GIMA
PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

ECG PALMARE CARDIO B
CARDIO-B PALM ECG
ECG DE POCHE CARDIO B
ECG PALMAR CARDIO B

REF **33261 / PC-80B**

Shenzhen Creative Industry Co., Ltd.
Floor 5, BLD 9, BaiWangxin High-Tech Industrial Park,
Songbai Road, Xili Street, Nanshan District,
518110 Shenzhen, P.R. China
Made in China

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

Importato da / Imported by / Importé par / Importado por:
Gima S.p.A.
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com

M33261-M-Rev.9-06.20

ATTENZIONE

1. Controllare l'apparecchio per assicurarsi che non ci siano danni evidenti che possano influire sulla sicurezza dell'utilizzatore e sulla misurazione. Interrompere l'utilizzo dell'unità se vi sono danni evidenti.

2. *NON effettuare auto-diagnosi tramite le misurazioni o i risultati delle misurazioni, consultare sempre il medico se si presentano frequentemente dati anomali.*
3. *L'apparecchio NON è stato progettato o creato per diagnosi mediche.*
4. *AVVERTENZA per i PAZIENTI PORTATORI DI PACEMAKER*
   Il calcolo della frequenza cardiaca può includere anche l'impulso del pacemaker per i pazienti ai quali è stato impiantato uno stimolatore cardiaco, in quanto il dispositivo non è dotato di funzionalità di inibizione degli impulsi del pacemaker. Per i pazienti portatori di stimolatore cardiaco, è opportuno non fare affidamento esclusivamente sulla lettura della frequenza cardiaca del presente dispositivo.
5. *NON utilizzare questo apparecchio in bagno o in ambienti umidi.*
6. *NON mettere in funzione in ambienti dove ci sia presenza di forti interferenze elettro-magnetiche.*
7. *Il dispositivo non è dotato di parti smontabili, l'utente NON deve smontare il suo involucro senza autorizzazione.*
8. *Collegare/scollegare il cavo dati al monitor delicatamente e con attenzione, NON torcere o strappare la spina del cavo dati con forza per inserirla o disinserirla dalla porta d'interfaccia dati che rischierebbe di essere danneggiata.*
9. *Ogni componente del monitor non può essere sostituito con ricambi non originali. Se necessario, utilizzare i componenti forniti dal produttore o componenti dello stesso modello e standard degli accessori forniti insieme al monitor dal fabbricante. In caso contrario si potrebbero verificare problemi riguardanti la sicurezza, la biocompatibilità, ecc.*
10. *L'assistenza necessaria deve essere eseguita ESCLUSIVAMENTE da personale tecnico qualificato.*
11. *In caso di danni o invecchiamento dei conduttori ECG, sostituirli.*
12. *Le parti elettriche di elettrodi, conduttori e cavi non devono entrare in contatto con nessun'altro conduttore (compreso il suolo).*
13. *Utilizzare un solo tipo di elettrodi sullo stesso paziente per evitare variazioni nella resistenza elettrica. Si raccomanda vivamente di utilizzare elettrodi in cloruro argento / argento per garantire risultati di misurazione accurati.*
14. *È opportuno evitare di utilizzare l'apparecchio posizionandolo accanto o impilandolo ad altre apparecchiature, in quanto questo potrebbe compromettere il funzionamento corretto. Se è necessario questo posizionamento, occorre tenere sotto osservazione il presente apparecchio e le altre apparecchiature per verificare che funzionino normalmente.*
15. *L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati o forniti dal fabbricante del presente apparecchio potrebbe comportare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una diminuzione dell'immunità elettromagnetica dell'apparecchio stesso e provocare un funzionamento scorretto.*
16. *Le apparecchiature di comunicazione RF portatili (comprese le periferiche quali i cavi di antenna e le antenne esterne) dovrebbero essere utilizzate a una distanza non inferiore a 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte del Monitor, inclusi i cavi specificati dal fabbricante.*
    In caso contrario, potrebbe verificarsi un decadimento delle prestazioni del presente apparecchio.

Alla data di scadenza provvedere allo smaltimento dell'apparecchio e dei suoi accessori secondo le leggi locali vigenti.

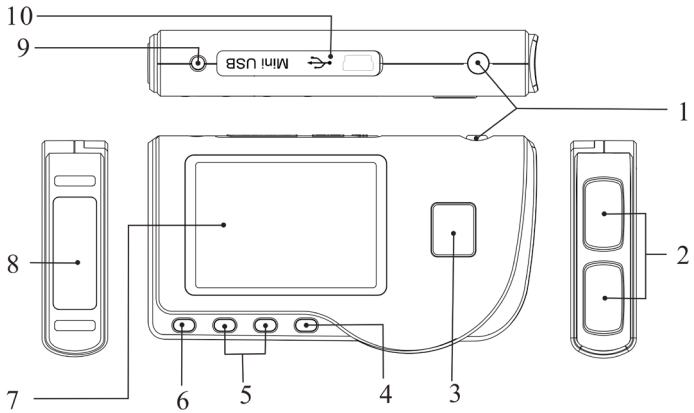


Figura 1 Illustrazione dell'apparecchio

1 Indicazioni generali

1.1 Aspetto esteriore

1. ⏻ Accensione: Tenendo premuto questo tasto (circa 2 secondi) si accende o si spegne l'apparecchio; premendolo brevemente si accende la luce del display.

2. Elettrodo metallico I, II
3. Misurazione: pulsante avvio rapido per la misurazione, premere questo pulsante per iniziare la misurazione.
4. OK: conferma la selezione o la modifica.
5. Tasti direzionali:
   ▲ / ◁ Su / sinistra / aumenta: muove il cursore verso l'alto / a sinistra, o regola i parametri.
   ▼ / ▷ Giù/destra/diminuisce: muove il cursore verso il basso / a destra o regola i parametri.
6. Invio: Ritorna al livello precedente nel menu.
7. Schermo: visualizza le onde e i dati dell'ECG .
8. Elettrodo metallico III
9. Connettore derivazioni ECG: per il collegamento al cavo derivazioni.
10. Porta interfaccia dati: per il collegamento con cavo dati mini USB.

1.2 Nome e Modello
Monitor ECG Palmare Cardio B

1.3 Struttura
Il monitor ECG Palmare Cardio B è composto da scheda principale, pannelli e elettrodi.

1.4 Caratteristiche
1. Di piccole dimensioni e leggero da trasportare.
2. Misurazione tramite un tasto, facile funzionamento.
3. Visualizzazione chiara onde ECG e interpretazione risultati su schermo LCD dot-matrix.
4. Si possono ottenere diciassette tipi di misurazioni.
5. Fino a un massimo di 1200/2700 unità di registrazione per la misurazione rapida, o 10/22,5 ore di registrazione dati per la misurazione continua, la conservazione dei dati dipende dalla dimensione della memoria interna fornita.
6. I dati memorizzati possono essere revisionati, copiati, cancellati e anche caricati su PC.
7. Risparmio energetico tramite funzione di spegnimento automatico.
8. Con due batterie AAA si possono effettuare più di 10 ore di attività (la funzione di trasmissione wireless è disabilitata).
9. Funzione trasferimento dati wireless (optional).

1.5 Destinazione d'uso
Il Monitor ECG Palmare Cardio B è concepito per il monitoraggio e la memorizzazione delle onde e degli indici cardiaci dell'ECG in pazienti adulti. È applicabile per l'uso ambulatoriale o domestico e può essere utilizzato dallo stesso paziente.

Il dispositivo non è un monitor ECG paragonabile ai modelli in uso in cliniche o ospedali, ma viene utilizzato per il solo scopo di controlli saltuari. Non può essere utilizzato per sostituire esami ECG tradizionali o per il monitoraggio in tempo reale. I risultati delle misurazioni vengono utilizzati come riferimento per i medici ma non si possono formulare diagnosi o analisi dirette basandosi solo sulle informazioni fornite da questo apparecchio.

1.6 Ambiente operativo
Temperatura: 5~40°C
Umidità: 30%~80%
Pressione atmosferica: 70kPa~106kPa

2 Installazione
1. Aprire il coperchio delle batterie (vedere la figura 2-1).
2. Inserire due batterie formato AAA .
3. Chiudere il coperchio

NON inserire batterie invertendo la polarità. Provvedere allo smaltimento delle batterie esauste secondo le leggi locali vigenti.

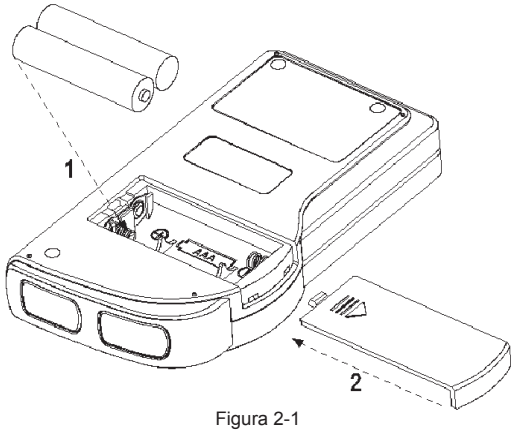


Figura 2-1

3 Funzionamento
3.1 Avvio misurazione ECG
Premere il tasto Accensione (per 2 secondi) per accendere l'apparecchio. Durante l'inizializzazione vengono visualizzate sullo schermo le seguenti immagini.

Dopo aver avviato il sistema, si accede ad un menu video come mostrato nella Figura 3-2.
Nota: Durante l'inizializzazione premere il pulsante " Invio" per accedere al menu video principale come mostrato nella Figura 3-2. Premendo " Measurement" (misurazione), si accederà al video della misurazione mostrato nella Figura 3-4.
Ci sono 6 pulsanti strumenti, premere il tasto di navigazione per posizionare il cursore e premere " OK" per confermare. Tutti le funzioni sono elencate di seguito:

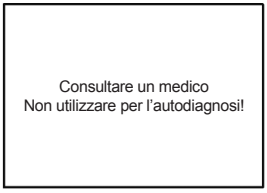


Figura 3-1A

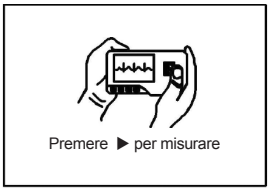


Figura 3-1B

Figura 3-2

Misurare: rileva le onde ECG e i valori HR e analizza se l'onda ECG è normale.

Revisione: permette di rivedere i dati degli ECG salvati in memoria (comprese le onde ECG e i risultati delle misurazioni).

Memoria: Visualizza lo spazio libero in memoria e cancella i dati degli ECG memorizzati nell'unità .

Impostazione: regola i parametri relativi a data di sistema, ora, lingua, suono, modalità, luminosità, wireless ecc.

Aiuto: fornisce informazioni sui metodi di misurazione ecc.

: **Imposta la lingua del display**. Il dispositivo è progettato in due lingue (italiano e inglese) che possono essere selezionate dall'utente.

3.2 Misurazione ECG
3.2.1 Metodi di misurazione ECG rapidi

Misurazione torace
Al fine di ottenere le onde ECG ideali, si suggerisce il metodo della misurazione sul torace. Tenere il dispositivo con la mano destra. Assicurarsi che il palmo e le dita tocchino perfettamente gli elettrodi metallici I e II. Posizionare l'elettrodo III sulla pelle nuda a circa 5 cm di distanza sotto il capezzolo sinistro. Il segnale dell' ECG rilevato dalla misurazione al torace è simile al segnale V Derivazione ECG.
Funzionamento improprio:
A. Il punto di contatto dell'elettrodo III non corrisponde al petto sinistro.
B. La mano non afferra correttamente l'apparecchio.
C. L'elettrodo non è in contatto completo con la pelle nuda. (Per esempio l'elettrodo è stato posizionato sopra i vestiti).

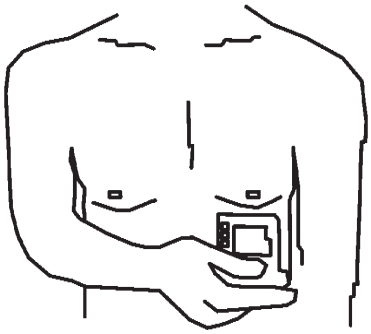


Figura 3-3A Misurazione torace

Misurazione gamba
Qualora non fosse possibile l'utilizzo della misurazione al petto, si consiglia la misurazione alla gamba. Durante la misurazione, tenere il dispositivo con la mano destra. Assicurarsi che il palmo e le dita tocchino perfettamente gli elettrodi metallici I e II. Posizionare l'elettrodo III sulla pelle 10 cm sopra la caviglia sinistra. Il segnale ECG rilevato dalla misurazione sulla gamba equivale al segnale II Derivazione ECG.

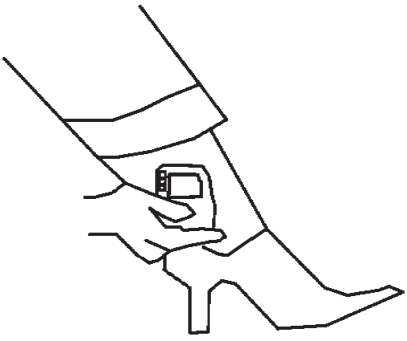
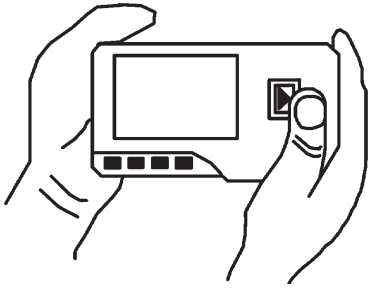


Figura 3-3B Misurazione gamba

Funzionamento improprio:
A. L'apparecchio non è tenuto in mano correttamente.
B. L'elettrodo III non è in completo contatto con la pelle nuda: (per esempio è posizionato sopra la piega dei pantaloni o le calze).

Misurazione Palmo
Tenere il dispositivo con la mano destra. Assicurarsi che il palmo e le dita tocchino perfettamente gli elettrodi I e II. Premere l'elettrodo III contro il centro del palmo sinistro. Il segnale ECG rilevato con la misurazione sul Palmo equivale alla singola I Derivazione ECG.
Funzionamento improprio:
A. Le mani si agitano troppo.
B. Entrambe le mani perdono contatto con gli elettrodi durante la misurazione.
C. Il palmo non è in contatto con gli elettrodi.



3-3C Misurazione palmo

3.2.2 Metodi di misurazione ECG in continua o lunghi periodi

Misurazione con cavetti
Per un migliore ECG, si può utilizzare la misurazione tramite cavetto di collegamento. Collegare il cavetto all'apparecchio tramite la relativa spina. Posizionare gli elettrodi e collegare i cavetti come nella figura accanto per ottenere il segnale ECG II Derivazione; se si desidera avere misurazioni con segnale I e III derivazione, collegare i cavetti agli elettrodi secondo la tabella seguente.
Funzionamento improprio:
A. Errore nel collegamento alla porta.
B. Elettrodo posizionato sul corpo non correttamente.

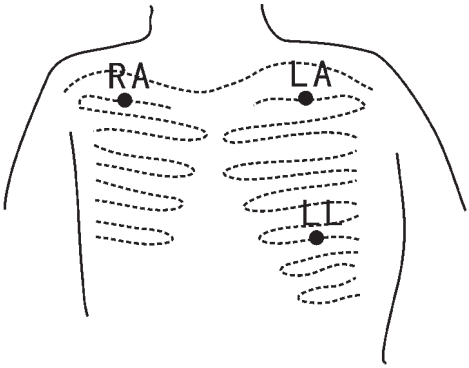


Figure 3-3D Misurazione con cavetti

Elettrodo / Derivazione / Nome / Posizione Elettrodo	Derivazione I	Derivazione II	Derivazione III
L'intersezione tra l'asse della clavicola destra e seconda costola.	R/RA	R/RA	L/LA
L'intersezione tra l'asse della clavicola sinistra e seconda costola.	F/LL	L/LA	R/RA
Tra l'estremità sinistra dello sterno e della quinta costola	L/LA	F/LL	F/LL

Tabella posizionamento elettrodi e configurazione derivazioni ECG

3.3 Procedura di misurazione ECG
3.3.1 Misurazione rapida

1. Dopo la scelta di un metodo di misura adeguata, come descritto nel capitolo 3.2.1, premere " Misurare" per avviare automaticamente la misurazione ECG rapida, come mostrato nella Figura 3-4. Nei primi 15 secondi il dispositivo entra in fase preparatoria e valuta se la posizione degli elettrodi è adeguata o meno sulla base del tracciato ECG misurato. Se la forma d'onda rilevata non è chiara, regolare la posizione degli elettrodi.

Dati visualizzati:

1. "16: 14: 32": ora attuale.
2. "X1": scala ampiezza onde ECG.
"X1/2": dimensione a metà della scala nominale;
"X1": scala nominale;
"X2": dimensione doppia della scala nominale
"X3": dimensione tripla della scala nominale

3. " ": indicatore battito cardiaco. Lampeggia con il battito cardiaco.

4. " ": indica che la modalità filtro dell'ECG è "Enhanced" (potenziata); Far riferimento alla sezione 3.6.5 per la regolazione del filtro.

5. " ": Stato carica batteria

6. " ": onda ECG

7. " ": Righello per ampiezza 1mV

8. " ": Compressione compatta della forma d'onda in scala.

9. " ": Simbolo wireless (optional). Quando la funzione "Wireless" viene attivata nella schermata di impostazione del sistema, viene visualizzato questo simbolo sullo schermo. Una volta effettuata la connessione tra il dispositivo e l'host remoto, i dati ECG possono essere caricati nell'host (PC) per successivi richiami, analisi e memorizzazione.

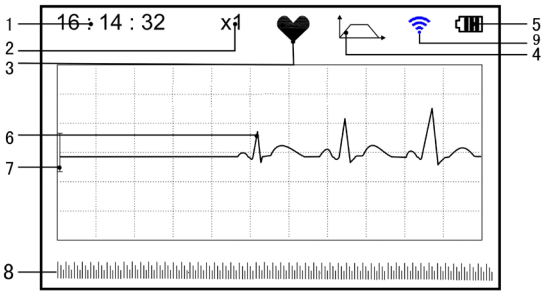


Figura 3-4 Schermata misurazione ECG

2. Quando la forma d'onda compressa in scala raggiunge la fine, significa che la misurazione è terminata. Il dispositivo passa quindi alla fase analisi dei dati che è seguita dalla schermata dei risultati misurazione, come mostrato in Figura 3-5.
   " Ritorna": torna al menu principale direttamente senza salvare i valori della misurazione e i risultati correnti.
   " Salva" : salva il risultato della misurazione corrente e i suoi valori.
3. Nella schermata dei risultati misurazione, i dati correnti vengono salvati nel dispositivo automaticamente senza alcuna operazione entro 6 secondi o premendo il tasto " Salva", come mostrato nella Figura 3-6.
   Il dispositivo tornerà alla schermata principale automaticamente dopo che i dati sono stati salvati.
4. Se viene selezionata la trasmissione wireless, il dispositivo passa alla schermata mostrata in Figura 3-7 dopo la memorizzazione dei dati.
   Premere il tasto " Invia" sul dispositivo per avviare la trasmissione del record ECG in modalità wireless e sul lato host, cliccare l'icona "Wireless Receive" durante l'esecuzione del software "ECG Viewer Manager" sul PC, in questo modo la registrazione dati viene trasmessa e salvata sul PC. Dopo di che il dispositivo tornerà automaticamente alla schermata principale. (Fare riferimento al manuale utente per "ECG Viewer Manager" per una procedura di funzionamento dettagliata)

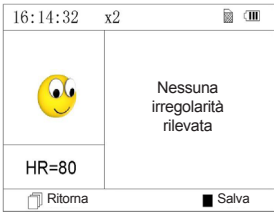


Figura 3-5 Schermata risultati misurazione

3-6 Memorizzazione dati

Figura 3-7

3.3.2 Misurazione in continuo

1. Dopo aver scelto il metodo di misurazione in continuo, come descritto nel capitolo 3.2.2, premere il pulsante " Misurare" per eseguire la misurazione ECG in continuo automaticamente, come mostrato nella Figura 3-8. La differenza tra la misura in continuo e quella rapida è descritto di seguito:
   " **Esci**": visualizza le informazioni di funzionamento sullo schermo.
   Premere il tasto " **Ritorna**" per terminare la misurazione ECG e tornare alla schermata principale. Se il tempo di misurazione in continuo è di oltre 30 secondi, questi dati verranno salvati automaticamente.
   "**HR = 59**": indica la frequenza cardiaca in tempo reale.

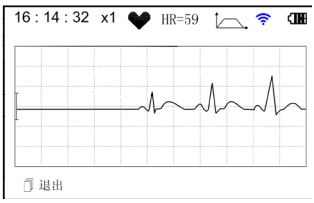


Figura 3-8

2. Durante la misura continua, se è selezionata la funzione di trasmissione wireless ed è impostata correttamente una connessione, fare clic sull'icona "Ricezione Wireless" sul lato host mentre si esegue il software "ECG Viewer Manager" sul PC in modo che la registrazione dati possa essere trasmessa e salvata su PC (fare riferimento al Manuale dell'utente per "ECG Viewer Manager" per una procedura di funzionamento dettagliata). I dati misurati durante la trasmissione wireless in tempo reale non verranno memorizzati nell'unità.
3. Se non viene effettuata alcuna operazione dopo 3 minuti di misurazione in continuo, l'unità passa in modalità risparmio energetico automaticamente (lo schermo si scurisce) ma la misurazione non viene interrotta. Una volta premuto un tasto qualsiasi o in caso di allarme, il sistema esce dalla modalità di risparmio energetico, e lo schermo ripristina la luminosità piena.

Note: 1) La figura 3-5 mostra il risultato di una normale forma d'onda ECG, questo dispositivo è in grado di fornire 17 differenti risultati di misura, fare riferimento alla Tabella 3-1 (sezione 3.4.3) per i dettagli.
2) Durante la misurazione se la parte sottoposta a misurazione e gli elettrodi metallici perdono contatto, il dispositivo visualizzerà il messaggio "Contatto?" come illustrato in Figura 3-9. In caso di assenza del segnale, il dispositivo visualizzerà "No segnale". Premere il pulsante " Ritorna" per uscire.
3) Il dispositivo è fornito di chip di memoria interna da 16MB/32MB (selezionare "Memoria" sullo schermo del menu principale per vedere lo spazio di memoria in dettaglio), in questo dispositivo si possono memorizzare un massimo di 1200/2700 registrazioni di dati per la misurazione rapida o 10/22,5 ore di registrazione dati per la misurazione rapida. Quando il dispositivo è collegato correttamente a un PC, funziona come un disco USB rimovibile contenente quattro file, e in ciascun file si possono registrare 300/720 di unità di registrazione rapida.
4) Quando lo spazio di memoria è pieno, il dispositivo visualizza il messaggio "Memoria piena! Sovrascrivi misurazione?" e il simbolo " " come mostrato in Figura 3-10. Da questo momento, non saranno più memorizzate nuove registrazioni fino a quando l'utente non elimina manualmente i dati non necessari o carica le registrazioni sul PC per liberare memoria.
5) Il dispositivo si spegne automaticamente se non vengono premuti pulsanti o non ci sono segnali in ingresso.

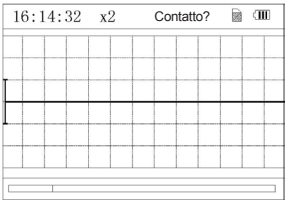


Figura 3-9

Figura 3-10

3.4 Revisione onde

3.4.1 Descrizione funzionamento

1. Selezionare "Revisione" sullo schermo del menu principale e poi premere il tasto " OK", il dispositivo visualizza la lista registrazioni come nella Figura 3-11.

Figura 3-11 Lista Registrazioni

Nota:

" ": Significa che i risultati di questa registrazione non presentano anomalie.

" ": Significa che i risultati di questa registrazione presentano anomalie.

" ": Significa che la durante la misurazione si sono verificate interferenze o scollegamenti.

" ": Durante la misurazione è stata utilizzata la modalità avanzata.

NOTA: I record di misurazioni in continua non visualizzano nessuna icona, ma solo il tempo di inizio e fine misurazione (senza l'anno).

2. Scegliere una registrazione dall'elenco e premere " OK " per rivederla, le forme d'onda della modalità rapida e in continua sono mostrati rispettivamente in Figura 3-12 e Figura 3-13. Per fermare il replay automatico, premere un qualsiasi pulsante di navigazione " / " o " / ". Premere nuovamente uno dei pulsante di navigazione " / " o " / " per visualizzare la forma d'onda in modalità manuale.

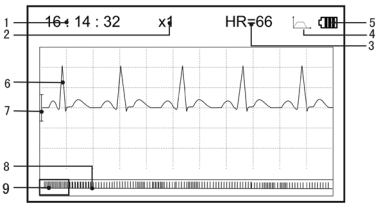


Figura 3-12 Schermata revisione dati ECG (Misurazione rapida)

Dati visualizzati:
1. "16: 14: 32": ora attuale.
2. "X1": scala ampiezza onde ECG. Sono disponibili 4 opzioni:
"X1/2": dimensione a metà della scala nominale;
"X1": scala nominale;
"X2": dimensione doppia della scala nominale
"X3": dimensione tripla della scala nominale
3. "**HR=66**": la frequenza cardiaca è di 66bpm.
Nelle registrazioni delle misurazioni in continuo, la frequenza non viene visualizzata. Al suo posto viene inserito l'indicatore di pagina della schermata. **"1/2"**: la pagina attuale è "1", su un totale di "2" pagine.

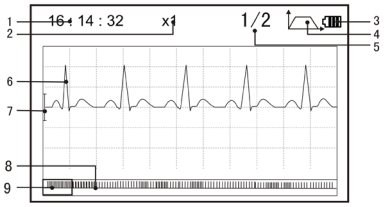


Figura 3-13 Schermata revisione dati ECG (Misurazione in continua)

4. " ": Indica che la modalità filtro dell'ECG è "Enhanced" (avanzata);
5. " ": Stato carica batteria
6. " ": Onda ECG registrata
7. " ": Righello per ampiezza 1mV
8. " ": Compressione compatta della forma d'onda in scala.
9. " ": Box di selezione forma d'onda ECG.

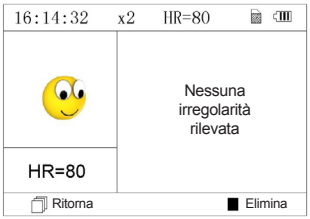


Figura 3-14

Note: La forma d'onda selezionata nel box viene visualizzata sulla schermata corrente.
La miniatura dell'onda ECG nel box di selezione corrisponde al 30 secondi di misurazione.

3. Premere nuovamente il tasto "■ OK" e il risultato della misurazione del record selezionato sarà visualizzato sullo schermo, come mostrato in Figura 3-14.
" Ritorna": premere "Ritorna" per tornare alla schermata con l'elenco registrazioni.
" ■ Elimina ": premere "■ OK" per cancellare la registrazione selezionata. Verrà visualizzato il messaggio di conferma "Sei sicuro di cancellare?, come mostrato nella Figura 3-15. Se la trasmissione wireless è attiva, al suo posto è presente la funzione "■ Invia". Premere il tasto "■ Invia" sul dispositivo e sul lato host, cliccare l'icona "Ricezione Wireless" all'interno del software "ECG Viewer Manager" sul PC. In questo modo i record dei dati verranno trasmessi e salvati sul PC.
4. Selezionare "SÌ" e quindi premere il tasto "■ OK" per eseguire la cancellazione e tornare alla lista delle registrazioni. Premere il tasto " Ritorna" per tornare all'elenco senza eliminare nessuna registrazione.

Figura 3-15

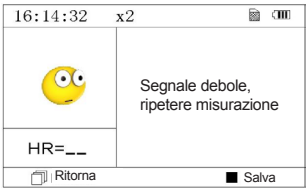


Figura 3-16
(1). Segnale scarso

3.4.2 Descrizione risultati misurazione

Quando l'apparecchio rileva uno scollegamento o una sospetta aritmia nelle onde ECG, visualizza il messaggio "Segnale debole, ripetere misurazione (Figura 3-16)", "Sospetto di battito un pò lento (Figura 3-17)" ecc. si possono ottenere 17 tipi di risultati di misurazione ECG. Far riferimento alla Tabella successiva per i dettagli.

NOTA: la Figura 3-16 e la Figura 3-17 mostrano i risultati della misurazione con il metodo di misurazione in continuo. Il risultato della misurazione è mostrato sul lato sinistro della schermata. Se lo spazio per mostrare il risultato della misurazione non è sufficiente, sono attivi i tasti di navigazione " ◁/▲ " o " ▼/▷ " che consentono all'utente di spostare manualmente la schermata.

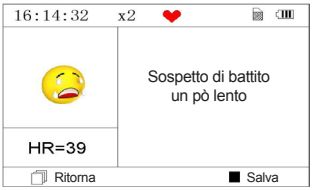
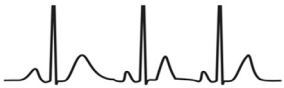
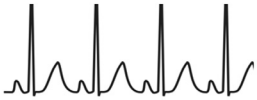
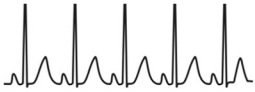
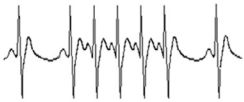
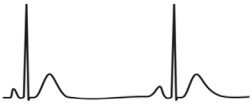
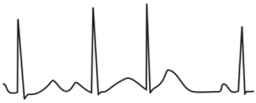
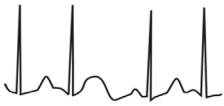
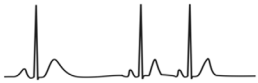
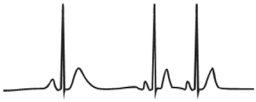
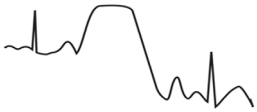
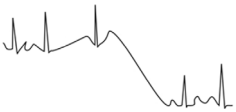


Figura 3-17
(2). battito leggermente lento

3.4.3 Tabella risultati misurazione

N.	Descrizione risultati misurazione ECG	Forma d'onda
1	Nessuna irregolarità	
2	Sospetto di battito leggermente accelerato	
3	Sospetto battito accelerato	
4	Sospetto ciclo breve di battito accelerato	
5	Sospetto di battito leggermente lento	
6	Sospetto battito lento	
7	Sospetto saltuario breve intervallo del battito	
8	Sospetto intervallo battiti irregolare	
9	Sospetto battito accelerato con intervallo breve	
10	Sospetto battito lento con intervallo battito breve	
11	Sospetto battito lento con intervallo battito irregolare	

N.	Descrizione risultati misurazione ECG	Forma d'onda
12	Aritmia	
13	Sospetto battito accelerato con aritmia	
14	Sospetto battito rallentato con aritmia	
15	Sospetto intervallo battito rallentato occasionale con aritmia	
16	Sospetto intervallo battito irregolare con aritmia	
17	Segnale debole, effettuare nuova misurazione	

3.5 Gestione dati

3.5.1 Cancellazione Dati

Selezionare "Memory" (memoria) dal menu principale e premere " OK" per accedere alla schermata della gestione dati come mostrato nella Figura 3-18.
Nota: La somma dello spazio utilizzato e dello spazio non utilizzato equivale alle dimensioni totali della memoria (16MB/32MB).

" Ritorna": premere il pulsante " Ritorna" per tornare alla schermata principale.

" Elimina": premere il pulsante per cancellare tutte le registrazioni. Prima della cancellazione, una schermata di conferma viene visualizzata sullo schermo, come visualizzato in Figura 3-19. Selezionando "SÌ" e premendo il tasto " OK", tutte le registrazioni saranno cancellate come mostrato in Figura 3-20.

Nota: L'operazione di cancellazione dei dati effettuata da questo menù, cancella tutti i dati in memoria. Per cancellare solo una registrazione, utilizzare la funzione revisione.

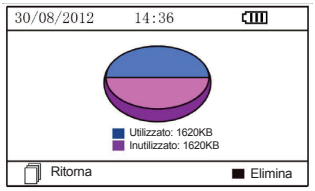


Figura 3-18 Schermata memoria

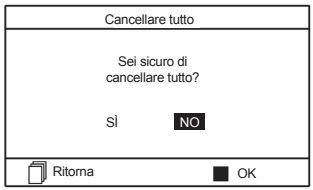


Figura 3-19

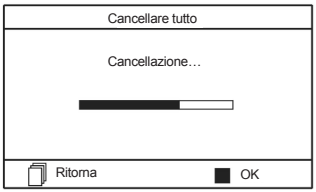


Figura 3-20 Cancellazione registrazioni

3.5.2 Caricamento dati

Collegare il dispositivo al PC con il cavo dati USB, il dispositivo automaticamente visualizzerà la schermata di caricamento come in Figura 3-21. I dati possono essere caricati sul PC per la gestione, la consultazione e l'analisi.
Nota: Assicurarsi che le batterie siano sufficientemente cariche quando si cancellano o caricano dati. Una carica insufficiente può causare l'interruzione delle operazioni.

3.6 Impostazioni di sistema

Sulla schermata del menu principale, selezionare "Impostazione" e poi premere " OK" per accedere alla schermata di regolazione impostazioni, come mostrato nella Figura 3-22 e Figura 3-23.

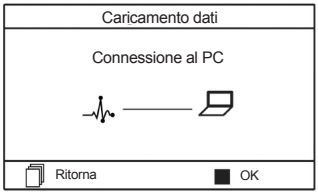


Figura 3-21 Caricamento dati

Figura 3-22

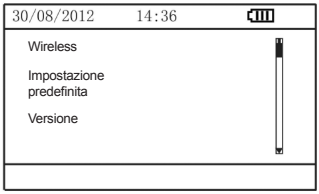


Figura 3-23

3.6.1 Regolazione Data/Ora

1. Sulla schermata di regolazione impostazioni, selezionare “Time/date” (Ora/data) con i tasti di navigazione poi premere “ OK” per accedere allo schermo di regolazione dell’ora e della data (formato data: gg/mm/aaaa), come mostrato nella Figura 3-24.
2. Utilizzare i tasti di navigazione per regolare i valori e premere “ OK” per evidenziare il cursore in nero e regolare un altro valore.
3. Una volta terminato, premere “ OK” per salvare le impostazioni e tornare al livello superiore del menù.

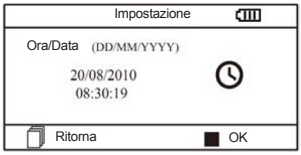


Figura 3-24 regolazione Data/ora

3.6.2 Selezione Lingua

1. Sulla schermata di regolazione impostazioni, selezionare “Language” (lingua) per accedere alla schermata selezione lingua come mostrato nella Figura 3-25.
2. Premere i tasti di navigazione per selezionare la lingua tra Italiano e Inglese.
3. Premere il pulsante “ OK” per salvare l’impostazione e tornare al livello superiore del menù.

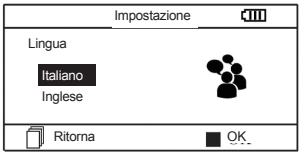


Figura 3-25 Selezione lingua

3.6.3 Regolazione Luminosità

1. Sulla schermata di regolazione impostazioni, selezionare “Brightness” (luminosità) per accedere alla schermata regolazione luminosità come mostrato nella Figura 3-26.
2. Regolare la luminosità con i tasti di navigazione; vi sono 7 livelli di regolazione..
3. Premere il pulsante “ OK” per salvare l’impostazione e tornare al livello superiore del menù.

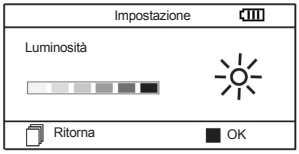


Figura 3-26 Regolazione Luminosità

3.6.4 Regolazione segnale acustico

1. Sulla schermata di regolazione impostazioni, selezionare “Beeper” (segnale acustico) per accedere al menu come mostrato nella Figura 3-27.
2. Selezionare “ON” o “OFF” con i tasti di navigazione per accendere o spegnere il segnalatore sonoro, la regolazione predefinita è su “ON” (acceso).
3. Premere il pulsante “ OK” per salvare l’impostazione e tornare al livello superiore del menù.

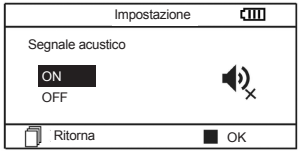


Figura 3-27 Regolazione segnale acustico

3.6.5 Regolazione modalità misurazione

1. Sulla schermata di regolazione impostazioni, selezionare “Measure mode” (modalità misurazione) per accedere alla schermata regolazione misurazione come mostrato nella Figura 3-28.
2. Selezionare modalità “Normal” (normale) o “Enhanced” (avanzata) con i tasti di navigazione. La regolazione predefinita è modalità “Normal”.
   Modalità normale: filtra i segnali di interferenza nella forma d’onda ECG.
   Modalità avanzata: riflette meglio la fedeltà della forma d’onda ECG.
3. Premere il pulsante “ OK” per salvare l’impostazione e tornare al livello superiore del menù.

3.6.6 Impostazioni wireless

1. Nella schermata di impostazione del sistema, selezionare “Wireless” per entrare nella schermata di impostazione wireless come mostrato nella Figura 3-29.
2. Premere il tasto di navigazione per attivare o disattivare la funzione wireless.
3. Premere il tasto “ ■ OK” per salvare l’impostazione e tornare alla schermata del menu di livello superiore.

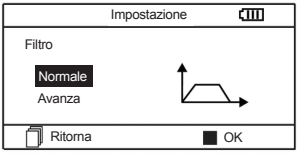


Figura 3-28 Regolazione modalità misurazione

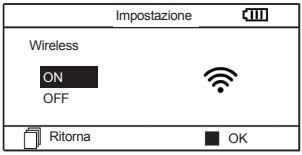


Figura 3-29 Selezione Wireless

Scaricare il software APP per smart phone

I dispositivi terminali come gli smartphone possono essere utilizzati per ricevere i dati dal Monitor in tempo reale, per memorizzare i dati ricevuti o per consultare i dati memorizzati.
È necessario scaricare la corrispondente APP software sullo smartphone.

Per i terminali con il sistema Android, seguire la procedura per il download:

1. Installare una APP software per la scansione del codice QR tramite smartphone, ad esempio QuickMark, I-Nigma, Bee Tagg ecc.
2. Eseguire il software per eseguire la scansione del codice QR nella figura sottostante, concentrando la cornice di scansione sul codice QR.
3. Se l’acquisizione ha avuto successo, sullo smartphone verrà visualizzato il risultato della scansione, ovvero un collegamento web per il download del software APP “PC-80B. Apk”.
4. Aprire questo collegamento Web da un browser Web per scaricare il software “PC-80B.apk”. Se il download è riuscito, installare questa APP software.

Per i dispositivi con sistema iOS (ad esempio iPhone, iPad), procedere nel seguente modo per scaricare:

1. Nell’app Store del dispositivo, inserire “Shenzhen Creative” nella riga di ricerca.
   Nota: se utilizzate un iPad per la ricerca, selezionare “Solo iPhone” durante la ricerca.
2. Una volta che i risultati della ricerca sono elencati, selezionare il risultato con l’icona @health “@Health”, quindi scaricare la APP software corrispondente.

Istruzioni per la misurazione

Assicurarsi che la APP software sia in grado di connettersi con il Monitor.
Fare riferimento al manuale di questa APP software per il funzionamento in dettaglio.

Nota: Il software per PC e smartphone Android è disponibile anche per il download dal link:
http://www.creative-sz.com

3.6.7 Ripristino impostazioni

1. Sulla schermata di regolazione impostazioni, selezionare “Default setting” (ripristino impostazioni) per caricare le impostazioni predefinite, vedi Figura 3-30.
2. Selezionare “SÌ” o “NO” con i tasti di navigazione,scegliendo “SÌ” e premendo “ ■ OK” tutti i parametri verranno ripristinati alle impostazioni predefinite.
3. Premere “ Ritorna” per tornare al livello superiore del menù.

Figura 3-30 Ripristino impostazioni

3.6.8 Version Info

Sulla schermata impostazioni sistema, selezionare “Versione” per accedere al menu informazioni versione come mostrato nella Figura 3-31.

3.7 Aiuto

Sulla schermata del menu principale, selezionare “Aiuto”, poi premere “ ■ OK” per accedere alla schermata di aiuto. La funzione fornisce diverse illustrazioni dei vari tipi di misurazioni ECG praticabili. Far riferimento alla Sezione 3.2.1 per i metodi di misurazione ECG in dettaglio.

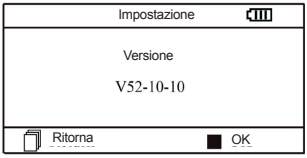


Figura 3-31 Informazioni versione

4 Caratteristiche tecniche

4.1 Misurazione ECG

Numero canali: Singolo segnale ECG.
Elettrodi: 3 elettrodi ricoperti di metallo o utilizzo di tre elettrodi adesivi per ECG tramite collegamento a cavetto con derivazione.
Modalità misurazione: il segnale ECG può essere captato selezionando la seguente derivazione:
Derivazione I (tra la mano destra e la sinistra);
Derivazione torace (tra la mano destra e il torace);
Derivazione II (tra la mano destra e la gamba sinistra).
Larghezza banda ECG: 1Hz~40Hz
Livello rumore interno: ≤ 30μVp-p
Gamma misurazione frequenza cardiaca: 30bpm~240bpm
Precisione misurazione frequenza cardiaca: ±2bpm o ±2% se maggiore
Scala visualizzazione: 5.0mm/mV±10%
Rapporto di reiezione di modo comune (CMRR): ≥ 60dB
Velocità ampiezza onda: 20mm/s±10%
Corrente di ingresso loop: ≤ 0.1μA
Impedenza di ingresso: ≥ 5 MΩ

4.2 Alimentazione

Alimentazione: 2×AAA batterie alcaline
Voltaggio elettrico: 2.7VDC~3.3VDC
Massima corrente media di funzionamento: ≤ 50mA
Spegnimento automatico: 35s±5s (quando inattivo)
Indicatore livello batteria scarica: 2.5VDC±0.2VDC

4.3 Classificazione

Tipo di protezione da scariche elettriche: dispositivo ad alimentazione interna
Grado di protezione da scariche elettriche: parte applicata di tipo BF
Grado di protezione da ingresso nocivo di liquidi: L'equipaggiamento base non prevede protezione contro l'ingresso di liquidi.
Compatibilità elettromagnetica: Gruppo I, Classe B

4.4 Schermo

Tipo LCD: LCD a colori
Area schermo: 57.6mm × 40mm

4.5 Memoria dati

Fino a 10 ore di registrazioni possono essere salvate nella memoria interna;
I dati salvati possono essere caricati su un computer con il cavo dati fornito dal fabbricante.

4.6 Dimensioni totali e peso

Dimensioni: (L) 125× (P) 70 × (H) 21.5 mm
Peso: 106g (escluse batterie)

5 Accessori

Due batterie (AAA)
Custodia
Manuale d'uso
Cavo dati (optional)
Cavetto con derivazione ECG (optional)
Nota: gli accessori sono soggetti a modifiche. Per i dettagli e la quantità degli articoli vedere la Packing List.

6 Manutenzione e assistenza

6.1 Manutenzione

La durata di questo dispositivo è di 5 anni. Per garantire una lunga durata, prestare attenzione alla manutenzione.
Quando appare l'icona batteria scarica, cambiare le batterie.
Si raccomanda di pulire l'elettrodo metallico con alcool denaturato quando il segnale di misurazione è troppo debole.
Pulire la superficie dell'unità con un panno pulito o lasciatela asciugare all'aria.
Togliere le batterie se l'unità non viene utilizzata per molto tempo.
Conservazione e trasporto
Temperatura ambiente: da -20ºC a 60ºC
Tasso di umidità: 10%~ 95%
Pressione atmosferica: 50KPa~107.4KPa

Questo apparecchio deve essere trasportato via terra (su strada o ferrovia) o via aerea secondo le condizioni contrattuali. Evitare colpi e cadute e proteggere l'apparecchio dalla luce del sole e dalla pioggia.
Tenere lontano da sostanze corrosive, esplosive, temperature alte/basse e umidità.
In presenza di umidità o di vapore, non utilizzare l'apparecchio.
NON utilizzare subito l'apparecchio quando è appena stato spostato da un ambiente freddo a uno caldo e umido.
NON premere il pulsante sul pannello di comando con materiali taglienti.
NON immergere in liquidi. NON spruzzare alcun liquido direttamente sull'apparecchio.
La durata di questo apparecchio è di 5 anni. Per garantire la sua durata, prestare attenzione alla manutenzione.

6.2 Istruzioni di pulizia e disinfezione

Pulire la superficie dei sensori con una garza morbida e una soluzione al 75% di alcool isopropilico, per una disinfezione di basso livello usare una soluzione 1:10 di candeggina. Successivamente pulire in superficie con un panno umido e asciugare con uno straccio.

Attenzione: Non sterilizzare il prodotto in autoclave o con ossido di etilene.

7 Risoluzione problemi

Problema: L'apparecchio non si accende.

Causa possibile	Soluzione
1. Le batterie sono esaurite o quasi esaurite.	1. Sostituire le batterie
2. Le batterie non sono inserite correttamente.	2. Reinstallare le batterie.
3. L'apparecchio è guasto.	3. Contattare l'assistenza.

Problema: L'apparecchio non riesce a misurare il battito cardiaco

Causa possibile	Soluzione
1. Il collegamento tra elettrodo e corpo non è corretto.	1. Posizionare correttamente l'elettrodo.
2. Durante la misurazione ci si muove.	2. Durante la misurazione, restare tranquilli e evitare movimenti.
3. Interferenza elettromagnetica.	3. Allontanare da fonti di interferenza
4. Segnale debole.	4. Cambiare il posto della misurazione (torace).

Problema: Escursione di onde ECG, onde sensibilmente irrilevanti o visualizzazione onda ECG su schermo con messaggio "Contatto?"

Causa possibile	Soluzione
1. La pelle è secca o unta.	1. Pulire la pelle con acqua e sapone e eliminare cellule di pelle e unto lasciando la pelle umida ma non unta.
2. Il collegamento tra elettrodo e corpo non è perfetto.	2. Premere l'elettrodo con forza.
3. Tensione muscolare.	3. Stare rilassati durante la misurazione.

8 Messaggi di errore e Soluzioni

Errore	Causa	Soluzione
Errore di comunicazione.	Sono presenti interferenze o anomalie.	1. Premere il tasto "Ritorna" per uscire dallo stato corrente 2. Assicurarsi che il software su PC funzioni correttamente. 3. Riavviare la funzione wireless o il dispositivo.
Memoria piena.	La memoria flash è piena.	1. Cancellare i dati ECG non indispensabili; 2. Caricare i dati su PC e poi cancellarli.

9 Legenda simboli

Simbolo	Descrizione	Simbolo	Descrizione
	Frequenza Cardiaca (Unità: battito al minuto)		Tasti navigazione
	Modalità misurazione: avanzata		Porta interfaccia dati
	Indicatore batteria		Numero di serie
	Simbolo trasmissione wireless		Interfaccia dati
	Indicatore memoria piena		Dispositivo medico conforme alla Direttiva 93/42/CEE
	Pulsante return/Invio		Fabbricante
	Pulsante accensione		Data di fabbricazione
	Parte applicata di tipo BF		Codice prodotto
	Presa cavo derivazione		Attenzione: Leggere e seguire attentamente le istruzioni (avvertenze) per l'uso
	Seguire le istruzioni per l'uso		Smaltimento RAEE
	Pulsante conferma		Numero di lotto
	Conservare al riparo dalla luce solare		Conservare in luogo fresco ed asciutto

Nota: I simboli , , , e vengono visualizzati sullo schermo, gli altri sul pannello di controllo.

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.

Appendice

Conoscenza generale di ECG

Normale ritmo sinusale: In condizioni sinusali, il nodo SA regola il ritmo cardiaco normalizzando il battito. Il battito cardiaco varia da 60 a 100 al minuto e il ritmo è regolare. L'onda P è normale e ognuna è seguita da un'onda QRS. Intervallo P-R: 0.12~0.20s; onda QRS: 0.06~0.10s; Nessuna attività ectopica ECG.
Sintomo: Ritmo sinusale, battito cardiaco: 60~100bpm
Indicazione: Normale

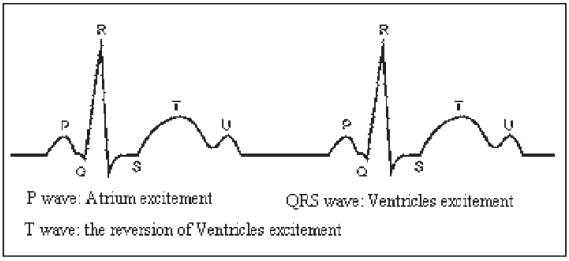


Figura 1 Onda ECG Normale

Diverse onde ECG anomale

1) **Tachicardia**: Il battito cardiaco accelera. La tachicardia è determinata dal ritmo cardiaco, se la media dei battiti cardiaci supera i 100 al minuto è considerata Tachicardia. L'indicazione risultante "Suspected fast beat = Sospetto battito accelerato" in questo apparecchio può significare tachicardia.
Sintomo: battito>100bpm
Indicazione: Può verificarsi in persone normali che presentano le seguenti condizioni fisiologiche: collera, affaticamento, fumo, eccesso di alcolici, consumo eccessivo di caffè o té, ecc.
Patologie: anemia, ipertiroidismo, ipossia, miocardite, ipocalemia, febbre, influenza nonché alcuni farmaci (come atropina, epinefrina ecc.).
Consiglio: Nel caso in cui la causa sia una patologia, recarsi in ospedale.

Figura 2 Tachicardia

2) **Bradicardia**: Il battito diventa più lento. È determinata dal ritmo cardiaco che se mediamente è inferiore a 60 battiti al minuto si considera Bradicardia. L'indicazione risultante "Suspected slow beat = Sospetto battito lento" in questo apparecchio può significare Bradicardia.
Sintomo: battito cardiaco<60bpm
Indicazione: Si verifica quando una persona sana si addormenta e può verificarsi negli atleti (o coloro che sono dediti a frequenti pratiche sportive), gli anziani, o in caso di eccitazione vagale.
Patologia: Disfunzione del nodo del seno, ischemia cardiaca, cardiomiopatia, ipertensione intracranica, maggiore ipocalemia, bassa temperatura, periodo di convalescenza dopo infezione acuta o dopo uso di medicinali come digitale.
Consiglio: In presenza di patologia, consultare un medico.

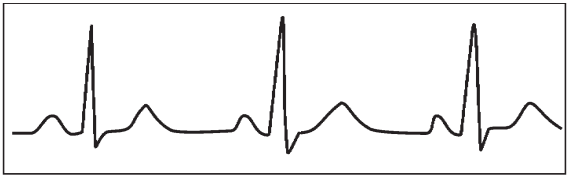


Figure 3 Bradicardia

3) **Battito prematuro**: Con un battito normale appare un'onda QRS prematuramente e viene seguita da una pausa. L'indicazione risultante "Suspected occasional short beat interval = Sospetto intervallo occasionale di battito breve" nell'apparecchio può suggerire battito prematuro.
Cosa è un battito prematuro? È una contrazione prematura. Il normale battito cardiaco è sempre regolare e ciascun intervallo tra i battiti è altrettanto simmetrico; il battito prematuro esce da questo schema generale, il cuore batte prematuramente e i battiti sono seguiti da lunghi intervalli; il fenomeno di un battito prematuro tra due battiti cardiaci si chiama inserimento battito prematuro. L'indicazione "early beat = battito precoce" può indicare battito prematuro.
A seconda della diversa posizione originale,si può suddividere in:Contrazione Atriale Prematura, Contrazione Nodale Prematura e Contrazione Ventricolare Prematura (PVC), che deve essere esaminata da specialisti.
Sintomo: Il battito cardiaco presenta aritmia, si è in presenza del fenomeno per cui il cuore batte e si ferma per un istante improvvisamente. Alcune persone accusano palpitazione altre non presentano sintomi.
Indicazione: Il battito prematuro può verificarsi talvolta anche in persone sane, senza alcun sintomo oppure con palpitazioni. Può essere causato da affaticamento, ansia, insonnia, eccessivo fumo o abuso di alcool, eccessivo consumo di caffè o tè ecc. Può essere curato senza ricorrere a farmaci. Tuttavia se si presenta di frequente, con continuità, o multifocale potrebbe indicare una malattia cardiovascolare e è necessario consultare prima possibile un medico.
Consiglio: L'effettiva presenza di battito prematuro deve essere confermata da uno specialista, quindi memorizzate l'immagine e al momento della consultazione dal medico, richiamatela e mostrategliela affinché possa determinare di cosa si tratta (Contrazione Atriale Prematura, Contrazione Nodale Prematura, Contrazione Ventricolare Prematura o battito prematuro multifocale)e consigliare la terapia.
Sintomi paziente: il battito cardiaco normale è seguito da un battito prematuro.

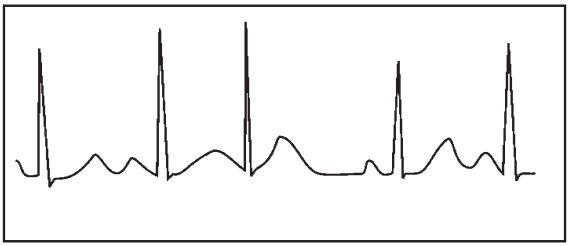


Figura 4 Battito prematuro

4) **Bigeminia**: È un tipo di PVC (contrazione ventricolare prematura) in cui un battito normale è seguito da uno prematuro.
Indicazione: PVC si verifica di frequente.
Consiglio: Consultare un medico.

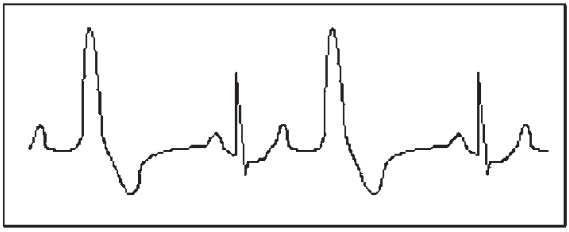


Figura 5 Bigeminia

5) **Trigeminia**: È un tipo di PVC in cui due battiti normali sono seguiti da un battito prematuro.
Indicazione: PVC si verifica di frequente.
Consiglio: Consultare un medico.

Figura 6 Trigeminia

L'indicazione risultante "Suspected irregular beat interval = Sospetto intervallo di battito irregolare" in questo apparecchio può segnalare Bigeminia o Trigeminia.

6) **Ciclo corto di tachicardia**: PVC si verifica con continuità più di tre volte.
Sintomi paziente: PVC si verifica con continuità più di tre volte. Il battito cardiaco è veloce e regolare ma inizia e si ferma in modo improvviso.

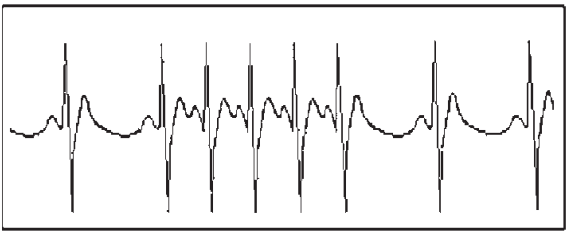


Figura 7 Tachicardia

A seconda della diversa posizione attiva originale, può essere:Ciclo Corto, Ciclo corto SVE (consultare uno specialisto per determinare il tipo).
Ciclo corto: È causata da Contrazione Atriale Prematura o Battito Prematuro Nodale, frequenza>180bpm.
Indicazione: Per lo più comune nei pazienti in buona salute, causa respire profondi, tachipnea, cambi di posizione, deglutizione, collera ecc. Si verifica anche in caso di malattie cardiache come la Sindrome di Wolff - Parkinson-White, malattie cardiache reumatiche, malattie alle coronarie, Cardiomiopatia, malattie cardiache congenite, reazione ai farmaci(tossicosi digitale)ecc.
Consiglio:Se si verifica spesso, consultate un medico prima possibile.
Tachicardia ventricolare:Causata da Contrazione Ventricolare Prematura, Battito Cardiaco >140bpm.
Indicazione: Per lo più si verifica in pazienti con malattie cardiache, può causare fibrillazione ventricolare se è grave, quindi il paziente deve consultare un medico immediatamente.
Consiglio: La presenza di ciclo corto deve essere confermata da uno specialista, quindi memorizzate l'immagine e mostratela al medico come riferimento al momento della visita.

EMC
L'apparecchio è conforme allo standard IEC60601-1-2:2014.

Tabella 1
Linee guida e dichiarazione del costruttore - Emissioni elettromagnetiche per tutte le apparecchiature e il sistema

Il Monitor ECG Palmare Cardio B è progettato per utilizzo nell'ambiente elettromagnetico definito di seguito. Il cliente o l'utente del dispositivo o del sistema deve garantire che il monitor sia usato in ambiente conforme a queste caratteristiche.		
Prova d'emissione	**Conformità**	**Ambiente elettromagnetico - guida**
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il Monitor ECG Palmare Cardio B usa energia RF esclusivamente per il proprio funzionamento interno. Pertanto, le emissioni RF sono estremamente basse e con scarsa probabilità di provocare interferenze con apparecchiature elettroniche nelle vicinanze.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Il Monitor ECG Palmare Cardio B è idoneo per l'uso in tutti gli impianti, compresi gli impianti domestici e quelli direttamente collegati alla rete pubblica che eroga alimentazione elettrica a bassa tensione agli immobili adibiti ad uso domestico.
Emissioni di armoniche IEC61000-3-2	N/A	
Fluttuazioni della tensione / emissioni flicker IEC61000-3-3	N/A	

Tabella 2
Linee guida e dichiarazione del costruttore - Immunità elettromagnetica per tutte le apparecchiature e i sistemi

Il Monitor ECG Palmare Cardio B è progettato per essere impiegato nell'ambiente elettromagnetico definito di seguito. Il cliente o l'utente del dispositivo o del sistema dovrà garantire che sia usato in ambiente conforme a queste caratteristiche.			
Prova d'immunità	**IEC60601 - Livello di prova**	**Livello di conformità**	**Ambiente elettromagnetico Linee guida**
IEC61000-4-2 - Scarica Elettrostatica (Electrostatic discharge - ESD)	±8 kV Contatto ±15 Aria	±8 kV Contatto ±15k Aria	I pavimenti dovranno essere in legno, cemento o piastrelle in ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti in materiale sintetico, l'umidità relativa dovrà essere almeno del 30%.
Transienti elettrici veloci/ scoppi IEC61000-4-4	±2 kV per le linee di alimentazione ±1 kV per le linee di ingresso/uscita	N/A	N/A
Sovratensioni IEC 61000-4-5	±1kV da linea (ee) a linea (ee) ±2kV da linea (ee) alla terra	N/A	N/A
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione IEC61000-4-11	<5% U_T (>95% dip in U_T) for 0.5 cycle 40% U_T (60% dip in U_T) for 5 cycle 70% U_T (30% dip in U_T) for 25 cycle <5% U_T (>95% dip in U_T) for 5 sec	N/A	N/A
IEC61000-4-8 Frequenza alimentazione (50Hz/60Hz) campo magnetico	30A/m	30A/m	I campi magnetici della frequenza d'alimentazione devono essere quelli tipici degli ambienti ospedalieri o commerciali.

NOTA: U_T è la tensione di rete a.c. prima dell'applicazione del livello di test.

Tabella 3
Linee guida e dichiarazione del costruttore - immunità elettromagnetica per DISPOSITIVI e SISTEMI che non sono DI SUPPORTO VITALE

Il Monitor ECG Palmare Cardio B è progettato per essere impiegato nell'ambiente elettromagnetico definito di seguito. Il cliente o l'operatore del dispositivo o del sistema dovrebbero assicurarsi che questo venga utilizzato in ambienti con queste caratteristiche.

Prova d'immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
IEC 61000-4-6 RF condotte	3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz	N/A	Le apparecchiature mobili di comunicazione a radiofrequenza non devono essere utilizzate a distanza inferiore da quella minima raccomandata rispetto qualsiasi parte del monitor segni vitali, cavi compresi; tale distanza è calcolata con l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.
IEC 61000-4-3 RF irradiate	3 V/m da 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	**Distanza di separazione raccomandata** $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P}$ 80MHz to 800MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800MHz to 2.5GHz In cui P è la potenza nominale d'uscita massima del trasmettitore espressa in Watt (W) come indicata dal costruttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione raccomandata espressa in metri (m).[a] Le forze di campo provenienti da trasmettitori RF fissi, in base a quanto determinato dall'esame elettromagnetico del sito, dovranno essere inferiori al livello di conformità in ogni gamma di frequenze.[b] In prossimità di apparecchiature contrassegnate con il seguente simbolo si possono verificare interferenze:

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, si applica l'intervallo di frequenza maggiore.
NOTA 2 Le presenti linee guida non coprono tutte le situazioni possibili. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dal riflesso di strutture, oggetti e persone.

a: Le ampiezze dei campi da trasmettitori fissi quali stazioni radio (cellulari/cordless), telefoni e sistemi di radiocomunicazione, radioamatori, stazioni radio AM e FM e stazioni TV non possono essere predette teoricamente con precisione. Per stimare l'ambiente elettromagnetico in base ai trasmettitori a radiofrequenze fissi si dovrebbe considerare un'esame elettromagnetico del sito. Se il campo misurato nel luogo in cui si utilizza il monitor segni vitali supera il livello di conformità applicabile alle radiofrequenze, il monitor segni vitali va tenuto sotto osservazione per verificare che funzioni correttamente. Diversamente possono essere necessarie delle misure aggiuntive quali il riorientamento o il riposizionamento del monitor segni vitali.
b: Oltre l'intervallo di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, le forze dei campi dovrebbero essere inferiori a 3 V/m.

Tabella 4
Distanze di separazione raccomandate tra i dispositivi di comunicazione portatili e mobili a radiofrequenze e il dispositivo o sistema per dispositivi e sistemi che non sono di supporto vitale.

Il Monitor ECG Palmare Cardio B è progettato per essere impiegato in ambienti elettromagnetici con disturbi di radiofrequenza controllati. Il cliente o l'operatore che utilizza il dispositivo può contribuire a prevenire l'interferenza elettromagnetica mantenendo una distanza minima tra i sistemi di comunicazione portatili e mobili a radiofrequenza (trasmettitori) e il dispositivo, come di seguito raccomandato in conformità alla potenza massima in uscita dei sistemi di comunicazione.

Potenza nominale massima di uscita del trasmettitore W	**Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore m**		
	da 150kHz a 80MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	da 80MHz a 800MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	da 80MHz a 2,5GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	N/A	0,12	0,23
0,1	N/A	0,38	0,73
1	N/A	1,2	2,3
10	N/A	3,8	7,3
100	N/A	12	23

Per i trasmettitori la cui potenza nominale massima d'uscita non rientra tra i valori sopra elencati, la distanza di separazione raccomandata d in metri (m) è da calcolarsi con l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, in cui P è la potenza nominale massima in uscita del trasmettitore espressa in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore.
Nota 1: A 80 MHz e 800 MHz si applica la distanza di separazione per l'intervallo di frequenza maggiore.
Nota 2: Le presenti linee guida potrebbero non applicarsi a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dal riflesso di strutture, oggetti e persone.