

Manuale d'uso e manutenzione

CardioBit – ELETTROCARDIOGRAFO PORTATILE SELHEA

Rev.1.1 del 09/01/2015

SELHEA

VAI CERESANI, 8 – 60044 FABRIANO (AN)

C.F. / P.I. 02178900425

TEL. +39 0732 251820 – FAX +39 0732 3794

www.selhea.com

1	INDICE	2
2	INFORMAZIONI SUL MANUALE D’USO	4
3	CARATTERISTICHE TECNICHE	5
3.1	Caratteristiche tecniche generali	5
3.2	Caratteristiche Ambientali	5
3.3	Caratteristiche tecniche Elettrocardiografo	5
4	DESCRIZIONE	6
5	MODALITA’ DI “PRIMA MESSA IN USO”	7
6	MODALITA’ DI IGIENIZZAZIONE DEL DISPOSITIVO	8
7	ELENCO ACCESSORI	9
8	AMBIENTE DI LAVORO E STOCCAGGIO	10
8.1	Tabella guida di COMPATIBILITA’ ELETTROMAGNETICA	10
9	MANUTENZIONE PREVENTIVA ORDINARIA E STRAORDINARIA	14
10	PERSONALE ABILITATO ALL’USO DEL DISPOSITIVO	16
11	PRECAUZIONI D’USO	17
12	CONTROINDICAZIONI	18
13	ASSOCIAZIONE CON ALTRE APPARECCHIATURE	19
14	MODALITÀ D’USO	20
14.1	Installazione software di controllo CardioBit12	20
14.1.1	Download APP CardioBit12 Android	20
14.1.2	Download APP CardioBit12 per iOS	20
14.1.3	Download APP per Windows Phone	20
14.1.4	Download ed installazione CardioBit12 per PC Windows	20
14.1.5	Download ed installazione CardioBit12 per PC Linux	20
14.1.6	Download ed installazione CardioBit12 per MAC	20
14.2	Collegamento elettrocardiografo a dispositivo Android/iOS/PC/MAC	21
14.3	Accensione elettrocardiografo CardioBit	21
14.4	Associazione con il proprio dispositivo personale (SmartPhone, Tablet, PC o MAC)	21
14.5	Avvio software CardioBit12	21
14.6.1	Configurazione WiFi come nodo di rete	23
14.6.2	Configurazione WiFi in modalità Access Point	24
14.6.3	Visualizzazione del numero identificativo e della versione software	25
14.6.4	Ripristino dei parametri di fabbrica	25
14.7	Esecuzione di un ECG	26

14.7.1	Test anonimo.....	26
14.7.2	Test non anonimo.....	26
14.7.3	Collegamento elettrodi e sensori	27
14.8	Posizionamento degli elettrodi	28
14.9	Pagina di acquisizione/panoramica	29
14.10	Revisione test eseguiti	30
14.10.1	Applicazione filtri in fase di acquisizione dati.....	34
14.10.2	Applicazione filtri durante la revisione di un test registrato	34
14.11	Ricarica delle batterie	34
15	SOLUZIONE INCONVENIENTI	36
16	INFORMAZIONI AGGIUNTIVE.....	38
17	RESPONSABILITÀ.....	39
18	ETICHETTATURE.....	40
19	DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'	41
20	SCHEDA MACCHINA.....	42

Questa documentazione di supporto all'uso dell'apparecchiatura, non è destinata alla vendita; ne è vietata la riproduzione parziale o totale senza l'esplicita autorizzazione.

Le informazioni contenute in questo documento possono essere soggette a variazioni senza preavviso per ragioni di natura tecnico commerciale.

Si garantisce comunque che il presente manuale consegnato è quello corrispondente all'apparecchiatura consegnata. Le relative correzioni saranno incluse nelle nuove edizioni.

Questo manuale fornisce informazioni per la messa in opera ed il corretto utilizzo dell'apparecchiatura se ne consiglia perciò una lettura accurata.

L'inosservanza anche parziale delle raccomandazioni in esso contenute può portare a mal funzionamento e danni all'apparecchiatura con invalidazione della garanzia.

Convenzioni di scrittura:



NOTA

LE NOTE METTONO IN EVIDENZA ALCUNE INFORMAZIONI IMPORTANTI CONTENUTE NEL TESTO.



AVVERTENZE

I MESSAGGI DI AVVERTENZA APPAIONO PRIMA DI OPERAZIONI CHE, SE NON OSSERVATE, POSSONO CAUSARE DANNI ALL'APPARECCHIATURA E/O AI SUOI ACCESSORI.



ATTENZIONE

I MESSAGGI DI ATTENZIONE SEGNALANO OPERAZIONI O SITUAZIONI CHE, SE NON CONOSCIUTE O NON ESEGUITE CORRETTAMENTE, POSSONO CAUSARE SITUAZIONI DI RISCHIO PER L'OPERATORE E/O SOGGETTO SOTTOPOSTO A TRATTAMENTO.

3 CARATTERISTICHE TECNICHE

Le apparecchiature della SELHEA sono conformi alle norme generali sulla sicurezza elettrica degli Apparecchi Elettrici per uso medico **EN 60601-1.**, alle norme particolari e collaterali applicabili.

La casa costruttrice si riserva il diritto di apportare modifiche ai prodotti senza preavviso secondo l'evoluzione della tecnica e delle norme.

3.1 Caratteristiche tecniche generali

Alimentazione elettrica (caricabatterie):	90-230V / 50 – 60 Hz
Assorbimento:	15 VA max
Classe di sicurezza:	II / BF
Protezione interna:	Fusibili di protezione: autoripristinabili
Grado di protezione IP	IP 22
Condizioni d'impiego	Funzionamento continuo
Apparecchio non adatto ad un uso in presenza di una miscela di anestetico infiammabile con ossigeno o protossido di azoto.	

3.2 Caratteristiche Ambientali

Temperatura di funzionamento	Da +5 °C a +40 °C.
Temperatura d'immagazzinamento	Da -20 °C a +70 °C.
Umidità relativa	Dal 15% al 93%, senza condensa
Pressione atmosferica	Da 700 a 1060 mbar.

3.3 Caratteristiche tecniche Elettrocardiografo

Derivazioni	: 10 (commutazione automatica)
Grado di precisione di lettura potenziale elettrico	: ± 20%
Grado di precisione di lettura tempo	: ± 20%
Tipologia elettrodi	: monouso

Specifiche Tecniche Elettrocardiografo:

Peso	150 g
Dimensioni	106x100x30 mm
Frequenza portante	2,4 GHz
WiFi	802.11 a,b,g
Impedenza di ingresso	3 kOhm
Range ingresso	± 0.8 V
Risoluzione	24.4 µV
CMRR	-115 dB
Corrente di lead-off	24 nA
Campionamento	1000 sample/s
Risposta in frequenza	0-500 Hz
Durata invio	Real time.

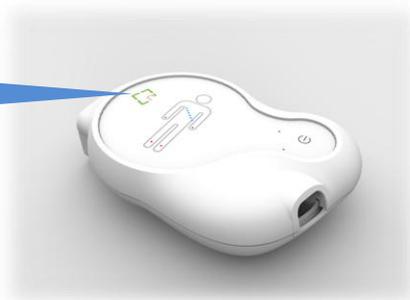
Specifiche Tecniche del Carica batterie:

Peso	53 g
Dimensioni	27x79x19 mm
Lunghezza cavo	1 m
Isolamento galvanico	5000 Vrms per 1 min.

CardioBit - L'elettrocardiografo portatile SELHEA é un Dispositivo Medico di classe IIa che soddisfa i requisiti di sicurezza elettrica previsti dagli standard internazionali.

L'Elettrocardiografo è stato progettato per effettuare esami elettrocardiografici a **sei o dodici derivazioni**, con una procedura particolarmente rapida, che si serve di un'interfaccia grafica pilotabile via PC, smatphone o tablet e che raccoglie tutte le informazioni fornite dalla registrazione mediante elettrodi, eseguendo contestualmente il data entry relativo all'anagrafica paziente.

1. Elettrocardiografo



Il **Sistema** si basa su una piattaforma in “Telemedicina” e si rivolge a:

- farmacie;
- medici di base;
- cliniche;
- operatori sanitari;
- assistenza domiciliare;
- utente privato.

Il dispositivo consente un controllo cardiaco del paziente, attraverso un **Sistema** altamente professionale ed allo stesso tempo rapido e pratico, in quanto prevede il posizionamento di quattro elettrodi, due alle caviglie e due ai polsi oppure a dieci elettrodi aggiungendone otto al petto.

Consente di effettuare:

- controllo asse elettrico del cuore;
- controllo della frequenza cardiaca;
- controllo dell'ampiezza delle onde elettriche;
- controllo delle aritmie ipo ed ipercinetiche;
- controllo pacemaker definitivi;
- diagnosi infarto del miocardio in sede inferiore;
- verifica delle anomalie della ripolarizzazione ventricolare del tratto Q-T (effetti negativi di numerosi farmaci).



ATTENZIONE

La diagnosi dell'infarto inferiore senza l'utilizzo delle derivazioni precordiali potrebbe indurre falsi positivi.

L'utilizzo del sistema non è sostitutivo delle metodiche conclamate di diagnosi.

La diagnosi in Telemedicina può non essere adeguata per talune patologie. Il sistema è da considerare finalizzato ad azioni di supporto “low level” quali screening cardiologico, dismissione protetta, controllo domiciliare.

Verificare eventuali segni di danneggiamento dell'imballo, qualora non ci fossero estrarre il dispositivo dalla custodia con presa sicura per non rischiare urti accidentali.



ATTENZIONE

In presenza di evidenti segni di danneggiamento dell'imballo **NON UTILIZZARE IL DISPOSITIVO** e contattare il servizio Clienti SELHEA.

Non gettare l'imballo ed i dispositivi anti-urto integrati, che devono essere riutilizzati durante un eventuale trasporto e/o in caso di non operatività del dispositivo.

Fare riferimento al paragrafo "Modalità d'uso" prima di accendere l'apparecchio ed inoltre:

- controllare le parti e gli accessori, come ad elenco riportato al par. 7;
- accertarsi che la tensione di alimentazione di rete sia quella indicata sul presente manuale;
- accertarsi che l'impianto elettrico sia realizzato in conformità alle vigenti norme;
- posizionare l'apparecchiatura in modo stabile e sicuro;
- non utilizzare l'apparecchiatura in ambienti a rischio di esplosione (es. presenza di gas anestetici) o in ambienti con alta percentuale di umidità (fare riferimento alla tabella Caratteristiche Tecniche Generali);
- utilizzare l'apparecchiatura a debita distanza (almeno 3 metri) da apparati a onde corte o microonde, al fine di evitare possibili interazioni.



ATTENZIONE

Vi ricordiamo di leggere attentamente il presente manuale e le controindicazioni riportate al paragrafo 12.



AVVERTENZE

Prima di utilizzare il dispositivo per la prima volta, caricate completamente le batterie. Fare riferimento ai punti **RICARICA DELLE BATTERIE DEI DISPOSITIVI**.

Il dispositivo deve essere igienizzato/disinfettato periodicamente (vedi tabella operazioni di manutenzione).

- Scollegare il caricabatterie;
- Non utilizzare aria compressa o prodotti nebulizzati; un eventuale gocciolamento di qualsiasi liquido può compromettere il funzionamento dell'apparecchiatura;
- In caso di infiltrazione accidentale di liquidi o materiali estranei all'interno dell'involucro non tentare di aprire il dispositivo per rimuovere il materiale penetrato, ma contattare il servizio di assistenza tecnica e non utilizzare l'apparecchiatura;
- La pulizia va effettuata utilizzando materiali non abrasivi, inumiditi con prodotti igienizzanti non corrosivi, strofinando senza eccessiva forza.



AVVERTENZE

Igienizzare/disinfettare con prodotti non alcolici.

Molecola consigliata: **N-benzyl-N-dodecyl-N,N-dimethyl-ammonium chloride/N-benzyl-N,N-dimethyl-N-tetradecyl-ammonium chloride 108 g/L.**

Indicazioni d'uso per la molecola sopra riportata

- Disinfezione parte applicata e/o a contatto voluto e/o accidentale con il corpo del paziente diluizione del 2,5% (25ml in 1lt di acqua).
- Igienizzazione parte non applicata e/o non a contatto con il corpo diluizione dello 0,5% (25ml in 5lt di acqua).

Accessori **del CardioBit:**

CODICE	DESCRIZIONE
H1200090N	Cavo ECG10 3.30 mt

Caricabatteria

CODICE	DESCRIZIONE
H1200205N	Cavo USB TYPE A - MICRO USB medicale

Elettrodi monouso in gel

CODICE	DESCRIZIONE
H1200091N	Elettrodo monouso per ECG con gel solido

**ATTENZIONE**

L' utilizzo di accessori non originali può essere fonte di rischi anche gravi **PER IL PAZIENTE O OPERATORE.**

**AVVERTENZE**

L' utilizzo di accessori non originali può arrecare danni **AL DISPOSITIVO.**

**NOTA**

L' utilizzo di accessori non originali comporta il decadimento di ogni forma di **GARANZIA** sul prodotto.

Il dispositivo non può essere utilizzato in ambienti non conformi alle specifiche riportate al paragrafo CARATTERISTICHE AMBIENTALI.

In conformità alla CEI EN 60601-1-11 punti 1.1 e 3.2 può essere utilizzato in:

- **STRUTTURE SANITARIE PROFESSIONALI** (ospedali, studi medici, centri chirurgici, studi dentistici, centri parto, strutture di assistenza sanitaria, strutture sanitarie di trattamento multipli e di emergenza, servizi medici);
- **AMBIENTE SANITARIO DOMICILIARE** (abitazione / luogo in cui vive un paziente o in altri luoghi in cui sono presenti i pazienti).



ATTENZIONE

LIMITAZIONE A QUANTO SOPRA IL DISPOSITIVO NON PUO' ESSERE UTILIZZATO IN MOVIMENTO (EN 60601-1-11 PUNTO 3.6).

8.1 Tabelle guida di COMPATIBILITA' ELETTROMAGNETICA

In conformità alla Norma CEI EN 60601-1-2, paragrafo 6.8.3.201 (lettera "a" e "b") vengono riportate informazioni riguardanti vari aspetti della Compatibilità Elettromagnetica ed in particolare le modalità di svolgimento delle prove di tipo effettuate e le caratteristiche richieste all'ambiente di uso dell'apparato.

Emissioni elettromagnetiche		
Il dispositivo è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato.		
 ATTENZIONE L'utilizzatore deve garantire che esso venga usato in tale ambiente. La non osservanza può generare situazioni di rischio		
Prova di emissione	Conformità	Ambiente elettromagnetico – Guida
CEI EN 55011 Emissioni RF	conforme (gruppo 1)	Il dispositivo utilizza energia RF solo per il suo funzionamento interno. Perciò le sue emissioni RF sono molto basse e verosimilmente non causano nessuna interferenza negli apparecchi elettronici vicini.
CEI EN 55011 Emissioni RF	conforme (classe B)	Il dispositivo è adatto per l'uso in tutti i locali compresi quelli domestici e quelli collegati direttamente ad un'alimentazione di rete pubblica a bassa tensione che alimenta edifici usati per scopi domestici
CEI EN 61000-3-2 Emissioni armoniche	conforme (classe A)	
CEI EN 61000-3-3 Emissioni di fluttuazioni di tensione/flicker	conforme	

Questa prima tabella (rif.201 della Norma citata) rende conto degli aspetti relativi alle Emissioni dell'apparato, ovvero di tutti i possibili disturbi o interferenze generati dal dispositivo e che potrebbero disturbare altre apparecchiature elettroniche più o meno vicine.

Immunità elettromagnetica			
<p>Il dispositivo è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato.</p> <p> ATTENZIONE</p> <p>L'utilizzatore deve garantire che esso venga usato in tale ambiente. La non osservanza può generare situazioni di rischio</p>			
Prova di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Guida
CEI EN 61000-4-2 Scarica elettrostatica (ESD)	±6 kV a contatto	conforme	I pavimenti devono essere in legno, calcestruzzo o in ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa dovrebbe essere almeno del 30%.
	+8 kV in aria	conforme	
CEI EN 61000-4-4 Transitori/treni elettrici veloci	±2 kV per le linee di alimentazione di potenza	conforme	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
CEI EN 61000-4-5 Sovratensioni	±1 kV in modo differenziale	conforme	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. (vale per la fase di ricarica delle batterie)
	±2 kV in modo comune	conforme	
CEI EN 61000-4-11 Buchi di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione.	0% Ut (buco 100%) per 0,5 cicli;	N.A.	Dispositivo alimentato unicamente a batteria
	40% Ut (buco 60%) per 5 cicli	N.A.	
	70% Ut (buco 30%) per 25 cicli	N.A.	
	0% Ut (buco 100%) per 5 secondi	N.A.	
CEI EN 61000-4-8 Campo magnetico a frequenza di rete (50 Hz)	3 A/m	Conforme	I campi magnetici a frequenza di rete dovrebbero avere livelli caratteristici di una località tipica in ambiente commerciale o ospedaliero
Nota: Ut è la tensione di rete in c.a. prima dell'applicazione del livello di prova.			

La seconda tabella (rif.202 della Norma citata) riguarda le varie prove di immunità ai disturbi, evidenziandone tipo e livelli di prova, oltre a riportare importanti osservazioni e consigli per l'utilizzatore. L'Immunità è la capacità di un apparato a non farsi disturbare dalle perturbazioni elettromagnetiche presenti nell'ambiente di utilizzo, siano esse trasmesse via cavo (condotte) che in aria (radiate).

Immunità elettromagnetica

Il dispositivo è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato.



ATTENZIONE

L'utilizzatore deve garantire che esso venga usato in tale ambiente.

La non osservanza può generare situazioni di rischio

Prova di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Guida
CEI EN 61000-4-6 RF condotta	3 V _{eff} da 150 KHz ad 80 MHz	conforme (3 V) (vale per la fase di ricarica delle batterie)	<p>Gli apparecchi di comunicazione a RF portatili e mobili non dovrebbero essere usati più vicino a nessuna parte del dispositivo compresi i cavi, della distanza di separazione raccomandata calcolata con l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.</p> <p style="text-align: center;">Distanza di separazione raccomandata</p> $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P} \quad (\text{da } 80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz})$ $d = 2,3\sqrt{P} \quad (\text{da } 800 \text{ MHz a } 2,5 \text{ GHz})$ <p>dove P è la potenza massima nominale d'uscita del trasmettitore in Watt (W) secondo il costruttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m).</p> <p>Le intensità di campo dei trasmettitori a RF fissi, come determinato da un'indagine elettromagnetica^a del sito potrebbe essere minore del livello di conformità in ciascun intervallo di frequenza^b.</p> <p>Si può verificare interferenza in prossimità di apparecchi contrassegnati dal seguente simbolo:</p> <div style="text-align: center;"> </div>
CEI EN 61000-4-3 RF irradiata	3 V/m da 80 MHz a 2,5 GHz	conforme (3 V/m)	

Note:

(1) A 80 MHz ed 800 MHz si applica l'intervallo della frequenza più alto.

(2) Queste linee guida potrebbero non applicarsi in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

- a) Le intensità di campo per trasmettitori fissi come le stazioni base per radiotelefoni (cellulari e cordless) e radiomobili terrestri, apparecchi di radioamatori, trasmettitori radio in AM ed FM e trasmettitori TV non possono essere previste teoricamente e con precisione. Per valutare un ambiente elettromagnetico causato da trasmettitori RF fissi, si dovrebbe considerare un'indagine elettromagnetica del sito. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui si usa il dispositivo supera il livello di conformità applicabile di cui sopra, si dovrebbe porre sotto osservazione il funzionamento normale del dispositivo. Se si notano prestazioni anormali possono essere necessarie misure aggiuntive come un diverso orientamento o posizione del dispositivo.

- b) L'intensità di campo nell'intervallo di frequenze da 150 KHz ad 80 MHz dovrebbe essere minore di 3 V/m.

La tabella precedente (rif.204 della Norma citata) e quella sotto riportata (rif.206) riguardano i disturbi generati da trasmettitori RF (ad esempio i telefoni cellulari) ed indicano le distanze minime da mantenere tra un trasmettitore RF e il dispositivo, nonché il modo di calcolare tale distanza. Ovviamente tali indicazioni valgono per qualsiasi apparato generante RF a potenze significative, come ad esempio le apparecchiature per diatermia (Radar e Marconiterapia, che rispettivamente a 2,5 GHz ed a 27 MHz producono anche diverse centinaia di Watt). Se è vero che tali apparati non sono costruiti per irradiare tramite antenna nello spazio, è pur vero che anche se l'accoppiamento con il paziente fosse ottimale (99%), la parte restante andrebbe comunque dispersa in aria, e l'1% a 500W è pari a 5W. Questa potenza a 27 MHz porta a calcolare una distanza minima di circa 2,7 metri. Queste considerazioni portano a concludere che **l'uso di apparati per Marconi e/o Radar Terapia non è compatibile con l'uso del dispositivo.**

Distanze di separazione raccomandate tra apparecchi di radiocomunicazione portatili e mobili ed il dispositivo.

Il dispositivo è previsto per funzionare in un ambiente elettromagnetico in cui sono sotto controllo i disturbi irradiati RF. L'utente può contribuire a prevenire interferenze elettromagnetiche assicurando una distanza minima fra gli apparecchi di comunicazione mobili e portatili a RF (trasmettitori) ed il dispositivo come sotto raccomandato, in relazione alla potenza di uscita massima degli apparecchi di radiocomunicazione.

Potenza di uscita massima del trasmettitore specificata W	Distanza di separazione alla frequenza del trasmettitore (m)		
	da 150 KHz ad 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	da 80 MHz ad 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	da 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,20	1,20	2,30
10	3,80	3,80	7,30
100	12	12	23

Per i trasmettitori specificati per una potenza di uscita massima di uscita non riportata sopra, la distanza di separazione raccomandata d in metri (m) può essere calcolata usando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, ove P è la potenza massima nominale d'uscita del trasmettitore in Watt (W) secondo il costruttore del trasmettitore.

Note:

A 80 MHz ed 800 MHz si applica l'intervallo della frequenza più alto.

Queste linee guida potrebbero non applicarsi in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

MANUTENZIONE PREVENTIVA: per garantire il corretto funzionamento e la sicurezza dell'utilizzatore e dell'operatore, è necessario sottoporre l'apparecchiatura a verifiche e controlli periodici.

Pertanto è importante verificare e far controllare l'apparecchio da personale autorizzato, a intervalli massimi di 36 mesi o qualora insorgesse una qualsiasi anomalia.

SOSTITUZIONE BATTERIE:



ATTENZIONE

Le batterie vanno sostituite dopo 300 cicli di carica o dopo 36 mesi anche di non operatività.

Per sostituire la batteria del **CARDIOBIT** contattare l'assistenza tecnica Selhea:

MANUTENZIONE ORDINARIA: l'operatore deve controllare nel tempo l'usura dei cavi paziente, provvedendo tempestivamente alla loro sostituzione, qualora ci fosse la necessità.



ATTENZIONE

In caso di evidenti anomalie non utilizzare il dispositivo.

MANUTENZIONE STRAORDINARIA: gli interventi di manutenzione straordinaria devono essere attuati dal personale interno della **SELHEA** o da personale qualificato, formato ed autorizzato dalla stessa. Il costruttore si impegna a fornire schemi di circuiti, liste di componenti e quant'altro necessario a taratura e riparazioni a personale esclusivamente qualificato ed autorizzato a tali attività.



ATTENZIONE

Al fine di garantire la massima sicurezza del dispositivo tutti gli interventi dovranno essere registrati nella Tabella **SCHEDA MACCHINA**.

**NOTA**

La tabella seguente riassume le operazioni di manutenzione da effettuare

TIPO	AZIONE	ENTE	CADENZA
preventiva	Controllo visivo dell'integrità del Sistema caricabatterie (in caso di deterioramento avvertire il servizio di assistenza tecnica)	operatore	settimanale
Preventiva	Pulizia interna, verifica della funzionalità, revisione e taratura	laboratorio autorizzato	annuale
Preventiva	Prove strumentali delle correnti di dispersione e della sicurezza elettrica	laboratorio autorizzato	annuale
Preventiva	Sostituzione batterie	laboratorio autorizzato	n° 300 cicli di carica o tre anni (anche non operativo)
Ordinaria	Pulizia ed igienizzazione dei contenitori	operatore	ogni utilizzo
Ordinaria	Controllo visivo dell'integrità dei cavi paziente e contenitori	operatore	ogni utilizzo
Straordinaria	Smaltimento accessori e/o apparecchi obsoleti secondo normativa vigente	operatore	al momento di necessità

**ATTENZIONE**

La manomissione dell'apparecchiatura da parte dell'utente e l'inosservanza della tabella di manutenzione sopra riportata comportano il decadimento della garanzia.

**ATTENZIONE**

Al fine di garantire la sicurezza del Paziente e/o Operatore la Normativa vigente prevede come cogenti le prove strumentali delle correnti di dispersione e della sicurezza elettrica.

L'uso dell'apparecchiatura è demandato esclusivamente a personale :

- MEDICO / PARAMEDICO che abbia una conoscenza specifica del prodotto ed abilitato a norma di legge.
- LAICO (come da CEI EN 60601-1-11 punto 3.3) che abbia conseguito abilitazione da SELHEA.



AVVERTENZE

La SELHEA declina ogni responsabilità derivante dall'uso della apparecchiatura da parte di personale non abilitato e da un uso improprio della stessa.

Prima di effettuare un esame l'operatore dovrà accertare l'assenza delle controindicazioni riportate nel punto 12 del presente manuale.



ATTENZIONE

Durante il funzionamento dell'apparecchio qualsiasi manovra, intervento e/o spostamento non espressamente previsto dal presente manuale può provocare malfunzionamenti del dispositivo instaurando situazioni di pericolo sia per il soggetto sottoposto a trattamento che per l'operatore.



ATTENZIONE

Prima dell'utilizzo del dispositivo, ispezionare visivamente:

- i cavi paziente e integrità dei contenitori.

Il dispositivo, data la sua natura, non presenta controindicazioni all'uso.



ATTENZIONE

Non applicare gli elettrodi su:

- Tagli;
- Ferite;
- Soluzione di continuo della cute.

Non è previsto l'utilizzo contemporaneo di altre apparecchiature che erogino campi elettrici o altre forme di energia.

È sconsigliato quindi l'uso contemporaneo dell'apparecchiatura con altri dispositivi, circostanza che, data l'imponderabilità delle interferenze che potrebbero verificarsi, potrebbe instaurare situazioni di rischio per il paziente sottoposto ad esame (salvo diversa prescrizione medica).

Posizionare l'apparecchio in modo stabile e sicuro.

Leggere con **ATTENZIONE** tutto il manuale d'uso.

Dopo una prolungata inattività del CardioBit (superiore ai 30 giorni), effettuare una ricarica completa delle batterie.

Prima di poter utilizzare il CardioBit è necessario scaricare ed installare sul proprio dispositivo Android, iOS, Windows Phone, Windows, Linux o MAC il software di controllo CardioBit12.

Questa azione va eseguita una sola volta per dispositivo dal quale si desidera controllare il CardioBit, tuttavia la APP CardioBit12 è continuamente aggiornata ed arricchita con nuove funzionalità, quindi si consiglia di installare sempre gli aggiornamenti che vengono periodicamente rilasciati.

14.1 Installazione software di controllo CardioBit12

L'elettrocardiografo CardioBit viene controllato tramite il software CardioBit12, che può essere installato su qualsiasi SmartPhone, Tablet, PC o MAC oggi in commercio.

La semplice procedura di installazione è specifica per ogni ambiente.

14.1.1 Download APP CardioBit12 Android

Per utilizzare CardioBit con un qualsiasi dispositivo con sistema operativo Android, accedere al Google Play Store e cercare la APP "CardioBit12".

Scaricarla ed installarla sul dispositivo seguendo le istruzioni standard per le APP Android.

14.1.2 Download APP CardioBit12 per iOS

Per utilizzare CardioBit con un qualsiasi dispositivo con sistema operativo iOS, accedere all'APP store di Apple e cercare la APP "CardioBit12".

Scaricarla ed installarla sul dispositivo seguendo le istruzioni standard per le APP Apple.

14.1.3 Download APP per Windows Phone

Per utilizzare CardioBit con un qualsiasi dispositivo con sistema operativo Windows Phone 8 o superiore, accedere al Windows Phone App Store di Windows e cercare la APP "CardioBit12".

Scaricarla ed installarla sul dispositivo seguendo le istruzioni standard per le APP WP.

14.1.4 Download ed installazione CardioBit12 per PC Windows

Per utilizzare CardioBit con un qualsiasi PC con sistema operativo Windows XP SP3 o superiore, accedere all'area download del sito Selhea <http://www.selhea.com/?p=1426> da qui è possibile scaricare il software CardioBit12 per Windows cliccando sull'apposito link.

Così facendo si scarica il file CardioBit12.zip, copiarlo nella posizione desiderata del proprio PC, scompattarlo e lanciare il programma CardioBit12.

14.1.5 Download ed installazione CardioBit12 per PC Linux

Per utilizzare CardioBit con un qualsiasi PC con sistema operativo Debian e derivate, accedere all'area download del sito Selhea <http://www.selhea.com/?p=1426> da qui è possibile scaricare il software CardioBit12 per Linux cliccando sull'apposito link.

Così facendo si scarica il file CardioBit12.deb, copiarlo nella posizione desiderata del proprio PC, scompattarlo e lanciare il programma CardioBit12.

14.1.6 Download ed installazione CardioBit12 per MAC

Per utilizzare CardioBit con un qualsiasi MAC con sistema operativo MAC OS 10.7 Lion o superiore, accedere all'area download del sito Selhea <http://www.selhea.com/?p=1426> da qui è possibile scaricare il software CardioBit12 per MAC cliccando sull'apposito link.

Così facendo si scarica il file CardioBit12.app, copiarlo nella posizione desiderata del proprio MAC, scompattarlo e lanciare il programma CardioBit12.

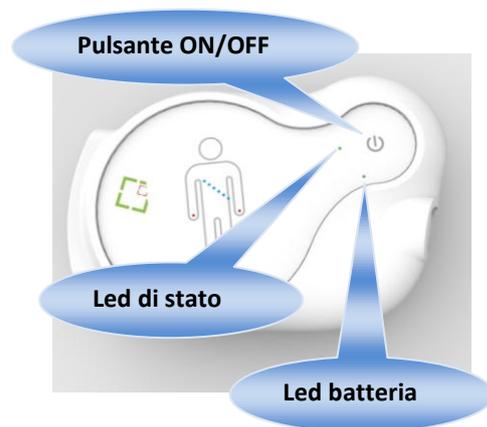
14.2 Collegamento elettrocardiografo a dispositivo Android/iOS/PC/MAC

CardioBit si collega ad un qualsiasi dispositivo SmartPhone, Tablet, PC o MAC via radio WiFi 802.11 a/b/g. Per realizzare il collegamento è necessario al primo avvio del CardioBit configurare i parametri di connessione WiFi.

14.3 Accensione elettrocardiografo CardioBit

Accendere il CardioBit come di seguito specificato:

- Premere leggermente sul pulsante ON/OFF per qualche secondo (2-3 secondi)
- Una volta premuto il tasto di accensione il led verde di stato comincerà a lampeggiare.
- Terminata la procedura di avvio il led verde smetterà di lampeggiare e rimarrà acceso fisso.



NOTA: Il tempo di accensione è di circa 30 secondi.

14.4 Associazione con il proprio dispositivo personale (SmartPhone, Tablet, PC o MAC)

- Accedere alla configurazione della WiFi del proprio dispositivo
- Ricercare le reti WiFi disponibili, tra queste appare la rete Selhea_XXX (dove XXX rappresenta il numero seriale del dispositivo riportato sull'etichetta nel retro del CardioBit), selezionarla
- se non è mai stato configurato CardioBit, si avvia come normale AccesPoint WiFi

Il CardioBit come impostazione di fabbrica viene fornito con una configurazione di rete aperta, che non richiede autenticazione.

14.5 Avvio software CardioBit12

Eeguire il software CardioBit12 di controllo dell'elettrocardiografo CardioBit, cliccando 1 volta sull'icona qui a fianco (per le APP di dispositivi mobile) o facendo doppio clic nel caso di PC o MAC



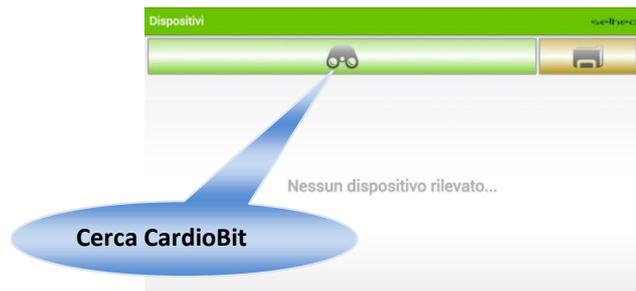
Apparirà la schermata di benvenuto



Dopo qualche istante si aprirà la schermata di Home



Ricerca il CardioBit cliccando sul pulsante "Cerca"



Dopo qualche istante apparirà sullo schermo il CardioBit associato con relativo numero seriale e la percentuale di batteria residua



14.6.1 Configurazione WiFi come nodo di rete

Di default il CardioBit si collega in modalità Access Point, quindi isolato dalla rete cellulare o WiFi generale e in grado di associarsi unicamente con il proprio dispositivo personale.

Per poter configurare il CardioBit come nodo di rete WiFi e per consentire al software di controllo CardioBit12 di accedere ad internet, ma anche per rendere visibile e controllabile CardioBit a qualsiasi altro dispositivo sulla stesse rete Ethernet/WiFi, è necessario seguire i seguenti passi:

1. Eseguire la procedura riportata al precedente punto 14.3-14.4
2. Avviare l'applicazione CardioBit12 come indicato al successivo punto 14.5
3. Nel software di controllo cliccare sul pulsante "Cerca"
4. Dopo qualche istante apparirà il CardioBit collegato



5. Cliccare sull'icona "Impostazioni"
6. Si aprirà la maschera di impostazione parametri WiFi e alla voce "Modalità operativa" sarà possibile selezionare la configurazione selezionando la spunta sulla casella corrispondente:
 - Access Point (predefinita)
 - Nodo della rete

Configurazione ECG
Modalità operativa:
 Access Point Nodo della rete
Impostazioni:
WiFi 1 | WiFi 2 | Info
SSID:
selhea
password:
.....
Registra Annulla

Selezionare Nodo della rete

7. Nella pagina WiFi 1 vengono proposte come impostazioni predefinite le seguenti impostazioni di rete:
 - a. Nome rete (SSID): selhea
 - b. Password: selhea_mi_12

NOTA: Nel caso si scegliesse di usare la configurazione di rete con i dati predefiniti, gli stessi dati di configurazione andranno definiti anche sul proprio Smartphone, Tablet, PC o MAC

8. Scrivere nella casella *SSID* il nome della nuova rete WiFi a cui ci si vuole connettere
9. Impostare nella casella *password*, la password della rete a cui ci si sta connettendo.
Non è necessario specificare il tipo di sicurezza utilizzato sulla rete WiFi perché il CardioBit è in grado di determinarla autonomamente

10. Nella pagina WiFi 2 possiamo impostare i dati di una seconda rete WiFi a cui il CardioBit si conetterà in assenza di segnale da parte della prima rete (WiFi 1).

NOTA: NON SARA' POSSIBILE CAMBIARE E/O IMMETTERE NUOVI DATI NEI CAMPI *SSID ausiliario* e *password ausiliaria* DELLA SCHERMATA WiFi 2 SE NON SI SARANNO PRECEDENTEMENTE COMPILATI I CAMPI DELLA SCHERMATA WiFi 1

Nella pagina WiFi 2 vengono proposte come impostazioni predefinite le seguenti impostazioni di rete:

- c. Nome rete (SSID ausiliario): wlan
- d. Password ausiliaria: wpassword

Configurazione ECG
Modalità operativa:
 Access Point Nodo della rete
Impostazioni:
WiFi 1 | WiFi 2 | Info
SSID ausiliario:
wlan
password ausiliaria:
.....
Registra Annulla

NOTA: Nel caso si scegliesse di usare la configurazione di rete con i dati predefiniti, gli stessi dati di configurazione andranno definiti anche sul proprio Smartphone, Tablet, PC o MAC

11. Cliccare sul pulsante Registra per salvare e trasferire la nuova configurazione al CardioBit
12. Il CardioBit si riavvia automaticamente per applicare le nuove impostazioni
13. Chiudere l'applicazione CardioBit12
14. Reimpostare la configurazione WiFi dello SmartPhone, Tablet, PC o MAC con gli stessi parametri usati per collegare CardioBit alla rete generale
15. Riavviare l'applicazione CardioBit12, assicurandosi di aver accesso il WiFi del proprio dispositivo o di essere collegato alla rete generale
16. Eseguire la ricerca dei CardioBit cliccando sul pulsante "Cerca"

14.6.2 Configurazione WiFi in modalità Access Point

Di default il CardioBit si collega in modalità Access Point, quindi isolato dalla rete cellulare o WiFi generale e in grado di associarsi unicamente con il proprio dispositivo personale.

Qualora si fosse configurato il CardioBit in modalità "Nodo di rete" e lo si volesse riportare alla configurazione originale "Access Point" seguire i seguenti punti:

1. Accendere il CardioBit (punto 14.3)
2. Avviare il software CardioBit12 (punto 14.5) assicurandosi di essere connessi alla rete generale
3. Eseguire la ricerca del CardioBit cliccando sul pulsante "Cerca"
4. Cliccare sul pulsante "Impostazioni"



5. Si aprirà la maschera di impostazione parametri WiFi e alla voce "Modalità operativa" sarà possibile selezionare la configurazione selezionando la spunta sulla casella corrispondente:
 - a. Access Point (predefinita)
 - b. Nodo della rete

Selezionare Access Point

NOTA: in modalità Access Point i campi *SSID* e *password* sono disabilitati

6. Cliccare sul pulsante Registra per salvare e trasferire la nuova configurazione al CardioBit
7. Il CardioBit si riavvia automaticamente per applicare le nuove impostazioni
8. Chiudere l'applicazione CardioBit12
9. Accedere alla configurazione della WiFi del proprio dispositivo



10. Ricercare le reti WiFi disponibili, tra queste appare la rete Selhea_XXX (dove XXX rappresenta il numero seriale del dispositivo riportato sull'etichetta nel retro del CardioBit), selezionarla
11. Riavviare l'applicazione CardioBit12 (punto 14.5)

14.6.3 Visualizzazione del numero identificativo e della versione software

Per visualizzare il numero seriale identificativo del CardioBit e la versione software attualmente in uso è necessario entrare nella finestra "Info" della pagina "Configurazione ECG" :

Configurazione ECG

Modalità operativa:
 Access Point Nodo della rete

Impostazioni:

WIFI 1 WIFI 2 Info

Numero identificativo:
449

Software version:
1.0.2

Registra Annulla

14.6.4 Ripristino dei parametri di fabbrica

Per ripristinare il dispositivo CardioBit e reimpostare i parametri di fabbrica è necessario tenere premuto circa 15 secondi il tasto di accensione quando il CardioBit è in funzione.

14.7 Esecuzione di un ECG

Associato il CardioBit con il nostro dispositivo personale, il software ci darà la possibilità di scegliere che tipo di ECG eseguire: ECG a 6 derivazioni (4 elettrodi) o ECG a 12 derivazioni (10 elettrodi):



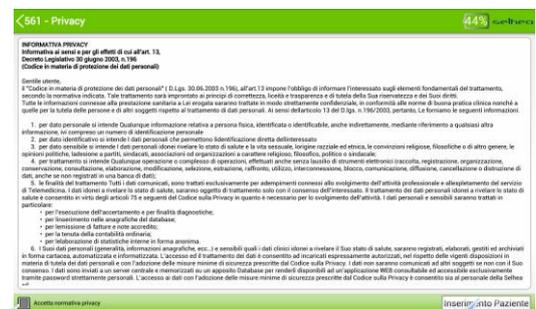
14.7.1 Test anonimo

Cliccando sulla scelta desiderata (6 o 12) apparirà la pagina che riporta l'informativa sulla Privacy. Se non si accetta l'informativa a questo punto possiamo scegliere di eseguire direttamente un ECG in forma anonima cliccando sul tasto "Esegui ECG"



14.7.2 Test non anonimo

Oppure eseguire un ECG non informata anonima e inserire i dati del paziente cliccando il tasto "Accetta normativa privacy" e poi cliccando il tasto "Inserimento paziente"



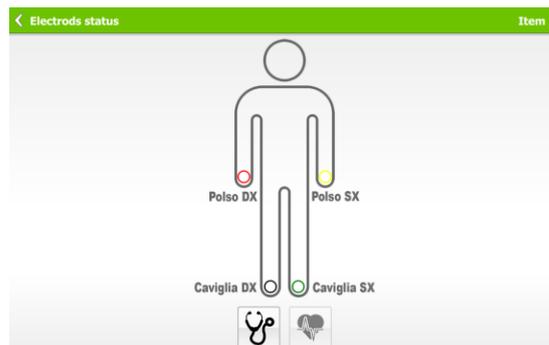
si aprirà la pagina di registrazione dati del paziente dove si potranno inserire diverse informazioni specifiche quali:

- codice fiscale
- nome e cognome
- altezza e peso
- mail e telefono
- nome dell'esecutore del test
- a scelta si possono indicare una o più patologie, legate al paziente, tra quelle preimpostate

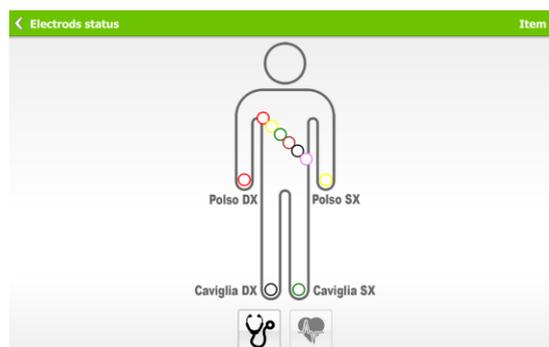


A questo punto cliccando sul tasto “ Esegui ECG” saremo pronti ad eseguire un test/acquisizione.

Se si è scelta la modalità a 6 derivazioni (4 elettrodi) l'applicazione ci farà vedere questa pagina.



Se si è scelta la modalità a 10 elettrodi l'applicazione ci farà vedere questa pagina.



14.7.3 Collegamento elettrodi e sensori

Per eseguire un test/acquisizione, occorre sistemare il paziente in posizione comoda e rilassata e seguire le seguenti operazioni:



AVVERTENZE

Il corretto attacco e posizionamento degli elettrodi è condizione necessaria, per ottenere un esame elettrocardiografico valido.

Pertanto, dopo aver verificato che il paziente sia rilassato e in posizione comoda, occorre:

Detergere la zona di contatto degli elettrodi con prodotto alcolico (per una veloce evaporazione dello stesso).



AVVERTENZE

La pelle umida non permette l'adeguato funzionamento degli elettrodi.

Applicare 4/10 Elettrodi monouso al paziente, 2 ai polsi e 2 alle caviglie, e nel caso si desideri eseguire un ECG a 12 derivazioni posizionare anche 6 elettrodi precordiali.

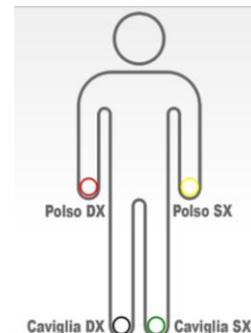


Collegare i 4/10 Sensori agli Elettrodi monouso, premendo delicatamente sul connettore per assicurarsi che l'elettrodo sia agganciato correttamente:

14.8 Posizionamento degli elettrodi

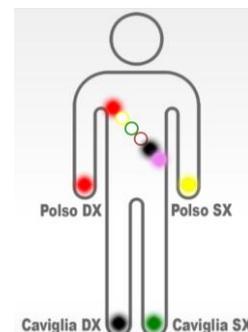
ECG a 6 derivazioni

- ✚ Nero lungo caviglia destra
- ✚ Verde lungo caviglia sinistra
- ✚ Rosso lungo polso destro
- ✚ Giallo lungo polso sinistro



ECG a 12 derivazioni

- ✚ Nero lungo caviglia destra
- ✚ Verde lungo caviglia sinistra
- ✚ Rosso lungo polso destro
- ✚ Giallo lungo polso sinistro
- ✚ Rosso corto precordiale 1
- ✚ Rosso corto precordiale 2
- ✚ Verde corto precordiale 3
- ✚ Marrone corto precordiale 4
- ✚ Nero corto precordiale 5
- ✚ Viola corto precordiale 6



Al fine di verificare il corretto posizionamento degli elettrodi, premere il pulsante



Man mano che gli elettrodi vengono collegati, i corrispondenti led del software di controllo si accendono come pure i led presenti sul CardioBit



NOTA

Nel caso in cui ci fosse un errato fissaggio di uno o più elettrodi



l'applicazione non attiverà il bottone

Una volta collegati tutti gli elettrodi in maniera corretta si attiverà il bottone

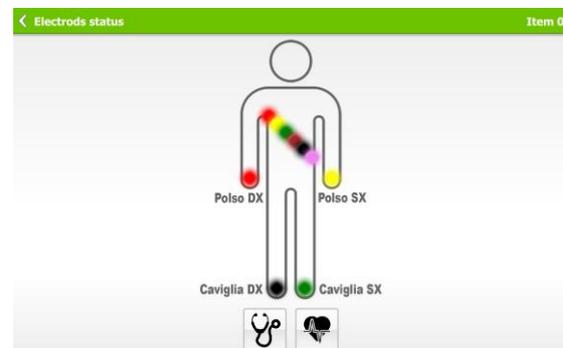


per poter accedere alla pagina di acquisizione.



NOTA

Il bottone si attiva solo se tutti gli elettrodi sono inseriti correttamente.



14.9 Pagina di acquisizione/panoramica

La pagina seguente permette di acquisire un tracciato e visualizzarlo in tempo reale.

L'acquisizione può essere:

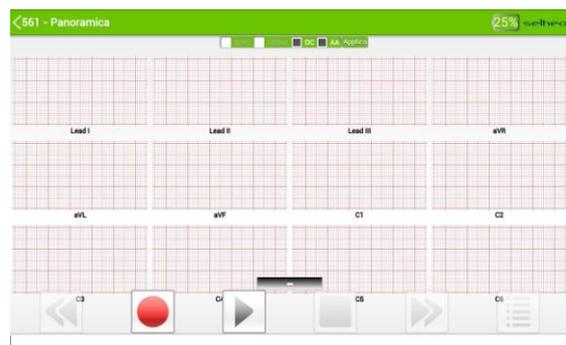
iniziata cliccando il pulsante



oppure **stoppata** cliccando il pulsante



oppure **registrata** premendo il tasto



Nel momento in cui si preme il pulsante “registra” il software richiederà di scegliere il tempo di registrazione desiderato



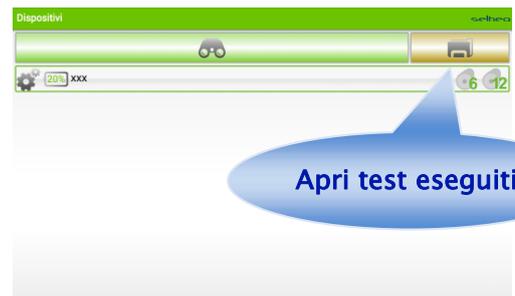
Allo stop di una registrazione si può scorrere la visualizzazione avanti e indietro con i pulsanti:



Il bottone  invece permette di accedere alle statistiche dell'ultima acquisizione salvata.

14.10 Revisione test eseguiti

Per accedere ai dati dei test precedentemente registrati tornare alla pagina iniziale e cliccare sul tasto “Apri test eseguiti”



Nella schermata successiva appariranno i test registrati in precedenza ordinati per :

- nome paziente
- data acquisizione
- ora acquisizione



Attraverso il pulsante  sarà possibile eliminare il test corrispondente





Cliccando il pulsante si accederà alla panoramica dei grafici del corrispettivo test registrato,



con l'ausilio dei tasti sarà possibile scorrere



avanti e indietro il grafico del test e con il tasto si potranno rileggere le statistiche del test stesso.



In particolare, in questa schermata sono visualizzate la frequenza cardiaca (Freq) e alcune grandezze quali l'intervallo Qt, l'intervallo RR e l'intervallo Qtc che identificano alcuni intervalli di misura della rilevazione ECG in esame.

Posizione R	Intervallo RR	Posizione Q	Posizione Tqf	Intervallo QT	Intervallo Qtc
1184	856	1174	1186	366	433
1202	850	1215	1206	365	434
1220	848	1245	1248	365	434
1238	848	1263	1260	372	435
1256	848	1281	1278	372	435
1274	848	1311	1315	364	434
1292	848	1341	1338	364	434
1310	848	1371	1368	367	437
1328	848	1401	1398	367	437
1346	848	1431	1428	367	437
1364	848	1461	1458	374	444
1382	848	1491	1488	374	444
1400	848	1521	1518	374	444
1418	848	1551	1548	374	444
1436	848	1581	1578	374	444
1454	848	1611	1608	374	444
1472	848	1641	1638	374	444
1490	848	1671	1668	374	444
1508	848	1701	1698	374	444
1526	848	1731	1728	374	444
1544	848	1761	1758	374	444
1562	848	1791	1788	374	444
1580	848	1821	1818	374	444
1598	848	1851	1848	374	444
1616	848	1881	1878	374	444

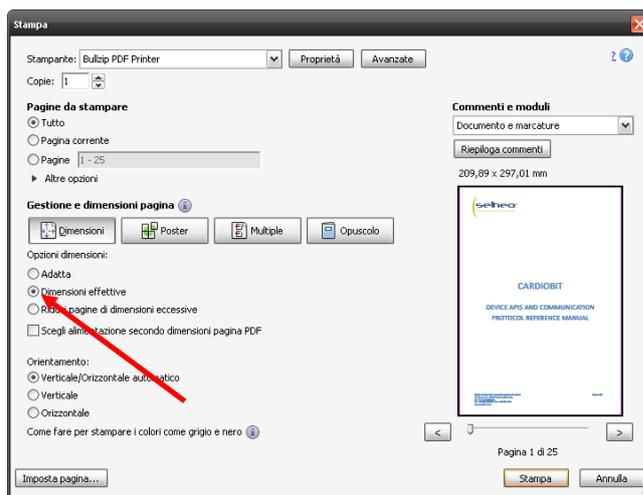
I valori riportati in alto della schermata, in neretto, si riferiscono ai valori medi calcolati sulla base dell'intera acquisizione.

Posizione R	Intervallo RR	Posizione Q	Posizione Tqf	Intervallo QT	Intervallo Qtc
1184	856	1174	1186	366	433
1202	850	1215	1206	365	434
1220	848	1245	1248	365	434
1238	848	1263	1260	372	435
1256	848	1281	1278	372	435
1274	848	1311	1315	364	434
1292	848	1341	1338	364	434
1310	848	1371	1368	367	437
1328	848	1401	1398	367	437
1346	848	1431	1428	367	437
1364	848	1461	1458	374	444
1382	848	1491	1488	374	444
1400	848	1521	1518	374	444
1418	848	1551	1548	374	444
1436	848	1581	1578	374	444
1454	848	1611	1608	374	444
1472	848	1641	1638	374	444
1490	848	1671	1668	374	444
1508	848	1701	1698	374	444
1526	848	1731	1728	374	444
1544	848	1761	1758	374	444
1562	848	1791	1788	374	444
1580	848	1821	1818	374	444
1598	848	1851	1848	374	444
1616	848	1881	1878	374	444

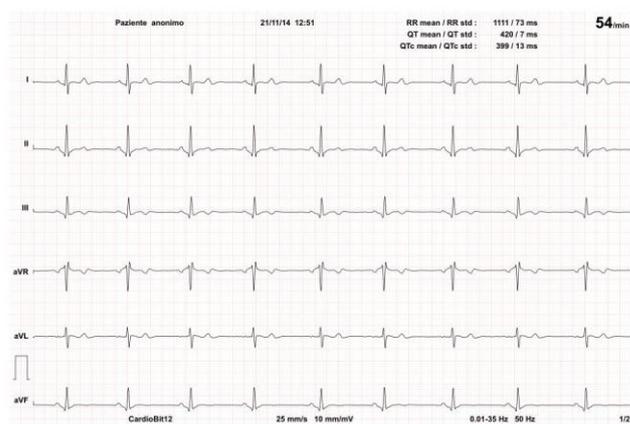


ATTENZIONE

Si raccomanda di impostare le dimensioni di stampa (Opzioni dimensioni) su **DIMENSIONI EFFETTIVE** così da mantenere le proporzioni effettive del tracciato; in caso contrario, ridimensionando o adattando l'area di stampa potrebbero esserci delle variazioni nelle proporzioni del tracciato invalidando, di fatto, le misure tracciate.



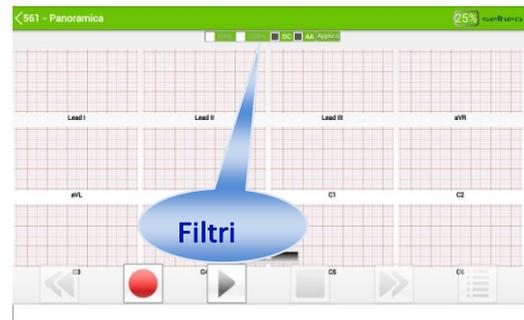
Questo a fianco è un esempio della stampa da file PDF del tracciato acquisito con le varie informazioni relative al paziente e ai vari intervalli misurati.



14.10.1 Applicazione filtri in fase di acquisizione dati

Nella fase di acquisizione dati possiamo notare nella parte superiore della schermata una griglia di bottoni che corrispondono ad una serie di filtri applicabili alla rilevazione in corso:

- AA
- DC
- 100Hz
- 50Hz



Il filtro AA e il filtro DC e 50Hz sono attivi e applicati in automatico dal software.

Per applicare o disapplicare uno o più filtri possiamo cliccare sul loro tasto corrispondente sia in fase di acquisizione che di registrazione anche in tempo reale.

14.10.2 Applicazione filtri durante la revisione di un test registrato

Durante la revisione di un ECG precedentemente registrato è possibile applicare o disapplicare i filtri cliccando sul loro tasto corrispondente e successivamente cliccando il tasto "Applica".



NOTA

In questa fase il tasto "Applica" è necessario ad applicare o disattivare i filtri;

la mancata pressione del tasto "Applica" comporterà la non applicabilità dei filtri prescelti.

14.11 Ricarica delle batterie



NOTA

Quando la batteria si sta esaurendo (sotto livello del 30%) il led della batteria lampeggia .

Se la batteria è troppo scarica per permettere il funzionamento del dispositivo, questo si spegne automaticamente.



ATTENZIONE

Utilizzate solo caricabatteria e cavi approvati e forniti da SELHEA.

Caricabatteria o cavi non autorizzati possono provocare l'esplosione della batteria e/o danneggiare il dispositivo.

Per ricaricare la batteria:

1. Inserire il caricabatteria nell'apposita porta collocata sul CardioBit.
2. Collegare il cavo USB al connettore elettrico fornito in dotazione e collegare il connettore ad una presa di alimentazione.

3. Il CardioBit può essere ricaricato direttamente anche collegando il cavo USB del caricabatteria ad una porta USB di un PC



ATTENZIONE

Il collegamento errato del caricabatteria o del cavo di ricarica può causare gravi danni al dispositivo. I danni causati da uso improprio non sono coperti dalla garanzia.

- Durante il caricamento il dispositivo **non** può essere usato.
- Durante il caricamento il led rosso posizionato sul cavo resta acceso.
- Per controllare la fase di caricamento accendere il CardioBit e osservare il led della batteria: durante la fase di ricarica la spia della batteria lampeggerà per indicare che la fase di caricamento non è finita; lo stesso led resterà spento nel momento in cui la ricarica sarà completata.
- Durante il caricamento il dispositivo può aumentare di temperatura. Ciò risulta normale e non influisce sulla durata o sulle prestazioni del dispositivo.

Se il dispositivo non viene ricaricato correttamente, informate il centro d'assistenza –SELHEA–.

4. Quando la batteria è completamente carica, scollegare il caricabatteria dal dispositivo, poi dalla presa di alimentazione.

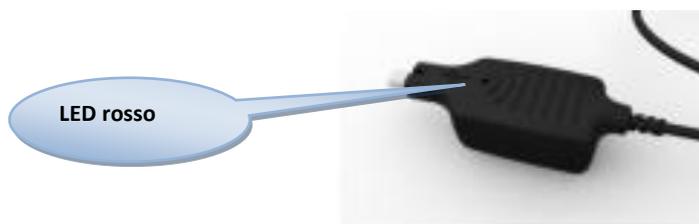
Casi di malfunzionamento del Sistema CardioBit

PROBLEMA	CAUSA POSSIBILE	AZIONE CORRETTA
Il Sistema non si accende	Batteria scarica	Caricare la batteria
	Batteria difettosa (es.:non si ricarica)	Verificare connessioni
	Il caricabatteria non lavora correttamente	Verificare connessioni Contattare il rivenditore
	Malfunzionamento del software	Contattare il rivenditore
Il Sistema si spegne subito dopo l'accensione	Batteria scarica	Caricare la batteria
	Errore configurazione hardware	Contattare il rivenditore
Il Sistema non si spegne	Malfunzionamento del software	contattare il rivenditore
Il Sistema non risponde alle richieste radio WiFi	Problema hardware (es.: antenna rotta)	Contattare il rivenditore
Acquisizione valori non corretti	Sensori non collegati correttamente agli elettrodi monouso in gel	Verificare stato sensori
	Elettrodi monouso in gel non posizionati correttamente sul paziente	Verificare stato elettrodi
	Problema hardware (es.: sensori/cavi rovinati, malfunzionamento software)	Contattare il rivenditore

Casi di malfunzionamento del Software di controllo

PROBLEMA	CAUSA POSSIBILE	AZIONE CORRETTA
Il software non si collega con il CardioBit	Problema hardware (es.: antenna WiFi rotta)	Contattare il rivenditore
	La comunicazione tra i 2 dispositivi è disturbata	Avvicinare i 2 dispositivi
Acquisizione valori non corretti	Malfunzionamento del proprio dispositivo (smartphone, tablet, pc, Mac)	Riavviare il proprio dispositivo
L'applicazione è bloccata	Malfunzionamento del software	Spegnere il proprio dispositivo. Se il problema si riverifica contattare il rivenditore.

Casi di malfunzionamenti in fase di Carica



PROBLEMA	CAUSA POSSIBILE	AZIONE CORRETTA
Il led rosso non si accende	Cavo USB non collegato correttamente	Verificare che il cavo USB sia collegato correttamente o al PC o all'alimentatore USB da rete.
	Malfunzionamento del Caricabatteria	Contattare rivenditore

Se dopo aver letto la presente guida l'unità non dovesse funzionare in modo appropriato rivolgersi al proprio rivenditore.

Smaltimento rifiuti per dismissione apparecchiatura o parti di essa.



NOTA

Come previsto dalla Direttiva 96/2002 è fatto obbligo a non smaltire i dispositivi e/o parti di essi, compresi i materiali di consumo, come rifiuti domestici.

Deve essere effettuata la raccolta separata di tutti gli assiemi.

Il Produttore dichiara la propria disponibilità a provvedere gratuitamente allo smaltimento, informazioni in merito possono essere richieste direttamente:

- via e-mail a info@selhea.com
- via telefono al numero +39 0732 251820
- via fax al numero +39 0732 3794

Il Produttore, al fine di diminuire la quantità dei rifiuti prodotti provvederà, nei limiti del possibile, al reimpiego e/o riciclaggio del Sistema o parte di esso.



ATTENZIONE

Sono possibili effetti negativi per l'ambiente e/o salute in caso di smaltimento non conforme alle procedure previste.

I simboli sotto riportati indicano il divieto di smaltimento incontrollato.



La Casa Costruttrice non si considera responsabile ai fini della sicurezza, dell'affidabilità e delle prestazioni dell'apparecchio qualora:

L'apparecchio non sia utilizzato secondo le istruzioni presenti in questo manuale.

L'impianto elettrico dove è utilizzato l'apparecchio (in fase di ricarica) non sia conforme alle norme di sicurezza.

Le riparazioni ed i controlli periodici non siano eseguiti dalla Casa Costruttrice o da un laboratorio autorizzato.

La Casa Costruttrice declina ogni responsabilità per danni provocati a persone o cose derivanti da manomissioni dell'apparecchio, da mancata o inadeguata manutenzione e dall'inosservanza delle disposizioni contenute nel seguente manuale.



Dove:	
 0398	Indica: la conformità alle DIRETTIVE CEE e numero identificativo dell'Organismo Notificato
	Indica: nome e/o marchio commerciale del fabbricante , indirizzo a cui l'utente può fare riferimento
-PRODOTTO-	Indica: il modello del dispositivo
S.N.	Indica: il numero di serie attribuito
 2014	Indica: l'anno di fabbricazione
  II BF	Indica: la classe di sicurezza elettrica di appartenenza
	Indica: la cogenza di seguire le prescrizioni di smaltimento differenziato
	Indica: l'obbligo di leggere le istruzioni prima dell'uso
	Indica Il QR Code



declare that the product
MEDICAL DEVICE
 (with particular reference)

Product name	<i>CARDIOBIT ELETTROCARDIOGRAFO SELHEA</i>
Serial number	
Date	
Electrical safety class	<i>II BF</i>

Is in conformity with the EC Council Directive 93/42/ECC and 2007/47/EEC (class IIa)



and that the standard referenced below have been applied

<i>EN 60601-1:2007</i>	<i>Medical Electrical Equipment- Safety requirement for electrical systems</i>
<i>EN 60601-1-2:2010</i>	<i>Medical Electrical Equipment- Electromagnetic compatibility - Requirements and tests</i>
<i>EN 60601-1-6:2008</i>	<i>General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Usability</i>
<i>EN 60601-1-11:2011</i>	<i>General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment</i>
<i>CEI EN 60601-2-25</i>	<i>Apparecchi elettromedicali Parte 2: Norme particolari per la sicurezza degli elettrocardiografi</i>
<i>CEI EN 60601-2-25/A1</i>	<i>Apparecchi elettromedicali Parte 2-: Norme particolari per la sicurezza degli elettrocardiografi</i>
<i>CEI EN 62304 :2008</i>	<i>Software per dispositivi medici - Processi relativi al ciclo di vita del software</i>
<i>CEI EN 60601-1-4.1997</i>	<i>Norma collaterale: Sistemi elettromedicali programmabili</i>
<i>ISO 14971 2012</i>	<i>Gestione dei rischi nei dispositivi medici</i>
<i>EN 980:2008</i>	<i>Symbols for use in the labelling of medical device</i>

SELHEA

VIA CERESANI, 8 – 60044 – FABRIANO (AN)
 TEL 0732 251820, FAX 0732 3794
 P.IVA 02178900425
www.selhea.com

SELHEA

(Amministratore)

ITEM	MOTIVO INTERVENTO	DESCRIZIONE INTERVENTO	DATA	FIRMA