

MANUALE DELL'UTENTE PER DISPOSITIVO ECG MOBILE "CARDIONS E2"

CONTENUTO DEL MANUALE DELL'UTENTE PER IL DISPOSITIVO ECG MOBILE "CARDIONS E2"

No.	NOME DEL DOCUMENTO	PAGINA
1	Informazioni di base sul produttore del dispositivo ECG mobile "CardioNS E2"	2
2	Informazioni di base sul dispositivo ECG mobile "CardioNS E2"	2
3	Descrizione del dispositivo ECG mobile "CardioNS E2"	3
4	Descrizione del funzionamento del dispositivo ECG mobile "CardioNS E2"	11
5	Descrizione dell'uso previsto del dispositivo ECG mobile "CardioNS E2"	12
6	Avvertenza sui modi in cui il dispositivo ECG mobile "CardioNS E2" non può essere utilizzato	12
7	Istruzioni per collegare il dispositivo ECG mobile "CardioNS E2"	13
8	Istruzioni per l'uso e l'utilizzo del dispositivo ECG mobile "CardioNS E2"	13
9	Guida alla risoluzione dei problemi	24
10	Informazioni sulle misure di protezione che un utente deve adottare	25
11	Informazioni su altri rischi che si verificano nonostante le misure adottate per garantire la sicurezza nella costruzione e l'applicazione di ulteriori misure protettive	26
12	Descrizione dell'imballaggio del dispositivo ECG mobile "CardioNS E2"	26
13	Descrizione della manutenzione preventiva per il dispositivo ECG mobile "CardioNS E2"	26
14	Specifiche dell'attrezzatura necessaria che non viene fornita con il dispositivo ECG mobile "CardioNS E2"	27
15	Informazioni sul livello di radiazione del dispositivo ECG mobile "CardioNS E2"	27
16	Informazioni sulla sterilizzazione	27
17	Informazioni sull'accuratezza del dispositivo ECG mobile "CardioNS E2"	28
18	Descrizione dell'etichetta del prodotto	28
19	Condizioni di stoccaggio e uso	30
20	Pulizia e manutenzione	30
21	Controindicazioni	31
22	Precauzioni e avvertenze	31
23	Appendice I – Conoscenze generali sugli ECG e protocollo di prevenzione delle perturbazioni software	34

1. INFORMAZIONI DI BASE SUL PRODUTTORE DEL DISPOSITIVO ECG MOBILE "CARDIONS E2"

Nome completo	Panonit d.o.o. per sistemi basati su computer sviluppo e produzione nel campo delle tecnologie informatiche Novi Sad
Nome breve	Panonit d.o.o. Novi Sad
Indirizzo	Miroslava Antića 7, 21000 Novi Sad, Srbija
Persona responsabile	Srđan Sladojević
Numero di identificazione	20276037
Partita IVA	104948838
Numero di registrazione PiO	8227463372
Codice attività	6201 - programmazione informatica
Data di registrazione della società	03.04.2007.
Partita IVA	Panonit d.o.o è nel sistema IVA (numero di risoluzione: 325776054)
Telefono	+381 21 420591
FAX	+381 21 544 372
Sito web	www.panonit.com
E-mail	info@panonit.com

2. INFORMAZIONI DI BASE SUL DISPOSITIVO ECG MOBILE "CARDIONS E2"

Nome: Dispositivo ECG mobile

Marca: CardioNS

Tipo: E2

Produttore: Panonit d.o.o. Novi Sad Serbia

Applicazione: Per l'acquisizione, visualizzazione, interpretazione, trasmissione e stampa dei segnali ECG

Voltaggio: 5V/3.3V

Consumo energetico: 0.5w

Numero di canali: 12 (dodici)

Frequenza di campionamento: 100 Hz – 1.066 Hz

Intervallo del segnale di ingresso: ±5 mV

Risoluzione del convertitore AD: 24 bit

Dimensioni (senza cavi collegati): 50 mm x 643 mm x 22 mm

Peso: 50 grammi

Durata del prodotto: 10 anni

Dispositivo su misura: NO SÌ Acquirente: _____

Prodotto destinato solo a sperimentazioni cliniche: NO SÌ

3. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO ECG MOBILE "CARDIONS E2":

Il dispositivo ECG mobile CardioNS E2 (Immagine 1) è composto dalle seguenti parti:

1. Custodia in plastica per l'elettronica (Immagine 1, posizione 1 e immagini 2 e 3),
2. Elettronica (Immagine 3, posizione 3),
3. Elettrodi ECG - 10 (dieci) elettrodi (Immagine 1, posizione 2 e immagini 4, 4a e 4b),
4. Cavi per elettrodi ECG - 10 (dieci) cavi (Immagine 1, posizione 3 e Immagine 3, posizione 4), lunghezza massima 2m
5. Elettrodi/pad ECG - 10 pezzi (Immagine 6 e immagini 6a, 6b e 6c) - Non forniti con il dispositivo, il paziente/utente li acquista in farmacia o da fornitori e li posiziona autonomamente
6. Telefono cellulare o tablet (Immagine 1, posizione 4 e Immagine 7, posizione 1),
7. Cavo USB per telefono cellulare o tablet (Immagine 1, posizione 5 e Immagine 3, posizione 5), lunghezza massima 1m

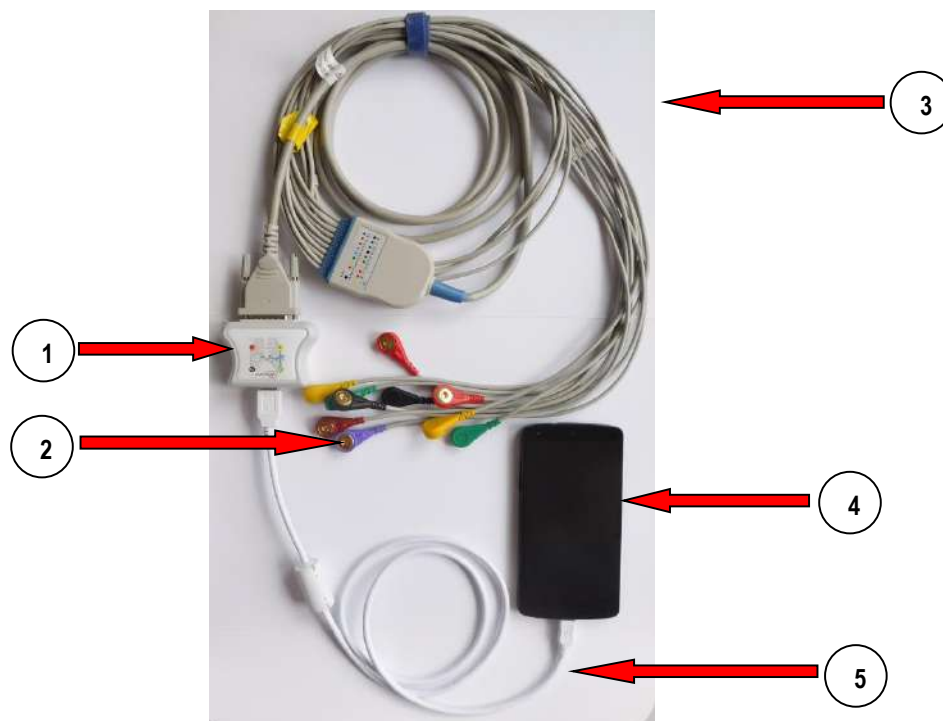


Immagine 1. Dispositivo CardioNS E2 con telefono cellulare

1. Custodia in plastica per l'elettronica:

La custodia in plastica per l'elettronica (Immagine 1, posizione 1 e immagini 2 e 3) è destinata all'installazione dell'elettronica (Immagine 3, posizione 3).

È realizzata in materiale plastico speciale sicuro per l'uso umano. All'interno della scatola è presente l'elettronica (Immagine 3, posizione 3) che serve per misurare i segnali ECG che vengono inviati al telefono cellulare o al tablet (Immagine 1, posizione 4 e Immagine 7, posizione 1). La custodia in plastica è composta da due parti: corpo della custodia (Immagine 3,

posizione 1) e coperchio della custodia (Immagine 3, posizione 2). Su un lato della custodia è presente il cavo USB per il telefono cellulare o il tablet (Immagine 1, posizione 5 e Immagine 3, posizione 5), mentre sull'altro lato della custodia sono presenti i cavi per gli elettrodi ECG - 10 (dieci) cavi (Immagine 1, posizione 3 e Immagine 3, posizione 4).



Immagine 2. Alloggiamento in plastica per componenti elettronici (vista frontale)

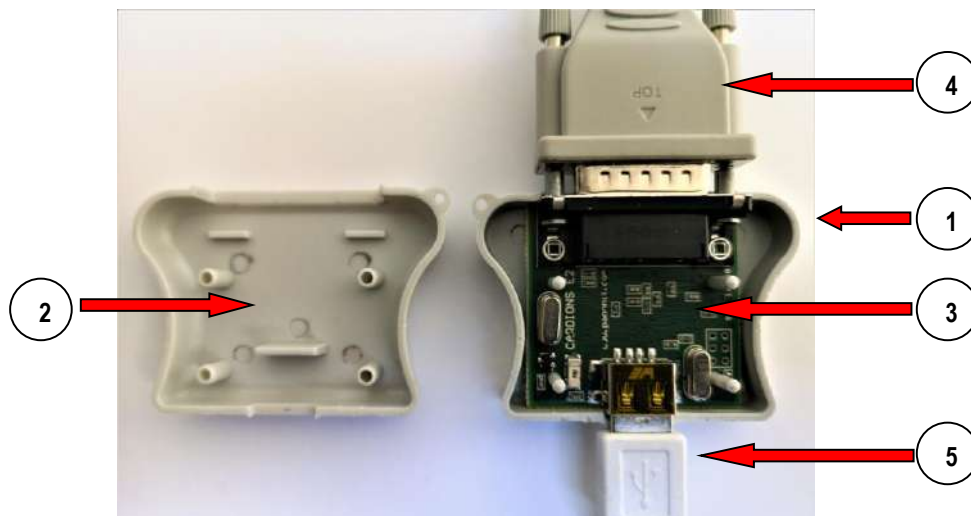


Immagine 3. Alloggiamento in plastica per componenti elettronici (vista interna)

2. Elettronica:

L'elettronica (Immagine 3, posizione 3) è costituita da una scheda a circuiti stampati con componenti che possono acquisire segnali ECG dalla superficie del corpo umano/paziente. Il segnale viene amplificato e inviato al telefono cellulare o al tablet (Immagine 1, posizione 4 e Immagine 7, posizione 1) tramite cavo USB (Immagine 1, posizione 5 e Immagine 3, posizione 5). L'elettronica è divisa in tre parti come mostrato nel diagramma a blocchi (Immagine 3a). La prima parte è l'alimentazione (Immagine 3a, posizione 1). L'alimentazione fornisce una tensione di 3.3V per i componenti elettronici. All'ingresso dell'alimentazione c'è una tensione di 5V proveniente dal cavo USB (Immagine 1, posizione 5 e Immagine 3, posizione 5). La seconda parte consiste nel circuito integrato ADS 1293 (Immagine 3a, posizione 3). Questo circuito

integrato amplifica e parzialmente elabora i segnali acquisiti dai dieci elettrodi ECG (Immagine 1, posizione 3 e Immagine 3, posizione 4). Dal momento dell'ingresso del segnale fino alla sua uscita, il segnale passa attraverso diversi processi. Nel primo processo, i segnali in ingresso vengono amplificati. I segnali in ingresso hanno piccole ampiezze, quindi è necessario amplificarli per poterli utilizzare ulteriormente. Il processo successivo è la digitalizzazione del segnale. I segnali vengono portati agli ingressi del convertitore Analogico-Digitale, dove avviene il processo di digitalizzazione. Dopo la digitalizzazione, i segnali passano attraverso un altro processo - i filtri digitali. I filtri digitali vengono utilizzati per pulire i segnali dal rumore. Successivamente, i segnali sono pronti per essere elaborati. La terza parte è costituita dal microcontrollore Atmega32u4 (Immagine 3a, posizione 2). Il microcontrollore viene utilizzato per controllare il circuito integrato ADS1293 (Immagine 3a, posizione 3) e per inviare i segnali acquisiti al telefono cellulare o al tablet tramite cavo USB (Immagine 1, posizione 5 e Immagine 3, posizione 5) utilizzando il protocollo HID (Human Interface Device).

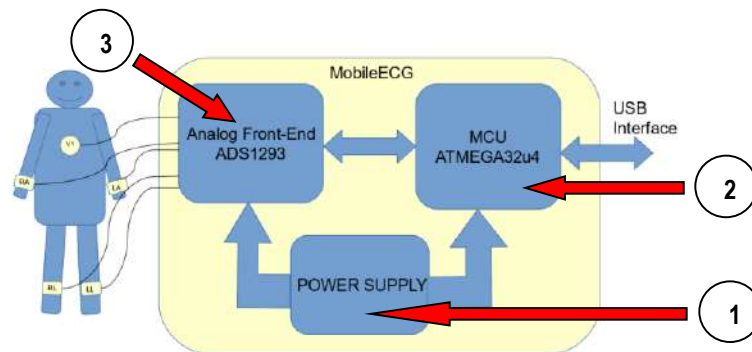


Immagine 3a. Diagramma a blocchi dell'elettronica del dispositivo

Specifiche tecniche:

Intervallo del segnale di ingresso: ± 5 mV

Risoluzione del convertitore AD: 24 bit

Numero di campioni al secondo: 100, 200, 400, 533, 800, 1066

Filtri: Baseline (passa alto), Notch 50 Hz (software) e LP (hardware)

Consumo energetico: 0.5W

3. Elettrodi ECG:

Gli elettrodi ECG - 10 pezzi (Immagine 1, posizione 2 e Immagini 4, 4a e 4b) sono utilizzati per collegare il dispositivo agli elettrodi/pads (Immagine 6 e Immagini 6a, 6b e 6c) posizionati sul corpo umano/paziente. Gli elettrodi ECG sono collegati con dieci cavi per elettrodi ECG (Immagine 1, posizione 3 e Immagine 3, posizione 4), e dieci elettrodi/pads (Immagine 6 e Immagini 6a, 6b e 6c) sono collegati agli elettrodi ECG.

Gli elettrodi ECG sono contrassegnati con diversi colori e etichette:

a) Etichette europee:

- colore rosso - etichetta R

- colore giallo - etichetta L
- colore verde - etichetta F
- colore nero - etichetta N
- colore bianco - etichette C1 a C6

b) Etichette americane:

- colore bianco - etichetta RA
- colore verde - etichetta RL
- colore nero - etichetta LA
- colore rosso - etichetta LL
- colore marrone - etichette V1 a V6

Per ogni elettrodo ECG è definita un'etichetta e un colore, nonché il punto in cui l'elettrodo è collegato ai dieci elettrodi/pads (Immagine 6 e Immagini 6a, 6b e 6c) e posizionato sul corpo umano/paziente. Il posizionamento degli elettrodi ECG con dieci elettrodi/pads (Immagine 6 e Immagini 6a, 6b e 6c) è descritto in:

- a) Standard europeo - come mostrato nell'Immagine 5 e nella Tabella 1,
- b) Standard americano - come mostrato nell'Immagine 5a e nella Tabella 1.



Immagine 4. Derivazioni ECG



Immagine 4a. Derivazioni ECG - Colori ed etichette europee



Immagine 4b. Derivazioni ECG - Colori ed etichette americane

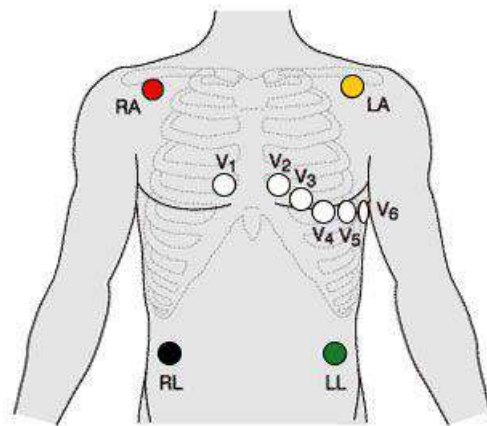


Immagine 5. Posizionamento dei cavi ECG con elettrodi/piastre sul corpo umano/paziente secondo lo standard europeo (IEC Commissione elettrotecnica internazionale)

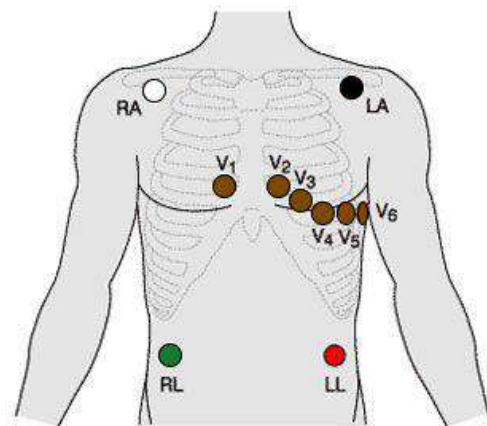


Immagine 5a. Posizionamento dei cavi ECG con elettrodi/piastre sul corpo umano/paziente secondo lo standard americano (AHA - American Heart Association)

Posizionamento delle sonde ECG con elettrodi sul corpo umano				
Norma europea per la marcatura		Luogo di installazione delle sonde ECG con elettrodi sul corpo umano	standard americano per la marcatura	
Colore	Segno		Colore	Segno
Rossa	R	Spalla destra o mano destra	Bianca	RA
Gialla	L	Spalla sinistra o braccio sinistro	Nera	LA
Verde	F	Piede sinistro o quadrante superiore sinistro dell'addome	Rossa	LL
Nera	N	Gamba destra o quadrante superiore destro dell'addome	Verde	RL
Rossa Bianca	C1	Torace: 1 - il quarto spazio interrazziale sul bordo destro delle ossa del torace	Rossa Marrone	V1
Gialla Bianca	C2	2 - il quarto spazio interrazziale lungo il bordo sinistro delle ossa del torace	Gialla Marrone	V2
Verde Bianca	C3	3 - tra 2 e 4	Verde Marrone	V3
Marrone Bianca	C4	4 - il quinto spazio intervertebrale nella linea medioclastica	Blu Marrone	V4
Nera Bianca	C5	5 - linea ascellare anteriore allo stesso livello orizzontale di 4	Arancia Marrone	V5
Viola Bianca	C6	6 - la linea ascellare media allo stesso livello orizzontale come 4 e 5	Viola Marrone	V6

Tabella 1. Standard europei e americani per l'etichettatura e il posizionamento dei cavi ECG con elettrodi/piastre sul corpo umano/paziente

4. Cavi per elettrodi ECG:

I cavi per elettrodi ECG - 10 pezzi (Immagine 1, posizione 3 e Immagine 3, posizione 4) sono utilizzati per trasferire il segnale ECG dai dieci elettrodi ECG alla scheda del circuito elettronico (Immagine 3, posizione 3). Hanno anche lo scopo di proteggere i segnali ECG dai disturbi elettrici.

5. Pads/elettrodi ECG:

I pads/elettrodi ECG - 10 pezzi (Immagine 6 e Immagini 6a, 6b e 6c) - **non inclusi con il dispositivo. L'utente/paziente li acquista presso farmacie o fornitori.** Vengono posizionati dall'utente/paziente e servono a garantire un buon contatto tra gli elettrodi ECG e la superficie cutanea umana/paziente. Un contatto migliore significa meno rumore e un segnale ECG migliore per ulteriori elaborazioni. Esistono diversi tipi di pads/elettrodi che possono essere utilizzati con CardioNS E2:

- Pads gel (Immagine 6 e Immagine 6a),
- Elettrodi a vuoto (Immagine 6b),
- Elettrodi a morsetto per braccia e gambe (Immagine 6c).

I pads/elettrodi ECG vengono posizionati sugli elettrodi ECG - 10 pezzi (Immagine 1, posizione 2 e Immagini 4, 4a e 4b) inserendo i connettori (Immagine 6, posizione 1, Immagine 6b, posizione 1 e Immagine 6c, posizione 1) nelle aperture degli elettrodi ECG (Immagine 4, posizione 1).

Gli elettrodi ECG devono essere progettati e rigorosamente testati secondo le normative ANSI/AAMI EC12 per gli elettrodi ECG monouso, EN ISO 10993-1 per la biocompatibilità e il Regolamento europeo sui dispositivi medici.

Alcuni di questi possono essere trovati sui seguenti siti web:

1. <https://www.leonhardlang.com/ecg-electrodes>
2. <https://bio-medical.com/covidien-kendall-disposable-surface-emg-ecg-ekg-electrodes-1-3-8-35mm-50pkg.html>



Immagine 6. Cuscinetto in gel - vista da entrambi i lati



Immagine 6a. Cuscinetti in gel



Immagine 6b. Elettrodi a vuoto



Immagine 6c. Elettrodi come pinze per braccia e gambe

6. Telefono cellulare o tablet:

Il telefono cellulare o il tablet (Immagine 1, posizione 4 e Immagine 7, posizione 1) sono utilizzati per visualizzare, elaborare e interpretare il segnale acquisito dal dispositivo. Possono essere utilizzati solo telefoni cellulari e tablet che hanno la funzione OTG (On-The-Go) e il marchio CE.

Requisiti minimi per telefono o tablet:

Velocità della CPU: Octa-core 1.95Hz

RAM: 6 GB

Spazio libero consigliato: 200 MB

USB: USB Type-C

OS: Android 7.0 (Nougat)

Il telefono cellulare o il tablet è collegato al dispositivo tramite cavo (Immagine 1, posizione 5 e Immagine 3, posizione 5). Il telefono cellulare o il tablet devono avere installata l'applicazione "CardioNS Heart Outline" (Immagine 9)

(<https://play.google.com/store/apps/details?id=com.panonit.cardions>) (Immagine 8) che visualizza, elabora e memorizza i segnali ECG. L'applicazione può mostrare i seguenti segnali (elettrodi): I, II, III, aVR, aVL, aVF e precordiali V1-6. I telefoni cellulari o i tablet sono anche utilizzati per alimentare l'elettronica (Immagine 3, posizione 3) che è posizionata nel contenitore di plastica per l'elettronica (Immagine 1, posizione 1 e Immagini 2 e 3).

7. Cavo USB per telefono cellulare o tablet:

Il cavo USB per telefono cellulare o tablet (Immagine 1, posizione 5 e Immagine 3, posizione 5) è utilizzato per collegare il dispositivo al telefono cellulare o al tablet (Immagine 1, posizione 4 e Immagine 7, posizione 1).

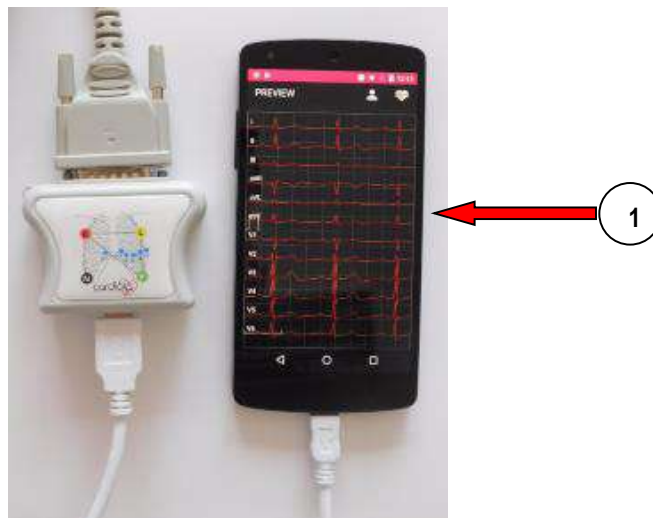


Immagine 7. Telefono cellulare o tablet - visualizzazione del segnale ECG

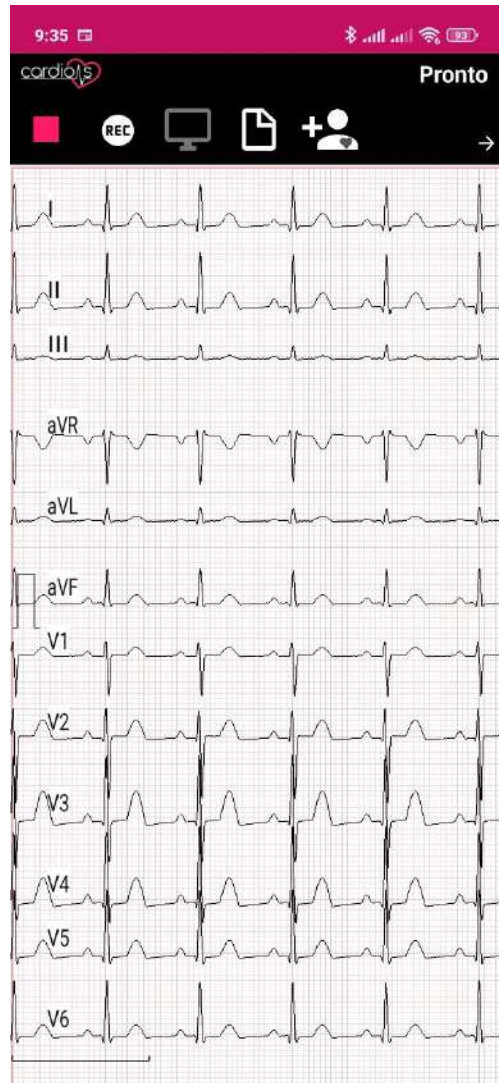


Immagine 8. Applicazione "CardioNS Heart Outline"

4. DESCRIZIONE DEL FUNZIONAMENTO DEL DISPOSITIVO ECG MOBILE "CARDIONS E2":

Il dispositivo "CardioNS E2" (Immagine 1) è collegato a un telefono cellulare o tablet (Immagine 1, posizione 4 e Immagine 7, posizione 1) tramite cavo USB (Immagine 1, posizione 5 e Immagine 3, posizione 5). Il cavo USB ha due funzioni: fornire alimentazione al dispositivo e trasferire dati tra il dispositivo e il telefono cellulare o tablet. Dopo aver collegato il dispositivo al telefono cellulare o tablet, il dispositivo viene alimentato e il telefono cellulare o tablet lo registra. Una volta riconosciuto, i parametri definiti nell'applicazione vengono inviati al dispositivo. Il microcontrollore (Immagine 3a, posizione 2), situato sulla scheda del circuito stampato, accetta i parametri, li elabora e regola l'ADS1293 (Immagine 3a, posizione 3). La comunicazione tra il microcontrollore e l'ADS1293 avviene tramite protocollo SPI (Serial Peripheral Interface). Dopo questo processo, il dispositivo è pronto per acquisire segnali ECG. I

segnali ECG hanno ampiezze molto piccole e vengono acquisiti attraverso pads o elettrodi. I segnali vengono trasferiti attraverso cavi. Quando i segnali ECG arrivano all'ADS1293, vengono amplificati 3,5 volte. Successivamente, avviene la conversione analogico-digitale. I segnali digitali passano attraverso filtri, che riducono il rumore. I segnali elaborati vengono memorizzati nei registri di input dell'ADS1293. L'ADS1293 notifica al microcontrollore che i segnali sono pronti per la lettura. Il microcontrollore legge i registri di input e trasferisce i dati in una determinata posizione nella memoria del microcontrollore. I dati vengono trasferiti con il protocollo SPI. A seconda del numero di campioni al secondo impostato, le letture vengono eseguite ogni: 1 ms, 1,25 ms, 1,85 ms, 2,5 ms, 5 ms e 10 ms. Dopo 6 cicli di lettura, il microcontrollore invia i dati al telefono cellulare o tablet tramite cavo USB utilizzando il protocollo HID (Human Interface Device). Quando i dati vengono inviati, il microcontrollore svuota la sua posizione di memoria e avvia il ciclo successivo di lettura dei dati. Quando i dati arrivano al telefono cellulare o tablet, avviene l'elaborazione. I dati passano attraverso filtri ad alta frequenza e, se necessario, attraverso un altro filtro che elimina i segnali a 50 Hz originati dalla radiazione della rete elettrica. Alla fine, il segnale viene visualizzato sullo schermo del telefono cellulare o tablet. Se è selezionata l'opzione di registrazione, i dati vengono salvati nella memoria del telefono cellulare o tablet.

5. DESCRIZIONE DELL'USO PREVISTO DEL DISPOSITIVO ECG MOBILE

"CARDIONS E2":

Il dispositivo ECG mobile "CardioNS E2" è destinato all'acquisizione, visualizzazione, interpretazione, stream e stampa dei segnali ECG.

Il dispositivo ECG mobile "CardioNS E2" non può essere utilizzato per altri scopi.

Può essere utilizzato nelle case o nelle cliniche e ospedali, sia da esperti medici che dalla popolazione generale.

Il prodotto medico "CARDIONS E2" può essere utilizzato senza restrizioni di età.

6. AVVERTENZA SUI MODI IN CUI IL DISPOSITIVO ECG MOBILE "CARDIONS E2" NON PUÒ ESSERE UTILIZZATO:

Il dispositivo ECG mobile "CardioNS E2" non può essere utilizzato:

1. Per altri scopi diversi da quelli descritti nella sezione 5 di questo manuale utente.
2. In combinazione con telefoni cellulari e/o tablet che non supportano la funzione OTG e che non hanno il marchio CE.
3. Con cavi o adattatori non forniti o approvati dal produttore.

7. ISTRUZIONI PER COLLEGARE IL DISPOSITIVO ECG MOBILE "CARDIONS E2":

Il dispositivo "CardioNS E2" (Immagine 1) è collegato a un telefono cellulare o tablet (Immagine 1, posizione 4 e Immagine 7, posizione 1) tramite il cavo USB fornito (Immagine 1, posizione 5 e Immagine 3, posizione 5).

8. ISTRUZIONI PER L'USO E L'UTILIZZO DEL DISPOSITIVO ECG MOBILE "CARDIONS E2":

Prima di utilizzare il dispositivo, è necessario posizionare gli elettrodi/pads nelle posizioni appropriate sul corpo del paziente (Immagine 5 e 5a e Tabella 1). In primo luogo, il dispositivo viene collegato a un telefono cellulare o tablet. Dopo aver collegato il dispositivo, il passo successivo è avviare l'applicazione "CardioNS Heart Outline" (Immagine 9). Nell'angolo in alto a destra dello schermo viene visualizzato lo stato "Pronto", e sotto il messaggio vengono visualizzate le icone dell'applicazione che indicano che il dispositivo è pronto per l'uso.

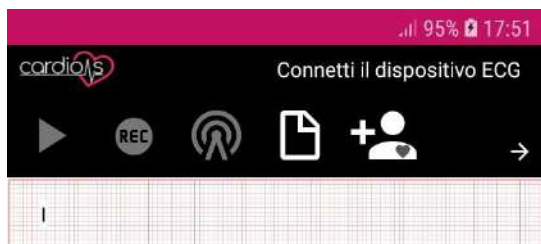


Immagine 9.a Applicazione "CardioNS Heart Outline"

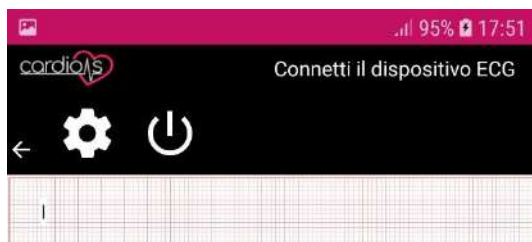


Immagine 9.b Applicazione "CardioNS"



"Play" icona



"Record" icona



"Stream" icona"



"Apri registrazione" icona



"Paziente" icona



"Impostazioni" icona



"Esci" icona

Icona "**Play**" è utilizzata per avviare e fermare la visualizzazione dei segnali sullo schermo.

Icona "**Record**" avvia e ferma la registrazione dei segnali.

Icona "**Stream**" avvia e ferma lo stream dei dati nella rete locale.

Icona "**Apri registrazione**" apre il menu relativo ai segnali salvati in precedenza.

Icona "**Paziente**" è utilizzata per aggiungere e aggiornare le informazioni del paziente.

Icona "**Impostazioni**" è utilizzata per vari settaggi dell'applicazione.

Icona "Esci" è utilizzata per chiudere ed uscire dall'applicazione.

Se il dispositivo non è collegato, l'icona "Play" non sarà disponibile, mentre le icone "Record" e "Stream" richiedono l'avvio dell'acquisizione del segnale. Quando l'acquisizione del segnale inizia, le icone "Apri registrazione", "Paziente" e "Impostazioni" diventano inaccessibili.

Quando si accede alle impostazioni utilizzando l'icona "Impostazioni", si apre un menu con 6 (sei) sottomenu come mostrato nella Immagine 10.

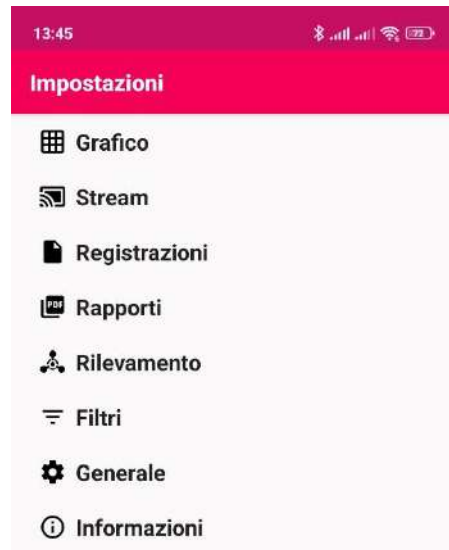


Immagine 10. Contenuto del menu "Impostazioni"

Menu Impostazioni:

1. "**Grafico**" è utilizzato per impostare come i segnali saranno visualizzati sullo schermo;
2. "**Stream**" è utilizzato per la configurazione dello stream;
3. "**Registrazioni**" è utilizzato per le opzioni relative alla registrazione del segnale;
4. "**Rapporti**" è utilizzato per impostare le opzioni relative alla generazione di report;
5. "**Rilevamento**" è utilizzato per attivare e disattivare la segnalazione acustica del segnale di pulsazione ("QRS");
6. "**Filtri**" è utilizzato per le impostazioni del filtro
7. "**Generale**" contiene le impostazioni generali dell'applicazione.

1. Sottomenu "Grafico"

Il sottomenu "**Grafico**" (Immagine 11) ha le seguenti opzioni per regolare il grafico:

- 1.1 Opzione "**Seleziona derivazioni**" è utilizzata per selezionare quali derivazioni (segnali) saranno mostrate sullo schermo.

Opzioni disponibili (Immagine 12):

- 1.1.1 Standard (bipolari) (I, II e III),
 - 1.1.2 Unipolari (aVR, aVL, aVR),
 - 1.1.3 Bipolari + unipolari,
 - 1.1.4 Derivazioni precordiali (V1),
 - 1.1.5 Tutte,
 - 1.1.6 Derivazioni definite dall'utente da visualizzare.
- 1.2 Opzione "**Colori del grafico**" (Immagine 11) apre una tavolozza dei colori:
- 1.2.1 "**Seleziona colore**" - imposta un colore per tutte le derivazioni
 - 1.2.2 "**Colori delle derivazioni**" - è possibile selezionare un colore diverso per ogni derivazione.

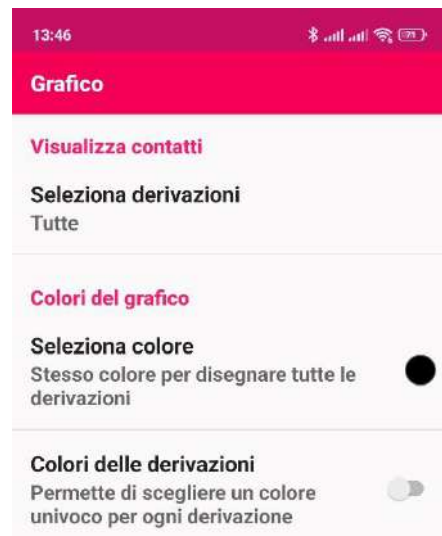


Immagine 11. Sottomenu "Grafico"

Selezione derivazioni

- Standard (bipolari) (I, II e III)
- Unipolari (aVR, aVL, aVR)
- Bipolari + unipolari
- Derivazioni precordiali (V1)
- Tutte
- Derivazioni definite dall'utente da visualizzare

Immagine 12. Opzione "Seleziona derivazioni "

2. Sottomenu "Stream"

Il sottomenu "Stream" (Immagine 13) contiene le seguenti opzioni:

2.1 Opzione "**Imposta la modalità streaming**" consente di passare alla modalità stream ("Stream" o "Monitoraggio") nella trasmissione wireless dei dati. L'opzione "Monitoraggio" consente di visualizzare i segnali da un altro dispositivo tramite rete. L'opzione "Stream" consente di avviare la modalità server sul proprio dispositivo mobile o tablet e di trasmettere dati ad altri dispositivi nella rete locale.

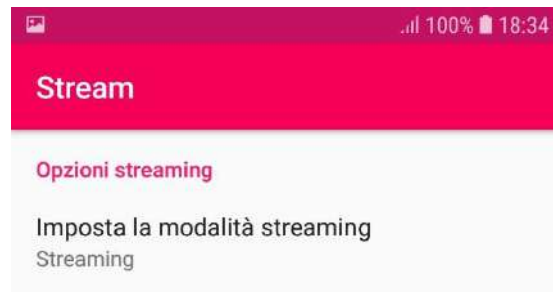


Immagine 13. Sottomenu "Stream"

3. Sottomenu "Registrazioni"

Il sottomenu "**Registrazioni**" (Immagine 14) contiene le seguenti opzioni:

3.1 Con l'opzione "**Tempo di registrazione**" possiamo impostare la durata della registrazione. Se, ad esempio, selezioniamo 30 secondi, all'inizio della registrazione comparirà il tempo in alto a destra che conta fino a zero. Quando il tempo scade, la registrazione si interrompe automaticamente.

3.2 L'opzione "**Denominazione file**" serve per selezionare una convenzione per il nome del file che contiene informazioni sulla registrazione. Possiamo scegliere una delle seguenti convenzioni:

- 3.2.1 Per il nome del paziente,
- 3.2.2 Per il tempo di registrazione del file,
- 3.2.3 Per una combinazione delle due opzioni sopra descritte.



Immagine 14. Sottomenu "Registrazioni"

4. Sottomenu "Rapporti"

Il sottomenu "**Rapporti**" (Immagine 15) contiene le seguenti opzioni:

4.1 Nella sezione "**Opzioni di stampa**" impostiamo la risoluzione e le dimensioni del grafico su dispositivo mobile, tablet o stampante esterna. Sono disponibili diverse opzioni:

4.1.1 "**Scala di ampiezza**" imposta l'ampiezza del segnale ECG quando viene stampato su carta millimetrata o carta per elettrocardiogrammi.

Le seguenti opzioni sono disponibili:

- 4.1.1.1 5mm/mV,
- 4.1.1.2 10 mm/mV,
- 4.1.1.3 20mm/mV,
- 4.1.1.4 40mm/mV.

4.1.2 "**Scala temporale**" imposta l'asse del tempo dell'ECG quando viene stampato su carta millimetrata o carta per elettrocardiogrammi.

Le seguenti opzioni sono disponibili:

- 4.1.2.1 25 mm/s,
- 4.1.2.2 50 mm/s,
- 4.1.2.3 100 mm/s.

4.1.3 "**Disegna Griglia**" viene utilizzato quando la stampa viene eseguita su fogli di carta vuoti (senza reticolo millimetrato).

4.1.4 "**Disegna finestre anomale**" viene utilizzato per evidenziare le regioni riconosciute come sospette.



Immagine 15. Sottomenu "Rapporti"

5. Sottomenu "Rilevamento "

Nel sottomenu "**Rilevamento**" (Immagine 16) sono disponibili le seguenti opzioni per il controllo del rilevamento in tempo reale del battito cardiaco, nonché opzioni relative alla rilevazione e marcatura delle aree sospette nella successiva revisione della registrazione:

5.1 Nella sezione "**Tempo reale**" sono disponibili le seguenti opzioni:

5.1.1 L'opzione "**Rilevamento QRS**" include ed esclude il rilevamento dei complessi QRS.

5.1.2 L'opzione "**Segnale acustico**" attiva e disattiva il segnale sonoro del battito.

5.2 Nella sezione "**Anteprima della registrazione**" le impostazioni sono correlate all'anteprima dei segnali registrati:

5.2.1 L'opzione "**Interpretazione della registrazione ECG**" attiva e disattiva l'opzione per riconoscere le anomalie cardiache.

5.2.2 L'opzione "**Disegna finestre anomale**" attiva e disattiva l'opzione per marcare i battiti sospetti nella modalità di anteprima (Immagine 16).

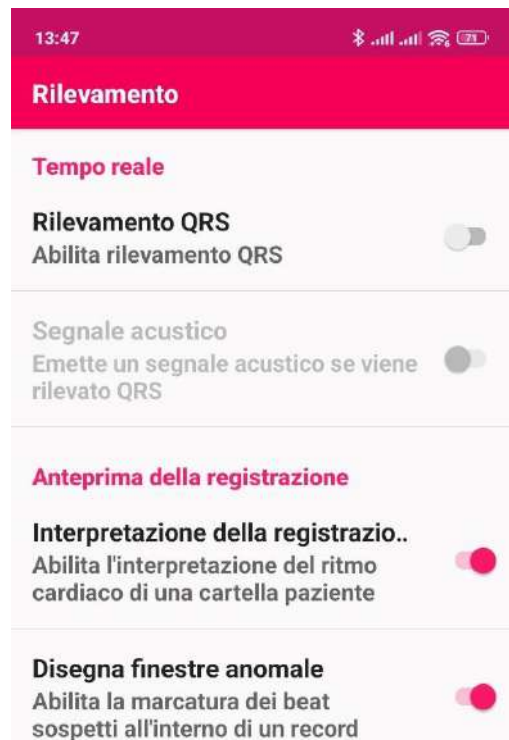


Immagine 16. Sottomenu "Rilevamento"

6. Sottomenu "Generale"

Nel sottomenu "**Generale**" (Immagine 17) sono disponibili le seguenti opzioni:

6.1 L'opzione "**Seleziona lingua**" è utilizzata per cambiare la lingua dell'applicazione.

6.2 L'opzione "**Mantieni lo schermo attivo**" è utilizzata per mantenere attivo lo schermo durante l'utilizzo dell'applicazione.

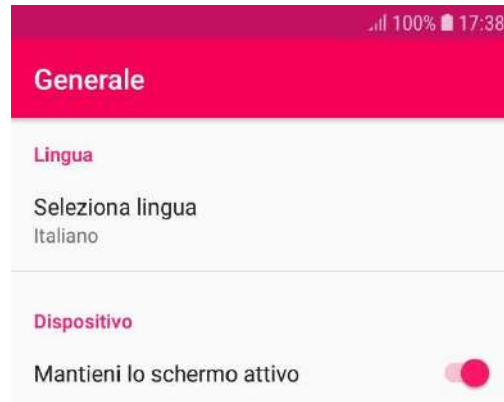


Immagine 17. Sottomenu "Generale"

Registrazione e stampa del segnale ECG

La registrazione del segnale ECG avviene nel seguente modo: Dopo aver collegato il dispositivo ECG, l'utente deve avviare l'acquisizione del segnale ECG premendo l'icona "**Play**". Quando i segnali appaiono sullo schermo, la registrazione inizia cliccando sull'icona "**Record**" e continua fino a quando non si preme nuovamente l'icona "**Record**". Il tempo di registrazione è limitato solo dalla capacità di memoria del telefono o del tablet. Quando la visualizzazione dei segnali ECG è attiva, la registrazione può essere avviata più volte. Ogni registrazione crea un file separato. Indipendentemente dal numero di derivazioni visualizzate sullo schermo, il file registrato contiene sempre tutte le derivazioni. Dopo aver salvato i segnali, è possibile visualizzarli. Cliccando sull'icona "**Apri registrazione**" si apre una nuova pagina con il menu dei registri (Immagine 18).

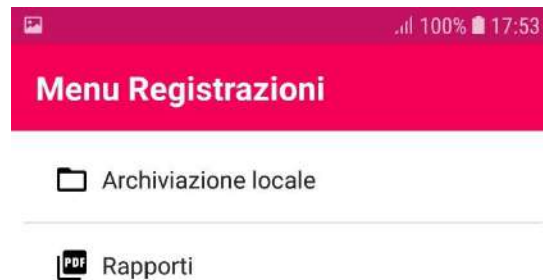


Immagine 18. Menù "Registrazioni"

Cliccando sull'opzione del sottomenu "**Archiviazione locale**" si apre una nuova pagina con l'elenco dei file registrati precedentemente (Immagine 19). Selezionando un elemento dall'elenco, si apre un menu con opzioni di anteprima, stampa (Immagine 23), condivisione ed eliminazione.

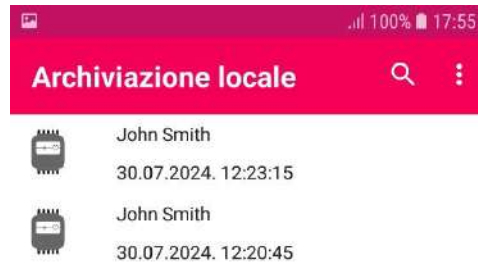


Immagine 19. Elenco dei record

All'apertura, l'utente può selezionare quali segnali verranno visualizzati, poiché durante la registrazione vengono registrate tutte le derivazioni (non importa quali segnali siano stati scelti per la visualizzazione). L'Immagine 20 mostra dodici segnali. I segnali possono essere ingranditi o ridotti.

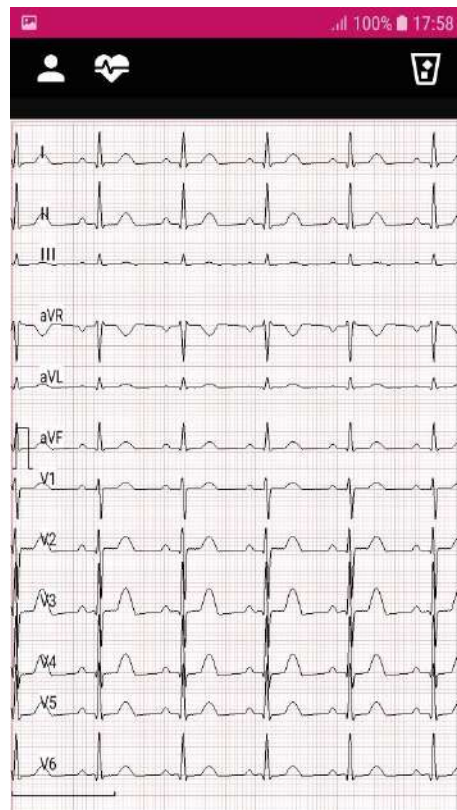




Immagine 20. Anteprima della registrazione

Durante la visualizzazione del registro, è possibile vedere tutte le informazioni sul paziente e sul segnale. Cliccando sull'icona  "Paziente" si apre una nuova finestra contenente informazioni sul paziente e sul suo stato di salute.

Cliccando sull'icona  "Analizza" si apre una nuova finestra con informazioni su potenziali anomalie cardiache.

Nell'angolo in alto a destra, c'è un'icona  "Elimina" per eliminare il registro aperto.

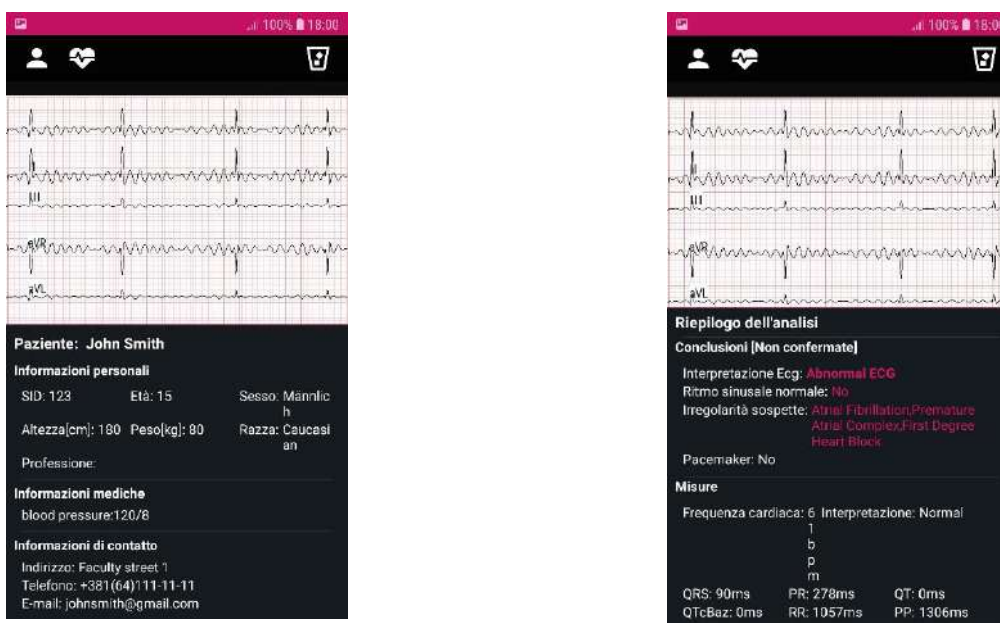


Immagine 21. Visualizzazione dei segnali registrati, delle informazioni sul paziente e delle sospette irregolarit 

Cliccando sul sottomenu "Rapporti" si apre un elenco con i report creati in precedenza (Immagine 22). Selezionando un elemento dall'elenco, si apre un menu con opzioni di anteprima, condivisione ed eliminazione.



Immagine 22. Elenco dei report

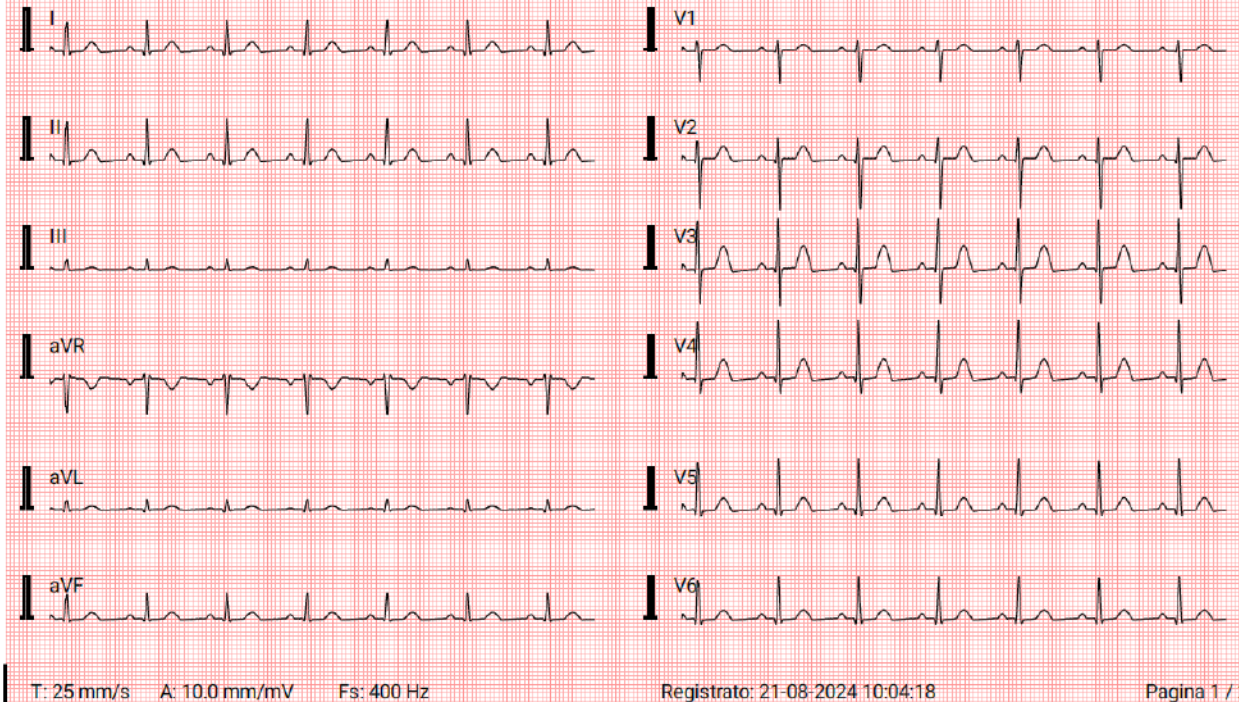


Immagine 23. Segnali stampati su carta con raster millimetrico

Aggiunta di un paziente

Dopo aver cliccato sull'icona "**Paziente**", si apre la finestra per aggiungere un paziente (Immagine 24). I campi "Numero carta", "Nome" e "Cognome" sono obbligatori, mentre il resto del modulo può rimanere vuoto. Quando la registrazione è completata, i dati del paziente inseriti verranno crittografati e memorizzati insieme alle informazioni sul segnale nello stesso file.

Informazioni sul paziente

Numero della tessera

Personale

Nome

Cognome

Sesso Gara

Uomo Femmina N/D

Data di nascita

Medico

Dottore

pressionee sanguigna:

SYS / DIA

Diabete Anamnesi


Immagine 24. Modulo per l'inserimento del paziente

Modalità Stream

La modalità di stream è descritta più dettagliatamente nel sottomenu 2 ("**Stream**").

Quando il dispositivo ECG è collegato a un telefono o tablet e la modalità "Stream" è attivata, compare l'icona  "Stream".

Cliccando su questa icona si avvia un server sul telefono o tablet e successivamente è possibile connettere altri dispositivi come telefoni, tablet o PC al server tramite connessione Wi-Fi. Tutti i dispositivi connessi possono visualizzare i segnali ECG dal server in esecuzione. Quando il server è attivo, compare un messaggio nell'angolo in alto a destra dello schermo che indica che il server è in esecuzione e mostra il suo indirizzo IP (Immagine 25).

I telefoni cellulari, i tablet e i PC che sono collegati alla rete Wi-Fi e la modalità "Monitoraggio" è attivata, invece dell'icona "Stream" compare l'icona  "Monitoraggio".

Cliccando su questa icona si apre una finestra con tutti i server in esecuzione sul telefono o tablet (Immagine 26). Dopo aver scelto lo stream e premuto il pulsante OK, viene stabilita la connessione e i segnali ECG appaiono sullo schermo.

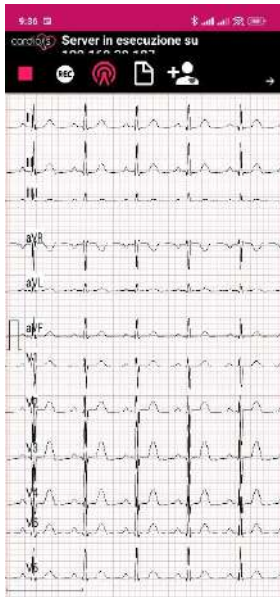


Immagine 25. Modalità “Stream”
“Monitoraggio”



Immagine 26. Form per la scelta del flusso in modalità
“Monitoraggio”

È importante notare che tutti i dispositivi devono essere connessi alla stessa rete Wi-Fi.

9. GUIDA ALLA RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

In caso di anomalie nel funzionamento normale del dispositivo ECG mobile "CardioNS E2", eseguire le seguenti misure:

No.	Cambiamenti nel funzionamento normale	Misure da eseguire	Nota
1.	Segnali sullo schermo sono "bloccati"	Chiudere l'applicazione e scollegare il dispositivo ECG. Ricollegare il dispositivo ECG e quindi avviare l'applicazione.	Se il problema persiste, riavviare il telefono o tablet prima di ricollegare il dispositivo ECG.
2.	Segnali presentano molto rumore	Verificare se gli elettrodi/pads sono collegati correttamente.	Sostituire gli elettrodi/pads se necessario.
3.	Segnali sono distorti	Verificare se gli elettrodi sono posizionati correttamente.	-
4.	Il dispositivo ECG non viene riconosciuto all'avvio dell'applicazione	Sostituire il telefono/tablet con uno che supporta la funzione OTG.	-
5.	Segnali registrati non possono essere inviati su	Verificare la connessione Internet.	-

No.	Cambiamenti nel funzionamento normale	Misure da eseguire	Nota
	Internet		

Se si riscontrano altre irregolarità, contattare il produttore ("Panonit" d.o.o., Novi Sad, Serbia) utilizzando i dettagli di contatto forniti nella Sezione 1 di questo manuale utente.

10. INFORMAZIONI SULLE MISURE DI PROTEZIONE CHE UN UTENTE DEVE ADOTTARE

Effettuare le seguenti ispezioni quotidianamente:

- Verificare la presenza di crepe o rotture sui cavi ECG con i derivazioni, sul cavo USB e sull'involucro del dispositivo ECG.
- Controllare che non ci siano pin piegati o mancanti su tutti i cavi.
- Verificare tutte le connessioni di cavi e connettori; ricollegarli se qualche connettore è allentato.

Durante lo stoccaggio del modulo ECG e degli accessori, osservare le condizioni ambientali di stoccaggio indicate nelle specifiche del prodotto.

Durante l'operazione del dispositivo ECG mobile "CardioNS E2", gli utenti devono adottare le seguenti misure di protezione:

1. Vietare l'accesso e l'uso del dispositivo ECG mobile "CardioNS E2" a tutti i minori e alle persone con disturbi dello sviluppo.
2. Consentire l'accesso e l'uso del dispositivo ECG mobile "CardioNS E2" solo agli adulti e alle persone non affette da disturbi dello sviluppo, previa familiarizzazione con il manuale utente del dispositivo.
3. Durante l'uso del dispositivo ECG mobile "CardioNS E2", utilizzare solo telefoni cellulari o tablet con funzione OTG e marchio CE.
4. Non è possibile apportare modifiche e/o regolazioni al dispositivo ECG mobile "CardioNS E2".
5. Le riparazioni e le sostituzioni di parti possono essere effettuate solo da personale qualificato autorizzato da "Panonit" d.o.o. Novi Sad, Serbia.
6. Il dispositivo ECG mobile "CardioNS E2" non è fornito con elettrodi/pads. Gli utenti devono acquistarli autonomamente. Gli elettrodi/pads devono essere sicuri per l'uso umano e ciò deve essere dimostrato con analisi di laboratorio corrispondenti o certificati forniti dal venditore o distributore al momento dell'acquisto.
7. Durante l'uso del dispositivo ECG mobile "CardioNS E2", è consigliabile utilizzare guanti medici monouso.

8. Il dispositivo ECG mobile "CardioNS E2" non deve essere utilizzato nelle vicinanze di fonti di calore o radiazioni elettromagnetiche.

9. Queste informazioni sono state tradotte e adattate dal testo originale in italiano.

11. INFORMAZIONI SU ALTRI RISCHI CHE SI VERIFICANO NONOSTANTE LE MISURE ADOTTATE PER GARANTIRE UNA COSTRUZIONE SICURA. LA PROTEZIONE DALLA SICUREZZA E L'APPLICAZIONE DI MISURE DI PROTEZIONE AGGIUNTIVE:

No.	Pericolo (proprietà del prodotto)	Livello di rischio	Note
1	Prodotto è piccolo e contiene piccole parti	BASSO	-
2	Possibilità di ingoiare una piccola parte del prodotto	BASSO	-
3	Bassa tensione (DC 220 V)	BASSO	-
4	Bassa intensità di radiazione del campo elettromagnetico; frequenza bassa o alta (microonde)	BASSO	-
5	Contaminazione microbiologica	BASSO	-
6	L'utente non riconosce i segnali di avvertimento e/o non comprende i simboli	BASSO	-

12. DESCRIZIONE DELL'IMBALLAGGIO DEL DISPOSITIVO ECG MOBILE "CARDIONS E2"

No.	Nome dell'imballaggio	Descrizione dell'imballaggio	Numero di dispositivi nell'imballaggio	Contenuti dell'imballaggio	Note
1	Scatola	Scatola di cartone per 1 (uno) dispositivo (prodotto)	1	1. Dispositivo "CardioNS E2" 2. Cavo USB OTG 3. Cavo con leads 4. Manuale dell'utente 5. Dichiarazione di conformità	-

13. DESCRIZIONE DELLA MANUTENZIONE PREVENTIVA PER IL DISPOSITIVO ECG MOBILE "CARDIONS E2"

Per il dispositivo ECG mobile "CardioNS E2", sono necessarie le seguenti misure di manutenzione preventiva:

13.1 Aggiornamento del software per il dispositivo ECG mobile "CardioNS E2"

Il primo aggiornamento del software e ogni aggiornamento periodico successivo possono essere scaricati dal seguente link:

<https://play.google.com/store/apps/details?id=com.panonit.cardions>

Dopo aver scaricato il software, è necessario installarlo su un telefono cellulare o tablet che verrà utilizzato con il dispositivo ECG mobile "CardioNS E2".

Si consiglia agli utenti di eseguire un aggiornamento periodico del software una volta ogni 3 (tre) mesi, poiché il produttore potrebbe modificare il software in alcune parti o completamente.

14. SPECIFICHE DELL'ATTREZZATURA NECESSARIA CHE NON VIENE FORNITA CON IL DISPOSITIVO ECG MOBILE "CARDIONS E2"

Il dispositivo ECG mobile "CardioNS E2" non viene fornito con elettrodi/pads (Picture 6 e Pictures 6a, 6b e 6c). Gli utenti devono acquistarli autonomamente. Gli elettrodi/pads devono essere sicuri per l'uso umano e ciò deve essere provato da analisi di laboratorio corrispondenti o certificati che il venditore o distributore deve fornire e consegnare all'utente durante l'acquisto.

15. INFORMAZIONI SUL LIVELLO DI RADIAZIONE DEL DISPOSITIVO ECG MOBILE "CARDIONS E2"

Il livello di radiazione emesso dal dispositivo ECG mobile "CardioNS E2" rientra nei limiti consentiti, come confermato dal laboratorio accreditato. L'esame di compatibilità elettromagnetica (EMC) è stato eseguito secondo:

1. EN 55011:2011
2. EN 55011:2011/A1:2011
3. EN 55011:2017

L'uso non corretto del dispositivo non aumenta il livello di radiazione.

Emissioni di prova	Conformità	Ambiente elettromagnetico
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	I modelli sopraelencati utilizzano energia RF solo per la loro funzione interna. Pertanto, le sue emissioni RF sono molto basse e non è probabile che causino interferenze nelle apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	I modelli sopra elencati sono adatti all'uso in tutti gli edifici, compresi quelli domestici e quelli direttamente collegati alla rete elettrica pubblica a bassa tensione che rifornisce gli edifici adibiti a scopi domestici.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione /emissioni di flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

16. INFORMAZIONI SULLA STERILIZZAZIONE:


Non è necessario eseguire la sterilizzazione o la ri-sterilizzazione del dispositivo ECG mobile "CardioNS E2".








17. INFORMAZIONI SULL'ACCURATEZZA DEL DISPOSITIVO ECG MOBILE "CARDIONS E2"

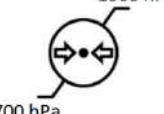
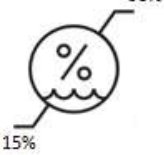
L'accuratezza dei parametri misurati è nei seguenti limiti:

1. Tensione - 95%
2. Tempo - 97,5%
3. Numero di battiti cardiaci - 97%
4. È stata impiegata una campionatura uniforme dei segnali ECG, con almeno 500 campioni/s per canale durante l'acquisizione dei dati.
5. Lo scarto tra i canali non era superiore a 100 μ s.
6. La quantizzazione dell'ampiezza era $\leq 5 \mu$ V/LSB rispetto all'ingresso (μ V/LSB).
7. È stata dimostrata una frequenza di campionamento non uniforme di equivalente prestazione e la frequenza di campionamento era di almeno 500 campioni/s per canale all'interno dei complessi QRS.

18. DESCRIZIONE DELL'ETICHETTA DEL PRODOTTO

Simbolo	Nome	Standard / Nota			
	Produttore del dispositivo medico Indica il produttore del dispositivo medico, come definito nelle direttive UE 90/385/CEE, 93/42/CEE e 98/79/CE	ISO 15223-1			
	Logo aziendale	Nessuno			
	Numero di serie Indica il numero di serie del produttore in modo che sia possibile identificare uno specifico dispositivo medico.	ISO 15223-1			
	Numero di catalogo	ISO 15223-1			
	Data di fabbricazione Indica la data in cui è stato fabbricato il dispositivo medico	ISO 15223-1			
	Parte applicata tipo CF	IEC 60417-5336			
	Codice lotto Indica il codice lotto del produttore in modo che il lotto o la partita possa essere identificata	ISO 15223-1			
IP22	Grado di protezione contro l'ingresso di acqua 22. Spiegazione delle cifre <table border="1" data-bbox="467 1724 987 1831"> <tr> <td>Prima cifra (pieni)</td> <td>2</td> <td>Efficace contro le dita o oggetti simili (>12,5 mm)</td> </tr> </table>	Prima cifra (pieni)	2	Efficace contro le dita o oggetti simili (>12,5 mm)	IEC 60529
Prima cifra (pieni)	2	Efficace contro le dita o oggetti simili (>12,5 mm)			

	Seconda cifra (liquidi)	2	L'acqua che gocciola verticalmente non deve avere effetti dannosi quando il contenitore è inclinato fino a un angolo di 15° rispetto alla sua posizione normale.	
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea Indica il rappresentante autorizzato nella Comunità Europea.			ISO 15223-1
	Attenzione Indica la necessità per l'utente di consultare le istruzioni per l'uso per informazioni precauzionali importanti, come avvertenze e precauzioni che non possono, per una serie di motivi, essere presentate sul dispositivo medico stesso.			ISO 15223-1
	Prodotto marcato CE con numero NB			Direttiva sui dispositivi medici 93/42/CEE, modificata con la direttiva 2007/47/CEE
	Il simbolo RAEE, che indica la raccolta differenziata per RAEE - Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche, è costituito dal bidone della spazzatura barrato, come mostrato di seguito. Il simbolo deve essere stampato in modo visibile, leggibile e indelebile. Il simbolo è richiesto ai sensi dell'articolo 11(2) della direttiva RAEE.			Direttiva RAEE
	Simbolo relativo alla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche.			Direttiva 2011/65/UE, DIRETTIVA DELEGATA DELLA COMMISSIONE (UE) 2015/863, Direttiva (UE) 2017/2102
	Seguire le istruzioni per l'uso			IEC 60601-1
	Limite di temperatura per le condizioni di stoccaggio e trasporto.			ISO 15223-1

	<p>Limiti di umidità nelle condizioni di stoccaggio e trasporto.</p>	<p>ISO 15223-1</p>
	<p>Limiti della pressione atmosferica, condizioni di stoccaggio e trasporto.</p>	<p>ISO 15223-1</p>
	<p>Limite di temperatura per le condizioni operative.</p>	<p>ISO 15223-1</p>
	<p>Limitazione dell'umidità per le condizioni operative.</p>	<p>ISO 15223-1</p>
	<p>Limitazione della pressione atmosferica per le condizioni operative.</p>	<p>ISO 15223-1</p>

19. CONDIZIONI DI STOCCAGGIO E USO

Condizioni ambientali di stoccaggio e trasporto:

1. Temperatura: -25°C a +70°C
2. Umidità relativa: 15% - 90% (condensa limitata)
3. Pressione atmosferica: 700 - 1060 hPa

Condizioni ambientali di funzionamento:

1. Temperatura: da 5°C a +40°C
2. Umidità relativa: da 15% a 90% (condensa limitata)
3. Pressione atmosferica: da 700 a 1060 hPa

20. PULIZIA E MANUTENZIONE

1. Pulire il dispositivo con un panno umido con acqua o detergente delicato, quindi asciugarlo con un panno asciutto dopo ogni uso.
2. Pads/elettrodi sterili destinati all'uso singolo devono essere scartati dopo l'uso e utilizzarne di nuovi.
3. Pads/elettrodi destinati all'uso multiplo, pulire con un panno umido con alcool disinfettante.
4. Non pulire il dispositivo con benzene, benzina, diluente per vernici, alcol concentrato o altri detergenti volatili.

5. Non smontare il prodotto. Non ci sono parti riparabili dall'utente. Le riparazioni devono essere effettuate solo dal personale autorizzato di Panonit.
6. Per ogni paziente/utente, utilizzare nuovi pads/elettrodi ECG.










21. CONTROINDICAZIONI





Alcuni pazienti/utenti possono avere allergie o sensibilità comuni all'adesivo degli elettrodi. In questi casi, sono disponibili alternative ipoallergeniche da vari produttori.

22. PRECAUZIONI E AVVERTENZE

Segue una serie di precauzioni e misure di sicurezza consigliate:

1. Il dispositivo ECG mobile "CardioNS E2" non deve essere utilizzato durante una risonanza magnetica (MRI).
2. Il dispositivo ECG "CardioNS E2" non deve essere utilizzato su pazienti collegati a macchine cuore-polmone.
3. Il dispositivo non deve essere utilizzato su pazienti con pelle sensibile o allergie.
4. Se gli elettrodi/pads sono applicati su aree con troppo grasso corporeo, peli corporei o pelle molto secca, potrebbe non essere possibile ottenere una lettura riuscita.
5. Evitare l'elettricità statica.
6. Non esporre a campi elettromagnetici forti.
7. Non conservare in condizioni estremamente calde, fredde, umide, bagnate o luminose.
8. Non effettuare registrazioni durante la guida.
9. Non utilizzare CardioNS E2 mentre si carica il telefono.
10. Non effettuare registrazioni se gli elettrodi sono sporchi. Pulirli prima dell'uso.
11. Tenere i componenti fuori dalla portata dei bambini.
12. CardioNS E2 non offre garanzie per eventuali dati o informazioni raccolti erroneamente dal dispositivo, o per l'uso improprio o il malfunzionamento a causa di abusi, incidenti, modifiche, uso improprio, negligenza o mancata manutenzione dei prodotti come indicato. Le interpretazioni fornite da questo dispositivo sono risultati potenziali, non una diagnosi completa delle condizioni cardiache. Tutte le interpretazioni dovrebbero essere valutate da un professionista medico per la decisione clinica.
13. Non utilizzare in combinazione con telefoni cellulari e/o tablet che non supportano la funzione OTG e non hanno il marchio CE.
14. Non lasciare cadere o urtare con eccessiva forza.
15. Non continuare l'uso fino a ulteriori istruzioni da parte di un medico se la pelle intorno agli elettrodi è irritata o infiammata.
16. Non utilizzare per diagnosticare condizioni cardiache.
17. Disperdere sempre l'elettricità statica dal corpo del paziente prima di manipolare il dispositivo.

18.  AVVERTENZA: Non mettere il dispositivo in bocca in nessuna circostanza!
19.  AVVERTENZA: Possibilità di strangolamento a causa dei cavi, specialmente a causa della lunghezza eccessiva! Utilizzare il dispositivo esattamente come descritto nel manuale dell'utente!
20.  AVVERTENZA: Evitare l'uso di questo apparecchio vicino o impilato con altri apparecchi perché potrebbe comportare un funzionamento improprio. Se l'uso è necessario, verificare che questo apparecchio e gli altri funzionino normalmente.
21.  AVVERTENZA: L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati o forniti dal produttore di questo apparecchio potrebbe comportare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una diminuzione dell'immunità elettromagnetica di questo apparecchio e risultare in un funzionamento improprio.
22.  AVVERTENZA: Equipaggiamento per comunicazioni RF portatili (inclusi periferiche come cavi dell'antenna e antenne esterne) dovrebbe essere utilizzato a una distanza non inferiore a 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte dell' [APPARECCHIATURA MEDICA o SISTEMA MEDICO], inclusi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, potrebbe verificarsi una degradazione delle prestazioni di questo apparecchio.
23.  AVVERTENZA: Non consentire che le parti conduttive degli elettrodi o le connessioni associate alle parti applicate a prova di defibrillazione, incluse il conduttore neutro degli elettrodi, vengano a contatto con altre parti conduttive, inclusa la messa a terra. In caso contrario, potrebbe verificarsi un corto circuito elettrico, con rischio di scossa elettrica per i pazienti e danni al dispositivo.
24.  AVVERTENZA: Per fornire protezione contro l'effetto della scarica di un defibrillatore cardiaco e contro le ustioni ad alta frequenza, utilizzare solo cavi e accessori forniti con il dispositivo. L'uso di altri accessori può comportare dati pazienti inaccurati, danni all'attrezzatura e annullamento della garanzia del prodotto.
25.  AVVERTENZA: Per evitare lesioni gravi o morte, adottare precauzioni conformi alla buona pratica clinica durante la defibrillazione del paziente: a. Evitare il contatto con l'elettrocardiografo, il cavo del paziente e il paziente stesso. b. Posizionare correttamente i pannelli del defibrillatore in relazione agli elettrodi.
26.  AVVERTENZA: Per evitare lesioni gravi o morte, adottare precauzioni conformi alla buona pratica clinica durante la defibrillazione del paziente: a. Prima della defibrillazione, verificare che i conduttori del paziente siano correttamente collegati al modulo ECG. I conduttori ECG lenti possono deviare la corrente del defibrillatore. b. Dopo la defibrillazione, controllare i cavi e ispezionare i perni per il carbonio nero.

27.  AVVERTENZA: Per i pazienti con pacemaker, mantenere una distanza minima di 15 cm tra il dispositivo e il pacemaker. Spegnerne immediatamente il modulo ECG e fornire assistenza adeguata al paziente se si sospetta che il modulo ECG abbia influenzato il pacemaker.
28.  AVVERTENZA: Questo dispositivo non è progettato per un'applicazione cardiaca diretta.
29.  AVVERTENZA: Se viene utilizzata un'unità elettrochirurgica, posizionare i cavi ECG il più lontano possibile dal sito dell'intervento chirurgico e dai cavi elettrochirurgici. Questo ridurrà al minimo le interferenze e il rischio di ustioni al paziente. Assicurarsi che il cavo di ritorno elettrochirurgico (neutro) sia ben attaccato e faccia buon contatto con il paziente.
30.  AVVERTENZA: Il connettore dell'elettrodo di un cavo di derivazione, quando separato dall'elettrodo, deve avere uno spazio libero tra i pin del connettore e una superficie piana di almeno 0,5 mm.

APPENDICE I

CONOSCENZE GENERALI SUGLI ECG E PROTOCOLLO DI PREVENZIONE DELLE PERTURBAZIONI SOFTWARE

Leggere le seguenti condizioni potenziali per evitare errori che potrebbero essere causati da perturbazioni del software. Se si verificano registrazioni insolite (anormali), verificare se tutti gli elettrodi sono stati posizionati correttamente e ripetere la registrazione (il software rileva automaticamente se un elettrodo è scollegato e avvisa l'utente). In caso di forme d'onda ECG anomale (come descritto di seguito nella sezione b)), si prega di recarsi in ospedale.

Se l'applicazione ECG continua a crashare, contattare il supporto tecnico del produttore. (Questo potrebbe accadere nel caso in cui l'utente abbia installato un sistema operativo Android personalizzato).

a) Ritmo sinusale normale: In condizioni sinusali, il nodo SA regola il battito cardiaco con regolarità. La frequenza cardiaca è compresa tra 60 e 100 battiti al minuto e il ritmo è regolare. L'onda P è normale e ogni P è seguita da un'onda QRS. Intervallo P-R: 0,12-0,20 s; Onda QRS: 0,06-0,10 s; Nessuna attività ectopica dell'ECG.

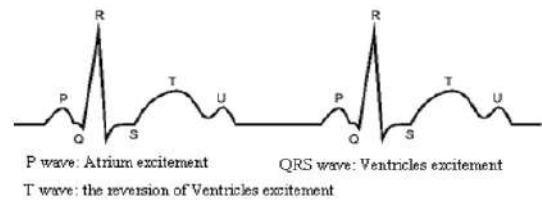


Immagine 1. Forma d'onda ECG

- **Sintomo:** Ritmo sinusale, frequenza cardiaca: 60-100 bpm
- **Indicazione:** Normale

b) Diverse forme d'onda ECG anomale

Tachicardia: Il battito cardiaco diventa più veloce. La tachicardia è determinata dal ritmo cardiaco, con una media di battiti più rapida di 100 volte al minuto considerata come tachicardia. La descrizione del risultato "Battito veloce sospettato" in questo dispositivo può essere considerata come tachicardia.

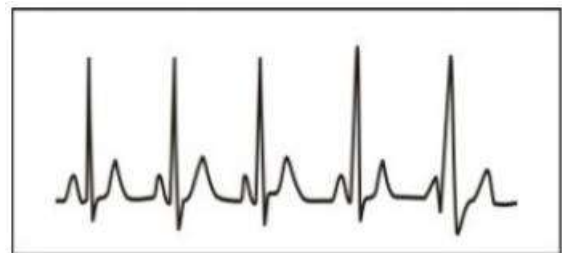


Immagine 2. Forma d'onda della

- **Sintomo:** Frequenza cardiaca >100 bpm
- **Indicazione:** Può verificarsi nelle persone normali con condizioni fisiologiche come rabbia, fatica, fumo, consumo eccessivo di alcol, caffè forte, tè ecc.
- **Patologia:** Anemia, ipertiroidismo, ipossia del sangue, miocardite, ipokalemia, febbre, effetto di alcuni farmaci (come atropina, adrenalina, ecc.).
- **Suggerimento:** Se è associata a condizioni patologiche, si prega di consultare un medico.

Bradycardia: Il battito cardiaco diventa più lento. È determinato dal ritmo cardiaco, con una media di battiti inferiore a 60 al minuto considerata come bradicardia. La descrizione del risultato "Battito lento sospettato" in questo dispositivo può essere considerata come bradicardia.

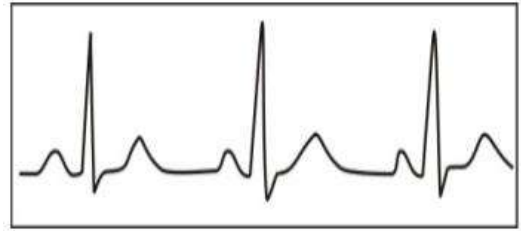


Immagine 3. Forma d'onda della

- **Sintomo:** Frequenza cardiaca <60 bpm
- **Indicazione:** Si verifica quando le persone sane si addormentano e può essere riscontrata negli atleti (o coloro che praticano frequentemente sport), nelle persone anziane o nelle persone eccitate dal vago.
- **Patologia:** Sindrome del nodo malato, malattia cardiaca ischemica, cardiomiopatia, ipertensione intracranica, ipokalemia aumentata, temperatura bassa, periodo di convalescenza dopo una malattia infettiva acuta o dopo l'uso di alcuni farmaci come digitalici.
- **Suggerimento:** Se è associata a condizioni patologiche, si prega di consultare un medico.

Battito prematuro: In un battito normale appare prematuramente un'onda QRS, seguita da una pausa di ritorno. La descrizione del risultato "Intervallo di battito breve occasionalmente sospettato" in questo dispositivo può essere considerata come battito prematuro. Cosa sono i battiti prematuri? È una contrazione prematura. Il cuore normale batte sempre regolarmente e ogni intervallo di battito è anche simmetrico; il battito prematuro è al di fuori di questa regolazione generale, il cuore batte prematuramente e segue un intervallo di tempo lungo; il fenomeno di un battito prematuro tra due battiti cardiaci è chiamato inserimento di battito prematuro. La visualizzazione del "battito anticipato" può essere sospetta di battito prematuro. A seconda delle diverse posizioni originali, può essere diviso in contrazione prematura atriale, contrazione prematura nodale e contrazione prematura ventricolare (PVC), che devono essere valutate da esperti.



Immagine 4. Battito prematuro

- **Sintomo:** Il battito cardiaco è irregolare, si verifica come fenomeno in cui il cuore batte improvvisamente e poi si ferma per un po'. Alcune persone hanno palpitazioni o non hanno sintomi.
- **Indicazione:** Il battito prematuro può essere occasionalmente riscontrato nelle persone sane, senza sintomi evidenti o a volte con palpitazioni. Ciò può essere causato da fatica, ansia, insonnia, fumo eccessivo o consumo eccessivo di vino, caffè, tè forte, ecc. Può guarire senza trattamento. Tuttavia, se il battito prematuro si verifica frequentemente, continuamente o in multi-focalizzazione, indica una malattia cardiovascolare funzionale. Si prega di consultare immediatamente un medico.

- **Suggerimento:** La natura del battito prematuro richiede la conferma di un professionista, quindi si prega di salvare i dati temporanei in tempo. Quando si consulta un medico, si può ricordare al medico di giudicare la natura del battito prematuro (contrazione prematura atriale, contrazione prematura nodale, contrazione prematura ventricolare o battito prematuro multi-focale) e aiutare nella cura.

Bigemina: È un tipo di PVC in cui un battito normale è accoppiato con un battito prematuro. A causa del suo trigger pacemaker cardiaco anormale in posizioni diverse, è diviso in atriale, ventricolare e nodale. In ambito clinico, il ventricolare è il più comune, l'aria è più comune, ma il nodo è raramente trovato.

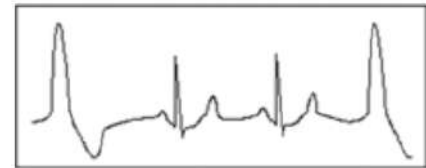


Immagine 5. Bigemina

- **Indicazione:** Il PVC si verifica frequentemente.
- **Suggerimento:** Si prega di consultare un medico.

Trigemina: È un tipo di PVC in cui due battiti normali sono accoppiati con un battito prematuro. A causa del suo trigger pacemaker cardiaco anormale in posizioni diverse, è diviso in atriale, ventricolare e nodale. Se il trigemino ventricolare si verifica 3 volte di seguito, si prega di consultare immediatamente un medico.

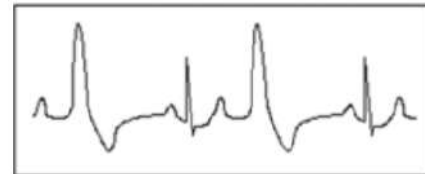


Immagine 6. Trigemina

- **Indicazione:** Il PVC si verifica frequentemente.
- **Suggerimento:** Si prega di consultare un medico.

Breve periodo di tachicardia: Il PVC (contrazione prematura ventricolare) si verifica più di 3 volte di seguito.

- **Sintomo del testato:** Il PVC si verifica più di 3 volte di seguito. Il battito cardiaco è veloce e regolare, ma inizia e si ferma improvvisamente. A seconda della diversa posizione originale attiva, può essere diviso in tachicardia ventricolare parossistica, tachicardia sopraventricolare parossistica (necessita di un giudizio professionale).

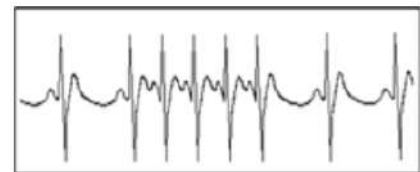


Immagine 7. Tachicardia

1) Tachicardia sopraventricolare parossistica: Causata da extrasistole atriale e nodale, frequenza >180 bpm (volte al minuto).

- **Indicazione:** Più comunemente riscontrata nelle persone sane, causata da respirazione profonda, tachipnea, cambiamenti di posizione, deglutizione, rabbia ecc. Appare anche nelle malattie cardiache funzionali, come la sindrome di Wolff-Parkinson-White, la malattia reumatica del cuore, la cardiopatia coronarica, la cardiomiopatia, la malformazione cardiaca congenita, la reazione medicamentosa (digitalizzazione tossica) ecc.

- **Suggerimento:** Se si verifica ripetutamente, si prega di consultare immediatamente un medico.

2. Tachicardia ventricolare parossistica: Causata da Contrazione Prematura Ventricolare, Frequenza Cardiaca >140 bpm.

- **Indicazione:** Più comunemente riscontrata nei pazienti affetti da malattie cardiache, può causare fibrillazione ventricolare se grave, pertanto il tester deve consultare immediatamente un medico.
- **Suggerimento:** La natura della breve durata necessita della conferma di un professionista, quindi si prega di salvare il grafico temporale in tempo. Potete poi fornirlo al medico come riferimento.