getemed

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 sul prodotto e sull'imballaggio 8
2.3 Simboli aggiuntivi 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 40
9 Accessori e informazioni per l'ordine 41
10 Dati tecnici 42
10.1 Classificazione 42
10.2 In generale 42
10.3 ECG e frequenza cardiaca 42
10.4 Trasferimento dati 43
10.5 Condizioni di esercizio 43
10.6 Condizioni di stoccaggio e di trasporto 43
10.7 Stazione di ricarica 44
10.8 Contenuto della fornitura 44
10.9 Specifiche EMC secondo EN 60601-1-2 45
10.9.1 Linee guida e dichiarazione del produttore – emissioni elettromagnetiche 45
10.9.2 Linee guida e dichiarazione del produttore – immunità alle interferenze elettromagnetiche (interferenze condotte) 46
10.9.3 Linee guida e dichiarazione del produttore – immunità alle interferenze elettromagnetiche (interferenze HF condotte e irradiate) 48

Cronologia delle revisioni

Revisione	Data di pubblicazione	Motivo della modifica
A	2014-12-03	Prima della pubblicazione
B	2015-01-20	Simboli e targhetta aggiornata
C	2016-04-13	Simboli e targhetta aggiornata
D	2016-08-11	Simboli e targhetta aggiornata
E	2017-06-07	Aggiornamento per conformità RED
F	2020-05-11	Aggiornamento per standard rielaborati

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 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 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.

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 dispositivo 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.

Una stazione di ricarica wireless (wireless charging transmitter pad) viene utilizzata per caricare la batteria del dispositivo.

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

CE 0197

La marcatura CE e il numero di registrazione dell'organismo notificato confermano che il dispositivo con gli accessori inclusi corrisponde a tutti i principali requisiti della Direttiva CEE 93/42 sui dispositivi medicali.

CE

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

2.2 Informazioni sul prodotto e sull'imballaggio

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 PhysioMem PM 100

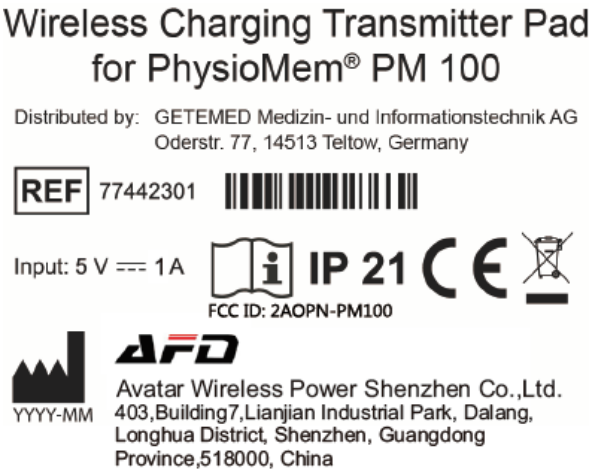


Fig. 2 Targhetta di fabbrica della stazione di ricarica

I simboli hanno il seguente significato:

Attenzione

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

Osservare le indicazioni per l'uso. Occorre leggere e comprendere le istruzioni per l'uso prima di utilizzare il dispositivo o prodotto.

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

IP 21

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 dispo-

sitivo. 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.

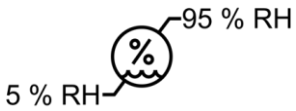
Emissione elettromagnetica non ionizzante

FCC ID 2AOPN-PM 100

Numero di identificazione FCC

2.3 Simboli aggiuntivi sull'etichetta della confezione

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

Altezza massima di impilamento: 10 confezioni

Maneggiare con cura, fragile

Riciclaggio, generale

3 Requisiti per un funzionamento sicuro e affidabile

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 REGISTRAZONI – 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 dispositivo 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. Non posizionare il dispositivo nel taschino della camicia. Mantenerlo ad almeno 15 cm di distanza dal dispositivo impiantato.

ATTENZIONE

TEMPERATURE ESTREME - La prestazione del dispositivo può essere compromessa in presenza di temperature estreme. Se il dispositivo è stato depositato ad una temperatura quasi prossima al limite estremo delle temperature massime e minime, attendere almeno 4 ore che l'apparecchio raggiunga la temperatura ambiente prima di utilizzarlo.

ATTENZIONE

ANIMALI DOMESTICI E INSETTI - Gli animali domestici e gli insetti possono compromettere la sicurezza del paziente.

Tenere il dispositivo e gli accessori lontani dalla portata di animali domestici, parassiti e bambini, dato che questi potrebbero portare a danni alla sicurezza, ad esempio mordendolo, facendolo cadere o versando sopra liquidi o esponendolo a sporco.

3.3 Note di attenzione generali

CAUTELA

Durante la registrazione dei dati non utilizzare nelle vicinanze nessun dispositivo di telefonia mobile o altri apparecchi elettrici come computer o elettrodomestici, in quanto potrebbero verificarsi interferenze.

CAUTELA

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

CAUTELA

La temperatura d'esercizio del dispositivo non deve scendere sotto i 5 °C e non deve superare i 45 °C. Il dispositivo 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 dispositivo a lungo termine. Prima di applicare ad un paziente il registratore sottoporre il dispositivo 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 dispositivo 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 e la stazione di ricarica in liquidi e impedire la penetrazione di liquidi all'interno del dispositivo e la stazione di ricarica.

- 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.

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 PM 100 2G avviene in conformità con le istruzioni.

4 Elementi di comando e messa in funzione

4.1 Elementi di comando

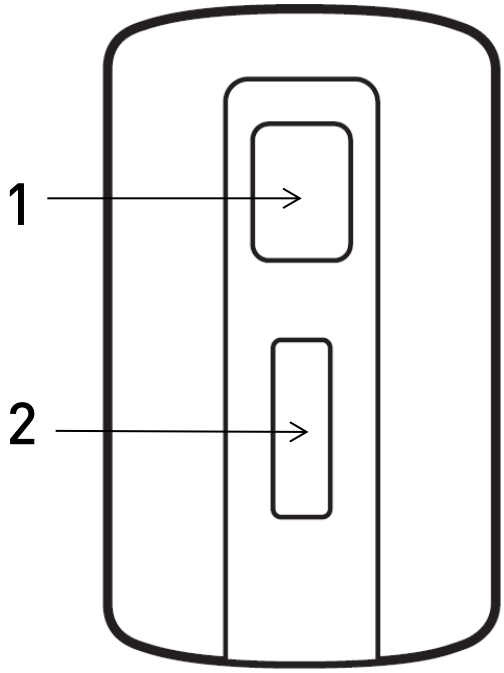


Fig. 3 Pulsante e display

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 dispositivo (Fig. 4) sono disposti quattro elettrodi per la derivazione ECG.

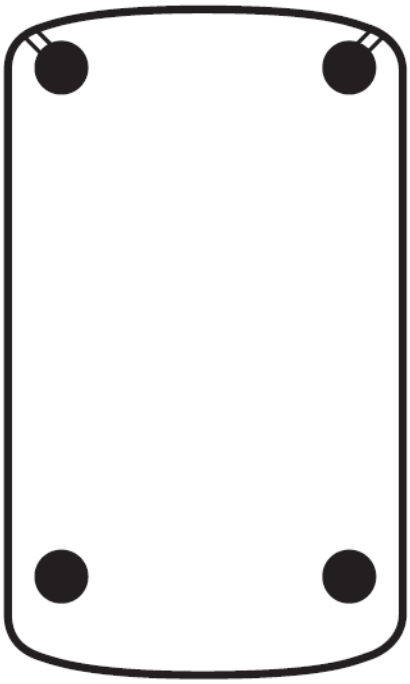


Fig. 4 Lato inferiore di PhysioMem con li elettrodi

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.

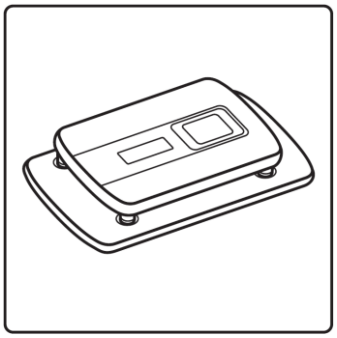


Fig. 5 PhysioMem nella stazione di ricarica

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)

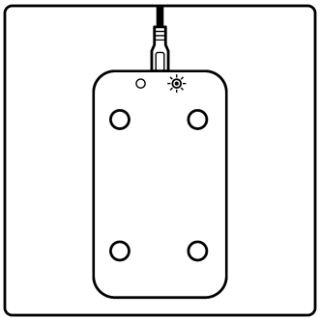


Fig. 6 Stazione di ricarica collegata alla rete elettrica

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)

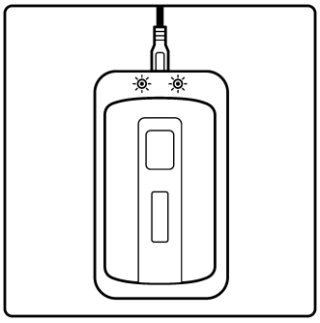


Fig. 7 Caricamento di PhysioMem

Inoltre, quando il dispositivo 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).

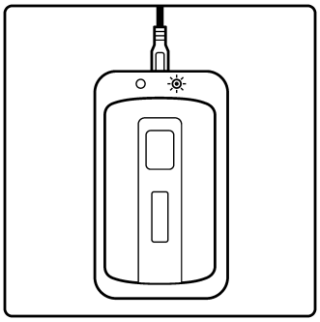


Fig. 8 Processo di ricarica terminato

AVVISO

Se il LED arancione lampeggia dopo che il dispositivo 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

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

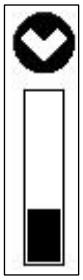
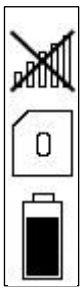


Fig. 9 Barra di avanzamento quando si avvia il dispositivo

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).

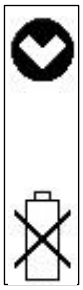


Fig. 11 Visualizzare di una capacità di carica non sufficiente

5 Registrazione e invio di ECG

5.1 Dove e come applicare il dispositivo

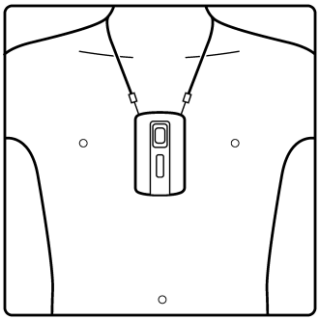


Fig. 12 Dispositivo sul torace del paziente

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 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).

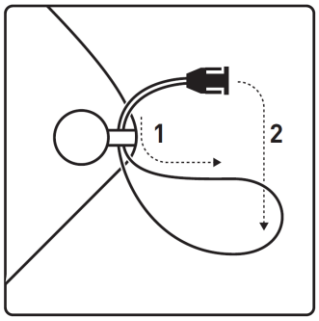


Fig. 13 Applicazione del cordoncino

5.2 Registrazione dell'ECG

Tenere fermo il dispositivo durante la registrazione e premere con forza il dispositivo con i quattro elettrodi sul torace (Fig. 14).

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

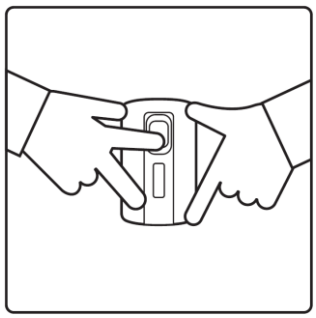


Fig. 14 Avvio della registrazione

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

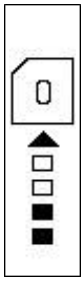
Se il segnale acustico viene interrotto durante la registrazione, correggere la posizione del dispositivo e premere più forte il dispositivo contro il torace.

In caso di torace molto villoso 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.



← Numero di registrazioni ECG in memoria

← Barra di avanzamento della registrazione (v. sezione 7)

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

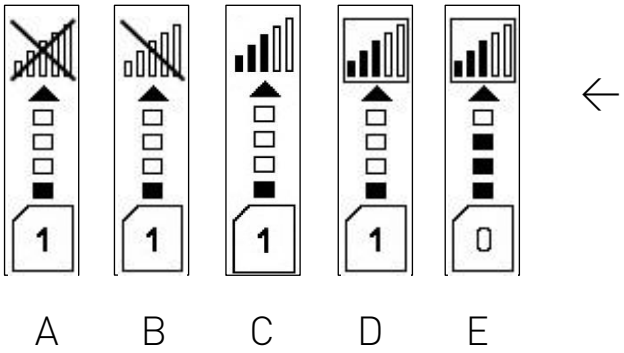
AVVISO
Il trasferimento dei dati dal dispositivo avviene tramite le reti di telecomunicazioni pubbliche. A seconda della copertura della rete, la disponibilità dei servizi e la qualità della gestione è possibile che vi siano interruzioni. Pertanto, non possiamo garantire che la trasmissione avvenga sempre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



← Barra di avanzamento durante l'invio (v. sezione 7)

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. Il dispositivo 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).

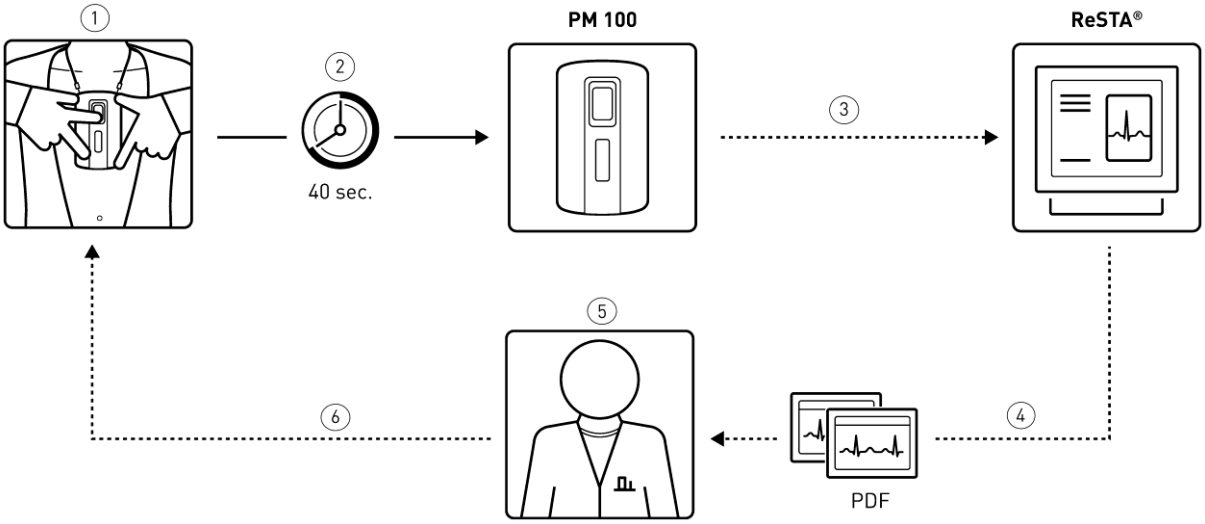


Fig. 18 Trasmissione dei dati

(1) Paziente (2) Registrazione ECG (3) Trasmissione
(4) E-mail (5) Dottore/Clinica (6) Referto

I dati provenienti da PhysioMem PM 100 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 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 il dispositivo 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.

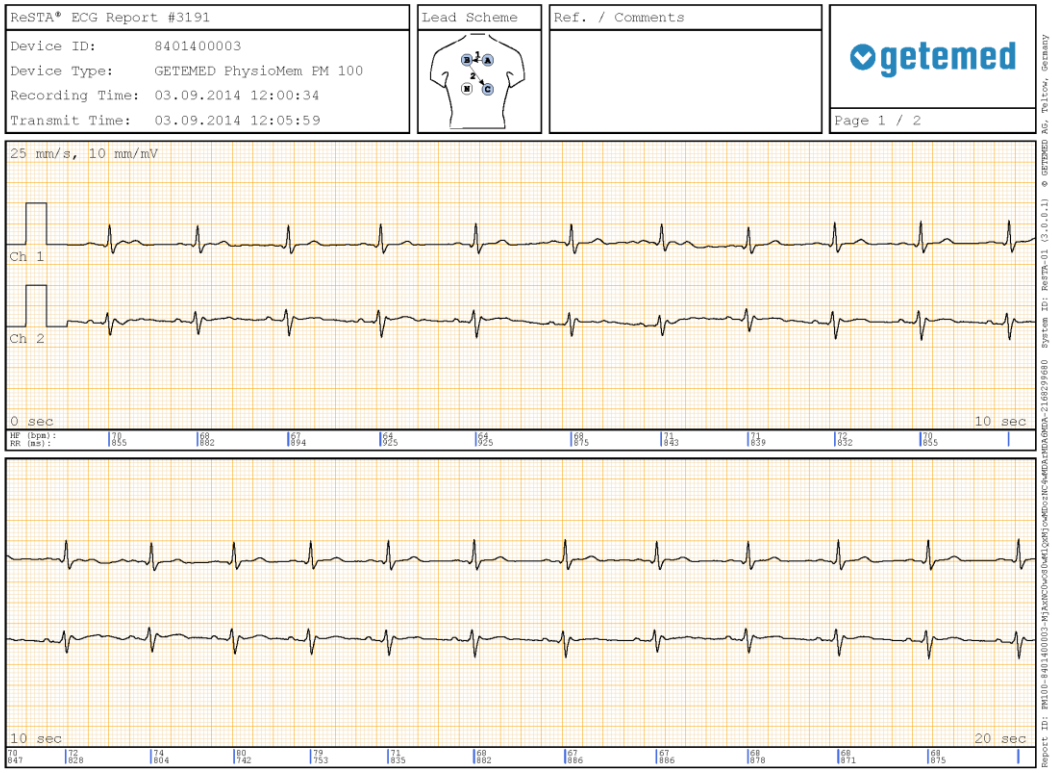


Fig. 19 Rapporto ECG

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 dispositivo 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 %)	
Trasferimento in corso (25, 50, 75, 100 %) continuo	

Condizione	Simbolo
Registrazione disturbata e cancellata automaticamente. I dati non sono stato trasferiti.	

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

7.2 Segnali acustici

Condizione	Stato	Commento	Segnale
Successo	REC	Operazione terminata con successo	sequenza di toni crescente (4 x beep brevi)
Conferma	REC, BOOT	Operazione avviata con successo	1 x beep lungo
Errore	REC	Memoria piena	3 x beep brevi (tono basso)
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)

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).
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
	Trasmissione dati errata	Spegnere e riaccendere il dispositivo
	Capacità della batteria inferiore al 20%	Collegare il cavo della stazione di ricarica alla corrente elettrica e inserire il dispositivo nella stazione di ricarica.
Registrazione ECG non possibile	Batteria non carica	Collegare la base di ricarica alla rete elettrica e inserire la batteria ricaricabile nella base di ricarica

Errore	Possibile causa	Risoluzione dei problemi
	Memoria piena	Cercare un luogo con copertura di telefonia mobile e trasmettere gli ECG
Nessun display/display difettoso	Malfunzionamento causato possibilmente da forti interferenze elettromagnetiche.	Staccare e riattaccare, controllare l'ambiente di utilizzo.

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.

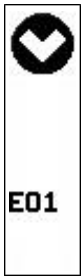


Fig. 20 Esempio di codici errore

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 43) 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 alla sezione 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 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....	IIa 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,
Metodo 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 acustico
Materiale	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 µV

Rilevamento Open-Lead ... sì

10.4 Trasferimento dati

Metodo di trasferimento ... banda GSM Quad

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

Max. potenza di trasmissione ... . 2W / 33dBm

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 –20 a 60 °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	alimentazione a commutazione, ingresso da 100 a 240 V, 50/60 Hz
Tensione in uscita	5 VDC
Protezione contro la polvere e l'acqua	IP21
Gamma di frequenza di trasmissione	109.39kHz - 174.3kHz
Max. potenza di trasmissione	-8.12dBµA/m @10m

10.8 Contenuto della fornitura

PhysioMem® PM 100 2G, stazione di ricarica, alimentatore e cavo USB, cordoncino, istruzioni per l'uso, guida paziente, custodia, imballaggio

10.9 Specifiche EMC secondo EN 60601-1-2

10.9.1 Linee guida e dichiarazione del produttore – emissioni elettromagnetiche

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

Misurazione delle emissioni	**Conformità**	**AMBIENTE ELETTROMAGNETICO – 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	Conformità	

10.9.2 Linee guida e dichiarazione del produttore – immunità alle interferenze elettromagnetiche (interferenze condotte)

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.

Verifiche di immunità alle interferenze	**Livello test IEC 60601**	**Livello di conformità**	**AMBIENTE ELETTROMAGNETICO – LINEE GUIDA**
Scarica elettrostatica (ESD) secondo IEC 61000-4-2	± 8 kV scarica a contatto ± 15 kV in aria	± 8 kV scarica a contatto ± 15 kV 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 tipi-co 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 tipi-co ambiente di lavoro o ospedaliero.

Verifiche di immunità alle interferenze	Livello test IEC 60601	Livello di conformità	AMBIENTE ELETTROMAGNETICO – LINEE GUIDA
Buchi di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione secondo IEC 61000-4-11	< 5 % U_T per ½ 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)	< 5 % U_T per ½ periodo (> 95 % variazione di UT) per 1/2 periodo 70 % U_T (30 % variazione di UT) per 25 periodi < 5 % U_T per 5 s (> 95 % variazione di UT)	La qualità del voltaggio di alimentazione deve corrispondere a quella di un tipi-co ambiente di lavoro o ospedaliero. Se l'utente del dispositivo chiede il FUNZIONAMENTO continuato anche in presenza di interruzioni dell'ali-menta-zione di energia, si consiglia di alimentare il dispositivo con un gruppo di continuità o con una batteria esterna.
Campo magnetico a frequenza di rete (50/60 Hz) secondo IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Il campo magnetico di frequenza di rete deve essere misurato nel luogo di installazione previsto per garantire che esso corrisponda ad un tipico ambiente aziendale o ospedaliero

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

10.9.3 Linee guida e dichiarazione del produttore – immunità alle interferenze elettromagnetiche (interferenze HF condotte e irradiate)

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

Verifiche di immunità alle interferenze	Livello test IEC 60601	Livello di conformità	AMBIENTE ELETTROMAGNETICO – linee guida
Grandezze perturbatrici HF condotte secondo IEC 61000-4-6	3 V valore effettivo da 0,15 MHz a 80 MHz	3 V valore effettivo	Altre ricetrasmittenti portatili e mobili non devono essere usate ad una distanza minima di 30 cm dal dispositivo dal dispositivo conduttori compresi.
	6V valore effettivo nelle bande ISM tra 0,15 MHz e 80 MHz	6V valore effettivo nelle bande secondo tabella 5, osservazione N)	L'intensità di campo di ricetrasmittenti fisse deve risultare, per tutte le frequenze, inferiore al livello di conformità.
Grandezze perturbatrici HF irradiate secondo IEC 61000-4-3	10 V/m da 80 MHz a 2.7 GHz	10 V/m secondo tabella 9**	Nelle vicinanze di dispositivi con il pittogramma riportato a fianco possono verificarsi anomalie.

*) = Specifiche in base a EN 60601-1-2:2015

NOTA: 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.

**) EN 60601-1-2: 2015, Tabella 9:

Frequenza test (MHz)	Banda a) (MHz)	Servizio a)	Modulazione b)	Potenza max. g (W)	Distanza (m)	Livello di prova di immunità (V/m)
385	380 –390	TETRA 400	Modulazione di impulsi b) 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM c) ± 5 kHz Variazione 1 kHz sinus	2	0,3	28
710 745 780	704 - 787	LTE banda 13,17	Modulazione di impulsi b) 217 Hz	0,2	0,3	9
9	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE banda 5	Modulazione di impulsi b) 18 Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE banda 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulazione di impulsi b) 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE banda 7	Modulazione di impulsi b) 217 Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulazione di impulsi b) 217 Hz	0,2	0,3	-

NOTA La distanza tra l'antenna trasmittente e il dispositivo ME o il sistema ME può essere ridotta a 1 m se necessario per raggiungere il livello di prova di immunità. La distanza di prova di 1 m è consentita dalla norma IEC 61000-4-3.

a) Per alcuni servizi sono incluse solo le frequenze di uplink.

b) La portante deve essere modulata utilizzando un segnale ad onda quadra con ciclo di lavoro del 50%.

c) In alternativa alla modulazione FM, può essere utilizzata una modulazione d'impulso del 50% a 18 Hz. Poiché non si tratta di una vera e propria modulazione, sarebbe il caso peggiore.

AVVERTENZA

Evitare l'uso di questo dispositivo adiacente o accatastato con altri dispositivi, in quanto ciò potrebbe causare prestazioni improprie. Se tale uso è necessario, l'apparecchiatura e gli altri dispositivi devono essere ispezionati per accertarsi che funzionino normalmente.

AVVERTENZA

L'uso di accessori, trasduttori e cavi non specificati dal produttore del dispositivo può comportare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una riduzione dell'immunità elettromagnetica di questo dispositivo e prestazioni errate.

AVVERTENZA

I dispositivi portatili per le comunicazioni RF (comprese le periferiche come i cavi dell'antenna e le antenne esterne) non devono essere utilizzati a una distanza inferiore a 30 cm da qualsiasi parte del dispositivo, compresi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, le prestazioni del dispositivo potrebbero ridursi.

Distribuzione:

Produttore:

CE 0197

REF 77811041

Revisione F / 2020-05-11

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