



DIMED®

ECG PALMARE DISPLAY A COLORI **MANUALE D'ISTRUZIONE**

Istruzioni per l'utente

Gentili clienti, vi ringraziamo per aver acquistato il nostro prodotto, l'ECG palmare. Siete pregati di leggere attentamente il manuale prima di utilizzare per la prima volta questo dispositivo. Se le istruzioni saranno ignorate, il dispositivo potrebbe effettuare misurazioni anomale, si potrebbero inoltre verificare danni o lesioni alla persona. Non ci assumiamo nessuna responsabilità per lesioni personali o danni provocati dall'uso di questo dispositivo.

È proibito fotocopiare, riprodurre, modificare o tradurre in un'altra lingua questo manuale d'istruzioni senza previo consenso scritto da parte dell'azienda produttrice. Ci riserviamo il diritto di migliorare e modificare il presente manuale senza notifiche preve.

In caso di modifiche, **NON** riceverete nessun tipo di preavviso. Le informazioni contenute all'interno di questo manuale **NON** devono essere considerate come la promessa della nostra azienda.

Tutti i diritti riservati

Versione: Ver3.0

Data di pubblicazione: 24 settembre, 2013

Indirizzo fabbricante: Beijing Choice Electronic Technology Co., Ltd.
Interno 320, West Building 4
N° 83, Fuxing Road
100039 Beijing
REPUBBLICA POPOLARE CINESE

Distribuito da: Moretti S.p.A Cavriglia (AR)
www.morettispa.com

Note di sicurezza

Il presente dispositivo è stato disegnato per monitorare la forma d'onda ECG, non per diagnosi mediche.

NON utilizzare mai il dispositivo in situazioni critiche!

- **Auto-diagnosi e auto-trattamenti sono pericolosi.**

I risultati delle misurazioni costituiscono esclusivamente per i dottori un riferimento per l'analisi del ritmo cardiaco dei pazienti, e non dovrebbero mai essere usate per iniziare o modificare il trattamento senza la conferma indipendente di un esame medico. Non eseguire auto-diagnosi in base ai risultati delle misurazioni e delle analisi; consultare sempre il proprio medico se si presentano con frequenza delle informazioni anormali.

- **I valori visualizzati dal display sono i valori al momento della misurazione.**

Le condizioni mediche possono cambiare improvvisamente. Se notate qualsiasi cambiamento nelle vostre condizioni fisiche, consultate il vostro medico, senza tener conto dei risultati delle misurazioni.

- **NON utilizzare questo dispositivo per trattamento.** Non siamo responsabili di cambiamenti improvvisi che avvengono durante le misurazioni.

Avvertenze!

- Non utilizzare con un pacemaker cardiaco.
- Non utilizzare con un defibrillatore.
- Non utilizzare in presenza di anestetici infiammabili, farmaci o ossigeno pressurizzato (come in una camera iperbarica, con uno sterilizzatore a raggi ultravioletti o in una tenda a ossigeno).
- Non tentare auto-diagnosi dei risultati delle misurazioni e delle analisi. Consultare sempre il proprio medico. Auto-diagnosi possono portare a un peggioramento della vostra condizione.
- Non utilizzare su pazienti con significativi tremori a riposo.
- Non utilizzare su persone con pelle sensibile o allergie. Ciò potrebbe causare esantemi, irritazioni della pelle, o eczemi.
- Tenere fuori dalla portata di bambini piccoli e di persone che non possono esprimere il proprio consenso.
- Non utilizzare per scopi diversi dall'elettrocardiografia.
- Non esporre il dispositivo a forti urti o vibrazioni, o non far cadere o calpestare il dispositivo.
- Non utilizzare batterie di tipo diverso da quello specificato in questo manuale.
- Non applicare sopra gli indumenti.
- Non eseguire misurazioni in caso la pelle presenti gocce d'acqua sulla superficie, ad esempio dopo aver sudato o dopo aver fatto il bagno.
- Non effettuare misurazioni quando il dispositivo può essere esposto a grandi forze elettromagnetiche.
- Le sostanze chimiche provenienti da un display LCD rotto sono tossiche se ingerite. Fate attenzione se il dispositivo presenta il display rotto.

Attenzione!

- Non esporre il dispositivo a elettricità statica. Disperdere sempre l'elettricità statica dal proprio corpo prima di usare il dispositivo.
- Non effettuare misurazioni all'interno di veicoli in movimento.
- Non utilizzare telefoni cellulari vicino al dispositivo.
- Non smontare, riparare o modificare il dispositivo.
- Non inserire le batterie con le polarità invertite.
- Nel caso in cui l'elettrodo da applicare sul torace fosse ostacolato da una quantità eccessiva di peli, rimuovere regolarmente i peli dalla zona del punto di contatto dell'elettrodo.

Informazioni generali di sicurezza

- Evitare temperature e umidità estreme. Non utilizzare questo dispositivo in luoghi soggetti ad alti o bassi livelli di temperatura e umidità. Usare a una temperatura fra 5°C e 40°C e sotto l'80% RH.
- Non sterilizzare il dispositivo con autoclave, sterilizzatore a raggi ultravioletti o sterilizzatore a gas (EOG, formaldeide, ad alta densità di ozono, ecc.).
- Non lavare il dispositivo con acqua.
- Non conservare il dispositivo nelle seguenti condizioni ambientali.
 - Luoghi esposti direttamente ai raggi solari.
 - Luoghi soggetti ad alti livelli di temperatura e umidità.
 - Luoghi pieni di polvere.
 - Vicino a fuochi o fiamme libere.
 - Luoghi esposti a forti vibrazioni.
 - Luoghi esposti a forti campi elettromagnetici.
- Smaltire il dispositivo e i suoi accessori usati secondo le normative locali vigenti.

Indice

| | |
|--|-----------|
| 1. Descrizione generale | 5 |
| 1.1. Conoscere il dispositivo | 5 |
| 1.2. Caratteristiche del prodotto | 5 |
| 1.3. Destinazione d'uso | 5 |
| 1.4. Display | 6 |
| 2. Inserimento e cambio batterie | 6 |
| 3. Impostazione ID, data e ora | 8 |
| 4. Utilizzo della scheda SD | 9 |
| 4.1. Inserire la scheda SD | 9 |
| 4.2. Togliere la scheda SD | 9 |
| 4.3. Formattare una scheda SD | 9 |
| 5. Effettuare una misurazione | 9 |
| 6. Display dati ECG | 16 |
| 6.1. Controllo report | 16 |
| 6.2. Controllo forme d'onda ECG | 16 |
| 7. Impostazioni di sistema | 17 |
| 7.1. Impostazioni ID, data e ora | 18 |
| 7.2. Impostazioni luminosità | 18 |
| 7.3. Impostazioni spie sonore | 18 |
| 7.4. Impostazioni spegnimento automatico | 18 |
| 7.5. Impostazioni scala onda | 18 |
| 8. Gestione dati | 18 |
| 8.1. Cancellare tutti i dati | 18 |
| 8.2. Copiare i dati su una scheda SD | 18 |
| 9. Impostazioni di fabbricazione | 18 |
| 10. Trasmissione dati | 19 |
| 11. Versione | 19 |
| 12. Risoluzione di eventuali problemi | 19 |
| 13. Simboli chiave | 19 |
| 14. Specifiche tecniche | 20 |
| 15. Manutenzione e stoccaggio | 22 |
| 16. Informazioni generali sul cuore e sulle misurazioni ECG | 23 |

1. Descrizione generale

1.1. Conoscere il dispositivo

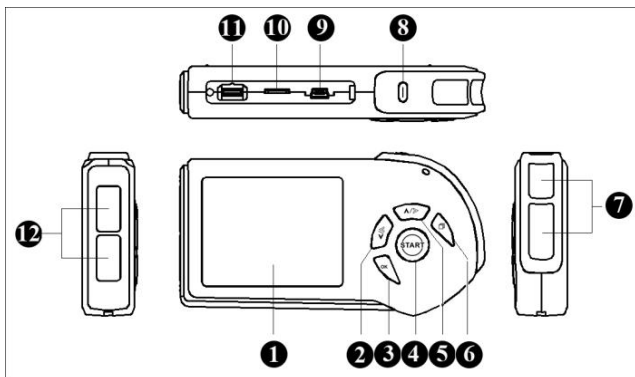


Fig. 1.1

Descrizione di Fig. 1.1:

| | |
|---|---|
| 1) Display LCD: I parametri che appaiono sul display sono la data e l'ora corrente, lo stato della batteria, ecc. | 7) Elettrodi in metallo: Tenere i due elettrodi con il dito indice destro quando si effettuano le misurazioni. |
| 2) Tasto sinistra/giù [v. simbolo tabella orig. p. 1 del manuale]: Premere questo tasto per spostare il cursore/la forma d'onda sulla sinistra o per cambiare il numero. | 8) Tasto (v. simbolo orig. p. 6 del manuale): Accendere o spegnere il dispositivo. |
| 3) Tasto OK: Premere questo tasto per confermare la selezione o entrare nel sottomenu o confermare l'impostazione e la selezione della voce successiva. | 9) Interfaccia USB: Trasmissione dati al PC tramite questa interfaccia. |
| 4) Tasto START: Il tasto di scelta rapida per effettuare una misurazione | 10) Preda SD Card: Presa per inserimento SD Card. |
| 5) Tasto su/destra [v. simbolo orig. p. 1 del manuale]: Premere questo tasto per spostare il cursore/la forma d'onda a destra o modificare il numero. | 11) Presca del cavo ECG: Quando si esegue una misurazione mediante il cavo ECG, collegare il cavo ECG con questa porta. |
| 6) Tasto MENU: Ritorna al menu precedente premendo questo tasto. | 12) Elettrodi in metallo: Collocare l'elettrodo al centro del palmo della mano sinistra o contro il torace per effettuare una misurazione. |

1.2. Caratteristiche del prodotto

- Ergonomico.
- Facile da trasportare.
- Display a colori ad alta definizione.
- Interfaccia intuitiva.
- Due modalità opzionali di misurazione.
- Il supporto di utilizzo microscheda SD è in grado di salvare più dati.
- I report salvati possono essere caricati su PC per controllo o gestione dati.

1.3. Destinazione d'uso

Il modello MD100E Ref. LTD461 è un ECG palmare che è utilizzato in maniera non invasiva per rilevare e visualizzare la forma d'onda ECG nelle autovalutazioni di persone adulte nella vita di tutti i giorni; inoltre, è anche in grado di fornire al medico i dati rilevanti sulle condizioni cardiache del paziente in ospedale. È utilizzato per registrare manualmente eventi cardiaci transitori istaneamente e in ogni momento, adatto per essere usato da pazienti e da professionisti, utile per determinare l'eziologia cardiaca di eventi sintomatici. Questo ECG palmare permette all'utente di registrare i propri dati ECG nella memoria del dispositivo e visualizzarli per il personale sanitario durante visite ambulatoriali.

NOTA: Il dispositivo non è adatto per il monitoraggio continuo del paziente.

1.4. Display

Schermata Menu principale:



Fig. 1.2



Misurazione ECG:

All'interno di questo menu, vi sono due opzioni: "Modalità semplice" e "Modalità continuata"



Controllo report:

All'interno di questo menu, sono a disposizione i dati e le forme d'onda ECG archiviati



Impostazioni unità di sistema:

All'interno di questo menu, vi sono sei sottomenu:

1. Impostazioni data e ora
2. Impostazioni luminosità
3. Impostazioni allarme sonoro
4. Impostazioni ID utente
5. Impostazioni scala d'onda
6. Impostazioni spegnimento automatico



Gestione dati:

In questo menu, i report archiviati all'interno di questo dispositivo possono essere cancellati o copiati su una SD Card.



Impostazioni di fabbricazione:

Le impostazioni di fabbricazione possono essere memorizzate o meno, a seconda delle esigenze dell'utente



Versione:

L'utente può avere informazioni riguardo alla versione, il numero seriale SN e la registrazione.

2. Inserimento e cambio batterie

- 2.1. Aprire il coperchio delle batterie sul pannello posteriore del dispositivo.
- 2.2. Inserire delicatamente due batterie di tipo AAA seguendo le indicazioni della polarità: (fare riferimento alla fig. 2.1).



Assicurarsi che le polarità delle batterie siano corrette.

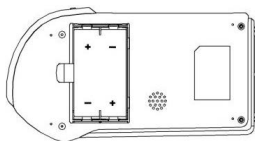


Fig. 2.1

2.3. Chiudere il coperchio del vano batterie.

Durata delle batterie e sostituzione:

Quando appare il messaggio "Batterie scariche, si prega di sostituirle tempestivamente con delle nuove", è necessario sostituire immediatamente le batterie vecchie con delle nuove.

- Spegner sempre il dispositivo prima di sostituire le batterie.
- Smaltire le pile usate secondo le normative locali vigenti.

Durata delle batterie:

- Due nuove batterie AAA dureranno per 500 misurazioni circa. (Se le misurazioni sono eseguite una volta al giorno a temperatura ambiente (22 °C).)
- Le batterie incluse nella confezione sono usate al solo scopo dimostrativo. È probabile che queste batterie non durino per 500 misurazioni.
- La durata della batteria è visualizzata in alto a destra sul display LCD.




Batteria piena



Batteria quasi scarica



No batteria

Quando appare il simbolo “”, significa che la batteria non è sufficiente e il dispositivo mostrerà l’informazione in fig. 2.2. Viene suggerito all’utente di sostituire immediatamente le batterie scariche con delle nuove.

Batterie scariche, si prega di sostituirle tempestivamente con delle nuove

Fig. 2.2

Avvertenza!

Se il liquido delle batterie dovesse entrare in contatto con gli occhi, lavare immediatamente con abbondante acqua. Consultare subito un medico.

Attenzione!

- Non utilizzare batterie non specificate per questo dispositivo. Non inserire le batterie con polarità inversa.
- Non gettare le pile nel fuoco
- Se il liquido delle batterie dovesse cadere sulla pelle o sugli abiti, lavare immediatamente con abbondante acqua.
- Non utilizzare contemporaneamente tipi diversi di batterie.
- Non usate contemporaneamente batterie nuove e usate.


3. Impostazione ID, data e ora

Impostare sempre il numero identificativo (ID), la data e l'ora prima di utilizzare il dispositivo per la prima volta.

Impostare il numero ID per utenti diversi. Controllare che la data e l'ora siano corrette prima di utilizzare l'apparecchio, eventualmente azzeratelo. Il numero identificativo, la data e l'ora sono indicatori importanti quando viene eseguita una misurazione.

3.1. Impostazione data e ora

Nota: Le informazioni riguardo alla data e all'ora saranno visualizzate sullo schermo sotto forma di "Anno/Mese/Giorno"; "Ora/Minuti/Secondi".

- 3.1.1. Premere il tasto Power  per accendere il dispositivo.
- 3.1.2. Selezionare [Impostazioni sistema unità] → [Impostazioni giorno e ora].
Premere il tasto OK per selezionare le caratteristiche che desiderate modificare.
- 3.1.3. Premere il tasto su/destra o sinistra/giù per aumentare o diminuire il numero.
- 3.1.4. Allo stesso modo, impostare il mese, il giorno, l'ora, i minuti e i secondi.
- 3.1.5. Premere il tasto MENU per tornare al menu precedente.

3.2. Impostazioni ID

NOTA: Impostare sempre differenti numeri ID a seconda del paziente prima di effettuare una misurazione.

- 3.2.1. Selezionare [Impostazioni sistema unità] → [Impostazioni ID utente], poi premere il tasto OK per entrare.
- 3.2.2. Premere il tasto su/destra o sinistra/giù per scorrere i numeri ID. L'intervallo va da 1 a 255. Dopo averlo impostato, premere il tasto OK per confermare la selezione e ritornare al menu precedente.


4. Utilizzo della scheda SD

L'ECG palmare include una scheda di memoria SD per archiviare dati ECG, che possono essere controllati dal medico in un secondo momento. Questa sezione descrive come inserire e togliere una scheda SD, e come formattare una scheda di memoria così da poterla utilizzare per archiviare dati ECG.

Nota:

1. NON archiviare altri dati sulla card oltre ai dati ECG.
2. Assicurarsi di formattare la scheda SD prima di utilizzarla.

4.1. Inserire una scheda SD

Il segno SD () appare all'angolo in alto a destra dello schermo quando la scheda di memoria SD è inserita e il dispositivo è acceso.

- 4.1.1. Aprire la linguetta dello slot per la scheda di memoria posto su un lato del dispositivo e inserire la scheda SD. Spingere la schedina fino a quando raggiunge la propria posizione con un click.**

Attenzione! Quando si inserisce la scheda di memoria, non tentare di forzarla all'interno dell'apposita fessura. Assicurarsi che il lato serigrafato sia rivolto verso l'alto. In caso contrario, si potrebbero verificare danni alla scheda di memoria o al dispositivo stesso.

- 4.1.2. Chiudere lo slot per l'inserimento della scheda di memoria.**

4.2. Togliere la scheda SD

- 4.2.1. Aprire il piccolo vano contenente la scheda SD e spingere verso l'interno la schedina. Viene così disattivato il sistema di bloccaggio e la scheda viene rilasciata delicatamente.**
- 4.2.2. Rimuovere la scheda SD e poi richiudere la linguetta dello slot.**

4.3. Formattare una scheda SD

Inserire la scheda SD nel lettore schede SD; poi collegare il lettore schede SD a un'interfaccia USB per computer. Con la parte destra del mouse, selezionare la voce "fat" per iniziare a formattare la scheda SD.

Nota:

- Si raccomanda di utilizzare le micro-schede SD e i lettori approvati.
- Se appare il messaggio "Sistema file non supportato. Si prega di formattare la scheda SD con fat16", formattare la scheda SD su un computer.

5. Effettuare una misurazione

I metodi di misurazione includono la misurazione palmare, quella toracica e quella tramite cavo ECG. Le modalità di misurazione includono la Modalità Semplice e quella Continuata.

Note importanti su come effettuare una misurazione

Al fine di ottenere una buona lettura dell'ECG, è importante che le misurazioni siano eseguite correttamente. Si prega di leggere attentamente le istruzioni prima di effettuare una misurazione per la prima volta e di seguire le istruzioni ogni volta che se ne esegue una.

- Assicurarsi che gli elettrodi siano a contatto diretto con la pelle.
- Se le mani o la pelle sono asciutte, passare sulla pelle un panno umido in modo da inumidirla leggermente.
- Se gli elettrodi sono sporchi, pulirli con un panno morbido e inumidito con alcool disinfettante o con un batuffolo di cotone.

---- Fare attenzione a non usare troppo alcool disinfettante per pulire gli elettrodi.

---- Non strofinare o gettare alcool disinfettante su parti diverse dagli elettrodi.

- Non muoversi durante la misurazione.

---- Movimenti, tra i quali cui parlare, tossire o starnutire durante la misurazione può influenzare i risultati della stessa.

- Se la posizione del dito o del braccio è inadeguata durante la misurazione, i risultati potrebbero essere imprecisi; per essere sicuri. Controllare la posizione di dito e braccio prima di eseguire una misurazione.
- Dopo aver effettuato una misurazione, disinfettare gli elettrodi con un panno morbido o un batuffolo di cotone imbevuto leggermente di alcool disinfettante. Se gli elettrodi non sono disinfettati, vi è il rischio di malattie cutanee.
- Se gli elettrodi a contatto con la pelle si allentano, o le condizioni cambiano durante misurazione, la misurazione potrebbe risultare imprecisa.

5.1. Premere il tasto per 3 secondi circa per accendere il dispositivo, e 4 secondi per spegnerlo.

Nota:

Se vi dimenticate di spegnere il dispositivo, si spegnerà automaticamente in 4 minuti (default).

Gli utenti possono impostare il tempo di auto spegnimento "OFF, 1 min, 2 min... 10 min" nel menu [Impostazioni sistema].

Ci sono due opzioni nel menu [Modalità misurazione]: "Modalità semplice" e "Modalità continuata". Scegliere "Modalità semplice", poi cliccare "OK". Quando il dispositivo inizia il conto alla rovescia da sei a zero, ha inizio la misurazione.

5.2. Assicurarsi di essere in una posizione rilassata. Quindi premere il tasto "START" per iniziare una misurazione; la modalità di misurazione dipende dalla vostra selezione nel menu [Modalità misurazione].

La postura ideale è quella in cui l'utente è seduto comodamente con la schiena dritta e le mani sulle gambe.

Nota: È possibile anche effettuare misurazioni in piedi o sdraiati.

5.3. Misurazione palmare

Assicurarsi che il dito indice destro tocchi la parte dell'ECG palmare dove sono collocati i 7 elettrodi di metallo (assicurarsi che il contatto sia stabile), e collocare la parte con i 12 elettrodi contro il palmo della mano sinistra. Mantenendo questa posizione, premete START (Fare riferimento alla fig. 5.1)



Fig. 5.1

Schermo di misurazione (Modalità semplice):



Fig. 5.2

Descrizione di fig. 5.2:

"2009-05-08": La data corrente.


"14:07:40": L'ora attuale.


"36/100": l'ECG palmare è in grado di memorizzare fino a 100 report. La misurazione attuale è la numero 36.

: Indicazione dello stato della batteria.

: Ampiezza ECG.

: La forma d'onda ECG.

: Scala della forma d'onda ECG. È possibile selezionare la scala di visualizzazione (X 0.5, X 1, X 1.5 o X 2) in [System unit Settings].

: la spia sonora è DISATTIVATA.

: La barra per lo stato di avanzamento della misurazione.

13: Indicazione della durata della misurazione.

: Simbolo del battito cardiaco, che lampeggia in sincronia con il battito del cuore.

Ci vogliono circa 30 secondi per completare la misurazione. Durante la misurazione, il dispositivo emette un segnale acustico in sincronia con il battito del cuore, lo schermo visualizza la forma d'onda ECG e la barra di avanzamento nella parte inferiore dello schermo indica il progredire della misurazione.

Note:

- Durante la misurazione il dispositivo risponderà solo ai tasti "MENU", "START" o "ACCENSIONE".
- Se il contatto tra gli elettrodi e la pelle si allenta, o le condizioni cambiano durante la misurazione, la misurazione potrebbe non essere corretta.
- Quando gli elettrodi non aderiscono bene durante la misurazione, il dispositivo ricorda all'utente l'impropria disposizione degli elettrodi facendo lampeggiare l'icona "E" sulla parte bassa dello schermo.
- Rimanere fermi e non muoversi fino a quando la misura non sarà completata.

Motivi per cui il valore di una misurazione può risultare alterata:

- A. Entrambe le mani si muovono.
- B. Il contatto di entrambe le mani sull'ECG palmare è debole durante la misurazione.
- C. Né il palmo della mano né le dita toccano il dispositivo.

Sarà visualizzato un messaggio con il risultato della misurazione quando la misurazione sarà completata (fare riferimento alla fig. 5.3 per i dettagli)



Fig. 5.3

Descrizione della fig. 5.3:

"2009-05-08": La data corrente.

"14:13:35": L'ora corrente.

"37/100": La misurazione attuale è il numero 37.

: Indicazione dello stato della batteria.

"HR 090 bpm": La frequenza cardiaca è di 90 battiti al minuto.

"2009-05-08": Data di archiviazione del report.

"14:07": Ora di archiviazione del report.

"ID: 002": Il numero ID è 002.

I risultati saranno memorizzati automaticamente entro 5 secondi. L'apparecchio può memorizzare fino a 100 report.

Quando la memoria è piena, apparirà al centro del display il messaggio di memoria piena: "**Memoria piena**". Se si desidera memorizzare un'altra misurazione, il sistema vi ricorderà che il report non può essere memorizzato, fino a quando l'utente non avrà eliminato tutte le misurazioni non necessarie. Oppure l'utente può copiare e archiviare i report su una scheda SD, e poi cancellare gli stessi report dalla memoria del dispositivo. Dopo quest'operazione, nuovi report di misurazione possono essere archiviati nella memoria dell'ECG palmare.

Attenzione!

NON utilizzare i risultati della misurazione per decisioni diagnostiche o analisi dirette, ma utilizzarli **UNICAMENTE** come riferimento.

5.4. Misurazione toracica

Se la misurazione palmare non è l'ideale, si prega di adottare la misurazione toracica.

5.4.1. Misurazione per l'uomo

Tenere il dispositivo con la mano destra; assicurarsi che il dito indice tocchi la parte dell'ECG palmare con i 7 elettrodi in metallo (assicurarsi che il contatto sia stabile). Collocare la parte con i 12 elettrodi sul torace, a pelle nuda, circa 5 cm sotto il capezolo sinistro. Premere START mantenendo la medesima posizione (Vedi fig. 5.4)

Nota:

Se avete problemi nell'applicazione del dispositivo per far aderire bene i 12 elettrodi metallici perpendicolarmente al torace, rivolgetevi al medico per un consiglio.



Fig. 5.4

5.4.2. Misurazione per la donna

Collocare l'ECG palmare nella parte inferiore dello sterno e muoverlo in orizzontale verso la parte sinistra del petto. Se necessario, sollevare delicatamente il seno e collocare i 12 elettrodi sotto il seno sinistro. A meno che gli elettrodi non entrino in contatto con il reggiseno, **NON** è necessario rimuoverlo; se non siete sicuri, si prega di consultare il medico.

Per avere un ECG di alta qualità, gli utenti possono adottare la misurazione tramite cavo ECG.

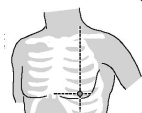


Fig. 5.5

Nota: Il cerchietto indica la corretta posizione degli elettrodi, come mostrato nella fig. 5.5.

Motivi per cui il valore di una misurazione può risultare alterata:

- A. Il punto di contatto dei 12 elettrodi NON aderisce al lato sinistro del petto.
- B. L'ECG palmare NON è tenuto in maniera corretta.
- C. I 12 elettrodi non aderiscono completamente alla pelle. (Ad esempio, il dispositivo è ostacolato dagli abiti durante la misurazione)

Note:

- Assicurarsi di essere rilassati e che la zona del torace non sia in tensione.
- Premere bene gli elettrodi contro il torace nudo. Non collocare gli elettrodi sui vestiti poiché ciò causerebbe una misurazione imprecisa.
- Se si esegue la misurazione sulla pelle secca, il segnale del battito cardiaco potrebbe essere debole; si prega allora di inumidire la pelle o le mani con acqua salata diluita o con acqua pulita. Questo rafforzerà il segnale del battito cardiaco, e di eseguire dunque una misurazione molto più accurata.
- Quando si effettua la misurazione toracica, se vengono riscontrati problemi nell'applicare i 12 elettrodi metallici perpendicolarmente contro il torace, rivolgetevi al medico per un consiglio.
- Mantenersi immobili e non muoversi durante la misurazione.
-

5.5. Misurazione tramite cavo ECG

Se la misurazione palmare non è l'ideale e non è conveniente adottare neanche la misurazione toracica, si raccomanda la misurazione tramite cavo ECG. Collegare bene il cavo al dispositivo attraverso la porta per il cavo. La posizione in cui collocare il cavo ECG è mostrata nella fig. 5.6.

Note:

- Assicurarsi di essere rilassati e che la zona del torace non sia in tensione.
- Premere bene gli elettrodi contro il torace nudo. Non collocare gli elettrodi sui vestiti poiché ciò causerebbe una misurazione imprecisa.

AHA:

Elettrodo **bianco** (braccio destro - RA) – collocarlo sotto la clavicola, accanto alla spalla destra.

Elettrodo **nero** (braccio sinistro - LA) - collocarlo sotto la clavicola, accanto alla spalla sinistra.

Elettrodo **rosso** (gamba sinistra - LL) – collocarlo sulla parte sinistra del ventre.

IEC:

Elettrodo **rosso** (braccio destro- R) - collocarlo sotto la clavicola, accanto alla spalla destra.

Elettrodo **giallo** (braccio sinistro- L) - collocarlo sotto la clavicola, accanto alla spalla sinistra.

Elettrodo **verde** (gamba sinistra - F) - collocarlo sulla parte sinistra del ventre.

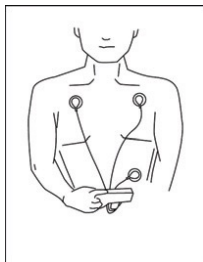


Fig. 5.6

Motivi per cui il valore di una misurazione può risultare alterata:

A. Collegare il cavo sbagliato.

B. Gli elettrodi sono collocati su una parte sbagliata del corpo.



Avvertenze! Molto importante!

È severamente proibito agli utenti attaccarsi gli elettrodi del cavo ECG al corpo, se il cavo non è collegato con il dispositivo. Prima della misurazione, per prima cosa il cavo deve essere collegato al dispositivo, poi gli elettrodi devono essere collocati sul corpo. Dopo la misurazione, in primo luogo rimuovere gli elettrodi dal corpo, poi scollegare il cavo dal dispositivo.

5.6. Modalità continuata

Nel menu [Modalità misurazione] è possibile selezionare “Modalità continuata” per monitoraggi a lungo termine. Con due batterie nuove la misurazione può durare circa 6 ore.



Fig. 5.7

“090”: Il battito cardiaco che si sta monitorando è di 90 bpm.

Nota:

Nella modalità continuata, i risultati delle misurazioni non possono essere salvati all'interno del palmare. Ma i risultati delle misurazioni possono essere visualizzati in tempo reale su un computer dal software di trasmissione dati dopo aver collegato il palmare al computer con il cavo per la trasmissione dati.

Nella modalità continuata esiste la funzione di analisi dei risultati delle misurazioni. Tale funzione è opzionale, perciò l'utente dovrebbe acquistarla se desidera usufruirne.

| N° | Abbr. | Analisi | N° | Abbr. | Analisi |
|----|----------|-----------------------------------|----|----------|-----------------------------------|
| 1 | ASYSTOLE | Sospetto arresto battito sinusale | 6 | TRIGEMIN | Sospetta aritmia |
| 2 | TAHY | Sospetta tachicardia | 7 | BIGEMINY | Sospetto bigeminismo |
| 3 | BRADY | Sospetta bradicardia | 8 | R On T | Sospetta onda R su onda T |
| 4 | MISSBEAT | Sospetta assenza battito | 9 | COUPLET | Sospetto doppio battito prematuro |
| 5 | RUNPVC | Sospetta extrasistole ripetuta | 10 | PVC | Sospetta extrasistole |

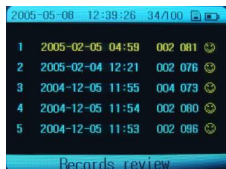
Attenzione!

- Si prega di notare che, sebbene le misurazioni effettuate da un ECG palmare possano essere un utile riferimento per il medico, non possono comunque rilevare tutti i cambiamenti sulla condizione del cuore. Consultare sempre il proprio medico se si notano dei cambiamenti nella propria condizione, senza tener conto dei risultati della misurazione. Consultare il medico anche quando viene visualizzata la scritta “Forma d’onda stabile” come risultato della misurazione, soprattutto se al paziente è stata diagnosticata una qualsiasi patologia cardiaca.
- I valori visualizzati dal dispositivo sono i valori presi al momento della misurazione. Le condizioni mediche possono cambiare improvvisamente. Se notate qualsiasi cambiamento nella vostra condizione fisica, consultate il medico, senza tenere conto dei risultati della misurazione.

6. Display dati ECG

6.1. Controllo report

Selezionare **[Controllo report]** sul menu principale, e poi premere "OK". In seguito, i report salvati saranno visualizzati sul display in un grafico, come mostrato nella fig. 6.1.



| Report | Date and Time | Status |
|--------|------------------|-----------|
| 1 | 2005-02-05 04:59 | 002 081 😊 |
| 2 | 2005-02-04 12:21 | 002 076 😊 |
| 3 | 2004-12-05 11:55 | 004 073 😊 |
| 4 | 2004-12-05 11:54 | 002 080 😊 |
| 5 | 2004-12-05 11:53 | 002 086 😊 |

Records review

Fig. 6.1

Note:

Se il dispositivo NON ha ancora archiviato nessun report, apparirà la scritta "No report!" appena entrati nel menu [Controllo report].

6.2. Controllo forme d'onda ECG


Selezionare una registrazione nella lista dei report e premere "OK". Sarà visualizzata la corrispondente forma d'onda (Fare riferimento alla fig. 6.2). Premere i tasti per la navigazione per muovere la forma d'onda avanti e indietro.

Descrizione di fig. 6.2:

"36/100": l'ECG palmare è in grado di memorizzare fino a 100 report e la misurazione attuale è la numero 36.

E : Ampiezza ECG.

 : La forma d'onda ECG.

 : La barra dello stato di avanzamento della misurazione.

"4": Intervallo della forma d'onda ECG corrente.



Fig. 6.2

Visualizzazione dei risultati della misurazione:

Dopo aver controllato attentamente la forma d'onda ECG, premere "OK" per visualizzare il risultato corrispondente, come mostrato nella fig. 6.3.

Nel menu corrente, premere il tasto di navigazione per selezionare SÌ, NO o l'icona della CHIAVE, e poi premere "OK" per indicizzare, cancellare o bloccare il risultato.







Fig. 6.3

Cancellare o bloccare i risultati ECG

Cancellare:

Sotto il menu della fig. 6.3, premere il tasto su/destra o sinistra/giù per selezionare la voce "SÌ"; in questo modo sarà cancellato il report ECG corrente.

Bloccare:

Selezionando l'icona , l'attuale report ECG verrà bloccato. Il simbolo  apparirà accanto al report. Selezionare di nuovo l'icona , e premere "OK"; in questo modo, il report verrà sbloccato e apparirà il simbolo  al lato dello stesso report.

NOTA: I report bloccati NON possono essere cancellati.

7. Impostazioni di sistema

Nel menu [Impostazioni sistema unità], ci sono le seguenti sei opzioni:



“Impostazioni data e ora”



“Impostazioni allarme sonoro”



“Impostazioni scala d'onda”



“Impostazioni luminosità”



“Impostazioni ID utente”



“Impostazioni spegnimento automatico”

7.1. Impostazioni ID, data e ora

Si prega di fare riferimento alla sezione 3 “Impostazioni data e ora”.

7.2. Impostazioni luminosità

1. Selezionare [Impostazioni sistema unità] → [Impostazioni luminosità], poi premere “OK” per entrare.
2. Premere il tasto su/destra o sinistra/giù per impostare la retroilluminazione. E premere “OK” o MENU per tornare al menu precedente.

7.3. Impostazioni spie sonore

1. Selezionare [Impostazioni sistema unità] → [Impostazioni allarme sonoro], poi premere “OK” per entrare.
2. Premere il tasto su/destra o sinistra/giù per selezionare “ON” o “OFF”, poi premere “OK” per confermare le impostazioni.

7.4. Impostazioni spegnimento automatico

1. Selezionare [Impostazioni sistema unità] → [Impostazioni autospegnimento], poi premere “OK” per entrare.
2. Premere il tasto su/destra o sinistra/giù per impostare il limite di tempo “OFF, 1 min, 2 min... 10 min”, poi premere “OK” per confermare le impostazioni.

7.5. Impostazioni scala onda

1. Selezionare [Impostazioni sistema unità] → [Impostazioni scala onda], poi premere “OK” per entrare.
2. Premere il tasto su/destra o sinistra/giù per selezionare “x0.5, x1, x1.5, x2”, poi premere “OK” per confermare le impostazioni.

8. Gestione dati

8.1. Cancellare tutti i dati


Nella schermata del menu principale, premere il tasto su/destra o sinistra/giù per selezionare [Data Management] e poi premere “OK” per entrare.

Selezionare [Cancellare tutti i dati]; ci sono due opzioni: “Cancellare dati locali” e “Cancellare dati scheda SD”. Selezionare l’opzione desiderata e poi premere “OK”.

8.2. Copiare i dati su una scheda di memoria SD

Selezionare [Gestione dati] → [Copiare su scheda SD] e poi premere “OK”. Tutti i dati del dispositivo saranno copiati su una scheda SD.

9. Impostazioni di fabbricazione

Le impostazioni di fabbricazione  possono essere reimpostate o meno a seconda delle necessità del singolo utente. Le impostazioni da default includono: modalità di misurazione come “Modalità semplice”; luminosità, secondo livello; spie sonore accese; numero ID 1; scala d’onda X1 e tempo di spegnimento automatico 4 minuti.

10. Trasmissione dati

Prima di trasmettere i dati, assicurarsi che il dispositivo sia acceso e collegato con un computer tramite il cavo per la trasmissione dati. Le operazioni si riferiscono **Manuale d’uso** del software per la trasmissione dati. Durante la trasmissione dei dati, apparirà sullo schermo la seguente immagine:



11. Versione

Nel menu principale, premere il tasto su/destra o sinistra/giù per selezionare la voce [Versione], così si otterranno informazioni sull’ECG palmare.

In realtà, la funzione di analisi dell’aritmia dell’ECG è incorporata nel dispositivo, ma può essere avviata solo con un codice di registrazione. Se la funzione analisi aritmia è davvero necessaria, si prega di contattare il fornitore locale per il codice di registrazione.

Nota: Il codice di registrazione prevede un sovrapprezzo.

12. Risoluzione di eventuali problemi

| Problema | Causa | Soluzione |
|---|---|--|
| Il dispositivo NON si accende | <ol style="list-style-type: none">1. Le batterie sono usurate.2. Le batterie non sono inserite correttamente.3. Il dispositivo potrebbe essere rotto. | <ol style="list-style-type: none">1. Sostituire le batterie con altre nuove.2. Reinstallare le batterie con la polarità corretta.3. Si prega di contattare il centro servizi locale. |
| Il dispositivo non riesce a misurare il battito cardiaco. | <ol style="list-style-type: none">1. Gli elettrodi non aderiscono bene al corpo.2. Il paziente si è mosso durante la misurazione3. Interferenze elettromagnetiche | <ol style="list-style-type: none">1. Collocare l’elettrodo correttamente.2. Mantenere il paziente immobile ed evitare movimenti durante la misurazione3. Tenere lontano da interferenze elettromagnetiche4. Cambiare metodo di misurazione. (ad |

| | | |
|--|--|---|
| | 4. Il segnale è troppo debole | esempio, misurazione toracica/tramite cavo ECG) |
| Forma d'onda ECG instabile o troppo irrilevante. | 1. La pelle è secca. 2. Gli elettrodi non aderiscono bene al corpo 3. Il corpo è eccessivamente in tensione. | 1. Tergere la pelle con acqua e sapone e inumidirli con un asciugamano umido. 2. Controllare le istruzioni e ripetere la misurazione. 3. Rilassatevi e ripetete la misurazione. |

13. Simboli chiave

| Simbolo | Significato | Simbolo | Significato |
|---|---|---|---|
|  | Battito cardiaco (Dispositivo: BPM-battito al minuto) |  | La classe di sicurezza di questo dispositivo è di tipo CF |
| IPX1 | Resistente all'ingresso di liquidi |  | Il dispositivo ha una sensibilità ESD |
|  | Attenzione | SN | Numero di serie |
|  | Tasto di accensione |  | Tasti di navigazione |
|  | Tasto MENU |  | Icona della chiave |
|  | Elettrodi scollegati |  | Icone blocco/sblocco |
|  | Batteria scarica | START | Iniziare una misurazione |
|  | Seguire le istruzioni per l'uso | | |

14. Specifiche tecniche

Classificazione:

A seconda del tipo di protezione da shock elettrici, il dispositivo può essere classificato come apparecchio con alimentazione interna. La sua tipologia di applicazione è CF ed è uno strumento facilmente mobile, senza defibrillatore o protezione.

Ambiente operativo:

Alimentazione: 2 batterie AA

Tensione di funzionamento: DC 3V (+0,3 V, -0.8V)

Temperatura di funzionamento: 5°C ~ 40°C;

Umidità di funzionamento: ≤ 80%, senza condensa;

Intervallo di pressione atmosferica: 86kPa-106kPa;

Ambiente di stoccaggio:

Temperatura di stoccaggio: -20°C ~ 55°C

Umidità di stoccaggio: $\leq 93\%$, senza condensa

Intervallo di pressione atmosferica: 50kPa-106kPa

Misurazione ECG:

N° canali: 1 (ingresso differenziale)

Elettrodi di misurazione: quattro elettrodi metallici integrativi o 3 elettrodi ECG collegati al cavo ECG.

Tre parti di misurazione: i segnali rilevati possono essere del canale I e simili al canale II o III.

Banda del segnale: 0.5Hz-75Hz (+0.4dB, -3.0dB)

Frequenza di campionamento: 250Hz

Range misurazione frequenza cardiaca: 30bpm-240bpm

Precisione misurazione frequenza cardiaca: 30~100 bpm: $\leq \pm 2$ bpm; 101~240bpm: $\leq \pm 4$ bpm o 2% (il più piccolo)

Modalità di visualizzazione:

Tipo di display: TFT

Dimensione dell'area di visualizzazione: 60mm x 45 mm

Retroilluminazione: retroilluminazione LCD

Archiviazione dati:

Ogni report memorizza dati ECG per 30 secondi.

Il dispositivo può memorizzare al massimo 100 report ECG.

Tipologia scheda SD: Microscheda SD

Dimensioni e peso:

Dimensioni: 140 mm x 75 mm x 26 mm (lunghezza x larghezza x altezza)

Peso: 125g (escluso le batterie)

Accessori:

Batterie (AA) ----- 2 pezzi

Astuccio ----- 1 pezzo

Cavo USB ----- 1 pezzo

Cordino ----- 1 pezzo

CD software ----- 1 pezzo

| | |
|-------------------------------------|---------|
| Manuale di istruzioni | 1 pezzo |
| Microscheda SD | 1 pezzo |
| Guida rapida | 1 pezzo |
| Garanzia | 1 pezzo |
| Distinta pacchi | 1 pezzo |
| Certificazione di qualità | 1 pezzo |
| Lettore scheda SD (opzionale) | 1 pezzo |
| Cavo ECG | 1 pezzo |
| Elettrodo ECG (opzionale) | 1 pacco |

Note:

- Le specifiche possono essere modificate senza preavviso.
- Lo smaltimento del dispositivo e delle batterie usate deve essere eseguito in conformità alle normative locali per lo smaltimento di prodotti elettronici.
- Si prega di utilizzare gli accessori del dispositivo; utilizzare altri accessori potrebbe causare malfunzionamenti dell'apparecchio.

15. Manutenimento e stoccaggio

- Pulire il dispositivo con un panno leggermente inumidito con acqua, alcool disinfettante o detersivo, e poi asciugare con un panno asciutto.
- Pulire gli elettrodi con un panno inumidito con alcool disinfettante.
- Non pulire il dispositivo con benzene, benzina, diluenti, alcool concentrato, o altri detergenti volatili.
- Non collocare oggetti sulla parte superiore del dispositivo. Ciò potrebbe danneggiare il dispositivo.
- Non smontare il dispositivo. Non ci sono parti che possono essere riparate dall'utente. Le riparazioni devono essere effettuate solo da personale autorizzato.
- Non sterilizzare il dispositivo con autoclave, sterilizzatore a raggi ultravioletti o sterilizzatore a gas (EOG, formaldeide, ad alta densità di ozono, ecc.)
- Questo dispositivo non richiede taratura durante il ciclo di vita previsto.
- Quando viene visualizzato il simbolo di batteria scarica (v. simbolo originale p. 17 del manuale), si prega di cambiare subito le batterie. Smaltire le pile usate secondo le normative locali vigenti.
- Si prega di rimuovere le batterie se il dispositivo non viene utilizzato per un lungo periodo di tempo.
- La temperatura ambiente per il trasporto o lo stoccaggio del dispositivo confezionato è -4°C~131°C (-20°F ~ 55°F), e l'umidità è ≤ 93%.

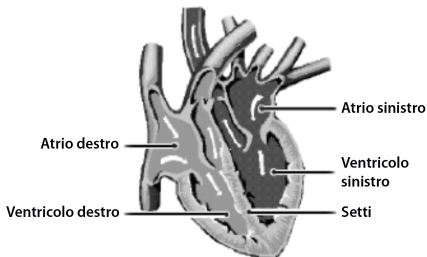
Attenzione:

- Mantenere l'ambiente operativo pulito, silenzioso, e senza materiale infiammabile. Non utilizzare l'apparecchio in ambienti con temperature troppo alte o troppo basse e in ambienti umidi.
- Se il dispositivo viene spruzzato o contaminato con gocce d'acqua, si prega di interrompere il funzionamento.
- Si prega di non utilizzare immediatamente il dispositivo quando viene spostata da un luogo freddo a uno caldo e umido.
- Si prega di non utilizzare strumenti affilati per mettere in funzione uno qualsiasi dei tasti.
- Non immergere il dispositivo in liquidi e non pulire la superficie con liquido organico e non spruzzare liquidi sul dispositivo.
-

16. Informazioni generali sul cuore e sulle misurazioni ECG

Il cuore è una pompa muscolare controllata da impulsi elettrici generati dal corpo. È diviso in due dai setti interatriali e interventricolari e ogni lato presenta due cavità, l'atrio e il ventricolo, collegati da una valvola unidirezionale. L'atrio e il ventricolo sinistro controllano il sangue arterioso (ossigenato), e l'atrio e il ventricolo destro controllano il sangue venoso (povero di ossigeno).

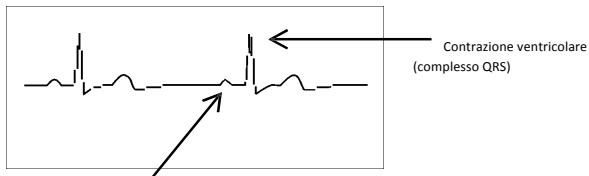
L'impulso elettrico che fa battere il cuore si diffonde per i due atri, facendo sì che l'atrio destro e sinistro si contraggano e pompino il sangue nei ventricoli destro e sinistro rispettivamente. I due ventricoli poi si contraggono e pompare il sangue all'esterno del cuore. Il muscolo del cuore poi si rilassa, o si ri-polarizza, permettendo al sangue di riempire nuovamente il cuore.



Un ECG è in grado di misurare l'impulso elettrico che passa attraverso il cuore e che lo fa battere. Un ECG non misura il movimento del battito cardiaco, ma piuttosto l'attività elettrica che fa battere il cuore. Le misurazioni registrate da un ECG palmare, insieme a un esame medico, possono aiutare il medico a monitorare la condizione del cuore. Le misurazioni ECG rilevate dal dispositivo NON sono destinate per diagnosi mediche. Condizioni quali aritmia e ischemia possono essere diagnosticate solo da un medico attraverso un esame specifico.

La forma d'onda ECG

La forma d'onda ECG mostra il ritmo del battito cardiaco durante i 30 secondi di misurazione e visualizza l'attività elettrica che fa battere il cuore. La forma d'onda di ogni singolo battito cardiaco mostra l'avanzamento dell'impulso elettrico attraverso il cuore.



Contrazione atriale (onda P)

Ri-polarizzazione (onda T)

Il primo picco indica la propagazione dell'impulso all'interno degli atri e l'inizio della loro contrazione. Questo è noto come onda P. Il secondo picco indica la diffusione dell'impulso all'interno dei ventricoli e l'inizio della loro contrazione. Questo è noto come il complesso QRS. Il terzo picco indica l'attività del cuore in fase di riposo (ri-polarizzazione), ed è noto come onda T.

Che cosa è l'aritmia?

L'aritmia è una patologia in cui il ritmo cardiaco è anomalo a causa di difetti nel sistema bio-elettrico che guida il battito cardiaco. I sintomi tipici sono il salto dei battiti cardiaci, la contrazione prematura, battito troppo rapido (tachicardia) o lento (bradicardia). Ciò può essere causato da malattie cardiache, invecchiamento, predisposizione fisica, stress, mancanza di sonno, stanchezza, ecc. L'aritmia può essere diagnosticata solo da un medico attraverso un esame specifico.

Che cosa è l'ischemia?

L'ischemia è una patologia in cui un insufficiente apporto di sangue provoca un insufficiente apporto di ossigeno ad una parte del cuore o ad altre parti del corpo. Questo è causato solitamente da un blocco – totale o parziale – di un'arteria. L'ischemia arteriosa può essere diagnosticata solo da un medico attraverso un esame specifico.

| | |
|---|---|
| Beijing Choice Electronic Technology Co.,Ltd. | |
| Room 320, WestBuilding 4, No.83 Fuxing Road 100039 Beijing PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA | |
| EC REP | Eiffestraße 80,20537 Hamburg GERMANY |
| Shanghai International Holding Corp.GmbH(Europe) |  |



DIMED®

ECG PALMARE

MANUALE D'ISTRUZIONE

Copyright

La nostra azienda possiede tutti i diritti di questo manuale inedito e intende mantenerlo riservato. Potrebbe cercare di mantenere inedito anche il copyright. Questa pubblicazione deve essere utilizzata esclusivamente come riferimento o per il funzionamento del nostro sistema software. Nessuna parte di questo manuale può essere diffusa per altri scopi.

In caso di pubblicazione accidentale o intenzionale di questo manuale intendiamo far valere il diritto di copyright come opera inedita. Coloro che hanno accesso a questo manuale non devono copiare, utilizzare o divulgare le informazioni contenute in esso se non espressamente autorizzati dalla nostra azienda.

Tutte le informazioni contenute in questa pubblicazione sono ritenute corrette. Non saremo responsabili di errori né di danni incidentali o consequenziali causati da un qualsiasi uso di questo materiale. Le informazioni cui si riferisce tale pubblicazione sono protette da copyright o brevetti e non forniscono alcuna licenza né per i diritti di brevetto della nostra azienda, né per i diritti di altri. Non ci assumiamo nessuna responsabilità derivante da eventuali violazioni di brevetti o dei diritti di terzi.

Il contenuto di questo manuale è soggetto a modifiche senza preavviso.

Tutti i diritti riservati.

Versione: Ver2.0

Data di pubblicazione: 17 SETTEMBRE 2013

Indice

| | |
|--|----|
| 1. Descrizione Generale | 3 |
| 2. Inserimento e sostituzione batterie | 6 |
| 3. Impostazione | 7 |
| 4. Come effettuare le misurazioni | 11 |
| 5. Risultati delle misurazioni | 20 |
| 6. Gestione dati | 22 |
| 7. Trasmissione dati | 23 |
| 8. Versione | 23 |
| 9. Risoluzione di eventuali problemi | 23 |
| 10. Dati tecnici | 23 |
| 11. Manutenzione e stoccaggio | 25 |
| 12. Informazioni generali sul cuore e sulle misurazioni ECG | 26 |
| Appendice | 28 |

1. Descrizione generale

1.1 Conoscere il dispositivo

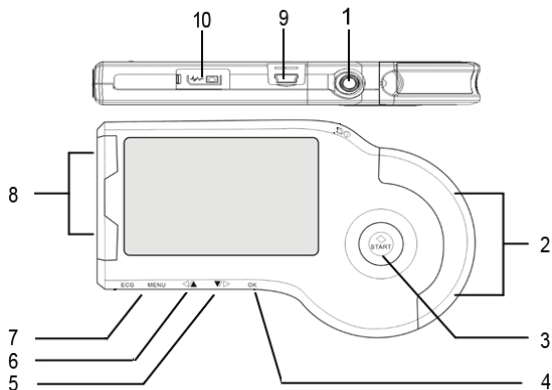


Fig. 1.1

Descrizione di Fig. 1.1:

- ① Tasto **POWER**: Accendere o spegnere il dispositivo.
- ② **Elettrodi**: Tenere i due elettrodi con il dito indice destro quando si effettuano le misurazioni.
- ③ Tasto **START**: Il tasto di scelta rapida per la misurazione ECG
- ④ Tasto **OK**: Premere questo tasto per confermare la selezione o impostare la data e l'ora in Modalità di Impostazione Data e Ora.
- ⑤ Tasto **▼/▶**: Premere questo tasto per spostare il cursore sul menu desiderato o per cambiare il numero, o spostare la forma d'onda a sinistra.
- ⑥ Tasto **◀/▲**: Premere questo tasto per spostare il cursore sul menu desiderato o modificare il numero, o spostare la forma d'onda a destra.

⑦ Tasto **MENU**: Ritorna al menu precedente premendo questo tasto.

⑧ **Elettrodi**: Collocarli al centro del palmo della mano sinistra o sul torace quando si effettuano delle misurazioni.

⑨ **Presca del cavo ECG**: Quando si effettua una misurazione mediante il cavo ECG, collegare il cavo ECG con questa porta.

⑩ **Interfaccia USB**: Trasmissione dati al PC tramite questa interfaccia.

1.2 Destinazione d'uso

Il modello MD100B Ref. LTD460 è un ECG palmare che è utilizzato in maniera non invasiva per rilevare e visualizzare la forma d'onda ECG nelle autovalutazioni di persone adulte nella vita di tutti i giorni; inoltre, è anche in grado di fornire al medico i dati rilevanti sulle condizioni cardiache del paziente in ospedale. È utilizzato per registrare manualmente eventi cardiaci transitori istantaneamente e in ogni momento, adatto per essere usato da pazienti e da professionisti, utile per determinare l'eziologia cardiaca di eventi sintomatici. Questo ECG palmare permette all'utente di registrare i propri dati ECG nella memoria del dispositivo e visualizzarli per il personale sanitario durante visite ambulatoriali.

NOTA:

1. I risultati ottenuti dal dispositivo servono solo come riferimento per i medici, ma non per le diagnosi.
2. Il dispositivo non è adatto per il monitoraggio continuo del paziente.

1.3 Informazioni sulla sicurezza

Avvertenza, Attenzione e Nota

Le scritte "Avvertenza", "Attenzione" e "Nota" all'interno del manuale indicano informazioni speciali che richiedono l'attenzione dell'utente.

Avvertenza - Informazioni riguardanti qualcosa che potrebbe ferire il paziente o l'operatore sanitario.

Attenzione - Ricorda all'utente di prestare molta attenzione al funzionamento del dispositivo; in caso contrario potrebbero verificarsi malfunzionamenti dello strumento.

Nota - Informa l'utente di altre informazioni importanti come suggerimenti, requisiti essenziali e informazioni supplementari.



Avvertenze!

- Prima dell'uso, leggere attentamente il manuale di istruzioni.
- Non utilizzare con un pacemaker o un defibrillatore.
- Non usare in presenza di anestetici infiammabili, ossigeno pressurizzato (come in una camera iperbarica, con uno sterilizzatore a raggi ultravioletti o in una tenda a ossigeno).
- Non tentare autodiagnosi dei risultati delle misurazioni e delle analisi. Consultare sempre il proprio medico. L'autodiagnosi potrebbe provocare un ulteriore deterioramento delle vostre condizioni fisiche.

- I valori visualizzati dal dispositivo sono i valori presi al momento della misurazione. Le condizioni mediche possono cambiare improvvisamente. Se notate qualsiasi cambiamento nella vostra condizione, consultate il vostro medico, a prescindere dei risultati delle misurazioni.
- Non utilizzare su pazienti con evidenti tremori a riposo.
- Non utilizzare su persone con pelle sensibile o allergie. Ciò potrebbe causare esantemi, irritazioni della pelle, o eczemi.
- Tenere fuori dalla portata di bambini piccoli.
- Non utilizzare per scopi diversi dall'elettrocardiografia.
- Non esporre il dispositivo a forti urti o vibrazioni, o non far cadere o calpestare il dispositivo.
- Non utilizzare batterie di tipo diverso da quello specificato in questo manuale.
- Non applicare sopra gli indumenti.
- Non eseguire misurazioni in caso la pelle presenti gocce d'acqua sulla superficie, ad esempio dopo aver sudato o dopo aver fatto il bagno.
- Non effettuare misurazioni quando il dispositivo può essere esposto a grandi forze elettromagnetiche.
- Smaltire il dispositivo e i suoi accessori secondo le leggi locali vigenti.

Attenzione!





- Non esporre il dispositivo a elettricità statica. Disperdere sempre l'elettricità statica dal proprio corpo prima di usare il dispositivo.
- Non effettuare misurazioni all'interno di veicoli in movimento.
- Non utilizzare telefoni cellulari vicino al dispositivo.
- Non smontare, riparare o modificare il dispositivo.
- Non inserire le batterie con le polarità invertite.
- Nel caso in cui l'elettrodo da applicare sul torace fosse ostacolato da una quantità eccessiva di peli, rimuovere regolarmente i peli dalla zona del punto di contatto dell'elettrodo.





1.4 Interferenza elettromagnetica

Questo apparecchio è progettato e collaudato in conformità con lo standard EMC, conforme con lo standard internazionale per la compatibilità elettromagnetica dei dispositivi elettromedicali - IEC 60601-1-2. Tuttavia, a causa della proliferazione di apparecchi a frequenza radio trasmittente e di altre fonti di rumore elettrico nella sanità e negli ambienti familiari (ad esempio, telefoni cellulari, radio portatili a due vie, elettrodomestici), è possibile che alti livelli di tali interferenze dovute alla vicinanza o alla potenza di una sorgente possano causare una discontinuità nelle prestazioni di questo dispositivo.

Questo apparecchio è conforme allo standard internazionale IEC 60601-1-2. I requisiti della presente norma internazionale sono: CISPR11, GROP1, e CLASS B.

1.5 Definizione simboli

| Simbolo | Significato | Simbolo | Significato |
|---|--|---|------------------|
|  | La classe di sicurezza di questo dispositivo è di tipo CF. |  | Memoria bloccata |
|  | Attenzione |  | Memoria piena |

| | | | |
|---|---|---|------------------------------------|
|  | Frequenza cardiaca (Unità: BPM (battito al minuto)) |  | Tasto alimentazione |
|  | Elettrodi staccati | SN | Numero di serie |
|  | Batteria scarica |  | Interfaccia USB |
|  | Indirizzo del produttore |  | Il dispositivo è a sensibilità ESD |
|  | Data di fabbricazione |  | Approvazione dell'Unione Europea |
|  | Rappresentante autorizzato nell'Unione Europea |  | Seguire le istruzioni per l'uso |

1.6 Caratteristiche del prodotto

- Piccolo, portatile e facile da usare.
- Due modalità di misurazione: Modalità Semplice e Modalità Continua.
- Trasmissione dati USB
- Misurazione veloce in soli 30 secondi
- 200 registrazioni di dati ECG, ogni registrazione con 30 secondi di tracciato ECG e analisi dei risultati.
- Misurazione di un canale ECG in qualsiasi momento e in qualsiasi luogo
- Visualizzazione del tracciato ECG, frequenza cardiaca, risultati delle analisi e stato della batteria sullo schermo
- Spegnimento automatico in caso non venga premuto nessun tasto in un periodo di tempo che può essere impostato dall'utente.
- Autovalutazione basata sui dati cardiaci rilevati.
- Due batterie AAA possono supportare almeno 400 misurazioni.
- Controllo dati senza limiti.

2. Inserimento e sostituzione delle batterie

1. Aprire il coperchio della batteria sul pannello posteriore del dispositivo.
2. Inserire due batterie AAA seguendo le indicazioni dei segni di polarità (vedi Figura 2.1).
3. Chiudere il coperchio della batteria.

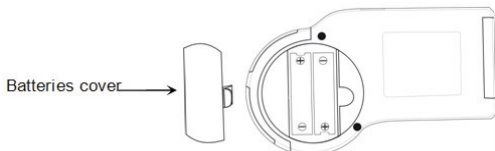


Fig. 2.1



- Assicurarsi che la polarità delle batterie sia corretta. In caso contrario, il dispositivo non può funzionare correttamente.
- Se il liquido delle batterie dovesse entrare in contatto con gli occhi, sciacquare immediatamente con abbondante acqua. Consultare immediatamente un medico.
- Non gettare le batterie nel fuoco.

Note:

- Quando appare il messaggio *"Batterie scariche, si prega di sostituirle tempestivamente con delle nuove"*, è necessario sostituire le batterie vecchie con delle nuove.
- Se il liquido delle batterie dovesse cadere sulla pelle o sugli abiti, lavare immediatamente con abbondante acqua.
- Spegnerne sempre il dispositivo prima di sostituire le batterie.
- Smaltire le pile usate secondo le normative locali vigenti.
- Non utilizzare contemporaneamente tipi diversi di batterie.
- Non usate contemporaneamente batterie nuove e usate.
- Rimuovere le batterie dal dispositivo in caso non lo si utilizzi per un lungo periodo di tempo (tre mesi circa o più).
- Non utilizzare batterie non specificate per questo dispositivo. Non inserire le batterie con polarità inversa.

Durata della batteria

- Due nuove batterie AAA dureranno per 400 misurazioni circa. (Se le misurazioni sono eseguite una volta al giorno a temperatura ambiente (22 °C).)
- Le batterie incluse nella confezione sono usate al solo scopo dimostrativo. È probabile che queste batterie non durino per 400 misurazioni.
- La durata della batteria è visualizzata in alto a destra sul display LCD.
- Quando appare il simbolo delle batterie scariche, sostituire le batterie scariche con delle nuove.

3. Impostazione

3.1 Impostazione data e ora

Nota: Le informazioni riguardo alla data e all'ora saranno visualizzate sullo schermo sotto forma di "Anno/Mese/Giorno"; "Ora/Minuti/Secondi".



1. Premere il tasto  /  per 3 secondi per accendere il dispositivo



Fig. 3.1

2. Selezionare la voce *Menu IMPOSTAZIONE*, come mostrato in fig. 3.2.

E poi premere il tasto *OK* per entrare.

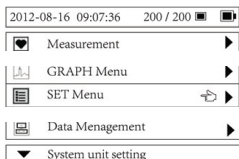


Fig. 3.2

3. Selezionare la voce *Giorno e Ora*, come mostrato in figura 3.3, quindi premere il tasto *OK*.

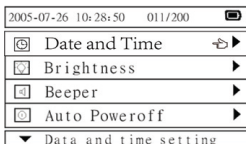


Fig. 3.3

4. Premere il tasto *OK* per selezionare la voce e premere il tasto $\blacktriangledown/\blacktriangleright$ o $\blacktriangleleft/\blacktriangle$ per impostare i valori di data e ora e poi premere il tasto *MENU* per confermare le impostazioni.

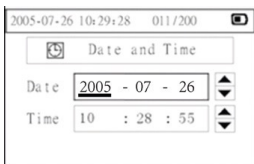


Fig. 3.4


3.2 Impostazione ID

Impostare sempre il numero identificativo (ID), la data e l'ora prima di utilizzare il dispositivo per la prima volta.

Impostare il numero ID per utenti diversi. Controllare che la data e l'ora siano corrette prima di utilizzare l'apparecchio, eventualmente azzeratelo. Il numero identificativo, la data e l'ora sono indicatori importanti quando viene eseguita una misurazione.

NOTA:

Impostare sempre differenti numeri ID a seconda del paziente prima di effettuare una misurazione.

1. Premere il tasto  *Giù o Destra* per selezionare il menu *IMPOSTAZIONE*. Poi premere il tasto *OK* per entrare.

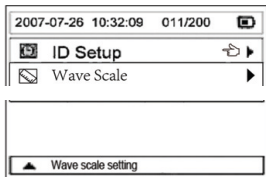





Fig. 3.5

2. Premere il tasto  *Giù o Destra* per selezionare il menu *Impostazione ID*, quindi premere il tasto *OK* per entrare nella schermata di impostazione ID. Quindi premere il tasto  o  per impostare il numero ID. I numeri ID vanno da 1 a 255.

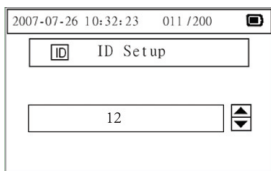





Fig. 3.6

3.3 Impostazione luminosità

Premere il tasto  per selezionare *Luminosità*, quindi premere il tasto *OK* per entrare. Premere il tasto  o  per selezionare il livello di retroilluminazione da *Off* o 1, 2, 3 ... 7 e quindi premere *OK* per confermare l'impostazione.

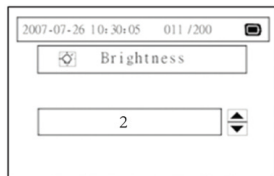


Fig. 3.7

Premere il tasto *OK* per confermare, e tornare al menu precedente allo stesso tempo.

3.4 Impostazione allarme sonoro

Premere il tasto $\blacktriangledown/\blacktriangleright$ o $\blacktriangleleft/\blacktriangleright$ per selezionare il menu *Allarme sonoro*. Quindi premere il tasto *OK* per entrare, selezionare *On* o *Off* premendo il tasto $\blacktriangleleft/\blacktriangleright$ o $\blacktriangledown/\blacktriangleright$ e premere il tasto *OK* per confermare l'impostazione. Fare riferimento alla Fig. 3.8.

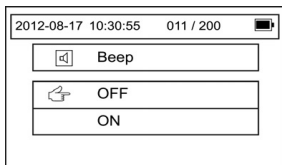


Fig. 3.8

Premere il tasto *OK* per salvare le impostazioni, e allo stesso tempo tornare alla schermata precedente.

3.5 Impostazione spegnimento automatico

Premere il tasto $\blacktriangledown/\blacktriangleright$ per selezionare la funzione *Auto spegnimento*, quindi premere il tasto *OK* per entrare. Premere il tasto $\blacktriangledown/\blacktriangleright$ o $\blacktriangleleft/\blacktriangleright$ per selezionare il tempo dopo il quale il dispositivo si spegnerà automaticamente: *1 min. 2 min 10 min.*, vedi figura 3.9, e premere il tasto *OK* per confermare l'impostazione.

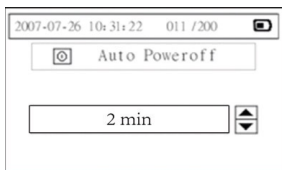


Fig. 3.9

Premere il tasto *OK* per confermare e allo stesso tempo tornare al menu precedente.

3.6 Impostazione scala onde

Premere il tasto $\blacktriangledown/\blacktriangleright$ per selezionare la funzione *Scala Onda*, e poi premere il tasto *OK* per entrare. Premere il tasto $\blacktriangledown/\blacktriangleright$ o $\blacktriangleright/\blacktriangledown$ per selezionare *x0.5, x1, x1.5, x2*, vedi Figura 3.11.

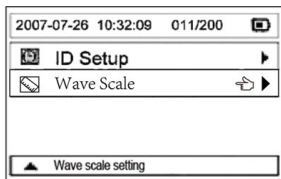


Fig. 3.10

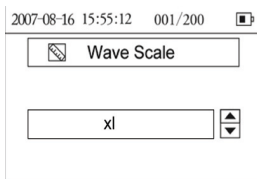


Fig. 3.11

Premere il tasto *OK* per confermare e allo stesso tempo tornare al menu precedente.

4. Come effettuare le misurazioni



I metodi di misurazioni includono la misurazione palmare, la misurazione toracica e la misurazione tramite cavo ECG. Le modalità di misurazione comprendono la *modalità semplice* e *continuata*.

Note importanti su come effettuare le misurazioni

Per ottenere una buona lettura ECG, è importante che le misurazioni siano effettuate correttamente. Si prega di leggere attentamente le istruzioni prima di eseguire una misurazione per la prima volta, e seguire le istruzioni ogni volta che si effettua una misurazione.

- Assicurarsi che gli elettrodi siano a contatto diretto con la pelle.
- Se le mani o la pelle sono asciutte, passare sulla pelle un panno umido in modo da inumidirle leggermente.
- Se gli elettrodi sono sporchi, pulirli con un panno morbido e inumidito con alcool disinfettante o con un batuffolo di cotone.
 - Fare attenzione a non usare troppo alcool disinfettante per pulire gli elettrodi.
 - Non strofinare o gettare alcool disinfettante su parti diverse dagli elettrodi.
- Non muoversi durante la misurazione.
 - Movimenti, tra i quali cui parlare, tossire o starnutire durante la misurazione può influenzare i risultati della stessa.
- Se la posizione del dito o del braccio è inadeguata durante la misurazione, i risultati potrebbero essere imprecisi; per essere sicuri. Controllare la posizione di dito e braccio prima di effettuare una misurazione.
- Dopo aver effettuato una misurazione, disinfettare gli elettrodi con un panno morbido o un batuffolo di cotone imbevuto leggermente di alcool disinfettante. Se gli elettrodi non vengono disinfettati, vi è il rischio di malattie cutanee.
- Se gli elettrodi a contatto con la pelle si allentano, o le condizioni cambiano durante misurazione, la misurazione potrebbe risultare imprecisa.

4.1 Menu principale

Premere il tasto  /  per circa 3 secondi per accendere il dispositivo. Entrare nell'interfaccia menu come mostrato in fig. 4.1

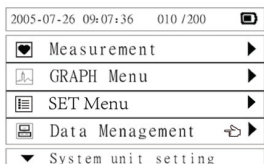


Fig. 4.1

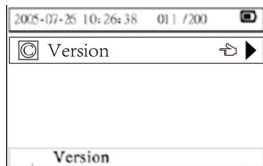







Fig. 4.2

"  - **Misurazione**": Entrare in questo menu per selezionare la modalità di misurazione ed effettuare una misurazione.

"  **Menu GRAFICO** ": Entrare in questo menu per controllare, eliminare e bloccare la forma d'onda dell'ECG rilevata e i risultati delle analisi.

"  - **Menu IMPOSTAZIONE** ": Entrare in questo menu per impostare data e ora, luminosità, spie acustiche, spegnimento automatico, ID e scala d'onda.

"  - **Gestione dati**": Entrare in questo menu per cancellare i dati.

"  - **Versione**": Entrare in questo menu per controllare le informazioni sull'ECG palmare.

4.2 Misurazione

Selezionare la voce *Misurazione*, poi l'interfaccia presenterà due opzioni come mostrato in Fig.4.4. Le modalità di misurazione includono *Modalità semplice* e *Modalità continuata*. Scegliere l'opzione *Modalità semplice*, quindi cliccare sul tasto *OK*. La schermata sarà quella mostrata in Fig.4.5. Dopo il conto alla rovescia da sei a zero, ha inizio la misurazione.

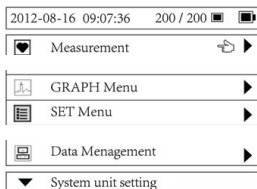


Fig. 4.3

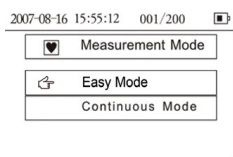


Fig. 4.4

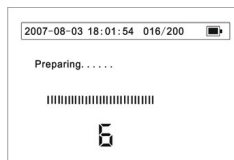


Fig. 4.5

Assicurarsi di essere in una posizione rilassata. Quindi premere il tasto **START** per iniziare una misurazione; la modalità di misurazione dipende dalla vostra selezione nel menu *Misurazione*.

Nota: La postura ideale è quella in cui l'utente è seduto comodamente con la schiena dritta. È possibile anche effettuare misurazioni in piedi o sdraiati. Assicurarsi di mantenere fermi e non muoversi fino a quando la misura sarà completata.

4.2.1 Misurazione palmare

Assicurarsi che il dito indice destro tocchi la parte dell'ECG palmare dove sono collocati i 2 elettrodi (assicurarsi che il contatto sia stabile), e posizionare la parte con gli 8 elettrodi contro il palmo della mano sinistra. (Vedi fig. 4.6)

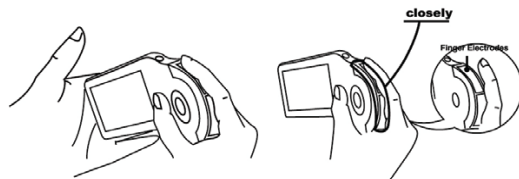


Fig. 4.6

Dopo di che, lo schermo visualizzerà la forma d'onda ECG.

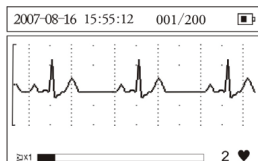


Fig. 4.7

Descrizione di fig. 4.7:

"2007-08-16": La data corrente.

"15:55:12": L'ora attuale.

"001/200": Indica che una misurazione è stata salvata all'interno del dispositivo; l'ECG palmare è in grado di memorizzare fino a 200 report.



: Indicazione dello stato della batteria.



: Ampiezza ECG.



: La forma d'onda ECG esaminata.

X1: Scala della forma d'onda ECG. È possibile selezionare la scala di visualizzazione (X 0.5, X 1, X 1.5 o X 2) in *Menu IMPOSTAZIONE*.



: Simbolo stato speaker.



: La barra per lo stato di avanzamento della misurazione.



2: Indicazione della durata della misurazione.



: Simbolo del battito cardiaco, che lampeggia in sincronia con il battito del cuore.

Ci vogliono circa 30 secondi per completare la misurazione. Durante la misurazione, il dispositivo emette un segnale acustico in sincronia con il battito del cuore, lo schermo visualizza la forma d'onda ECG e la barra di avanzamento nella parte inferiore dello schermo indica il progredire della misurazione.

Note:

- Durante la misurazione il dispositivo risponderà solo al tasto *MENU* o *OK* per interrompere la misurazione.
- Se il contatto tra gli elettrodi e la pelle si allenta, o le condizioni cambiano durante la misurazione, la misurazione potrebbe non essere corretta.
- Quando gli elettrodi non aderiscono bene durante la misurazione, il dispositivo ricorda all'utente l'impropria disposizione degli elettrodi, sostituendo nella parte inferiore della schermata l'icona  con il simbolo .
- Rimanere fermi e non muoversi fino a quando la misura non sarà completata. Sarà visualizzato un messaggio con il risultato della misurazione quando la misurazione sarà completata (fare riferimento alle figg. 4.8 e 4.9 per i dettagli)

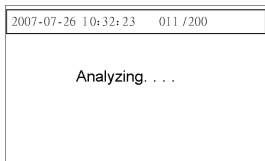


Fig. 4.8

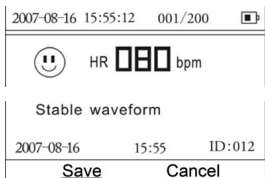



Fig. 4.9

Descrizione di fig. 4.9:

"**2007-08-16**": La data corrente

"**15:55:12**": L'ora corrente

"**001/200**": Indica che una misurazione è stata salvata all'interno di dispositivo; l'ECG palmare è in grado di memorizzare fino a 200 report.


: Indicazione dello stato della batteria.

"**HR 080 bpm**": La frequenza cardiaca è di 80 battiti al minuto.

"**2007-08-16**": Data di archiviazione del report

"**15:55**": Ora di archiviazione del report

"**ID: 021**": numero ID

I risultati saranno memorizzati automaticamente entro 3 secondi. Il sistema può memorizzare fino a 200 report. Quando la memoria è piena, apparirà in alto a destra sullo schermo LCD l'icona  (come mostrato nelle fig. 4.10 e 4.11).

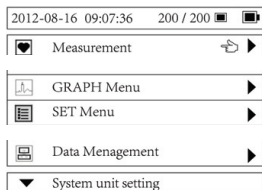


Fig. 4.10

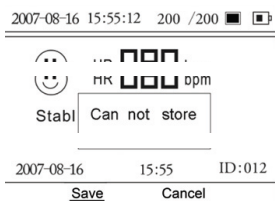



Fig. 4.11

Dopo aver salvato il risultato della misurazione n° 200, il sistema vi ricorderà che la memoria è piena (come indicato in fig. 4.10), dopo di che, se si desidera memorizzare un'altra misurazione, il sistema vi ricorderà che il report non può essere memorizzato (come indicato nella fig. 4.11), fino a quando l'utente non avrà eliminato tutte le misurazioni non necessarie.

Attenzione!

Non utilizzare i risultati della misurazione per decisioni diagnostiche o analisi dirette, ma utilizzarli unicamente come riferimento.

Premere il tasto  per quattro secondi per spegnere il dispositivo.

Nota: Se ci si dimentica di spegnere il dispositivo, questo si spegnerà automaticamente entro un minuto. Gli utenti possono impostare lo spegnimento automatico impostando il tempo entro il quale il dispositivo si spegnerà (1 minuto, 2 minuti ... 10 minuti) su *Impostazioni sistema*.

4.2.2 Misurazione toracica

Se la misurazione palmare non è l'ideale, si prega di adottare la misurazione toracica.

Misurazione per l'uomo:

Tenere il dispositivo con la mano destra; assicurarsi che il dito indice tocchi la parte dell'ECG palmare dove sono presenti i 2 elettrodi (assicurarsi che il contatto sia stabile). Collocare la parte con gli 8 elettrodi sul torace sulla pelle nuda, circa 5 cm sotto il capezzolo sinistro. (Vedi fig. 4.12)



Fig. 4.12

Nota: Se avete problemi nell'applicazione del dispositivo per far aderire bene gli 8 elettrodi metallici perpendicolarmente al torace, rivolgetevi al medico per un consiglio.

Misurazione per la donna

Collocare l'ECG palmare nella parte inferiore dello sterno e muoverlo in orizzontale verso la parte sinistra del petto. Se necessario, sollevare delicatamente il seno e posizionare gli 8 elettrodi sotto il seno sinistro. A meno che gli elettrodi non entrino in contatto con il reggiseno, non è necessario rimuoverlo; se non siete sicuri, si prega di consultare il medico. Per avere un ECG di alta qualità, gli utenti possono adottare la misurazione tramite cavo ECG.

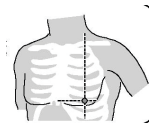


Fig. 4.13

Nota: Il cerchietto indica la corretta posizione degli elettrodi, come mostrato in fig. 4.13.

Motivi per cui il valore di una misurazione può risultare alterata:

- A. Il punto di contatto degli 8 elettrodi non aderisce al lato sinistro del petto.
- B. L'ECG palmare NON è tenuto in maniera corretta.
- C. Gli 8 elettrodi non aderiscono completamente alla pelle. (Ad esempio, il dispositivo è ostacolato dagli abiti durante la misurazione)

Note:

- Assicurarsi di essere rilassati e che la zona del torace non sia in tensione.
- Premere bene gli elettrodi contro il torace nudo. Non collocare gli elettrodi sui vestiti poiché ciò causerebbe una misurazione imprecisa.

- Se si esegue la misurazione sulla pelle secca, il segnale del battito cardiaco potrebbe essere debole; si prega allora di inumidire la pelle o le mani con acqua salata diluita o con acqua pulita. Questo rafforzerà il segnale del battito cardiaco, e di effettuare dunque una misurazione molto più accurata.
- Quando si effettua la misurazione toracica, se vengono riscontrati problemi nell'applicare gli 8 elettrodi metallici perpendicolarmente contro il torace, rivolgetevi al medico per un consiglio.

4.2.3 Misurazione tramite cavo ECG

Se la misurazione palmare non è l'ideale e non è conveniente adottare neanche la misurazione toracica, si raccomanda la misurazione tramite cavo ECG. Il primo passo è quello di collocare gli elettrodi sulla zona del corpo, come mostrato in fig. 4.14, e quindi collegare il cavo e il dispositivo efficacemente attraverso la porta come in fig. 4.15.

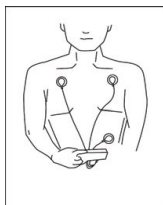


Fig. 4.14

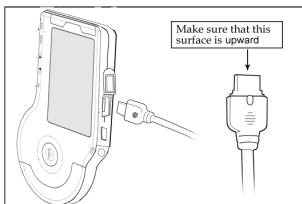


Fig. 4.15

(1) La corretta posizione del cavo è mostrata in fig. 4.14.

AHA:

Elettrodo bianco (braccio destro - RA) – collocarlo sotto la clavicola, accanto alla spalla destra.

Elettrodo nero (braccio sinistro - LA) - collocarlo sotto la clavicola, accanto alla spalla sinistra.

Elettrodo rosso (gamba sinistra - LL) – collocarlo sulla parte sinistra del ventre.

IEC:

Elettrodo rosso (braccio destro - R) - collocarlo sotto la clavicola, accanto alla spalla destra.

Elettrodo giallo (braccio sinistro- L) - collocarlo sotto la clavicola, accanto alla spalla sinistra.

Elettrodo verde (gamba sinistra - F) - collocarlo sulla parte sinistra del ventre.

Nota: Assicurarsi di collocare correttamente gli elettrodi sulla parte da trattare prima di premere il tasto **START**.

(2) La connessione con cavo ECG (vedi fig. 4.14)

Assicurarsi che inserisce profondamente il connettore del cavo ECG con delicatezza.

Se la misurazione non è precisa, si prega di controllare la posizione degli elettrodi o il collegamento del dispositivo e del cavo.

Motivi per cui il valore di una misurazione può risultare alterata:

- A. Collegare il cavo sballiato.
- B. Gli elettrodi sono collocati su una parte sballiata del corpo.



Avvertenza!

È severamente proibito attaccare gli elettrodi del cavo ECG al corpo, se il cavo non è collegato con il dispositivo. Prima della misurazione, per prima cosa il cavo deve essere collegato al dispositivo, poi gli elettrodi devono essere collocati sul corpo. Dopo la misurazione, in primo luogo rimuovere gli elettrodi dal corpo, poi scollegare il cavo dal dispositivo.

4.3 Modalità continuata

In *Modalità misurazione* è possibile selezionare *Modalità continuata* per monitoraggi a lungo termine. Con due batterie nuove la misurazione può durare circa 6 ore.

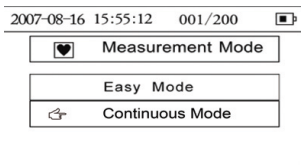


Fig. 4.16

Nota: Nella modalità continuata, i risultati delle misurazioni non possono essere salvati all'interno del palmare. Ma i risultati delle misurazioni possono essere visualizzati in tempo reale su un computer dal software di trasmissione dati dopo aver collegato il palmare al computer con il cavo per la trasmissione dati.

5. Risultati delle misurazioni

Il *Menu GRAFICO* è usato per visualizzare, bloccare o eliminare l'elenco dei dati ECG memorizzati.

Visualizzazione forma d'onda ECG

1. Se il dispositivo non ha memorizzato NESSUN report, mostrerà le seguenti informazioni come in fig. 5.1 quando gli utenti entrano nel menu *Controllo onda*.

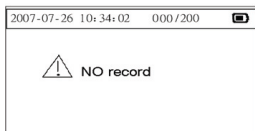



Fig. 5.1

2. Premere il tasto  per selezionare *Menu GRAFICO* quando appare il menu principale, quindi premere il tasto *OK* per confermare. Vedi fig. 5.2.











| 2007-08-16 15:55:12 007/200  | | | |
|---|------------------|---|---|
| 1 | 2007-07-26 09:30 |  |  078 012 |
| 2 | 2007-07-26 03:39 | |  082 001 |
| 3 | 2007-07-25 23:38 | |  085 001 |
| 4 | 2007-07-25 23:22 | |  086 001 |
| ▼ 1 | | | |

Fig. 5.2

3. Premere il tasto  o  per selezionare i dati ECG che si desiderano visualizzare dall'elenco dati ECG, quindi premere il tasto *OK* per visualizzare la vista dettagliata della forma d'onda. (Fare riferimento alla Fig. 5.3). Premere il tasto  o  per scorrere avanti/indietro le forme d'onda. Premere il tasto *MENU* per uscire dal menu attuale.

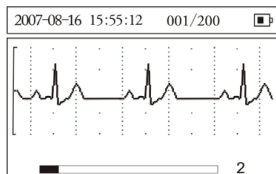



Fig. 5.3

Descrizione di fig. 5.3:

"001/200": Indica che una misurazione è stata salvata all'interno dell'ECG palmare; il dispositivo è in grado di memorizzare fino a 200 report.

 : Ampiezza ECG

 : Forma d'onda ECG

 : Barra di avanzamento misurazione

2: L'intervallo della forma d'onda ECG corrente.

Ogni singola informazione degli ECG memorizzati è visualizzata con data, ora e un simbolo che rappresenta la forma d'onda rilevata.

Descrizione del risultato della misurazione: Dopo aver controllato la forma d'onda ECG, premere il tasto *OK* per entrare nella descrizione corrispondente del risultato dell'analisi; fare riferimento alla fig. 5.4.








| | |
|---|---|
| 2007-08-16 15:55:12 001/200  | |
| 😊 HR 080 bpm Stable waveform | DELETE |
| | YES NO |
| | Lock |
| |   |
| 2007-08-16 09:13 ID:012 | |

Fig. 5.4

Nel presente menu, premere il tasto  o  per selezionare *SI*, *NO* o l'icona della CHIAVE, e poi premere il tasto *OK* per controllare, cancellare o bloccare il risultato.

Funzione cancellazione: Nel menu visualizzato nella fig. 5.4, premere il tasto  o  per selezionare *SI*; in questo modo sarà eliminato il report ECG attuale.

Funzione blocco: Premere il tasto  o  per selezionare l'icona della CHIAVE, premere a lungo il tasto *OK* per bloccare il report ECG attuale. Il report bloccato non può essere cancellato. Se si desidera sbloccare la registrazione, selezionare nuovamente l'icona della chiave e premere a lungo il tasto *OK*.




| | |
|---|--|
| 2007-08-16 15:55:12 007/200  | |
| 1 | 2007-07-26 09:30   😊 078 012 |
| 2 | 2007-07-26 03:39 😊 082 001 |
| 3 | 2007-07-25 23:38 😊 085 001 |
| 4 | 2007-07-25 23:22 😊 086 001 |
| ▼ 1 | |

Fig. 5.5

6. Gestione dati

Nella schermata del menu principale, premere il tasto  per selezionare la voce *Gestione Dati*, e poi premere il tasto *OK* per entrare nel sottomenu. Fare riferimento alla seguente figura.

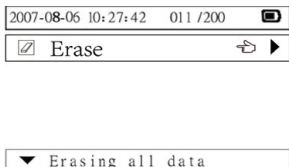


Fig. 6.1

Premere il tasto *OK* per confermare la selezione. Fare riferimento alla seguente figura.

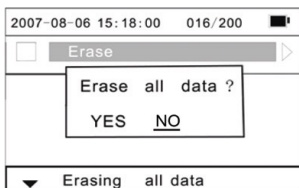


Fig. 6.2


Premere il tasto di navigazione per selezionare *SÌ* o *NO*, quindi premere il tasto *OK* per confermare la selezione.

7. Trasmissione dati

Prima di trasmettere i dati, assicurarsi che il dispositivo sia acceso e collegato con un computer tramite il cavo per la trasmissione dati.

Le operazioni si riferiscono **Manuale d'uso del software** allegato.

8. Versione

Nel menu principale, premere il tasto  per selezionare la voce *Versione*, così si otterranno informazioni sull'ECG palmare.

In realtà, la funzione di analisi dell'aritmia dell'ECG è incorporata nel dispositivo, ma può essere avviata solo con un codice di registrazione. Se la funzione analisi aritmia è davvero necessaria, si prega di contattare il fornitore locale per il codice di registrazione.

Nota: Il codice di registrazione prevede un sovrapprezzo.

9. Risoluzione di eventuali problemi

| Problema | Causa | Soluzione |
|---|--|---|
| Il dispositivo NON si accende | <ol style="list-style-type: none"> 1. Le batterie sono usurate. 2. Le batterie non sono inserite correttamente. 3. Il dispositivo potrebbe essere rotto. | <ol style="list-style-type: none"> 1. Sostituire le batterie con altre nuove. 2. Reinstallare le batterie con la polarità corretta. 3. Si prega di contattare il centro servizi locale. |
| Il dispositivo non riesce a misurare il battito cardiaco. | <ol style="list-style-type: none"> 1. Gli elettrodi non aderiscono bene al corpo. 2. Il paziente si è mosso durante la misurazione 3. Interferenze elettromagnetiche 4. Il segnale è troppo debole | <ol style="list-style-type: none"> 1. Collocare l'elettrodo correttamente. 2. Mantenere il paziente immobile ed evitare movimenti durante la misurazione 3. Tenere lontano da interferenze elettromagnetiche 4. Cambiare metodo di misurazione. (ad esempio, misurazione toracica/tramite cavo ECG) |
| Forma d'onda ECG instabile o troppo irrilevante. | <ol style="list-style-type: none"> 1. La pelle è secca. 2. Gli elettrodi non aderiscono bene al corpo 3. Il corpo è eccessivamente in tensione. | <ol style="list-style-type: none"> 1. Tergere la pelle con acqua e sapone e inumidirla con un asciugamano umido. 2. Controllare le istruzioni e ripetere la misurazione. 3. Rilassatevi e ripetete la misurazione. |

10. Dati tecnici

Classificazione:

Secondo il tipo di protezione contro le scosse elettriche, può essere classificato come dispositivo a potenza interna. Il tipo di applicazione è CF ed è un comune impianto mobile senza defibrillatore o protezione.

Ambiente operativo:

Temperatura di funzionamento: 5°C~40°C;

Intervallo di pressione atmosferica: 86kPa-106kPa;

Umidità di funzionamento: ≤ 80%, senza condensa;

Tensione di funzionamento: DC 3V (+0,3 V, -0.8V); 2 batterie AAA.

Ambiente di stoccaggio:

Temperatura di stoccaggio: -20°C~55°C

Umidità di stoccaggio: ≤ 93%, senza condensa

Misurazione ECG:

N° canali: 1 (ingresso differenziale)

Elettrodi di misurazione: quattro elettrodi metallici integrativi.

Tre parti di misurazione: i segnali rilevati possono essere del canale I (tra la mano destra e la sinistra) e simili al canale II o III (tra le mani e il torace).

Nota: I segnali rilevati dal dispositivo posizionato sulla mano destra e sinistra è del canale I su una superficie standard ECG. I segnali rilevati dal dispositivo posizionato sulla mano destra e sulla parte sinistra del torace si avvicina di più a un canale frontale piatto come il canale II su una superficie ECG standard.

Banda del segnale: 0.5Hz-75Hz

Frequenza di campionamento: 250Hz

Range misurazione frequenza cardiaca: 30bpm-240bpm

Precisione misurazione frequenza cardiaca: 30~100 bpm: ± 2 bpm; 101~240bpm: ± 4 bpm

Modalità di visualizzazione:

Tipo di display: 160 x 240 dot - matrix display LCD singolo a colori.

Dimensione dell'area di visualizzazione: 70mm x 45 mm

Retroilluminazione: retroilluminazione LCD

Archiviazione dati:

Ogni report memorizza dati ECG per 30 secondi.

Il dispositivo può memorizzare al massimo 200 report ECG.

Dimensioni e peso:

Dimensioni: 136 mm x 84 mm x 21 mm (lunghezza x larghezza x altezza)

Peso: 120g (escluso le due batterie AAA)

Accessori del prodotto:


| | |
|-------------------------------------|---------|
| Batterie (AAA) | 2 pezzi |
| Astuccio | 1 pezzo |
| Manuale di istruzioni | 1 pezzo |
| Guida rapida | 1 pezzo |
| Garanzia | 1 pezzo |
| Cavo dati | 1 pezzo |
| Software per la gestione dati | 1 pezzo |
| Pinza elettrodo (opzionale) | 3 pezzi |

Note:

- Le specifiche possono essere modificate senza preavviso.

- Lo smaltimento del dispositivo e delle batterie usate deve essere eseguito in conformità alle normative locali per lo smaltimento di prodotti elettronici.
- Si prega di utilizzare gli accessori del dispositivo; utilizzare altri accessori può causare eventuali danni.

11. Manutenzione e Stoccaggio

- Pulire il dispositivo con un panno leggermente inumidito con acqua, alcool disinfettante o detersivo, e poi asciugare con un panno asciutto.
- Pulire gli elettrodi con un panno inumidito con alcool disinfettante.
- Non pulire il dispositivo con benzene, benzina, diluenti, alcool concentrato, o altri detergenti volatili.
- Non collocare oggetti sulla parte superiore del dispositivo. Ciò potrebbe danneggiare il dispositivo.
- Non smontare il dispositivo. Non ci sono parti che possono essere riparate dall'utente. Le riparazioni devono essere effettuate solo da personale autorizzato.
- Non sterilizzare il dispositivo con autoclave, sterilizzatore a raggi ultravioletti o sterilizzatore a gas (EOG, formaldeide, ad alta densità di ozono, ecc.)
- Questo dispositivo non richiede taratura durante il ciclo di vita previsto.
- Quando viene visualizzato il simbolo di batteria scarica "  ", si prega di cambiare subito le batterie. Smaltire le pile usate secondo le normative locali vigenti.
- Si prega di rimuovere le batterie se il dispositivo non viene utilizzato per un lungo periodo di tempo.
- La temperatura ambiente per il trasporto o lo stoccaggio del dispositivo confezionato è -4°C~131°C (-20°F~55°F), e l'umidità è ≤ 93%, senza condensa.



Attenzione:

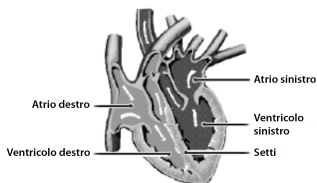
- Mantenere l'ambiente operativo pulito, silenzioso, e senza materiale infiammabile. Non utilizzare l'apparecchio in ambienti con temperature troppo alte o troppo basse e in ambienti umidi.
- Se il dispositivo viene spruzzato o contaminato con gocce d'acqua, si prega di interrompere il funzionamento.
- Si prega di non utilizzare immediatamente il dispositivo quando viene spostata da un luogo freddo a uno caldo e umido.
- Si prega di non utilizzare strumenti affilati per mettere in funzione uno qualsiasi dei tasti.
- Non immergere il dispositivo in liquidi e non pulire la superficie con liquido organico e non spruzzare liquidi sul dispositivo.

12. Informazioni generali sul cuore e sulle misurazioni ECG

Il cuore è una pompa muscolare controllata da impulsi elettrici generati dal corpo. È diviso in due dai setti interatriali e interventricolari e ogni lato presenta due cavità, l'atrio e il ventricolo, collegati da una valvola unidirezionale. L'atrio e il ventricolo sinistro controllano il sangue arterioso (ossigenato), e l'atrio e il ventricolo destro controllano il sangue venoso (povero di ossigeno).

L'impulso elettrico che fa battere il cuore si diffonde per i due atri, facendo sì che l'atrio destro e sinistro si contraggano e pompino il sangue nei ventricoli destro e sinistro rispettivamente. I due ventricoli poi si

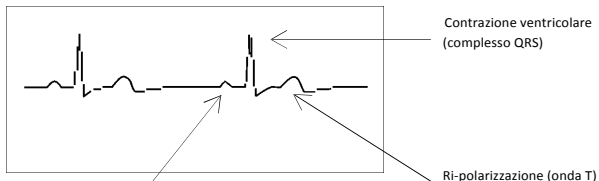
contraggono e pompare il sangue all'esterno del cuore. Il muscolo del cuore poi si rilassa, o si ri-polarizza, permettendo al sangue di riempire nuovamente il cuore.



Un ECG è in grado di misurare l'impulso elettrico che passa attraverso il cuore e che lo fa battere. Un ECG non misura il movimento del battito cardiaco, ma piuttosto l'attività elettrica che fa battere il cuore. Le misurazioni registrate da un ECG palmare, insieme a un esame medico, possono aiutare il medico a monitorare la condizione del cuore. Le misurazioni ECG rilevate dal dispositivo NON sono destinate per diagnosi mediche. Condizioni quali aritmia e ischemia possono essere diagnosticate solo da un medico attraverso un esame specifico.

La forma d'onda ECG

La forma d'onda ECG mostra il ritmo del battito cardiaco durante i 30 secondi di misurazione e visualizza l'attività elettrica che fa battere il cuore. La forma d'onda di ogni singolo battito cardiaco mostra l'avanzamento dell'impulso elettrico attraverso il cuore.



Contrazione atriale (onda P)

Il primo picco indica la propagazione dell'impulso all'interno degli atri e l'inizio della loro contrazione. Questo è noto come onda P. Il secondo picco indica la diffusione dell'impulso all'interno dei ventricoli e l'inizio della loro contrazione. Questo è noto come il complesso QRS. Il terzo picco indica l'attività del cuore in fase di riposo (ri-polarizzazione), ed è noto come onda T.

Che cosa è l'aritmia?

L'aritmia è una patologia in cui il ritmo cardiaco è anomalo a causa di difetti nel sistema bio-elettrico che guida il battito cardiaco. I sintomi tipici sono il salto dei battiti cardiaci, la contrazione prematura, battito

troppo rapido (tachicardia) o lento (bradicardia). Ciò può essere causato da malattie cardiache, invecchiamento, predisposizione fisica, stress, mancanza di sonno, stanchezza, ecc. L'aritmia può essere diagnosticata solo da un medico attraverso un esame specifico.

Che cosa è l'ischemia?

L'ischemia è una patologia in cui un insufficiente apporto di sangue provoca un insufficiente apporto di ossigeno ad una parte del cuore o ad altre parti del corpo. Questo è causato solitamente da un blocco – totale o parziale – di un'arteria. L'ischemia arteriosa può essere diagnosticata solo da un medico attraverso un esame specifico.

Appendice

Guida e dichiarazione del produttore - Emissioni elettromagnetiche –

PER TUTTI I DISPOSITIVI E I SISTEMI

| Guida e dichiarazione del produttore - emissioni elettromagnetiche | | |
|---|-----------------|--|
| L'ECG palmare è destinato all'uso in ambiente elettromagnetico di seguito specificato. Il cliente o l'utente del dispositivo dovrebbe assicurarsi che questo sia utilizzato in tale ambiente. | | |
| Test di emissione | Conformità | Ambiente elettromagnetico - Guida |
| Emissioni RF CISPR 11 | Gruppo 1 | L'ECG palmare utilizza energia RF solo per le funzioni interne. Pertanto, le emissioni RF sono molto basse ed è molto improbabile che causino interferenza con le vicine attrezzature elettroniche. |
| Emissioni RF CISPR 11 | Classe B | L'ECG palmare è adatto per l'uso in qualsiasi azienda/struttura, compreso le domestiche e quelle direttamente collegate a reti di alimentazione a bassa tensione che riforniscono edifici adibiti a uso domestico. |
| Emissioni armoniche IEC 61000-3-2 | Non applicabile | |
| Fluttuazioni di tensione/emissioni luminose IEC 61000-3-3 | Non applicabile | |


Guida e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetiche –

PER TUTTI I DISPOSITIVI E I SISTEMI

| Guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica | | | |
|---|--------------------------------|--------------------------------|---|
| L'ECG palmare è destinato all'uso in ambiente elettromagnetico di seguito specificato. Il cliente o l'utente del dispositivo dovrebbe assicurarsi che questo sia utilizzato in tale ambiente. | | | |
| Test immunità | Livello di prova IEC 60601 | Livello conformità | Ambiente elettromagnetico - Guida |
| Scarica elettrostatica (ESD) IEC610004-2 | ± 6 kV contatto ± 8 kV Aria | ± 6 kV contatto ± 8 kV Aria | I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se il pavimento è in materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno il 30% |
| Frequenza potenza (50/60Hz) campo magnetico IEC 61000-4-8 | 3A/m | 3A/m | La frequenza di potenza del campo magnetico dovrebbe essere ai livelli caratteristici di una collocazione tipica di un tipico ambiente ospedaliero o commerciale. |

Guida e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetiche –

PER APPARECCHIATURE E SISTEMI in situazioni di NON-emergenza

| Guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica | | | |
|--|----------------------------|--------------------|--|
| L'ECG palmare è destinato all'uso in ambiente elettromagnetico di seguito specificato. Il cliente o l'utente del dispositivo dovrebbe assicurarsi che questo sia utilizzato in tale ambiente. | | | |
| Test immunità | Livello di prova IEC 60601 | Livello conformità | Ambiente elettromagnetico - Guida |
| RF radiata IEC 61000-4-3 | 3V/m 80Hz a 2.5 GHz | 3V/m | <p>Apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili non dovrebbero essere utilizzati nelle vicinanze di qualsiasi parte dell'ECG palmare, compresi i cavi. La distanza dovrebbe essere calcolata con l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.</p> <p>Distanza consigliata:</p> $d = \frac{3.5}{F_1} \sqrt{P} \quad \text{da 80 MHz a 800 MHz}$ $d = \frac{3.5}{E_1} \sqrt{P} \quad \text{da 800 MHz a 2.5 GHz}$ <p>Dove P è l'indice massimo di potenza in uscita del trasmettitore in Watt (W) secondo il trasmettitore prodotto e d è la distanza raccomandata in metri (m). L'intensità di campo da trasmettitore fisso RF, come determinato da un'indagine elettromagnetica del sito, a dovrebbe essere inferiore al livello di conformità in ogni range di frequenza b. Potrebbero verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate con il seguente simbolo</p>  |
| <p>NOTA 1 A 80MHz e 800MHz, viene applicato il range di frequenza più alto.</p> <p>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.</p> <p>a: intensità di campo da trasmettitori fissi, come ad esempio la situazione di base per radio (cellulari/cordless) e radiomobili terrestri, radio amatoriali, trasmissioni radio AM e FM e trasmissioni TV in teoria non possono essere previste con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico a causa dei trasmettitori RF fissi, dovrebbe essere presa in considerazione un'indagine elettromagnetica <i>in situ</i>. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui è utilizzato l'ECG palmare supera il livello di conformità della RF applicabile sopra, il dispositivo deve essere controllato per verificare il suo normale funzionamento. In caso di prestazioni anomale, potrebbero essere necessarie misure supplementari, come il riorientamento o lo spostamento del dispositivo.</p> <p>b: superiore al range di frequenze da 150 kHz a 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori 3V/m.</p> | | | |

Distanza consigliata tra apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e IL DISPOSITIVO o IL SISTEMA

Per APPARECCHIATURE E SISTEMI in situazioni di NON-emergenza

| Distanze di separazione consigliate tra apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e l'ECG palmare | | |
|--|--|------------------------------|
| L'ECG palmare è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui il disturbo provocato dall'irradiazione di RF è controllato. Il cliente o l'utente dell'ECG palmare modello MD100B Ref. LTD460 può prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e l'ECG palmare come indicato di seguito, secondo la potenza massima di uscita dell'apparecchiatura di comunicazione. | | |
| Potenza massima in uscita del trasmettitore (W) | Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore (m) | |
| | Da 80 MHz a 800 MHz | Da 800 MHz a 2,5 GHz |
| | $d = \frac{3,5}{E_1} \sqrt{P}$ | $d = \frac{7}{E_1} \sqrt{P}$ |
| 0.01 | 0.12 | 0.23 |
| 0.1 | 0.37 | 0.74 |
| 1 | 1.17 | 2.33 |
| 10 | 3.69 | 7.38 |
| 100 | 11.67 | 23.33 |
| Per i trasmettitori con una potenza massima di uscita non elencata sopra, la distanza di separazione in metri (m) raccomandata può essere stimata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la massima potenza del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore. | | |
| NOTA 1 A 80 MHz e a 800 MHz, è applicata la distanza di separazione per il range di frequenza più alta. | | |
| 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. | | |

| | |
|---|---|
|  Beijing Choice Electronic Technology Co.,Ltd. | |
| Room 320, WestBuilding 4, No.83 Fuxing Road 100039 Beijing PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA | |
| EC REP | Eiffestraße 80,20537 Hamburg GERMANY |
| Shanghai International Holding Corp.GmbH(Europe) | |
|  | |

Indirizzo produttore:

Beijing Choice Electronic Technology Co., Ltd.
Interno 320, West Building 4
N° 83, Fuxing Road
100039 Beijing
REPUBBLICA POPOLARE CINESE

Distribuito da:

Moretti S.p.A Cavriglia (AR)
www.morettispa.com



Via Bruxelles, 3 - Melegnano
52022 Cavriglia (Arezzo)
Tel. +39 055 96 21 11

Fax. +39 055 96 21 200
www.morettispa.com
info@morettispa.com