

ECG Recorder

User Manual

Contenuti

1. Le basi	58
1.1 Sicurezza	58
2. Introduzione	61
2.1 Nome e modello	61
2.2 Uso previsto	61
2.3 Informazioni sul misuratore ECG	62
2.4 Simboli	64
2.5 Struttura e composizione del prodotto	67
3. Istruzioni per l'uso	67
3.1 Prima dell'uso	67
3.2 Controllare prima dell'apertura della confezione ..	68
3.3 Avviamento	69
3.4 Processo di misurazione	69
3.5 Funzione di esportazione dei dati	71
3.6 Ricarica	72
4. Manutenzione	73
4.1 Garanzia	73
4.2 Batteria	74
4.3 Pulizia	74
4.4 Riciclaggio	75
4.5 Risoluzione dei problemi	75
5. Accessori	76
6. Specifiche	76
7. Compatibilità elettromagnetica	77

1. Le basi

Il presente manuale contiene le istruzioni necessarie per utilizzare il prodotto in sicurezza e in conformità con la sua funzione e l'uso previsto. L'osservazione di questo manuale è un prerequisito per corrette prestazioni del prodotto, per il suo corretto funzionamento, e a garanzia della sicurezza del paziente e dell'operatore.

1.1 Sicurezza



Avvertenze e suggerimenti di prudenza

- Prima di utilizzare questa apparecchiatura, leggere attentamente questo manuale e comprendere appieno le avvertenze e i rischi.
- Questo dispositivo non è destinato a sostituire la diagnosi di un medico professionista.
- I risultati delle misurazioni di questo dispositivo sono solo di riferimento e non possono essere utilizzati direttamente come base per il trattamento clinico.
- Si sconsiglia l'uso di questo dispositivo se si dispone di un pacemaker o di un altro dispositivo impiantabile nel corpo. Seguire i consigli del medico, se necessario.
- Il dispositivo non può essere utilizzato con un defibrillatore.
- Il dispositivo non può essere utilizzato durante un esame TAC o di risonanza magnetica (MRI).
- Il dispositivo non deve essere utilizzato in un ambiente infiammabile (ad esempio un ambiente ricco di ossigeno).

- Il dispositivo non è destinato all'uso da parte di neonati di peso inferiore a 10 kg.
- Non utilizzare il dispositivo mentre si nuota o immergere il dispositivo in acqua. Non immergere il dispositivo in acqua o in altri liquidi.
- Non usare acetone o altre soluzioni volatili per pulire il dispositivo.
- Non urtare o schiacciare con forza l'apparecchio. Se l'involucro è rotto, interrompere l'uso.
- Non collocare il dispositivo in recipienti a pressione o dispositivi di sterilizzazione a gas.
- Non smontare o modificare il dispositivo senza l'autorizzazione del produttore, poiché ciò potrebbe causare un malfunzionamento o influenzare il normale funzionamento del dispositivo.
- Tenere questo dispositivo fuori dalla portata di bambini o animali domestici.
- Questo dispositivo non deve essere utilizzato su persone con pelle sensibile o con allergie.
- Non posizionare il dispositivo nei seguenti ambienti: luce solare diretta, alta temperatura, alta umidità, vicino all'acqua o a fonti di fuoco e in ambienti con alta interferenza elettromagnetica.
- Gli utenti dovrebbero cercare di evitare la sudorazione. Il sudore diminuirà il contatto tra gli elettrodi e la pelle, influenzando la qualità della misurazione.
- Gli utenti devono verificare che gli elettrodi non siano allentati, per evitare che ciò comprometta le prestazioni o causi altri problemi.

- Non eseguire attività fisiche intense o estreme prima della misurazione per non influenzare i risultati.
- I risultati delle misurazioni di questo dispositivo non possono individuare eventuali malattie. In caso di malessere, oltre ai risultati delle misurazioni di questo dispositivo, si consiglia di consultare immediatamente il proprio medico.
- Non effettuare autodiagnosi o automedicazioni sulla base dei risultati di questo dispositivo senza aver consultato il medico. In particolare, non assumere nuovi farmaci senza previa autorizzazione.
- Questo dispositivo non sostituisce le apparecchiature professionali per la misurazione delle funzioni cardiache o di altri organi. La misurazione clinica dell'ECG richiede metodi più professionali e completi.
- Questo dispositivo non può essere utilizzato per diagnosticare direttamente una malattia. Si prega di consultare il proprio medico.
- Si consiglia di registrare le curve dell'ECG e le altre misurazioni e di fornirle al medico, se necessario.
- I rifiuti (compresa l'attrezzatura stessa che viene rottamata) devono essere smaltiti in conformità con le leggi e i regolamenti pertinenti.
- Se la temperatura ambiente è di 20 °C, è necessario attendere due ore prima di utilizzare il prodotto se è stato conservato alla temperatura minima/massima di stoccaggio (tempo necessario).
- Il paziente è l'utente previsto.
- Non arrotolare il tubo lungo sulla testa del letto, poiché potrebbe avvolgersi intorno alla testa o al collo del paziente durante il sonno.

- La capacità delle batterie al litio diminuisce dopo 300 cicli di carica-scarica.
- Gli elettrodi (parti applicate) non devono entrare in contatto con altre parti conduttive, inclusa la terra.
- Il prodotto non deve essere sottoposto a manutenzione durante l'uso.
- La manutenzione del dispositivo deve essere effettuata solo da professionisti qualificati.
- Il produttore deve fornire al personale di assistenza schemi elettrici, elenchi di componenti, descrizioni, istruzioni di calibrazione o altre informazioni in grado di aiutare il personale di assistenza a riparare il dispositivo.
- Segnalare al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui si ha sede qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo.

2. Introduzione

2.1 Nome e modello

Nome: Misuratore ECG

Modello: ER2-S

2.2 Uso previsto

Il registratore ECG è destinato a registrare, visualizzare, memorizzare e trasferire tracciati di elettrocardiogramma (ECG) a canale singolo a domicilio o in ambiente sanitario.

Il dispositivo non esegue analisi da solo ed è destinato a essere utilizzato con un sistema di analisi ECG ambulatoriale (Holter) compatibile (AI-ECG Tracker) che analizzerà i dati

registrati. I dati del dispositivo e la loro analisi devono essere esaminati da personale medico specializzato/qualificato allo scopo di formulare una diagnosi clinica.

Il prodotto è destinato all'uso da parte di soggetti adulti interessati al benessere.

Il prodotto non include funzioni di analisi e diagnosi.

Il prodotto non è stato testato e non è destinato all'uso pediatrico.

2.2.1 Controindicazioni:

Il prodotto non è destinato all'uso in pazienti con pacemaker cardiaci o altri dispositivi impiantabili.

2.3 Informazioni sul misuratore ECG

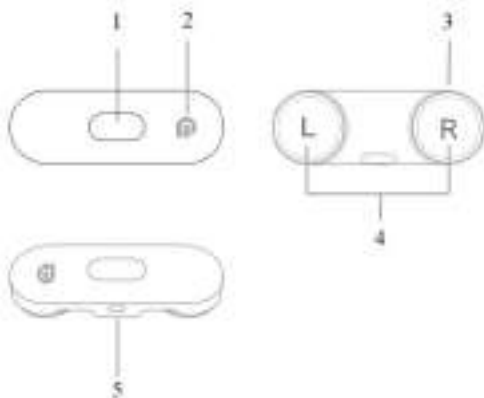


Figura 1

1. Schermo di visualizzazione

È in grado di visualizzare ora, potenza, forma d'onda e frequenza cardiaca durante la misurazione.

2. Logo a destra

Durante la misurazione, il segno R si trova sul lato destro dell'utente.

3. Indicatore LED

Indicatore	Stato	Descrizione
/	DISATTIVAZIONE	• Non attivato • Batteria esaurita
Luce verde	Lampeggia al ritmo del battito cardiaco	• Registrazione dell'ECG
	Lampeggia ogni 5 secondi	• Completamente carica • In modalità standby
Luce arancione	Lampeggia al ritmo del battito cardiaco	• Registrazione dell'ECG
	Acceso	• Ricarica
	Lampeggia ogni 5 secondi	• Batteria scarica • In modalità standby
Luce blu	Acceso	• Connesso all'app e pronto per iniziare la registrazione
	Lampeggia al ritmo del battito cardiaco	• Connesso all'app e registrando l'ECG

4. Elettrodi ECG

Utilizzato per collegare la superficie corporea e ricevere il segnale ECG del corpo umano.

5. Interfaccia di ricarica

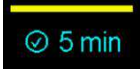
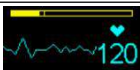
Utilizzato per collegare il cavo di ricarica.

2.4 Simboli

Simboli sul dispositivo	Simbolo	Significato
		Parte applicata di tipo CF
		Produttore
		Data di fabbricazione
		Rappresentante autorizzato nella comunità europea
		Persona responsabile del Regno Unito
		Simbolo UKCA
		Indica che il prodotto è conforme ai regolamenti sui dispositivi medici dell'UE (Regolamento (UE) 2017/745)
		Indica che è necessario prestare attenzione quando si utilizza il dispositivo o il comando in prossimità del punto in cui è posizionato il simbolo, oppure che l'operatore deve essere consapevole o intervenire per evitare conseguenze indesiderate
	IP22	Indica che il prodotto è protetto dall'entrata di oggetti solidi estranei di dimensioni pari o superiori a 12,5 mm Ø e da gocce d'acqua che cadono verticalmente quando l'involucro è inclinato fino a 15°.

	RM non sicura.
	Fare riferimento al manuale di istruzioni
	Radiazioni non ionizzanti
	Numero di serie
	Indica che il prodotto non deve essere smaltito come rifiuto indifferenziato ma deve essere inviato a centri di raccolta differenziata per il recupero e il riciclaggio.
	Indica che l'articolo contrassegnato o il materiale di cui è composto rientrano in un processo di recupero o riciclaggio.
	I nostri prodotti e imballaggi possono essere riciclati, non gettarli! Trova i punti di riciclo sul sito www.quefairedemesdechets.fr (Applicabile solo per il mercato francese).
	Dispositivo medico
	Identificatore univoco del dispositivo
	Limite di temperatura
	Limite di umidità

		Limite della pressione atmosferica
--	--	------------------------------------

Simboli sullo schermo	Simbolo	Significato
		Tenere fermo
		Misurazione completa in trenta secondi
		Misurazione completa in cinque minuti
		Salvataggio dei dati
		Dati salvati, visualizza i risultati nell'app
		Tempo di misurazione inferiore a 30 secondi
		Promemoria dello stato della batteria
		Frequenza cardiaca e forma d'onda
		Indica lo stato in cui la misurazione viene interrotta, senza salvare i dati, dopo 6 tentativi consecutivi di rilevare il corpo non umano.

		Batteria scarica
		Spegnimento
		Ricarica
		Ricarica completata

2.5 Struttura e composizione del prodotto

Questo prodotto è composto principalmente da: unità principale dell'holter ECG, base di ricarica e cavo di ricarica.

3. Istruzioni per l'uso

3.1 Prima dell'uso

Avvertenze e suggerimenti di prudenza

Prima di effettuare le misurazioni, prestare attenzione ai seguenti punti per garantire la precisione dei dati di misurazione.

- Utilizzare solo i cavi e gli accessori specificati in questo manuale.
- Questo dispositivo non ha alcuna funzione di allarme e quindi non genera un allarme acustico in seguito al risultato della misurazione.

- Apparecchiature non collegate a terra accanto al paziente e interferenze dovute all'elettrochirurgia possono causare instabilità della forma d'onda.

3.2 Controllare prima dell'apertura della confezione

Si prega di controllare attentamente la confezione prima di disimballare. In caso di danni, contattare immediatamente il corriere o l'

Se la confezione è integra, disimballarla nel modo corretto e rimuovere con cura il dispositivo e gli altri componenti dalla scatola. Controllare il dispositivo per verificare la presenza di tutti i componenti e di eventuali danni meccanici.

In caso di domande, non esitare a contattarci immediatamente.



Avvertenze e suggerimenti di prudenza

- Conservare la scatola e i materiali di imballaggio per il trasporto o la conservazione futuri.
- Durante la manipolazione dei materiali di imballaggio, è necessario attenersi alle normative locali o al sistema di smaltimento dei rifiuti ospedalieri e tenere i materiali di imballaggio fuori dalla portata dei bambini.
- Il dispositivo può essere contaminato da microrganismi durante lo stoccaggio, il trasporto e l'uso. Verificare che la confezione sia in buone condizioni prima dell'uso.
- La data di fabbricazione e la data di utilizzo del prodotto sono indicate sull'etichetta.

3.3 Avviamento

Quando il dispositivo viene spedito dalla fabbrica, è completamente inattivo per impostazione predefinita. Attivare il dispositivo caricandolo prima che venga utilizzato per la prima volta.

3.4 Processo di misurazione

3.4.1 Metodi di misurazione

1) Derivazione I

Tenere il dispositivo con entrambe le mani.

Nota: Se la qualità ECG è scarsa con la derivazione I, provare a utilizzare la derivazione II



Figura 2

Funzionamento errato:

- a. Stringere la mano a volontà
- b. Dita allentate durante la misurazione

2) Derivazione II

Per un ECG con II elettrodi, il primo elettrodo dovrà essere a contatto con il ginocchio sinistro e l'altro con la mano destra.

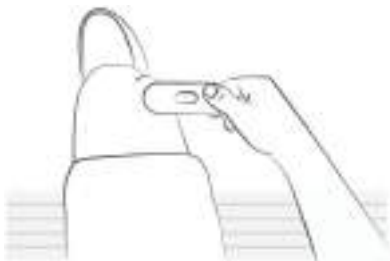


Figura 3

3) Elettrodo precordiale anteriore

Per la misurazione precordiale anteriore, il dispositivo può essere posizionato nella parte inferiore sinistra del torace, appena sotto il muscolo pettorale.



Figura 4

Nota:

- Inumidire le mani e l'area di misurazione prima della misurazione.
- Assicurarsi che il simbolo "R" sia sempre sulla destra.

- NON utilizzare gli elettrodi su una porzione del corpo con troppo grasso corporeo, peli corporei o pelle molto secca; in caso contrario, potrebbe non essere possibile eseguire correttamente la registrazione.

3.4.2 Fasi di misurazione

- 1) Dopo aver selezionato un metodo di misurazione, il dispositivo si accende automaticamente quando rileva il segnale ECG. La spia diventa verde e lampeggia, il dispositivo inizia a misurare ed emette un suono a impulsi che simula la frequenza cardiaca.
- 2) Rimanere fermi per almeno 30 secondi, il dispositivo emetterà un breve segnale acustico, a quel punto la misurazione può essere terminata e il dispositivo completerà il salvataggio dei dati per la misurazione con durata da 30 secondi a 5 minuti.
- 3) Se il contatto continuo supera i 5 minuti, il dispositivo interrompe la misurazione e si spegne automaticamente. La spia diventa verde e lampeggia (a intervalli di 5 secondi) e il dispositivo completa il salvataggio dei dati della misurazione di 5 minuti.

3.5 Funzione di esportazione dei dati

Al termine della misurazione, i dati misurati possono essere trasmessi all'apparecchiatura mobile per la visualizzazione tramite Bluetooth.

Procedura per l'esportazione dei dati tramite Bluetooth:

- 1) Attivare la funzione Bluetooth dell'apparecchiatura mobile.

- 2) L'associazione tramite Bluetooth, permette all'apparecchiatura mobile di ricevere i dati dal dispositivo.

Precauzioni:

Il dispositivo può memorizzare fino a 10 misurazioni per un massimo di 20 minuti ciascuna. Per garantire che i dati raccolti ogni volta possano essere visualizzati senza problemi, esportare i dati in tempo dopo il completamento di ciascuna misurazione.

3.6 Ricarica

Questo dispositivo utilizza una batteria al litio ricaricabile.

Il dispositivo si ricarica collegandolo a un laptop o a un adattatore di alimentazione attraverso il cavo di ricarica.

Procedura di ricarica:

1. Collegare il dispositivo all'adattatore di alimentazione tramite il cavo di ricarica.
2. Collegare il cavo di ricarica a una porta USB con tensione di uscita di 5 V. Durante la ricarica, la spia rimarrà arancione; al termine della ricarica, la spia diventerà verde e lampeggerà ogni 5 secondi.

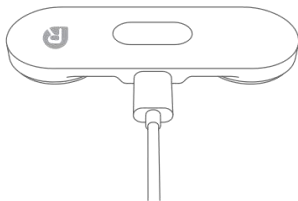


Figura 5

Nota:

- L'alimentatore NON è incluso nella confezione.
- Uscita alimentatore compatibile: CC 5 V, 1 A
- **NON** utilizzare il dispositivo durante la ricarica.



Avvertenze e suggerimenti di prudenza

- Il dispositivo non può essere utilizzato durante la carica. Se viene selezionato un adattatore di ricarica di terze parti (Classe II), sceglierne uno conforme a IEC60950 o IEC60601-1.
- Tenere il dispositivo fuori dalla portata durante la ricarica.
- Quando il dispositivo non viene utilizzato per un lungo periodo, è necessario caricare periodicamente il dispositivo per mantenere le prestazioni della batteria.

4. Manutenzione



Avvertenze e suggerimenti di prudenza

Far riparare il dispositivo solo da centri di assistenza autorizzati, per evitare di invalidare la garanzia.

4.1 Garanzia

Il prodotto è garantito come privo di difetti di materiali e di fabbricazione durante il periodo di garanzia se utilizzato in conformità alle istruzioni fornite.

4.2 Batteria

Quando la carica residua della batteria è bassa, la spia diventa arancione e lampeggia e il dispositivo deve essere caricato.



Avvertenze e suggerimenti di prudenza

- La batteria al litio ricaricabile incorporata non può essere sostituita. Le persone non autorizzate non devono aprire l'involucro e modificare o sostituire la batteria.
- Non esporre l'unità principale ad alte temperature come quelle di forni, scaldabagni e forni a microonde. Le batterie surriscaldate possono esplodere.
- Non contaminare o modificare la batteria, altrimenti potrebbero verificarsi perdite, surriscaldamento, incendio o esplosione.
- Se la batteria dovesse presentare delle perdite, tenere la pelle e gli occhi al riparo dai liquidi che fuoriescono. Se la pelle o gli occhi entrano in contatto con le perdite di liquido, sciacquare immediatamente la pelle o gli occhi e recarsi in ospedale per un eventuale trattamento.
- Non gettare la batteria nel fuoco, potrebbe verificarsi un'esplosione.
- Se la batteria supera la durata utile o non è più in grado di mantenere la carica, contattare il produttore per lo smaltimento. Attenersi alle leggi locali per il corretto smaltimento della batteria.

4.3 Pulizia

L'holter ECG dinamico deve essere puliti regolarmente (una volta alla settimana). Pulire con attenzione il dispositivo con

un panno morbido pulito o un batuffolo di cotone con alcool medico al 70% o acqua.

Non utilizzare benzina, diluenti o solventi simili.

4.4 Riciclaggio

Lo smaltimento dei rifiuti, dei residui, ecc., nonché del dispositivo e degli accessori al termine della loro vita utile deve essere conforme alle normative locali. Se si intende smaltire questo dispositivo, si prega di inviarlo all'impianto appropriato per il recupero e il riciclaggio.

4.5 Risoluzione dei problemi

Problema	Possibile causa	Azione raccomandata
Il dispositivo non è in grado di eseguire l'acquisizione normale	1. La batteria è scarica 2. Danni all'apparecchiatura	1. Caricare il dispositivo 2. Contattare l'agente locale
La forma d'onda ECG è irregolare e notevolmente confusa	1. Il metodo di misurazione non è corretto 2. Scarso contatto dell'elettrodo ECG	1. Ripetere la misurazione in base alle istruzioni riportate nel manuale 2. Pulire l'elettrodo ECG secondo il metodo descritto nel manuale.

5. Accessori

Numero di serie	Nome accessorio	Quantità
1	Cavo di ricarica	1



Avvertenze e suggerimenti di prudenza

- Utilizzare solo gli accessori specificati in questo manuale, altrimenti il dispositivo potrebbe danneggiarsi.

6. Specifiche

Classificazioni		
Direttiva CE	UE 2017/745 (MDR)	
	ROSSO, 2014/53/UE	
Grado di protezione contro le scosse elettriche	Tipo CF	
Ambientale		
Articolo	Operativo	Conservazione
Temperatura	5 - 45°C	-25 - 70°C
Umidità relativa (senza condensa)	10% - 95%	10% - 95%
Pressione atmosferica	700 - 1060 hPa	700 - 1060 hPa
Grado di resistenza alla polveree all'acqua	IP22	
Test di caduta	1,0 m	
Alimentazione		
Tipo di batteria	Batteria ricaricabile ai polimeri di litio	
Specifiche della batteria	3,7 Vc.c., 90 mAh	

Durata della batteria	Non meno di 24 ore (stato completo)
Gamma di tensione d'ingresso di ricarica	4,5 - 5,5 V di tensione CC
Tempo di ricarica	2 ore (al 90% della potenza)
ECG	
Tipo di Rilevatore	Elettrodi ECG integrati
Rilevatore	Derivazione I
Impedenza d'ingresso	$\geq 10 \text{ M}\Omega$, 10 Hz
Linearità e gamma dinamica	10 mV (picco-valle)
Reiezione di modo comune	$\geq 60 \text{ dB}$
Risposta in frequenza	0,67 - 40 Hz
Errore di guadagno	Errore massimo $\pm 10\%$
Fisico	
Dimensione	94 mm x 34 mm x 12 mm
Dimensioni della confezione	172 mm x 113 mm x 59 mm
Peso	<30 g (con batteria)
Connettività wireless	Supporto della connessione Bluetooth integrato 4.0 BLE
DURATA DI VITA PREVISTA	5 anni
Bluetooth RF	
Gamma frequenza	2,402 - 2,480 GHz
Potenza massima RF	-10dBm

7. Compatibilità elettromagnetica

Il dispositivo soddisfa i requisiti della norma IEC 60601-1-2.



Avvertenze e precauzioni

- Questo dispositivo non deve essere utilizzato in prossimità o sopra altre apparecchiature elettroniche come telefoni cellulari, ricetrasmittenti o prodotti per il controllo radio. Se dovesse essere necessario, il dispositivo deve essere osservato per verificarne il normale funzionamento.
- L'uso di accessori e cavi di alimentazione diversi da quelli specificati, ad eccezione dei cavi venduti dal produttore dell'apparecchiatura o del sistema come parti di ricambio per i componenti interni, può causare un aumento delle emissioni o una riduzione dell'immunità dell'apparecchiatura o del sistema.

Linee guida e dichiarazione del produttore - emissioni elettromagnetiche		
L'holter ECG è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente dell'holter ECG deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.		
Test delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - linee guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	L'holter ECG utilizza energia RF solo per le sue funzioni interne. Pertanto, le sue emissioni RF sono molto basse e non possono causare interferenze nelle apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	L'holter ECG è adatto all'uso in tutti gli ambienti, compresi quelli domestici e quelli collegati direttamente alla rete elettrica pubblica a bassa tensione che alimenta gli edifici adibiti a uso domestico.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione/Emissioni di sfarfallio IEC 61000-3-3	Applicabile	

Distanze di separazione raccomandate tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e l'unità A&D

L'holter ECG è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi RF irradiati sono controllati. Il cliente o l'utente dell'holter ECG può contribuire a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e l'holter ECG, come consigliato di seguito, in base alla potenza di uscita massima delle apparecchiature di comunicazione.

Potenza nominale massima in uscita del trasmettitore (W)	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore (m)		
	150 kHz a 80 MHz $d = [\frac{3,5}{f_1}] \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = [\frac{3,5}{f_1}] \sqrt{P}$	800 MHz a 2,7 GHz $d = [\frac{7}{f_1}] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,04	0,07
0,1	0,37	0,12	0,23
1	1,17	0,35	0,70
10	3,70	1,11	2,22
100	11,70	3,50	7,00

Per i trasmettitori aventi una potenza nominale massima di uscita non elencata sopra, la distanza di separazione raccomandata d in metri (m) può essere stimata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove p è la potenza nominale massima di uscita del trasmettitore 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 superiore.

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

Distanze di separazione consigliate tra apparecchiature di comunicazione wireless RF

Il dispositivo è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi RF irradiati sono controllati. Il cliente o l'utente del dispositivo può contribuire a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo

una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione RF wireless e il dispositivo, come consigliato di seguito, in base alla potenza di uscita massima delle apparecchiature di comunicazione.

Frequenza MHz	Potenza massima W	Distanza	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente Elettromagnetico - Linee Guida
385	1,8	0,3	27	27	Le apparecchiature di comunicazione RF wireless non devono essere utilizzate a una distanza inferiore a qualsiasi parte del dispositivo, compresi i cavi, rispetto alla distanza di separazione consigliata calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione consigliata Dove, P è la potenza massima nominale in uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione
450	2	0,3	28	28	
710	0,2	0,3	9	9	
745					
780					
810	2	0,3	28	28	
870					
930					
1720	2	0,3	28	28	
1845					
1970					
2450	2	0,3	28	28	
5240	0,2	0,3	9	9	
5500					
5785					

					raccomandata in metri (m). Le intensità di campo dei trasmettitori RF fissi, determinate da un'indagine elettromagnetica sul sito, devono essere inferiori al livello di conformità in ciascuna gamma di frequenze. Possono verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate con i seguenti simboli: 
Nota 1: Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.					

Linee guida e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica			
L'holter ECG è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente dell'holter ECG deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.			
Prova di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - linee guida
RF IEC61000-4-6 condotta	3 V _{rms} 150 kHz a 80 MHz	N/A	Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere utilizzate a una distanza da

RF IEC61000-4-3 irradiata	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	10 V/m	qualsiasi parte dell'holter ECG, compresi i cavi, inferiore alla distanza di separazione raccomandata, calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione consigliata $d = \left[\frac{3,5}{f_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz a } 2,7 \text{ GHz}$ Dove P è la potenza massima nominale in uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m). L'intensità di campo da trasmettitori RF fissi, determinata da un'indagine elettromagnetica sul sito, ^a dovrebbe essere inferiore al livello di conformità in ciascun intervallo di frequenza ^b Possono verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate con i seguenti simboli: 
NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, si applica l'intervallo di frequenza più elevato. NOTA 2 Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.			
a Le bande ISM (industriali, scientifiche e mediche) tra 0,15 MHz e 80 MHz sono comprese tra 6,765 MHz e 6,795 MHz; 13,553 MHz e 13,567 MHz; 26,957 MHz e 27,283 MHz; e 40,66 MHz a 40,70 MHz.			

Le bande radioamatoriali tra 0,15 MHz e 80 MHz vanno da 1,8 MHz a 2,0 MHz, da 3,5 MHz a 4,0 MHz, da 5,3 MHz a 5,4 MHz, da 7 MHz a 7,3 MHz, 10,1 MHz a 10,15 MHz, 14 MHz a 14,2 MHz, 18,07 MHz a 18,17 MHz, 21,0 MHz a 21,4 MHz, 24,89 MHz a 24,99 MHz, 28,0 MHz a 29,7 MHz e 50,0 MHz a 54,0 MHz.

- b I livelli di conformità nelle bande di frequenza ISM tra 150 kHz e 80 MHz e nella gamma di frequenza da 80 MHz a 2,7 GHz hanno lo scopo di ridurre la probabilità che le apparecchiature di comunicazione mobili/portatili possano causare interferenze se portate inavvertitamente nelle aree dei pazienti. Per questo motivo, è stato incorporato un fattore aggiuntivo di 10/3 nelle formule utilizzate per calcolare la distanza di separazione raccomandata per i trasmettitori in queste gamme di frequenza.
- c Le intensità di campo generate da trasmettitori fissi, quali stazioni base per telefoni radio (cellulari/cordless) e radiomobili terrestri, radio amatoriali, trasmissioni radio AM e FM e trasmissioni TV, non possono essere previste teoricamente con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto ai trasmettitori RF fissi, è necessario prendere in considerazione un'indagine elettromagnetica del sito. Se l'intensità di campo misurata nella posizione in cui viene utilizzato l'holter ECG supera il livello di conformità RF applicabile di cui sopra, l'holter ECG deve essere osservato per verificarne il normale funzionamento. Se si osservano prestazioni anomale, potrebbero essere necessarie misure aggiuntive, come il riorientamento o il riposizionamento dell'holter ECG
- d Oltre la gamma di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a 3 V/m.

Linee guida e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica

L'holter ECG è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente dell'holter ECG deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.

Prova di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - linee guida
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC	± 8 kV a contatto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV in aria	± 8 kV a contatto ± 2 kV,	I pavimenti devono essere in legno, cemento o

61000-4-2		± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV in aria	piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti con materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%
Transitorio elettrico veloce/scarica IEC 61000-4-4	± 2 kV per la potenza linee di alimentazione ± 1 kV per le linee di ingresso/uscita	N/A	N/A
Sovratensione IEC 61000-4-5	± 1 kV da linea a linea ± 2 kV da linea a terra	N/A	N/A
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione IEC 61000-4-11	0% U_T 0,5 cicli a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°, 0% U_T 1 cicli e 70% U_T 25/30 cicli Monofase: a 0°	N/A	N/A
Campo magnetico a frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m, 50/60 Hz	30 A/m, 50/60 Hz	I campi magnetici a frequenza di rete devono essere ai livelli caratteristici di una tipica ubicazione in un ambiente commerciale o ospedaliero tipico.
NOTA: U_T è la tensione di rete CA prima dell'applicazione del livello di test.			



Shenzhen Viatom Technology Co., Ltd.

901, Building West, Lepu Tower, No.66 Xingke Road, Xili
Community, Xili Street, Nanshan District, 518055 Shenzhen,
Guangdong P.R. China
www.viatomtech.com



MedNet EC-REP GmbH

Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Germany
TEL: +49 251 32266-0
FAX: +49 251 32266-22
Email: contact@mednet-ecrep.com



MediMap Ltd

2 The Drift, Thurston, Suffolk IP31 3RT, United Kingdom
Tel: +49 251 32266-0
Fax: +49 251 32266-22
Email: contact@mednet-ecrep.com



