PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

ECG PALMARE PM10

Gima 33246

CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO., LTD
No.112 Qinhuang West Street,
Economic & Technical Development Zone,
Qinhuangdao, Hebei Province,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Made in China

CE 0123

REF PM10

EU REP Prolinx GmbH, Brehmstr. 56,
40239, Duesseldorf, Germany

Gima S.p.A.
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com

IP22 95% 0% 106kPa 50kPa 55°C -20°C

M332246-IT-Rev.8-05.26

CMS2.782.350.02(CE)ESS/1.3 1.4.01.53.419 07.2025

Prefazione

Vi ringraziamo per aver acquistato il monitor ECG portatile PM10.

Il presente manuale d'uso fornisce informazioni dettagliate sul prodotto, tra cui caratteristiche, requisiti, struttura, prestazioni, specifiche, modalità di trasporto adeguate, utilizzo, funzionamento, riparazione, manutenzione e conservazione, nonché le misure di sicurezza da adottare per la salvaguardia dell'operatore e del prodotto. Per maggiori dettagli, fare riferimento ai capitoli successivi.

Prima di utilizzare il prodotto, leggere attentamente il presente manuale d'uso e adoperarlo attenendosi scrupolosamente alle indicazioni in esso contenute. Il manuale d'uso evidenzia le operazioni critiche che richiedono particolare attenzione, poiché un uso improprio potrebbe causare malfunzionamenti o comportare un rischio per il dispositivo o le persone. La nostra azienda declina ogni responsabilità in relazione a sicurezza, affidabilità e prestazioni in caso di anomalie, lesioni a persone o danni al dispositivo derivanti dal mancato rispetto delle istruzioni per l'uso, la manutenzione e la conservazione. In tali circostanze, non verrà fornita assistenza gratuita.

Il contenuto del presente manuale potrebbe subire modifiche senza preavviso in seguito agli aggiornamenti del prodotto. Ci scusiamo per l'eventuale disagio causato.

Questo prodotto è un dispositivo medico riutilizzabile.

In base alle disposizioni della legge federale, questo dispositivo può essere venduto solo da medici o su prescrizione medica.

Leggere attentamente il manuale d'uso prima dell'utilizzo.

Avvertenza:

- L'affidabilità del dispositivo dipende dal rispetto delle istruzioni operative e di manutenzione contenute nel manuale d'uso.
- Il sito web della nostra azienda: http://www.contecmed.com è l'unico canale autorizzato per il download di app, software per PC e aggiornamenti del firmware. Il download di software e aggiornamenti del firmware tramite canali non autorizzati comporta rischi per la sicurezza informatica; la nostra azienda declina ogni responsabilità per le conseguenze che ne potrebbero derivare.
- Tutte le riparazioni e gli aggiornamenti futuri del dispositivo devono essere eseguiti da personale formato e autorizzato dalla nostra azienda; la sostituzione della batteria da parte di personale non adeguatamente formato può comportare pericoli (come surriscaldamento, incendio o esplosione) e per la riparazione devono essere utilizzati ricambi originali. Gli schemi elettrici e l'elenco dei componenti possono essere forniti solo ai centri di assistenza o al personale di riparazione designati dalla nostra azienda. È severamente vietato apportare qualsiasi modifica al dispositivo.
- L'utilizzatore deve essere a conoscenza della vita utile della batteria; quando la batteria è esausta, è necessario smaltirla in conformità con le leggi e i regolamenti locali.
- Questo prodotto contiene silicone, TPU e ABS ed è stato sottoposto a test di biocompatibilità in conformità con i requisiti della norma ISO 10993-1 "Valutazione della biocompatibilità dei dispositivi medici", Parte 1 "Valutazione e prove", e ha superato i test di biocompatibilità raccomandati in conformità alla norma ISO 10993-1. Gli individui allergici a silicone, TPU, TPE e ABS non devono utilizzare questo prodotto.
- Non sicuro in ambienti RM!
  Non esporre il dispositivo ad ambiente con risonanza magnetica (RM).
  - Il dispositivo può presentare il rischio di perforazione dovuto alla presenza di materiali ferromagnetici che possono essere attratti dal nucleo magnetico RM.
  - Si possono verificare lesioni termiche e ustioni a causa dei componenti metallici del dispositivo che possono riscaldarsi durante la scansione RM.
  - Il dispositivo può generare alterazioni nell'immagine di risonanza magnetica. Il dispositivo potrebbe non funzionare correttamente a causa dei forti campi magnetici e radiofrequenza generati dallo scanner RM.
- Qualsiasi incidente grave che si dovesse verificare in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente è stabilito.
- Data di pubblicazione: vedere l'etichetta.

Questo manuale d'uso contiene informazioni riservate protette da copyright. Tutti i diritti riservati. È vietata la riproduzione, l'adattamento o la traduzione di qualsiasi parte del presente manuale senza previa autorizzazione scritta da parte della nostra azienda.

La nostra azienda si assume le seguenti responsabilità:

1. Fornire all'utilizzatore prodotti conformi agli standard aziendali.
2. Fornire assistenza nelle fasi di installazione e messa a punto e formazione in base al contratto.
3. Fornire una garanzia di un anno e il servizio di manutenzione post-garanzia, secondo quanto previsto dal contratto.
4. Rispondere tempestivamente alle richieste dell'utilizzatore.

Capitolo 1 Precauzioni

1.1 Precauzioni generali

1) Non utilizzare il dispositivo in ambienti soggetti a temperature o umidità elevate. Utilizzare il dispositivo in un ambiente in cui la temperatura sia compresa tra 5 e 40 °C e l'umidità relativa sia compresa tra il 25% e l'80%.
2) Non lavare il dispositivo con acqua.
3) Il tempo di acclimatamento è pari a 30 min, nelle seguenti condizioni:
   - riscaldamento dalla temperatura minima di conservazione alla condizione di pronto all'uso (temperatura ambiente di 20 °C).
   - raffreddamento dalla temperatura massima di conservazione alla condizione di pronto all'uso (temperatura ambiente di 20 °C).
4) Non utilizzare o conservare questo dispositivo nelle seguenti condizioni ambientali:
   - In prossimità di fonti di calore o fiamme libere
   - In luoghi soggetti a forti vibrazioni
   - In luoghi esposti a forti campi elettromagnetici
5) Non utilizzare autoclavi o sterilizzatori a gas per la disinfezione del dispositivo.
6) Non utilizzare il dispositivo in caso di allergie cutanee o lesioni della pelle.
7) La vita utile del dispositivo è di 3 anni. Quando il dispositivo e i suoi accessori non funzionano più correttamente, non smaltirli in modo improprio. Al momento dello smaltimento del dispositivo, è necessario rispettare i requisiti previsti dalle leggi e dai regolamenti locali.
8) L'ente non professionista responsabile è tenuto a contattare le autorità locali competenti per determinare il metodo di smaltimento corretto per i componenti e gli accessori che costituiscono un potenziale rischio biologico.
9) Non collegare più dispositivi wireless contemporaneamente a questo prodotto.
10) Questo dispositivo non presenta controindicazioni.
11) I parametri visualizzati dall'ECG devono essere interpretati da un medico professionista.
12) Non utilizzare questo dispositivo su neonati di peso inferiore a 10 kg.
13) Questo dispositivo contiene parti di piccole dimensioni che, se ingerite accidentalmente dai bambini, potrebbero causare soffocamento o danni agli organi (compresi l'esofago e lo stomaco); assicurarsi di tenerlo fuori dalla portata dei bambini.

1.2 Precauzioni per la misurazione

1) Se la pelle è secca, applicare alcol disinfettante o gel conduttivo per migliorare la conduttività.
2) Si consiglia di assumere una posizione seduta rilassata, con la schiena dritta, e di attendere che la frequenza cardiaca si stabilizzi prima di iniziare la misurazione.
3) Durante la misurazione, assicurarsi che gli elettrodi per le dita e per il torace siano posizionati correttamente e che aderiscano in modo stabile e su tutta la superficie alla pelle del paziente.

1.3 Precauzioni di sicurezza

1) Non effettuare campionamenti quando la batteria è sotto carica (per campionamento si intende l'acquisizione dei dati ECG del paziente da specifiche sedi anatomiche). Quando la batteria è sotto carica, il dispositivo non è in grado di registrare l'ECG. Durante la ricarica, il seguente simbolo verrà visualizzato sull'interfaccia utente ad indicare lo stato di ricarica; non è possibile utilizzare il dispositivo mentre la batteria è sotto carica.
2) In caso di inutilizzo prolungato, conservare il dispositivo in un luogo fresco e al riparo dalla luce solare diretta; collegarlo all'alimentazione una volta ogni tre mesi.
3) Non utilizzare il dispositivo in ambienti in cui sono presenti sostanze infiammabili, come ad esempio gli anestetici.
4) Eventuali apparecchi collegati al dispositivi devono essere conformi alle norme di sicurezza nazionali.
5) Le parti conduttive degli ELETTRODI e i relativi connettori per le PARTI APPLICATIVE DI TIPO BF, compreso l'elettrodo neutro, non devono entrare in contatto con altre parti conduttive, inclusa la messa a terra.

1.4 Precauzioni relative alla compatibilità elettromagnetica (EMC)

1) Durante l'uso di questo dispositivo, prestare attenzione agli effetti della compatibilità elettromagnetica, poiché le sue prestazioni potrebbero essere influenzate da apparecchiature RF portatili o mobili ad elevata potenza di emissione.
2) Questo dispositivo deve essere installato e utilizzato in accordo con le informazioni contenute nella documentazione allegata.
3) Le apparecchiature di comunicazione wireless possono interferire con le apparecchiature ME e devono essere tenute ad una distanza almeno pari a d dal dispositivo. La distanza di separazione d è calcolata dal produttore in base ai valori riportati nelle colonne da 800 MHz a 2,5 GHz delle Tabelle 5 o 6 della norma IEC 60601-1-2.

1.5 Note relative alle radiofrequenze

Questo dispositivo è conforme alla parte 15 delle Norme FCC. Il funzionamento è soggetto alle due condizioni seguenti:

A. Questo dispositivo non deve causare interferenze dannose;

B. Questo dispositivo deve accettare qualsiasi interferenza ricevuta, comprese quelle che potrebbero causare un funzionamento indesiderato.

⚠ Qualsiasi modifica o cambiamento non espressamente approvato dalla parte responsabile della conformità potrebbe causare la revoca dell'autorizzazione all'uso dell'apparecchiatura da parte dell'utilizzatore.

Se le misure di schermatura sono insufficienti, alcuni dispositivi elettronici potrebbero subire interferenze elettromagnetiche emesse dalla presente apparecchiatura. Per evitare interferenze, posizionare l'apparecchiatura ad almeno 20 cm di distanza, o il più lontano possibile, da televisori, radio e altre apparecchiature per ufficio automatizzate.

Questo dispositivo è un dispositivo di trasmissione e ricezione radio. È stato progettato e fabbricato in conformità con i limiti di esposizione all'energia a radiofrequenza (RF) stabiliti dalla Federal Communications Commission (FCC) degli Stati Uniti. Tali limiti fanno parte di linee guida generali e stabiliscono i livelli di energia a radiofrequenza accettabili per la popolazione generale. Tali linee guida si basano su standard elaborati da organizzazioni scientifiche indipendenti attraverso una valutazione periodica e approfondita di studi scientifici. Questi standard includono un ampio margine di sicurezza concepito per garantire la sicurezza di tutte le persone, indipendentemente dall'età o dallo stato di salute.

Questa apparecchiatura è stata testata e ritenuta conforme ai limiti per un dispositivo digitale di Classe B, ai sensi della parte 15 delle Norme FCC. Questi limiti sono stati concepiti per fornire una protezione ragionevole contro interferenze dannose per l'installazione in un contesto residenziale. Questa apparecchiatura genera, utilizza e può irradiare energia a radiofrequenza e, se non utilizzata in conformità alle istruzioni, può causare interferenze dannose alle comunicazioni radio. Tuttavia, non vi è alcuna garanzia che non si verifichino interferenze in una particolare circostanza. Se questa apparecchiatura dovesse causare interferenze dannose alla ricezione radiofonica o televisiva, che possono essere determinate spegnendo e riaccendendo l'apparecchiatura, si consiglia di ricorrere una o più delle seguenti misure per provare a correggere l'interferenza:

A. Regolare l'orientamento o la posizione dell'antenna ricevente.

B. Aumentare la distanza di separazione tra l'apparecchiatura e il ricevitore.

C. Collegare l'apparecchiatura a una presa di corrente su un circuito diverso da quello a cui è collegato il ricevitore.

D. Consultare il rivenditore o un tecnico radio/TV esperto per ricevere assistenza.

⚠ Per soddisfare i requisiti di conformità relativi all'esposizione alle radiofrequenze, è necessario garantire una distanza di separazione minima di almeno 0,2 metri tra questa apparecchiatura e qualsiasi persona.

1.6 Qualità del servizio e sicurezza

Il dispositivo garantisce un trasferimento dei dati wireless tempestivo, affidabile, accurato e sicuro grazie alle proprie caratteristiche costruttive.

Quando si desidera stabilire una connessione wireless con il monitor ECG portatile, è necessario inserire i comandi di comunicazione corretti; in questo modo si impedisce l'accesso non autorizzato ai dati ECG.

1.7 Informazioni sul produttore

Nome del produttore: Contec Medical Systems Co., Ltd

Indirizzo del produttore: No.112 Qinhuang West Street, Economic & Technical Development Zone, Qinhuangdao, Hebei Province, REPUBBLICA POPOLARE CINESE

Sito web: http: //www.contecmed.com

Tel: +86-335-8015430

Fax: +86-335-8015588

Assistenza tecnica: +86-335-8015431

E-mail: cms@contecmed.com.cn

Sito web: http://www.contecmed.com

1.8 Operatori previsti

Persone comuni che soddisfano i seguenti requisiti:

1. Capacità di leggere e comprendere il contenuto del manuale d'uso;
2. Capacità di distinguere le seguenti sedi anatomiche: torace, palmo della mano sinistra/destra, arti superiori e arti inferiori.

Capitolo 2 Introduzione

2.1 Istruzioni per l'uso

Il monitor ECG portatile è inteso per l'uso domestico e individuale. È un valido ausilio nella prevenzione delle malattie cardiovascolari per tutta la famiglia. Il dispositivo è facile da usare e consente di registrare e visualizzare la forma d'onda ECG e la frequenza cardiaca del paziente in qualsiasi momento e luogo.

2.1.1 Destinazione d'uso

Il presente dispositivo è destinato al monitoraggio e alla registrazione dell'onda ECG e della frequenza cardiaca del paziente ed è adatto all'uso in ambiente domestico.

2.1.2 Utilizzatori previsti

Utilizzatore domestico e privato.

2.1.3 Gruppo di pazienti

Adulti.

2.1.4 Indicazioni cliniche

Adatto a individui adulti affetti da patologie cardiovascolari o a soggetti interessati a monitorare la propria attività cardiaca nella vita quotidiana.

2.1.5 Controindicazioni

Non rilevate.

2.1.6 Principio di funzionamento

I segnali dell'ECG a riposo vengono acquisiti dal corpo umano tramite elettrodi ECG. Attraverso l'amplificazione e il filtraggio, i segnali vengono convertiti in segnali ECG digitali, trasmessi alla memoria e a schermo per registrare e visualizzare le forme d'onda ECG.

2.2 Caratteristiche

1) Design elegante, funzionamento semplice, facile da trasportare.
2) Registrazione della frequenza cardiaca in tempo reale, sempre e ovunque.
3) Batteria al litio ricaricabile integrata ad alta capacità; una singola ricarica consente di campionare in modo continuo 200 forme d'onda ECG.
4) Misurazione dell'intervallo QRS e dei VEB.

Capitolo 3 Caratteristiche tecniche principali

3.1 Ambiente operativo standard

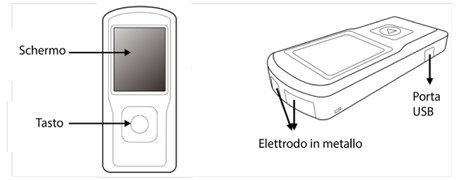
1) Condizioni ambientali di funzionamento
   - Temperatura: +5 °C ～ +40 °C
   - Umidità relativa: 25% ～ 80%
   - Pressione atmosferica: 70 kPa～106 kPa
   - Alimentazione: batteria al litio ricaricabile integrata, tensione: 3,7 V
2) Condizioni ambientali di trasporto e conservazione
   - Temperatura: -20 °C ～ +55 °C
   - Umidità relativa: ≤ 95%
   - Pressione atmosferica: 50 kPa～106 kPa

3.2 Parametri di base

1) Tensione di calibrazione: 1 mV±5%
2) Sensibilità standard: 10 mm/mV±5%
3) Risposta in frequenza: standard: 10 Hz; 1 Hz～20 Hz; (+0,4 dB, -3 dB)
4) Emissioni sonore: ≤30 μV
5) CMRR: ≥60 dB
6) Velocità di scansione: 25 mm/s±5%
7) Frequenza di campionamento: 250 punti/s
8) Intervallo di misurazione dell'HR: 30 bpm～300 bpm, errore: ±1 bpm o 1%
9) Tensione della batteria: 3,7V CC
10) Tipo di protezione contro le scariche elettriche: Dispositivo ad alimentazione interna
11) Grado di protezione contro le scosse elettriche: Parte applicata del tipo BF
12) Grado di protezione contro l'ingresso di liquidi: IP22
13) Versione del software: V1.7
14) FCC ID: 2AB0GPM10

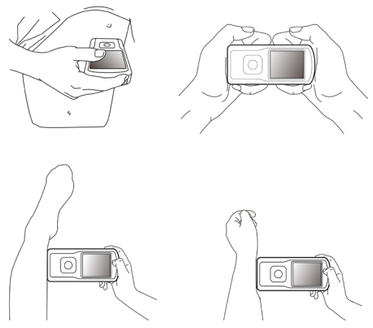
Capitolo 4 Istruzioni per il funzionamento

4.1 Schema e nomi dei componenti



4.2 Modalità d'uso

Il dispositivo consente di adottare diverse modalità di misurazione, come illustrato nelle immagini seguenti



Attenzione: Assicurarsi che l'elettrodo sia ben a contatto con la pelle.

4.3 Procedure operative

1) Accensione

Tenere premuto il tasto di accensione/spegnimento: si udirà un segnale acustico e lo schermo si accenderà. Quando il dispositivo non sta effettuando alcuna misurazione, il tracciato visualizzato sullo schermo rimarrà piatto e stabile.

2) Avvio della misurazione

Dopo l'accensione, il dispositivo entrerà nell'interfaccia di pre-campionamento. Seguire le istruzioni per eseguire la misurazione in modo corretto; la forma d'onda ECG e la frequenza cardiaca verranno visualizzate sullo schermo, come mostrato nella Figura 4.1. Metodo di calcolo della frequenza cardiaca: considerando N il numero di battiti cardiaci privi di interferenze nel segmento ECG, la formula per calcolare la frequenza cardiaca è la seguente:

HR=60000/(somma degli intervalli R-R durante gli N battiti cardiaci/N)

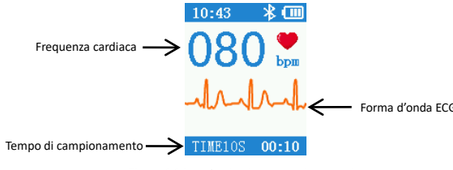


Figura 4.1 Interfaccia di pre-campionamento

Una volta che la forma d'onda si stabilizza, il dispositivo avvia automaticamente il campionamento vero e proprio; nell'angolo in basso a destra inizia il conto alla rovescia del tempo di campionamento che proseguirà fino al completamento della sessione di campionamento, momento in cui il tempo di campionamento verrà visualizzato in rosso. Si veda la Figura 4.2. Al termine del campionamento, il dispositivo passerà all'interfaccia di revisione dei casi. L'interfaccia di revisione dei casi mostra l'ora di inizio del campionamento e la frequenza cardiaca. Si veda la Figura 4.3.

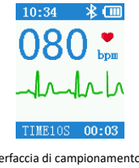


Fig. 4.2 Interfaccia di campionamento effettivo



Fig. 4.3 Interfaccia di revisione dei casi

Quando il dispositivo passa all'interfaccia di revisione dei casi, verrà visualizzato il caso campionato più di recente. Cliccando sul pulsante è possibile visualizzare le informazioni relative agli altri casi. Il dispositivo può memorizzare fino a 100 casi. Al raggiungimento del limite di memoria, i nuovi casi registrati sovrascriveranno automaticamente quelli più vecchi, procedendo in ordine cronologico.

Se l'utilizzatore impugna nuovamente gli elettrodi alle estremità mentre si trova nell'interfaccia di revisione dei casi, il dispositivo tornerà automaticamente all'interfaccia di campionamento per continuare il monitoraggio.

3) Istruzioni per l'uso della batteria

Quando la batteria è completamente carica, il dispositivo è in grado di funzionare ininterrottamente per oltre 2 ore. La vita utile della batteria è di circa 200 cicli di ricarica.

La batteria può essere ricaricata in due modi:

(a) Collegare il dispositivo al computer tramite cavo Micro USB; il dispositivo impiega circa 2 ore per completare la ricarica.

(b) Collegare il dispositivo all'alimentatore tramite cavo Micro USB (corrente di uscita >500 mA, 5 V); il dispositivo impiega circa 2 ore per completare la ricarica.

Quando la batteria è sotto carica, il dispositivo non è in grado di registrare l'ECG. Quando il dispositivo è in fase di ricarica sull'interfaccia utente viene visualizzato il seguente simbolo che indica il livello dello stato di ricarica; durante la fase di ricarica della batteria il dispositivo non può essere utilizzato.

Indicatori dello stato di ricarica della batteria

N.	Indicatore	Descrizione
a		Batteria carica
b		Livello di carica residuo: 3/4
c		Livello di carica residuo: 1/2
d		Livello di carica residuo: 1/4
e		Quando la batteria è in uso, ma il livello di carica è basso, si consiglia di ricaricare prontamente a batteria; in caso contrario, quando la batteria si scarica completamente, il dispositivo procederà allo spegnimento automatico.

4) Spegnimento automatico

Il dispositivo si spegne automaticamente dopo 1 minuto di inattività.

4.4 Funzionamento e comunicazione del software di sincronizzazione per PC

1) Uso previsto del software per PC:

Il software di gestione per PC viene utilizzato software ausiliario per i dispositivi ECG portatili. Le sue funzioni includono l'impostazione dei parametri del dispositivo (impostazioni della lingua, tipo di acquisizione, ecc.), il download dei dati ECG dal dispositivo ECG portatile e la gestione dei dati.

2) Consigli per la sicurezza:

Per garantire la sicurezza dei nostri pazienti e proteggere le loro informazioni sanitarie personali, si riportano i seguenti consigli di sicurezza:

a. Schermata di blocco automatico:
   Impostare il salvaschermo affinché, al momento della ripresa, venga visualizzata la schermata di accesso, ridurre l'intervallo di tempo di attesa prima che il dispositivo effettui il logout automatico quando il sistema è inattivo e consigliare agli utenti di disconnettersi o spegnere il computer quando si allontanano.
b. Utente e password di Windows:
   - Impostare password complesse e cambiarle regolarmente; si consiglia inoltre di attivare i Criteri password di Windows;
   - Disabilitare gli account amministratore e utente; ogni utente deve avere un'identità univoca.
c. Installare software di sicurezza, antivirus e attivare firewall e aggiornamenti automatici. Eseguire regolarmente il software antivirus.
d. Assicurarsi che tutti i componenti del dispositivo (al di fuori dei supporti rimovibili) che memorizzano le informazioni personali siano fisicamente sicuri (cioè che non possano essere rimossi senza strumenti).
e. Il software di analisi contiene informazioni sanitarie personali e dati di cartelle cliniche che devono essere protetti e mantenuti riservati. Non copiare le informazioni sanitarie dei pazienti e i dati delle cartelle cliniche su supporti di memoria rimovibili e, qualora ciò avvenga, garantire sempre la sicurezza fisica dei supporti.
f. Adottare misure antivirus, come la scansione dei dispositivi USB, prima di utilizzare i dispositivi di archiviazione USB.
g. Disattivate i servizi predefiniti di Windows, come Desktop remoto, Telnet e Condivisione di file.
h. Ambiente sicuro:

Per sua natura, questo prodotto deve essere utilizzato in un ambiente che preveda le seguenti misure di tutela della privacy e della sicurezza:

- Il computer su cui è installato il software di analisi dinamica dell'attività cardiaca deve essere fisicamente protetto per impedire l'accesso da parte di utenti non abilitati;
- I supporti esterni contenenti dati, referti e registri dei pazienti devono essere protetti. Quando non vengono più utilizzati, i dati devono essere cancellati in modo sicuro e/o i supporti devono essere scollegati in modo sicuro;
- Lo schermo del computer su cui è installato il software del monitor ECG portatile deve essere posizionato in modo tale da limitare la visualizzazione del contenuto dello schermo da parte di persone non autorizzate a visualizzarne il contenuto.

3) Software PC:

Gli utenti possono utilizzare il software sincrono per PC in base alle proprie esigenze, che include funzioni quali: modalità di campionamento, impostazione dell'ora, caricamento dei casi, la revisione dei casi, la misurazione, ecc.

4) Installazione del software

Eseguire il programma di installazione; verrà visualizzata la finestra riportata di seguito; fare clic sul pulsante "OK".

Fare clic sul pulsante "Avanti", quindi su "Sfoglia..." per impostare il percorso di installazione; in caso contrario, il percorso di installazione predefinito è "C:\ Portable ECG Monitor". Fare nuovamente clic sul pulsante "Avanti" per visualizzare la finestra di dialogo mostrata in Figura 4.5. Facendo clic su "Sfoglia..." è possibile modificare il percorso di destinazione nella cartella di esecuzione automatica. La cartella predefinita è "Portable ECG Monitor".

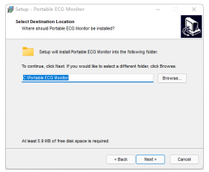


Figura 4.4

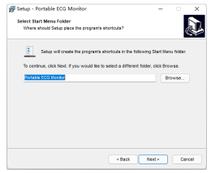


Figura 4.5

Fare clic sul pulsante "Installa" per installare il software nella posizione specificata. Al termine dell'installazione, fare clic su "Fine" per completare l'operazione, come mostrato nella Figura 4.6.

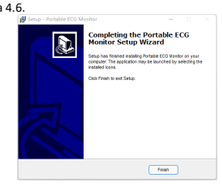


Figura 4.6

5) Utilizzo del software

① Funzionamento e comunicazione del software di sincronizzazione per PC

Per tutelare la sicurezza delle informazioni sanitarie personali dei nostri pazienti, si riportano i seguenti consigli di sicurezza:

- Blocco schermo automatico: impostare uno screen saver che al momento del ripristino visualizzi l'interfaccia di accesso, ridurre il periodo di inattività del sistema per il logout automatico e consigliare agli utenti di disconnettersi o spegnere il computer quando si allontanano dalla postazione;
- Gli utenti possono utilizzare l'account utente e la password di Windows oppure l'autenticazione di sicurezza fornita dal presente software (vedere la sezione "Gestione utenti"). Se si utilizzano il proprio account e password di Windows, prestare attenzione ai due punti seguenti:
  - Impostare password complesse e cambiarle regolarmente. Si consiglia di abilitare i criteri password di Windows;
  - Disabilitare gli account amministratore e ospite. Ogni utente deve avere un'identità univoca.
- Installare software di protezione e software antivirus e abilitare il firewall e le funzioni di aggiornamento automatico. Eseguire regolarmente scansioni antivirus;
- Assicurarsi che tutti i componenti del dispositivo che memorizzano informazioni personali (esclusi i supporti rimovibili) dispongano di misure di sicurezza fisica, ovvero che non possano essere rimossi senza strumenti;
- Questo software contiene informazioni sanitarie personali e cartelle cliniche che richiedono protezione e riservatezza. Non copiare le informazioni sanitarie dei pazienti e le cartelle cliniche su supporti di memorizzazione rimovibili. Se è necessario copiarle, garantire costantemente la sicurezza fisica del supporto;
- Adottare misure antivirus prima di utilizzare dispositivi di archiviazione USB, ad esempio eseguendo una scansione antivirus del dispositivo USB;
- Disattivare i servizi predefiniti di Windows, come Desktop remoto, Telnet e Condivisione file;
- Ambiente sicuro:

  Questo prodotto deve essere utilizzato in un ambiente che preveda le seguenti misure di tutela della privacy e della sicurezza:
  - Il computer su cui è installato il software deve essere protetto fisicamente per impedire l'accesso da parte di utenti non autorizzati;
  - I supporti esterni contenenti dati, referti e registri dei pazienti dovrebbero essere protetti. Quando non vengono più utilizzati, i dati devono essere cancellati in modo sicuro e/o i supporti di archiviazione devono essere scollegati in modo sicuro;
  - Lo schermo del computer su cui è installato il software deve essere posizionato in modo tale che solo gli utenti autorizzati possano visualizzarne il contenuto.

② Introduzione all'utilizzo del software

Quando il software viene avviato per la prima volta, viene visualizzata una finestra di benvenuto. Se l'autenticazione di sicurezza non è abilitata, fare clic sul pulsante Continua nella finestra di benvenuto per accedere all'interfaccia principale. Se l'autenticazione di sicurezza è abilitata, facendo clic sul pulsante Continua si accederà all'interfaccia di gestione utenti (consultare la Sezione Gestione utenti). Fare clic sul pulsante Esci per uscire dal software.

③ Gestione degli utenti

Questa sezione riguarda i casi in cui è abilitata l'autenticazione di sicurezza.

a. Amministratori

Quando il software viene eseguito per la prima volta, per impostazione predefinita viene visualizzata la finestra "Amministratori", utilizzata per accedere e modificare la password dell'account amministratore.

◆ Accesso amministratore:

Inserire la password amministratore e fare clic sul pulsante "Accedi". Password amministratore predefinita: user2025.

Messaggi di errore: Se la password immessa non è corretta, viene visualizzato il messaggio "Errore password, inserirla nuovamente".

◆ Modifica della password amministratore:

Fare clic sul pulsante "Modifica", a questo punto saranno disponibili le caselle di modifica "Nuova password" e "Conferma password", in cui è possibile inserire la nuova password; allo stesso tempo il pulsante "Accedi" diventa "Conferma".

Immettere la vecchia password nella casella di modifica "Password", la nuova password nelle caselle di modifica "Nuova password" e "Conferma password" e fare clic su "Conferma" per completare la modifica della password amministratore e accedere all'account amministratore.

Nota: la password deve avere una lunghezza compresa tra 8-16 caratteri e deve essere contenere lettere e numeri.

Messaggi di errore:

N.	Messaggio	Errore
1	Il campo password non può essere vuoto.	La vecchia password non è stata immessa.
2	Errore password, inserirla nuovamente.	La vecchia password non è stata immessa correttamente.
3	Il campo nuova password non può essere vuoto.	La nuova password non è stata immessa.
4	Inserire una password di conferma.	Non è stata immessa alcuna password di conferma.
5	La password di conferma inserita non è corretta. Inserirla nuovamente.	La password di conferma e la nuova password non corrispondono.

b. Gestione degli utenti

Dopo aver effettuato correttamente l'accesso all'account amministratore, viene visualizzata la finestra "Gestione utenti", utilizzata per aggiungere e cancellare gli utenti.

◆ **Aggiungere un nuovo utente**:

Inserire le informazioni dell'account negli spazi corrispondenti e fare clic sul pulsante "Salva". Una volta che il nuovo utente è stato aggiunto correttamente, viene visualizzato il messaggio "Operazione riuscita".

Limite per il campo "Account": 1-32 caratteri, contenenti lettere o numeri.

Limite per i campi "Password" e "Conferma password": 8-16 caratteri, contenenti lettere e numeri.

Messaggi di errore:

N.	Messaggio	Errore
1	Immettere un account e riprovare.	Non è stato inserito alcun account.
2	Il campo password non può essere vuoto.	Non è stata inserita alcuna password.
3	Inserire una password di conferma.	Non è stata immessa alcuna password di conferma.
4	La password di conferma inserita non è corretta. Inserirla nuovamente.	La password di conferma e la nuova password non corrispondono.

◆ **Modificare le informazioni utente**:

Se l'account inserito esiste già, fare clic sul pulsante "Salva" per modificare le informazioni dell'utente.

◆ **Eliminare gli utenti**:

Selezionare l'account da eliminare nell'elenco a discesa degli account e fare clic su "Elimina" per eliminarlo.

◆ **Tornare all'interfaccia "Accesso utente"**:

Terminate le attività di gestione degli utenti, fare clic sul pulsante "OK" per tornare all'interfaccia "Accesso utente".

c. Accesso utente

Dopo aver aggiunto l'account, accedere all'interfaccia "Accesso utente".

Selezionare l'account di accesso e inserire la password, quindi fare clic su "Accedi". Fare clic sul pulsante "Amministratori" per richiamare la funzione "Accesso amministratore".

Fare clic sul pulsante "Esci" per chiudere il software.

d. Impostazioni del software

Una volta entrati nell'interfaccia del software, fare clic sul pulsante "▼" nell'angolo in alto a destra per accedere all'interfaccia delle impostazioni. Nell'interfaccia delle impostazioni è possibile configurare due opzioni: "Accesso utente" e "Messaggio di avvio".

Abilita messaggio di avvio: selezionando questa opzione, all'avvio del software verrà visualizzata una finestra di benvenuto.

Abilita accesso utente: selezionando questa opzione vengono abilitate le funzioni di gestione utenti e accesso utente.

Nota: quando si selezionano/deselezionano le due opzioni di cui sopra, viene visualizzata una finestra di dialogo "Verifica amministratori"; inserire la password corretta e fare clic su "OK" per completare l'operazione.

6) Comunicazione dati

Se il software viene avviato senza che sia collegato alcun dispositivo, verrà visualizzata l'interfaccia mostrata nella Figura 4.7. Accendere il dispositivo, collegarlo alla porta USB e cliccare su "Nuova ricerca" e il software inizierà immediatamente a cercare il dispositivo, come mostrato nella Figura 4.8.

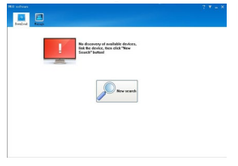


Figura 4.7

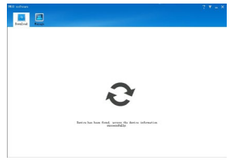


Figura 4.8

Al termine della ricerca, le informazioni sul dispositivo verranno visualizzate sotto forma di "Elenco"; tali informazioni includono: ID del caso, durata, ora della misurazione, frequenza cardiaca, come mostrato nella Figura 4.9. Cliccando sul pulsante "?", è possibile richiedere assistenza operativa.

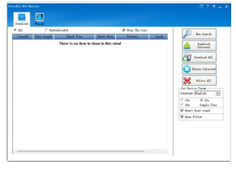


Figura 4.9

7) Funzionamento

- Scaricare i casi: fare doppio clic sul caso che si desidera scaricare, oppure selezionare più casi e fare clic su "Scarica selezionati" per scaricare tali casi, oppure fare clic su "Scarica tutto" per scaricare tutti i casi.
- Eliminare i casi: selezionare uno o più casi, quindi fare clic su "Elimina selezionati" per eliminare i casi selezionati, oppure fare clic su "Elimina tutto" per eliminare tutti i casi. Per prevenire potenziali errori, prima di precedere all'eliminazione, il sistema chiederà conferma all'utente; selezionando "Sì", il sistema cancellerà i dati.
- Impostazione dei parametri del dispositivo: L'utente può impostare la lingua e il tempo di campionamento. L'interfaccia visualizzata una volta che l'impostazione è stata completata correttamente viene mostrata nella Figura 4.10.



Figura 4.10

8) Il software di gestione per PC può essere eseguito sui sistemi operativi WIN10/WIN11; di seguito sono elencati i requisiti hardware per i PC con sistema operativo WIN10/WIN11.

	Requisiti hardware di sistema per Windows 10	**Requisiti hardware di sistema per Windows 11**
	Configurazione minima	
Processore centrale	1 GHz o superiore	1 GHz o superiore
Memoria	2 GB (64 bit), 1 GB (32 bit)	4GB
Scheda grafica	supporta tablet Direct X9	supporta Direct X12
Spazio libero sul disco rigido	almeno 16 GB (32 bit), almeno 20 GB (64 bit)	64GB
Firmware	UEFI 2.3.1, supporto per l'avvio protetto	UEFI, supporto per l'avvio protetto

4.5 Funzionamento e comunicazione dell'applicazione mobile

1) L'App offre le seguenti funzionalità:
   - Collegamento al monitor PM10 tramite Bluetooth
   - Download dei dati dei casi (data, ora, durata della misurazione e frequenza cardiaca media)
   - Visualizzazione, archiviazione e revisione dei dati dei casi.
2) Comunicazione dati
   - Avviare il software, accendere il dispositivo; il software inizierà immediatamente la ricerca del dispositivo; cliccare su "PM10XXXX".
   - Verranno visualizzate le informazioni sul dispositivo, tra cui: durata, ora della misurazione, frequenza cardiaca.
3) L'APP può essere installata su telefoni cellulari con sistema operativo Android o iOS.

Capitolo 5 Risoluzione dei problemi e soluzioni

In caso di malfunzionamento del dispositivo, si invita a consultare innanzitutto la tabella sottostante per cercare una soluzione; qualora il problema riscontrato non sia riportato in tabella o non fosse possibile risolverlo autonomamente, contattare l'assistenza clienti.

Problema	**Causa**	**Soluzione**
Il dispositivo non si avvia dopo aver tenuto premuto il tasto di accensione/spegnimento	La batteria è scarica.	Ricaricare la batteria.
Il dispositivo avvia lo spegnimento automatico durante l'uso	La batteria è scarica.	Ricaricare la batteria.
Rumore eccessivo o frequenza cardiaca instabile durante il campionamento dell'ECG.	La pelle è secca.	Applicare alcol disinfettante o gel conduttivo sulla pelle
	Movimenti accidentali durante il campionamento	Assumere una posizione seduta rilassata e mantenere la schiena dritta durante il campionamento
	Forte interferenza elettromagnetica nell'ambiente di campionamento.	Spegnere le fonti di interferenza o ripetere il campionamento in un ambiente privo di forti disturbi elettromagnetici.
Errore di comunicazione wireless	Impossibile inviare o ricevere dati	1.Riavviare il dispositivo. 2.Verificare il corretto funzionamento dell'adattatore Bluetooth o del Bluetooth del cellulare
	Forte interferenza elettromagnetica nell'ambiente di campionamento.	Spegnere le fonti di interferenza o ripetere il campionamento in un ambiente privo di forti disturbi elettromagnetici.

Capitolo 6 Manutenzione, trasporto e conservazione

6.1 Pulizia

Prima della pulizia, assicurarsi che la stanza sia adeguatamente ventilata. Rimuovere eventuali materiali infiammabili o combustibili presenti nelle vicinanze e assicurarsi che non vi siano fonti di innesco come fiamme libere, fonti di alimentazione elettrica attive e similari.

Eseguire le operazioni di pulizia solo dopo aver spento il dispositivo e averlo scollegato dall'alimentazione elettrica. Pulire separatamente la scocca, lo schermo e gli elettrodi per circa un minuto utilizzando una garza imbevuta di isopropanolo al 70% (Nota: è consentito l'uso di isopropanolo di qualsiasi produttore accreditato).

Lasciare asciugare all'aria o passarli con un panno pulito e asciutto.

Ispezionare visivamente per verificare che la pulizia sia stata adeguatamente efficace. Se sono è ancora presente sporcizia, ripetere i passaggi precedenti.

6.2 Manutenzione

1) Il personale di manutenzione non autorizzato dalla nostra azienda non deve aprire la scocca dello strumento per evitare di danneggiare i componenti interni.
2) Qualsiasi intervento di manutenzione e aggiornamento dell'apparecchiatura deve essere eseguito da personale qualificato, formato e autorizzato dalla nostra azienda.
3) Evitare l'infiltrazione di liquidi all'interno del dispositivo, in quanto potrebbero comprometterne la sicurezza e il corretto funzionamento.
4) Evitare di sottoporre il dispositivo a urti o vibrazioni eccessive.
5) Non appoggiare alcun oggetto sul dispositivo. In caso contrario, il touchscreen potrebbe subire danni.
6) Se il dispositivo non viene utilizzato per un periodo di tempo prolungato, caricare completamente la batteria ogni 3 mesi, per evitare che subisca danni permanenti.
7) Il dispositivo non può essere sottoposto a manutenzione durante l'uso.

6.3 Trasporto e conservazione

1) I dispositivi vengono trasportati con mezzi di trasporto convenzionali o secondo quanto previsto dal contratto. Durante il trasporto, evitare urti violenti, vibrazioni eccessive, esposizione a pioggia e neve.
2) I dispositivi imballati devono essere conservati in un ambiente ben ventilato e privo di gas corrosivi, in cui la temperatura sia compresa tra -20 °C e +55 °C, l'umidità relativa non sia superiore al 95% e la pressione atmosferica sia compresa tra 500 hPa e 1060 hPa.

Capitolo 7 Spiegazione dei simboli

Simbolo	**Descrizione**	**Simbolo**	**Descrizione**
	Consultare il manuale/ libretto di istruzioni		Tipo BF
bpm	Frequenza del polso (bpm)		Bluetooth
	Capacità della batteria		Tasto di accensione/ spegnimento - Tasto funzione
	USB	IP22	Protezione internazionale
	Limite di temperatura		RAEE (2012/19/EU)
	Limite di umidità		Limite pressione atmosferica
SN	Numero di serie	EU REP	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
	Data di produzione		Produttore
	Fragile, maneggiare con cura		Lato ALTO
	Conservare in luogo fresco ed asciutto		Riciclabile
MR	Non utilizzare questa apparecchiatura in una sala di risonanza magnetica.	MD	Dispositivo medico
REF	Codice prodotto		Importato da
CE 0123	Questo articolo è conforme al Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017.		

Capitolo 8 Elenco dei componenti

N.	**Descrizione**	**Quantità**
1	Computer host	1
2	Cavo USB	1
3	Manuale d'uso	1

Capitolo 9 Compatibilità elettromagnetica e interferenze

Raccomandazioni e dichiarazione del costruttore – emissioni elettromagnetiche- per tutte le APPARECCHIATURE e i SISTEMI

Linee guida e dichiarazione del produttore – emissioni elettromagnetiche		
Il monitor PM10 è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore del monitor PM10 deve assicurarsi che venga usato in un ambiente con tali caratteristiche.		
Test sulle emissioni	**Livello di**	**Ambiente elettromagnetico - linee guida**
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il dispositivo PM10 utilizza energia a radiofrequenze solo per il suo funzionamento interno. Di conseguenza, le emissioni RF sono decisamente basse e rendono improbabile il verificarsi di interferenze con le apparecchiature elettroniche circostanti.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Il monitor PM10 è adatto all'uso in tutti gli ambienti, compresi quelli domestici e quelli collegati direttamente a una rete di alimentazione a bassa tensione che rifornisce edifici adibiti ad uso residenziale.

Linee guida e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica			
Il monitor PM10 è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore del monitor PM10 è tenuto ad assicurarsi che il dispositivo venga utilizzato in un ambiente conforme a tali caratteristiche.			
Test di immunità	**Livello di prova IEC 60601**	**Livello di conformità**	**Ambiente elettromagnetico - linee guida**
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV a contatto ±15 kV in aria	±8 kV a contatto ±15 kV in aria	I pavimenti devono essere in legno, calcestruzzo o in piastrelle di ceramica. Se il pavimento è ricoperto di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Campo magnetico alla frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	La qualità dell'alimentazione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
NOTA			

Linee guida e dichiarazione del produttore– immunità elettromagnetica – per APPARECCHIATURE E SISTEMI che non svolgono funzioni di SUPPORTO ALLA VITA

Linee guida e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica
Il monitor PM10 è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore del monitor PM10 è tenuto ad assicurarsi che il dispositivo venga utilizzato in un ambiente conforme a tali caratteristiche.

Test di immunità	**Livello di prova IEC 60601**	**Livello di conformità**	**Ambiente elettromagnetico - linee guida**
RF irradiata IEC 61000-4-3	10V/m da 80 MHz a 2,7 GHz	10V/m	Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili devono essere utilizzate rispettando la distanza di separazione consigliata dalle componenti del monitor PM10, compresi i cavi, calcolata utilizzando l'equazione relativa alla frequenza del trasmettitore. **Distanza di separazione consigliata** $d = \left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 Hz $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ Da 800 MHz a 2,7 GHz Dove P è la potenza nominale massima in uscita del trasmettitore espressa in Watt (W), in base alle informazioni fornite dal produttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione consigliata espressa in metri (m). Le intensità di campo emesse da trasmettitori a radiofrequenza fissi, determinate da un rilevamento elettromagnetico in loco,[a] devono risultare inferiori al livello di conformità corrispondente a ciascuna gamma di frequenza.[b] Possono verificarsi interferenze in prossimità di dispositivi contrassegnati dal seguente simbolo:

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

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

[a] Le intensità di campo provenienti da trasmettitori fissi, quali stazioni base per radiotelefoni (cellulare/cordless) e sistemi terrestri mobili di radiocomunicazione, radio amatoriali, emittenti radiofoniche in AM e FM e emittenti televisive, non possono essere previste con precisione su base teorica. Per una valutazione dell'ambiente elettromagnetico generato dai trasmettitori RF fissi, si dovrebbe prendere in considerazione un rilevamento elettromagnetico in loco. Se l'intensità di campo misurata presso il luogo di utilizzo del monitor PM10 supera il livello di conformità RF applicabile sopra indicato, è necessario monitorare il monitor PM10 per accertarsi che funzioni correttamente. In caso di funzionamento anomalo, potrà risultare necessario ricorrere a misure ulteriori, quali il riorientamento o lo spostamento del monitor PM10.

[b] Nella gamma di frequenze compresa tra 150 kHz e 80 MHz, l'intensità di campo è inferiore a 3 V/m.

Distanze di separazione raccomandate tra dispositivi di comunicazione RF portatili e mobili

comunicazione RF portatili e mobili e APPARECCHIATURE o SISTEMI – per APPARECCHIATURE o SISTEMI che non siano DI SUPPORTO ALLA VITA

Distanze di separazione raccomandate tra le apparecchiature di comunicazione a radiofrequenza portatili e mobili e il monitor PM10		
Il monitor PM10 è destinato all'uso in ambienti elettromagnetici in cui le interferenze derivanti da RF irradiate siano controllate. Il cliente o l'utilizzatore del monitor PM10 può contribuire alla prevenzione delle interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione a radiofrequenza (RF) portatili e mobili (trasmettitori) e il monitor PM10, come consigliato nella Tabella di seguito, a seconda della potenza massima in uscita dei dispositivi di comunicazione.		
Potenza nominale massima in uscita dal trasmettitore (W)	**Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore (m)**	
	da 80 MHz a 800 MHz $d = \left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$	**da 800 MHz a 2,7 GHz** $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,23
0,1	0,37	0,74
1	1,17	2,33
10	3,69	7,38
100	11,67	23,33
Nel caso di trasmettitori il cui coefficiente massimo di potenza nominale in uscita non rientri nei parametri sopra indicati, la distanza di separazione consigliata, espressa in metri (m), può essere stimata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove "P" è il livello di potenza nominale massima in uscita dal trasmettitore espressa in watt (W) secondo le informazioni fornite dal produttore. NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, si applica la distanza per il range di frequenza più elevato. NOTA 2 Le presenti linee guida potrebbero non essere applicabili a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.		

***Smaltimento**: Il prodotto non deve essere smaltito assieme agli altri rifiuti domestici. Gli utenti devono provvedere allo smaltimento delle apparecchiature da rottamare portandole al luogo di raccolta indicato per il riciclaggio delle apparecchiature elettriche ed elettroniche.*

CONDIZIONI DI GARANZIA GIMA

Si applica la garanzia B2B standard Gima di 12 mesi.