ECG PALMARE PM10
PM10 PALM ECG MONITOR
MONITEUR ECG DE POCHE PM10
MONITOR ECG PORTÁTIL PM10
ECG PALMAR PM10
PM10 PALM ECG MONITOR

Manuale d'uso - User manual - Manuel de l'utilisateur
Guía de Uso - Guia para utilização - Gebrauchsanweisung

ATTENZIONE: *Gli operatori devono leggere e capire completamente questo manuale prima di utilizzare il prodotto.*
ATTENTION: *The operators must carefully read and completely understand the present manual before using the product.*
AVIS: *Les opérateurs doivent lire et bien comprendre ce manuel avant d'utiliser le produit.*
ATENCIÓN: *Los operadores tienen que leer y entender completamente este manual antes de utilizar el producto.*
ATENÇÃO: *Os operadores devem ler e entender completamente este manual antes de usar o produto*
ACHTUNG*: Die Bediener müssen vorher dieses Handbuch gelesen und verstanden haben, bevor sie das Produkt benutzen.*

REF **33246 / PM10**

CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO., LTD
No.112 Qinhuang West Street, Economic & Technical Development Zone,
Qinhuangdao, Hebei Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Made in P.R.C.

EC REP Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

CE 0123

M-33246-M-Rev.0.12.15

Premessa
La ringraziamo infinitamente di aver acquistato il monitor ECG portatile.
Il manuale d'uso presenta, nel dettaglio, le informazioni sulle caratteristiche, i requisiti, la struttura, le prestazioni, le specifiche tecniche, i metodi di trasporto più adatti, l'uso, il funzionamento, la riparazione, la manutenzione e lo stoccaggio, nonché le misure di sicurezza per la protezione dell'operatore e del prodotto. Si prega di leggere i dettagli nei capitoli che seguono.
Prima dell'uso, si prega di leggere attentamente il manuale e di attenersi strettamente alle direttive in esso contenute. Il manuale d'uso indica le operazioni a cui gli utenti devono prestare molta attenzione, operazioni che possono portare ad anomalie o causare danni al corpo umano o al dispositivo durante il suo funzionamento. La nostra Azienda non risponderà ai danni di sicurezza, affidabilità o prestazioni riguardanti il corpo umano o il dispositivo causate dalla inosservanza delle norme prescritte dal manuale d'uso, relativi all'impiego, alla manutenzione e allo stoccaggio, non fornendo altresì servizi gratuiti per nessuno di tali problemi.
Ci scusiamo se il contenuto del presente manuale d'uso sarà soggetto a variazioni dovute ad aggiornamenti, senza alcun preavviso.
Il presente prodotto può essere riutilizzato come strumento medico.
Attenzione:
- Il prodotto non é un dispositivo per esami medici clinici, ed i risultati ottenuti essere usati come base diagnostica, ma solamente come mero riferimento per il paziente, in modo che esegua ulteriori approfondimenti diagnostici e per il medico come informazione di massima.
- L'affidabilità del dispositivo dipende dal fatto che l'utente segua diligentemente le istruzioni d'uso e manutenzione contenute nel manuale.
- Ogni attività di assistenza e di aggiornamento deve essere eseguita da personale qualificato e autorizzato dalla nostra Azienda usando parti di ricambio originali.

Il presente manuale d'uso contiene informazioni di proprietà dell'azienda, protette da copyright. Tutti i diritti riservati. È vietata la fotocopia, la riproduzione o la traduzione di qualsiasi parte del manuale senza il previo consenso scritto dell' azienda.
La nostra azienda si assume le seguenti responsabilità:
1. Fornire prodotti di alta qualità conformemente agli standard aziendali;
2. Fornire servizi di installazione, assistenza o formazione ai sensi del presente contratto;
3. Concedere un anno di garanzia, estendendo la manutenzione oltre tale periodo, in conformità al presente contratto;
4. Soddisfare in modo tempestivo le richieste dell' utente.

Capitolo 1 Avvertenza

1.1 Avvertenza generica
1) Non usare in ambienti soggetti a temperature elevate o umidità. Utilizzare ad una temperatura compresa tra i 5 ed i 40°C, avente una percentuale di umidità compresa tra i 25% e 80% di UR.
2) Non lavare il dispositivo con acqua.
3) Non utilizzare il dispositivo nelle seguenti condizioni ambientali:
   - Nelle vicinanze di fuoco o falò;
   - Luoghi esposti ad intense vibrazioni;
   - Luoghi esposti a forti campi elettromagnetici.
4) Non sterilizzare il dispositivo in autoclave o in sterilizzatori a gas.
5) La vita del dispositivo dura 3 anni. Non gettare il dispositivo ed i suoi accessori quando non funzionano. Se il dispositivo ha necessità di essere demolito, lo smaltimento deve avvenire ai sensi delle normative e direttive vigenti.

1.2 Avvertenza sulla misurazione
➤ Se la pelle è secca, strofinare con alcool disinfettante o pomata conduttrice per rafforzare la capacità elettrica.
➤ Sedersi comodamente mettendosi a proprio agio ed iniziare la misurazione quando il livello della forma d'onda è inattivo.
➤ Nel momento della misurazione gli elettrodi sulle dita e sul torace devono toccare la pelle in modo corretto, uniforme e preciso.

1.3 Avvertenza sulla sicurezza
1) Non eseguire campionamenti durante la ricarica della batteria.
2) Riporre il dispositivo in un luogo semioscuro e fresco quando non viene usato per un lungo periodo di tempo, dandogli corrente ogni tre mesi.
3) Non usare l'apparecchio vicino ad oggetti infiammabili, quali anestetici.

1.4 Avvertenza EMC
Si prega di prestare attenzione all'effetto EMC durante il funzionamento del dispositivo, perché tale effetto può essere influenzato da dispositivi RF portatili o trasportabili ad alta compatibilità elettromagnetica.

Cap. 2 Introduzione

Il monitor ECG portatile é progettato per le famiglie e per gli utenti singoli. Costituisce un buon aiuto per i membri della famiglia per prevenire le patologie cardiovascolari in quanto monitora con facilità d'uso l'ECG dei pazienti al momento e in qualsiasi luogo. Il dispositivo può registrare, analizzare e visualizzare la forma d'onda ECG dell'utente captando la forma d'onda patologica quando quest'ultimo avverte sintomi di attacco cardiaco o altri sintomi sgradevoli. Il monitor ECG può essere usato non solamente in ospedale risparmiando denaro per gli utenti che non devono sottoporsi ad un check-up ospedaliero.
Dopo la connessione ad un computer gli utenti possono stampare da soli la propria forma d'onda, fornendo un riferimento importante per i medici.

2.1 Caratteristiche
1) Forma piacevole, maneggevolezza, pratica custodia.
2) Monitora e registra la forma d'onda ECG e HR in qualunque momento ed in qualsiasi luogo.
3) Batteria ricaricabile al litio incorporata con ampia capacità che può campionare 200 forme d'onda ECG in modo ininterrotto e con una sola carica.

2.2 Applicazione
1) Destinatari: famiglie, cliniche mediche e ospedali. Il presente dispositivo non può essere utilizzato come un elettrocardiogramma generico per esami clinici.
2) Utenti: soggetti che soffrono di pressione alta e lavorano per lungo tempo con carichi pesanti, pazienti cardiopatici, di mezza età ed anziani, di salute cagionevole.
3) Scopo: Il dispositivo viene usato solamente per il monitoraggio ECG e la memorizzazione dei dati. NON si tratta di un'apparecchiatura terapeutica. Il metodo di funzionamento è semplice e non richiede particolari requisiti per gli operatori.

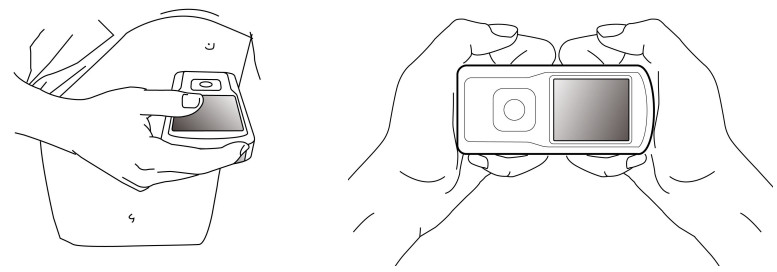
Capitolo 3 Comandi tecnici principali

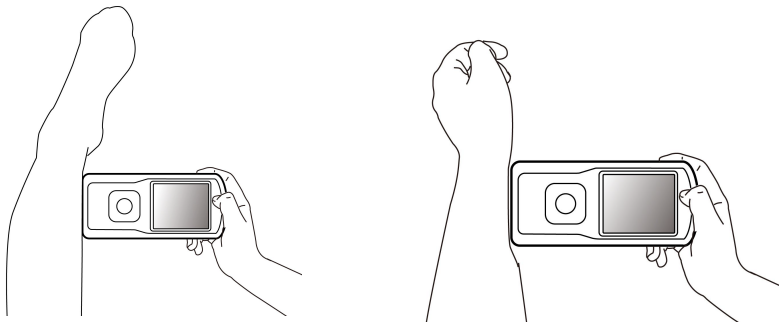
3.1 Ambiente di lavoro normale
1) Ambito delle operazioni
   - Temperatura: +5°C -+40°C.
   - Umidità relativa: 25%-80%.
   - Alimentazione: batteria ricaricabile al litio incorporata, voltaggio 3,7 V.
2) Trasporto e stoccaggio
   - Temperatura: -40°C -+55°C.
   - Umidità relativa:<95%.

3.2 Parametri di base
1) Calibrazione del voltaggio: 1mV±5%.
2) Sensibilità standard: 10mm/mV±5%.
3) Caratteristiche standard dell'ampiezza di frequenza: 10Hz; 1Hz-20Hz; (+0.4dB, -3dB).
4) Livello di rumorosità: <30μV.
5) CMRR: >60dB.
6) Velocità di scansione: 25mm/s+5%.
7) Tasso di campionatura: 250 dots/s.
8) Range di misurazione HR: 30bpm-300bpm, errore: ±1bpm o 1%.
9) Tipo di protezione contro gli shock elettrici: dispositivo interno.
10) Grado di protezione contro gli shock elettrici: parte applicata di tipo BF.
11) Gradi di resistenza all'acqua: IP22.

Capitolo 4 Istruzioni d'uso

4.1 Come utilizzare il dispositivo
Esistono diversi metodi di misurazione, come esemplificato nelle seguenti foto:





4.2 Menù delle operazioni
1) Avvio
Premendo il tasto on/off per 2 secondi si udirà un beep e lo schermo si illuminerà. Il dispositivo rimarrà spento se non in misurazione.
2) Misurazione iniziale
Dopo l'avvio il dispositivo entrerà nell'interfaccia di precampionamento. Si prega di usare il corretto metodo di misura come indicato. La forma d'onda ECG sarà visualizzata sullo schermo come da Fig. 4.1.

Figura 4.1 Interfaccia precampionamento

Quando la forma d'onda diventa stabile, il dispositivo inizierà in modo automatico il campionamento vero e proprio. Il colore della forma d'onda diventerà verde mentre il conto alla rovescia del processo inizierà e sarà visualizzato nell'angolo inferiore destro al termine di ciascun campionamento. Vedi figura 4.2:

Figura 4.2 Interfaccia del campionamento effettivo

Il dispositivo entrerà nell'interfaccia di revisione dei casi dopo aver completato il campionamento. L'interfaccia di revisione dei casi mostra il momento di avvio del campionamento, il ritmo cardiaco e la diagnosi (comprese le situazioni nella norma ed i diversi tipi di aritmie) come da Fig.4.3 e Fig. 4.4.

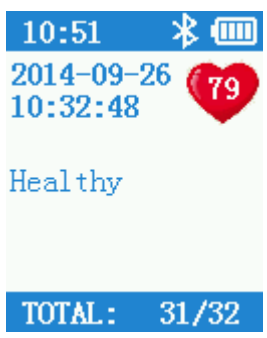


Figura 4.3 Interfaccia di revisione dei casi (Normale)

Figura 4.4 Interfaccia di revisione dei casi

Quando il dispositivo entra nell' interfaccia di campionamento, mostrerà l' ultimo caso campionato. Cliccare il pulsante per rivedere le informazioni su altri casi. Il dispositivo può memorizzare un massimo di 99 casi. Se la memoria ha raggiunto il limite, il caso memorizzato per ultimo sovrascriverà gradualmente quello memorizzato per primo.
Il dispositivo passerà automaticamente all'interfaccia di campionamento per continuare se l'utente porta ancora gli elettrodi ad entrambe le estremità quando il dispositivo si trova nell'interfaccia di revisione.

3) Carica

Esistono due metodi di carica:

a) Connettere l'apparecchio al computer usando un cavo Micro USB, la carica verrà completata nell'arco di 2-4 ore.

b) Usare un cavo Micro USB per connettere il dispositivo ad un adattatore di corrente (corrente di uscita, 500mA, 5V), la carica verrà completata nell'arco di 2 ore.

4) Spegnimento automatico Il dispositivo si spegnerà automaticamente dopo un periodo di inattività di 2 minuti.

4.3 Menù di sincronizzazione

Alcune operazioni (comprese le modalità di campionamento, l'impostazione dell'ora, il caricamento dei casi clinici, la revisione, la misurazione e la stampa, etc.) possono essere eseguite attraverso il software di sincronizzazione sul PC. Si prega di fare riferimento al software di sincronizzazione sul PC.

Capitolo 5 Risoluzione dei problemi e soluzione

Se il dispositivo presenta un problema, si prega di consultare prima il seguente documento per cercare una soluzione; nel caso il problema non fosse presente nella lista e non fosse possibile risolverlo in alcun modo, rivolgersi al centro assistenza clienti.

Problema	Causa	Soluzioni
Avvio non riuscito dopo aver premuto a lungo il tasto on- off.	Le batterie sono esaurite.	Si prega di ricaricare le batterie.
Chiusura automatica del processo durante il funzionamento.	Le batterie sono esaurite.	Si prega di ricaricare le batterie.
Il rumore è troppo ampio o la forma d'onda è casuale nel processo di campionamento ECG.	La pelle è secca.	Strofinare con alcool disinfettante o pomata conduttrice.
	È presente un movimento involontario durante il processo di campionamento.	Per eseguire il campionamento sedere in maniera comoda mettendosi a proprio agio.
	L'ambiente di campionamento presenta un intenso rumore elettromagnetico.	Si prega di escludere tutte le fonti di interferenza o di eseguire di nuovo il campionamento in un ambiente privo di rumore elettromagnetico intenso.

Capitolo 6 Manutenzione, Trasporto e stoccaggio

6.1 Pulizia e sterilizzazione

Prima della pulizia, spegnere l'apparecchio. Per la sterilizzazione è consigliabile usare alcol medico, poi aerare a secco. Oppure strofinarlo con uno straccio per pulizie asciutto e secco. Non è consentito versare liquidi nell'apparecchio.

6.2 Manutenzione

1) Il personale designato dalla nostra azienda non addetto ala manutenzione non deve aprire la custodia, onde evitare danni ai componenti interni.
2) Tutte le operazioni di manutenzione e aggiornamento devono essere compiute da professionisti addestrati e autorizzate dall'azienda.
3) Evitare che qualsiasi liquido penetri nel dispositivo, dal momento che potrebbe danneggiare la sicurezza e le prestazioni del dispositivo.
4) Si dovrebbero evitare scossoni o colpi violenti.
5) Non appoggiare oggetti sul dispositivo. Ciò potrebbe danneggiare il touch screen.

6.3 Trasporto e stoccaggio

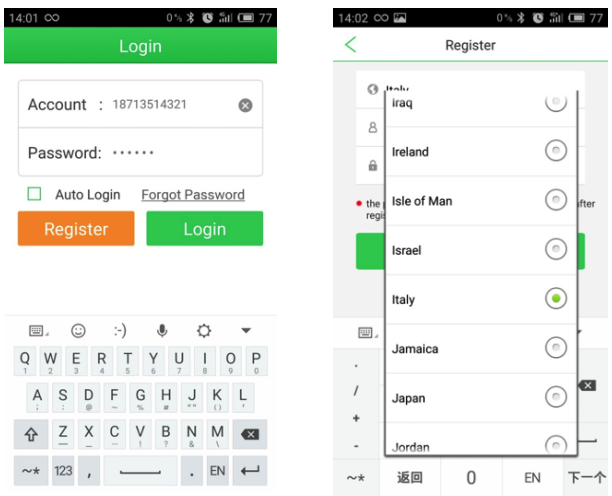
1) Il trasporto del dispositivo deve essere effettuato i comuni mezzi seguendo le disposizioni previste dal contratto. Evitare i colpi violenti, le vibrazioni, la pioggia e la neve durante il trasporto.
2) Immagazzinare il dispositivo imballato in un ambiente con temperatura -40°C +55°C, con umidità relativa che non superi il 95%, pressione atmosferica 500hPa 1060hPa, priva di gas corrosivi e ben aerata.

Istruzioni per utilizzare l'applicazione

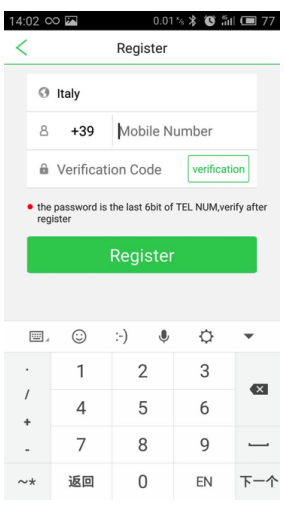
Scaricare la APP scansionando il codice QR (per dispositivi Android),

Cercare PHMS in App Store (per dispositivi iOS)

Prima di utilizzare questa applicazione, si prega di seguire le istruzioni seguenti per registrarsi.

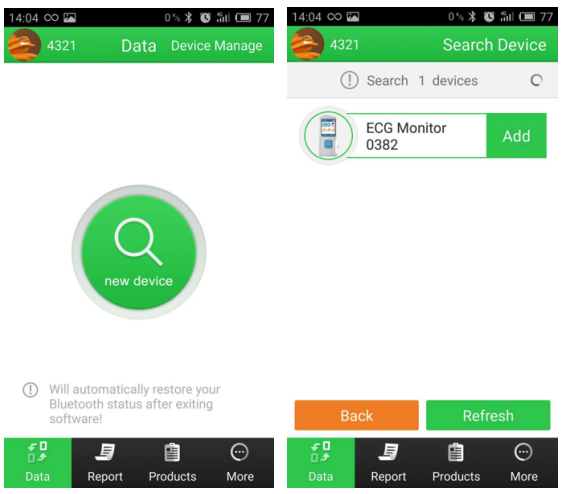


Per registrarsi, si prega di utilizzare il vostro numero di telefono. Riceverete un codice di verifica che è necessario inserire nella casella per completare la registrazione. Il PIN è costituito dalle ultime sei cifre del numero di telefono.



Ora potete effettuare l'accesso e cominciare a utilizzare il dispositivo.

Accendere l'ECG PM10 e fare clic sul pulsante "Nuovo dispositivo", il vostro dispositivo sarà visualizzato nell'interfaccia; Si prega di notare che ogni dispositivo è identificato da un numero che sarà indicato in colore rosso (ogni dispositivo ha un numero diverso).



Selezionando "add", il sistema scaricherà automaticamente i dati e li eliminerà dal dispositivo.