

# Istruzioni per l'uso



## PhysioMem<sup>®</sup> PM 100 4G



Registratore di eventi remoto  
ECG

Revisione 02 IT

Diagnostica funzionale cardiologica

Monitoraggio delle funzioni vitali

Telemonitoraggio



# Indice

1	Informazioni su questo manuale .....	4
2	Uso previsto .....	5
3	Indicazioni e controindicazioni .....	5
4	Normative .....	6
5	Classificazione .....	6
6	Marchatura .....	7
7	Informazioni per la sicurezza .....	10
7.1	Definizioni .....	10
7.2	Avvertenze di carattere generale .....	10
7.3	Precauzioni di carattere generale .....	12
7.4	Segnalazione di incidenti gravi .....	14
8	Informazioni su garanzia e assistenza .....	15
8.1	Riparazione e manutenzione .....	15
8.2	Pulizia e disinfezione .....	15
9	Comandi .....	17
9.1	Elementi di comando .....	17
9.2	Segnali visivi e acustici .....	18
9.3	Schema delle derivazioni .....	21
9.4	Accensione e spegnimento .....	21
9.5	Caricamento della batteria .....	23
9.6	Uso del dispositivo .....	27
9.7	Registrazione dell'ECG .....	29
9.8	Trasmissione automatica .....	31
9.9	PhysioMem PM 100 4G e ReSTA .....	34
10	Rapporto ECG .....	35
11	Informazioni per il paziente .....	37
12	Smaltimento del dispositivo e degli accessori .....	38
13	Eliminazione delle anomalie .....	39
13.1	Codici di errore .....	39
13.2	Problemi frequenti .....	40
14	Informazioni su materiali di consumo e accessori .....	42
15	Specifiche .....	43
15.1	PhysioMem PM 100 4G – Specifiche generali .....	43
15.2	Pad di ricarica wireless – Specifiche generali .....	44
15.3	Condizioni di esercizio .....	44
15.4	Condizioni di trasporto e magazzinaggio .....	45
15.5	Compatibilità elettromagnetica (CEM) .....	45
16	Indice delle immagini .....	52

# 1 Informazioni su questo manuale

Il presente manuale è pubblicato da:

GETEMED Medizin- und Informationstechnik AG  
Oderstr. 77, 14513 Teltow, Germania  
[www.getemed.de](http://www.getemed.de)

Le informazioni nel presente manuale sono valide solo per PhysioMem PM 100 4G, versione 2.x.x. Non sono valide per le versioni precedenti.

Adobe Acrobat e Adobe Reader sono marchi commerciali registrati o marchi commerciali di Adobe Systems Incorporated negli Stati Uniti e/o in altri Paesi.

PhysioMem è un marchio commerciale di GETEMED Medizin- und Informationstechnik AG.

Altri nomi di società o prodotti qui menzionati sono marchi dei rispettivi titolari dei diritti.

## Cronologia delle revisioni

Revisione	Data di pubblicazione	Descrizione
01	2023-05-15	1ª edizione
02	2023-09-22	2ª edizione, descrizione aggiornata delle schermate delle immagini (registrazioni)

## 2 Uso previsto

Il PM 100 è un registratore di eventi cardiologici a due canali per la trasmissione di una pluralità di registrazioni di eventi, per mezzo di una rete di telefonia mobile, a un sistema ricevitore compatibile come il sistema GETEMED ReSTA. Il dispositivo è stato progettato per eseguire registrazioni attive da parte del paziente. Il PM 100 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, in scuole, uffici o negozi, nonché a bordo di veicoli come treni e automobili. Il dispositivo non può essere utilizzato sugli aeromobili, qualora l'utilizzo di dispositivi di telefonia mobile sia vietato durante i voli. Il dispositivo funziona a batteria e utilizza una memoria flash per la memorizzazione delle registrazioni ECG. Il PM 100 non è destinato ad essere utilizzato come sistema di monitoraggio clinico e non è destinato per l'uso in situazioni di emergenza.

## 3 Indicazioni e controindicazioni

Il PM 100 è indicato per la valutazione diagnostica di pazienti adulti e adolescenti (sopra i 10 kg di peso corporeo) con aritmie asintomatiche e sintomatiche, nonché per la valutazione di episodi ricorrenti e inspiegabili con tachicardia, sincope, palpitazioni e vertigini.

I pazienti al di sotto dei 14 anni necessitano di aiuto da parte degli adulti.

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

## 4 Normative

# CE 0197

Il marchio CE e il numero di registrazione dell'organismo notificato indicano che il registratore, compresi gli accessori, è conforme ai requisiti generali per sicurezza e prestazioni del Regolamento Dispositivi Medici (UE) 2017/745 (MDR).

Il marchio CE indica inoltre che il dispositivo, compresi gli accessori, è conforme ai requisiti fondamentali della Direttiva Apparecchiature radio 2014/53/UE (RED).








## 5 Classificazione

Classificazione MDR (UE) 2017/745	Classe IIa
Protezione contro le scosse elettriche	Tipo CF (Cardiac Floating), parte applicata non resistente alla defibrillazione
Modalità di esercizio	Continua
Metodo di sterilizzazione raccomandato dal produttore	Non applicabile
Classificazione dell'applicazione	Applicazione multipla su più pazienti


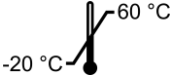
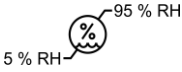



## 6 Marcatura

I seguenti simboli sono utilizzati sulla targhetta e/o sull'adesivo sulla confezione:

Simbolo	Descrizione
<b>PhysioMem</b>	Tipo di dispositivo
	Simbolo «codice modello»
<b>PM 100 4G</b>	Codice modello
	Simbolo «numero di serie»
<b>840 YY XXXXX</b>	Numero di serie
	Simbolo «codice di ordinazione»
<b>77214001</b>	Codice di ordinazione
 2021-11-30	Nome e indirizzo del produttore. Al di sotto del simbolo della fabbrica è indicata la data di produzione. Vicino al simbolo sono indicati il nome e l'indirizzo del produttore.
	Simbolo «distributore commerciale» Vicino al simbolo sono indicati il nome e l'indirizzo del distributore commerciale.
	Simbolo «paese di produzione» «DE» indica ce il prodotto è stato costruito in Germania.
	Rappresentante svizzero
<b>MADE IN GERMANY</b>	Prodotto in Germania

Simbolo	Descrizione
	<p>Marchio CE e numero di registrazione dell'organismo notificato del produttore</p>
	<p>Simbolo «radiazioni non ionizzanti»</p>
	<p>Simbolo «parte applicata»          Il simbolo informa il personale medico specializzato che la parte applicata è del tipo CF (Cardiac Floating) e non resistente alla defibrillazione</p>
	<p>Simbolo «dispositivo medico»</p>
 LiPo 3.7 V / 880 mAh	<p>Simbolo «batteria ricaricabile»          Il simbolo indica che il dispositivo è alimentato da una batteria ricaricabile.</p>
<p><b>IP64</b></p>	<p>La classe di protezione contro la penetrazione di liquidi e corpi estranei è IP64,          dove 6 = a tenuta di polvere, 4 = protetto da spruzzi d'acqua.</p>
	<p>Il simbolo si riferisce all'obbligo di smaltire correttamente il dispositivo.          Per ulteriori informazioni si rimanda alla sezione «Smaltimento di dispositivo e accessori».</p>
	<p>Simbolo «Unique Device Identifier»          Identificazione unica del dispositivo</p>
 (01) 04250903202513 (11) 201121 (21) 8402100001 (241) 77214001	<p>Contrassegno UDI; codice matrice con GTIN (01), data di produzione (11), identificatore dispositivo [SN] (21) e numero ordine [REF] (241)</p>



Simbolo	Descrizione
	<p>Simbolo «Seguire le istruzioni per l'uso» È necessario aver letto e compreso le istruzioni per l'uso prima di utilizzare il prodotto.</p>
	<p>Intervallo di temperatura tra -20 °C e 60 °C Specifica i limiti superiore e inferiore della temperatura consentita per lo stoccaggio e il trasporto.</p>
	<p>Intervallo di umidità dell'aria tra 5% e 95% Specifica i limiti superiore e inferiore dell'umidità dell'aria consentita per lo stoccaggio e il trasporto.</p>
	<p>Simbolo «Fragile» Indica che il contenuto è fragile e deve essere maneggiato con cura.</p>
	<p>Simbolo «Proteggere dall'umidità» Indica che il contenuto deve essere tenuto lontano dalla pioggia e da altre fonti di umidità.</p>
	<p>Simbolo «Riciclaggio» L'imballaggio è riciclabile.</p>

## 7 Informazioni per la sicurezza

### 7.1 Definizioni

Nelle presenti istruzioni per l'uso i termini «Avvertenza», e «Attenzione» vengono utilizzati per indicare i rischi e la gravità di un potenziale pericolo. Il rischio viene definito come fonte di possibili lesioni a una persona.

**AVVERTENZA** indica un possibile rischio o una pratica non sicura che, se non evitata, può provocare la morte o gravi lesioni.

**ATTENZIONE** indica un possibile rischio o una pratica non sicura che, se non evitata, può provocare lesioni lievi o danni al prodotto o ad altre cose.

**AWISO** contrassegna indicazioni per l'applicazione o altre informazioni utili ad assicurare che il prodotto sia utilizzabile in tutte le sue funzionalità.

### 7.2 Avvertenze di carattere generale

**AVVERTENZA** **SCAMBIO DI REGISTRAZIONI**  
L'assegnazione della registrazione di un paziente a un altro paziente può porre a rischio la salute o la vita e portare alla formulazione di una diagnosi errata. Assicurarsi che nel dispositivo non sia più archiviata alcuna registrazione prima di utilizzarlo per un altro paziente.

**AVVERTENZA** **STRANGOLAMENTO DA CORDONCINO**  
I cordoncini costituiscono un potenziale rischio di strangolamento. Pertanto, non tenere il dispositivo con il cordoncino attorno al collo durante il sonno.

**AVVERTENZA** PERICOLO DI INFEZIONE O CONTAMINAZIONE

Il dispositivo e gli accessori potrebbero essere contaminati da batteri o virus dopo il loro uso.

Se il dispositivo presenta contaminazioni, seguire le procedure standard per il trattamento di oggetti contaminati e le seguenti avvertenze di sicurezza:

- Indossare guanti protettivi quando si toccano gli oggetti.
- Isolare il materiale con imballaggio idoneo e contrassegnarlo.
- Spedire il materiale soltanto previo accordo con il destinatario.
- Pulire il dispositivo e gli accessori dopo ogni utilizzo.

**AVVERTENZA** DISPOSITIVO NON DESTINATO AL MONITORAGGIO

Il PhysioMem PM 100 4G non è pensato per il monitoraggio delle condizioni cliniche di una persona. Non utilizzare il PhysioMem PM 100 4G come dispositivo destinato al monitoraggio.

**AVVERTENZA** PERICOLO DI ESPLOSIONE

In presenza di determinati gas, le scintille elettriche possono causare esplosioni.

Non utilizzare il dispositivo in un ambiente arricchito con ossigeno o in prossimità di gas infiammabili o esplosivi. Verificare se il paziente, eventualmente per motivi professionali, potrebbe venire a trovarsi in un tale ambiente.

**AVVERTENZA** PERICOLO DI MALFUNZIONAMENTO CON PACEMAKER E ICD

Il dispositivo è dotato di un modulo di telefonia mobile integrato. I dispositivi di telefonia mobile attivi nelle immediate vicinanze di pacemaker o cardioverter/defibrillatori impiantati (ICD) possono causarne il malfunzionamento.

Non portare il dispositivo nel taschino della camicia sul torace. Dopo la registrazione, conservarlo ad almeno 15 cm di distanza dal dispositivo impiantato. I pazienti

portatori di pacemaker o ICD non devono usare il cordoncino in dotazione per indossare il dispositivo.

**AVVERTENZA** TEMPERATURE ESTREME

La presenza di temperature estreme può compromettere le prestazioni del dispositivo. Se il dispositivo è stato conservato a una temperatura prossima al limite estremo di caldo o freddo, attendere almeno 4 ore prima di utilizzarlo, affinché il dispositivo raggiunga la temperatura ambiente.

**AVVERTENZA** ANIMALI DOMESTICI E INFESTANTI

Animali domestici e infestanti possono rappresentare un rischio per la sicurezza del paziente. Proteggere il dispositivo dal contatto con animali domestici, infestanti e bambini, poiché possono causare danni rilevanti per la sicurezza del dispositivo, ad es. morderlo, lasciarlo cadere ed esporlo a liquidi o sporcizia.

### 7.3 Precauzioni di carattere generale

**ATTENZIONE** EMISSIONI ELETTROMAGNETICHE

Durante la registrazione ECG, non utilizzare telefoni cellulari o altri dispositivi elettrici, come computer o utensili elettrici, nelle vicinanze del dispositivo, in quanto potrebbero causare disturbi.

**ATTENZIONE** EMISSIONI ELETTROMAGNETICHE

Spegnere il dispositivo quando si trova in strutture in cui è vietato del tutto o in parte l'utilizzo di dispositivi di telefonia mobile (ad es. terapia intensiva, aereo).

**ATTENZIONE** AMBIENTI UMIDI

La temperatura di esercizio del dispositivo non deve essere inferiore a 5 °C e superiore a 45 °C. Non esporre il dispositivo a variazioni improvvise di temperatura o umidità.

Cambiamenti repentini di temperatura o di umidità dell'aria possono causare la formazione di condensa.

Non avvicinare il dispositivo a fonti di calore quali impianti di riscaldamento o forni e non esporlo a luce solare diretta.

- ATTENZIONE** DANNEGGIAMENTO DI DISPOSITIVO E ACCESSORI  
Proteggere il dispositivo dai danni meccanici causati da urti, pressione e graffi. In caso contrario non è più possibile garantire il corretto funzionamento del dispositivo.
- ATTENZIONE** DANNEGGIAMENTO DI DISPOSITIVO E ACCESSORI  
Non utilizzare il dispositivo se l'imballaggio è danneggiato, se è stato aperto accidentalmente prima dell'uso o se l'imballaggio è stato esposto a condizioni ambientali diverse da quelle indicate nel presente manuale. In caso contrario non è più possibile garantire il corretto funzionamento del dispositivo.
- ATTENZIONE** MALFUNZIONAMENTO  
Non utilizzare il dispositivo se è danneggiato o presenta malfunzionamenti.
- ATTENZIONE** USO NON CONSENTITO  
Proteggere il dispositivo dall'accesso da parte di terzi per evitare errori di associazione dei dati ECG.
- ATTENZIONE** CONDUTTIVITÀ  
Quando si indossa il dispositivo, assicurarsi che gli elettrodi non entrino in contatto con altri conduttori elettrici, compresa la terra.
- ATTENZIONE** MANUTENZIONE CORRETTA  
Una corretta manutenzione è essenziale ai fini della sicurezza e dell'affidabilità a lungo termine del dispositivo. Eseguire un controllo visivo del dispositivo per cercare eventuali danni prima di consegnarlo a un paziente.
- ATTENZIONE** RIPARAZIONI E ASSISTENZA  
Le riparazioni possono essere eseguite solo da personale autorizzato dal produttore. Se si rileva o si

sospetta un malfunzionamento, inviare il dispositivo al produttore oppure a un centro autorizzato dal produttore per la verifica. Si prega di allegare una descrizione dettagliata del malfunzionamento.

**ATTENZIONE** LA SICUREZZA È GARANTITA SOLO IN PRESENZA DI ACCESSORI AUTORIZZATI  
L'uso sicuro e affidabile del dispositivo è possibile solo con gli accessori forniti e autorizzati.

**ATTENZIONE** RISCHIO DI INFEZIONE  
La restituzione di parti e prodotti non disinfettati espone il nostro personale di assistenza al rischio di infezione. Per motivi d'igiene e in particolare a protezione del nostro personale di assistenza, si prega di disinfettare il dispositivo e gli accessori prima della restituzione per la verifica o per la manutenzione.

**ATTENZIONE** ACCENSIONE ACCIDENTALE  
Spegnere il dispositivo quando non è utilizzato e conservarlo con cura per evitarne l'accensione accidentale. In caso contrario, può verificarsi un'errata interpretazione degli ECG. Spegnere il dispositivo anche prima di spedirlo, in modo da evitare una trasmissione indesiderata dei dati.

## 7.4 Segnalazione di incidenti gravi

Ogni incidente grave correlato a questo prodotto deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui si trovano l'utilizzatore e/o il paziente.

Per incidente grave si intende un malfunzionamento del prodotto che porta alla morte o a gravi lesioni oppure che può portare alla morte o a un grave deterioramento dello stato di salute.

## 8 Informazioni su garanzia e assistenza

### 8.1 Riparazione e manutenzione

Il dispositivo non richiede manutenzione speciale mirata a mantenerne inalterate sicurezza e prestazioni durante la vita prevista.

Il dispositivo può essere riparato solo da personale autorizzato. Una riparazione impropria di un dispositivo a garanzia ancora in corso comporta la decadenza della garanzia stessa.

È responsabilità dell'operatore segnalare la necessità di riparazioni al produttore o a un rappresentante autorizzato dal medesimo. In caso di malfunzionamento effettivo o possibile, inviare il dispositivo all'indirizzo sotto indicato perché venga esaminato. Si prega di allegare una descrizione dettagliata del malfunzionamento.

Se si riscontrano condizioni di esercizio o incidenti gravi imprevisti oppure per richiedere assistenza tecnica, contattare il produttore al seguente indirizzo:

GETEMED Medizin- und Informationstechnik AG  
Oderstr. 77, 14513 Teltow, Germania  
[www.getemed.de](http://www.getemed.de)

### 8.2 Pulizia e disinfezione

Disinfettare il dispositivo regolarmente, prima di usarlo per la prima volta e prima di utilizzarlo su un altro paziente.

#### **ATTENZIONE**

Non utilizzare solventi quali etere, acetone o petrolio. Queste sostanze possono danneggiare il materiale di cui è costituito il corpo del dispositivo.

## **ATTENZIONE**

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

## **ATTENZIONE**

Il dispositivo e gli accessori non devono essere sterilizzati.

Spegnere il dispositivo prima della pulizia/della disinfezione. Pulire il dispositivo prima di disinfettare la superficie. Per pulire il dispositivo utilizzare un panno privo di pelucchi, inumidito con una soluzione di sapone neutro.

Per la disinfezione GETEMED raccomanda l'uso di una soluzione alcolica al 70%. Si prega di rispettare il tempo d'azione del disinfettante (10 minuti con soluzione alcolica al 70%). Quindi utilizzare un panno privo di pelucchi, leggermente inumidito, per rimuovere i residui di disinfettante.

Il dispositivo è in grado di resistere a un massimo di 700 cicli di pulizia/disinfezione (7 anni di utilizzo normale). Il ritrattamento tramite macchina è escluso per il prodotto.

Il prodotto non è pensato per la sterilizzazione. Conservare i prodotti ripreparati in un luogo privo di polvere e asciutto.


Le istruzioni sopra riportate sono state convalidate dal produttore del dispositivo medico come idonee alla preparazione del prodotto medico stesso allo scopo di riutilizzarlo. È responsabilità dell'addetto alla preparazione assicurarsi che la preparazione effettivamente eseguita ottenga il risultato desiderato con i dispositivi, i materiali e il personale utilizzati con l'impianto di preparazione. Ciò richiede di sottoporre il processo a verifica e/o convalida con monitoraggio di routine.



## 9 Comandi

### 9.1 Elementi di comando

Sul lato frontale del dispositivo si trovano il pulsante (1), utilizzato per accendere e spegnere il dispositivo e per avviare la registrazione, e un display (2) che mostra le modalità di esercizio e i codici di errore.

Il pulsante è contrassegnato dal simbolo  (Figura 1).

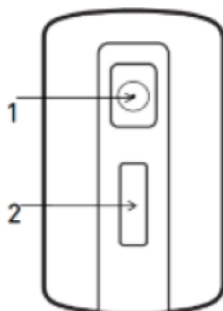


Figura 1 - Pulsante e display






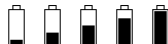


I quattro elettrodi per la derivazione ECG si trovano sul retro del dispositivo (Figura 2).





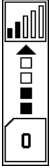
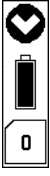
Figura 2 - Elettrodi




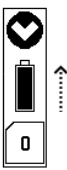
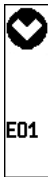
## 9.2 Segnali visivi e acustici

Il display può visualizzare i seguenti simboli:

Condizione	Simbolo
Il modulo di telefonia mobile è acceso, non collegato, ricerca di rete attiva	
Il dispositivo è collegato alla rete di telefonia mobile, intensità del segnale	
Il dispositivo è collegato al server ReSTA, intensità del segnale	
Numero di registrazioni ECG in memoria	
Errore di trasmissione	
Stato della batteria - capacità al 20%, 40%, 60%, 80%, 100%	
Caricamento della batteria necessario – Registrazione possibile, trasmissione non possibile fino a quando la batteria non è caricata almeno al 20% della capacità	
Batteria esaurita. Registrazione non possibile fino a quando la batteria non è caricata almeno al 20% della capacità	

Lo stato del dispositivo è indicato da simboli sul display e da segnali acustici:

Stato dispositivo	Display	Altoparlante
Avvio dispositivo in corso		1 segnale acustico
Spegnimento dispositivo in corso		-
Trasmissione messaggio di stato in corso		-
Dispositivo pronto per registrazione ECG (modulo di telefonia mobile spento, nessun dato memorizzato sul dispositivo, batteria completamente carica)		-
Pulsante premuto (registrazione avviata)	-	1 segnale acustico
Registrazione in corso	-	Un singolo segnale acustico ogni volta che viene rilevato un battito del cuore

Stato dispositivo	Display	Altoparlante
Registrazione terminata, trasmissione avviata		Sequenza crescente di 4 brevi segnali acustici
Trasmissione automatica in corso di una registrazione ECG, il dispositivo cerca la rete di telefonia mobile		-
Trasmissione automatica in corso di una registrazione ECG, dispositivo collegato al server ReSTA		-
Processo di carica avviato	-	2 x brevi segnali acustici
Processo di carica in corso (il simbolo della batteria cambia aspetto)		-
Errore (ulteriori informazioni nel capitolo «Ricerca guasti» del presente manuale)		3 x brevi segnali acustici

### 9.3 Schema delle derivazioni

Il dispositivo consente la derivazione di un ECG a due canali tramite 4 elettrodi (Figura 3).

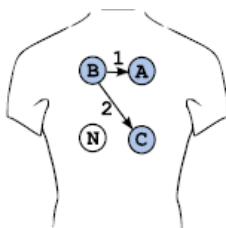


Figura 3 - Schema delle derivazioni

Canale 1: B → A

Canale 2: B → C

### 9.4 Accensione e spegnimento

Il pulsante permette di accendere e spegnere il dispositivo. Premere brevemente il pulsante per accendere il dispositivo. Il display mostra la schermata iniziale (Figura 4).



Figura 4 - Schermata iniziale

Una volta conclusa la procedura di avvio, il dispositivo stabilisce una connessione con il server ReSTA e invia un messaggio di stato contenente lo stato della memoria e lo stato della batteria (Figura 5).

Impostazioni, data e ora vengono sincronizzate con il server ReSTA.

## AWISO

Se il dispositivo è rimasto inutilizzato a lungo, non interrompere la comunicazione iniziale, in modo da assicurarsi che l'ora venga sincronizzata correttamente.



Figura 5 - Messaggio di stato

Appena il dispositivo è pronto all'uso, viene visualizzata la schermata di stato (Figura 6).



Figura 6 - Schermata di stato

È possibile spegnere il dispositivo tenendo premuto il pulsante per più di 10 secondi. Il display mostra la schermata di spegnimento (Figura 7).



Figura 7 - Schermata di spegnimento

## **AWISO**

Assicurarsi che il dispositivo sia sempre pronto all'uso e spegnerlo solo quando rimane inutilizzato a lungo, ad es. in aereo o quando si rende necessario un riavvio.

## **AWISO**

Utilizzare la custodia in dotazione per conservare il dispositivo al sicuro quando non è utilizzato.

## **AWISO**

Spegnerne il dispositivo se non viene utilizzato per lungo tempo.

## **AWISO**

Controllare lo stato di carica del dispositivo se è rimasto inutilizzato a lungo e ricaricarlo come descritto nel presente manuale.

## **AWISO**

Spegnerne sempre il dispositivo prima di spedirlo e spedirlo solo nella custodia in dotazione e nell'imballaggio originale.

## **9.5 Caricamento della batteria**

Il dispositivo è dotato di una batteria ricaricabile integrata che viene ricaricata mediante accoppiamento induttivo con la stazione di ricarica wireless (pad di ricarica). Prima di usarlo per la prima volta, è necessario caricare completamente la batteria del dispositivo.

La ricarica dopo una scarica completa richiede circa 3 ore. Una batteria completamente carica ha un'autonomia di circa 5 giorni con un uso tipico (3 registrazioni ECG al giorno).

Utilizzare il cavo USB per collegare il pad di ricarica all'alimentatore e collegare l'alimentatore alla rete elettrica.

Il LED verde si accende appena si collega il pad di ricarica alla rete elettrica (Figura 8).

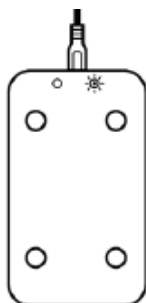


Figura 8 - Pad di ricarica collegato

Posizionare gli elettrodi del dispositivo nelle cavità del pad di ricarica per posizionare correttamente dispositivo (Figura 9).



Figura 9 - Dispositivo posizionato sul pad di ricarica

Il processo di carica ha inizio automaticamente. È possibile ricaricare il dispositivo anche da spento. Se il dispositivo è acceso, il display indica che il processo di carica è in corso (Figura 10).

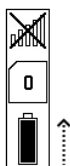


Figura 10 - Display del dispositivo – Processo di carica in corso



Una volta posizionato il dispositivo sul pad di ricarica, viene emesso un doppio segnale acustico breve. Il doppio segnale acustico breve viene emesso anche quando il dispositivo viene acceso durante il processo di carica. Il LED arancione e il LED verde sul pad di ricarica si accendono durante la ricarica della batteria (Figura 11).

Il doppio segnale acustico non viene emesso e il LED arancione non si accende quando il dispositivo viene appoggiato sul pad di ricarica e la batteria è già carica al 100%.

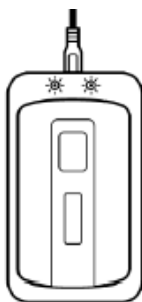


Figura 11 - Pad di ricarica – Processo di carica in corso

Quando la batteria del dispositivo è stata caricata completamente, il LED arancione si spegne e il LED verde si accende (Figura 12).



Figura 12 - Pad di ricarica - Processo di carica non in corso

**AWISO**

Se la temperatura ambiente è inferiore a 0 °C, evitare di caricare il dispositivo.

**AWISO**

Se il LED arancione lampeggia dopo aver posizionato il dispositivo sul pad di ricarica, si è verificato un errore nel processo di ricarica. Scollegare il pad di ricarica dall'alimentazione elettrica e ricollegarlo. Informare l'assistenza del produttore se il LED arancione continua a lampeggiare.

**AWISO**

È possibile togliere il dispositivo dal pad di ricarica e avviare una registrazione ECG anche durante il processo di ricarica.

**AWISO**

Staccare la spina dell'alimentatore quando il pad di ricarica non è in uso. Assicurarsi di avere sempre accesso alla presa elettrica.

**AWISO**

La connessione di telefonia mobile è bloccata durante il processo di carica. In presenza di registrazioni non trasmesse, la comunicazione viene riavviata una volta terminato il processo di ricarica.

## 9.6 Uso del dispositivo

Gli elettrodi ECG sono integrati sotto forma di piedini sul retro del dispositivo. Assicurarsi che tutti e 4 gli elettrodi siano a contatto con la pelle e che fra gli elettrodi e la superficie cutanea non vi siano indumenti o altri oggetti. Il produttore consiglia di indossare sempre il dispositivo usando il cordoncino per evitare di perdere tempo quando occorre registrare un ECG.

### AVVERTENZA

**PERICOLO DI MALFUNZIONAMENTO CON PACEMAKER E ICD** – I pazienti portatori di pacemaker e ICD non devono usare il cordoncino in dotazione per indossare il dispositivo.

Far passare i due anelli nelle aperture (1) sul dispositivo (2) e collegare il cordoncino con le clip di regolazione sugli anelli. Quindi regolare la lunghezza del cordoncino in base alle proprie esigenze (Figura 13).

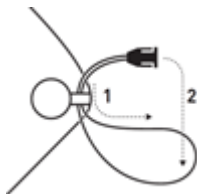


Figura 13 - Applicazione del cordoncino

Posizionare il dispositivo al centro dello sterno. Assicurarsi che non vi siano indumenti fra gli elettrodi e la pelle (Figura 14).



Figura 14 - Dispositivo posizionato sul torace

#### **AWERTENZA**

**STRANGOLAMENTO DA CORDONCINO** - I cordoncini costituiscono un potenziale rischio di strangolamento. Pertanto, non tenere il dispositivo con il cordoncino attorno al collo durante il sonno.

## 9.7 Registrazione dell'ECG

Assumere una posizione seduta con la schiena eretta e respirare con calma prima di avviare la registrazione. Tenere saldamente il dispositivo e premere gli leggermente i quattro elettrodi contro il torace. Premere quindi il pulsante per avviare la registrazione (Figura 15).



Figura 15 - Avvio della registrazione

Durante la registrazione, il display è spento e ogni battito cardiaco rilevato dall'unità (R-R') è segnalato da un breve segnale acustico (beep).

La durata della registrazione è di 40 secondi. In questo intervallo di tempo respirare con calma evitando movimenti bruschi del corpo e di cambiare la posizione del dispositivo sul torace.

Non appena la registrazione è conclusa, viene emessa una sequenza crescente di 4 brevi segnali acustici.

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

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, spostare leggermente il dispositivo sul torace di qua e di là, in modo che i peli non impediscano il contatto tra gli elettrodi e la pelle.

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, bagnare gli elettrodi con un po' d'acqua.

### **AWISO**

Un segnale acustico irregolare durante la registrazione non indica necessariamente la presenza di un'alterazione del ritmo cardiaco. Di norma si tratta di artefatti dovuti al movimento.

### **AWISO**

La registrazione non è possibile se la batteria è esaurita. In questo caso compare un simbolo sul display quando si preme il pulsante per avviare la registrazione (Figura 16).



Figura 16 - Batteria esaurita

## 9.8 Trasmissione automatica

### AVVERTENZA

PERICOLO DI Malfunzionamento con Pacemaker e ICD – I pazienti portatori di pacemaker o ICD non devono portare il dispositivo nel taschino della camicia sul torace. Tenere almeno 15 cm di distanza fra registratore e dispositivo impiantato dopo la registrazione.

I pazienti portatori di pacemaker o ICD non devono usare il cordoncino in dotazione per indossare il dispositivo.

Subito dopo la registrazione, il dispositivo inizia a trasmettere i dati ECG registrati. Il dispositivo accende il modulo di telefonia mobile, stabilisce una connessione con la rete di telefonia mobile e trasmette i dati registrati al server ReSTA. L'avanzamento del processo di trasmissione è visualizzato sul display (Figura 17).

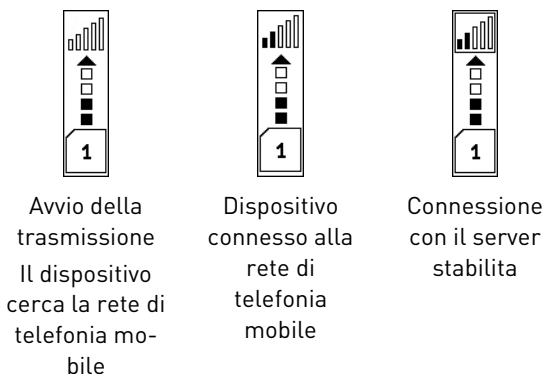


Figura 17 - Trasmissione automatica

La durata della trasmissione dipende fondamentalmente dal numero di registrazioni ECG da trasmettere. La trasmissione di una singola registrazione ECG può richiedere fino a tre minuti. Non appena una registrazione è stata trasmessa correttamente, viene eliminata dalla memoria del dispositivo. Il display mostra il numero di registrazioni ancora in memoria. Il modulo di telefonia mobile viene spento automaticamente una volta terminata la trasmissione.

Se la trasmissione di uno o più ECG non va a buon fine, la trasmissione viene ripetuta automaticamente negli intervalli successivi fino al corretto completamento della trasmissione o quando si avvia una nuova registrazione.

- Primo tentativo subito dopo la trasmissione non andata a buon fine
- Tre tentativi, ciascuno dopo 15 minuti
- Un tentativo dopo 5 ore
- Ulteriori tentativi, ciascuno dopo 24 ore

È possibile avviare una nuova registrazione in qualsiasi momento quando è già in corso una trasmissione. In questo caso, la trasmissione viene interrotta. La registrazione ECG rimane in memoria fino alla trasmissione successiva.

## **AWISO**

Non è possibile stabilire manualmente una connessione alla telefonia mobile.

## **AWISO**

La trasmissione dei dati può subire ritardi a seconda della disponibilità della rete GSM o di altre reti (ad es. Internet).

## **AWISO**

Se non è possibile trasmettere i dati ECG per molto tempo, ad es. a causa di una cattiva copertura della rete di telefonia mobile, è consigliabile cambiare il luogo in cui si trova il dispositivo (ad es. andando all'aperto, cambiando lato della strada ecc.).



## AWISO

La connessione automatica a una rete pubblica di telefonia mobile può portare a rischi non identificati per paziente, utente e terzi. L'organizzazione responsabile deve identificare, analizzare, valutare e controllare tali rischi. Se la rete ha subito modifiche, come ad es.

- Cambio di configurazione della rete
- Connessione di ulteriori componenti
- Disconnessione di componenti dalla rete
- Aggiornamento di componenti connessi alla rete

possono originarsi nuovi rischi che richiedono un'ulteriore analisi. A riguardo è opportuno consultare la norma EN 80001.

## 9.9 PhysioMem PM 100 4G e ReSTA

ReSTA è un software basato su server per la ricezione e la trasmissione di dati ECG (Figura 18).

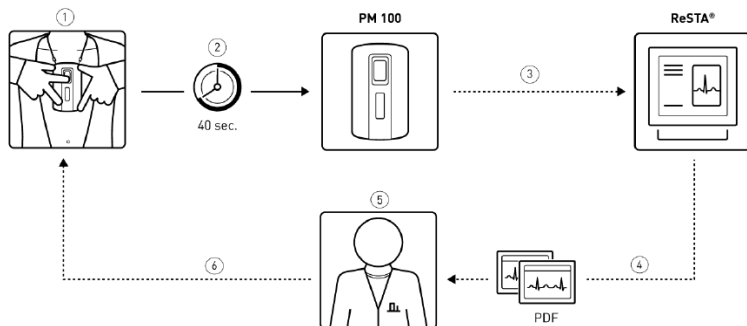


Figura 18 - PhysioMem PM 100 4G e ReSTA

In ReSTA, un indirizzo di destinazione (e-mail, URL) è abbinato al numero di identificazione del dispositivo PhysioMem PM 100 4G. Il paziente (1) esegue una registrazione (2), che viene trasmessa automaticamente al server ReSTA tramite la rete di telefonia mobile (3). I dati vengono inoltrati tramite Internet (4) all'indirizzo di destinazione definito di una struttura sanitaria (5) per l'analisi e per la discussione con il paziente (6).

L'indirizzo di destinazione può essere cambiato su richiesta del proprietario del dispositivo.

### ATTENZIONE

Il medico curante o la struttura sanitaria, in qualità di destinatari dei dati ECG, hanno la responsabilità di garantire che tali dati siano attribuiti al paziente corrispondente.

### AWISO

Né PhysioMem PM 100 4G né ReSTA memorizzano dati personali. Solo la struttura sanitaria responsabile è a conoscenza dell'identità del paziente.

# 10 Rapporto ECG

## AWERTENZA

Per l'analisi del rapporto ECG, utilizzare il software «Adobe Reader» aggiornato alla versione più recente. Non è possibile garantire la corretta visualizzazione in caso di utilizzo di altri software di visualizzazione dei PDF.

Il rapporto ECG è composto da due pagine in formato orizzontale e contiene tutte le informazioni relative all'ECG e al dispositivo (Figura 19).

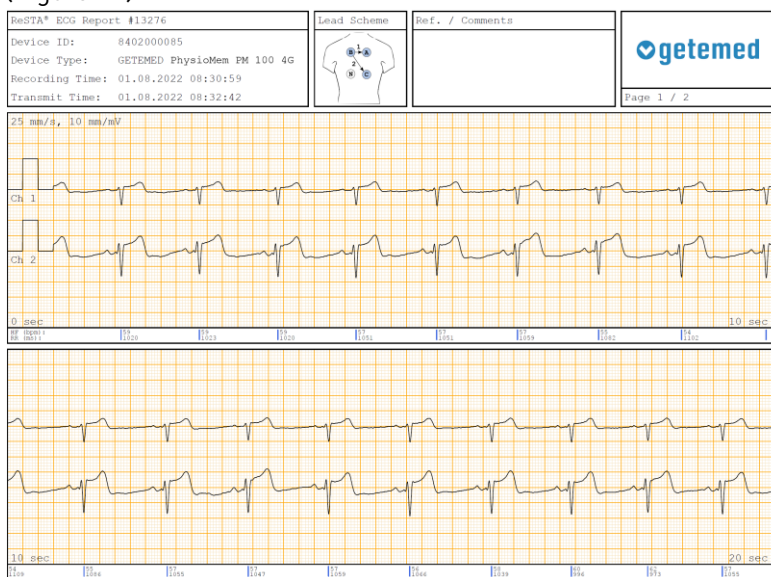


Figura 19 - Rapporto ECG

L'intestazione del rapporto ECG contiene informazioni sul dispositivo utilizzato, nonché data e ora di registrazione e trasmissione.

L'ECG a due canali è raffigurato su quattro tracce da 10 secondi ciascuna, con una velocità di registrazione di 25 mm/s e un'ampiezza di 10 mm/mV. La frequenza cardiaca in battiti/minuto [bpm] e millisecondi [ms] è calcolata in continuo in base al tempo

che intercorre fra due battiti consecutivi. Per il calcolo non viene utilizzata la media dei singoli valori.

#### **AWISO**

La precisione della frequenza cardiaca dipende dalla qualità del segnale ECG. La frequenza cardiaca può essere imprecisa se il segnale ECG presenta rumore.

#### **AWISO**

Il dispositivo non è progettato per il riconoscimento automatico delle pause.

#### **AWISO**

Gli orari indicati di registrazione e trasmissione si riferiscono al tempo dell'Europa centrale o ora legale dell'Europa centrale (CET o CEST).

#### **AWISO**

In caso di smarrimento del dispositivo, informare immediatamente il proprio rivenditore o il produttore.

## 11 Informazioni per il paziente

È responsabilità del personale medico fornire al paziente le seguenti informazioni necessarie per l'utilizzo sicuro del dispositivo.

### **Sicurezza**

Il paziente deve attenersi alle avvertenze e alle misure precauzionali riportate nel presente manuale e richiamate dal simbolo ISO 7010-M002 «Seguire le istruzioni per l'uso» sul dispositivo.

### **Utilizzo**

Informare il paziente su

- Come ricaricare il dispositivo
- Come accenderlo e spegnerlo
- Come registrare un ECG, includendo la corretta applicazione e il corretto posizionamento sul torace del paziente

Informare i pazienti portatori di pacemaker o ICD sulle misure precauzionali per evitare un malfunzionamento del dispositivo impiantato.

### **Diario delle registrazioni**

Si raccomanda di invitare il paziente a tenere un diario delle registrazioni in modo da tenere traccia di attività, sintomi e relativi orari.

Annotare nell'intestazione del diario i dati per l'identificazione del paziente e della registrazione, nonché i farmaci somministrati durante la registrazione.

### **Emergenza medica**

Il dispositivo non è pensato per il rilevamento di eventi potenzialmente letali. Dare al paziente istruzioni affinché chiami immediatamente un medico o i servizi di emergenza in caso di malessere nelle sue condizioni di salute.

## **12 Smaltimento del dispositivo e degli accessori**

I dispositivi elettrici contengono componenti metallici e in plastica. Al fine di evitare danni ambientali, una volta raggiunta la fine della loro durata utile il prodotto e gli accessori devono essere smaltiti in conformità con le linee guida di smaltimento vigenti.

In caso di domande sullo smaltimento del prodotto, contattare il produttore o i relativi incaricati.

## 13 Eliminazione delle anomalie

### 13.1 Codici di errore








<b>Codice di errore</b>	<b>Causa</b>	<b>Rimedio</b>
E01-E05	Errore di sistema interno	Contattare l'assistenza del produttore.
E06	Scheda SIM non attivata o scheda SIM bloccata	Contattare l'assistenza del produttore.
E07	Errore dell'orologio interno	Riavviare il dispositivo. Tenere premuto il pulsante fino allo spegnimento del dispositivo. Quindi premere nuovamente il pulsante per accendere il dispositivo. Se il riavvio non risolve il problema, contattare l'assistenza del produttore.
E10	La temperatura di esercizio è troppo alta o troppo bassa. In questo caso, il dispositivo si spegne automaticamente dopo 30 secondi.	Riacendere il dispositivo solo in un ambiente con temperatura compresa nell'intervallo delle temperature di esercizio.
E12	Errore del modulo ECG	Contattare l'assistenza del produttore.
E13	Errore interno dell'alimentazione elettrica	Contattare l'assistenza del produttore.

Codice di errore	Causa	Rimedio
E14	Errore di memoria	Riavviare il dispositivo. Tenere premuto il pulsante fino allo spegnimento del dispositivo. Quindi premere nuovamente il pulsante per accendere il dispositivo. Se il riavvio non risolve il problema, contattare l'assistenza del produttore.

## 13.2 Problemi frequenti

Problema	Causa	Rimedio
Impossibile caricare la batteria: il LED verde sul pad di ricarica non si accende	Il pad di ricarica non è collegato alla rete elettrica.	Collegare il cavo USB al pad di ricarica e all'alimentatore. Quindi collegare l'alimentatore alla rete elettrica.
Impossibile caricare la batteria: il LED verde sul pad di ricarica è acceso, ma il LED arancione è spento.	Il dispositivo non è posizionato correttamente sul pad di ricarica.	Correggere la posizione del dispositivo sul pad di ricarica. Quando inizia il processo di carica, viene emesso un beep e il LED arancione si accende.
Il LED arancione lampeggia dopo che il dispositivo è stato posizionato correttamente sul pad di ricarica.	Si è verificato un errore nel processo di carica.	Scollegare il pad di ricarica dalla rete elettrica e ricollegarlo. Informare l'assistenza del produttore se il LED arancione continua a lampeggiare.



Problema	Causa	Rimedio
<p>Impossibile trasmettere i dati ECG.</p>  	<p>Assenza di connessione con la rete di telefonia mobile.</p>	<p>La trasmissione dei dati viene ripetuta automaticamente. Spostarsi in un altro luogo, se necessario.</p>
<p>È impossibile trasmettere i dati ECG, ma la connessione con la rete di telefonia mobile è presente.</p>	<p>Il dispositivo non è stato attivato dal produttore.</p>	<p>Contattare l'assistenza del produttore.</p>
<p>Il simbolo  compare sul display</p>	<p>Errore di trasmissione dei dati.</p>	<p>Registrare un nuovo ECG e controllare se il problema è stato risolto. In caso contrario, contattare l'assistenza del produttore.</p>
<p>Impossibile trasmettere i dati ECG.</p>   	<p>La capacità della batteria è inferiore al 20%.</p>	<p>Ricaricare la batteria. La trasmissione viene ripetuta automaticamente.</p>
<p>Registrazione ECG non possibile.</p> 	<p>Batteria esaurita.</p>	<p>Ricaricare la batteria. La registrazione è possibile quando il simbolo della batteria mostra nuovamente lo stato normale.</p>

<b>Problema</b>	<b>Causa</b>	<b>Rimedio</b>
Registrazione ECG non possibile. 200	Memoria piena.	La trasmissione dei dati viene ripetuta automaticamente. Spostarsi in un altro luogo, se necessario.
Nessuna visualizzazione/visualizzazione irregolare.	Malfunzionamento, causato probabilmente da forti disturbi elettromagnetici.	Spegnere e riaccendere il dispositivo. Controllare se sono presenti delle fonti di forti campi elettromagnetici nell'ambiente di esercizio.

## 14 Informazioni su materiali di consumo e accessori

<b>Componente/accessorio</b>	<b>Numero REF</b>
Registratore Tele-ECG PhysioMem PM 100 4G	77214001
Pad di ricarica wireless	77442301
Alimentatore per pad di ricarica wireless	77441101
Cavo USB per pad di ricarica wireless	77412001
Cordoncino	77451001
Custodia	77451002
Istruzioni per l'uso in tedesco	77814011
Guida rapida tedesco/inglese	77821011
Imballaggio	77900001

## 15 Specifiche

### 15.1 PhysioMem PM 100 4G – Specifiche generali

<b>Canali di registrazione</b>	2 canali
<b>Derivazioni ECG</b>	2 derivazioni, 4 elettrodi in metallo
<b>Durata della registrazione</b>	40 s (impostazione di fabbrica), 60 s, 90 s, 120 s
<b>Rilevamento Lead-Off</b>	Sì
<b>Rilevamento pacemaker</b>	No
<b>Visualizzazione</b>	1 display LCD
<b>Elementi di comando</b>	1 pulsante
<b>Metodo di registrazione</b>	Memoria digitale, non sostituibile
<b>Metodo di trasmissione</b>	Radio GSM
<b>Memoria</b>	200 episodi ECG
<b>Batteria</b>	3,7 V/880 mAh ai polimeri di litio, ricaricabile
<b>Autonomia della batteria</b>	5 giorni (registrazione e trasmissione di 3 ECG/giorno)
<b>Durata utile prevista</b>	5 anni
<b>Frequenza di rilevamento</b>	1024/s
<b>Conversione A/D</b>	24 bit
<b>Tensioni di ingresso</b>	+/- 6 mV
<b>Resistenza di ingresso</b>	> 10 MOhm
<b>Dimensioni</b>	114 mm x 68 mm x 18 mm
<b>Peso</b>	107 g
<b>Materiale</b>	ABS
<b>Grado di protezione</b>	IP 64

<b>Durata dell'applicazione (tip.)</b>	4 settimane
<b>Tecnologia di trasmissione</b>	LTE Cat M1 e NB1; EGPRS
<b>Frequenza di trasmissione</b>	LTE: B1 (2100 MHz), B3 (1800 MHz), B8 (900 MHz), B20 (800 MHz), B28 (700 MHz); GSM: B8 (900 MHz), B3 (1800 MHz)
<b>Potenza irradiante RF</b>	23 +/-2 dBm

## 15.2 Pad di ricarica wireless – Specifiche generali

<b>Dimensioni</b>	145 mm x 84 mm x 9 mm
<b>Peso</b>	50 g
<b>Tensione di ingresso</b>	5 VDC
<b>Grado di protezione</b>	IP 21
<b>Frequenza di esercizio</b>	109,39 kHz ... 174,3 kHz
<b>Potenza irradiante max. RF</b>	-8,12 dB $\mu$ A/m a 10 m

## 15.3 Condizioni di esercizio

<b>Intervallo di temperature</b>	5 °C ... 45 °C
<b>Umidità relativa dell'aria</b>	10% ... 95%, non condensante
<b>Pressione dell'aria ambiente</b>	106 kPa ... 50 kPa 106 kPa ... 80 kPa (alimentatore)

## 15.4 Condizioni di trasporto e magazzinaggio

<b>Intervallo di temperature</b>	-20 °C ... 60 °C
<b>Umidità relativa dell'aria</b>	5% ... 95%, non condensante
<b>Pressione dell'aria ambiente</b>	106 kPa ... 50 kPa

## 15.5 Compatibilità elettromagnetica (CEM)

I dispositivi elettromedicali richiedono precauzioni speciali relative alla compatibilità elettromagnetica (CEM) e devono essere installati e messi in servizio in conformità con le informazioni contenute nel presente documento.

### Linee guida e dichiarazione del produttore – Emissioni elettromagnetiche

Il dispositivo è destinato all'esercizio nell'ambiente elettromagnetico di seguito indicato. Il cliente o l'utilizzatore del dispositivo devono sincerarsi che venga utilizzato in tale ambiente.

<b>Misurazioni delle emissioni</b>	<b>Conformità</b>	<b>Ambiente elettromagnetico – Linee guida</b>
Emissioni HF secondo CISPR 11	Gruppo 2	Il dispositivo deve emettere energia elettromagnetica per garantire la sua funzione prevista. Le apparecchiature elettroniche nelle vicinanze potrebbero subire interferenze.
Emissioni HF secondo CISPR 11	Classe B	Il dispositivo è destinato all'uso in qualsiasi struttura, comprese le aree residenziali e le aree direttamente collegate a
Emissione di armoniche secondo IEC 61000-3-2	Classe A	

Misurazioni delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico – Linee guida
Emissione di fluttuazioni di tensione/sfalfallo secondo IEC 61000-3-3	Conforme	una rete di alimentazione pubblica che alimenta anche edifici utilizzati a fini abitativi.

### Linee guida e dichiarazione del produttore – Immunità elettromagnetica (interferenze condotte)


Il dispositivo è destinato all'esercizio nell'ambiente elettromagnetico di seguito indicato. Il cliente o l'utilizzatore del dispositivo devono sincerarsi che venga utilizzato in tale ambiente.

Prove d'immunità	Livello di prova IEC 60601-1-2*	Livello di conformità*	Ambiente elettromagnetico – Linee guida
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV scarica a contatto  ± 15 kV scarica in aria	± 8 kV scarica a contatto  ± 15 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 pari almeno 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 uscita	+/- 2 kV per linee di alimentazione +/- 1 kV per linee di ingresso e uscita	La qualità della tensione 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 fase-fase	+/- 1 kV fase-fase	

<b>Prove d'immunità</b>	<b>Livello di prova IEC 60601-1-2*</b>	<b>Livello di conformità*</b>	<b>Ambiente elettromagnetico – Linee guida</b>
Cadute di tensione, interruzioni di breve durata e fluttuazioni della tensione di alimentazione secondo IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 cicli a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°	0% UT; 0,5 cicli a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°	La qualità della tensione di alimentazione deve corrispondere a quella di un tipico ambiente di lavoro o ospedaliero. Se l'utilizzatore 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.
	0% UT; 1 ciclo e 70% UT; 25/30 cicli monofase: a 0°	0% UT; 1 ciclo e 70% UT; 25/30 cicli monofase: a 0°	
Cadute di tensione, interruzioni di breve durata e fluttuazioni della tensione di alimentazione secondo IEC 61000-4-11	0% UT; 250/300 cicli	0% UT; 250/300 cicli	
Campo magnetico alla frequenza di alimentazione (50/60 Hz) secondo IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Nell'area prevista per l'uso si dovrebbe misurare l'intensità del campo magnetico a frequenza di rete per accertarsi che corrisponda a quella di un tipico ambiente di lavoro o ospedaliero.

## Linee guida e dichiarazione del produttore – Immunità elettromagnetica (disturbi RF condotti e irradiati)

Il dispositivo è destinato all'esercizio nell'ambiente elettromagnetico di seguito indicato. Il cliente o l'utilizzatore del dispositivo devono sincerarsi che venga utilizzato in tale ambiente.

Prove d'immunità	Livello di prova IEC 60601-1-2*	Livello di conformità*	Ambiente elettromagnetico – Linee guida
Disturbi HF condotti secondo IEC 61000-4-6	Valore efficace 3 V da 150 kHz a 80 MHz	Valore efficace 3 V	Altri dispositivi RF portatili e mobili sono utilizzati a distanza non inferiore a 30 cm dal dispositivo, incluse le derivazioni.
	Valore efficace 6 V nelle bande ISM fra 0,15 MHz e 80 MHz	Valore efficace 6 V nelle bande ISM secondo la Tabella 5, Nota N	L'intensità di campo dei trasmettitori radio fissi, a tutte le frequenze, è inferiore al livello di conformità, sulla base di un sopralluogo condotto sul posto
Disturbi HF irradiati secondo IEC 61000-4-3	10 V/m tra 80 MHz e 2,7 GHz Immunità agli apparecchi di comunicazione wireless	10 V/m secondo la Tabella 9**	Nelle vicinanze di dispositivi che recano il pittogramma seguente fianco possono verificarsi delle interferenze:  

\*) = le specifiche sono conformi alla normativa IEC 60601-1-2: 2014

### AWISO

Le presenti linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione di onde elettromagnetiche è influenzata da assorbimenti e riflessi causati da edifici, oggetti e persone.



\*\*]) = IEC 60601-1-2: 2014, Tabella 9:

Freq. di prova (MHz)	Banda a) (MHz)	Servizio a)	Modulazione b)	Pot. max. (W)	Distanza (m)	Livello di prova immunità (V/m)
385	380 -390	TETRA 400	Impulso b) 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM c) Scostam. ± 5 kHz 1 kHz sin.	2	0,3	28
710 745 780	704 - 787	LTE banda 13,17	Modulaz. impulso b) 217 Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE banda 5	Impulso 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	Impulso b) 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE banda 7	Impulso b) 217 Hz	2	0,3	28

Freq. di prova (MHz)	Banda a) (MHz)	Servizio a)	Modulazione b)	Pot. max. (W)	Distanza (m)	Livello di prova immunità (V/m)
5240 5500 5785	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Impulso b) 217 Hz	0,2	0,3	9

## AWISO

La distanza tra l'antenna di trasmissione 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 al 50%.
- c) In alternativa alla modulazione FM è possibile utilizzare una modulazione di impulso al 50% a 18 Hz. Poiché ciò non rappresenta una modulazione vera e propria, si tratta della situazione meno favorevole.

## AWERTENZA

Evitare di utilizzare il presente dispositivo vicino o adiacente ad altre apparecchiature, in quanto ciò un errato comportamento di esercizio. Se è necessario un impiego di questo tipo, si consiglia di controllare questo dispositivo e le altre apparecchiature per verificare che funzionino normalmente.

## **AWERTENZA**

L'uso di accessori, trasformatori e cavi non specificati dal produttore del dispositivo può comportare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una riduzione dell'immunità elettromagnetica del presente dispositivo e causare un errato comportamento di esercizio.

## **AWERTENZA**

I dispositivi di comunicazione RF portatili (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 componente del dispositivo, compresi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, le prestazioni del dispositivo potrebbero peggiorare.

## 16 Indice delle immagini

Figura 1 - Pulsante e display .....	17
Figura 2 - Elettrodi .....	17
Figura 3 - Schema delle derivazioni .....	21
Figura 4 - Schermata iniziale .....	21
Figura 5 - Messaggio di stato .....	22
Figura 6 - Schermata di stato .....	22
Figura 7 - Schermata di spegnimento .....	22
Figura 8 - Pad di ricarica collegato .....	24
Figura 9 - Dispositivo posizionato sul pad di ricarica .....	24
Figura 10 - Display del dispositivo – Processo di carica in corso .....	24
Figura 11 - Pad di ricarica – Processo di carica in corso .....	25
Figura 12 - Pad di ricarica - Processo di carica non in corso .....	25
Figura 13 - Applicazione del cordoncino .....	27
Figura 14 - Dispositivo posizionato sul torace .....	28
Figura 15 - Avvio della registrazione .....	29
Figura 16 - Batteria esaurita .....	30
Figura 17 - Trasmissione automatica .....	31
Figura 18 - PhysioMem PM 100 4G e ReSTA .....	34
Figura 19 - Rapporto ECG .....	35







CE 0197



REF 77814041

Revisione 02 IT / 2023-09-22



 **getemed**

GETEMED

Medizin- und Informationstechnik AG  
Oderstr. 77 / 14513 Teltow / Germania

Telefono: +49 (0)3328 / 3942- 0

Fax: +49 (0)3328 / 3942-99

info@getemed.de / www.getemed.de