

Figura 4.14

5) Funzionamento

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

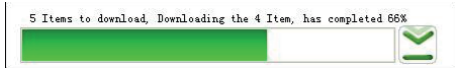


Figura 4.15

- Eliminare un caso: selezionare uno o più casi, quindi cliccare su "Delete selected" per eliminare i casi selezionati, o 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 selezionato "Yes".

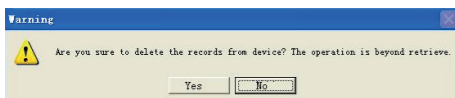


Figura 4.16

- 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.

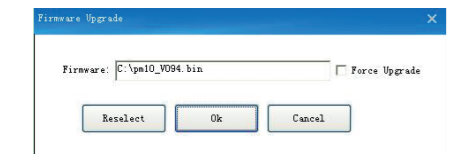


Figura 4.17

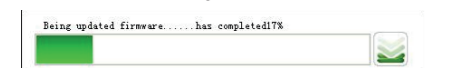


Figura 4.18

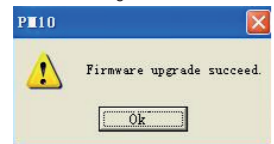


Figura 4.19

- 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 mostrato in

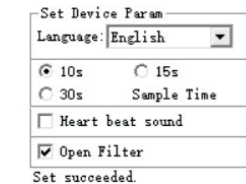


Figura 4.20

- 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
 Processore: 1.0 GHz o più veloce
 Risoluzione schermo: oltre 800x600
 Firmware: UEFI 2.3.1, supporta l'avvio di sicurezza
 Memoria: 2 GB (64 bit), 1 GB (32 bit)
 Spazio sul disco rigido: non inferiore a 16 GB (32 bit), non inferiore a 20 GB (64 bit)
 Scheda grafica: supporta tablet DirectX9

Specifiche Hardware per il Sistema operativo Windows 8
 Windows 8 PC (32 bit ,64 bit)

Requisiti hardware per Windows 8 32 bit			
	Configurazione minima	Configurazione raccomandata	Configurazione ideale
Processore centrale	1 GHz (supporta PAE, NX e SSE2)	2 GHz (supporta PAE, NX e SSE2)	Processore multi-core 2 GHz
Memoria	1 GB	2 GB	2 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	16 GB	Oltre 30 GB	Hard disk SSD 64 GB

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, x86/x64
Processore centrale	NVIDIA Tegra/Qualcomm/Texas Instrument 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 x 720
USB 2.0	Almeno una presa USB
Connessione internet	Wi-Fi 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) Installazione del Software. Eseguire il software di configurazione; verrà visualizzata la finestra seguente. Fare clic sul pulsante "Installa".
- 3) L'applicazione mobile può essere installata su ogni dispositivo cellulare che utilizza Android come sistema operativo. Al momento, l'applicazione mobile non supporta i sistemi Apple.
- 4) 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.
- 5) Comunicazione dei Dati
 - Avviare il software, accendere il dispositivo e attendere che il software localizzi il dispositivo, quindi cliccare su "PM10"
 - Verranno visualizzate le informazioni sul dispositivo, in particolare: durata, tempo di controllo, frequenza cardiaca.

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. Nell'ambiente operativo è presente un'eccessiva interferenza elettromagnetica.	Sedersi in modo comodo e in posizione eretta, quindi riprendere il campionamento. Eliminare la fonte delle interferenze o riprendere il campionamento in un ambiente privo di interferenze elettromagnetiche.

La connessione wireless non funziona	Impossibilità di inviare o ricevere dati.	1.Riavviare il dispositivo. 2.Verificare il funzionamento dell'adattatore Bluetooth o del Bluetooth del telefono cellulare.
	Nell'ambiente operativo è presente un'eccessiva interferenza elettromagnetica.	Eliminare la fonte delle interferenze o riprendere il campionamento in un ambiente 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. Per la disinfezione del dispositivo utilizzare alcol di grado medico, quindi lasciare asciugare all'aria aperta. In alternativa, strofinare 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 3 mesi; in caso contrario, la batteria subirà danni permanenti.
- 7) Il dispositivo non deve essere sottoposto a manutenzione durante l'uso.

6.3 Trasporto e Conservazione

- 1) Il trasporto del dispositivo è previsto mediante mezzi di trasporto convenzionali, o secondo i requisiti del contratto. Durante il trasporto, evitare urti violenti, vibrazioni eccessive, esposizione a pioggia e neve.
- 2) Conservare il dispositivo imballato in un ambiente ben ventilato e privo di gas corrosivi, dalla temperatura tra -20°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
	Seguire le istruzioni per l'uso		Parte applicata di tipo BF
	Frequenza cardiaca (bpm)		Bluetooth
	Pulsante di accensione / di accesso alle funzioni		Grado di protezione dell'involucro
	USB		Smaltimento RAEE
	Limite umidità		Limite pressione atmosferica
	Dispositivo medico conforme alla Direttiva 93/42/CEE		Limite di temperatura
	Numero di serie		Fabbricante
	Data di fabbricazione		Attenzione: Leggere e seguire attentamente le istruzioni (avvertenze) per l'uso
	Conservare al riparo dalla luce solare		Conservare in luogo fresco ed asciutto
	Non utilizzare il dispositivo in una stanza per la risonanza magnetica		Codice prodotto
	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea		Questo lato in alto
	Fragile, maneggiare con cautela		Importato da

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 elettromagnetiche- 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 dispositivo sia utilizzato in un ambiente conforme a tali caratteristiche.	

Test sulle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - raccomandazioni
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	PM10 utilizza l'energia RF solo per le sue funzioni interne. 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'ambiente, compresi quelli domestici e quelli collegati direttamente alla rete pubblica a bassa tensione che rifornisce edifici adibiti ad uso residenziale.

Linee guida 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 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 magnetici (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.

Linee guida e dichiarazione del costruttore – immunità elettromagnetica per APPARECCHIATURE E IMPIANTI che non siano a SOSTEGNO DELLA VITA

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 immunità	Livello test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - 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 trasmettitore. Distanza di separazione raccomandata $d = \left[\frac{3.5}{E} \right] \sqrt{P}$ tra 80 MHz e 800 MHz $d = \left[\frac{7}{E} \right] \sqrt{P}$ 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 frequenze. Possono verificarsi interferenze in prossimità di dispositivi contrassegnate dal seguente simbolo:

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.

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

Distanza di separazione consigliata tra dispositivi di comunicazione RF portatili e mobili e 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 massima in uscita dal trasmettitore (W)	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore (m)	
	tra 80 MHz e 800 MHz $d = \left[\frac{3.5}{E} \right] \sqrt{P}$	tra 800 MHz e 2,7 GHz $d = \left[\frac{7}{E} \right] \sqrt{P}$
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

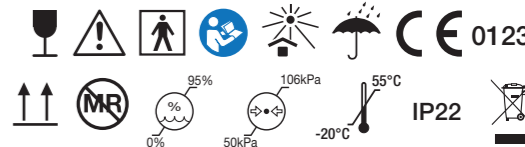
Nel caso di trasmettitori il cui coefficiente massimo di potenza nominale in uscita non rientri nei parametri sopra indicati, la distanza di separazione raccomandata in metri (m) può essere stimata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è il livello di potenza nominale 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 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.



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.



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



PM10

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