



---


# ECG-EXPERT

---

## Manuale



# Elenco dei contenuti

<b>1.</b>	<b>INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA</b>	<b>4</b>
<b>2.</b>	<b>INTRODUZIONE</b>	<b>5</b>
2.1	AVVISO DI SICUREZZA:	5
<b>3.</b>	<b>DESTINAZIONE D'USO</b>	<b>7</b>
3.1	DESTINAZIONE D'USO	7
3.2	ISTRUZIONI PER L'USO	7
3.3	UTENTI PREVISTI	7
3.4	INDICAZIONI CLINICHE	7
3.5	MISURAZIONE	7
3.6	ANALISI	7
<b>4.</b>	<b>EFFETTI COLLATERALI</b>	<b>9</b>
<b>5.</b>	<b>CONTROINDICAZIONI</b>	<b>9</b>
<b>6.</b>	<b>AVVERTENZE</b>	<b>9</b>
<b>7.</b>	<b>PRIVACY DEL PAZIENTE</b>	<b>10</b>
<b>8.</b>	<b>CERTIFICAZIONI</b>	<b>10</b>
<b>9.</b>	<b>ATTREZZATURA FORNITA NELLA CONFEZIONE</b>	<b>11</b>
<b>10.</b>	<b>IDENTIFICAZIONE DELLE PARTI ECG-EXPERT</b>	<b>11</b>
<b>11.</b>	<b>REQUISITI DI SISTEMA</b>	<b>12</b>
11.1	REQUISITI MINIMI DI SISTEMA	12
11.2	IMPOSTAZIONI E-MAIL	12
11.3	PRECAUZIONI 	12
<b>12.</b>	<b>RICARICA DEL DISPOSITIVO ECG-EXPERT</b>	<b>13</b>
<b>13.</b>	<b>CONFIGURAZIONE ECG-EXPERT</b>	<b>14</b>
13.1	SCARICA L'APP ECG-EXPERT	14
13.2	ACCOPPIAMENTO BLUETOOTH	14
13.3	SPECIFICHE E SELEZIONE DEGLI ELETTRODI	14
13.4	COLLEGAMENTO E POSIZIONAMENTO DEI FILI DEGLI ELETTRODI	15
13.5	POSIZIONAMENTO DEGLI ELETTRODI	16
13.6	ACCENSIONE DEL DISPOSITIVO ECG-EXPERT	16
13.7	SPEGNIMENTO DEL DISPOSITIVO ECG-EXPERT	17
13.8	UTILIZZO CON DEFIBRILLATORE	18
13.9	UTILIZZARE CON PACEMAKER	18
<b>14.</b>	<b>CARATTERISTICHE DELL'APP ECG-EXPERT</b>	<b>19</b>
14.1	SCHEDA GENERALE DISPOSITIVI IOS/ANDROID	19
14.2	SCHEDA RAPPORTI DISPOSITIVI IOS / ANDROID	19
14.3	SCHEDA DISPOSITIVI IOS/ANDROID	20
14.4	SCHEDA DICOM DISPOSITIVI IOS / ANDROID	20
14.5	SCHEDA LISTA DI LAVORO DISPOSITIVI IOS/ANDROID	20
14.6	CLOUD TAB DISPOSITIVI IOS/ANDROID	20
14.7	SCHEDA REGISTRO DISPOSITIVI IOS/ANDROID	20
14.8	SCHEDA DISPOSITIVI COMPUTER MACOS / WINDOWS	21
14.9	SCHEDA FILTRI COMPUTER MACOS / WINDOWS	21
14.10	SCHEDA RAPPORTI COMPUTER MACOS / WINDOWS	21
14.11	SCHEDA PDF COMPUTER MACOS / WINDOWS	21
14.12	SCHEDA LISTA DI LAVORO PER COMPUTER MACOS / WINDOWS	22
14.13	SCHEDA ARCHIVIAZIONE COMPUTER MACOS/WINDOWS	22

<b>15.</b>	<b>MISURAZIONI DEI DATI ECG .....</b>	<b>23</b>
15.1	IMPOSTAZIONI DI BASE DISPOSITIVI IOS / ANDROID.....	23
15.2	RAPPORTI SUI DISPOSITIVI IOS/ANDROID .....	26
15.3	VISUALIZZAZIONE DEI REPORT DEI DISPOSITIVI IOS/ANDROID.....	26
15.4	SELEZIONE DEI RAPPORTI DISPOSITIVI IOS/ANDROID .....	27
15.5	CONFIGURAZIONE DI BASE COMPUTER MACOS / WINDOWS .....	27
15.6	SCHEDA REPORT COMPUTER MACOS/WINDOWS .....	30
<b>16.</b>	<b>RISOLUZIONE DEI PROBLEMI .....</b>	<b>31</b>
16.1	INIZIALIZZAZIONE DEL DISPOSITIVO .....	31
16.2	ACCOPPIAMENTO BLUETOOTH .....	32
	.....	32
16.3	MISURAZIONI DEI DATI ECG .....	33
<b>17.</b>	<b>ISPEZIONE, PULIZIA, STOCCAGGIO E TRASPORTO .....</b>	<b>34</b>
17.1	ISPEZIONE PREVENTIVA .....	34
17.2	PULITURA.....	34
17.3	IMMAGAZZINAMENTO .....	34
17.4	TRASPORTO .....	34
17.5	AVVERTENZE:.....	35
<b>18.</b>	<b>MANUTENZIONE .....</b>	<b>35</b>
18.1	RIPARAZIONI.....	35
18.2	CONTROLLI DI SICUREZZA.....	35
18.3	RIFIUTI ELETTRONICI E RICICLAGGIO.....	35
<b>19.</b>	<b>SPECIFICHE TECNICHE.....</b>	<b>36</b>
19.1	GENERALE .....	36
19.2	INFORMAZIONI EMC.....	38
19.3	MITIGAZIONE DELLE INTERFERENZE ELETTRICHE ED ELETTROMAGNETICHE.....	39
<b>20.</b>	<b>SIMBOLI ED ETICHETTE.....</b>	<b>40</b>
20.1	SIMBOLI.....	40
<b>21.</b>	<b>CONTATTO .....</b>	<b>41</b>

# 1. Informazioni sulla sicurezza

---

**Leggere e rispettare tutte le informazioni di sicurezza contenute in questo capitolo prima di utilizzare l'ECG-EXPERT.**

Per assistenza o per segnalare eventuali eventi avversi, contattare:



**Custom Software & Electronics, S.L.**

Sito Art Nouveau di Sant Pau  
Sant Antoni Maria Claret, 167  
08025 Barcellona - Spagna.


[www.medicalcse.com](http://www.medicalcse.com)

Telefono: (+34) 722-613-269

E-mail: [service@medicalcse.com](mailto:service@medicalcse.com)

Vedere [www.medicalcse.com](http://www.medicalcse.com) per i dettagli dei rivenditori autorizzati vicino a te.

In questo manuale, un **'avvertenza'** identifica le condizioni e le azioni che possono causare difficoltà operative o malfunzionamenti dell'esperto ECG che possono causare misurazioni errate.

 **Una precauzione** identifica scenari e azioni che possono causare danni all'ECG expert o all'apparecchiatura di visualizzazione o causare la perdita di dati.

## 2. Introduzione

---

L'ECG-EXPERT è un sistema ECG in standby a 12 derivazioni wireless Bluetooth, compatto, portatile, controllato da microprocessore, alimentato da una batteria ai polimeri di litio a lunga durata.

Il sistema è composto da un'unità principale di trasmissione e ricezione, elettrodi (forniti dall'utente), cavi, caricabatterie con connettore micro USB e l'applicazione software di misurazione ECG-EXPERT per l'installazione su un computer/piattaforma mobile fornita dall'utente, ad esempio PC/laptop Windows, dispositivo Apple iOS o dispositivo Android. I dati vengono memorizzati sul dispositivo informatico per ulteriori analisi da parte di personale medico qualificato. I dati potranno essere inviati anche via e-mail per analisi o informazioni a terzi.

Inoltre, ECG-EXPERT incorpora la protezione del defibrillatore ed è sicuro da usare nei pazienti con pacemaker.

### 2.1 Avviso di sicurezza:

- L'analisi e la diagnosi dei dati ECG-EXPERT devono essere eseguite solo da personale medico qualificato e addestrato.
- ECG-EXPERT non è destinato ad essere utilizzato come monitor dei segni vitali.
- Restrizioni della legge federale degli Stati Uniti:
  - L'ECG-EXPERT viene venduto con prescrizione o ordine da un medico autorizzato.
  - La vendita e l'uso senza prescrizione medica sono vietati.

## 2.2 Aiuto e supporto

Per commenti, domande o dubbi generali e relativi al prodotto, contattare direttamente Medical CSE.

Segnalare eventuali lesioni o eventi avversi a Medical CSE utilizzando uno dei metodi di contatto elencati di seguito.

Sito Art Nouveau di Sant Pau  
Carrer Sant Antoni Maria Claret, 167  
08025 Barcellona- Spagna.

Telefono (+34) 722-613-269  
E-mail: [service@medicalcse.com](mailto:service@medicalcse.com)

Domande frequenti e informazioni sui prodotti: [www.medicalcse.com](http://www.medicalcse.com)  
Distributore locale: [www.medicalcse.com](http://www.medicalcse.com)

Supporto tecnico: (+34) 722-613-269  
Email: [service@medicalcse.com](mailto:service@medicalcse.com)

## 3. Destinazione d'uso

---

### 3.1 Destinazione d'uso

Apparecchiature elettromedicali destinate ad essere utilizzate da un operatore sanitario in ambito clinico per misurare i potenziali elettrici sulla superficie corporea, registrare l'attività elettrica del cuore e visualizzarla sotto forma di grafico, al fine di assistere il medico nella valutazione della fisiologia elettrica del cuore nel corpo. La durata dell'uso è solitamente compresa tra 5 e 10 minuti

La durata utile del dispositivo è di 10 anni dalla data di fabbricazione

### 3.2 Istruzioni per l'uso

Il prodotto è progettato per eseguire misurazioni ECG di base su pazienti per esami diagnostici e follow-up. Il prodotto necessita di un computer (tablet PC, smartphone o PC con Bluetooth) per visualizzare e memorizzare le informazioni per ulteriori analisi da parte di un medico specialista.

### 3.3 Utenti previsti

Medico specialista (cardiologi ed elettrofisiologi) o professionista sanitario formato per l'uso come infermieri e tecnici medici.

#### 3.3.1 Popolazione / gruppo di pazienti

Adulti sani o asintomatici sottoposti a controllo o screening sanitari e/o per alterazioni cardiovascolari

Pazienti che soffrono di sintomi correlati a una patologia cardiaca o a cui è già stata diagnosticata una malattia cardiaca.

### 3.4 Indicazioni cliniche

Il prodotto è progettato per eseguire misurazioni ECG di base su pazienti a fini diagnostici e di monitoraggio. Il prodotto richiede un computer (tablet PC, smartphone o PC con Bluetooth) per visualizzare e memorizzare le informazioni per la successiva analisi da parte di un medico specialista

### 3.5 Misurazione

L'utente atteso ha una conoscenza di base delle misurazioni ECG e può posizionare gli elettrodi sul corpo del paziente, oltre a essere in grado di verificare che queste connessioni siano corrette e può avviare la raccolta dei dati. Vedere il capitolo 13.4.

ECG-EXPERT misura gli elettrocardiogrammi a 6 o 12 derivazioni. I dati possono essere analizzati da un medico qualificato tramite l'app ECG-EXPERT e/o inviati per ulteriori analisi da un medico qualificato.

### 3.6 Analisi

L'utente atteso per l'analisi dei referti generati dall'ECG expert è un medico con esperienza nell'analisi dei segnali ECG.



## 4. Effetti collaterali

---

Non ne è stato rilevato nessuno.

## 5. Controindicazioni

---

ECG-Expert non deve essere utilizzato da pazienti con reazioni cutanee note al materiale dell'elettrodo.

ECG-Expert non deve essere utilizzato in aree in cui sono presenti ferite aperte, eruzioni cutanee o lesioni sul busto del paziente dove viene a contatto diretto con la pelle.

## 6. Avvertenze

---

- Non è consentita la modifica dell'attrezzatura.
- Non utilizzare il prodotto se è danneggiato o se i suoi cavi sono danneggiati o se la sua copertura isolante è difettosa.
- Non sostituire i cavi con cavi diversi da quelli forniti con l'apparecchiatura.
- L'apparecchiatura deve essere chiusa e le sue parti interne devono essere sempre inaccessibili.
- Evitare di esporre l'apparecchiatura alla luce solare diretta per lunghi periodi di tempo.
- Rimuovere i fili di collegamento con gli elettrodi che non sono necessari per eseguire l'acquisizione dei dati.
- Non utilizzare il prodotto vicino a gas o vapori esplosivi, o in damp o ambienti bagnati. Proteggi le apparecchiature da acqua, ambienti umidi, salini e solforati.
- Non utilizzare il prodotto se non funziona correttamente.
- Non collegare il prodotto a un paziente e contemporaneamente caricare la batteria del prodotto.
- Leggere la sezione Informazioni sulla sicurezza prima di utilizzare il prodotto.
- Esaminare la confezione del prodotto prima dell'uso. Verificare che non vi siano danni al prodotto. Osservare attentamente l'isolamento attorno ai terminali del prodotto e i fili di collegamento degli elettrodi.
- Non utilizzare oggetti appuntiti per azionare l'apparecchiatura.
- Verificare che i terminali dell'apparecchiatura e l'apparecchiatura non siano a contatto con superfici conduttive.
- Non utilizzare l'apparecchiatura vicino a fonti ad alta frequenza (microonde) in funzione.
- Assicurarsi che nessuna parte conduttiva dell'apparecchiatura (terminali, cavi, elettrodi) entri in contatto con alcun conduttore. (Cavi, superfici metalliche, guaine o spine metalliche)
- Non utilizzare l'apparecchiatura in sala operatoria o durante un intervento chirurgico.
- Qualsiasi incidente grave che coinvolga il prodotto deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui sono stabiliti l'utilizzatore e/o il paziente

## 7. Privacy del paziente

---

La privacy delle informazioni sanitarie dei pazienti può essere protetta dalle leggi statunitensi (statali, federali), europee o internazionali/estere che disciplinano le modalità di utilizzo, archiviazione, trasmissione e divulgazione di tali informazioni.

Il sistema ECG-EXPERT utilizza funzioni di sicurezza conformi alle politiche HIPAA degli Stati Uniti.

A terzi può essere vietato l'accesso a tali informazioni senza ottenere l'autorizzazione scritta del paziente. L'utente è pienamente responsabile della comprensione e del rispetto di tutte le leggi che regolano l'archiviazione, la trasmissione e la divulgazione di qualsiasi dato elettronico del paziente attraverso l'uso di software.

Se l'utente non è in grado di rispettare una legge o una restrizione che si applica all'uso e alla divulgazione di tali dati, l'utente non deve procedere alla raccolta o all'archiviazione di tali informazioni.

La richiesta ECG-EXPERT può richiedere l'inserimento di informazioni sanitarie identificabili individualmente per funzionare. Le registrazioni vengono archiviate e recuperate utilizzando il nome, la data di nascita e/o il numero ID del paziente. Inserendo queste informazioni, l'utente si assume tutti i rischi e le responsabilità sostenute con l'uso o la trasmissione di tali informazioni.

## 8. Certificazioni

---

L'ECG-EXPERT è conforme ai seguenti standard:

Dispositivo ECG:

- EN/IEC 60601-1
- EN/IEC 60601-1-2
- EN/IEC 60601-2-25
- EN/IEC 60601-2-49

Modulo Bluetooth:

- EN 60950-1
- EN 62311
- EN 300-328
- Norma EN 301-489-1
- EN 301-489-17
- 47 CFR Parte 15 Subparte C

## 9. Attrezzatura fornita nella confezione

---

Nella confezione sono forniti i seguenti articoli:

- Dispositivo di acquisizione del segnale biomedico ECG-EXPERT.
- 10 cavi di collegamento degli elettrodi
- 1 cavo USB a micro USB
- 1 carta d'identità univoca con codice QR per l'associazione Bluetooth.

## 10. Identificazione delle parti ECG-EXPERT

---

Il dispositivo ha un'interfaccia semplice. Gli elementi sono indicati nella figura seguente:

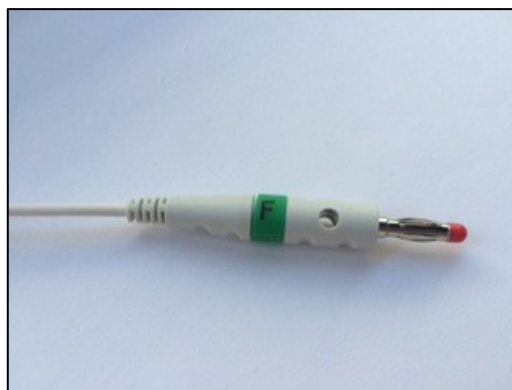
1. Cavi degli elettrodi
2. Spine per cavi
3. LED di stato per cavi ed elettrodi
4. Indicatore di stato della batteria
5. Pulsante di accensione/spegnimento
6. LED di collegamento Bluetooth (blu)
7. Porta di ricarica della batteria micro USB



**Attenzione:**

Per evitare errori di connessione, ogni cavo è etichettato in modo univoco con l'ID della spina corrispondente sull'ECG-EXPERT (codice standard N, R, C1 o V1, C2 o V2, C3 o V3, C4 o V4, C5 o V5, C6 o V6, L, F).

Assicurati che ogni filo sia collegato a una presa con lo stesso codice.



Estremità del cavo da collegare all'ECG-EXPERT    Estremità del cavo da collegare agli elettrodi

## 11. Requisiti di sistema

---

### 11.1 Requisiti minimi di sistema

Il dispositivo di visualizzazione deve supportare almeno:

- a) Bluetooth 2.1. Contattare Medical CSE per le versioni successive a Bluetooth 4.0.
- b) Collegamento Bluetooth esclusivo con l'ECG expert.
- c) Uno dei seguenti sistemi operativi
  - i. Android: 5.0 o posteriore
  - ii. iOS: 9.3 o versioni successive
  - iii. Windows 7.0 o versioni successive
  - iv. MacOS Capitan o posterior.
- d) Velocità di trasmissione dati minima di 115,2 kbps, idealmente 230,4 kbps
- e) Applicazione ECG-EXPERT

### 11.2 Impostazioni e-mail

Per sfruttare appieno le potenzialità del nostro ECG-EXPERT, si consiglia di installare il servizio di posta elettronica (Mac mail, Windows mail, Gmail, ecc.) sullo stesso dispositivo utilizzato dal visore, ovvero dove è installata l'applicazione ECG-EXPERT.

L'applicazione di visualizzazione utilizza questo servizio per inviare e-mail con allegati i referti ECG .

### 11.3 Precauzioni ⚠

Come con altri sistemi wireless, il collegamento dati Bluetooth può essere influenzato da diversi fattori. Alcuni di essi sono descritti di seguito.

- a) Qualsiasi evoluzione del protocollo Bluetooth (maggiore di 4.0).
- b) Eventuali dispositivi aggiuntivi utilizzati nel collegamento Bluetooth (collegamento multi-dispositivo).
- c) Qualsiasi dispositivo rimosso nel collegamento Bluetooth (collegamento multi-dispositivo).
- d) Aggiornamento del sistema operativo o del relativo software sul dispositivo di visualizzazione.

Il collegamento dati Bluetooth tra il dispositivo di visualizzazione e l'ECG-EXPERT è univoco, punto-punto, ovvero un canale Bluetooth per ogni unità ECG-EXPERT.

**Non condividere il collegamento Bluetooth con un altro dispositivo.**

L'utente deve verificare che l'esperto ECG non sia stato influenzato dai fattori di cui sopra prima del successivo utilizzo. I capitoli 13, 14 e 15 descrivono come utilizzare l'ECG-EXPERT e il comportamento atteso. In caso di comportamento anomalo, contattare MedicalCSE.

Se il collegamento dati Bluetooth viene perso durante il funzionamento, l'ECG-EXPERT si spegne immediatamente e attende 60 secondi per un nuovo collegamento dati. Se non c'è un nuovo collegamento, verrà automaticamente disattivato. Allo stesso tempo, anche l'app ECG-EXPERT sul dispositivo di visualizzazione viene disattivata e la raccolta dei dati viene terminata. Tuttavia, continua a funzionare in background, in attesa dell'avvio di una nuova connessione Bluetooth, avviata dall'utente.

## 12. Ricarica del dispositivo ECG-EXPERT

---

Collegare il cavo micro USB in dotazione all'ECG-EXPERT e all'adattatore di alimentazione universale in dotazione (110/120 VAC o 220/240 VAC). Collegarlo a una fonte di alimentazione CA per caricare l'ECG-EXPERT.

Si carica completamente in meno di due ore da uno stato completamente scarico. Quando è completamente carica, il LED di stato della batteria diventa verde quando si preme il pulsante di accensione.

## 13. Configurazione ECG-EXPERT

---

Per utilizzare l'ECG-EXPERT, scaricare l'app ECG-EXPERT sul dispositivo di visualizzazione e associarla all'ECG-EXPERT. Quindi collegare i fili e gli elettrodi alle prese corrette.

### 13.1 Scarica l'app ECG-EXPERT

Scarica l'app dal relativo store (Google Play Store o Apple Store) se utilizzi dispositivi portatili (smartphone o tablet) o dal link fornito da MedicalCSE per Windows e MacOS. Installarlo sul dispositivo di visualizzazione e configurarlo (vedere il capitolo successivo).

### 13.2 Accoppiamento Bluetooth

ECG-EXPERT utilizza un collegamento dati wireless Bluetooth e LTE di classe 2.1.

#### Precauzione:

La portata del Bluetooth si riduce quando ci sono oggetti (pareti, mobili, persone, ecc.) tra esso e il dispositivo di visualizzazione. Per migliorare la connessione Bluetooth, ridurre la distanza e/o consentire una linea di vista tra l'ECG-EXPERT e il dispositivo di visualizzazione.

Segui i passaggi seguenti per i dispositivi mobili:

- Vedere la sezione 13.5. Accendere il dispositivo premendo il pulsante di accensione/spegnimento
- Scansiona la scheda QR in dotazione con la fotocamera del dispositivo di visualizzazione

Segui i passaggi seguenti per i computer:

- Vedere la sezione 13.5. Accendere il dispositivo premendo il pulsante di accensione/spegnimento
- Attiva il Bluetooth sul tuo computer
- Nella scheda Bluetooth, cerca un nuovo dispositivo Bluetooth. Quando viene trovato un dispositivo denominato CSExxxx, selezionarlo e associarlo.

### 13.3 Specifiche e selezione degli elettrodi

I cavi forniti con il dispositivo sono progettati per l'uso con elettrodi di tipo PIN o con adattatori disponibili in commercio per questo tipo di connessione.

#### Precauzione:

Si consiglia l'uso di elettrodi pregellati, Ag/AgCl, privi di lattice che soddisfino le seguenti specifiche:

- Impedenza (tipica): 650 ohm
- Tensione di compensazione CC (tipica): 0,2 mV
- Recupero da un carico di defibrillazione (tipico): 9,9 mV
- Variazione del potenziale di polarizzazione: 0,2 mV/s

### 13.4 Collegamento e posizionamento dei fili degli elettrodi

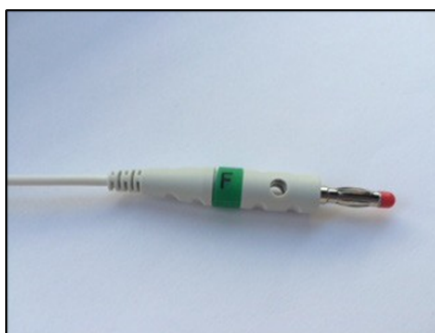
I fili degli elettrodi hanno diversi terminali di collegamento unidirezionali. L'estremità terminale del dispositivo ECG-EXPERT del cavo è mostrata nelle immagini seguenti.

Ogni terminale del cavo e la relativa presa sul dispositivo ECG-EXPERT sono codificati con una lettera e un colore. Le immagini mostrano il filo verde F inserito nella spina identificata



con la lettera verde F. Collegare i fili rimanenti allo stesso modo, facendo corrispondere le lettere e i colori.

L'estremità dell'elettrodo del filo è mostrata di seguito. È inoltre codificato con una lettera e un colore che aiuta a identificare la corretta posizione dell'elettrodo sul corpo del paziente (vedere anche il capitolo 13.5). Ad esso può essere collegato un elettrodo ECG standard.



#### Avvertimento:

Prima di utilizzare l'ECG-EXPERT, assicurarsi che tutti i cavi siano collegati correttamente e fissati negli accessori.

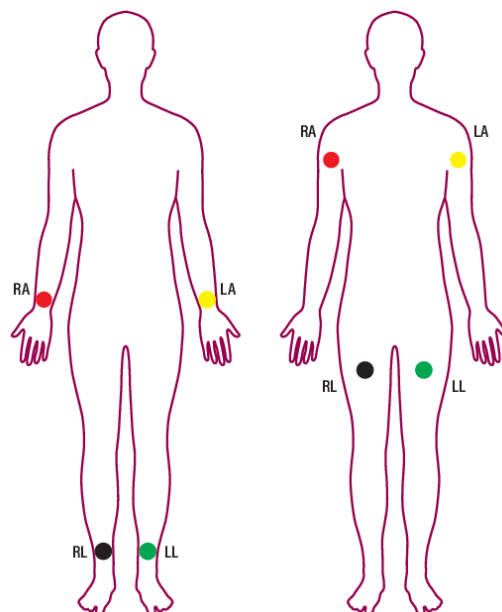
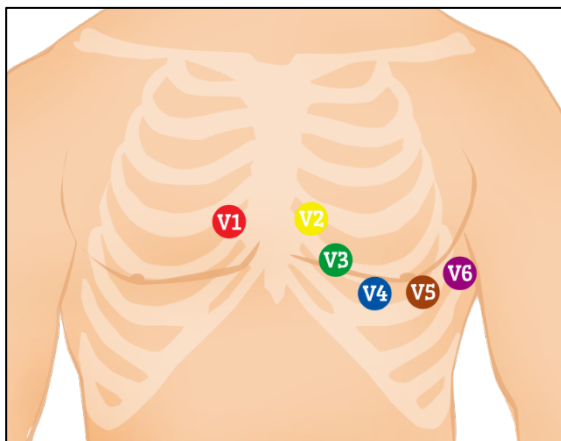
### 13.5 Posizionamento degli elettrodi

I diagrammi seguenti mostrano le posizioni generali degli elettrodi per la misurazione dei dati ECG.

**Avvertimento:**

È responsabilità dell'utente garantire il corretto posizionamento. Si raccomanda all'utente di praticare il posizionamento corretto con un medico qualificato ed esperto prima di eseguire le misurazioni ECG.

Posizionamento precordiale Posizionamento degli arti



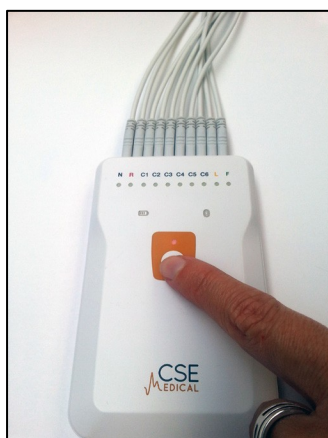
### 13.6 Accensione del dispositivo ECG-EXPERT

**Precauzione:** ⚠

Prima di accendere l'ECG-EXPERT:

- Assicurarsi che tutte le derivazioni siano collegate correttamente all'ECG-EXPERT e che gli elettrodi siano posizionati correttamente sul corpo del paziente.
- Verificare che l'ECG-EXPERT non sia collegato tramite micro-USB a nessun dispositivo.

Premere il pulsante di accensione. Una luce rossa lampeggiante sopra il pulsante di accensione indica che il dispositivo è acceso. Subito dopo, il LED di stato della



batteria si accende.

Accendi il dispositivo

Tasto di stato della batteria a LED:

- a) **Verde** : la batteria è completamente carica.
- b) **Arancione**: la batteria ha una carica sufficiente (<40%) per misurare i segnali ECG , ma deve essere caricata presto.
- c) **Rosso** : la batteria deve essere ricaricata affinché il dispositivo funzioni in condizioni ottimali.
- d) Nessun colore: la batteria è completamente scarica. Può essere caricato completamente in 2 ore con il caricabatterie in dotazione. Se non c'è alimentazione dopo 10 minuti, contattare Medical CSE per assistenza.

Il LED Bluetooth lampeggiante (blu) sul lato destro del dispositivo indica che il modulo Bluetooth è acceso ma in attesa della connessione.

Il collegamento degli elettrodi all'ECG-EXPERT può essere effettuato mentre è alimentato senza influire su di esso, sul paziente o sull'utente.

### 13.7 Spegnimento del dispositivo ECG-EXPERT

Per spegnere l'ECG-EXPERT, procedere come segue:

- a) Premere il pulsante di accensione. La spia LED sopra il pulsante inizia a lampeggiare.
- b) Tenere premuto per alcuni secondi finché tutte le luci non si spengono, indicando che il dispositivo è spento.



Spegni il dispositivo

Durante l'acquisizione dei dati ECG, il dispositivo non può essere spento e non reagisce quando si preme il pulsante di accensione/spegnimento. Completare il processo di acquisizione dei dati prima di spegnere il dispositivo.

### 13.8 Utilizzo con defibrillatore

**Avvertimento:**

Sebbene l'ECG-EXPERT sia stato progettato e certificato con protezione contro l'azione di un defibrillatore, NON è raccomandato per l'uso durante la defibrillazione. Si raccomanda che l'ECG expert si disconnetta dal paziente durante la defibrillazione.

### 13.9 Utilizzare con Pacemaker

ECG-EXPERT è progettato per rilevare la presenza di dispositivi stimolatori impiantati, come i pacemaker. Il funzionamento di questi dispositivi non è influenzato durante il funzionamento dell'ECG-EXPERT e la misurazione dei dati ECG.

Se si sospetta un malfunzionamento in un dispositivo impiantato o nell'ECG expert, si consiglia di interrompere la misurazione dei dati ECG e contattare MedicalCSE per assistenza.

## 14. Caratteristiche dell'app ECG-EXPERT

---

Questo capitolo descrive le varie funzioni delle schede e dei sottomenu che possono essere utilizzate nel funzionamento dell'ECG-EXPERT. Vedere il Capitolo 15 per una descrizione su come utilizzare ECG-EXPERT per ottenere misurazioni ECG.

Assicurati che il dispositivo di visualizzazione disponga dell'ultima versione del tuo sistema operativo (OS) e dell'ultima versione dell'app ECG-EXPERT (controlla l'app store o il CSE medico corrispondente). Quindi apri l'app ECG-EXPERT.

### Precauzione:

Per la compatibilità con i vari dispositivi di visualizzazione, le funzioni dell'app ECG-EXPERT sono personalizzate per dispositivi iOS/Android o computer MacOS/Windows. Assicurarsi che venga utilizzata solo la procedura pertinente per il dispositivo di visualizzazione selezionato.

### Dispositivi iOS/Android

Vai su Altro e poi su Impostazioni

#### 14.1 Scheda Generale Dispositivi iOS/Android

- Filtro frequenza di linea: selezionare tra 50 Hz o 60 Hz a seconda del paese in cui viene utilizzato ECG-EXPERT. Dai un'occhiata a questo link per ulteriori informazioni su questo argomento: [https://en.wikipedia.org/wiki/Mains\\_electricity\\_by\\_country](https://en.wikipedia.org/wiki/Mains_electricity_by_country)
- Filtro rumore: selezionare tra 0,67 Hz ~ 40 Hz (monitoraggio), 0,05 Hz ~ 150 Hz (diagnostica) o non filtrato (dati grezzi)
- Diagnostica rapida: se selezionata, consente una diagnostica iniziale sullo schermo prima di salvarla come report.
- Invio rapido: se selezionato, il report salvato in formato PDF o DICOM verrà inviato automaticamente a un indirizzo e-mail di destinazione preconfigurato dall'utente. Questa funzione è particolarmente utile quando un utente desidera che tutti i referti ECG vengano inviati automaticamente a un indirizzo e-mail specifico, ad esempio a un medico o a un servizio di analisi ECG. Per fare ciò, l'utente deve inserire l'indirizzo e-mail a cui verranno inviati tutti i rapporti. Deve essere un account di posta elettronica attivo (Gmail, Yahoo, ecc.)
- Classificatore: se selezionato, il referto ECG salvato viene analizzato rispetto a un ECG "normale" predefinito e presentato in termini percentuali. Si prega di notare che questo è solo un calcolo di probabilità tra il referto ECG salvato e il database ECG MedicalCSE.

#### 14.2 Scheda Rapporti Dispositivi iOS / Android

- Griglia: visualizza la griglia nei report PDF.
- Nome paziente: se selezionato, visualizza il nome del paziente nei report PDF. Per la privacy del paziente, non selezionare questa opzione: il nome non apparirà sui rapporti PDF.
- Età: mostra l'età del paziente piuttosto che la data di nascita sul rapporto PDF.
- Dimensioni e peso: visualizza le dimensioni e il peso nel report PDF.

### **14.3 Scheda Dispositivi iOS/Android**

Per l'associazione e la selezione di dispositivi Bluetooth.

- Usa la scansione QR: la scansione QR è un metodo di associazione Bluetooth rapido in un solo passaggio ed è il metodo preferito per l'associazione iniziale. Successivamente, il dispositivo ECG-EXPERT appare come dispositivo pre-associato. Può essere riutilizzato se, per qualche motivo, l'ECG-EXPERT non viene visualizzato come dispositivo precedentemente associato.
- Seleziona dispositivo: visualizza un elenco di tutti i dispositivi precedentemente associati a questo dispositivo di visualizzazione. L'utente può selezionare l'ECG expert da qui. Vedere il capitolo 13.2 per l'associazione Bluetooth.
- Modifica dispositivo: per modificare il nome del dispositivo
- Cancella dispositivi: Elimina tutti i dispositivi precedentemente associati.

### **14.4 Scheda DICOM Dispositivi iOS / Android**

- Nel caso in cui l'Utente desideri integrare l'ECG-EXPERT in un sistema che supporta l'uso del protocollo DICOM, tutti questi campi devono essere compilati correttamente.
- Test C-ECHO: Una volta completati tutti i campi, fare clic qui per verificare se la configurazione DICOM è stata configurata correttamente.

### **14.5 Scheda Lista di lavoro Dispositivi iOS/Android**

- Compilare questi campi solo quando l'utente sta lavorando con la lista di lavoro nel protocollo DICOM.

### **14.6 Cloud Tab Dispositivi iOS/Android**

MedicalCSE offre l'archiviazione cloud per i referti ECG di ECG-EXPERT. Contatta MedicalCSE per configurare l'archiviazione cloud.

- Selezionare Cloud per archiviare tutti i referti ECG-EXPERT in ECG-EXPERT Cloud. Assicurati che tutti i campi siano compilati correttamente.

### **14.7 Scheda Registro Dispositivi iOS/Android**

- File di registro: visualizza la registrazione delle precedenti attività ECG-EXPERT sul dispositivo di visualizzazione.

## **Computer MacOS/Windows**

### **14.8 Scheda Dispositivi computer MacOS / Windows**

Una volta che l'ECG-EXPERT è stato accoppiato (vedere il capitolo 13.2), dovrebbe apparire in questa vista (fare clic su Aggiorna se manca il nome del dispositivo).

Il dispositivo deve avere un nome. Questo campo non può essere vuoto.

### **14.9 Scheda Filtri computer MacOS / Windows**

- Filtro frequenza di linea: selezionare tra 50 Hz o 60 Hz a seconda del paese in cui viene utilizzato ECG-EXPERT. Si prega di fare riferimento al seguente link per ulteriori informazioni su questo problema: [https://en.wikipedia.org/wiki/Mains\\_electricity\\_by\\_country](https://en.wikipedia.org/wiki/Mains_electricity_by_country)
- Filtro rumore: selezionare tra 0,67 Hz ~ 40 Hz (monitoraggio), 0,05 Hz ~ 150 Hz (diagnostica) o non filtrato (dati grezzi)

### **14.10 Scheda Rapporti computer MacOS / Windows**

Menu Opzioni:

- Diagnostica rapida: se selezionata, consente una diagnostica iniziale sullo schermo prima di salvarla come report.
- Classificatore: se selezionato, il report salvato viene analizzato rispetto a un ECG "normale" predefinito e presentato in termini percentuali. Si prega di notare che questo è solo un calcolo di probabilità tra il referto ECG salvato e il database ECG MedicalCSE.
- Registro: se selezionato, il registro delle attività viene visualizzato sullo schermo.

Menù di partenza:

- Percorso: l'utente può selezionare la posizione in cui salvare tutti i report.
- Utilizzare il nome del paziente nei nomi dei file (invece dei nomi delle cartelle)
- Utilizzare la data di nascita del paziente nei nomi dei file

Menu Cloud:

MedicalCSE offre l'archiviazione cloud per i referti ECG di ECG-EXPERT. Contatta MedicalCSE per configurare l'archiviazione cloud.

- Selezionare Cloud per archiviare tutti i referti ECG-EXPERT in ECG-EXPERT Cloud. Assicurati che tutti i campi siano compilati correttamente.

In alternativa, l'utente può configurare lo storage con un altro provider cloud.

### **14.11 Scheda PDF Computer MacOS / Windows**

In questa scheda, l'utente può configurare il formato del file PDF generato dopo

una scansione ECG

- a) Griglia: Semplice, Piena o Nessuna griglia
- b) Campi: mostra il nome del paziente, mostra l'età invece della data di nascita, mostra le dimensioni e il peso. L'utente può aggiungere ulteriori campi come il nome del medico, il nome dell'istituto e l'e-mail dell'istituto. È inoltre possibile aggiungere una pagina per i commenti.
- c) Logo: qui puoi aggiungere il logo dell'utente, ad esempio medico, ospedale o servizio di analisi.

#### **14.12 Scheda Lista di lavoro per computer MacOS / Windows**

- Compilare questi campi solo quando l'utente sta lavorando con una lista di lavoro nel protocollo DICOM.

#### **14.13 Scheda Archiviazione computer MacOS/Windows**

MedicalCSE offre l'archiviazione cloud per i referti ECG di ECG-EXPERT. Contatta MedicalCSE per configurare l'archiviazione cloud.

- Selezionare Cloud per archiviare tutti i referti ECG-EXPERT in ECG-EXPERT Cloud. Assicurati che tutti i campi siano compilati correttamente.

In alternativa, l'utente può configurare lo storage con un altro provider cloud.

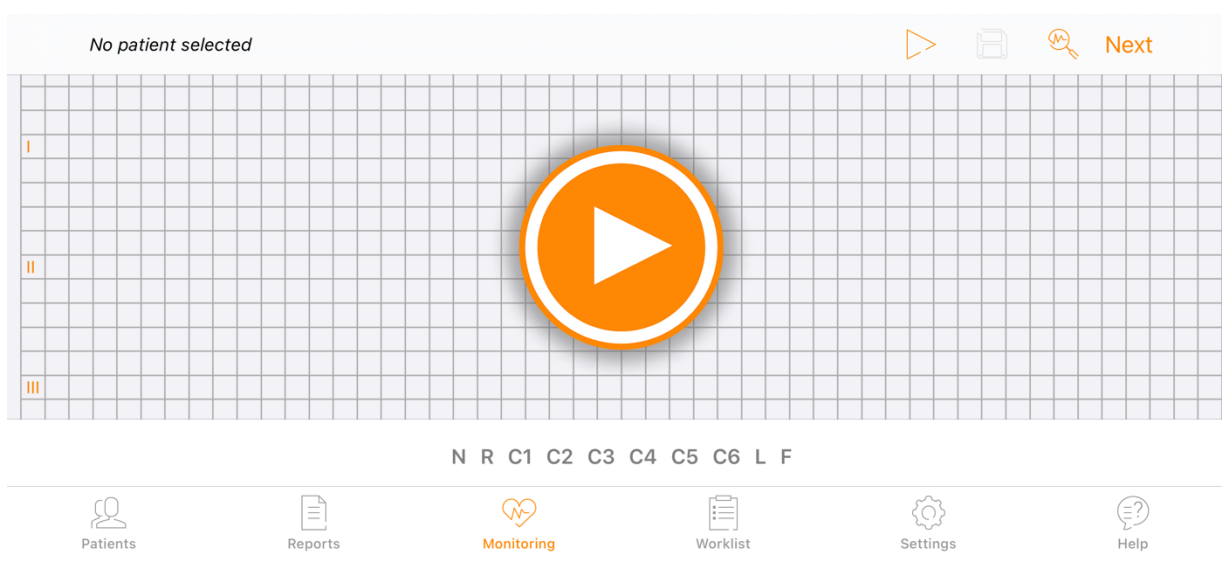
## 15. Misurazioni dei dati ECG

Questo capitolo descrive in dettaglio come eseguire le misurazioni ECG e utilizzare le funzioni disponibili in ECG-EXPERT.


### Dispositivi iOS/Android

#### 15.1 Impostazioni di base Dispositivi iOS / Android

- a) Aprire l'app ECG-EXPERT sul dispositivo di visualizzazione.
- b) Collegare gli elettrodi al dispositivo utilizzando i cavi in dotazione come spiegato nel Capitolo 13.4. MedicalCSE consiglia di mantenere i cavi collegati al dispositivo.
- c) Posizionare gli elettrodi sul corpo del paziente secondo gli schemi del Capitolo 13.5 o come indicato da un medico qualificato.
  - i. Per eseguire una misurazione ECG a 6 derivazioni, collegare solo i fili degli arti (N, F, L e R).
  - ii. Per eseguire una misurazione ECG a 12 derivazioni, collegare tutti e 10 i fili (arti e torace).
- d) Accendere l' ECG-EXPERT come spiegato nel Capitolo 13.6.
- e) Se non è già associato, associare l'ECG-EXPERT al dispositivo di visualizzazione (vedere il capitolo 13.2).
- f) Dalla schermata principale

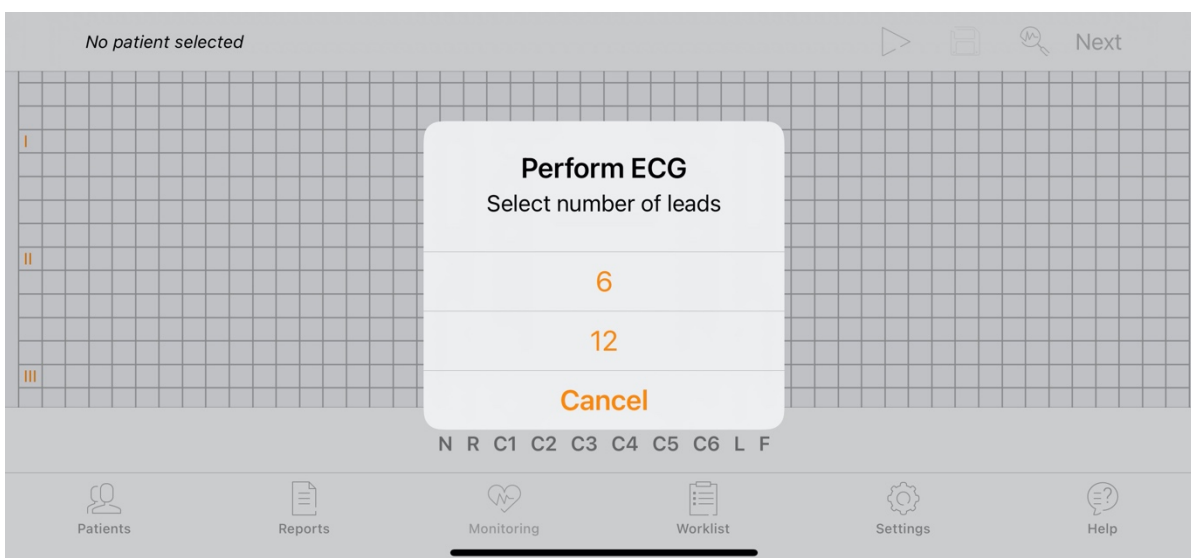


Schermata iniziale di iOS

Toccando  si seleziona il lead desiderato. Utilizzare il pulsante Avanti per passare da un lead all'altro.

Toccare il  pulsante di riproduzione per avviare la misurazione dell'ECG.

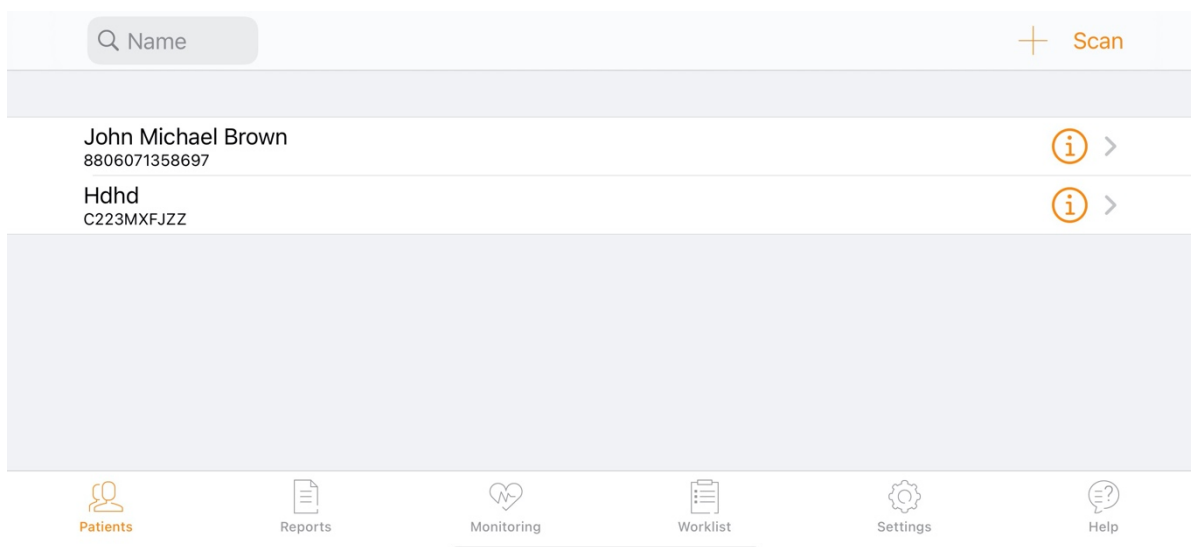
Successivamente, viene visualizzata la schermata di screening. Seleziona 6 o 12 derivazioni.



Schermata di screening dei lead iOS

Una volta selezionato il numero di derivazioni, la fotocamera del dispositivo iOS/Android si aprirà per scansionare la scheda QR fornita con il dispositivo ECG-EXPERT per l'associazione Bluetooth. Ciò accadrà solo durante il primo utilizzo dell'app ECG-EXPERT. Vedere il capitolo 14.3 per maggiori informazioni.

g) Per creare un paziente, selezionare la scheda Pazienti.



Schermo del paziente iOS

Se il paziente dispone di un codice a barre o di un codice QR, è sufficiente toccare Scansiona per caricare i dati del paziente sull'app. Vedi MedicalCSE per i dettagli.

Se al paziente non è associato alcun codice a barre o codice QR, toccare (+).

Compila tutti i campi obbligatori (nome del paziente, ID paziente, sesso del paziente e data di nascita sono gli unici campi obbligatori) e tocca il pulsante Salva.

Per cercare un paziente, utilizzare la barra di ricerca.


I dati del paziente creati possono essere modificati toccando il simbolo (i).

h) Selezionare un paziente elencato nella scheda Paziente (questa operazione può essere eseguita anche dall'utente dopo il completamento della misurazione ECG).

i) Toccare  Avvia per avviare la misurazione dell'ECG.

j) Lo stato degli elettrodi viene visualizzato a colori sul display durante l'esecuzione della misurazione ECG. Il verde indica che l'elettrodo è collegato correttamente, mentre il rosso indica che la connessione è scarsa o assente.

Gli stessi colori dovrebbero apparire anche sui LED di stato sul cavo del dispositivo ECG-EXPERT.

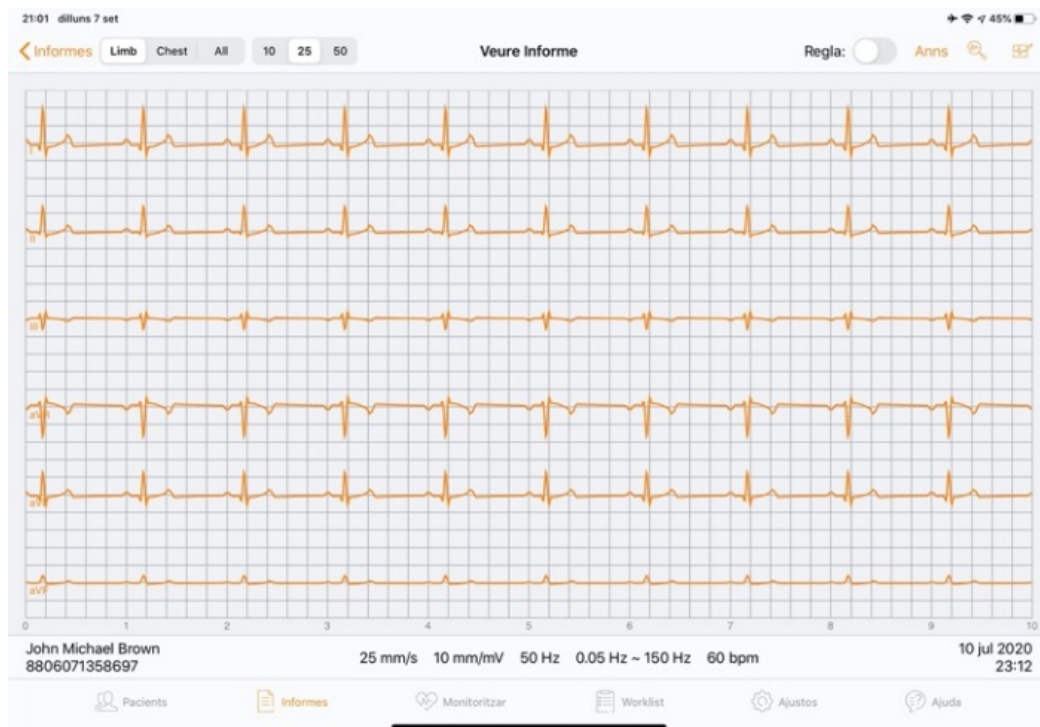
k) Attendere il termine della misurazione (a seconda del tipo di misurazione selezionato, 10 secondi o toccare Interrompi per Continuo). Se la misurazione è soddisfacente, tocca il pulsante  Salva, altrimenti ripeti la misurazione, toccando nuovamente il pulsante Home.

l) Una volta toccato il pulsante Salva, viene visualizzata una finestra di dialogo. Se un paziente X è stato precedentemente selezionato, la finestra di dialogo dice "Salva referto? Il referto sarà conservato con il paziente X".

Se il paziente selezionato non è corretto, toccare Annulla per accedere all'elenco dei pazienti e selezionare un altro paziente.

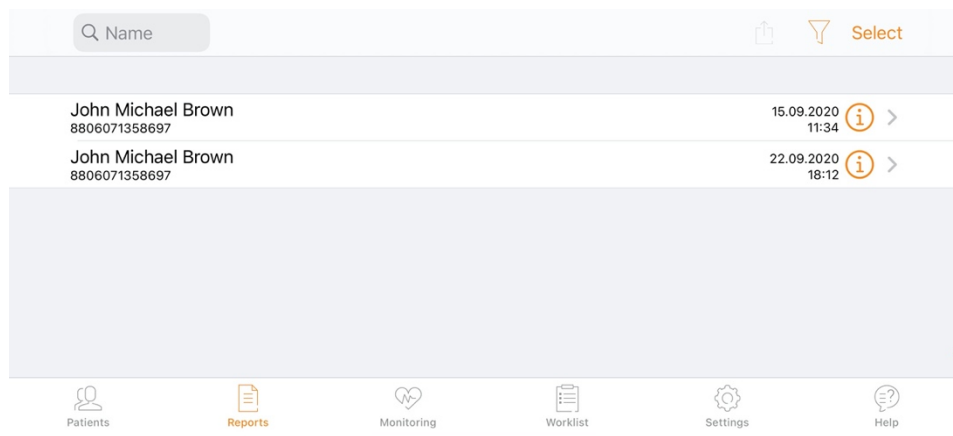
Se non è selezionato alcun paziente, accedere alla scheda Paziente e toccare il simbolo (+) per creare un nuovo paziente (vedere il punto g)).

m) I report salvati sono disponibili nella scheda Report.




Rapporto iOS

## 15.2 Rapporti sui dispositivi iOS/Android





Schermata dei rapporti dei pazienti iOS

Elenca tutti i report salvati dal paziente. Da qui ci sono 4 opzioni disponibili:


- Cerca per nome utilizzando la barra di ricerca
- Filtra per data o ora toccando il  simbolo
- Per visualizzare il referto, selezionare il referto con il nome del paziente (vedere il capitolo 15.3).
- Utilizzare il pulsante Seleziona (vedere il capitolo 15.4).

## 15.3 Visualizzazione dei report dei dispositivi iOS/Android

Funzionalità disponibili:

- Scorrere tutti i grafici ECG visualizzati sullo schermo.
- Attiva o disattiva il righello per misurare direttamente sul display.
- Toccando il pulsante "Annotazioni/Risposte", l'utente può aggiungere un commento al rapporto
- Quando  si tocca il simbolo, viene visualizzata una schermata pop-up con il  segnale completo

Misurazione.

- lead  - Toccando il simbolo (zoom), l'utente può selezionare un individualmente.


- Il pulsante Avanti passa da un cavo all'altro.

## 15.4 Selezione dei rapporti Dispositivi iOS/Android

Dopo aver toccato il pulsante "Seleziona", l'utente può selezionare uno o più rapporti. Quando si seleziona un report o più report, vengono visualizzate diverse opzioni lungo il bordo superiore della barra dello schermo:



- Cancellare

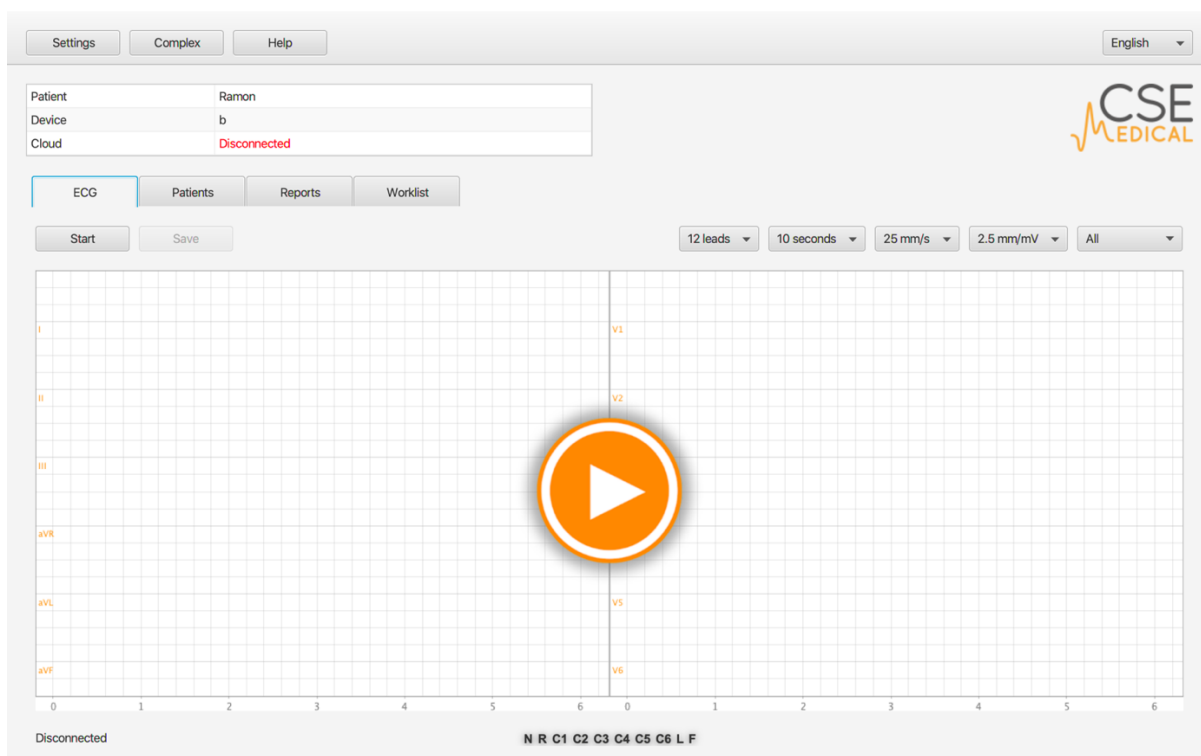
- Esportare il report sul server DICOM 
- Quando vengono selezionati due referti dello stesso paziente, toccando il pulsante "Confronta" vengono visualizzati entrambi i referti sullo stesso schermo per un facile confronto.
- Il pulsante Stampa consente di stampare su qualsiasi stampante Wi-Fi
- Pulsante Annulla. Uscire dalla schermata precedente

## Computer MacOS/Windows


### 15.5 Configurazione di base Computer MacOS / Windows

- a) Apri l'app ECG-EXPERT.
- b) Collegare gli elettrodi al dispositivo ECG-EXPERT utilizzando i cavi in dotazione come spiegato nel Capitolo 13.4. MedicalCSE consiglia di mantenere i cavi collegati al dispositivo.
- c) Posizionare gli elettrodi sul corpo del paziente secondo gli schemi del Capitolo 13.5 o come indicato da un medico qualificato.
  - i. Per eseguire una misurazione dei dati ECG a 6 derivazioni, collegare solo i fili degli arti (N, F, L e R).
  - ii. Per eseguire una misurazione dei dati ECG a 12 derivazioni, collegare tutti e 10 i fili (arti e torace).
- d) Accendere l' ECG-EXPERT come spiegato nel Capitolo 13.6.
- e) Se non è già associato, associare l'ECG-EXPERT al dispositivo di elaborazione (vedere il capitolo 13.2).

La schermata iniziale (predefinita) si apre nella scheda ECG:



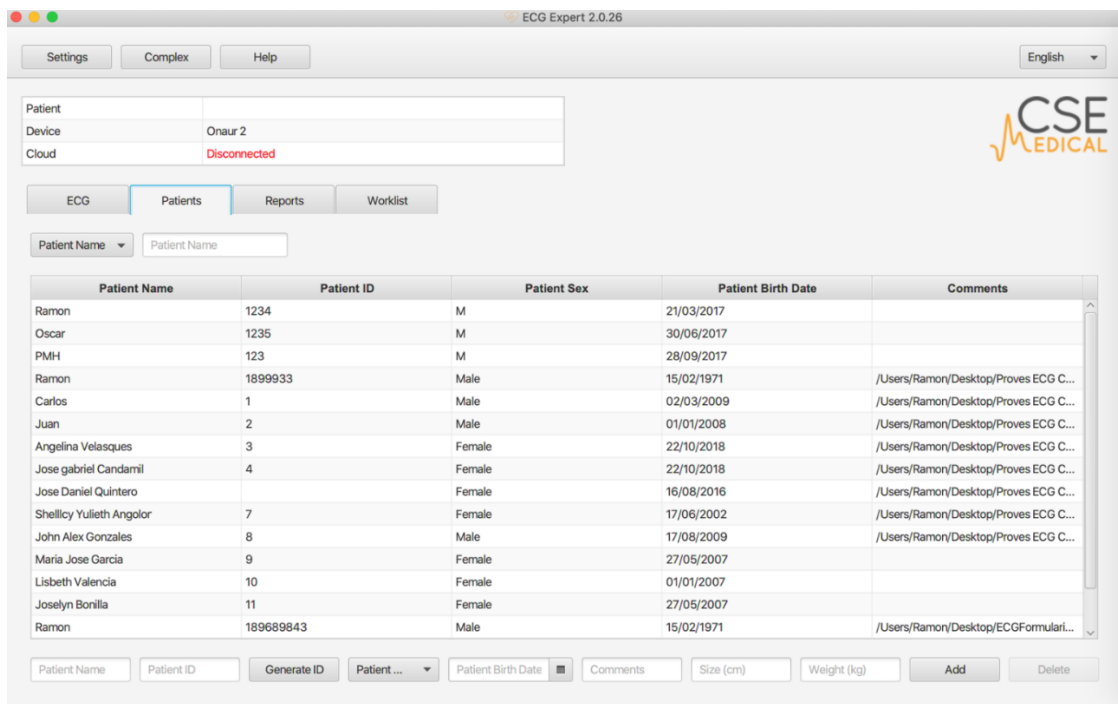
Schermata iniziale di MacOS/Windows (ECG)

- f) Dalla schermata iniziale (toccare la scheda ECG) configurare le impostazioni selezionando tra (schede):
- 6 o 12 derivazioni
  - 10 secondi o modalità continua
  - 25 mm/s  $\emptyset$  50 mm/s (eje orizzontale)
  - 2,5 mm/s, 5 mm/s, 7,5 mm/s o 10 mm/s (eje verticale)
  - Diverse visualizzazioni dei lead
- g) Una volta completata la configurazione, toccare il pulsante Home o Play per iniziare la misurazione dell'ECG.
- h) Lo stato degli elettrodi viene visualizzato a colori sul display durante la misurazione dei dati ECG. Il verde indica che l'elettrodo è collegato correttamente, mentre il rosso indica che la connessione è scarsa o assente. Gli stessi colori dovrebbero apparire sui LED di stato sul cavo del dispositivo ECG-EXPERT.
- i) Attendere il termine della misurazione (a seconda del tipo di misurazione selezionato, 10 secondi o toccare Interrompi per Continuo). Se la misurazione ha esito positivo, toccare Salva  in caso contrario, ripetere la misurazione, toccando nuovamente il pulsante Home.
- j) Una volta toccato il pulsante Salva, viene visualizzata una finestra di dialogo. Se un paziente X è stato precedentemente selezionato, la finestra di dialogo dice "Salva referto? Il referto sarà conservato con il paziente X".  
Se il paziente selezionato non è corretto, toccare Annulla per accedere all'elenco

dei pazienti e selezionare un altro paziente.

Se non è selezionato alcun paziente, accedere alla scheda Paziente e toccare il simbolo (+) per creare un nuovo paziente (vedere la voce (k)).

- k) Per creare un paziente, vai alla scheda Pazienti. **Importante: questo passaggio può essere eseguito in qualsiasi momento, prima o dopo la misurazione dell'ECG.**



Screening dei pazienti

Compila tutti i campi obbligatori (nome del paziente, ID paziente, sesso del paziente e data di nascita sono gli unici campi obbligatori) e tocca il pulsante Salva.

Per cercare un paziente, utilizzare la barra di ricerca.

I dati del paziente creati possono essere modificati toccando il simbolo (i).

- l) I report salvati sono disponibili nella scheda Report.



## 15.6 Scheda Report Computer MacOS/Windows

Patient Name	Patient ID	Physician Name	Study Date	Diagnosis	Cloud
Ramon	1234		25/11/2018 11:55:15		
Carlos	1		04/12/2018 15:59:38		
Juan	2		04/12/2018 16:14:39		
Angelina Velasques	3		04/12/2018 16:26:32		
Jose gabriel Candami	4		04/12/2018 16:35:28		
Jose Daniel Quintero			04/12/2018 16:47:28		
Shelley Yulieih Angolor	7		04/12/2018 17:12:11		
John Alex Gonzales	8		04/12/2018 17:18:09		
Maria Jose Garcia	9		04/12/2018 17:31:24		
Lisbeth Valencia	10		04/12/2018 17:35:01		
Joselyn Bonilla	11		04/12/2018 17:40:37		
Ramon	189689843		11/12/2018 15:37:24		UPLOADED
Ramon	189689843		13/12/2018 14:05:42		UPLOADED
Ramon	1234		24/01/2019 11:54:04		UPLOADED
Ramon	1234		24/01/2019 11:54:37		UPLOADED
Ramon	1234		24/01/2019 11:55:21		UPLOADED
Ramon	1234		24/01/2019 11:55:57		UPLOADED

Schermata di segnalazione

Utilizza la barra di ricerca per cercare i report in base al nome o all'ID paziente.

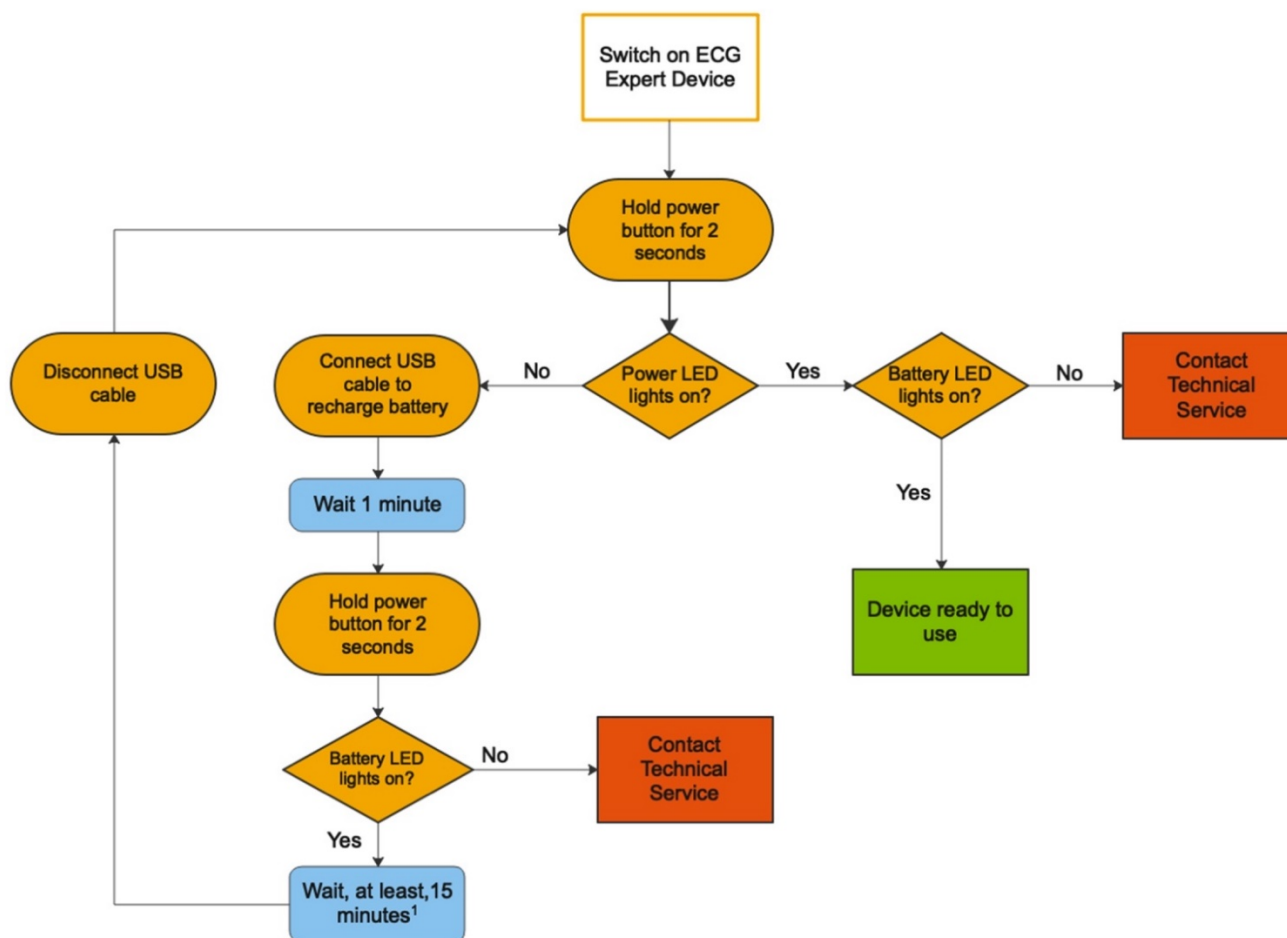
La schermata mostra tutti i report salvati sul computer.

Quando si seleziona un report, sono disponibili diverse funzionalità:

- **Apri:** il report si apre in un'altra finestra. Da qui è possibile modificare il righello, l'aggiunta di testo, le misure e l'asse.
- **Apri PDF:** il report si apre in Acrobat Reader. Una volta aperta, la diagnosi può essere eseguita direttamente dal file PDF.
- **Elimina rapporto**
- **Aggiungi un commento**
- **Archivio DICOM:** Invia al server DICOM, se connesso
- **Apri cartella:** vai alla cartella sul computer dell'utente in cui sono salvati tutti i report (in DICOM e PDF).

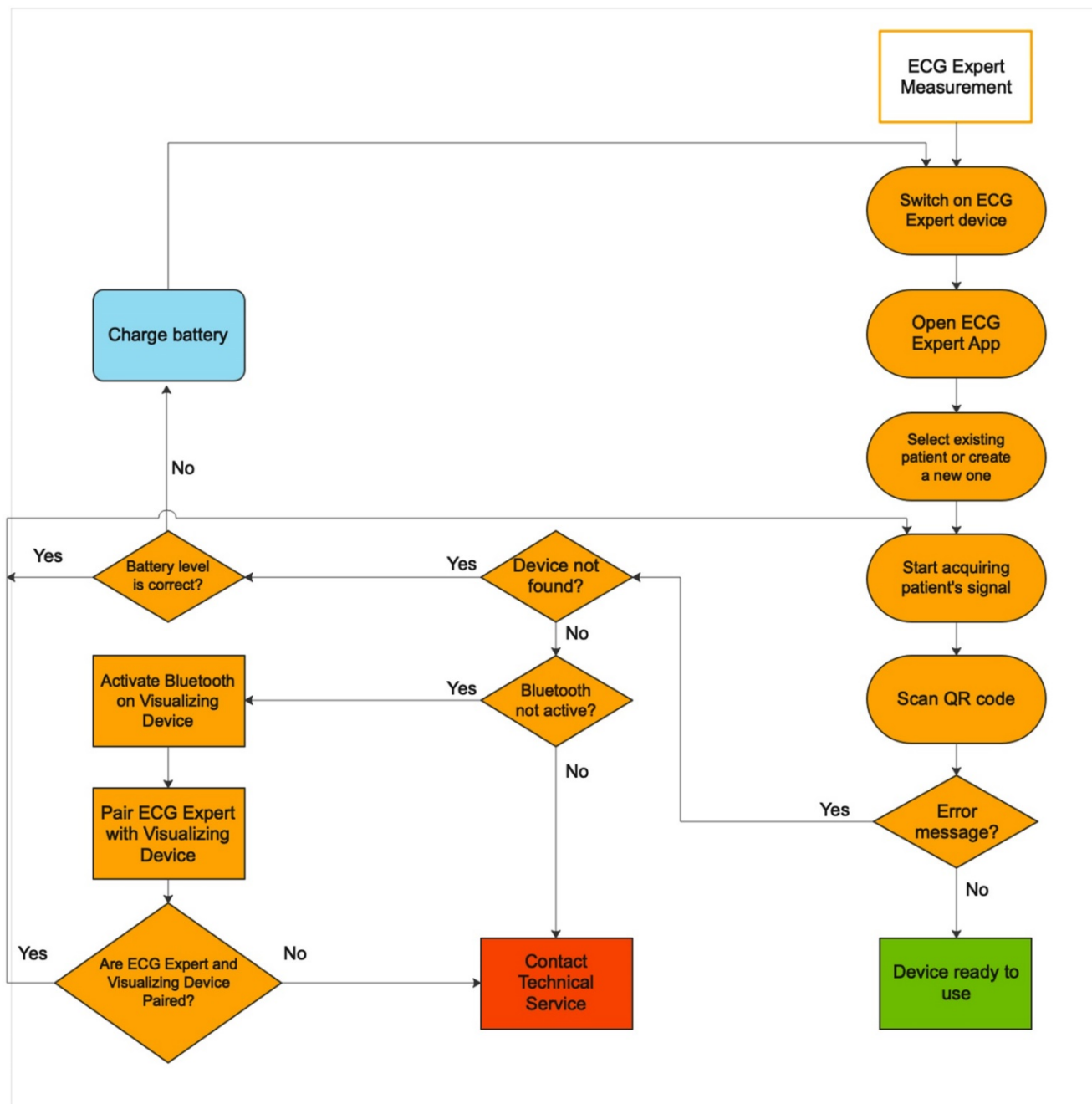
## 16. Risoluzione dei problemi

### 16.1 Inizializzazione del dispositivo

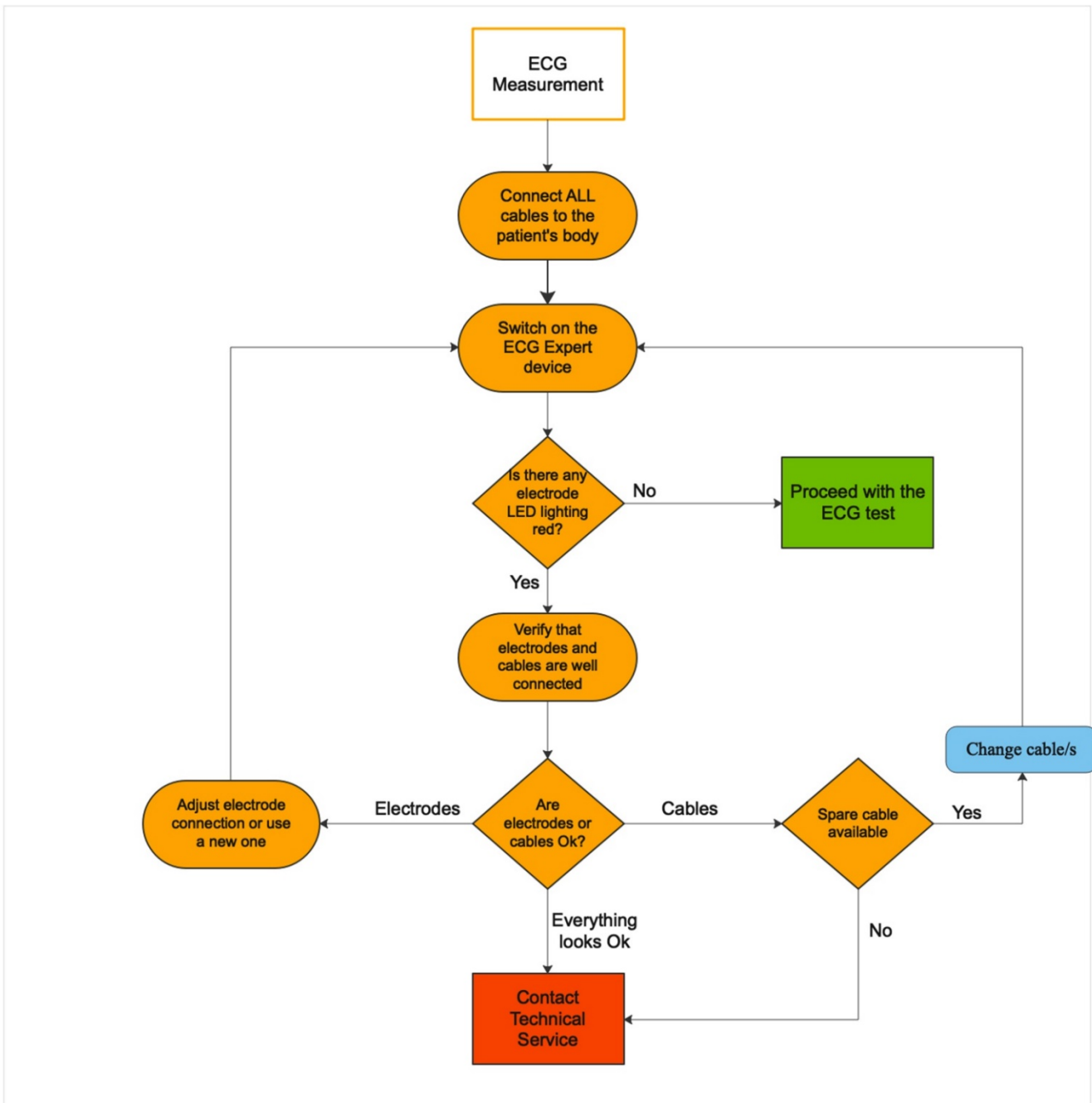


<sup>1</sup>MedicalCSE strongly recommends to charge ECG Expert device at least 30 minutes to achieve full charge. To check if ECG Expert device is fully charged battery LED lights green once you switch on the ECG Expert device

## 16.2 Accoppiamento Bluetooth



### 16.3 Misurazioni dei dati ECG



## 17. Ispezione, pulizia, stoccaggio e trasporto


### 17.1 Ispezione preventiva

Prima di utilizzare il dispositivo ECG è necessaria un'ispezione preventiva per verificare l'assenza di danni visibili al dispositivo o ai cavi che potrebbero influire sul corretto funzionamento del dispositivo.

L'ispezione visiva deve includere il dispositivo e tutti i cavi, per verificare la presenza di aree danneggiate o usurate, inclusi, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, rotture, tagli, scolorimento o ossidazione di qualsiasi parte o componente. Se un cavo o un altro accessorio mostra uno di questi sintomi, sostituirlo prima di utilizzare l'ECG-EXPERT.

### 17.2 Pulitura

Pulire l'esterno del dispositivo con una soluzione delicata di detersivo per piatti e acqua su un panno morbido. Evitare una quantità eccessiva di soluzione detergente per evitare che il liquido penetri attraverso i connettori o le fessure del dispositivo ECG. Se necessario, utilizzare una soluzione acquosa con detersivo sterilizzante a basso contenuto alcolico, come quelli utilizzati negli ospedali.

 **Attenzione: Verificare che tutte le apparecchiature, compresi gli accessori, siano completamente asciutte prima dell'uso.**

I cavi in dotazione sono riutilizzabili ma non sono stati precedentemente sterilizzati. Per pulire e disinfettare l'attrezzatura, procedere come segue:

- a) Scollegare il cavo tirando il connettore.
- b) Procedere con prudenza, evitare di tirare con forza eccessiva, torcere o piegare il cavo di collegamento.
- c) Pulire i cavi con un panno morbido con soluzione detergente sterilizzante.
- d) Pulire il cavo con un panno morbido e asciutto.

### 17.3 Immagazzinamento

Per evitare danni alla batteria, conservare il dispositivo a una temperatura compresa tra -15°C e 50°C.

Per evitare tagli interni nel conduttore del cavo o danni all'isolamento esterno, non piegare eccessivamente i cavi.

### 17.4 Trasporto

Se l'ECG-EXPERT o uno dei suoi componenti deve essere trasportato, utilizzare l'imballaggio originale.

Se l'imballaggio originale non è disponibile, proteggere gli articoli da urti, umidità, polvere e scariche elettrostatiche (ESD) utilizzando un'imbottitura adeguata e un imballaggio sigillato approvato ESD.

### 17.5 Avvertenze

- **NON IMMERGERE L'APPARECCHIATURA IN ALCUN LIQUIDO.**
- Seguire scrupolosamente le istruzioni per la pulizia nella sezione 17.2. Non utilizzare prodotti per la pulizia aggressivi o aggressivi:
- L'esposizione prolungata all'alcol può influire sulle proprietà meccaniche della custodia protettiva e dei cavi.
- Gli alcoli N-propilici o l'ipoclorito di sodio devono essere evitati come agenti disinfettanti sia per i cavi che per il dispositivo.

## 18. Manutenzione

---

Grazie al suo robusto design digitale a stato solido, l'ECG-EXPERT non necessita di un programma di manutenzione specifico.

### Precauzione:

Tuttavia, si raccomanda che l'esperto ECG stia lontano da oggetti duri ed eviti di ricevere forti colpi, urti e cadute. Inoltre, assicurarsi che le spine sui connettori dei cavi siano tenute coperte quando non vengono utilizzate. Prestare attenzione quando si utilizzano i cavi, evitando di "attorcigliarli" e maneggiandoli in modo brusco.

### 18.1 Riparazioni

Questa operazione deve essere eseguita solo da esperti tecnici autorizzati, se necessario. Contatta Medical CSE per ulteriori informazioni.

### 18.2 Controlli di sicurezza

La sicurezza dell'ECG-EXPERT deve essere verificata da un esperto tecnico autorizzato dopo qualsiasi riparazione, modifica o conversione. Contatta Medical CSE per ulteriori informazioni.

### 18.3 Rifiuti e riciclaggio elettronico

Questo dispositivo medico contiene componenti elettronici e deve essere smaltito in conformità alla Direttiva 2012/19/UE sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE). Non smaltirlo insieme ai rifiuti domestici. Consegnarlo a un punto autorizzato per la raccolta e il riciclaggio dei RAEE.

## 19. Specifiche tecniche

### 19.1 Generale

<b>Tipo di dispositivo</b>	
Elettrocardiografo Bluetooth 12 derivazioni	
<b>Acquisizione ECG</b>	
Misurazione	Analisi 12 Derivazioni
Derivazioni	I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6
Analisi ECG di frequenza	500 campioni/secondo
Campionamento digitale	8000 campioni/secondo/canna;
Modalità di acquisizione	Tempo reale
Gamma dinamica	416 mV
Risoluzione	24 bit/canale (<1uV)
Risposta in frequenza	Da -3dB@0,02 Hz A 150 Hz
Taglio inferiore della frequenza	0,02 Hz (limite di -3 dB)
Taglio superiore della frequenza	configurabile a 40Hz o 150 Hz
Filtro CA adattivo	Da 47 Hz a 53 Hz per la rete europea, da 57 Hz a 63 Hz per la rete americana
CMRR	>105 dB
Impedenza di ingresso	>100 MΩ con protezione del defibrillatore
Perdita nel paziente	10uA
Intervallo di frequenza cardiaca	20-260 bpm
<b>Software Standard</b>	
ECG a riposo	Registra e stampa fino a 12 derivazioni ECG a riposo
Modalità di funzionamento	Intervalli continui o di 10 secondi
Supporto multilingue	Inglese, spagnolo e italiano
Misurazione	Nell'app (software utente)
Interpretazione	Software utente. Richiede personale medico qualificato
Archiviazione/Memoria	Dipende dal dispositivo di visualizzazione
<b>Informazioni per il paziente</b>	
Informazioni per il paziente	Nome, ID paziente, sesso e note mediche
<b>Monitor</b>	
Tipo di visualizzazione	Tablet,PC o smartphone
Risoluzione Display	1920x1080 pixels (1080p)
Visualizzazione dei dati	Nome, ID paziente, livello della batteria, targhette e segni
<b>Stampante</b>	
Tecnologia delle stampanti	Dipende dalla stampante dell'utente
<b>Tastiera</b>	
Tastiera	Dipende dal dispositivo di visualizzazione

<b>Comunicazioni</b>	
Connessione Bluetooth	v 2.1, Classe 1. 2,45 GHz con potenza di +8,5 dBm
<b>Rapporto</b>	
Formato	Formato proprietario o PDF
<b>Elettrico</b>	
Alimentatore	USB 2.0 standard 4V@500mA max.
Tipo di batteria	Ricaricabile polimero-litio. Rispettare E062113
Capacità della batteria	3,7 V 820 mAh
Tempo di ricarica	< 2 ore per una carica completa da una scarica completa
<b>Specifiche fisiche</b>	
Dimensioni	75x115x17 millimetri
Peso	125 g
<b>Specifiche ambientali</b>	
Temperatura	5 C / 38 C
Temperatura di stoccaggio	-15 C / 50 C
Funzionamento dell'umidità	25% 95% Senza condensa
Stoccaggio dell'umidità	25% 95% Senza condensa
Pressione di esercizio	70kPa – 106kPa
Funzionamento in altitudine	fino a 2000 m
<b>Certificazioni</b>	
Unione Europea	CE 0318
USA.	IDENTIFICATORE FCC: RFRMSR
Protezione fisica	Resistente alla polvere IP5X
Classe di scossa elettrica	Tipo BF. Defibrillatore protettivo secondo IEC 60601-1.

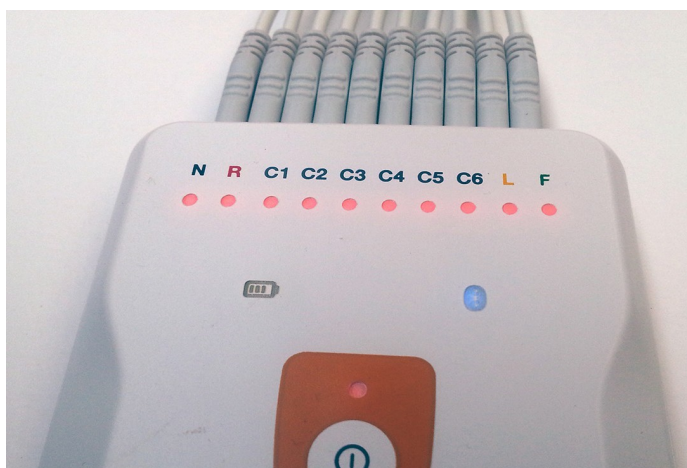
## 19.2 Informazioni EMC

L'ECG-EXPERT è conforme ai requisiti di compatibilità elettromagnetica della norma EN 60601-1-2 e IEC 60601-1-2.

L'ECG-EXPERT è dotato di un radiatore intenzionale (modulo Bluetooth) conforme a ETSI EN 301-489-17, ETSI EN 301-489-1 (Europa) e 47 CFR Parte 15 Sottoparte C (USA) approvato secondo FCC ID RFRMSR.

Questo dispositivo non può essere modificato senza il consenso scritto del produttore, Medical CSE. Modifiche non autorizzate possono invalidare l'autorità concessa dalla Commissione Europea e le regole della Federal Communications Commission degli Stati Uniti che consentono il funzionamento di questo dispositivo.

Guide and Statement from the Manufacturer - Electromagnetic Emissions			
This device must only be used under the electromagnetic environment specifications described in this document.			
Emission Test	Compliance	Guide	
RF Emissions CISPR 11	Group 1	ECG Expert uses RF only for its internal operation resulting in very low RF emission which is not likely to cause any interference with surrounding electronic equipment.	
RF Emissions CISPR 12	Class B	The device is suitable for operation in all kind of facilities, including domestic (non industrial) buildings and, also, in those with direct connection to a public low-tension electrical grid such as in buildings for domestic use.	
Harmonic Emissions IEC61000-3-2	Class A	The device is suitable for operation in all kind of facilities, including domestic (non industrial) buildings and, also, in those with direct connection to a public low-tension electrical grid such as in buildings for domestic use.	
Power fluctuation/Flickers IEC61000-3-3	Compliant	The device is suitable for operation in all kind of facilities, including domestic (non industrial) buildings and, also, in those with direct connection to a public low-tension electrical grid such as in buildings for domestic use.	
Immunity Test	IEC60602 Standard Test Level	Compliance Level	Reference Electromagnetic Environment
Electrostatic discharge IEC61000-4-2	±6kV by contact, ±8kV aerial	±6kV by contact, ±8kV aerial	Floors should be conductive (wood, concrete or ceramic tiles). If the floor is covered with a synthetic material, relative humidity must be over 30%.
Transient / Fast flashes IEC61000-4-4	±2kV far power supply lines from public grid, ±1kV far input / output lines	±2kV far power supply lines from public grid, ±1kV far input / output lines	The power grid quality must be as good as in a standard commercial environment or as in a hospital
Shock Wave / Surge IEC61000-4-5	±1kV in line to line; ±2kV in line to ground line	±1kV in line to line; ±2kV in line to ground line	The power grid quality must be as good as in a standard commercial environment or as in a hospital
Power cuts, interruptions or voltage variation in power feed lines IEC61000-4-11	< 5% $U_T$ (drop > 95% of $U_T$ ) for 0.5 cycles , <40% $U_T$ (drop > 60% of $U_T$ ) for 5 cycles , <70% $U_T$ (drop > 30% of $U_T$ ) for 25 cycles	< 5% $U_T$ (drop > 95% of $U_T$ ) for 0.5 cycles , <40% $U_T$ (drop > 60% of $U_T$ ) for 5 cycles , <70% $U_T$ (drop > 30% of $U_T$ ) for 25 cycles	The power grid quality must be as good as in a standard commercial environment or as in a hospital. If continuous operation is required, the device has to be powered by a continuous power source.
Magnetic field at grid frequencies (50/60 Hz) IEC61000-4-8	3 A/m	3 A/m	The magnetic fields at grid frequencies must be between the typical values from a typical commercial or hospital environments



### 19.3 Mitigazione delle interferenze elettriche ed elettromagnetiche

Come con qualsiasi dispositivo elettronico, i campi elettromagnetici esterni possono influire sul normale funzionamento del dispositivo o eventuali campi elettromagnetici generati all'interno del dispositivo possono interferire con altri dispositivi.

Al fine di evitare queste interferenze, il dispositivo è stato progettato in modo robusto per evitare alterazioni dei segnali degli elettrodi ECG da parte di campi elettromagnetici esterni in ambienti standard (lontano da linee elettriche ad alta tensione o apparecchiature elettromagneticamente rumorose come lavatrici, generatori di corrente, forni a microonde o televisori in funzione).

A causa della natura del collegamento radio tra l'apparecchiatura e l'apparecchiatura di visualizzazione (smartphone, tablet o computer) è possibile che un intenso campo elettromagnetico possa influire sulla velocità di connessione tra questi due dispositivi, allungando il tempo di attesa per ottenere una misurazione biometrica completa. In condizioni elettromagnetiche estreme, il collegamento di comunicazione tra questi due dispositivi può interrompersi, ma ciò non influisce sulla qualità o sulla forma del segnale ottenuto.

Per evitare effetti indesiderati, è importante assicurarsi che il dispositivo funzioni all'interno di un campo elettromagnetico inferiore a 3 V/m e 3 A/m. NON è consigliabile utilizzare il dispositivo:

- a) A meno di 10 m da una linea elettrica ad alta tensione
- b) A meno di 2,5 m da apparecchiature industriali, forni a microonde o televisori in funzione.

Se il dispositivo subisce interferenze dalla rete elettrica del paese in cui viene eseguita la misurazione ECG, fare riferimento al Capitolo 14.1 di questo manuale per istruzioni su come ridurre al minimo tali interferenze.

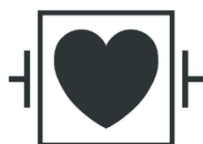
## 20. Simboli ed etichette

### 20.1 Simboli

In questo prodotto vengono utilizzati i seguenti simboli:



Dispositivo Medico CE  
Certificazione ON



Apparecchiature di tipo CF, protette contro la



Disposizioni



Cautela



Data di produzione



Fattore



Proteggere dalla luce



Corrente continua



Numero di serie



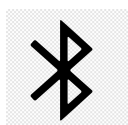
Rifiuti elettronici/Rifiuti elettrici



Connessione seriale



Solo prescrizione medica



Connessione Bluetooth



Dispositivo Medico



Identificazione univoca del ...



Lettura manuale richiesta

## 21. Contatto



### Software ed elettronica personalizzati

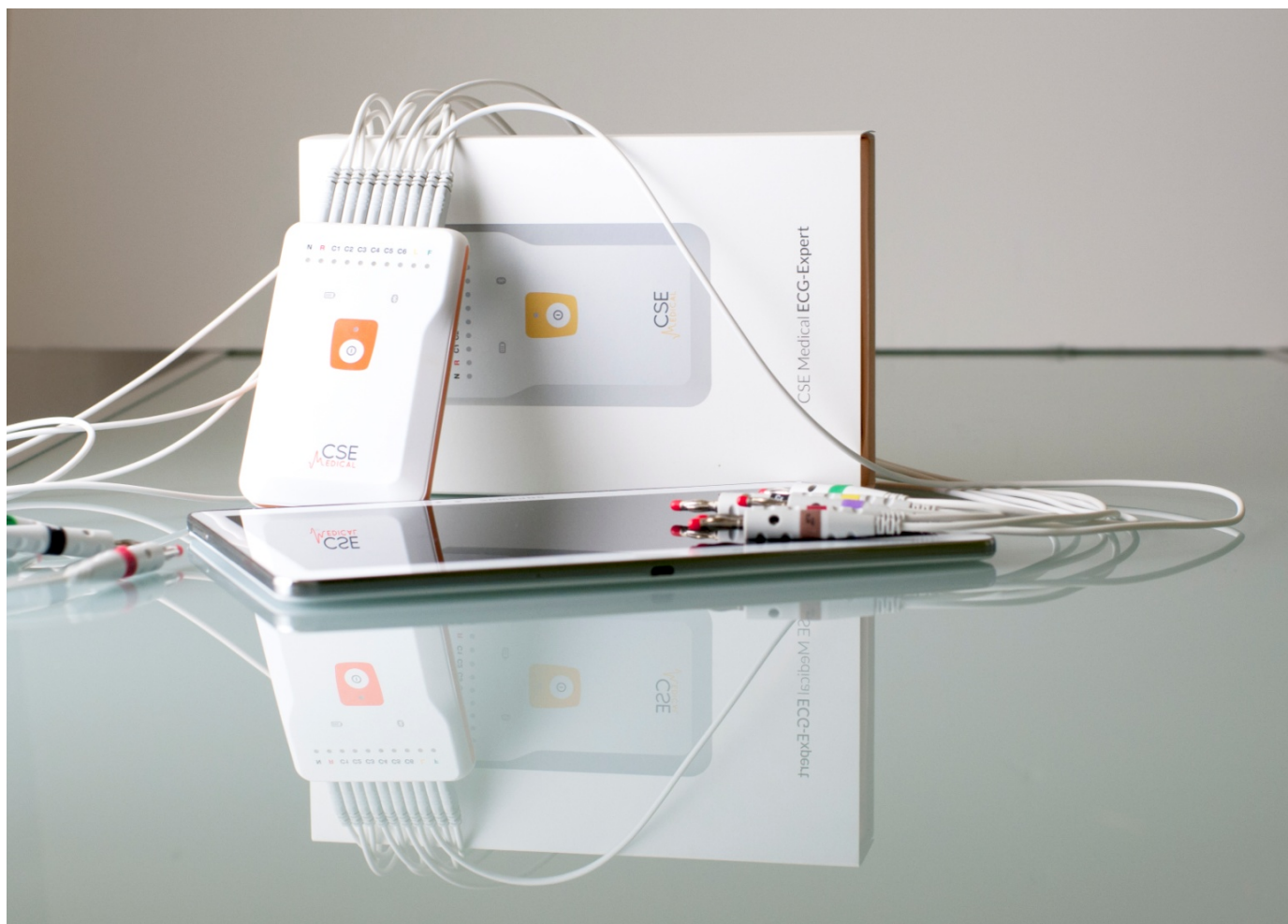
Modernista recente Sant Pau  
Sant Antoni Maria Claret, 167  
08025 Barcellona  
Spagna

Telefono. (+34) 722- 613- 269

E-mail: [service@medicalcse.com](mailto:service@medicalcse.com)

[www.medicalcse.com](http://www.medicalcse.com)

Twitter: @MedicalCSE



**CSE**  
MEDICAL