

Istruzioni per l'uso

PhysioMem[®] PM 100 2G



Registratore di eventi remoto ECG

Diagnostica funzionale cardiologica

Monitoraggio delle funzioni vitali

Telemonitoraggio

Indice

1	Scopo d'uso, indicazione e funzionamento.....	5
1.1	Scopo d'uso.....	5
1.2	Indicazione.....	5
1.3	Funzionamento.....	6
2	Conformità CE, targhetta di fabbrica e adesivo di imballaggio.....	7
2.1	Conformità CE.....	7
2.2	Informazioni riportate sulla targhetta di fabbrica.....	8
2.3	Simboli sull'etichetta della confezione.....	10
3	Requisiti per un funzionamento sicuro e affidabile.....	11
3.1	Definizioni.....	11
3.2	Avvertenze generali.....	12
3.3	Note di attenzione generali.....	14
3.4	Sicurezza e affidabilità solo in caso di corretta manutenzione.....	15
3.5	Pulizia del dispositivo e degli accessori.....	16
3.6	Smaltimento delle batterie, del dispositivo e degli accessori.....	17
3.7	Buona pratica medica.....	18
3.8	Responsabilità del produttore.....	18
4	Elementi di comando e messa in funzione.....	19
4.1	Elementi di comando.....	19
4.2	Messa in funzione, batteria completamente carica.....	20
5	Registrazione e invio di ECG.....	25
5.1	Dove e come applicare il dispositivo.....	25
5.2	Registrazione dell'ECG.....	26
5.3	Invio di una registrazione ECG.....	28
5.4	Spegnimento del dispositivo.....	30
6	Il sistema PhysioMem e ReSTA.....	31
6.1	Sistema di ricezione ReSTA.....	31
6.2	Rapporto ECG.....	32
7	Significato degli indicatori visivi e dei segnali acustici.....	35
7.1	Indicatori sullo schermo.....	35
7.2	Segnali acustici.....	37

8	Gestione degli errori.....	38
8.1	Informazioni sulla ricerca degli errori	38
8.2	Indicatori di errore sul display	39
9	Accessori e informazioni per l'ordine	40
10	Dati tecnici	41
10.1	Classificazione	41
10.2	In generale	41
10.3	ECG e frequenza cardiaca	41
10.4	Trasferimento dati	42
10.5	Condizioni di esercizio	42
10.6	Condizioni di stoccaggio e di trasporto	42
10.7	Stazione di ricarica	42
10.8	Contenuto della fornitura	43
10.9	Specifiche EMC secondo EN 60601-1-2.....	43
10.9.1	Specifiche generiche, tabella 201	43
10.9.2	Specifiche generiche, tabella 202.....	44
10.9.3	Sistemi non salvavita, tabella 204	46
10.9.4	Distanze di sicurezza raccomandate , tabella 206.....	48



1 Scopo d'uso, indicazione e funzionamento

Questo manuale è destinato ai medici e al personale medico nonché ai pazienti.

1.1 Scopo d'uso

Il PhysioMem PM 100 2G è un registratore per la registrazione a due canali di eventi cardiaci e per trasmettere una pluralità di registrazioni di eventi, per mezzo di una rete di telefonia mobile, ad un sistema ricevitore compatibile come il sistema GETEMED ReSTA.

Il dispositivo è stato progettato per la registrazione attiva da parte del paziente, che viene attivata quando il paziente percepisce i sintomi.

Il dispositivo è destinato sia per l'impiego ambulatoriale che per l'uso in strutture sanitarie. L'impiego ambulatoriale può avvenire in ambienti urbani, periferici e rurali, a scuola, in ufficio o negozi, nonché a bordo di veicoli come treni e automobili. Il dispositivo non può essere utilizzato sugli aeromobili, qualora sugli aerei sia vietato l'utilizzo di dispositivi di telefonia mobile. Il dispositivo è alimentato da una batteria ricaricabile con energia elettrica e utilizza una scheda di memoria flash per memorizzare le registrazioni ECG. Il PhysioMem PM 100 2G non è destinato ad essere utilizzato come sistema di monitoraggio clinico e non è destinato per l'uso in situazioni di emergenza.

1.2 Indicazione

Il PhysioMem PM 100 2G è indicato per la valutazione diagnostica di pazienti adulti e adolescenti (più di 10 kg di peso corporeo) con aritmie asintomatiche e sintomatiche, nonché per la valutazione di episodi di palpitazioni ricorrenti inspiegabili, sincope, palpitazioni e vertigini. Pazienti al di sotto dei 14 anni hanno bisogno dell'aiuto da parte degli adulti.

Il dispositivo non è indicato per i pazienti la cui condizione clinica richiede un monitoraggio continuo dei loro parametri vitali e qualora la natura degli scostamenti dai parametri rappresenti un pericolo immediato per il paziente.

Il dispositivo non è indicato per i pazienti portatori di pacemaker o con cardioverter/defibrillatori impiantati (ICD).

1.3 Funzionamento

Il dispositivo viene applicato dal paziente e attivato premendo un pulsante. Esso registra episodi ECG di breve durata e li trasmette ad una centrale ricevente.

La trasmissione avviene tramite il modulo di telefonia mobile integrato.

Il PhysioMem PM 100 2G non è destinato per la registrazione e la trasmissione di dati in tempo reale. A seconda della disponibilità di reti di telefonia mobile ed altre reti (per es. internet) possono verificarsi ritardi nella trasmissione dei dati.

Il dispositivo è alimentato da una batteria ricaricabile e memorizza i dati ECG in una memoria flash non volatile.

2 Conformità CE, targhetta di fabbrica e adesivo di imballaggio

In questa sezione sono spiegati i simboli che vengono utilizzati insieme con il registratore.

2.1 Conformità CE

La marcatura CE e il numero di registrazione dell'organismo notificato confermano che il dispositivo corrisponde a tutti i principali requisiti secondo l'allegato I della Direttiva CEE 93/42 sui dispositivi medicali.

CE 0197

Il marchio CE indica che il dispositivo soddisfa tutti i requisiti essenziali della direttiva sulle apparecchiature radio 2014/53 / EU.

2.2 Informazioni riportate sulla targhetta di fabbrica

Sulla targhetta di fabbrica sono riportati il nome e l'indirizzo del produttore nonché la denominazione del prodotto e del modello.



Fig. 1 Targhetta di fabbrica del registratore

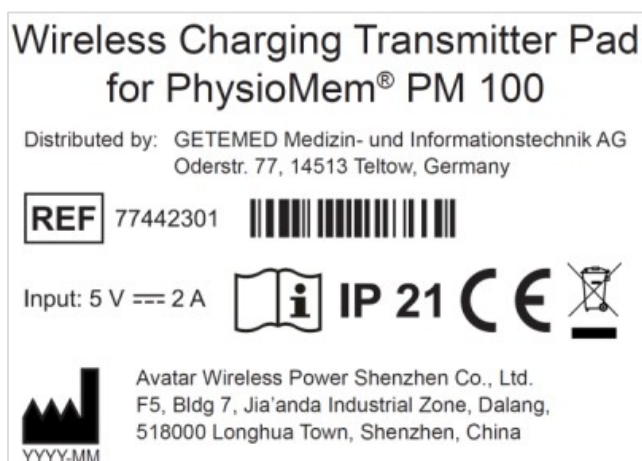


Fig. 2 Targhetta di fabbrica della stazione di ricarica

I simboli sulla targhetta di fabbrica hanno il seguente significato:



Per un utilizzo corretto del dispositivo, attenersi alle informazioni riportate nelle istruzioni per l'uso.



Numero di catalogo



Numero di serie del dispositivo



Il simbolo del cuore informa il medico che il dispositivo appartiene alla classe di protezione "cardiac floating" (CF) e che NON è protetto contro gli effetti di una defibrillazione.

IP64

PhysioMem ha una classe di protezione IP64:
6 = antipolvere
4 = protetto da spruzzi d'acqua

IP21

La stazione di ricarica ha una classe di protezione IP21:
2 = protezione contro oggetti > 12,5 mm
1 = protezione contro le gocce d'acqua



Questo simbolo indica che il dispositivo è dotato di una batteria ricaricabile ai polimeri di litio.



Il simbolo del bidone sbarrato fa riferimento all'obbligo di smaltire correttamente il dispositivo. Attenersi anche alle informazioni riportate alla sezione 3.6,

Smaltimento delle batterie, del dispositivo e degli accessori a pagina 17.



Sotto il simbolo della fabbrica è indicato l'anno di produzione.

Accanto al simbolo della fabbrica è indicato il produttore.



Emissione elettromagnetica non ionizzante

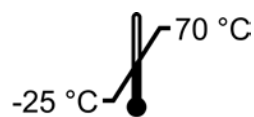
2.3 Simboli sull'etichetta della confezione



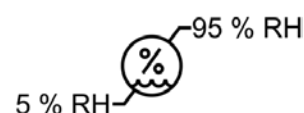
Numero di catalogo per l'identificazione e ordine



Numero di serie



Le temperature minime e massime ammesse per lo stoccaggio e la spedizione



I valori minimi e massimi ammessi dell'umidità dell'aria per lo stoccaggio e la spedizione



Proteggere dall'umidità



Maneggiare con cura, fragile



Altezza massima di impilamento: 10 confezioni

3 Requisiti per un funzionamento sicuro e affidabile



Leggere attentamente le presenti istruzioni per l'uso. Contengono informazioni importanti.

Quando si utilizza il dispositivo, per il mantenimento della sicurezza, dell'affidabilità e delle prestazioni del dispositivo è necessario attenersi scrupolosamente alle avvertenze riportate nelle presenti istruzioni per l'uso.

3.1 Definizioni

All'interno delle presenti istruzioni per l'uso i termini "attenzione", e "cautela" vengono utilizzati per indicare i rischi e la gravità di un potenziale pericolo. Il rischio viene definito come fonte di possibili lesioni alla persona.

ATTENZIONE indica un potenziale rischio o un procedimento non sicuro che, se non evitato, può comportare lesioni gravi.

CAUTELA indica un potenziale pericolo o utilizzo improprio che, se non evitato, può comportare leggere lesioni o danni al prodotto o ad altre cose.

AVVISO indica le istruzioni per l'uso o altre informazioni utili per garantire un utilizzo completo del prodotto.



Accanto a questo simbolo, il medico trova particolari informazioni o avvertenze.

3.2 Avvertenze generali

ATTENZIONE

SCAMBIO DI REGISTRAZIONI - Possono sorgere pericoli alla salute o alla vita di un paziente qualora ad un paziente venissero associate le registrazioni ECG di altro paziente con conseguente errata diagnosi. Accertarsi con particolare cura di selezionare sempre la registrazione corretta ed il paziente corretto.

Quando si consegna il dispositivo ad un nuovo paziente, controllare che sul dispositivo non vi sia più memorizzata alcuna registrazione.

ATTENZIONE

STRANGOLAMENTO DA CORDONCINO- I cordoncini rappresentano un potenziale rischio di strangolamento.

Pertanto, non tenere il dispositivo con il cordoncino attorno al collo durante il sonno.

ATTENZIONE

PERICOLO DI CONTAMINAZIONE O INFEZIONE – Il dispositivo ed i suoi accessori possono essere contaminati con batteri o virus dopo il loro uso.

Se il dispositivo è contaminato in qualsiasi maniera, rispettare le procedure standard per il trattamento di oggetti contaminati nonché i seguenti avvisi di sicurezza:

- Indossare guanti di sicurezza quando si toccano gli oggetti.
- Isolare il materiale con idoneo imballo e contrassegnarlo.
- Spedire il materiale soltanto previo accordo con il destinatario ed idoneamente contrassegnato.

Pulire il dispositivo e gli accessori dopo ogni utilizzo. Per ulteriori informazioni si rimanda alla sezione 3.5, pagina 16.

ATTENZIONE

NON SI TRATTA DI UN DISPOSITIVO DI MONITORAGGIO – Il dispositivo non è destinato ad essere utilizzato come sistema di monitoraggio clinico e non è destinato per l'uso in situazioni di emergenza.

ATTENZIONE

PERICOLO DI ESPLOSIONE – Le scintille elettriche in presenza di determinati gas possono causare esplosioni. Non utilizzare il registratore in ambienti arricchiti di ossigeno o in presenza di altri gas infiammabili o esplosivi.

Verificare se il paziente potrebbe recarsi in ambienti come sopra descritti, eventualmente per motivi di lavoro.

ATTENZIONE

PERICOLO DI MALFUNZIONAMENTO CON PACEMAKER E ICD – Il dispositivo è dotato di un modulo di telefonia mobile integrato. Frequenze di telefonia mobile possono causare malfunzionamenti nei pacemaker e defibrillatori/cardioverter impiantati (ICD). Il dispositivo non deve essere usato in pazienti portatore di pacemaker o ICD.

3.3 Note di attenzione generali

CAUTELA

Durante la registrazione dei dati non utilizzare nessun dispositivo di telefonia mobile e mantenere una distanza minima dagli apparecchi ad elevato consumo di corrente elettrica come computer ed elettrodomestici.

CAUTELA

Non utilizzare dispositivi di telefonia mobile nelle vicinanze del sistema. (terapia intensiva, aereo).

CAUTELA

La temperatura d'esercizio del registratore non deve scendere sotto i 5 °C e non deve superare i 45 °C. Il registratore non deve essere esposto a sbalzi di temperatura o umidità.

Cambiamenti repentini di temperatura o di umidità dell'aria possono causare la formazione di condensa. Non può più essere garantito un corretto funzionamento del dispositivo.

CAUTELA

Durante il trasporto del dispositivo assicurarsi che gli elettrodi non entrino in contatto con altri cavi elettrici, incluso il suolo.

CAUTELA

Il dispositivo deve essere protetto contro i danni meccanici da urti, pressione e graffi. Altrimenti non può più essere garantito un corretto funzionamento del dispositivo.

CAUTELA

Il dispositivo non deve essere più utilizzato se è danneggiato o malfunzionante.

CAUTELA

Per evitare che i dati ECG vengano assegnati in maniera errata, fare in modo che l'apparecchio sia protetto dall'accesso da parte di terzi.

3.4 Sicurezza e affidabilità solo in caso di corretta manutenzione

CAUTELA

La regolare manutenzione è un prerequisito per la sicurezza e l'affidabilità del registratore a lungo termine. Prima di applicare ad un paziente il registratore sottoporre il registratore ad un controllo visivo per verificare la presenza di danneggiamenti.

CAUTELA

Il funzionamento affidabile ed in sicurezza del dispositivo è possibile soltanto se vengono utilizzati gli accessori forniti a corredo o comunque autorizzati.

CAUTELA

PERICOLO DI INFEZIONE – Il nostro personale di assistenza sarà esposto a pericolo di infezione se vengono spediti nei nostri centri parti o prodotti che non sono stati disinfettati.

Per motivi d'igiene, ed in particolare a protezione del nostro personale di assistenza, si prega di disinfettare il dispositivo prima di spedirlo nei nostri centri per verifiche o operazioni di manutenzione.

CAUTELA

Il dispositivo, se non viene utilizzato, deve essere spento e conservato con cura per evitare l'azionamento accidentale. Questo potrebbe portare ad un'errata interpretazione dell'ECG. Allo stesso

modo, l'apparecchio deve essere spento prima della spedizione per evitare il trasferimento dei dati non intenzionale.

CAUTELA

Riparazioni e modifiche possono essere effettuate solo dal personale autorizzato da GETEMED. Inviare il dispositivo, qualora si constatasse o sospettasse un errato funzionamento, per un controllo alla GETEMED o in punto autorizzato dalla GETEMED. Si prega di allegare una descrizione precisa delle anomalie osservate.

3.5 Pulizia del dispositivo e degli accessori

Per la pulizia del registratore e degli accessori osservare le seguenti istruzioni:

- Spegnere il dispositivo prima della pulizia e della disinfezione.
- Disinfettare il dispositivo e la stazione di ricarica prima del primo utilizzo, prima di passarlo ad un altro paziente e comunque ad intervalli regolari
- Pulire il dispositivo e la stazione di ricarica prima di disinfettare la superficie.
- Per la pulizia esterna del dispositivo e della custodia utilizzare un panno che non sfilacci, leggermente inumidito con acqua o con una soluzione di sapone delicato.

CAUTELA

Non immergere il dispositivo in liquidi e impedire la penetrazione di liquidi all'interno del dispositivo.

- La custodia può essere lavata a mano a 30°C. Non asciugare la borsa nell'asciugatrice.
- Usare detergenti e disinfettanti soltanto conformemente alle istruzioni del produttore, ad esempio nella diluizione prescritta.

Per la disinfezione GETEMED raccomanda l'uso di alcol al 70 per cento.

CAUTELA

In nessun caso devono essere utilizzati diluenti quali etere, acetone o benzina. Tali sostanze possono risultare aggressivi per il corpo in plastica.

CAUTELA

Il dispositivo e i relativi accessori non devono essere sterilizzati.

3.6 Smaltimento delle batterie, del dispositivo e degli accessori

I dispositivi elettronici ed i rispettivi accessori contengono parti in metallo ed in plastica che, alla scadenza della loro durata di utilizzo, dovranno essere smaltiti conformemente alle disposizioni applicabili in materia di rifiuti per evitare danni all'ambiente.

In caso di dubbi sullo smaltimento del presente prodotto si prega di contattare GETEMED o un suo rappresentante.

ATTENZIONE

Non lasciare il materiale di imballo alla portata di bambini.

CAUTELA

Il simbolo con il bidone sbarrato ricorda di non smaltire in nessun caso i dispositivi che contengono batterie ricaricabili e normali con i normali rifiuti domestici. Come consumatori finali si ha l'obbligo di smaltire il presente prodotto in conformità alle normative nazionali e regionali.

3.7 Buona pratica medica

Gli avvisi di cui alle presenti istruzioni per l'uso non sostituiscono comunque, in nessuna maniera, la buona pratica medica per la cura del paziente. Procedere in tutte le circostanze secondo la buona pratica medica.

3.8 Responsabilità del produttore

Il produttore è responsabile per la sicurezza, l'affidabilità e i parametri prestazionali del dispositivo, qualora vengano soddisfatte le seguenti condizioni:

- La riparazione e la manutenzione sono effettuate esclusivamente dal personale autorizzato GETEMED.
- L'utilizzo e la manutenzione di PhysioMem 100 2G avviene in conformità con le istruzioni.

4 Elementi di comando e messa in funzione

4.1 Elementi di comando

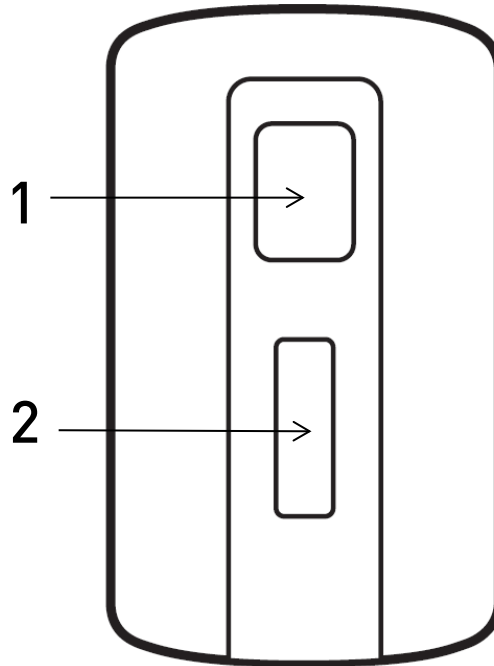


Fig. 3 Pulsante e display

- 1 Pulsante per l'accensione e lo spegnimento del dispositivo e per iniziare la registrazione ECG
- 2 Display per la visualizzazione di stato di esercizio e di codici di errore di funzionamento.

Sul lato inferiore di PhysioMem (Fig. 4) sono disposti quattro elettrodi per la derivazione ECG.

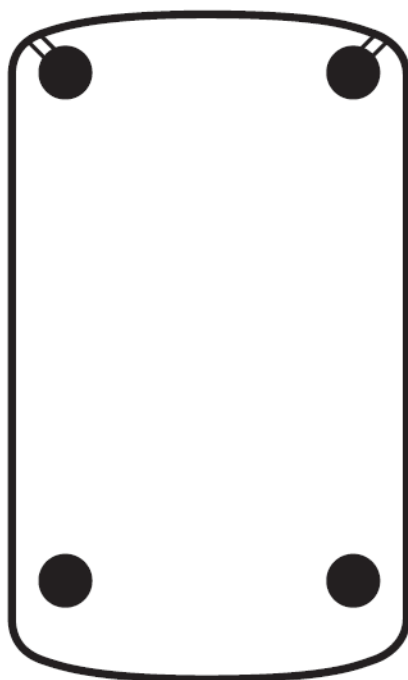


Fig. 4 Lato inferiore di PhysioMem con li elettrodi

4.2 Messa in funzione, batteria completamente carica

AVVISO

Non caricare la batteria di PhysioMem se la temperatura ambiente è inferiore a 0 °C.

Il dispositivo è dotato di una batteria ricaricabile integrata, non rimovibile ed è caricato con una stazione di ricarica, di tipo induttivo cioè senza contatto.

Prima di usare il dispositivo è necessario caricare completamente la batteria.

Collegare a tal fine la stazione di ricarica (Fig 5) con l'alimentatore usando il cavo USB e collegare l'alimentatore alla rete elettrica.

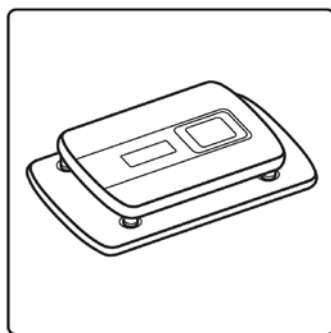


Fig. 5 PhysioMem nella stazione di ricarica

Per il corretto posizionamento di PhysioMem utilizzare le cavità integrate nella stazione di ricarica e posizionare il dispositivo con la parte posteriore (elettrodi) all'interno di queste cavità.

L'accensione di PhysioMem viene segnalata nel display di PhysioMem e con un LED sul caricatore, che indica il caricamento della batteria (vedi tabella della sezione 7.1, pagina 35).

Non appena la stazione di ricarica viene collegata alla rete elettrica, si illumina il LED verde (Fig 6)

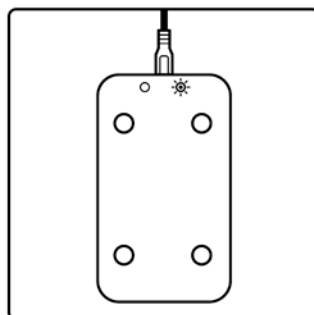


Fig. 6 Stazione di ricarica collegata alla rete elettrica

Quando poi PhysioMem viene posizionato sulla stazione di ricarica, a fianco del LED verde si accende il LED arancione che indica il caricamento della batteria ricaricabile (Fig 7)

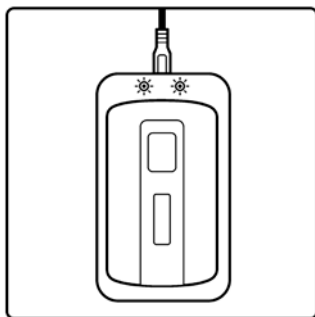


Fig. 7 Caricamento di PhysioMem

Inoltre, quando PhysioMem viene riposto nella stazione di ricarica viene emesso un doppio segnale acustico breve (beep). Il segnale acustico viene emesso quando PhysioMem viene acceso mentre si trova nella stazione di ricarica.

Se la batteria di PhysioMem è completamente carica, il LED arancione si spegne e rimane acceso solo il LED verde (Fig 8).

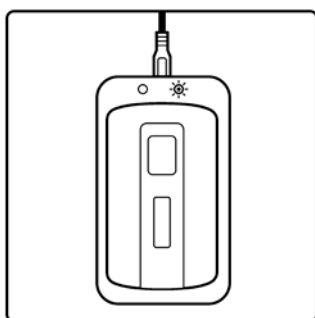


Fig. 8 Processo di ricarica terminato

AVVISO

Se il LED arancione lampeggia dopo che PhysioMem è stato posizionato nella stazione di ricarica, significa che è presente un errore durante il processo di ricarica.

In questo caso scollegare la stazione di ricarica dalla rete elettrica e ricollegarla.

Se il LED arancione continua a lampeggiare, informare l'assistenza tecnica o spedire PhysioMem insieme con la stazione di ricarica al produttore.

AVVISO

Per un'operazione di ricarica ottimale, caricare il dispositivo possibilmente con una temperatura ambiente di 20 °C.

AVVISO

È possibile rimuovere il dispositivo dalla stazione di ricarica anche mentre è in carica e utilizzarlo per la registrazione.

AVVISO

Quando si ripone PhysioMem nella stazione di ricarica e la batteria è già carica al 100%, non viene emesso nessun doppio beep e il LED arancione non si accende.

Il caricamento della batteria con il dispositivo completamente scarico richiede circa 3 ore.

L'autonomia di una batteria completamente carica è di circa 5 giorni con uso tipico (3 registrazioni ECG al giorno).

Per attivare PhysioMem premere il pulsante (1). La barra di avanzamento sul display indica che il dispositivo sta per essere inizializzato.

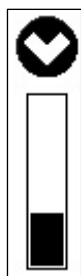
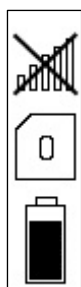


Fig. 9 Barra di avanzamento quando si avvia il dispositivo

Una volta che il dispositivo è pronto per l'uso, il display passa alla schermata principale (Fig. 10)



← Telefonia mobile attiva / non attiva

← Numero di registrazioni ECG in memoria

← Stato di carica della batteria

Fig. 10 Schermata principale

AVVISO

Qualora la capacità di carica della batteria, quando si avvia una registrazione ECG, non fosse sufficiente per un corretto funzionamento, questo viene indicato sul display (Fig. 11).



Fig. 11 Visualizzare di una capacità di carica non sufficiente

5 Registrazione e invio di ECG

5.1 Dove e come applicare il dispositivo

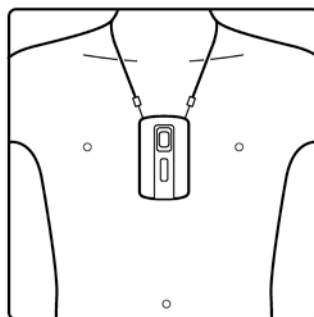


Fig. 12 Dispositivo sul torace del paziente

Gli elettrodi ECG sono integrati come piedini sul fondo di PhysioMem.

Per registrare un ECG, appoggiare il dispositivo con gli elettrodi direttamente sul torace. La posizione corretta del dispositivo è al centro del torace (Fig. 12).

Assicurarsi che tutti e quattro gli elettrodi siano a contatto con la pelle e che tra elettrodi e la pelle non vi siano indumenti ed altri oggetti.

Il produttore consiglia di portare sempre addosso il dispositivo usando il cordoncino in dotazione. In questo modo non si perde tempo nel momento in cui deve essere registrato un ECG.

Fissare i due anelli del cordoncino rispettivamente agli occhielli di fissaggio (1) del dispositivo e collegare il cordoncino con le clip di regolazione (2). Impostare la lunghezza corretta del cordoncino in base alle proprie esigenze (Fig. 13).

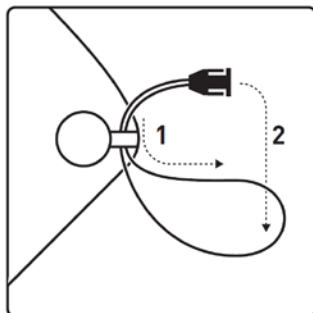


Fig. 13 Applicazione del cordoncino

5.2 Registrazione dell'ECG

Tenere fermo il dispositivo durante la registrazione e premere con forza il dispositivo con i quattro elettrodi sul torace.

Quindi premere il pulsante (1) per avviare la registrazione.

Se durante la registrazione si indossano abiti leggeri, è possibile sentire e azionare il tasto anche da sopra i vestiti.

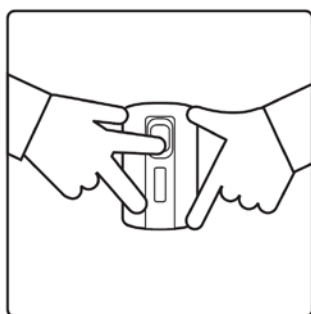


Fig. 14 Avvio della registrazione

La registrazione dura 40 secondi. Durante questo intervallo di tempo respirare con calma ed evitare di muoversi e non cambiare la posizione del dispositivo sul torace.

Durante la registrazione ogni battito cardiaco (R-R') rilevato dal dispositivo viene accompagnato da un breve segnale acustico (beep).

Il dispositivo rileva anche quando un elettrodo non è a contatto. Se l'elettrodo durante la registrazione non ha più alcun contatto diretto con la pelle, il battito cardiaco non viene rilevato. Il segnale acustico si interrompe, fino a quando tutti e quattro gli elettrodi sono a contatto con la pelle e il ritmo cardiaco viene rilevato dal dispositivo.

AVVISO

Un segnale acustico irregolare durante la registrazione non indica necessariamente che è presente un'alterazione del ritmo cardiaco. Di solito si tratta di problemi tecnici nella registrazione (artefatti).

AVVISO

Se il segnale acustico viene interrotto durante la registrazione, correggere la posizione del dispositivo e premere più forte il dispositivo contro il torace.

In caso di torace molto villosa muovere leggermente il dispositivo sul torace a sinistra e a destra, in modo che i peli non impediscano il contatto tra gli elettrodi e la pelle.

AVVISO

Il contatto tra gli elettrodi e la pelle può essere compromesso anche in caso di pelle troppo secca.

Se la pelle è secca e il segnale acustico non viene emesso per questo motivo, bagnare gli elettrodi con un poco di acqua.

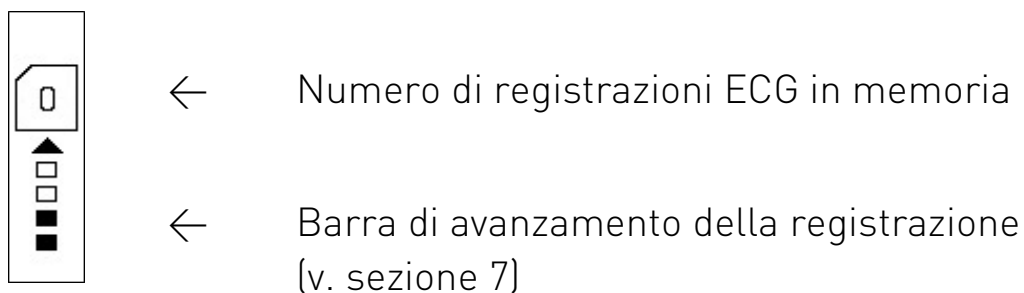


Fig. 15 Visualizzazione durante la registrazione

Durante la registrazione, il modulo di telefonia mobile del dispositivo è spento.

5.3 Invio di una registrazione ECG

AVVISO

Il trasferimento dei dati dal dispositivo avviene tramite le reti di telecomunicazioni pubbliche. A seconda della copertura della rete, la disponibilità dei servizi e la qualità della gestione è possibile che vi siano interruzioni. Pertanto, non possiamo garantire che la trasmissione avvenga sempre con successo.

Dopo la registrazione, il dispositivo passa automaticamente in modalità di trasmissione. Il display visualizza il numero di registrazioni ECG non ancora inviate con una barra di avanzamento (Fig. 16).



Fig. 16 Invio di una registrazione, barra di avanzamento

Il dispositivo si connette autonomamente ad una rete di telefonia mobile e invia poi i dati registrati (Fig. 17).

Non è possibile stabilire manualmente una connessione alla telefonia mobile.

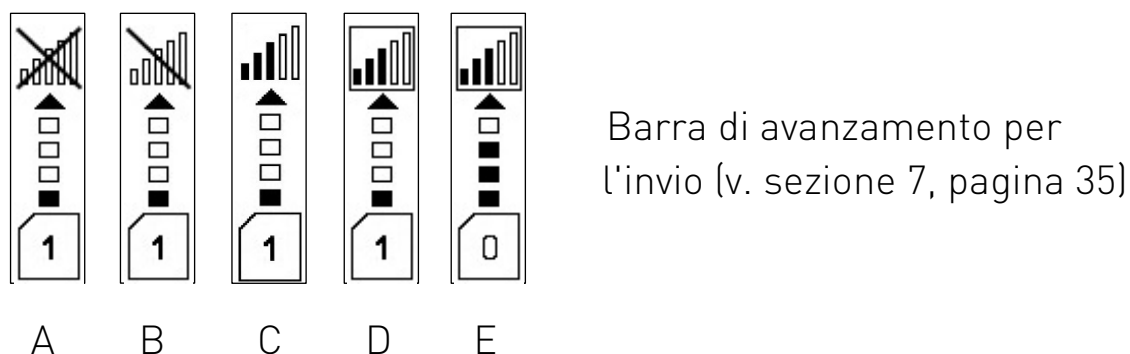


Fig. 17 Invio di una registrazione, sequenza barra di avanzamento

Sequenza della barra durante la trasmissione

A - ECG in memoria - Connessione telefonia mobile spenta

B - ECG nella memoria - Il dispositivo cerca una connessione alla telefonia mobile

C - ECG in memoria - Connessione telefonia mobile

D - ECG in memoria - Connessione a ReSTA

E - ECG inviato - Collegamento a ReSTA/messaggio di stato

Dopo l'invio viene visualizzata di nuovo la schermata principale.

Ogni registrazione ECG inviata con successo viene eliminata dalla memoria.

Il modulo della telefonia mobile si spegne automaticamente.

Se il trasferimento di uno o più ECG fallisce immediatamente dopo la registrazione, il processo di invio viene ripetuto automaticamente.

PhysioMem ripete la trasmissione nei seguenti intervalli:

- prima ripetizione subito dopo il fallimento del primo processo di trasmissione
- tre ulteriori ripetizioni a distanza di rispettivamente 15 minuti l'una dall'altra

- successiva ripetizione dopo 5 ore e di nuovo rispettivamente dopo 24 ore

AVVISO

Se l'invio di uno o più ECG fallisce a causa della copertura insufficiente della telefonia mobile, si consiglia di cambiare di posizione al dispositivo (ad esempio, di recarsi l'esterno o sull'altro lato della strada). A tal fine prestare attenzione agli intervalli di ripetizione del processo di trasmissione. In caso di luoghi con copertura di telefonia mobile permanentemente insufficiente, il cambio di posizione dovrebbe essere fatto in un raggio più ampio (ad esempio, spostamento in un altro paese).

AVVISO

Il processo di invio non può essere ripetuto manualmente.

AVVISO

Durante il processo di invio una nuova registrazione può essere avviata in qualsiasi momento. Il processo di invio viene quindi interrotto e l'ECG resta in memoria fino alla trasmissione successiva.

5.4 Spegnimento del dispositivo

Per spegnere il dispositivo, premere il pulsante (1) per più di 10 secondi e tenerlo premuto fino a quando si spegne il dispositivo e scompare la schermata sul display.

AVVISO

Accertarsi che il dispositivo è sia sempre in stand-by e spegnerlo solo in caso di inutilizzo prolungato, ad esempio in aereo, oppure qualora si renda necessario un riavvio.

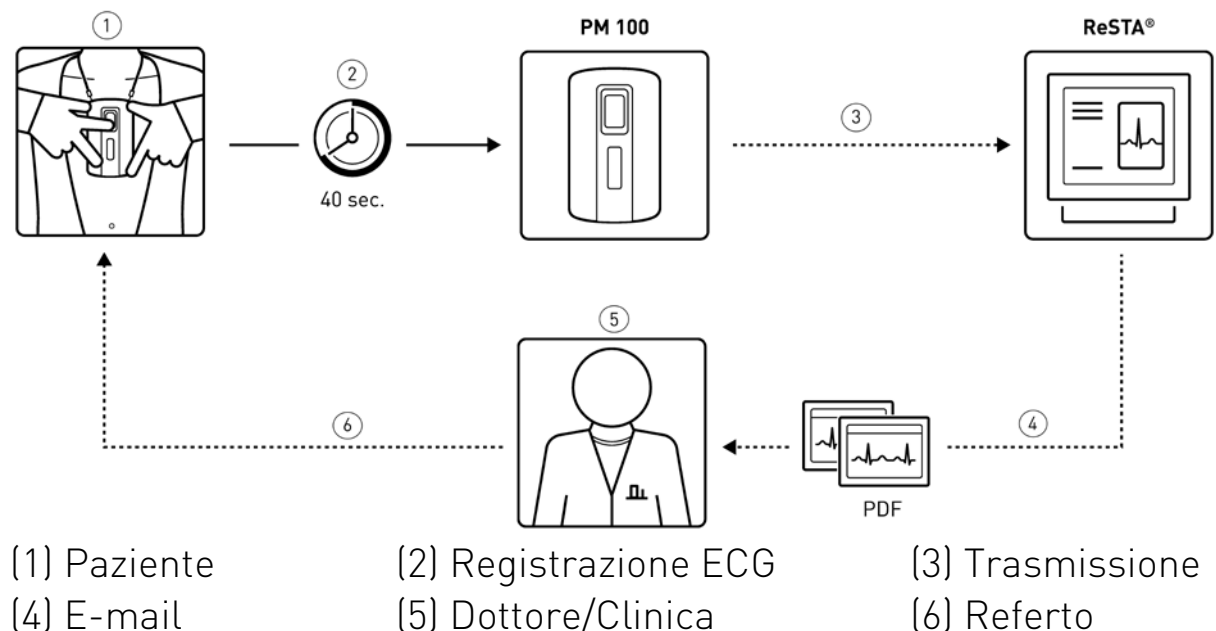


6 Il sistema PhysioMem e ReSTA

6.1 Sistema di ricezione ReSTA

ReSTA è un software basato su server per la ricezione e l'inoltro automatico di biosegnali (ECG).

Fig. 18 Trasmissione dei dati



I dati provenienti da PhysioMem PM 100 2G inviati attraverso la rete mobile vengono ricevuti da ReSTA, convertiti in un formato definito (PDF, XML) e trasmessi automaticamente via e-mail ad un indirizzo di destinazione predefinito.

In ReSTA viene associato il numero del dispositivo di PhysioMem PM 100 2G dell'indirizzo di destinazione (e-mail). Questo collegamento viene mantenuto fino non viene diversamente concordato con il medico, in modo che tutte le registrazioni ECG in arrivo vengono associate automaticamente all'indirizzo di destinazione.

Un'associazione errata di ECG e destinatario può quindi essere esclusa.

CAUTELA

Il medico curante la responsabilità del destinatario per garantire che i dati ECG viene mappato al paziente appropriata.

In tutto il processo di trasferimento non vengono in alcun modo utilizzati dati personali del paziente. L'associazione di una registrazione ECG ad un paziente avviene nella struttura sanitaria da parte di personale qualificato. Solo qui è nota l'identità del mittente dell'ECG.

Dopo la trasmissione di successo di una registrazione ECG, il ReSTA invia un segnale di conferma al PhysioMem e l'ECG trasmesso viene cancellato dalla memoria del dispositivo.

6.2 Rapporto ECG

Il rapporto ECG è composto da due pagine in formato A4 orizzontale e comprende tutti i dati ECG e i dati principali del dispositivo rilevanti (Fig. 19).

Sulle due pagine sono riportate 4 linee ciascuna con 2 canali ECG a 10 secondi con una velocità di scrittura di 25 mm/sec.

L'intestazione del modulo include le informazioni riguardo PhysioMem utilizzato, ora di registrazione e invio, derivazione ECG e un campo di commento.

Per ogni sezione ECG viene indicata la frequenza cardiaca in battiti al minuto e la distanza RR' in millisecondi.

La frequenza cardiaca in battiti al minuto [bpm] viene continuamente calcolata in base all'intervallo di tempo che intercorre tra due picchi R consecutivi senza la trasmissione dei valori singoli. Il dispositivo non è quindi destinato al riconoscimento automatico delle pause.

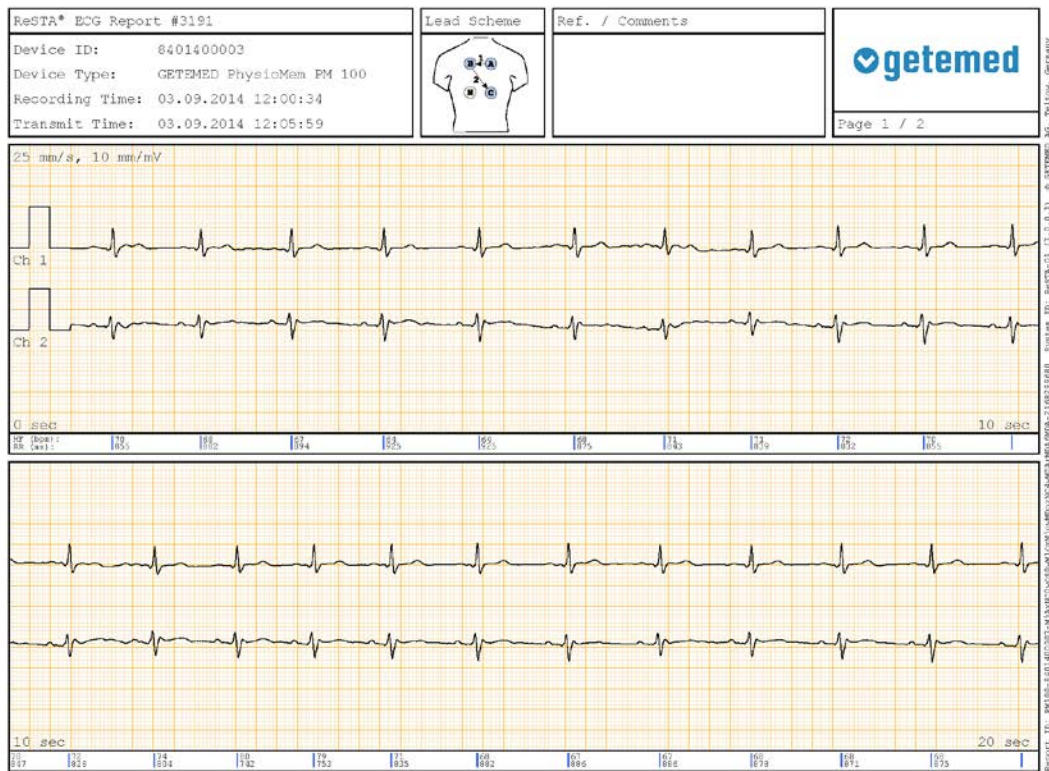


Fig. 19 Rapporto ECG

AVVISO

L'ora di registrazione e di trasmissione indicate si riferisce al tempo dell'Europa centrale o ora legale dell'Europa centrale. (CET o CEST).

AVVISO

Né PhysioMem né il sistema di ricezione ReSTA salvano o trasmettono dati di posizione o informazioni personali.

AVVISO

In caso di perdita del dispositivo informare immediatamente l'assistenza tecnica o contattare il produttore.

AVVISO

In caso di non utilizzo del dispositivo, utilizzare la custodia in dotazione per riporre il dispositivo in modo sicuro.

AVVISO

Spegnere il dispositivo se non viene utilizzato per lungo tempo. A tal fine procedere come descritto alla sezione "

Spegnimento del dispositivo", a pagina 30.

AVVISO

In caso di un lungo periodo di inutilizzo del dispositivo, controllare lo stato di carica del dispositivo e caricare il dispositivo (vedi sezione "Messa in funzione, batteria completamente carica", a pagina 20).

AVVISO

Spegnere il dispositivo prima della spedizione, in ogni caso e inviarlo esclusivamente nella custodia e nella confezione originale in dotazione.


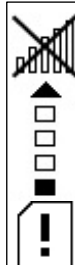
AVVISO





Staccare la spina dalla presa di corrente quando la stazione di ricarica non è in uso. Assicurarsi di avere sempre accesso ad una presa di corrente.

7 Significato degli indicatori visivi e dei segnali acustici

7.1 Indicatori sullo schermo

Condizione	Simbolo
Telefonia mobile disattivata	
Nessuna rete di telefonia mobile disponibile	
Rete di telefonia mobile rilevata (da 0 a 100%), non collegato	
Rete di telefonia mobile rilevata (da 0 a 100%), collegato	
Avvio in corso	
Registrazione in corso (25, 50, 75, 100 %)	

<p>Trasferimento in corso (25, 50, 75, 100 %) continuo</p>	
<p>Registrazione disturbata e cancellata automaticamente. I dati non sono stato trasferiti.</p>	

Condizione	Capacità	Simbolo
Necessario carica-mento della batteria	da 0 a 10 %	
Indicatore di capacità	20, 40, 60, 80, 100 %	
Caricamento	<p>Sequenza a passi da 20 %</p> <p>La capacità di carica è mostrata come blocco compatto.</p>	 <p>↑ continuo</p>
Necessario carica-mento della batteria	<p>La capacità di carica non è sufficiente per l'invio di un ECG. È possibile effettuare una registrazione.</p>	

7.2 Segnali acustici

Condizione	Stato	Commento	Segnale	Ripetizione
Successo	REC	Operazione terminata con successo	sequenza di toni crescente (4 x beep brevi)	nessuno
Conferma	REC, BOOT	Operazione avviata con successo	1 x beep lungo	nessuno
Errore	REC	Memoria piena	3 x beep brevi (tono basso)	nessuno
Registrazione in corso	REC		1 x beep breve	è causato dal battito cardiaco, fino termine della registrazione
Caricamento batteria avviato	IDLE	Il dispositivo è riposto nel caricabatterie	Frequenza tono crescente (2 x beep molto brevi)	nessuno

8 Gestione degli errori

Questo paragrafo contiene dei consigli per la ricerca degli errori e fornisce una spiegazione dei codici errori.

8.1 Informazioni sulla ricerca degli errori

Errore	Possibile causa	Risoluzione dei problemi
La batteria non carica	Il caricabatterie non è collegato alla rete elettrica	Collegare il cavo di ricarica USB con l'alimentatore e stazione di ricarica.
	Posizione del dispositivo sulla base di ricarica non corretta	Correggere la posizione del dispositivo sulla base di ricarica (v. sezione 4.2, pagina 20).
Le misurazioni non possono essere trasferite	Trasmissione di dati tramite telefonia mobile disturbata	La trasmissione dei dati viene ripetuta automaticamente. Cambiare eventualmente la propria posizione.
	Il dispositivo non è stato attivato dal produttore	Si prega di contattare l'assistenza tecnica o il produttore
Registrazione ECG non possibile	Trasmissione dati errata	Spegnere e riaccendere il dispositivo
	Batteria non carica	Collegare la base di ricarica alla rete elettrica e inserire la batteria ricaricabile nella base di ricarica
	Memoria piena	Cercare un luogo con copertura di telefonia mobile e trasmettere gli ECG

8.2 Indicatori di errore sul display

Da E01 a E05

Se sul display appare il logo GETEMED e le combinazioni da E01 a E05, significa che vi è un errore di sistema nel dispositivo. Contattare in questo caso, l'assistenza tecnica del produttore oppure inviare indietro il dispositivo al produttore.

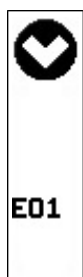


Fig. 20 Esempio di codici errore

E06

Se sul display appare il codice errore E06, contattare l'assistenza tecnica del produttore oppure inviare indietro il dispositivo al produttore.

E07

Se sul display appare il codice E07 riavviare il dispositivo. Premere per 10 secondi il tasto (1) fino a quando il codice scompare dal display (vedi sezione 5.4). Riavviare poi il dispositivo premendo brevemente il tasto (1).

Se l'errore persiste, contattare l'assistenza tecnica del produttore oppure inviare indietro il dispositivo al produttore.

E10

Il codice E10 appare sul display quando è stata superata in eccesso o in difetto la temperatura del dispositivo (vedi sezione 10.5, pagina 42) Il dispositivo in questo caso si spegne automaticamente dopo 30 secondi. Riaccendere il dispositivo solo in ambienti che rientrano nel range della temperatura di funzionamento indicati al paragrafo 10.5.

9 Accessori e informazioni per l'ordine

	Prodotto	Numero di catalogo
1	PhysioMem® PM 100 2G Registratore di eventi remoto ECG	77212001
2	Stazione di ricarica	77442301
3	Adattatore di rete FW7713 / CE per stazione di ricarica	77441101
4	Cavo USB per stazione di ricarica	77412001
5	Cordoncino	77451001
6	Custodia	77451002
7	Istruzioni per l'uso Italiano	77811041
8	Istruzioni per il paziente Italiano	77821041
9	Imballaggio	77900001

10 Dati tecnici

10.1 Classificazione

Classificazione prodotto.... Ila secondo 93 / 42 / CEE

10.2 In generale

Dimensioni.....	114 mm x 68 mm x 15 mm
Peso	circa 100 g
Tipo di batteria.....	alimentazione elettrica con batteria integrata in polimeri di litio,
Merodo di ricarica	la ricarica tramite accoppiamento induttivo con la stazione di ricarica
Modalità di funzionamento	registrazione ECG ogni 40 s, quindi invio tramite GSM
Elementi di comando	1 Tasto, display LCD, trasmissione di segnale acusticoMateriale alloggiamento in ABS, elettrodi in acciaio inox
Protezione contro la polvere e l'acqua.....	IP64
Durata utile	7 anni

10.3 ECG e frequenza cardiaca

Derivazioni ECG	2 derivazioni, 4 elettrodi
Elettrodi frequenza cardiaca superiore.....	240 /min
Rilevamento digitale dei dati	256 Hz / 12 Bit
Limite di frequenza inferiore	0,5 Hz

Limite di frequenza superiore..... 40 Hz

Risoluzione analogica 3 μ V

Rilevamento Open-Lead.... sì

10.4 Trasferimento dati

Metodo di trasferimento.... banda GSM Quad

Gamma di frequenza HF ... 850/900/1800/1900 MHz

Valore SAR 1,95 W/kg

10.5 Condizioni di esercizio

Temperatura da 5 a 45 °C

Umidità relativa da 10 a 95 %, senza condensa

Pressione ambiente da 106 a 50 kPa
da 106 a 80 kPa (adattatore di rete)

10.6 Condizioni di stoccaggio e di trasporto

Temperatura da -25 a 70 °C,

Umidità relativa da 5 a 95 %, senza condensa

10.7 Stazione di ricarica

Dimensioni 145 mm x 84 mm x 9 mm

Peso circa 50 g

Tensione di ingresso alimentazioni a commutazione, ingresso
da 100 a 240 V, 50/60 Hz, tensione in
uscita 5 VDC

Protezione contro la polvere e
l'acqua..... IP21

10.8 Contenuto della fornitura

PhysioMem® PM 100, stazione di ricarica, alimentatore e cavo USB, cordoncino

Istruzioni per l'uso, custodia

10.9 Specifiche EMC secondo EN 60601-1-2

10.9.1 Specifiche generiche, tabella 201

Linee guida e dichiarazione del produttore – emissioni elettromagnetiche

Il dispositivo è destinato all'uso in un AMBIENTE ELETTRROMAGNETICO come di seguito indicato. Il cliente o l'utilizzatore del dispositivo deve accertarsi che venga utilizzato in un ambiente conforme.

Misurazione delle emissioni	Conformità	AMBIENTE ELETTRROMAGNETICO – linee guida
Emissioni HF secondo CISPR 11	Gruppo 1	Il dispositivo deve emettere energia elettromagnetica per garantire la sua FUNZIONE prevista. Le apparecchiature elettroniche nelle vicinanze potrebbero essere influenzate.
Emissioni HF secondo CISPR 11	Classe B	Il dispositivo è destinato all'uso in qualsiasi ambiente, comprese aree residenziali ed aree direttamente collegate alla RETE DI ALIMENTAZIONE PUBBLICA che alimenta anche edifici utilizzati a fini abitativi.
Oscillazioni armoniche superiori secondo IEC 61000-3-2	Classe A	
Oscillazioni di tensione / flicker secondo IEC 61000-3-3	Non applicabile	

10.9.2 Specifiche generiche, tabella 202

Linee guida e dichiarazione del PRODUTTORE – EMISSIONI ELETTROMAGNETICHE

Il dispositivo è destinato all'uso in un AMBIENTE ELETTROMAGNETICO come di seguito indicato. Il cliente o l'utilizzatore del dispositivo deve accertarsi che venga utilizzato in un ambiente conforme.

Immunità	Livello di prova 60601	Livello di conformità	AMBIENTE ELETTROMAGNETICO – LINEE GUIDA
Scarica elettrostatica (ESD) secondo IEC 61000-4-2	± 6 kV scarica a contatto ± 8 kV scarica in aria	± 6 kV scarica a contatto ± 8 kV scarica in aria	I pavimenti dovrebbero essere in legno o calcestruzzo oppure rivestiti con piastrelle di ceramica. Se il pavimento è rivestito di materiale sintetico, l'umidità relativa dell'aria deve essere di almeno pari al 30 %.
Grandezze perturbatrici elettriche transienti veloci/burst secondo IEC 61000-4-4	±2 kV per linee di alimentazione ± 1 kV per linee di ingresso e di uscita	±2 kV per linee di alimentazione ± 1 kV per linee di ingresso e di uscita	La qualità del voltaggio di alimentazione deve corrispondere a quella di un tipico ambiente di lavoro o ospedaliero.
Impulsi di tensione (surge) secondo IEC 61000-4-5	± 1 kV di voltaggio tra fase e fase ± 2 kV di voltaggio tra fase e terra	± 1 kV di voltaggio tra fase e fase ± 2 kV di voltaggio tra fase e terra	La qualità del voltaggio di alimentazione deve corrispondere a quella di un tipico ambiente di lavoro o ospedaliero.

<p>Buchi di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione secondo IEC 61000-4-11</p>	<p>< 5 % U_T per $\frac{1}{2}$ periodo (> 95 % variazione) 40 % U_T per 5 periodi (60 % variazione) 70 % U_T per 25 periodi (30 % variazione) < 5 % U_T per 5 s (> 95 % variazione)</p>	<p>< 5 % U_T per $\frac{1}{2}$ periodo (> 95 % variazione) 40 % U_T per 5 periodi (60 % variazione) 70 % U_T per 25 periodi (30 % variazione) < 5 % U_T per 5 s (> 95 % variazione)</p>	<p>La qualità del voltaggio di alimentazione deve corrispondere a quella di un tipico ambiente di lavoro o ospedaliero. Se l'utente del dispositivo chiede il FUNZIONAMENTO continuato anche in presenza di interruzioni dell'alimentazione di energia, si consiglia di alimentare il dispositivo con un gruppo di continuità o con una batteria esterna.</p>
<p>Campo magnetico a frequenza di rete (50/60 Hz) secondo IEC 61000-4-8</p>	<p>3 A/m</p>	<p>3 A/m</p>	<p>Se si presentano anomalie potrà diventare necessario posizionare il dispositivo ad una maggiore distanza dalle sorgenti di campi magnetici a frequenza di rete o applicare schermi magnetici. Nell'area prevista per l'uso si dovrebbe misurare l'intensità del campo magnetico a frequenza di rete per accertarsi che l'intensità sia sufficientemente bassa.</p>

NOTA: U_T è la tensione alternata di rete prima dell'applicazione del livello di prova.

10.9.3 Sistemi non salvavita, tabella 204

Linee guida e dichiarazione del produttore – EMISSIONI elettromagnetiche

Il dispositivo è destinato all'uso in un AMBIENTE ELETTROMAGNETICO come di seguito indicato. Il cliente o l'utilizzatore deve accertarsi che il dispositivo venga utilizzato in un ambiente conforme.

Immunità	Livello di prova 60601	Livello di conformità	AMBIENTE ELETTROMAGNETICO – linee guida
Grandezze perturbatrici HF condotte secondo IEC 61000-4-6	3 V _{valore effettivo} da 150 kHz a 80 MHz	3 V _{valore effettivo}	Ricetrasmittenti portatili e mobili non devono essere usate ad una distanza dal dispositivo (conduttori compresi) inferiore alla distanza di sicurezza consigliata, calcolata in base all'equazione corrispondente alla frequenza di trasmissione.
Grandezze perturbatrici HF irradiate secondo IEC 61000-4-3	3 V/m da 80 MHz a 2.5 GHz	3 V/m	Distanza di sicurezza consigliata: da 80 MHz a 800 MHz $d = 1.2 \cdot \sqrt{P}$ $d = 1.2 \cdot \sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2.3 \cdot \sqrt{P}$ dove P è la potenza nominale del trasmettitore in Watt (W) secondo le indicazioni del produttore del trasmettitore e d è la distanza di sicurezza consigliata in metri (m). L'intensità di campo di ricetrasmittenti fisse durante una verifica in loco ^a deve risultare, per tutte le frequenze, inferiore al LIVELLO DI CONFORMITA' ^b . Nelle vicinanze di dispositivi con il pittogramma riportato a



			fianco possono verificarsi anomalie.
--	--	--	--------------------------------------

NOTA 1: Per 80 MHz e 800 MHz si applica il valore più alto.

NOTA 2: Le presenti linee guida potrebbero essere non applicabili in tutte le situazioni. La propagazione di onde elettromagnetiche viene influenzata dall'assorbimento e dai riflessi causati da edifici, oggetti e persone.

a) In teoria non è possibile determinare preventivamente con precisione l'intensità del campo di trasmettitori fissi, come ad esempio le basi di telefoni senza fili e servizi mobili terrestri, stazioni amatoriali, trasmettitori radio e TV AM e FM. Per determinare l'AMBIENTE ELETTROMAGNETICO generato da trasmettitori HF fissi si consiglia di effettuare una verifica del luogo. Se l'intensità del campo misurato nel luogo in cui verrà utilizzato il dispositivo dovesse superare il LIVELLO DI CONFORMITA' di cui sopra, il normale funzionamento del dispositivo dovrà essere tenuto sotto controllo in ogni punto di applicazione. Se si dovessero osservare comportamenti insoliti, potrà diventare necessario adottare ulteriori misure, come ad es. un diverso orientamento o il riposizionamento del dispositivo.

b) Nel range di frequenza da 150 kHz a 80 MHz l'intensità del campo è minore di 3 V/m.

10.9.4 Distanze di sicurezza raccomandate , tabella 206

Distanze di sicurezza raccomandate tra dispositivi di comunicazione HF portatili e mobili ed il dispositivo

Il dispositivo è destinato all'uso in un AMBIENTE ELETTROMAGNETICO, nelle grandezze perturbatrici HF irradiate deve essere controllato Il cliente o l'utente del dispositivo può contribuire ad evitare interferenze elettromagnetiche mantenendo le distanze minime tra apparecchi portatili e mobili di comunicazione HF (trasmettitori) ed il dispositivo, così come di seguito consigliate in base alla potenza di uscita massima dell'apparecchio di comunicazione.

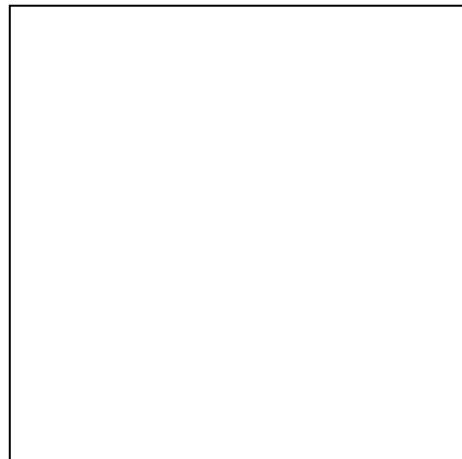
Potenza nominale P del trasmettitore [W]	Distanza di sicurezza d dipendente dalla frequenza di trasmissione [m]		
	da 150 kHz a 80 MHz $d = 1.2 \cdot \sqrt{P}$	da 80 MHz a 800 GHz $d = 1.2 \cdot \sqrt{P}$	da 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2.3 \cdot \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,24
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,34
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,34

Per i trasmettitori per i quali la potenza nominale non è indicata nella tabella sopra riportata, la distanza potrà essere determinata applicando l'equazione della rispettiva colonna ed usando come P la potenza nominale del trasmettitore in Watt [W] indicata dal produttore del trasmettitore.

NOTA 1: Per calcolare la distanza di sicurezza raccomandata dai trasmettitori nella gamma di frequenza da 80 MHz a 2,5 GHz, è stato usato un ulteriore fattore di 3/10 per ridurre la probabilità che un dispositivo di comunicazione portatile/mobile portato inavvertitamente nella zona del paziente possa causare un'interferenza.

NOTA 2: Le presenti linee guida potrebbero essere non applicabili in tutte le situazioni. La propagazione di onde elettromagnetiche viene influenzata dall'assorbimento e dai riflessi causati da edifici, oggetti e persone.

Distribuzione:



Produttore

CE 0197



REF 77811041

 **getemed**

GETEMED
Medizin- und Informationstechnik AG
Oderstraße 77 / 14513 Teltow/Germania
Telefono: +49 3328 3942-0
Telefax: +49 3328 3942-99
info@getemed.de / www.getemed.de

Revisione E / 2017-06-12