

Gima S.p.A.

Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com

ECG PALMARE PM10

Manuale d'uso

ATTENZIONE: Gli operatori devono leggere e capire completamente questo manuale prima di utilizzare il prodotto.



Grazie per aver acquistato il Monitor ECG portatile PM10.

Questo manuale utente introduce informazioni dettagliate riguardo i requisiti, la struttura le prestazioni le specifiche il metodo di trasporto corretto l'installazione l'uso il funzionamento, la riparazione, la manutenzione e la conservazione del prodotto, e le misure di sicurezza per proteggere il prodotto e l'operatore. Si prega di leggere attentamente i capitoli seguenti.

080

Mr. dr

Si prega di leggere attentamente il manuale utente prima di utilizzare il prodotto e sequire accuratamente le istruzioni di funzionamento in esso riportate. Il manuale utente indica le procedure operative a cui l'utente deve prestare più attenzione, in quanto potrebbero essere causa di anomalie o danni al prodotto e all'utente. La nostra azienda non è responsabile di eventuali problemi relativi alla sicurezza, affidabilità e prestazioni, danni al dispositivo o lesioni alle persone provocati dalla mancata osservanza delle procedure descritte in questo manuale riquardanti il funzionamento, la manutenzione e la conservazione del prodotto.

Il contenuto del presente manuale è soggetto a modifiche senza obbligo di preavviso a causa di aggiornamenti ai nostri prodotti. Ci scusiamo in anticipo per eventuali

Il prodotto è un dispositivo medico riutilizzabile.

- L'affidabilità di questo prodotto dipende da un utilizzo conforme alle istruzioni operative e di manutenzione descritte in questo manuale.
- Il sito della nostra azienda: http://www.contecmed.com è l'unico percorso da cui noter scaricare software per APP e PC e gli aggiornamenti del firmware. Scaricare il software e aggiornare il firmware tramite altri canali non autorizzati potrebbe mettere a rischio la sicurezza informatica: la nostra azienda non si fa carico delle consequenze provocate da tale procedura.
- Tutti servizi di riparazione/manutenzione e gli aggiornamenti futuri del dispositivo devono essere effettuati da personale tecnico formato e autorizzato dalla nostra azienda, e devono essere utilizzati componenti originali.
- · Gli utenti devono essere a conoscenza del ciclo di vita delle batterie, e smaltirle in conformità con le normative locali una volta terminato tale ciclo.
- Non sicuro vicino a RM!
- Non esporre il dispositivo ad ambiente con risonanza magnetica (RM)
- Il dispositivo può presentare il rischio di lesioni da proiettile dovute 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 artefatti nell'immagine RM. Il dispositivo potrebbe non
- funzionare correttamente a causa dei forti campi magnetici e radiofrequenze generati dallo scanner RM

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

La nostra azienda si assume le seguenti responsabilità:

- Fornire all'utente un prodotto che sia conforme agli standard aziendali.
- 2. Fornire il servizio di installazione, risoluzione problemi di software e fornire la formazione secondo quanto stabilito nel contratto.
- 3. Fornire una garanzia di un anno e una manutenzione del prodotto dopo il periodo di garanzia secondo quanto stabilito nel contratto.
- 4. Rispondere ai dubbi e alle domande dell'utente in modo celere.

Capitolo 1 Indicazioni Generali

1.1 Indicazioni per l'Uso

Il dispositivo è un elettrocardiografo palmare per la misurazione dell'attività elettrica del cuore in modo semplice e comodo. È subito pronto all'uso per registrare manualmente l'attività cardiaca passeggera, adatto all'uso domestico, in grado di rilevare, visualizzare sullo schermo e salvare il segnale ECG e, se possibile, fornire una frequenza cardiaca media dopo la misurazione ECG. Il design del dispositivo consente l'uso su se stessi allo scopo di monitorare la propria attività cardiaca.

È adatto all'uso su soggetti adulti che soffrono di malattie cardiovascolari, o soggetti adulti interessati a controllare la propria attività cardiaca nella vita quotidiana. Il dispositivo non è destinato ad essere usato come uno strumento diagnostico convenzio-nale, ma ad un uso sanitario utile a fornire dati rilevati quale riferimento per il medico. Il prodotto non è uno strumento diagnostico convenzionale

1.2 Note Generali

- 1) Non utilizzare il dispositivo in un ambiente dalle temperature o dall'umidità elevate. La temperatura deve essere entro 5~40°C, e l'umidità relativa entro 25%~80%.
- 2) Non pulire il dispositivo con acqua.

formità alle normative locali.

- 3) Non utilizzare o conservare il dispositivo nelle seguenti condizioni ambientali:
- Vicino a fuochi o fiamme libere · Ambiente esposto a forti vibrazioni
- Ambiente esposto a forti campi elettromagnetici 4) Non disinfettare il dispositivo in autoclave o con sterilizzazione a gas.
- 5) Non utilizzare il dispositivo su pazienti con allergie alla pelle o lesioni alla cute. 6) La vita utile del prodotto è di 3 anni. Non gettare il dispositivo e gli accessori non funzionanti nella spazzatura. Lo smaltimento del dispositivo deve avvenire in con-
- 7) In caso di dubbi, contattare le autorità locali per determinare i metodi di smaltimen
- to appropriato di parti e accessori potenzialmente pericolosi per l'ambiente 8) Si prega di non collegare al prodotto più di un dispositivo wireless alla volta.

- 9) Il dispositivo non possiede controindicazioni.
- 10) I parametri ECG rilevati devono essere interpretati da personale medico profes
- 11) Non utilizzare il dispositivo su bambini dal peso inferiore ai 10 kg.

1.3 Avvertenze di Misurazione

- 1) Se la cute del paziente è secca, spalmare del disinfettante alcolico o della crema conduttiva per aumentare la capacità di trasmissione elettrica.
- 2) Prima di effettuare la misurazione, il paziente deve essere seduto in modo comodo, in posizione eretta, e la frequenza cardiaca deve essersi stabilizzata.
- 3) Gli elettrodi toracici e a dito devono essere posizionati a contatto con la cute in modo preciso e accurato.

1.4 Precauzioni in materia di Sicurezza

 Non effettuare il campionamento quando la batteria è in fase di caricamento (per campionamento si intende l'acquisizione dei dati ECG del paziente nelle aree anatomiche designate). Quando la batteria è in fase di caricamento, il dispositivo non effettuerà la registrazione dei dati ECG. Il seguente simbolo 🚞 comparirà

sull'interfaccia d'uso per indicare lo stato della carica; il dispositivo non può essere utilizzato se la batteria è in fase di caricamento.

- 2) Riporre il dispositivo in un luogo fresco e al riparo da luce diretta se si prevede di
- non utilizzarlo per un lungo periodo di tempo, e ricaricarlo ogni tre mesi. 3) Non utilizzare il dispositivo in un ambiente con agenti infiammabili, come ad esem-
- pio gas anestetici. I e parti conduttive degli ELETTRODI e i connettori associati per PARTI CONDUT-TIVE DI TIPO BF, compreso l'ELETTRODO NEUTRO, non devono essere messi a contatto con ogni altra parte conduttiva inclusa la messa a terra.

1.5 Avvertenze EMC

- 1) Si prega di annotare l'effetto dell'EMC durante l'uso del dispositivo, in quanto potrebbe essere influenzato da apparecchiature portatili ad elevata emissione elettromagnetica RF.
- Il dispositivo deve essere installato e messo in funzione seguendo le istruzioni e le informazioni fornite nei documenti di accompagnamento.
- Mantenere il dispositivo ad almeno una distanza d da apparecchiature di comu-nicazione wireless, poiché potrebbero influenzarne il funzionamento. Tale distanza d è calcolata dal produttore per le frequenze tra 800 MHz e 2,5 GHz in conformità con la normativa IEC 60601-1-2:2007, e riportata nella tabella alla fine del presente manuale.

1.6 Istruzioni RF

Il dispositivo è conforme alla Parte 15 delle normative FCC. Il funzionamento è soggetto alle seguenti due condizioni:

A. Questo dispositivo potrebbe non essere causa di interferenze nocive;

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

Ogni cambiamento o modifica non approvati espressamente dalla parte responsabile della conformità potrebbero causare la revoca dell'autorizzazione all'uso del dispositivo.

Alcuni dispositivi elettronici sono suscettibili alle interferenze elettromagnetiche emanate da questo dispositivo, se non adequatamente schermati. Si prega di utilizzare questo dispositivo ad almeno 20 cm (o quanto più distante possibile) da strumentazioni televisive o radiofoniche o altre apparecchiature automatiche da ufficio per evitare interferenze.

Il dispositivo è un trasmettitore e ricevitore di frequenze radio. È progettato e fabbricato per non superare i limiti dell'esposizione ad energia a radiofreguenze (RF) stabiliti dalla Commissione Federale per le Comunicazioni (FCC) del Governo degli Stati Uniti. Questi limiti fanno parte di linee guida dettagliate e stabiliscono i livelli di emissione di energia RF consentiti per la popolazione. Tali linee guida si basano su standard che sono stati elaborati da organizzazioni scientifiche indipendenti mediante studi scientifici costanti e valutazioni approfondite. Gli standard stabiliti includono un margine di sicurezza considerevole fissato per garantire la sicurezza di ogni persona, indipendentemente dall'età o stato di salute.

Il presente dispositivo è stato testato ed è risultato conforme ai limiti previsti per i dispositivi digitali di Classe B, ai sensi della sezione 15 delle normative FCC. Questi limiti sono stabiliti per assicurare un ragionevole livello di protezione contro interferenze dannose all'interno di installazioni residenziali. Il presente dispositivo genera, utilizza e può irradiare energia a radiofrequenze e, se installato e utilizzato in modo non conforme alle presenti istruzioni, può provocare interferenze dannose per le comunicazioni radio. Tuttavia, non vi è garanzia che non si verifichino interferenze in una particolare installazione. Qualora il presente dispositivo provocasse interferenze dannose per la ricezione radiofonica o televisiva, che possono essere determinate dall'accensione e dallo spegnimento del dispositivo stesso, si incoraggia l'utente a tentare di risolvere il problema attuando una o più delle seguenti misure

A. Riorientare o riposizionare l'antenna ricevente.

B. Aumentare la distanza tra il dispositivo e il ricevitore

C. Collegare il dispositivo a una presa su un circuito differente da quello a cui è colle-

 D. Contattare il rivenditore o un tecnico esperto radio/ TV per richiedere assistenza. Deve essere garantita una distanza minima di almeno 0.2 m tra il dispositi-Deve essere garantità una distanza minima di almeno 0.2 m tra il dispositi-vo ed ogni persona per soddisfare i requisiti di conformità all'esposizione di energia RF

1.7 Qualità del Servizio e Sicurezza

Il dispositivo garantisce un trasferimento wireless dei dati puntuale, affidabile, accurato e sicuro

Per stabilire una connessione con il monitor ECG portatile è necessario inserire le istruzioni operative corrette. Per questa ragione, è vietato l'accesso non autorizzato ai dati ECG.

1.8 Operatore del Dispositivo

L'operatore del dispositivo deve possedere i seguenti requisiti:

- Essere in grado di leggere e comprendere il contenuto del manuale d'uso;
- 2. Essere in grado di distinguere i seguenti siti anatomici: torace, palmo della mano sinistra/destra, arti inferiori e superiori.

Capitolo 2 Introduzione

Il monitor ECG portatile è inteso per l'uso domestico e individuale. Il dispositivo fornisce assistenza a famiglie e individui nella prevenzione di malattie cardiovascolari. Il dispositivo può registrare e visualizzare la forma d'onda ECG e la frequenza cardiaca del paziente in ogni momento e in ogni luogo con grande facilità

2.1 Caratteristiche

- 1) Design accattivante, pratico funzionamento, trasporto comodo
- 2) Registrazione della frequenza cardiaca in tempo reale in ogni momento e in ogni
- 3) Batteria ricaricabile integrata al litio dall'elevata capacità, in grado di effettuare un campionamento ininterrotto di 300 forme d'onda ECG dopo una singola carica.
 4) Misurazione degli intervalli QRS e VEB.

2.2 Applicazione

1) Luogo: in famiglia, clinica e struttura ospedaliera. Questo dispositivo non deve essere usato come elettrocardiogramma generale per esami clinici

- 2) Destinatari: persone soggette a stress e ad alti carichi di lavoro per lungo tempo. pazienti con malattie cardiache, persone di mezza età o età avanzata, persone dalla salute precaria
- 3) Scopo: Il dispositivo viene utilizzato soltanto per la registrazione della frequenza cardiaca. Il metodo operativo è semplice e richiede meno lavoro per il personale

Capitolo 3 Specifiche Tecniche principali

3.1 Ambiente Operativo Normale

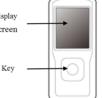
- Ambiente operativo
 Temperatura: +5°C~+40°C
- Umidità relativa: 25% ~ 80%
- Pressione atmosferica: 70 kPa~106 kPa
- Alimentazione: batteria ricaricabile integrata al litio, tensione: 3.7 V
- 2) Ambiente di trasporto e conservazione
- Temperatura: -40°C ±55°C Umidità relativa: ≤95%
- Pressione atmosferica: 50 kPa~106 kPa

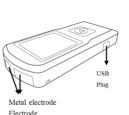
3.2 Parametri di Base

- Derivazione: 3 derivazioni standard, I II III Tensione di calibrazione: 1 mV+5%
- Sensibilità standard: 10 mm/mV±5% 4) Caratteristiche di frequenza e ampiezza: standard: 10 Hz; 1 Hz~20 Hz; (+0.4 dB, -3 dB)
- 5) Livello di disturbo: ≤30 μV 6) Impedenza d'ingresso: ≥50 MΩ
- 3) Velocità di scansione: 25 mm/s±5%
- 9) Frequenza di campionamento: 250 punti/s 10) Gamma di misurazione FC: 30 bpm~300 bpm, errore: ±1 bpm o 1% 11) Tensione Batteria: CC 3.7 V 530 mAh
- 12) Tipo di protezione contro le scariche elettriche: Dispositivo ad alimentazione in-
- 13) Grado di protezione contro le scariche elettriche: Parte applicata del tipo BF
- 14) Grado di impermeabilizzazione: IP22 15) Schermo: 1.77" a colori TFT-LCD
- 16) Misure: 100 mm (Lunghezza) × 45 mm (Profondità) × 15 mm (Altezza)
- 17) Perso: circa 60 a
- 18) Specifiche del Bluetooth: Protocollo Bluetooth: Bluetooth V4.0, Classico e Bluetooth Low Energy
- Frequenza operativa: Banda ISM a 2.4 GHz
- Modulazione: GFSK (Gaussian Frequency Shift Keying)
- Potenza di trasmissione: <10 dBm. Classe 1
- Sensibilità: -92 dBm al BER<.001 con DH5
- Velocità di trasferimento: 1.5 Mbps di dati trasmessi
 Caratteristiche di sicurezza: Autenticazione e crittografia
- Servizi supportati: Bluetooth SPP/IAP/HID/OBEX Range operativo: 2400 MHz – 2485 MHz
- Potenza in uscita della RF irradiata: <10 dB
- Larghezza di banda della sezione di ricezione: 85 M 19) ID FCC: 2AB0GPM10

Capitolo 4 Istruzioni Operative 4.1 Schema e Nome dei Componenti

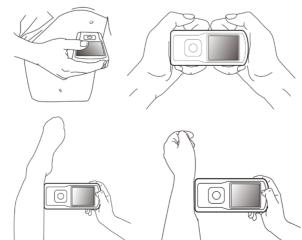
Display





4.2 Guida all'Uso del Dispositivo

Sono disponibili diversi metodi di misurazione, come mostrato nelle immagini seguenti



Attenzione: Assicurarsi che l'elettrodo sia pienamente a contatto con la cute. 4.3 Operazioni del Menu

Tenere premuto il tasto on/off per 2 secondi, quindi sentirete un Bip e lo schermo si accenderà. Il dispositivo continuerà a stabilizzarsi quando non è in fase di misurazione. 2) Cominciare la misurazione

ECG e la freguenza cardiaca saranno visualizzate sullo schermo, come mostrato in

Dopo l'avvio, il dispositivo mostrerà l'interfaccia di pre-campionamento. Si prega di seguire il metodo di misurazione appropriato come descritto; la forma d'onda

Figura 4.1. Metodo di calcolo della freguenza cardiaca: il numero dei battiti cardiaci senza interferenza nel segmento ECG è impostato come N, e la formula del calcolo della frequenza cardiaca è la seguente

FC = 60000/(somma degli intervalli R-R durante il numero totale (N) di battiti car-

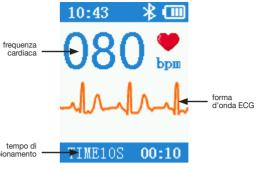


Figura 4.1 Interfaccia di pre-campionamento

Quando la forma d'onda si stabilizza, il dispositivo comincerà il campionamento automaticamente; nell'angolo in basso a destra dello schermo comparirà un conto alla rovescia riferito al tempo di campionamento, quindi, una volta terminato, il colore del tempo di campionamento diventerà rosso. Si veda la Figura 4.2:



Figura 4.2 Interfaccia di campionamento

Una volta terminato il campionamento, il dispositivo mostrerà l'interfaccia di analisi dei casi. L'interfaccia di analisi dei casi mostra l'ora d'inizio del campionamento e la frequenza cardiaca. Si veda la Figura 4.3.



Figura 4.3 Interfaccia di analisi dei casi

Accedendo all'interfaccia di analisi dei casi verrà visualizzato il più recente caso campionato. Cliccare il pulsante per analizzare le informazioni relative ad altri casi. Il dispositivo può mantenere in memoria fino a 100 casi. Quando la memoria è piena, il dispositivo sovrascriverà il caso meno recente per salvare i nuovi dati, e

così via per ogni nuovo salvataggio. Il dispositivo ritornerà automaticamente all'interfaccia di campionamento se l'utente tiene l'elettrodo ad entrambe le estremità mentre il dispositivo si trova nell'inter-

faccia di analisi

3) Note sul funzionamento della batteria Il dispositivo può funzionare ininterrottamente per 4 ore quando la batteria è completamente carica. Il ciclo di vita della batteria è di 300 forme d'onda Ci sono due metodi di caricamento della batteria:

(a) Collegare il dispositivo ad un computer usando un cavo per Micro USB; la carica verrà completata in 2~4 ore. (b) Utilizzare una Micro USB per collegare il dispositivo con un adattatore (corrente

di uscita >500 mA 5 V): la carica verrà completata in 2 ore circa (c) Quando la batteria è in fase di caricamento, il dispositivo non effettuerà la registrazione dei dati ECG. I seguenti simboli compariranno sull'interfaccia d'uso per ricordare lo stato della carica. Il dispositivo non può essere utilizzato se la batteria è in fase di caricamento.



Figura 4.4 Visualizzazione dello stato della batteria

n° Indicatore Descrizione carica completa b carica: 3/4 carica: 1/2 carica: 1/4 Si raccomanda di ricaricare la batteria prima di usare il dispositivo se il livello della carica è bassa. Il dispo sitivo si spegnerà automaticamente se la carica della batteria è insufficiente. 4) Spegnimento automatico

Il dispositivo si spegnerà automaticamente dopo 1 minuto se non si effettuano operazioni

4.4 Funzionamento e comunicazione con il Software per PC

Uso previsto del software per PC:

Il software di gestione per PC è progettato per essere usato come programma di assistenza per il dispositivo ECG portatile. Le sue funzioni includono l'impostazio ne dei parametri del dispositivo (lingua, impostazioni di acquisizione dati, ecc.), il download dei dati ECG dal dispositivo ECG portatile, la gestione dei dati

Scaricare il software per PC:

Website: http://www.contecmed.com → DOWNLOAD → L'utente del software può usare il software per PC in base alla necessità; ciò include l'uso della modalità di campionamento e l'impostazione dell'orario, il caricamento dei casi, l'analisi dei casi, le misurazione, ecc.

3) Installazione del Software

All'avvio dell'installazione del software comparirà una finestra come mostrato qui sotto, quindi cliccare il pulsante "OK"



Cliccare il pulsante "Next", quindi comparirà la finestra di dialogo come mostrato in Figura.4.6. Cliccare su "Browse..." per selezionare la cartella di salvataggio; in caso contrario, la cartella di default sarà "C:\ PM10". Cliccare nuovamente su "Next", quindi comparirà la finestra di dialogo mostrata in Figura 4.7. Cliccando su "Browse " è possibile resettare la cartella di Avvio: la cartella di default sarà "PM10"



Cliccare sul pulsante "install", quindi il software verrà installato nella cartella selezionata. Quando il processo di installazione sarà terminato, comparirà la finestra di dialogo mostrata in Figura 4.9.



Figura 4.9 Figura 4.8

Cliccare su "Finish" per terminare l'installazione

Figura 4.10

4) Comunicazione dei Dati Avviare il software senza collegarlo al dispositivo, quindi comparirà l'interfaccia mostrata in Figura 4.12. Accendere il dispositivo, collegarlo alla porta USB, cliccare

Figura 4.11



Una volta localizzato il dispositivo, le informazioni verranno visualizzate in un elenco ("List"); queste includono: ID del caso, durata, tempo di controllo, frequenza cardiaca, ecc, come mostrato in Figura 4.14. Cliccare il pulsante "?", per ottenere assistenza per le operazioni.



5) Funzionamento

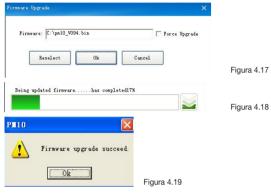
Download dei casi: selezionare un caso e cliccarci due volte per scaricarlo, opnure selezionare niù di un caso quindi cliccare su "Download selected" per scaricare tutti i casi selezionati, o "Download all" per scaricare tutti i casi nell'e-



 Eliminare un caso: selezionare uno o più casi, quindi cliccare su "Delete selected" per eliminare i casi selezionati, or cliccare su "Delete all" per eliminare tutti i casi nell'elenco. Per evitare errori il sistema visualizzerà un messaggio prima di eseguire l'eliminazione. I dati verranno cancellati dopo che l'utente avrà



 Aggiornamento del Firmware: cliccare su "Upgrade", selezionare un firmware (regole di denominazione: nome documento versione.bin: per esempio: xxx_USB_Vxxx.bin). Se il firmware richiede un aggiornamento alla versione più recente, cliccare su "OK". Altrimenti, occorre selezionare prima "Force Upgrade", quindi cliccare su "OK" per effettuare l'aggiornamento. Non scollegare il dispositivo dal computer durante l'aggiornamento



 Impostare i parametri del dispositivo: L'utente può impostare la lingua del dispositivo e il tempo di campionamento. L'interfaccia per le impostazioni è come



Figura 4.20

6) Il software di gestione del computer funziona con i sistemi operativi Windows 8/10. Il computer deve possedere le seguenti caratteristiche:

Specifiche Hardware per il Sistema operativo Windows 10

1.0 GHz o più veloce

Risoluzione schermo: oltre 800×600

UEFI 2.3.1, supporta l'avvio di sicurezza Firmware:

Memoria: 2 GB (64 bit), 1 GB (32 bit)

non inferiore a 16 GB (32 bit); non inferiore a 20 GB Capacità Hard disk

(64 bit)

supporta tablet DirectX9 Scheda grafica: Specifiche Hardware per il Sistema operativo Windows 8

Windows 8 PC (32 bit ,64 bit) 32 bit (×86)

Requisiti hardware per Windows 8 32 bit Configurazione Configurazione Configurazione raccomandata GHz (supporta Processore 2 GHz (supporta Processore centrale PAE. NX e SSE2) PAE. NX e SSE2) multi-core 2 GHz Memoria 1 GB 2 GB 2 GB DDR3 Scheda grafica Dispositivo grafico Dispositivon grafico Dispositivo grafico Microsoft DirectX 10 con DirectX 10 con DirectX9 con modello per driver modello per driver modello per WDDM, memoria WDDM, memoria driver WDDM a 128 MB a 256 MB Spazio disponibile | 16 GB Oltre 30 GB Hard disk SSD sull'Hard disk 64 GB

64 bit (v64

Requisiti hardware per Windows 8 32 bit			
	Configurazione minima	Configurazione raccomandata	Configurazione ideale
Processore centrale	2 GHz (supporta PAE, NX e SSE2)	2 GHz (supporta PAE, NX e SSE2)	Processore multi-core 2 GHz
Memoria	2 GB	4 GB	4 GB DDR3
Scheda grafica	Dispositivo grafico Microsoft DirectX9 con modello per driver WDDM	Dispositivo grafico DirectX 10 con modello per driver WDDM, memoria a 128 MB	Dispositivo grafico DirectX 10 con modello per driver WDDM, memoria a 256 MB
Spazio disponibile sull'Hard disk	20 GB	Oltre 45 GB	Hard disk SSD 128 GB

Tablet con Windows 8

Architettura	ARM, x86ex86-64
Processore centrale	NVIDIA Tegra/Qualcomm/Texas Instrutment TI ARM, AMD x86/x64 e Intel x86/x64
Memoria	Raccomandata oltre 4G
Scheda grafica	WDDM 1.2 o Direct X10 con ultima versione del modello per i driver
Hard disk/NAND Flash	Capacità di memoria di 10 GB o maggiore dopo l'installazione del sistema
Pulsanti	"On/off", "rotation lock ", "Windows key ", "increase volume", "decrease volume "
Touch screen	Schermo multi-touch (multitocco) con almeno 5 punti di contatto. Per una risoluzione a 1366x768 o superiore, lo schermo deve essere di almeno 10 pollici
Risoluzione schermo	Risoluzione 1280 × 720
USB 2.0	Almeno una presa USB
Connessione internet	Wi-Fie Bluetooth 4.0
Interfaccia di avvio del firmware	UEFI
Altri	Altoparlante, microfono, giroscopio, sensore di gravità

4.5 Funzionamento delle Applicazioni Mobili e Comunicazione

1) Uso previsto dell'applicazione mobile: L'applicazione mobile è progettata per scaricare e visualizzare i dati relativi ai casi del dispositivo PM10; non controllerà il dispositivo né modificherà alcuna delle sue impostazioni.

2) Download dell'applicazione mobile: Website: http://www.contecmed.com → DOWNLOAD → Software PM10SyncSoftwareLite xxx.apk

All'avvio dell'installazione del software comparirà una finestra come mostrato qui sotto, quindi cliccare il pulsante "Install".

L'applicazione mobile può essere installata su ogni dispositivo cellulare che utilizza Android come sistema operativo. Al momento, l'applicazione mobile non supporta

La App possiede le seguenti funzioni:
 Connessione al dispositivo PM10 tramite Bluetooth

• Download dei dati relativi ai casi (dati, orario, durata della misurazione e frequenza cardiaca media)

Visualizzazione e analisi dei dati relativi ai casi.



Figura 4.21

6) Comunicazione dei Dati Avviare il software, accendere il dispositivo e attendere che il software localizzi

Figura 4.22



· Cliccando su "ALL", ogni informazione contenuta nel dispositivo verrà visua lizzate in un elenco ("List"); queste includono: ID del caso, durata, tempo di controllo, frequenza cardiaca.



Figura 4.24

Capitolo 5 Risoluzione dei Problemi e Soluzioni

Se si verifica un problema durante l'utilizzo del dispositivo, si prega di consultare la tabella seguente per cercare una soluzione. Se il problema non può essere risolto contattare il servizio di assistenza clienti

Problema	Causa	Soluzione
Il dispositivo non si accende dopo aver premuto a lungo il tasto On/Off	La carica delle batterie è esaurita.	Ricaricare le batterie.
Il dispositivo si spegne automaticamente durante l'uso	La carica delle batterie è esaurita.	Ricaricare le batterie.
	La cute del soggetto è troppo secca.	Spalmare del disinfettante alcolico o della crema conduttiva sulla cute.
Rumore eccessivo, o la frequenza cardiaca appare casuale durante il processo di campionamento ECG.	Si è verificato del movimento eccessivo durante il campionamento.	Sedersi in modo comodo e in posizione eretta, quindi riprendere il campionamento.
	Nell'ambiente operativo è presente un'eccessiva interferenza elettroma- gnetica.	Eliminare la fonte delle interferenze o riprendere il campionamento in un am- biente privo di interferenze elettromagnetiche.
La connessione wireless non funziona	Impossibilità di inviare o ricevere dati.	Riavviare il dispositivo. Verificare il funzionamento dell'adattatore Bluetooth o del Bluetooth del telefono cellulare.
	Nell'ambiente operativo è presente un'eccessiva interferenza elettroma- gnetica.	Eliminare la fonte delle interferenze o riprendere il campionamento in un am- biente privo di interferenze elettromagnetiche.

Capitolo 6 Manutenzione, Trasporto e Conservazione

6.1 Pulizia e Disinfezione

Spegnere il dispositivo prima di effettuare le procedure di pulizia. Pulire il dispositivo con alcool per uso medico, quindi lasciarlo asciugare all'aria. In alternativa, strofina-re il dispositivo con un panno asciutto e pulito. Fare attenzione a non fare penetrare liquidi nel dispositivo

6.2 Manutenzione

- 1) La manutenzione deve essere effettuata esclusivamente da personale tecnico autorizzato dalla nostra azienda. Il dispositivo non deve essere aperto per evitare danni ai componenti interni.
- 2) La manutenzione e gli aggiornamenti devono essere effettuati esclusivamente da personale tecnico professionale, formato e autorizzato dalla nostra azienda.
- 3) Non fare penetrare alcun liquido nel dispositivo, in quanto ciò potrebbe comprometterne la sicurezza e le prestazioni
- 4) Non sottoporre il dispositivo a urti o scosse violente
- 5) Non posizionare alcun oggetto sul dispositivo, in quanto ciò potrebbe danneggiare il touch screen.
- 6) Se il dispositivo non viene utilizzato per un lungo periodo di tempo, si prega di caricare completamente la batteria ogni 18 mesi; in caso contrario, la batteria subirà danni permanenti.

6.3 Trasporto e Conservazione

- Il trasposto del dispositivo è previsto mediante mezzi di trasporto convenzionali, o secondo i requisiti del contratto. Durante il trasporto, evitare urti violenti, vibrazioni eccessive, il contatto con pioggia e neve.
- 2) Conservare il dispositivo imballato in un ambiente ben ventilato e privo di gas corrosivi, dalla temperatura tra -40°C e +55°C, umidità relativa non superiore a 95% pressione atmosferica tra 500 hPa e 1060 hPa.

Capitolo 7 Significato dei Simboli

Simbolo	Descrizione	Simbolo	Descrizione
③	Leggere attentamente le istruzioni per l'uso	*	Apparecchio di tipo BF
W _{bpm}	Frequenza cardiaca (bpm)	*	Bluetooth
\triangleright	Pulsante di accensione / di accesso alle funzioni	IP22	Indice di impermeabilità
•~	USB	I	RAEE
%	Limite umidità	\$•\$	Limite pressione atmosferica
((Prodotto conforme alla Direttiva Europea	1	Limite temperatura
SN	Numero di serie	•••	Fabbricante
س	Data di fabbricazione	<u>^</u>	Leggere e seguire attentamente le istruzioni per l'uso
类	Conservare al riparo dalla luce solare	7	Conservare in luogo fresco ed asciutto
MR	Non utilizzare il dispositivo in una stanza per la risonanza magnetica.		Codice prodotto
EC REP	Rappresentante autorizza- to nella Comunità europea		

Capitolo 8 Elenco d'Imballaggio

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 elettromagneti. che- per tutte le APPARECCHIATURE e i SISTEMI

Raccomandazioni e dichiarazione del costruttore - emissioni elettromagnetiche Il PM10 è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico dalle caratteristiche specificate di seguito. Il cliente o l'utente del PM10 è tenuto ad assicurarsi che il

Test sulle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - raccomandazioni
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il PM10 utilizza energia a radiofrequenza per il suo funzionamento interno. Di conseguenza, le emissioni RF decisamente basse rendono improbabile il verificarsi di interferenze con le apparecchiature elettroniche circostanti.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Il PM10 è indicato per l'uso in ogni tipo d'am- biente, compresi quelli domestici e quelli col- legati direttamente alla rete pubblica a bassa tensione che rifornisce edifici adibiti ad uso residenziale.

Raccomandazioni e dichiarazione del costruttore - immunità elettromagnetica

Il PM10 è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico dalle caratteristiche specificate di seguito. Il cliente o l'utente del PM10 è tenuto ad assicurarsi che il dispositivo sia utilizzato in un ambiente conforme a tali caratteristiche

Test di immunità	Livello test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - indicazioni
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV a contatto ±15 kV in aria	±8 kV a contatto ±15 kV in aria	Il pavimento deve essere di legno, cemento o piastrelle. Se il pavimento è ricoperto di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Frequenza campi magne- tici (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.

Raccomandazioni e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica - per APPARECCHIATURE e SISTEMI che non siano SALVAVITA

Raccomandazioni e dichiarazione del costruttore – immunità elettromagnetica Il PM10 è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico dalle caratteristiche specificate di seguito. Il cliente o l'utente dello PM10 sono tenuti ad assicurarsi che il dispositivo sia utilizzato in un ambiente conforme a tali caratteristiche.

Test di

Livello test Livello di Ambiente elettromagnetico -

immunità	IEC 60601	conformità	indicazioni
RF irradiata IEC 61000-4-3	10 V/m tra 80 MHz e 2,7 GHz	10 V/m	I dispositivi di comunicazione a radiofrequenza portatili e mobili non devono essere collocati a una distanza dal PM10 e dai suoi componenti, compresi i cavi, inferiore alla distanza di separazione raccomandata, calcolata in base all'equazione corrispondente alla frequenza del trasmetitiore. Distanza di separazione raccomandata
			$d = \left[\frac{3.5}{E^{-1}}\right]\sqrt{P} \text{tra 80 MHz e 800 MHz}$
			$d = \left[\frac{7}{E^{-1}}\right] \sqrt{P}$ tra 800 MHz e 2,7 GHz
			Dove P è il coefficiente massimo di potenza in uscita del trasmettitore espressa in watt (W) secondo le informazioni fornite dal produttore, e d è la distanza di separazione raccomandata espressa in metri (m). L'intensità dei campi emessi da trasmettitori in radiofrequenza fissi, determinata da un rilevamento elettromagnetico in loco", deve risultare inferiore al livello di conformità corrispondente a ciascuna gamma di frequenza". Possono verificarsi interferenze in prossimità di dispositivi contrassegnate dal seguente simbolo:
NOTA 1 A 80 M	l Hz e 800 MHz v	vale la gamma i	di freguenza più alta.

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz vale la gamma di frequenza più alta NOTA 2 Le presenti linee guida potrebbero non essere valide in 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 radio telefoni (cellulare /cordless) e radio mobili terrestri, radio amatori, trasmissione radio in AM e FM e trasmissione TV teoricamente non possono essere previste con precisione. Per una valutazione dell'ambiente elettromagnetico creato da trasmettitori RF fissi, è consigliabile prendere in considerazione un'analisi elettromagnetica in loco. Qualora l'intensità del campo misurata nel luogo in cui il PM10 è utilizzato superasse il livello di conformità RF sopra descritto, l'attività del PM10 deve essere monitorata per verificarne la normale funzionalità. In caso di funzionamento ano malo, potrà risultare necessario ricorrere a misure ulteriori, quali il riorientamento o lo spostamento del PM10.

Distanze di separazione raccomandate tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e APPARECCHIATURE o SISTEMI – per STRUMENTI e SISTEMI che non siano SALVAVITA

Distanze di separazione raccomandate tra apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e il PM10

Il PM10 è pensato per l'uso in ambienti elettromagnetici in cui le interferenze derivanti da RF radiata siano controllate. Il cliente o l'utente del PM10 può contribuire alla prevenzione delle interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra i dispositivi portatili e mobili per la comunicazione a radiofrequenza (trasmettitori) e il PM10 in base alle raccomandazioni qui di seguito, secondo la potenza massima in uscita dei dispositivi di comunicazione

Potenza nominale	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore (m)			
massima in uscita dal	tra 80 MHz e 800 MHz	tra 800 MHz e 2,7 GHz		
trasmettitore (W)	$d = \left[\frac{3.5}{E^{-1}}\right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E^{1}}\right] \sqrt{P}$		
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 raccomandata in metri (m) può essere stimata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è il livello di potenza nominale massima in uscita del trasmettitore espressa in watt (W) secondo le informazioni fornite dal produttore. NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz si applica la distanza di separazione per la gamma

NOTA 2 Le presenti linee guida potrebbero non essere valide in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessio-

ne da parte di strutture, oggetti e persone.





33246 / PM10



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



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany