettere gli indirizzi IP associati.
- 6. Immettere l'IP di sincronizzazione (indirizzo IP di ELI Link) e il numero di porta se diverso da quello predefinito di 5101
- 7. Digitare l'SSID wireless
- 8. In sicurezza, selezionare l'opzione desiderata dal menu a discesa. Per l'utilizzo con i certificati, selezionare WPA2-EAP-TLS o WPA2-EAP-TLS (p12/pfx) a seconda del tipo di certificato utilizzato.

) Configuration			
	w	LAN	
DHCP:	Yes	Sync IP:	52 . 87 . 88 . 215
TP Address		Port Number:	5101
ar rena cas.			
Def. Gateway:		WLAN Option:	0
Subnet Mask:	0.0.0.0		
SSID:			
Security:	WPA2-PSK		
DEV Daughtering	None		
PSK Passprkase:	WEP128	- North Contraction of the local distance	
	WEP64		
	WPA-POK WDALLEAD		
	WPA2-PSK		
	WPA2-PEAP		
	WPA2-EAP-TLS		
	WPA2-EAP-TLS(p12/pfx)		

- 9. Una volta effettuata la selezione, appariranno altre opzioni. Immettere le informazioni appropriate.
 - a. Per WPA2-EAP-TLS, immettere:
 - i. Nome utente RADIUS
 - ii. PEM pass phrase

- b. Per WPA2-EAP-TLS (p12/pfx), immettere:
 - i. Nome utente RADIUS
 - ii. Import Password (Password importazione)
 - iii.

	w	LAN	
DHCP: IP Address: Def. Gateway: Subnet Mask: SSID: Security: RADIUS User Name: Import Password:	Yes 0 - 0 - 0 - 0 0 - 0 - 0 - 0 0 - 0 - 0 - 0 WPA2-EAP-TLS(p12/pfx)	Sync IP: Port Number: WLAN Option:	52 . 07 . 08 . 215
	ð		

- 10. Quindi, selezionare Certificates (Certificati) nella parte inferiore dello schermo.
- 11. Il protocollo di sicurezza è elencato in alto sotto ""Security" (Sicurezza). Se è stato utilizzato un metodo errato, tornare alla pagina precedente o selezionare e passare all'opzione alternativa nell'elenco a discesa.

ELI 380 Configuration	
	Select Certificates
Security:	WPA2-EAP-TLS(p12/pfx) WPA2-EAP-TLS WPA2-EAP-TLS(p12/pfx)
Root Certificate File:	ELI380root.cer
Personal Information Exchange File:	ELI380privatekey.p12

12. ELI 380 ha nomi predefiniti elencati in ciascun campo, di seguito sono riportati esempi per WPA2-EAP-TLS (p12/pfx).

ELI 380 Configuration	
	Select Certificates
Security:	WPA2-EAP-TLS(p12/pfx)
Root Certificate File:	ELI360root.cer
Personal Information Exchange File:	ELI380privatekey.p12

- 13. Inserire la chiavetta USB con i certificati appropriati sul retro di ELI 380.
- 14. Quando si seleziona il campo file, vengono visualizzate tutte le opzioni disponibili con il tipo di file appropriato (ad esempio, per il file Root Certificate, vengono visualizzati nell'elenco a discesa tutti i file .cer, come mostrato dall'impostazione predefinita "ELI380root.cer"). Selezionare il file appropriato per il dispositivo a cui è collegata l'USB.
- 15. Ripetere questo passaggio per ciascun tipo di file.
- 16. Se il file non viene trovato nell'elenco a discesa, ma si trova sulla USB, è possibile digitare manualmente il nome nel campo, sovrascrivendo il testo corrente.

Configuration	
	Select Certificates
Security:	Select Certificates
Security:	Select Certificates WPA2-EAP-TLS
Security: Root Certificate File:	Select Certificates WPA2-EAP-TLS rootSHA256.cer
Security: Root Certificate File: Private Key File:	Select Certificates WPA2-EAP-TLS rootSHA256.cer test256ca.cer rootSHA256.cer
Security: Root Certificate File: Private Key File:	Select Certificates WPA2-EAP-TLS rootSHA256.cer rootSHA256.cer rootSHA256.cer rootSHA256.cer

17. Selezionare Load Certificates (Carica certificati) nella parte inferiore della pagina per caricare i certificati sul modulo wireless. Se si verifica un errore, viene visualizzato un messaggio.



NOTA: Lasciare a ELI 380 fino a due minuti per completare il salvataggio della configurazione WLAN. **NOTA:** Per evitare di salvare accidentalmente gli ECG su USB, rimuovere l'unità USB al termine del caricamento dei certificati.

Per trasmettere gli ECG, il segnale WLAN deve essere sufficientemente forte da trasmettere. Le prestazioni WLAN possono variare in base ai cambiamenti nelle proprietà RF (radiofrequenza) del sito o alle condizioni ambientali. L'intensità del segnale può essere misurata utilizzando le utilità disponibili nel menu di configurazione di ELI 380.

Prova della potenza del segnale RF:

- 1. Nella schermata iniziale, selezionare Settings (Impostazioni) (Icona ingranaggi)
- 2. Selezionare Network (Rete)
- 3. Selezionare Test WLAN per verificare lo stato della connessione.
- 4. L'intensità del segnale viene visualizzata da zero a cinque barre, dove zero è l'intensità del segnale RF e cinque è l'intensità del segnale RF completa.
- 5. Se non si ottiene un segnale adeguato, spostarsi in una posizione in cui siano visualizzate più barre prima di tentare la trasmissione.

NOTA: La connettività intermittente in alcune aree della struttura indica spesso la necessità di riavviare il processo di trasmissione. Consultare il reparto IT della propria sede o il tecnico dell'assistenza sul campo di Welch Allyn in merito alle modifiche apportate alla WLAN per migliorare le prestazioni del sistema.

NOTA: Assicurarsi che ELI 380 sia stato configurato per la rete locale prima di eseguire un test di potenza del segnale RF.