

---

# CardioDial

MANUALE D'USO E MANUTENZIONE

**CE** 0426

---

## DISCLAIMER

Copyright 2010, SXT S.r.l. Tutti i diritti riservati. E' vietata la riproduzione o la copia, di qualsiasi tipo, di questo manuale e di ogni sua parte senza la preventiva autorizzazione da parte di SXT s.r.l.

SXT s.r.l. declina ogni responsabilità rispetto a danni a persone o cose dovuti all'uso improprio di questo prodotto e dalla mancata osservanza delle indicazioni, avvisi, istruzioni e precauzioni riportate nel presente manuale d'uso.

Per qualsiasi ulteriori informazioni su SXT s.r.l. e i suoi prodotti, visitate il nostro sito.

### CardioDial è **fabbricato da:**

SXT S.r.l. - Sistemi per Telemedicina ([www.sxt-telemed.it](http://www.sxt-telemed.it)).

*Sede Legale/Operativa:* via Achille Grandi 23, 20092 Cinisello Balsamo (MI) – ITALY.

Tel: (+39)0294557567. Fax: (+39)0294557568 Email: [info@sxt-telemed.it](mailto:info@sxt-telemed.it)

CARDIODIAL - Manuale d'uso e manutenzione

Revisione 3

Release 19/03/2012

STAMPATO IN ITALIA

# INDICE ANALITICO

|                                                                      |           |
|----------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>INDICE ANALITICO .....</b>                                        | <b>1</b>  |
| <b>INDICE FIGURE .....</b>                                           | <b>2</b>  |
| <b>1. INFORMAZIONI GENERALI .....</b>                                | <b>3</b>  |
| DESTINAZIONE D'USO .....                                             | 3         |
| SIMBOLI .....                                                        | 4         |
| <i>Simboli relativi alla documentazione .....</i>                    | <i>4</i>  |
| <i>Simboli relativi al dispositivo e all'imballo .....</i>           | <i>4</i>  |
| AVVERTENZE ED AVVISI .....                                           | 6         |
| CONTENUTO ED ACCESSORI .....                                         | 8         |
| STRUTTURA DEL DISPOSITIVO .....                                      | 9         |
| CONTROLLI E SEGNALAZIONI .....                                       | 11        |
| <i>Tabella dei segnali luminosi relativi al funzionamento .....</i>  | <i>12</i> |
| <i>Tabella dei segnali luminosi di avviso/avvertenza .....</i>       | <i>13</i> |
| <i>Tabella dei segnali luminosi relativi all'alimentazione .....</i> | <i>13</i> |
| SEGNALI SONORI .....                                                 | 13        |
| ELETTRODI DI RILEVAZIONE .....                                       | 13        |
| CONNETTORI .....                                                     | 14        |
| CAVI E CONNESSIONI .....                                             | 15        |
| <b>2. REGISTRAZIONE .....</b>                                        | <b>17</b> |
| POSIZIONAMENTO DEL DISPOSITIVO .....                                 | 17        |
| AVVIO DELLA REGISTRAZIONE .....                                      | 19        |
| SEGNALI ED ELEMENTI DI CONTROLLO .....                               | 20        |
| TERMINE DELLA REGISTRAZIONE .....                                    | 21        |
| CANCELLAZIONE .....                                                  | 21        |
| <b>3. TRASMISSIONE E RIALLINEAMENTO .....</b>                        | <b>22</b> |
| TRASMISSIONE DELLE REGISTRAZIONI .....                               | 22        |
| RIALLINEAMENTO CON IL SERVER .....                                   | 24        |
| <b>4. MANUTENZIONE .....</b>                                         | <b>26</b> |
| AVVISO DI DISPOSITIVO SCARICO .....                                  | 26        |

|                                                           |           |
|-----------------------------------------------------------|-----------|
| RICARICA DEL DISPOSITIVO .....                            | 26        |
| PULIZIA E CURA DEL DISPOSITIVO E DEI SUOI ACCESSORI ..... | 27        |
| SMALTIMENTO .....                                         | 27        |
| GARANZIA .....                                            | 28        |
| <b>5. SPECIFICHE TECNICHE .....</b>                       | <b>29</b> |
| DISPOSITIVO .....                                         | 29        |
| SPECIFICHE AMBIENTALI .....                               | 30        |
| ELETTRONICA DI RILEVAZIONE.....                           | 30        |
| REPORT PDF.....                                           | 31        |
| CARICABATTERIE .....                                      | 31        |
| RADIO .....                                               | 32        |
| DETECTORE COMPLESSI QRS.....                              | 32        |

## INDICE FIGURE

|                                                                                  |    |
|----------------------------------------------------------------------------------|----|
| FIGURA 1.1 VISTA SUPERIORE DEL DISPOSITIVO .....                                 | 9  |
| FIGURA 1.2 VISTA INFERIORE DEL DISPOSITIVO .....                                 | 10 |
| FIGURA 1.3 VISTA LATO CONNETTORI DEL DISPOSITIVO .....                           | 10 |
| FIGURA 1.4 VISTA LATO ALTOPARLANTE DEL DISPOSITIVO .....                         | 11 |
| FIGURA 1.5 LAYOUT DELLA TASTIERA DI CONTROLLO .....                              | 11 |
| FIGURA 1.6 VISTA DEL CARICABATTERIE IN DOTAZIONE .....                           | 15 |
| FIGURA 1.7 CAVO ADATTATORE PER IL CARICABATTERIE .....                           | 16 |
| FIGURA 2.1 POSIZIONAMENTO INDICATIVO DEL DISPOSITIVO SU SOGGETTI MASCHILI .....  | 17 |
| FIGURA 2.2 POSIZIONAMENTO INDICATIVE DEL DISPOSITIVO SU SOGGETTI FEMMINILI ..... | 18 |
| FIGURA 2.3 IL PULSANTE DI AVVIO REGISTRAZIONE.....                               | 19 |
| FIGURA 2.4 ESEMPIO DI AZIONAMENTO DI UNA REGISTRAZIONE.....                      | 19 |
| FIGURA 3.1 IL PULSANTE DI AVVIO TRASMISSIONE E RIALLINEAMENTO .....              | 22 |
| FIGURA 3.2 ESEMPIO DI AVVIO DI UNA TRASMISSIONE .....                            | 23 |

# 1. INFORMAZIONI GENERALI

## DESTINAZIONE D'USO

Il dispositivo CardioDial è un registratore portatile a batterie ricaricabili (Li-Po) di segnale elettrocardiografico a singola derivazione bipolare dotato di trasmissione GPRS per l'invio dei dati raccolti ad un centro medico specializzato. Il suo utilizzo è indicato in tutti i casi di pazienti affetti da disturbi del ritmo, già sottoposti anche ad operazioni di ablazione o sotto terapie farmacologiche, giudicati comunque non critici e sufficientemente stabili da non richiedere un monitoraggio clinico continuativo e l'utilizzo di elettrocardiografi diagnostici quali Holter. In tutti questi casi il dispositivo CardioDial permette un controllo sporadico, protocollato o comunque limitato all'insorgere di eventuali disturbi. CardioDial permette al medico di avere un'indicazione su eventuali alterazioni del tracciato ed eventualmente richiamare in clinica il paziente per una registrazione e diagnosi con strumenti idonei.

Il dispositivo CardioDial è destinato ad un utilizzo domestico per servizi di controllo generico del paziente.

CardioDial può essere utilizzato da soggetti adulti o pediatrici di peso inferiore ai 10 Kg (22 lbs), non è invece adatto all'utilizzo su soggetti neonatali.

CardioDial non è un dispositivo adatto a diagnosi in ambienti di emergenza, quali reparti di pronto soccorso, sale operatorie e rianimazione, ove si rendono necessari altre tipologie di strumento.



### ATTENZIONE!

CARDIODIAL NON È UN DISPOSITIVO PER SUPPORTO VITALE E NON FORNISCE ALLARMI O INFORMAZIONI UTILIZZABILI A TAL FINE

NON È PREVISTO L'UTILIZZO DEL DISPOSITIVO IN ZONE CRITICHE E/O DI EMERGENZA QUALI SALE OPERATORIE E REPARTI DI RIANIMAZIONE, PRONTO SOCCORSO.

Questo manuale d'uso è indirizzato al paziente utilizzatore finale del dispositivo CardioDial e fornisce indicazioni circa l'utilizzo sicuro ed efficace del dispositivo stesso.

## SIMBOLI

## SIMBOLI RELATIVI ALLA DOCUMENTAZIONE



**Attenzione / Avvertenza. Leggere con attenzione.** MANCANZE O NEGLIGENZE NELL'ADEMPIMENTO DELLE SEGUENTI INDICAZIONI POSSONO PROVOCARE IL MALFUNZIONAMENTO DEL DISPOSITIVO E DANNI, LESIONI E PATOLOGIE AL PAZIENTE.



**Nota bene.** Consigli per l'uso e il funzionamento efficace del dispositivo.

## SIMBOLI RELATIVI AL DISPOSITIVO E ALL'IMBALLO



Conforme o superiore alla Direttiva del Consiglio 93/42/EEC, MDD, Classe IIa. Il codice di 4 cifre indica l'ente certificatore del dispositivo.



**Nome e indirizzo del produttore.**

SXT s.r.l. – Sistemi per Telemedicina, via Marco d'Oggiono 18/a, 23900 Lecco (Italy)



**Contiene un dispositivo radio**



**Contiene un modulo di comunicazione dotato di certificato FCC**



**Apparecchiatura di tipo BF**



**Conforme alla direttiva RoHS "Restriction of Hazardous Substances Directive"**

**IP20**

**Protezione dall'ingresso nel dispositivo di dita o oggetti similari**



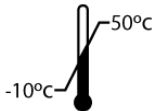
**Attenzione! Fare riferimento al Manuale e alle avvertenze d'uso**



**Non smaltire questo prodotto ed i suoi accessori come rifiuto generico. Preparare il prodotto per il riciclaggio o per la raccolta differenziata come indicato dalla direttiva 2002/96/CE, del Parlamento Europeo e del Consiglio, sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (WEEE). La direttiva non si applica se il prodotto è contaminato. Consultare il sito [www.sxt-telemed.it](http://www.sxt-telemed.it) o contattare l'assistenza di SXT S.r.l. per maggiori informazioni. E' possibile restituire l'unità ed i suoi accessori ad SXT S.r.l. per lo smaltimento.**



**Mantenere asciutto. Fare riferimento alla sezione **Errore. L'origine riferimento non è stata trovata.** del presente manuale.**



**Trasporto e stoccaggio devono avvenire a temperature comprese tra -10°C e +50°C. Fare riferimento alla sezione **Specifiche ambientali** del presente manuale.**



**Fragile. Maneggiare con cura.**



**Lato superiore.**

## AVVERTENZE ED AVVISI

La mancata osservanza delle avvertenze di seguito riportate nonché delle norme e precauzioni descritte in questo manuale d'uso comporta il decadere immediato di qualsiasi garanzia sul dispositivo CardioDial. SXT S.r.l. non si ritiene responsabile di eventuali danni a persone o cose a seguito della mancata osservanza delle norme o precauzioni di seguito elencate e riportate in generale in questo manuale d'uso.



**ATTENZIONE: MANCANZE O NEGLIGENZE NELL'ADEMPIMENTO DELLE SEGUENTI INDICAZIONI POSSONO PROVOCARE IL MALFUNZIONAMENTO DEL DISPOSITIVO E DANNI, LESIONI E PATOLOGIE ALL'UTILIZZATORE.**

- L'involucro del dispositivo non deve essere in nessun modo manomesso o aperto pena il rischio di manomissioni, malfunzionamenti e danni al dispositivo con conseguente rischio per il soggetto
- Non cercare di manomettere le impostazioni bloccate e riservate al produttore, pena il rischio di malfunzionamenti e danni al dispositivo con conseguente inutilizzabilità completa del dispositivo e dei dati con esso raccolti
- Dispositivo non sterile: non applicare il dispositivo su ferite, pelle abrasa o comunque internamente.
- Non effettuare registrazioni e non applicare sul corpo il dispositivo quando questo è connesso al caricabatterie.
- Tenere il caricabatterie lontano dalla portata dei bambini.
- Prima di connettere il caricabatterie alla presa di rete, assicurarsi di aver connesso, mediante il cavo adattatore in dotazione, il caricatore al dispositivo CardioDial. SXT s.r.l. non risponde di eventuali danni al dispositivo o al caricatore stesso causati dal mancato rispetto di questa regola. eventuali danni a persone o cose causati direttamente o indirettamente dalla mancata osservanza di questa regola non saranno in alcun modo imputabili a SXT s.r.l.
- L'apertura del cassetto porta-sim, la sua estrazione e l'accesso alla scheda sim deve essere effettuato solo da personale qualificato pena il malfunzionamento del dispositivo.
- Per questioni di sicurezza la registrazione è inibita quando il dispositivo è connesso al caricabatterie, in ogni caso non applicare il dispositivo sul corpo e non maneggiare durante la ricarica.
- Non applicare il dispositivo al corpo durante le fasi di ricarica, quando connesso al caricabatterie e durante la trasmissione.
- Dispositivo con grado di protezione IP20 non impermeabile né resistente all'acqua. In caso di versamento/ingresso di acqua o altre sostanze liquide rivolgersi ad SXT s.r.l. per assistenza.
- Dispositivo che per il suo funzionamento corretto e normale non deve entrare in contatto con particolari, sostanze o gas salvo quelle indicate per la normale pulizia.
- Al fine di garantire la sicurezza del soggetto non effettuare per nessun motivo acquisizioni di qualunque tipo su soggetti durante la fase di ricarica del dispositivo



- Utilizzare solo il caricabatterie in dotazione o comunque approvati e forniti da SXT S.r.l.
- Utilizzare solo ricambi e accessori forniti da SXT S.r.l. e specifici per il dispositivo CardioDial
- Usare solo cavi forniti dal produttore SXT S.r.l.
- Non manomettere i cavi, gli accessori e le loro parti in alcun modo pena il rischio di malfunzionamenti e rischio per il soggetto
- Non toccare per nessun motivo le parti metalliche, ed in particolare i contatti, del caricabatterie sia esso connesso o non connesso alla rete elettrica
- Non utilizzare su soggetti neonatali
- Il monitor può non funzionare correttamente se esposto a condizioni ambientali fuori dai limiti di temperatura e umidità specificati
- Conservare e trasportare il monitor garantendo condizioni di temperatura e umidità ambientali conformi agli intervalli specificati
- Non connettere più di un soggetto al monitor. Non connettere più di un monitor per soggetto.
- Non utilizzare congiuntamente ad altri dispositivi od impianti (ad esclusione del PaceMaker).
- Il dispositivo richiede precauzioni rispetto alla sua compatibilità elettromagnetica (EMC). Seguire le istruzioni per il suo utilizzo.
- Sebbene il dispositivo è stato certificato in accordo alle specifiche elettromedicali, l'utilizzo di radio o sistemi radio in genere in specifici ambienti medici può interferire o causare malfunzionamento di alcuni strumenti. Prima di utilizzare il dispositivo in ambiente ospedaliero o contesto clinico, contattare e chiedere il permesso all'autorità locale responsabile.
- Tenere lontano almeno un metro da dispositivi o sistemi radio (ad esempio cellulari e router wifi) durante la registrazione o la trasmissione
- Sebbene CardioDial non sia inteso per uso in situazioni critiche o di emergenza, nel caso di defibrillazione tenere gli elettrodi di scarica lontano da elettrodi ECG o di altro tipo e da qualsiasi tipo di parte conduttiva a contatto con il soggetto
- Non utilizzare il dispositivo CardioDial in presenza di una miscela anestetica infiammabile o altre sostanze infiammabili in combinazione con aria, ambienti arricchiti di ossigeno o protossido di azoto (N<sub>2</sub>O) pena il rischio di esplosioni
- Non usare il dispositivo durante risonanza magnetica (MRI) o in camere iperbariche. Esplosioni accidentali potrebbero causare danni al paziente e/o al monitor
- Pulire regolarmente gli elettrodi come indicato in "manutenzione" almeno una volta a settimana con frequenza di utilizzo normale Per garantire il corretto funzionamento e la sicurezza del soggetto: non cortocircuitare mai gli elettrodi di rilevazione
- Nel caso il dispositivo dovesse subire cadute o colpi, richiedere l'intervento di personale qualificato al fine di confermarne il corretto funzionamento
- CardioDial contiene un modulo GPRS per la trasmissione. Non utilizzare mai la trasmissione tenendo il dispositivo addosso. Posizionarlo su di un piano in zona coperta da campo GSM.

- CardioDial contiene un modulo GPRS sempre spento salvo in trasmissione. Non attivare mai la trasmissione ove vietato l'utilizzo di cellulari
- In caso di malfunzionamenti o danni al dispositivo o ai suoi accessori, richiedere l'intervento di personale qualificato al fine di confermarne il corretto funzionamento
- Qualsiasi operazione di riparazione e taratura deve essere effettuata presso il centro assistenza di SXT S.r.l.
- Non cercare di sostituire la batteria
- Rispettare la modalità di collegamento al caricabatteria indicata da SXT s.r.l.
- Non forzare i connettori e seguire attentamente le indicazioni riportate nel seguente manuale
- Non pulire con alcuna sostanza se non diversamente specificato nel capitolo MANUTENZIONE
- Non pulire il dispositivo o i suoi accessori utilizzando sostanze aggressive, sgrassanti e sostanze chimiche che non siano presidio medico
- Non pulire il dispositivo o i suoi accessori tramite vapore, autoclave o pulizia ad immersione
- L'unità contiene una pila ai polimeri di litio. Il dispositivo va smaltito correttamente come un dispositivo elettronico o restituito a SXT S.r.l. per lo smaltimento. Rischio di incendio, esplosione e ustioni gravi.

## CONTENUTO ED ACCESSORI

Il dispositivo CardioDial è fornito con i seguenti accessori:

- Caricabatterie conforme agli standard di sicurezza medicali;
- Cavo adattatore per caricabatterie da USB Tipo A a Micro-USB Tipo B;
- Custodia di trasporto;
- Manuale d'uso e manutenzione;
- Foglietto delle avvertenze d'uso.

Prima dell'uso è indispensabile leggere ed avere ben chiare le modalità e le avvertenze d'uso legate al dispositivo al fine di garantirne l'efficacia e la massima sicurezza.

## STRUTTURA DEL DISPOSITIVO

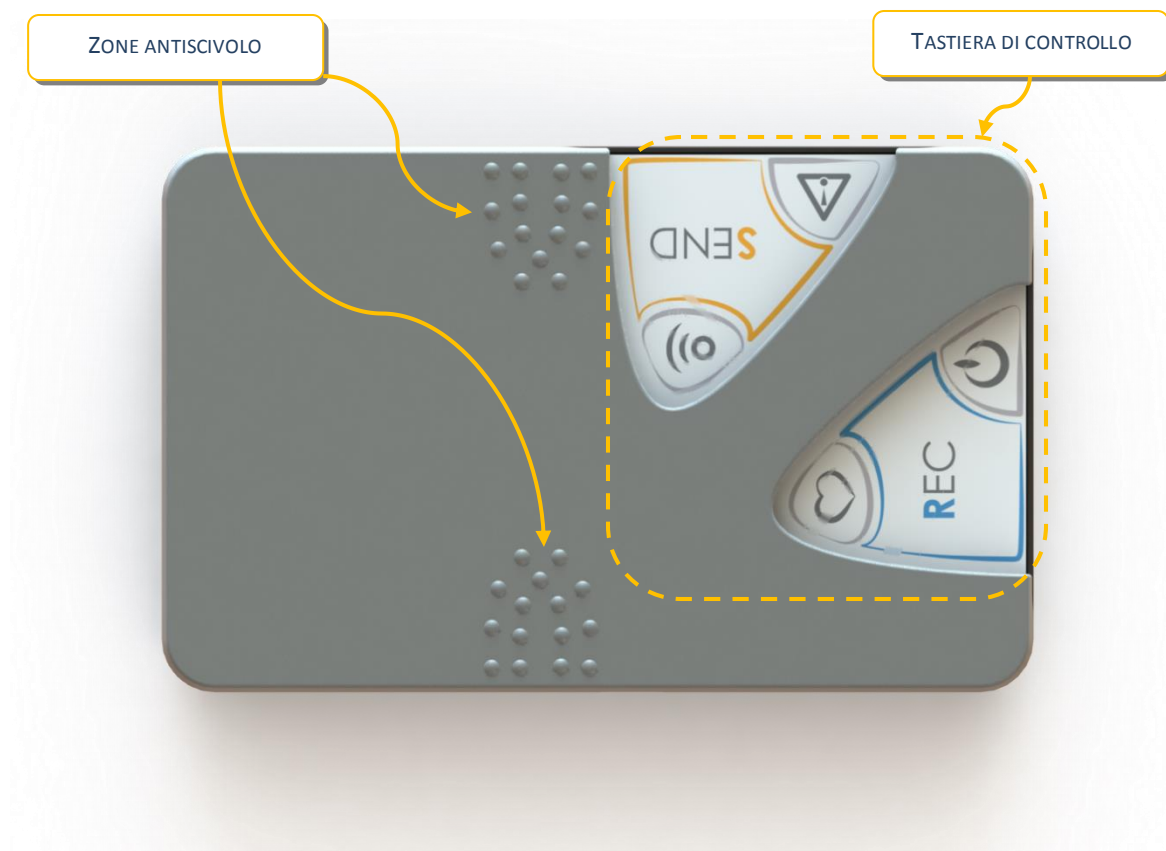


Figura 1.1 Vista superiore del dispositivo

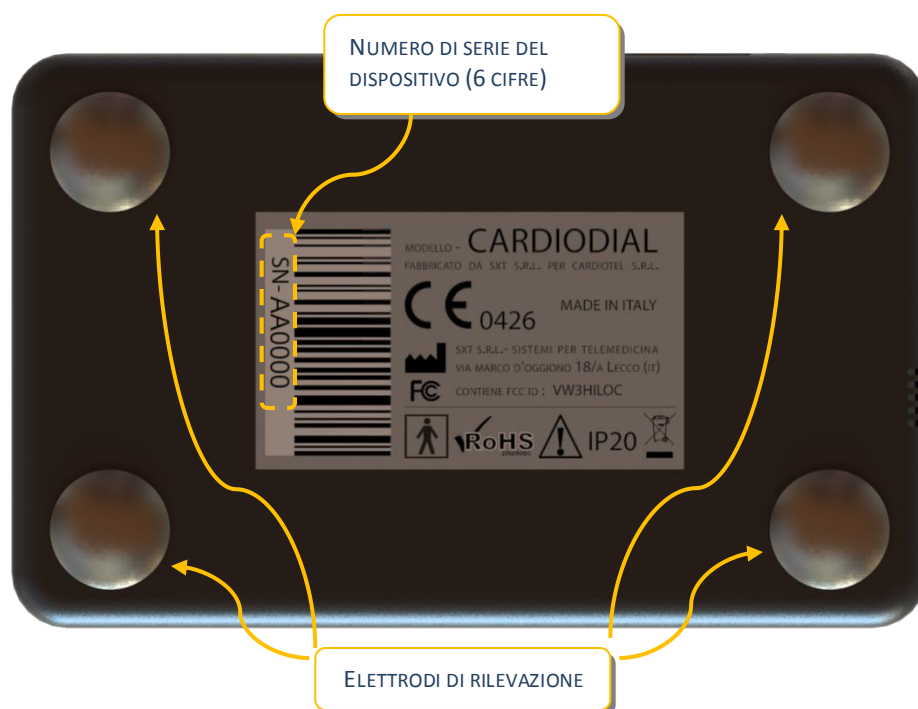


Figura 1.2 Vista inferiore del dispositivo

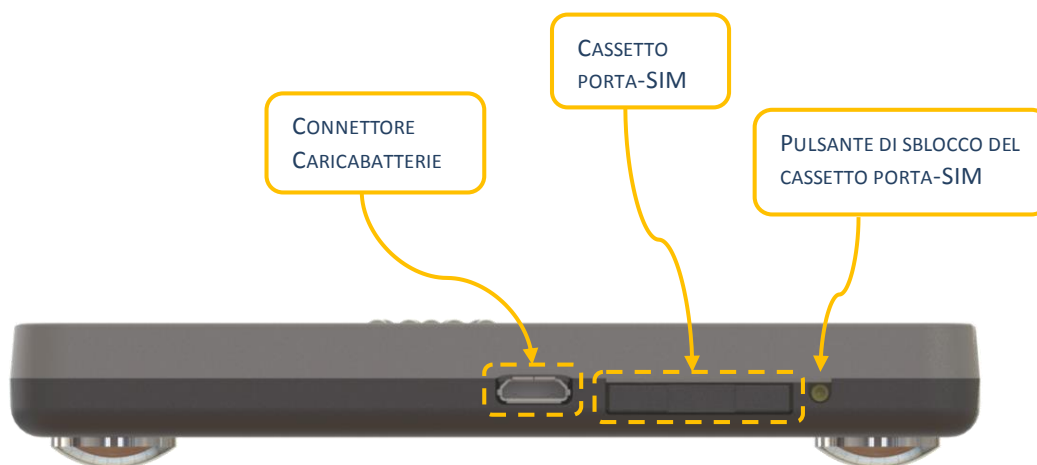


Figura 1.3 Vista lato connettori del dispositivo



Figura 1.4 Vista lato altoparlante del dispositivo

## CONTROLLI E SEGNALAZIONI

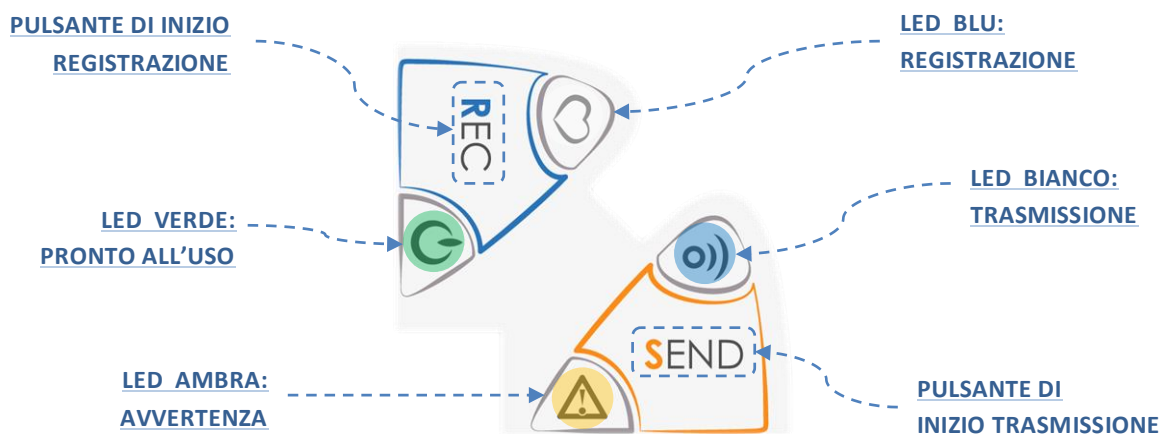


Figura 1.5 Layout della tastiera di controllo

Nella tabella successiva vengono riassunti tutti i simboli presenti sul dispositivo PHEDRA ed in particolare sulla tastiera di controllo raffigurata in Figura 1.5 con relativa spiegazione delle funzionalità e dei comportamenti in funzione del contesto di funzionamento.

**PULSANTE DI INIZIO REGISTRAZIONE**

Permette l'avvio di una registrazione. La sua pressione permette l'avvio di una registrazione **STANDARD** di 30 secondi di durata. Se premuto per un tempo maggiore di 5 secondi, viene avviata una registrazione **LUNGA** di 60 secondi di durata.

Se premuto congiuntamente al tasto SEND per un tempo maggiore di 5 secondi, permette di avviare la procedura di cancellazione dei dati in memoria.



QUANDO CARDIODIAL E' IN RICARICA O IN STATO "RICHIESTO RIALLINEAMENTO" IL TASTO REC È DISABILITATO.



#### PULSANTE DI INIZIO TRASMISSIONE

Premuto due volte permette l'avvio di una acquisizione. Se premuto per un tempo superiore ai 5 secondi, viene avviata la procedura di riallineamento con il server dati.



#### LED DI REGISTRAZIONE (BIANCO)

Fornisce informazioni circa lo stato dell'attività di registrazione. Può indicare altre attività quando in segnalazione congiuntamente ad altri segnali luminosi.



#### LED DI PRONTO ALL'USO (VERDE)

Fornisce informazioni circa lo stato di funzionamento del dispositivo. Può indicare altre attività quando in segnalazione congiuntamente ad altri segnali luminosi.



#### LED DI TRASMISSIONE (BLU)

Fornisce informazioni circa lo stato dell'attività di trasmissione. Può indicare altre attività quando in segnalazione congiuntamente ad altri segnali luminosi.



#### LED DI AVVERTENZA (AMBRA)

Fornisce informazioni circa avvertenze sullo stato di ricarica, di trasmissione e registrazione quando in segnalazione congiuntamente ad altri segnali luminosi.

### TABELLA DEI SEGNALE LUMINOSI RELATIVI AL FUNZIONAMENTO

|                         |  |  |  |  |
|-------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| REGISTRAZIONE IN CORSO  | FISSO                                                                               | FISSO                                                                               |                                                                                       |                                                                                       |
| TRASMISSIONE IN CORSO   |                                                                                     | FISSO                                                                               | FISSO                                                                                 |                                                                                       |
| RIALLINEAMENTO IN CORSO | LAMP                                                                                | FISSO                                                                               | FISSO                                                                                 |                                                                                       |
| PRONTO ALL'USO          |                                                                                     | LAMP<br>(ogni 5 sec)                                                                |                                                                                       |                                                                                       |
| CANCELLAZIONE MEMORIA   | LAMP                                                                                |                                                                                     | LAMP                                                                                  |                                                                                       |

TABELLA DEI SEGNALE LUMINOSI DI AVVISO/AVVERTENZA

|                                                             |  |  |  |  |
|-------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>ERRORE DI TRASMISSIONE<br/>O RIALLINEAMENTO</b>          |                                                                                   |                                                                                   | <b>FISSO</b>                                                                        | <b>FISSO</b>                                                                        |
| <b>RICHIESTO<br/>RIALLINEAMENTO CON IL<br/>SERVER</b>       |                                                                                   | <b>LAMP<br/>(ogni 5sec)</b>                                                       |                                                                                     | <b>LAMP<br/>(ogni 5sec)</b>                                                         |
| <b>REGISTRAZIONE<br/>INTERROTTA PER<br/>MEMORIA PIENA</b>   | <b>LAMP</b>                                                                       |                                                                                   |                                                                                     | <b>FISSO</b>                                                                        |
| <b>TRASMISSIONE<br/>INTERROTTA PER BATTERIA<br/>SCARICA</b> |                                                                                   |                                                                                   | <b>LAMP</b>                                                                         | <b>FISSO</b>                                                                        |
| <b>NESSUNA REGISTRAZIONE<br/>DA TRASMETTERE</b>             | <b>LAMP</b>                                                                       |                                                                                   | <b>LAMP</b>                                                                         | <b>FISSO</b>                                                                        |

TABELLA DEI SEGNALE LUMINOSI RELATIVI ALL'ALIMENTAZIONE

|                            |  |  |  |  |
|----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>BATTERIA SCARICA</b>    |                                                                                    | <b>LAMP<br/>(ogni 5sec)</b>                                                        |                                                                                      | <b>FISSO</b>                                                                         |
| <b>IN RICARICA</b>         |                                                                                    | <b>FISSO</b>                                                                       |                                                                                      | <b>FISSO</b>                                                                         |
| <b>RICARICA COMPLETATA</b> |                                                                                    | <b>LAMP<br/>(ogni 5sec)</b>                                                        |                                                                                      |                                                                                      |

## SEGNALI SONORI

Il dispositivo CardioDial è dotato di un micro altoparlante, posto sul lato del dispositivo (Figura 1.4 Vista lato altoparlante del dispositivo), in grado di riprodurre segnalazioni sonore di ausilio all'identificazione degli stati del dispositivo ed, in particolare, al controllo qualitativo del segnale elettrocardiografico in corso di registrazione.

L'altoparlante è posto in prossimità dell'apposita fessura. E' consigliabile non coprire tale fessura al fine di garantire la massima udibilità dei messaggi sonori prodotti.

## ELETTRODI DI RILEVAZIONE

Sulla parte inferiore del dispositivo CardioDial sono alloggiati i 4 elettrodi di rilevazioni (rif. Elettrodi di rilevazione a pag.13) utilizzati per la registrazione del segnale elettrocardiografico mediante apposizione

degli stessi sulla pelle nuda come indicato dall'apposita sezione del presente manuale d'uso (REGISTRAZIONE, pag.17).

Gli elettrodi sono in acciaio AISI 316L a bassa ruvidità e dotati di eccellente resistenza alla corrosione.

## CONNETTORI

Il dispositivo CardioDial è dotato di un ricettacolo Micro-USB tipo B posto sul lato del dispositivo (Figura 1.3 Vista lato connettori del dispositivo). Tale connettore deve essere utilizzato unicamente per la ricarica del dispositivo utilizzando il caricabatterie ed il cavetto in dotazione.

Sullo stesso lato del dispositivo CardioDial è posto il carrello di alloggiamento della scheda SIM necessaria per la connessione del dispositivo alla rete GPRS (Figura 1.3 Vista lato connettori del dispositivo). L'apertura del cassetto e l'estrazione della scheda SIM è possibile azionando il pulsante di apertura apposito con uno stuzzicadenti o con un attuttore analogo di materiale non metallico. Effettuare una leggera pressione fino a causare lo scatto del cassetto che a questo punto risulta facilmente estraibile. L'apertura del carrello porta SIM e la sua rimozione è un'operazione riservata a personale qualificato.



### ATTENZIONE!

NON EFFETTUARE REGISTRAZIONI E NON APPLICARE SUL CORPO IL DISPOSITIVO QUANDO QUESTO È CONNESSO AL CARICABATTERIE



### ATTENZIONE!

PRIMA DI CONNETTERE IL CARICABATTERIE ALLA PRESA DI RETE, ASSICURARSI DI AVER CONNESSO, MEDIANTE IL CAVO ADATTATORE IN DOTAZIONE, IL CARICATORE AL DISPOSITIVO CARDIODIAL. SXT S.R.L. NON RISPONDE DI EVENTUALI DANNI AL DISPOSITIVO O AL CARICATORE STESSO CAUSATI DAL MANCATO RISPETTO DI QUESTA REGOLA. EVENTUALI DANNI A PERSONE O COSE CAUSATI DIRETTAMENTE O INDIRETTAMENTE DALLA MANCATA OSSERVANZA DI QUESTA REGOLA NON SARANNO IN ALCUN MODO IMPUTABILI A SXT S.R.L.



### ATTENZIONE!

L'APERTURA DEL CASSETTO PORTA-SIM, LA SUA ESTRAZIONE E L'ACCESSO ALLA SCHEDA SIM DEVE ESSERE EFFETTUATO SOLO DA PERSONALE QUALIFICATO PENA IL MALFUNZIONAMENTO DEL DISPOSITIVO.



### ATTENZIONE!

PER QUESTIONI DI SICUREZZA LA REGISTRAZIONE È INIBITA QUANDO IL DISPOSITIVO È CONNESSO AL CARICABATTERIE, IN OGNI CASO NON APPLICARE IL DISPOSITIVO SUL CORPO E NON MANEGGIARE DURANTE LA RICARICA.



### ATTENZIONE!

NON APPLICARE IL DISPOSITIVO AL CORPO DURANTE LE FASI DI RICARICA, QUANDO CONNESSO AL CARICABATTERIE E DURANTE LA TRASMISSIONE ED IL RIALLINEAMENTO.



## CAVI E CONNESSIONI

Con il dispositivo viene fornito in dotazione un apposito caricabatterie (con apposito cavo di connessione) in grado di soddisfare tutti i requisiti di sicurezza richiesti dalle attuali norme vigenti in modo tale da garantire la sicurezza dell'utilizzatore nelle normali condizioni di utilizzo. Si prega di attenersi alle avvertenze riportate nell'apposita sezione del presente manuale (Avvertenze ed avvisi pag.6).

### CARICABATTERIE

Per la ricarica del dispositivo seguire attentamente la procedura riportata nel capitolo MANUTENZIONE a pag.26.

Il caricabatterie certificato medicale fornito in dotazione (Trumpower TMW7-5-EP/TMW7-5-IP, modello FRM06-s05-EU) è dotato di un connettore standard di tipo EU per la connessione alla rete elettrica 220 VAC e di un connettore USB per la connessione del cavo adattatore fornito in dotazione con il dispositivo stesso.



Figura 1.6 Vista del caricabatterie in dotazione (il caricabatterie può essere fornito in colore bianco oppure nero)



Figura 1.7 Cavo adattatore per il caricabatterie

## 2. REGISTRAZIONE

### POSIZIONAMENTO DEL DISPOSITIVO

Prima di procedere alla registrazione è necessario verificare che il dispositivo si trovi nello stato di “pronto all’uso” segnalato dal lampeggio lento (ogni 5 secondi) del LED di colore VERDE . In caso di dispositivo scarico, stato segnalato dall’accensione fissa del LED di colore AMBRA  assieme al lampeggio lento (ogni 5 secondi) del LED di colore VERDE , è necessario connettere il dispositivo al caricabatterie fornito in dotazione per procedere alla ricarica. Si faccia riferimento alla sezione specifica Ricarica del dispositivo a pag.26 del presente manuale.

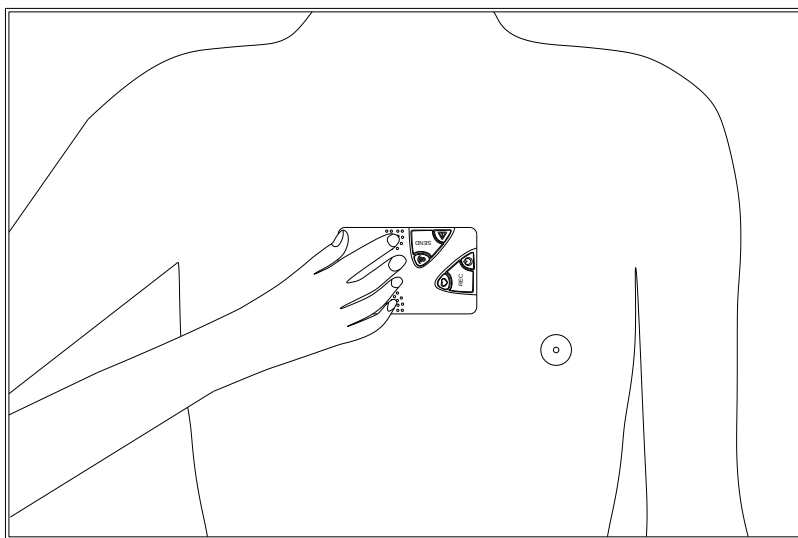
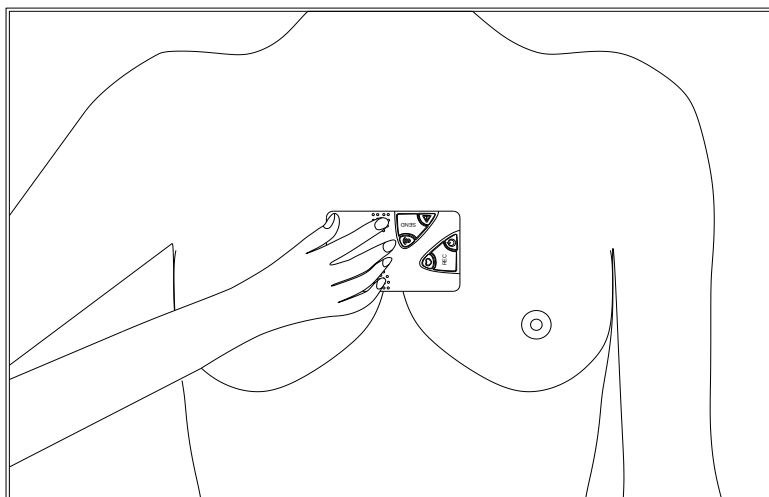


Figura 2.1 Posizionamento indicativo del dispositivo su soggetti maschili



**Figura 2.2 Posizionamento indicativo del dispositivo su soggetti femminili**

Prima di effettuare una registrazione è necessario procedere al posizionamento del dispositivo. Il dispositivo CardioDial deve essere appoggiato al centro del petto come da indicazioni ricevute da personale medico in modo tale che il pulsante REC di registrazione sia orientato verso il braccio sinistro e che gli elettrodi di rilevazione siano a contatto diretto con la pelle come riportato nelle figure (Figura 2.1 Posizionamento indicativo del dispositivo su soggetti maschili e Figura 2.2 Posizionamento indicativo del dispositivo su soggetti femminili).

Esercitare una pressione sufficiente a far aderire correttamente tutti e quattro gli elettrodi di rilevazione in acciaio posti sulla base del dispositivo e tale da non creare fastidio o dolore. In caso di peluria folta, si consiglia di muovere leggermente avanti e indietro il dispositivo per garantire il contatto con la pelle.

Tale pressione deve essere esercitata indicativamente al centro del dispositivo, indicato dalle zone antiscivolo poste sul lato superiore del dispositivo stesso (Figura 1.1 Vista superiore del dispositivo).



#### ATTENZIONE!

DISPOSITIVO NON STERILE: NON APPLICARE IL DISPOSITIVO SU FERITE, PELLE ABRASA O COMUNQUE INTERNAMENTE.



#### NOTA BENE!

È NECESSARIO APPLICARE IL DISPOSITIVO DIRETTAMENTE SULLA PELLE NUDA PER PERMETTERE LA RILEVAZIONE DEL SEGNALE ELETTROCARDIOGRAFICO

## AVVIO DELLA REGISTRAZIONE

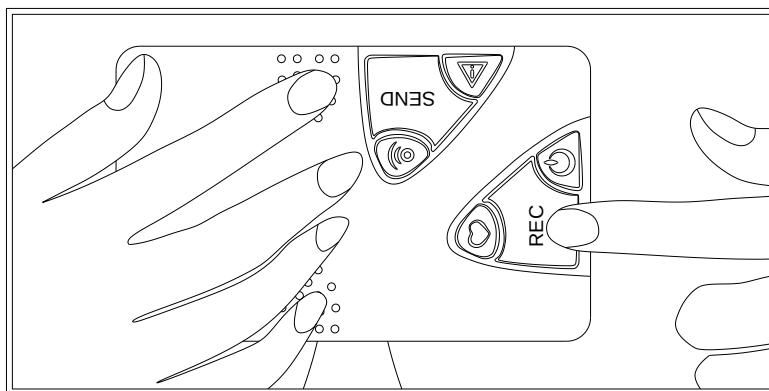
Dopo aver posizionato il dispositivo come riportato al paragrafo precedente e verificando l'adesione degli elettrodi di rilevazione a contatto con la pelle, si procede all'avvio della registrazione mediante la pressione del pulsante REC.



**Figura 2.3 Il pulsante di avvio registrazione**

Una pressione del pulsante REC mantenuta per circa 1 secondo permette l'avvio di una registrazione di segnale elettrocardiografico della durata totale di 30 secondi per un totale di 1 slot di memoria occupato dei 6 disponibili.

Una pressione del pulsante REC mantenuta per circa 5 secondi permette l'avvio di una registrazione di segnale elettrocardiografico della durata totale di 60 secondi per un totale di 2 slot di memoria occupati dei 6 disponibili.



**Figura 2.4 Esempio di azionamento di una registrazione.**

Mantenere il dispositivo stabile e a contatto con la pelle per tutta la durata della registrazione cercando di minimizzare i movimenti del dispositivo.

**NOTA BENE!**

È NECESSARIO MANTENERE IL DISPOSITIVO IL PIÙ POSSIBILE STABILE E FERMO DURANTE TUTTO IL CORSO DELLA REGISTRAZIONE

**NOTA BENE!**

GLI ELETTRODI DI RILEVAZIONE DEVONO RIMANERE A CONTATTO CON LA PELLE PER TUTTA LA DURATA DELLA REGISTRAZIONE

**SEGNALI ED ELEMENTI DI CONTROLLO**

Per tutta la durata della registrazione i LED di segnalazione BIANCO  e VERDE  restano accesi e il dispositivo inizia ad emettere un suono di controllo utile alla verifica qualitativa della registrazione in corso.

Qualora al momento dell'avvio della registrazione la memoria del dispositivo dovesse risultare piena, la registrazione viene bloccata e viene segnalata l'avvertenza mediante 3 brevi segnali sonori e mediante l'accensione del LED di colore AMBRA  e il lampeggio del LED di colore BIANCO . E' necessario provvedere ad una trasmissione dei dati in memoria per poter effettuare una nuova registrazione.

Il suono di controllo, in condizioni di posizionamento corretto del dispositivo, emetterà un suono continuo alternato da brevi suoni melodici di tonalità maggiore in corrispondenza di ogni battito del cuore. Qualora il segnale sonoro di controllo risultasse caotico e confuso si consiglia di verificare il posizionamento del dispositivo, la pressione esercitata sul dispositivo, la corretta adesione degli elettrodi di rilevazione sulla pelle nuda come da indicazioni riportate nel paragrafo Posizionamento del dispositivo a pag. 17.

Nel caso in cui la qualità del segnale sonoro non dovesse migliorare anche migliorando il posizionamento, è consigliabile pulire la pelle in corrispondenza del punto di posizionamento del dispositivo utilizzando un panno umido e ripetere la registrazione.

Al termine della registrazione il segnale sonoro di controllo si ferma e vengono quindi emessi dei segnali acustici opportunamente intervallati e in numero pari al numero di registrazioni effettuate fino ad un massimo di sei. Nel caso di registrazione da 60 secondi, vengono riprodotti dei segnali sonori aggiuntivi per ogni registrazione lunga. Ad esempio: nel caso di tre registrazioni da 30 secondi verranno riportati 3 segnali acustici, nel caso di tre registrazioni da 60 secondi 4 segnali acustici, nel caso di una registrazione da 60 secondi 2 segnali acustici, nel caso di una registrazione da 30 secondi e una da 60 secondi verranno riprodotti 3 segnali acustici etc.

E' ora possibile rimuovere il dispositivo dal corpo.

**NOTA BENE!**

PER AUMENTARE LA QUALITÀ DEL SEGNALE È POSSIBILE PULIRE LA PELLE IN CORRISPONDENZA DELLA ZONA DI CONTATTO CON IL DISPOSITIVO USANDO UN

---

PANNO MORBIDO IMBEVUTO DI ACQUA.

---

### TERMINE DELLA REGISTRAZIONE

Terminata la registrazione è consigliabile procedere tempestivamente all'invio dei dati al centro medico come riportato nell'apposita sezione (rif. TRASMISSIONE E RIALLINEAMENTO a pag.22)

L'invio tempestivo dei dati garantisce un rapido riscontro da parte del centro medico ed inoltre garantisce, mediante la cancellazione dei dati inviati dal dispositivo, la disponibilità di memoria per la successiva registrazione utile.



#### NOTA BENE!

AL TERMINE DI OGNI REGISTRAZIONE È CONSIGLIABILE PROCEDERE ALLA TRASMISSIONE DEI DATI

### CANCELLAZIONE

In condizioni di uso ordinario, al termine della trasmissione delle registrazioni la memoria del dispositivo viene liberata in automatico rendendo non necessaria una cancellazione manuale dei dati.

E' possibile tuttavia forzare la cancellazione della memoria interna del dispositivo da registrazioni indesiderate e per liberare spazio al fine di permettere nuove registrazioni.

L'avvio della cancellazione forzata avviene premendo contemporaneamente il pulsante SEND e il pulsante REC per almeno 5 secondi. A conferma dell'avvio del processo di cancellazione il LED di colore BLU  e il LED di colore BIANCO  lampeggiano velocemente per un periodo massimo di circa 30 secondi. Entro tale intervallo viene completata la cancellazione dei dati ed il dispositivo torna in stato di "pronto all'uso" e il LED di colore VERDE  inizia a lampeggiare lentamente (ogni 5 secondi).

### 3. TRASMISSIONE E RIALLINEAMENTO

#### TRASMISSIONE DELLE REGISTRAZIONI

La trasmissione di una registrazione fa in modo che il centro medico qualificato e abilitato alla ricezione dei dati del paziente, riceva un rapporto in formato elettronico (PDF) contenente il tracciato elettrocardiografico.

Prima di procedere alla trasmissione dei dati è necessario verificare che il dispositivo si trovi nello stato di “pronto all’uso” segnalato dal lampeggio lento (ogni 5 secondi) del LED di colore VERDE . In caso di dispositivo scarico, stato segnalato dall’accensione fissa del LED di colore AMBRA  assieme al lampeggio lento (ogni 5 secondi) del LED di colore VERDE , è necessario connettere il dispositivo al caricabatterie fornito in dotazione per procedere alla ricarica. Si faccia riferimento alla sezione specifica Ricarica del dispositivo a pag.26 del presente manuale.

E’ possibile avviare la trasmissione delle registrazioni effettuate e salvate in memoria posizionando il dispositivo su un piano stabile e premendo per due volte consecutive il tasto SEND (contornato di AMBRA).



**Figura 3.1 Il pulsante di avvio trasmissione e riallineamento**

Qualora il dispositivo dovesse risultare scarico, la trasmissione è bloccata e l’avvertenza viene segnalata mediante 3 brevi segnali sonori e mediante l’accensione del LED di colore AMBRA  e il lampeggio del LED di colore BLU . Tale segnalazione è disattivata mediante la pressione del tasto SEND per circa 1



secondo. E' necessario collegare il dispositivo al caricabatterie fornito in dotazione e procedere nuovamente alla trasmissione.

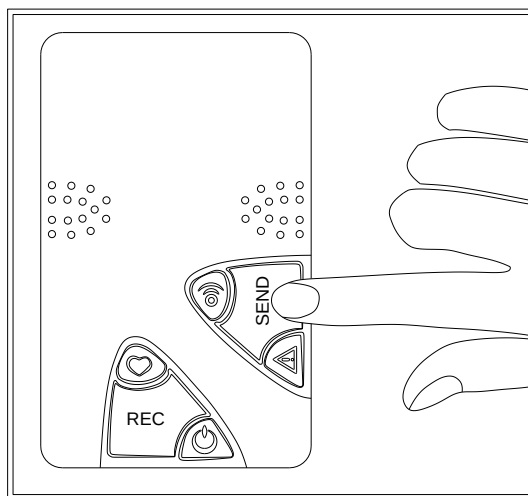


Figura 3.2 Esempio di avvio di una trasmissione

Qualora il dispositivo dovesse risultare privo di registrazioni da inviare, la trasmissione è bloccata e l'avvertenza viene segnalata mediante 3 brevi segnali sonori e mediante l'accensione del LED di colore AMBRA ⚠ e il lampeggio simultaneo del LED di colore BIANCO ♥ e del LED di colore BLU 🗣. Tale segnalazione è disattivata mediante la pressione del tasto SEND per circa 1 secondo. E' necessario effettuare una o più registrazioni per poter procedere nuovamente alla trasmissione.

A conferma dell'attivazione della trasmissione, i LED di colore BLU 🗣 e VERDE 🔌 si accendono fissi e restano tali per tutta la durata della trasmissione stessa. E' consigliabile non maneggiare il dispositivo durante la trasmissione.

Al termine della trasmissione il LED di colore BLU 🗣 e il LED di colore BIANCO ♥ lampeggiano velocemente ad indicare l'avvenuta trasmissione e la cancellazione delle registrazioni inviate dalla memoria del dispositivo. La cancellazione dei dati può richiedere fino a circa 30 secondi. Al termine della cancellazione il dispositivo torna in stato "pronto all'uso" e si può procedere ad una nuova registrazione.

Una trasmissione può richiedere all'incirca un minuto e mezzo per ogni registrazione da inviare e può quindi durare da un minuto e mezzo nel caso di una sola registrazione da 30 secondi fino a circa nove minuti nel caso di memoria piena. La durata della trasmissione può variare a seconda delle condizioni della rete GPRS, è quindi consigliabile porre il dispositivo nelle vicinanze di una finestra qualora il procedimento non dovesse andare a buon fine.

In caso di errori durante la trasmissione questi vengono segnalati mediante 3 brevi segnali sonori e mediante l'accensione del LED di colore AMBRA ⚠ e del LED di colore BLU 🗣. Tale segnalazione è disattivata mediante la pressione del tasto SEND per circa 1 secondo. In questo caso è consigliabile spostare il dispositivo vicino ad una finestra o in una posizione alternativa e ripetere la trasmissione.



### ATTENZIONE!

NON APPLICARE IL DISPOSITIVO AL CORPO DURANTE LE FASI DI RICARICA, QUANDO CONNESSO AL CARICABATTERIE E DURANTE LA TRASMISSIONE ED IL RIALLINEAMENTO.



### ATTENZIONE!

CARDIODIAL CONTIENE UN MODULO GPRS PER LA TRASMISSIONE. NON UTILIZZARE MAI LA TRASMISSIONE TENENDO IL DISPOSITIVO ADDOSSO. POSIZIONARLO SU DI UN PIANO IN ZONA COPERTA DA CAMPO GSM.



### ATTENZIONE!

CARDIODIAL CONTIENE UN MODULO GPRS SEMPRE SPENTO SALVO IN TRASMISSIONE. NON ATTIVARE MAI LA TRASMISSIONE OVE VIETATO L'UTILIZZO DI CELLULARI.



### NOTA BENE!

POSIZIONARE IL DISPOSITIVO SU UN PIANO STABILE, POSSIBILMENTE VICINO AD UNA FINESTRA, ED EVITARNE IL MANEGGIAMENTO DURANTE L'ATTIVITÀ DI TRASMISSIONE.



### NOTA BENE!

DOPO UN SEGNALE DI AVVERTENZA È NECESSARIO PREMERE IL PULSANTE SEND PER UN SECONDO PER POTER PROSEGUIRE.

## RIALLINEAMENTO CON IL SERVER

Nel caso in cui il dispositivo dovesse trovarsi nello stato di “Richiesto riallineamento con il server” l'avvertenza viene segnalata mediante il lampeggio simultaneo, ogni 5 secondi, del LED di colore VERDE  e del LED di colore AMBRA .

Nello stato di “richiesto riallineamento con il server” il dispositivo non permette l'avvio di trasmissioni e registrazioni ed è necessario provvedere al riallineamento per poter sbloccare tali funzioni.

Il riallineamento con il server viene avviato posizionando il dispositivo su una superficie piana e stabile e mantenendo premuto il pulsante SEND per circa 5 secondi.

A conferma dell'avviamento della procedura di riallineamento, il LED di colore VERDE  ed il LED di colore BLU  si accendono e rimangono tali per tutta la durata del riallineamento. Al termine del riallineamento il dispositivo invia in automatico eventuali registrazioni presenti in memoria. In tal caso il processo di riallineamento viene seguito dalla cancellazione delle registrazioni inviate dalla memoria del dispositivo: LED di colore BLU  e il LED di colore BIANCO  lampeggiano velocemente ad indicare la cancellazione in corso.

Il riallineamento può durare da circa un minuto fino a circa 10 minuti a seconda del numero di registrazioni in memoria da inviare. L'eventuale processo di cancellazione dati può durare fino ad un massimo di 30 secondi. La durata dell'intero processo di riallineamento può variare a seconda delle condizioni della rete GPRS, è quindi consigliabile porre il dispositivo nelle vicinanze di una finestra qualora il procedimento non dovesse andare a buon fine.

Al termine del riallineamento il dispositivo torna nello stato di "pronto all'uso" e il LED di colore VERDE  inizia a lampeggiare lentamente (ogni 5 secondi). Il dispositivo è ora pronto ad effettuare registrazioni e a trasmettere dati.

In caso di errori durante il riallineamento con il server, l'avvertenza viene segnalata mediante 3 brevi segnali sonori e mediante l'accensione del LED di colore AMBRA  e il lampeggio del LED di colore BLU . Tale segnalazione è disattivata mediante la pressione del tasto SEND per circa 1 secondo. In questo caso è consigliabile spostare il dispositivo vicino ad una finestra o in una posizione alternativa e ripetere la trasmissione.



### ATTENZIONE!

NON APPLICARE IL DISPOSITIVO AL CORPO DURANTE LE FASI DI RICARICA, QUANDO CONNESSO AL CARICABATTERIE E DURANTE LA TRASMISSIONE ED IL RIALLINEAMENTO.

## 4. MANUTENZIONE

### AVVISO DI DISPOSITIVO SCARICO

Il dispositivo scarico e quindi con un livello di carica prossimo all'esaurimento è segnalato mediante l'accensione del LED di colore AMBRA  unitamente al lampeggio lento del LED di colore VERDE .

### RICARICA DEL DISPOSITIVO

La batteria utilizzata dal dispositivo CardioDial è una batteria ricaricabile a polimeri di litio dotata di circuito di protezione. L'utente NON deve per ALCUN motivo tentare di estrarre la batteria.

Per ricaricare la batteria è necessario seguire la seguente procedura, rigorosamente nell'ordine elencato:

- Porre il dispositivo su di un piano stabile;
- Connettere il cavo adattatore al dispositivo CardioDial;
- Collegare l'altra estremità del cavo adattatore al caricabatterie in dotazione (per ulteriori dettagli si faccia riferimento al paragrafo CARICABATTERIE nel capitolo SPECIFICHE TECNICHE);
- E' ora possibile collegare il caricabatteria alla rete elettrica.

Durante la ricarica il LED di colore VERDE  del dispositivo è acceso. Quando la ricarica sarà ultimata il LED di colore VERDE  tornerà a lampeggiare una volta ogni 5 secondi a segnalare lo stato di "pronto all'uso". Si dovrà quindi disconnettere il caricabatterie dalla presa elettrica e quindi dal dispositivo. A questo punto si potrà riutilizzare normalmente il dispositivo stesso.

E' tassativamente vietato utilizzare caricabatteria differenti da quello in dotazione.



### ATTENZIONE!

PRIMA DI CONNETTERE IL CARICABATTERIE ALLA PRESA DI RETE, ASSICURARSI DI AVER CONNESSO, MEDIANTE IL CAVO ADATTATORE IN DOTAZIONE, IL CARICATORE AL DISPOSITIVO CARDIODIAL. SXT S.R.L. NON RISPONDE DI

EVENTUALI DANNI AL DISPOSITIVO O AL CARICATORE STESSO CAUSATI DAL MANCATO RISPETTO DI QUESTA REGOLA. EVENTUALI DANNI A PERSONE O COSE CAUSATI DIRETTAMENTE O INDIRETTAMENTE DALLA MANCATA OSSERVANZA DI QUESTA REGOLA NON SARANNO IN ALCUN MODO IMPUTABILI A SXT S.R.L.

## PULIZIA E CURA DEL DISPOSITIVO E DEI SUOI ACCESSORI

Il dispositivo non deve essere per alcun motivo lavato con sostanze aggressive o sgrassanti. Non deve essere messo direttamente sotto l'acqua. Per la pulizia quotidiana rimuovere la polvere utilizzando un panno antistatico o al più di cotone. Per la pulizia straordinaria utilizzare un panno morbido ed un blando disinfettante che sia presidio medico e quindi tale da garantire la rimozione della carica batterica eventualmente presente.

Per la pulizia degli elettrodi utilizzare un panno morbido ed un blando disinfettante che sia presidio medico e quindi tale da garantire la rimozione della carica batterica eventualmente presente.

La pulizia del dispositivo deve essere effettuata almeno una volta alla settimana.

La pulizia degli accessori al dispositivo deve essere effettuata utilizzando un panno morbido e asciutto.

Fare riferimento alle avvertenze e agli avvisi riportati nel paragrafo **Avvertenze ed avvisi**.



### ATTENZIONE!

NON PULIRE IL DISPOSITIVO O I SUOI ACCESSORI UTILIZZANDO SOSTANZE AGGRESSIVE, SGRASSANTI E SOSTANZE CHIMICHE CHE NON SIANO PRESIDIO MEDICO.



### ATTENZIONE!

NON PULIRE IL DISPOSITIVO O I SUOI ACCESSORI TRAMITE VAPORE, AUTOCLAVE O PULIZIA AD IMMERSIONE.

## SMALTIMENTO



Non smaltire questo prodotto ed i suoi accessori come rifiuto generico. Preparare il prodotto per il riciclaggio o per la raccolta differenziata come indicato dalla direttiva 2002/96/CE, del Parlamento Europeo e del Consiglio, sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE). La direttiva non si applica se il prodotto è contaminato. Consultare il sito [www.sxt-telemed.it](http://www.sxt-telemed.it) o contattare l'assistenza di SXT S.r.l. per maggiori informazioni. E' possibile restituire l'unità ed i suoi accessori ad SXT S.r.l. per lo smaltimento.

**ATTENZIONE!**

RISCHIO DI INCENDIO, ESPLOSIONE E USTIONI GRAVI. L'UNITÀ CONTIENE UNA PILA AI POLIMERI DI LITIO. IL DISPOSITIVO VA SMALTITO CORRETTAMENTE O RESTITUITO A SXT S.R.L. PER LO SMALTIMENTO.

**GARANZIA**

Questo prodotto risponde ai criteri più esigenti di selezione dei materiali di qualità di fabbricazione e di controllo finale. La garanzia è valida per il tempo di 24 mesi dalla data di fornitura SXT S.r.l.

Durante il periodo di validità della garanzia si provvederà alla riparazione e/o sostituzione gratuita di tutte le parti difettose per cause di fabbricazione ben accertate, con esclusione delle spese di mano d'opera, trasferta, spese di trasporto, di imballaggio, ecc. Sono quindi esclusi dalla garanzia i componenti soggetti ad usura come le parti in ABS o PVC ed altri ancora.

Nessun risarcimento potrà essere richiesto per il fermo dell'apparecchiatura o per eventuali danni a persone o cose causate dal suo cattivo utilizzo o comunque causata dalla mancata ottemperanza delle procedure e precauzioni riportate nel manuale a corredo dello strumento.

Inoltre la sostituzione o riparazione effettuata durante il periodo della garanzia non hanno l'effetto di prolungare la durata della garanzia. La garanzia non è valida in caso di: riparazione effettuata da personale non autorizzato o con pezzi di ricambio non approvati da SXT S.r.l., avarie o vizi causati da negligenza, urti, uso anormale dell'apparecchio o errori di installazione e in ogni caso per la mancata ottemperanza delle precauzioni d'uso riportate in questo manuale ed in particolare dalla sezione **Avvertenze ed avvisi**.

La garanzia decade se il numero di matricola risulta asportato, cancellato o alterato e nel caso di manomissioni dell'involucro e rottura delle protezioni antieffrazione presenti all'interno del dispositivo.

## 5. SPECIFICHE TECNICHE

### DISPOSITIVO

La seguente tabella riassume le specifiche tecniche del dispositivo CardioDial.

| Specifica                                                        | Unità di misura                                                                                                          | Valore        |
|------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
| Dimensioni                                                       | L x H x P [mm]                                                                                                           | 107 x 66 x 17 |
| Peso                                                             | g                                                                                                                        | 87            |
| Certificazione                                                   | 93/42/CEE (2007/47/CEE)                                                                                                  |               |
| Normative Conformi                                               | IEC 60601-1 / IEC 60601-1-2 / IEC 60601-1-4 / IEC 60601-1-6 / IEC 60601-1-11 / IEC 60601-2-47 / IEC 62304 / EN ISO 14971 |               |
| Classificazione                                                  | Classe IIA (93/42/CEE Allegato IX Regola 10), Parte applicata di tipo BF                                                 |               |
| Autonomia in condizioni di utilizzo standard*                    | Giorni                                                                                                                   | 3             |
| Capacità della batteria                                          | mAh                                                                                                                      | 820           |
| Tensione nominale batteria                                       | V                                                                                                                        | 3,7           |
| Tempo di ricarica                                                | minuti                                                                                                                   | 180           |
| Capacità di memorizzazione                                       | Slot da 30 secondi                                                                                                       | 6             |
| Tipologia batteria ricaricabile                                  | Li-Poly                                                                                                                  |               |
| Cicli di cariche previsti (service life) in condizioni standard* | Cicli                                                                                                                    | 300           |
| IP Involucro (Ingress Protection Rating)                         | IP                                                                                                                       | 20            |

|                                             |      |             |
|---------------------------------------------|------|-------------|
| Connettore alimentatore per carica batteria |      | MICRO USB-B |
| Vita media del dispositivo                  | Anni | 2           |

**Tabella 1. Specifiche generali del dispositivo**

\*Si definiscono di seguito le 'condizione di utilizzo standard':

- 6 registrazioni da 30 secondi al giorno.
- Una trasmissione giornaliera.

## SPECIFICHE AMBIENTALI

La seguente tabella riporta le condizioni ambientali di utilizzo e stoccaggio del dispositivo.

| Specifica                       | Unità di misura | Valore               |
|---------------------------------|-----------------|----------------------|
| Temperatura di utilizzo         | °C              | 0÷45                 |
| Temperatura di stoccaggio       | °C              | -10÷50               |
| Umidità di utilizzo             | RH %            | 10÷95 senza condensa |
| Umidità di trasporto/stoccaggio | RH %            | 10÷95 senza condensa |

## ELETTRONICA DI RILEVAZIONE

Le specifiche sintetiche dell'elettronica di rilevazione del segnale sono riassunte nella seguente tabella:

| Specifica Rilevazione      | Unità di misura | Valore |
|----------------------------|-----------------|--------|
| Canali ECG                 | derivazione     | 1      |
| Guadagno                   | V/V             | 150    |
| Risoluzione                | bit             | 16     |
| Impedenza Ingresso         | GOhm            | ≥2     |
| Frequenza di campionamento | sps             | 256    |
| Range di Ingresso dinamico | mVpp            | >10    |



|                              |           |        |
|------------------------------|-----------|--------|
| Banda del segnale            | Hz        | 0,5÷65 |
| Reiezione Offset DC          | mV        | ±300   |
| Rumore riferito all'ingresso | uVpp      | <50    |
| Minimo segnale rilevabile*   | uVpp      | 50     |
| Classe di rischio            | EEC 93/42 | Ila    |

**Tabella 2. Specifiche elettronica di rilevazione e acquisizione segnale ECG.**

\* Il minimo segnale rilevabile corrisponde al massimo rumore accettabile per la rilevazione dell'ECG, limite sopra il quale lo strumento è in grado di funzionare come da norma. L'utilizzo con segnali di ampiezza inferiore al minimo consentito può portare a misure inaccurate.

REPORT PDF

| Specifica Rilevazione                          | Unità di misura | Valore |
|------------------------------------------------|-----------------|--------|
| Scala temporale                                | mm/s            | 25     |
| Scala ECG principale (rapporto di formato 0,4) | mm/mV           | 10     |
| Scala ECG secondaria                           | mm/mV           | 15     |
| Scala ECG terziaria                            | mm/mV           | 20     |
| Griglia                                        | mm              | 5      |

**Tabella 3. Specifiche PDF.**

CARICABATTERIE

| Specifica                   | Unità di misura | Valore               |
|-----------------------------|-----------------|----------------------|
| Tensione input              | VAC,Hz          | 90÷264V, 47÷63Hz     |
| Tensione output             | VDC             | 4,5÷5,9V             |
| Potenza                     | W               | 6                    |
| Corrente massima erogabile  | A               | 1.01                 |
| Range temperatura operativo | °C              | -10÷50               |
| Range umidità operativo     | RH %            | 20÷90 senza condensa |

|                              |                                                               |                      |
|------------------------------|---------------------------------------------------------------|----------------------|
| Range temperatura stoccaggio | °C                                                            | -20÷85               |
| Range umidità stoccaggio     | RH %                                                          | 10÷95 senza condensa |
| Standard di sicurezza        | FCC Part 18, Class B, UL60601-1, EN60601-1, EN55011, CISPR-II |                      |
| Classe Isolamento            | Classe II                                                     |                      |

**Tabella 4. Specifiche el caricabatterie in dotazione**

## RADIO

| Specifica Trasmissione          | Unità di misura | Valore             |
|---------------------------------|-----------------|--------------------|
| Tecnologia                      |                 | GSM/GPRS           |
| Banda                           | MHz             | 850/900, 1800/1900 |
| Potenza di trasmissione massima | W               | 2                  |
| Consumo medio in trasmissione   | mA              | 300                |

**Tabella 5. Specifiche trasmissione radio.**

## DETETTORE COMPLESSI QRS

|                             |                                                                                                                                                                        |
|-----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Detettore QRS               | Ampiezza QRS da 0.25 a 5.0 mV<br>Durata QRS da 40 a 120 msec                                                                                                           |
| Range Frequenza cardiaca    | Da 30 a 320 BPM (Misurata)<br>Da 30 a 300 BPM (Visualizzata)                                                                                                           |
| Refresh su display          | 1 secondo (1 Hz)                                                                                                                                                       |
| Accuratezza frequenza card. | +/- 1 BPM o 1% o il maggiore dei due<br>Ritmi irregolari: +/- 3 BPM o 3% o il maggiore dei due                                                                         |
| Stima frequenza cardiaca    | Frequenza cardiaca = 60/ultima durata R-R media in secondi<br>Durata R-R media = media calcolata sugli ultimi 8 battiti                                                |
| Reiezione onde-T prominenti | Errore di rilevazione < +/- 1 BPM con ECG simulato con ampiezza QRS di 1 mV, durata QRS di 100 msec, onda T che aumenta progressivamente in ampiezza dai 0.2 ai 1.2 mV |

|                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-----------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| (Test AAMI EC13-2002 sez (c) par 5.1.2.1)                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Tolleranza a fluttuazioni basali                                      | <p>Errore di rilevazione &lt; +/- 1 BPM con ECG simulato con ampiezza QRS di 0.5 mV, durata QRS di 100 msec, frequenza QRS di 80 bpm, rumore a bassa frequenza rappresentato da un'onda triangolare con ampiezza 4 mV picco-picco ad una frequenza di 0.1 Hz.</p> <p>(Test AAMI EC13-2002 par 4.2.6.3)</p> |
| Risposta a ritmi irregolari (Test AAMI EC13-2002 sez (e) par 5.1.2.1) |                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Ventricular Bigeminy (VB)                                             | Da 79.5 a 80.5 BPM (Atteso = 80 BPM)                                                                                                                                                                                                                                                                       |

**Tabella 6. Specifiche algoritmi di identificazione.**

