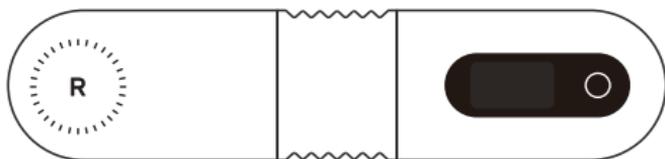


LEPU MEDICAL



Dynamic ECG Recorder

User Manual

Indice

| | |
|---|----|
| 1. Le basi | 59 |
| 2. Introduzione | 62 |
| 3. Istruzioni per l'uso | 68 |
| 4. Manutenzione | 73 |
| 5. Accessori | 76 |
| 6. Specifiche | 77 |
| 7. Avviso FCC | 78 |
| 8. Compatibilità elettromagnetica | 80 |

1. Le basi

Il presente manuale contiene le istruzioni necessarie per utilizzare il prodotto in sicurezza e in conformità con la sua funzione e l'uso previsto. L'osservazione di questo manuale è un prerequisito per corrette prestazioni del prodotto, per il suo corretto funzionamento, e a garanzia della sicurezza del paziente e dell'operatore.

1.1 Sicurezza

Avvertenze e suggerimenti di prudenza

- Prima di utilizzare questa apparecchiatura, leggere attentamente questo manuale e comprendere appieno le avvertenze e i rischi.
- Questo dispositivo non è destinato a sostituire la diagnosi di un medico professionista.
- I risultati delle misurazioni di questo dispositivo sono solo di riferimento e non possono essere utilizzati direttamente come base per il trattamento clinico.
- Si sconsiglia l'uso di questo dispositivo se si dispone di un pacemaker o di un altro dispositivo impiantabile nel corpo. Seguire i consigli del medico, se necessario.
- Il dispositivo non può essere utilizzato con un defibrillatore.
- Il dispositivo non può essere utilizzato durante un esame TAC o di risonanza magnetica (MRI).
- Il dispositivo non deve essere utilizzato in un ambiente infiammabile (ad esempio un ambiente ricco di ossigeno).
- Il dispositivo non è destinato all'uso da parte di neonati di peso inferiore a 10 kg.

- Non utilizzare il dispositivo mentre si nuota o immergere il dispositivo in acqua. Non immergere il dispositivo in acqua o in altri liquidi.
- Non usare acetone o altre soluzioni volatili per pulire il dispositivo.
- Non urtare o schiacciare con forza l'apparecchio. Se l'involucro è rotto, interrompere l'uso.
- Non collocare il dispositivo in recipienti a pressione o dispositivi di sterilizzazione a gas.
- Non smontare o modificare il dispositivo senza l'autorizzazione del produttore, poiché ciò potrebbe causare un malfunzionamento o influenzare il normale funzionamento del dispositivo.
- Tenere il dispositivo fuori dalla portata dei bambini e degli animali domestici.
- Questo dispositivo non deve essere utilizzato su persone con pelle sensibile o con allergie.
- Non posizionare il dispositivo nei seguenti ambienti: luce solare diretta, alta temperatura, alta umidità, vicino all'acqua o a fonti di fuoco e in ambienti con alta interferenza elettromagnetica.
- Gli utenti dovrebbero cercare di evitare la sudorazione. Il sudore diminuirà il contatto tra gli elettrodi e la pelle, influenzando la qualità della misurazione.
- Gli utenti devono verificare che gli elettrodi non siano allentati, per evitare che ciò comprometta le prestazioni o causi altri problemi.
- Non eseguire attività fisiche intense o estreme prima della misurazione per non influenzare i risultati.
- I risultati delle misurazioni di questo dispositivo non possono individuare eventuali malattie. In caso di malessere, oltre ai risultati delle misurazioni di questo

dispositivo, si consiglia di consultare immediatamente il proprio medico.

- Non effettuare autodiagnosi o automedicazioni sulla base dei risultati di questo dispositivo senza aver consultato il medico. In particolare, non assumere nuovi farmaci senza previa autorizzazione.
- Questo dispositivo non sostituisce le apparecchiature professionali per la misurazione delle funzioni cardiache o di altri organi. La misurazione clinica dell'ECG richiede metodi più professionali e completi.
- Questo dispositivo non può essere utilizzato per diagnosticare direttamente una malattia. Si prega di consultare il proprio medico.
- Si consiglia di registrare le curve dell'ECG e le altre misurazioni e di fornirle al medico, se necessario.
- I rifiuti (compresa l'attrezzatura stessa che viene rottamata) devono essere smaltiti in conformità con le leggi e i regolamenti pertinenti.
- Se la temperatura ambiente è di 20 °C, è necessario attendere due ore prima di utilizzare il prodotto se è stato conservato alla temperatura minima/massima di stoccaggio (tempo necessario).
- Il paziente è l'utente previsto.
- Non arrotolare il tubo lungo sulla testa del letto, poiché potrebbe avvolgersi intorno alla testa o al collo del paziente durante il sonno.
- La capacità delle batterie al litio diminuisce dopo 300 cicli di carica-scarica.
- Gli elettrodi (parti applicate) non devono entrare in contatto con altre parti conduttive, inclusa la terra.
- Il prodotto non deve essere sottoposto a manutenzione durante l'uso.

- La manutenzione del dispositivo deve essere effettuata solo da professionisti qualificati.
- Il produttore deve fornire al personale di assistenza schemi elettrici, elenchi di componenti, descrizioni, istruzioni di calibrazione o altre informazioni in grado di aiutare il personale di assistenza a riparare il dispositivo.

2. Introduzione

2.1 Nome e modello

Nome: Registratore ECG dinamico

Modello: ER1-LB

2.2 Uso previsto

Il registratore ECG dinamico è destinato a misurare, esaminare e memorizzare i dati ECG degli adulti nel loro domicilio o in ambiente sanitario.

Il dispositivo registra e memorizza continuamente i dati dell'ECG e dell'attività cardiaca per un periodo di almeno 7 giorni.

Il dispositivo non esegue analisi da solo ed è destinato a essere utilizzato con un sistema di analisi ECG ambulatoriale (Holter) compatibile (AI-ECG Tracker) che analizzerà i dati registrati. I dati del dispositivo e la loro analisi devono essere esaminati da personale medico specializzato/qualificato allo scopo di formulare una diagnosi clinica.

Il dispositivo non include funzioni di analisi e diagnosi.

Il dispositivo non è stato testato e non è destinato all'uso pediatrico.

2.3 Controindicazioni:

Il prodotto non è destinato all'uso in pazienti con pacemaker cardiaci o altri dispositivi impiantabili.

2.4 Informazioni su ER1-LB

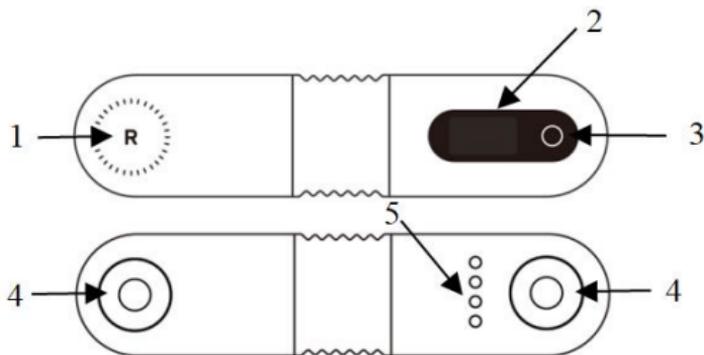


Figura 1

1. Segno di destra

Quando si indossa, il lato contrassegnato con "R" deve essere posto sul lato destro del paziente.

2. Schermo di visualizzazione

Lo schermo del display mostra la forma d'onda dell'ECG, la frequenza cardiaca, la carica della batteria e lo stato di carica.

3. Tasto a sfioramento

- A. Premere per 6 secondi per spegnere (in stato di accensione non di misurazione)
- B. Premere a lungo 3 secondi per accendere (in stato di spegnimento);
- C. Premere brevemente per schiarire lo schermo e premere per 1s per controllare l'ora del dispositivo (in stato di standby)

- D. Premere brevemente per schiarire lo schermo e cambiare le pagine che visualizzano l'ID del dispositivo e il tempo del dispositivo e lo stato della batteria. (Dispositivo non indossato)
- E. Premere brevemente per passare dalla pagina di visualizzazione della forma d'onda ECG, a quella della frequenza cardiaca, dell'ID del dispositivo, dell'ora e dello stato della batteria del dispositivo. (Dispositivo indossato)
- F. Tenere premuto per 3 secondi per contrassegnare gli eventi ECG che saranno accompagnati da una vibrazione (dispositivo indossato)

Nota: questa funzione è disattivata per impostazione predefinita e può essere attivata nell'app.

4. Fibbia dell'elettrodo

Collegamento della cinghia toracica, dell'elettrodo per elettrocardiogramma monouso o del cavo di ricarica.

5. Contatti di ricarica

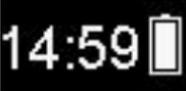
Collegare la clip di ricarica.

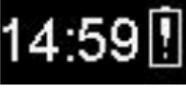
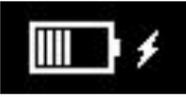
2.5 Simboli

| | Simbolo | Significato |
|--------------------------------|---|---|
| Simboli sul dispositivo |  | Parte applicata tipo BF |
| |  | Produttore |
| |  | Data di fabbricazione |
| |  | Rappresentante autorizzato nella comunità europea |

| | |
|---|---|
|  | Rappresentante autorizzato nel Regno Unito |
|  | Simbolo UKCA |
|  | Questo prodotto è conforme alla normativa UE 2017/745 (MDR) |
|  | Attenzione, l'uso improprio può causare lesioni personali o danni agli oggetti. Fare riferimento al manuale di istruzioni. |
|  | Protezione contro spruzzi d'acqua e accesso a parti pericolose con un utensile, secondo la norma IEC 60529. |
|  | MRI non sicura. Presenta pericoli in tutti gli ambienti RM in quanto il dispositivo contiene materiali fortemente ferromagnetici. |
|  | Seguire le istruzioni per l'uso. |
|  | Questo prodotto è conforme alle norme e ai regolamenti della Federal Communication Commission. |
|  | Radiazioni non ionizzanti |
|  | Numero di serie |
|  | Indicare la raccolta differenziata per le apparecchiature elettriche ed elettroniche (WEEE). |

| | | |
|--|--|--|
| |  | Questo prodotto è conforme a verpackG |
| |  | I nostri prodotti e imballaggi possono essere riciclati, non gettarli! Trova i punti di riciclo sul sito www.quefairedemesdechets.fr (Applicabile solo per il mercato francese). |
| |  | Dispositivo medico |
| |  | Identificatore univoco del dispositivo |
| |  | Data di scadenza |
| |  | Limite di temperatura |
| |  | Limite di umidità |
| |  | Limite della pressione atmosferica |

| | Display | Indicazioni |
|-----------------------|---|---------------------------------------|
| Simboli sullo schermo |  | Accensione |
| |  | Promemoria dello stato della batteria |

| | |
|---|---|
|  | Visualizzazione ID dispositivo |
|  | Avvia misurazione |
|  | Dimostrazione della forma d'onda dell'ECG |
|  | Misurazione di frequenza cardiaca |
|  | Marcatore ECG |
|  | Elettrodo staccato |
|  | Forma d'onda non valida |
|  | Livello della batteria inferiore al 15% o 5% |
|  | Passare alla schermata iniziale, visualizzazione batteria scarica |
|  | Ricarica |
|  | Ricarica completata |
|  | Promemoria caricamento dati |

| | |
|---|--|
|  | Salvataggio dei dati |
|  | Download dati via Bluetooth |
|  | Trasferimento dati USB in corso |
|  | Spegnimento |
|  | Schermata di standby |
|  | Conto alla rovescia per elettrodo staccato |

2.6 Struttura e composizione del prodotto

Questo prodotto è composto principalmente da: unità principale dell'holter ECG dinamico, cavo di ricarica, fascia toracica (opzionale) ed elettrodo ECG monouso.

3. Istruzioni per l'uso

3.1 Prima dell'uso

Avvertenze e suggerimenti di prudenza

Prima di effettuare le misurazioni, prestare attenzione ai seguenti punti per garantire la precisione dei dati di misurazione.

- Utilizzare solo i cavi e gli accessori specificati in questo manuale.

- Questo dispositivo non ha alcuna funzione di allarme e quindi non genera un allarme acustico in seguito al risultato della misurazione.
- Apparecchiature non collegate a terra accanto al paziente e interferenze dovute all'elettrochirurgia possono causare instabilità della forma d'onda.

3.2 Controllare prima dell'apertura della confezione

Si prega di controllare attentamente la confezione prima di disimballare. In caso di danni, contattare immediatamente il corriere o l'azienda.

Se la confezione è integra, disimballarla nel modo corretto e rimuovere con cura il dispositivo e gli altri componenti dalla scatola. Controllare il dispositivo per verificare la presenza di tutti i componenti e di eventuali danni meccanici.

In caso di domande, non esitare a contattarci immediatamente.



Avvertenze e suggerimenti di prudenza

- Conservare la scatola e i materiali di imballaggio per il trasporto o la conservazione futuri.
- Durante la manipolazione dei materiali di imballaggio, è necessario attenersi alle normative locali o al sistema di smaltimento dei rifiuti ospedalieri e tenere i materiali di imballaggio fuori dalla portata dei bambini.
- Il dispositivo può essere contaminato da microrganismi durante lo stoccaggio, il trasporto e l'uso. Verificare che la confezione sia in buone condizioni prima dell'uso.
- La data di fabbricazione e la data di utilizzo del prodotto sono indicate sull'etichetta.

3.3 Avviamento

Quando il dispositivo viene spedito dalla fabbrica, è completamente inattivo per impostazione predefinita. Attivare il dispositivo caricandolo prima che venga utilizzato per la prima volta.

3.4 Processo di misurazione

3.4.1 Metodi di misurazione

Metodo di applicazione degli elettrodi ECG:

Rimuovere la confezione degli elettrodi ECG monouso, installarli sul dispositivo attraverso la fibbia dell'elettrodo e indossare il registratore dinamico ECG sul torace come mostrato in figura.

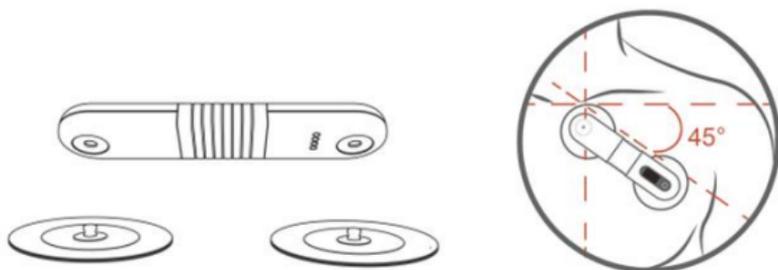


Figura 2

Metodo di misurazione della fascia toracica:

Collegare l'unità principale alla fascia e indossarla sotto il precordio con l'estremità R sul lato destro.

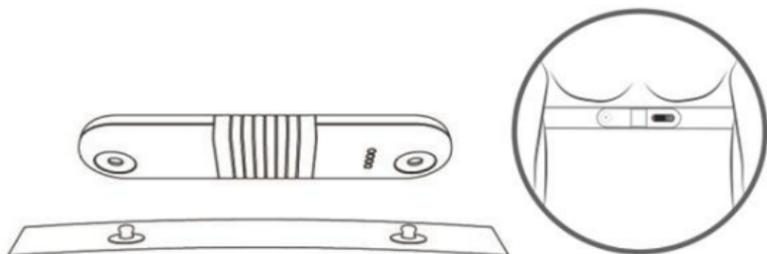


Figura 3

Precauzioni:

- a. Prima dell'uso, verificare che l'elettrodo ECG monouso rientri nel periodo di validità.
- b. L'elettrodo ECG deve essere a diretto contatto con la pelle.
- c. Prima di indossarlo, se necessario, rimuovere i peli nella zona designata, quindi pulire la pelle con acqua e asciugarla prima di collegare i cuscinetti degli elettrodi o la fascia toracica.

3.4.2 Fasi di misurazione

- 1) Selezionare un metodo di misurazione e indossare il dispositivo attenendosi alle istruzioni riportate sopra.
- 2) Il dispositivo si accende automaticamente e avvia la registrazione quando rileva il segnale ECG. Lo schermo visualizza la forma d'onda dell'ECG e la frequenza cardiaca.
- 3) Continua a registrare per almeno 5 minuti.
- 4) Per terminare la registrazione corrente, tenere premuto il tasto a sfioramento per 6 secondi o caricare il dispositivo. La registrazione termina automaticamente quando il tempo raggiunge il limite superiore.

Nota:

- Se il dispositivo viene accidentalmente rimosso prima della fine della registrazione, i dati vengono salvati dopo 30 minuti, durante i quali è possibile riprendere la registrazione se il dispositivo viene indossato nuovamente.
- Il limite superiore di una singola registrazione dipende dalla versione selezionata (24/72/168 ore).
- Le registrazioni inferiori a 5 minuti non verranno salvate.

3.5 Funzione di esportazione dei dati

Al termine della misurazione, i dati misurati possono essere trasmessi all'apparecchiatura mobile per la visualizzazione tramite Bluetooth.

Procedura per l'esportazione dei dati tramite Bluetooth:

- 1) Attivare la funzione Bluetooth dell'apparecchiatura mobile.
- 2) L'associazione tramite Bluetooth, permette all'apparecchiatura mobile di ricevere i dati dal dispositivo.

Precauzioni:

Il dispositivo può memorizzare fino a 10 misurazioni o 168 ore di dati di misurazione. Per garantire che i dati raccolti ogni volta possano essere visualizzati senza problemi, esportare i dati in tempo dopo il completamento di ciascuna misurazione.

3.6 Ricarica

Questo dispositivo utilizza una batteria al litio ricaricabile.

Il dispositivo si ricarica collegandolo a un laptop o a un adattatore di alimentazione attraverso il cavo di ricarica.

Procedura di ricarica:

- 1) Collegare il cavo alla porta USB del dispositivo.
- 2) Collegare il cavo di ricarica a una porta USB con tensione di uscita di 5 V. Durante la ricarica, lo schermo visualizza l'icona di ricarica. Al termine della ricarica, verrà visualizzata l'icona Carica completata.

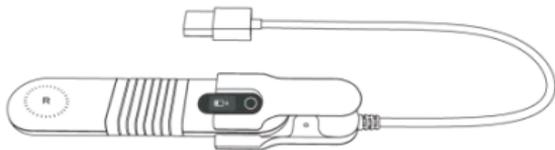


Figura 4

Avvertenze e suggerimenti di prudenza

- Il dispositivo non può essere utilizzato durante la carica. Se viene selezionato un adattatore di ricarica di terze parti (Classe II), sceglierne uno conforme a IEC60950 o IEC60601-1.
- Tenere il dispositivo fuori dalla portata durante la ricarica.
- Quando il dispositivo non viene utilizzato per un lungo periodo, è necessario caricare periodicamente il dispositivo per mantenere le prestazioni della batteria.

4. Manutenzione

Avvertenze e suggerimenti di prudenza

Far riparare il dispositivo solo da centri di assistenza autorizzati, per evitare di invalidare la garanzia.

4.1 Garanzia

Il prodotto è garantito come privo di difetti di materiali e di fabbricazione durante il periodo di garanzia se utilizzato in conformità alle istruzioni fornite.

4.2 Batteria

Quando la carica residua della batteria è bassa, la spia diventa gialla e lampeggia e il dispositivo deve essere caricato.



Avvertenze e suggerimenti di prudenza

- La batteria al litio ricaricabile incorporata non può essere sostituita. Le persone non autorizzate non devono aprire l'involucro e modificare o sostituire la batteria.
- Non esporre l'unità principale ad alte temperature come quelle di forni, scaldabagni e forni a microonde. Le batterie surriscaldate possono esplodere.
- Non contaminare o modificare la batteria, altrimenti potrebbero verificarsi perdite, surriscaldamento, incendio o esplosione.
- Se la batteria dovesse presentare delle perdite, tenere la pelle e gli occhi al riparo dai liquidi che fuoriescono. Se la pelle o gli occhi entrano in contatto con le perdite di liquido, sciacquare immediatamente la pelle o gli occhi e recarsi in ospedale per un eventuale trattamento.
- Non gettare la batteria nel fuoco, potrebbe verificarsi un'esplosione.
- Se la batteria supera la durata utile o non è più in grado di mantenere la carica, contattare il produttore per lo smaltimento. Attenersi alle leggi locali per il corretto smaltimento della batteria.

4.3 Pulizia

Il registratore ECG dinamico e le fasce devono essere puliti regolarmente (una volta alla settimana). Pulire con attenzione il dispositivo con un panno morbido pulito o un batuffolo di cotone con alcool medicale al 70% o acqua.

Non utilizzare benzina, diluenti o solventi simili.

Avvertenze e suggerimenti di prudenza

Il dispositivo deve essere pulito con alcool medico al 70% o acqua prima di essere utilizzato da un altro paziente. I cuscinetti ECG monouso non possono essere utilizzati da più pazienti e devono essere sostituiti.

4.4 Riciclaggio



Lo smaltimento dei rifiuti, dei residui, ecc., nonché del dispositivo e degli accessori al termine della loro vita utile deve essere conforme alle normative locali. Se si intende smaltire il dispositivo, portarlo presso la struttura appropriata per il recupero e il riciclaggio.

4.5 Risoluzione dei problemi

| Problema | Possibile causa | Azione raccomandata |
|--|---|--|
| Il dispositivo non è in grado di eseguire l'acquisizione normale | La batteria è scarica | Caricare il dispositivo |
| | Danni all'apparecchiatura | Contattare l'agente locale |
| La forma d'onda ECG è irregolare e notevolmente confusa | Il metodo di misurazione non è corretto | Ripetere la misurazione in base alle istruzioni del manuale |
| | Scarso contatto dell'elettrodo ECG | Pulirlo seguendo il Elettrodi per l'ECG in base alle metodo descritto in manuale |

5. Accessori

| Numero di serie | Nome accessorio | Quantità |
|-----------------|-----------------------------|----------|
| 1 | Cavo di ricarica | 1 |
| 2 | fascia toracica (opzionale) | 1 |
| 3 | Elettrodi ECG monouso | 10 |

Avvertenze e suggerimenti di prudenza

1. Utilizzare solo gli accessori specificati in questo manuale, altrimenti il dispositivo potrebbe danneggiarsi.
2. Controllare se l'elettrodo ECG monouso è scaduto prima dell'uso.
3. Gli elettrodi ECG monouso utilizzati con questo dispositivo devono essere acquistati dall'utente e disporre di un certificato di registrazione del dispositivo medico.
4. Gli elettrodi ECG monouso non devono essere applicati sulla pelle in presenza di lesioni o cicatrici.
5. Gli elettrodi ECG monouso devono essere applicati a contatto con la pelle. In caso di prurito, irritazione cutanea o ulcerazione, interrompere immediatamente l'uso.
6. Il dispositivo utilizza elettrodi ECG monouso specifici che non sono compatibile con quelli sul mercato. Contattare il servizio clienti o l'agente per l'acquisto.

6. Specifiche

| Classificazioni | | |
|---|--|----------------------|
| Regolamento UE | MDR, UE 2017/745 | |
| Direttiva CE | ROSSO, 2014/53/UE | |
| Grado di protezione contro le scosse elettriche | Tipo BF | |
| Ambientale | | |
| Articolo | Operativo | Conservazione |
| Temperatura | 5 - 45°C | -25 - 60°C |
| Umidità relativa (senza condensa) | 10% - 95% | 10% - 95% |
| Pressione atmosferica | 700 - 1060 hPa | 700 - 1060 hPa |
| Grado di resistenza alla polvere e all'acqua | IP22 | |
| Test di caduta | 1,0 m | |
| Alimentazione | | |
| Tipo di batteria | Batteria ricaricabile ai polimeri di litio | |
| Specifiche della batteria | 3,8 V CC, 240 mAh | |
| Durata della batteria | 168 ore (stato completo) | |
| Gamma di tensione d'ingresso di ricarica | 4,5 - 5,5 V di tensione CC | |
| Tempo di ricarica | 2 ore (al 90% della potenza) | |
| ECG | | |
| Tipo di Rilevatore | Elettrodo ECG monouso | |
| Rilevatore | Derivazione I | |
| Impedenza di ingresso | ≥10 MΩ, 10 Hz | |
| Linearità e gamma dinamica | 10 mV (picco-valle) | |

| | |
|-----------------------------|---|
| Reiezione di modo comune | ≥60 dB |
| Risposta in frequenza | 0,67 - 40 Hz |
| Errore di guadagno | Errore massimo ±10% |
| Fisico | |
| Dimensione | 100 mm x 23 mm x 10 mm |
| Dimensioni della confezione | 172 mm x 113 mm x 59 mm |
| Peso | <20 g (con batteria) |
| Connettività wireless | Supporto della connessione Bluetooth ntegrato 4.0 BLE |
| DURATA DI VITA PREVISTA | 5 anni |
| Bluetooth RF | |
| Gamma frequenza | 2,402 - 2,480 GHz |
| Potenza massima RF | -10dBm |

7. Avviso FCC

FCC ID: 2AD XK-3614

Qualsiasi cambiamento o modifica non espressamente approvata dalla parte responsabile della conformità potrebbe invalidare il diritto dell'utente ad utilizzare l'apparecchiatura.

Questo dispositivo è conforme alla sezione 15 delle norme FCC. Il funzionamento è soggetto alle seguenti due condizioni:

- (1) Questo dispositivo non causi interferenze dannose, e
- (2) Questo dispositivo deve accettare qualsiasi interferenza ricevuta, incluse le interferenze che possono causare operazioni indesiderate.

Nota: Questa apparecchiatura è stata testata e trovata conforme ai limiti per un dispositivo digitale di Classe B, ai sensi della sezione 15 delle norme FCC. Questi limiti sono progettati per fornire una protezione ragionevole contro le interferenze dannose in un'installazione residenziale. Questa apparecchiatura genera, utilizza e può irradiare energia a radiofrequenza e, se non installata e utilizzata secondo le istruzioni, può causare interferenze dannose alle comunicazioni radio. Tuttavia, non vi è alcuna garanzia che non si verifichino interferenze a causa di una particolare installazione. Se questo apparecchio causa interferenze alla ricezione radio o televisiva, che possono essere verificate spegnendo e riaccendendo l'apparecchio, l'utente è incoraggiato a cercare di correggere l'interferenza applicando una o più delle seguenti misure:

- Riorientare o riposizionare l'antenna di ricezione.
- Aumentare la distanza tra l'apparecchio e il ricevitore.
- Collegare l'apparecchio ad una presa su un circuito diverso da quello a cui è collegato il ricevitore.
- Consultare il rivenditore o un tecnico radio/televisivo esperto per assistenza.

Il dispositivo è stato valutato per soddisfare i requisiti generali di esposizione alle radiofrequenze. Il dispositivo può essere utilizzato in condizioni di esposizione portatile senza restrizioni.

8. Compatibilità elettromagnetica

Il dispositivo soddisfa i requisiti della norma IEC 60601-1-2.

⚠ Avvertenze e precauzioni

- Questo dispositivo non deve essere utilizzato in prossimità o sopra altre apparecchiature elettroniche come telefoni cellulari, ricetrasmittenti o prodotti per il controllo radio. Se dovesse essere necessario, il dispositivo deve essere osservato per verificarne il normale funzionamento.
- L'uso di accessori e cavi di alimentazione diversi da quelli specificati, ad eccezione dei cavi venduti dal produttore dell'apparecchiatura o del sistema come parti di ricambio per i componenti interni, può causare un aumento delle emissioni o una riduzione dell'immunità dell'apparecchiatura o del sistema.

| Linee guida e dichiarazione del produttore - emissioni elettromagnetiche | | |
|---|-------------------|--|
| L'holter ECG dinamico è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente dell'holter ECG dinamico deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente. | | |
| Test delle emissioni | Conformità | Ambiente elettromagnetico - linee guida |
| Emissioni RF CISPR 11 | Gruppo 1 | L'holter ECG dinamico utilizza l'energia RF solo per la sua funzione interna. Pertanto, le sue emissioni RF sono molto basse e non possono causare interferenze nelle apparecchiature elettroniche vicine. |
| Emissioni RF CISPR 11 | Classe B | L'holter ECG dinamico è adatto per l'uso in tutti gli stabilimenti, compresi quelli domestici e quelli |
| Emissioni | N/A | |

| | | |
|---|--|--|
| armoniche IEC 61000-3-2 | | direttamente collegati alla rete pubblica di alimentazione a bassa tensione che alimenta gli edifici utilizzati per scopi domestici. |
| Fluttuazioni di tensione/Emissioni di sfarfallio IEC 61000-3-3 | | |

Distanze di separazione raccomandate tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e l'unità A&D

L'holter ECG dinamico è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico in cui i disturbi RF irradiati sono controllati. Il cliente o l'utente dell'holter ECG dinamico può contribuire a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e l'holter ECG dinamico come indicato di seguito, in base alla potenza di uscita massima dell'apparecchiatura di comunicazione.

| Potenza nominale massima in uscita del trasmettitore (W) | Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore (m) | | |
|--|--|---|--|
| | 150 kHz a 80 MHz $d = [\frac{3,5}{V_1}] \sqrt{P}$ | 80 MHz a 800 MHz $d = [\frac{3,5}{E_1}] \sqrt{P}$ | 800 MHz a 2,7 GHz $d = [\frac{7}{E_1}] \sqrt{P}$ |
| 0,01 | 0,12 | 0,04 | 0,07 |
| 0,1 | 0,37 | 0,12 | 0,23 |
| 1 | 1,17 | 0,35 | 0,70 |
| 10 | 3,70 | 1,11 | 2,22 |
| 100 | 11,70 | 3,50 | 7,00 |

Per i trasmettitori aventi una potenza nominale massima di uscita non elencata sopra, la distanza di separazione raccomandata d in metri (m) può essere stimata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove p è la potenza nominale massima di uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore.

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, si applica la distanza di separazione per

l'intervallo di frequenza superiore.

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

Distanze di separazione consigliate tra apparecchiature di comunicazione wireless RF

Il dispositivo è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi RF irradiati sono controllati. Il cliente o l'utente del dispositivo può contribuire a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione RF wireless e il dispositivo, come consigliato di seguito, in base alla potenza di uscita massima delle apparecchiature di comunicazione.

| Frequenza MHz | Potenza massima W | Distanza | IEC 60601 Livello di test | Livello di conformità | Ambiente Elettromagnetico - Linee Guida |
|---------------|-------------------|----------|---------------------------|-----------------------|---|
| 385 | 1,8 | 0,3 | 27 | 27 | Le apparecchiature di comunicazione RF wireless non devono essere utilizzate a una distanza inferiore a qualsiasi parte del dispositivo, compresi i cavi, rispetto alla distanza di separazione consigliata calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. |
| 450 | 2 | 0,3 | 28 | 28 | |
| 710 | 0,2 | 0,3 | 9 | 9 | |
| 745 | | | | | |
| 780 | | | | | |
| 810 | 2 | 0,3 | 28 | 28 | |
| 870 | | | | | |
| 930 | | | | | |
| 1720 | 2 | 0,3 | 28 | 28 | |
| 1845 | | | | | |
| 1970 | | | | | |

| | | | | | |
|---|-----|-----|---|---|--|
| 2450 | | | | | <p>Distanza di separazione raccomandata</p> <p>Distanza</p> $E = \frac{6}{d} \sqrt{P}$ <p>Dove, P è la potenza massima nominale in uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m). Le intensità di campo dei trasmettitori RF fissi, determinate da un'indagine elettromagnetica sul sito, devono essere inferiori al livello di conformità in ciascuna gamma di frequenze. Possono verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate con i seguenti simboli: </p> |
| 5240 | | | | | |
| 5500 | | | | | |
| 5785 | 0,2 | 0,3 | 9 | 9 | |
| <p>Nota 1: Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le</p> | | | | | |

situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

Linee guida e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica

L'holter ECG dinamico è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente dell'holter ECG dinamico deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.

| Prova di immunità | IEC 60601 livello di test | Livello di conformità | Ambiente elettromagnetico - linee guida |
|------------------------------|----------------------------|-----------------------|--|
| RF IEC61000-4-6 condotta | 3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz | N/A | Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere utilizzate più vicino a nessuna parte dell'holter ECG dinamico, compresi i cavi, della distanza di separazione raccomandata calcolata dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione consigliata $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,7 GHz Dove P è la potenza massima nominale in uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione raccomandata |
| RF IEC61000-4-3 irradiata | 10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz | 10 V/m | |

| | | | |
|--|--|--|--|
| | | | <p>in metri (m). Le intensità di campo generate da trasmettitori RF fissi, determinate da un'indagine elettromagnetica sul sito a, devono essere inferiori al livello di conformità in ciascuna gamma di frequenze</p> <p>b. Possono verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate con il seguente simbolo: </p> |
|--|--|--|--|

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, si applica l'intervallo di frequenza più elevato.

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

- a Le bande ISM (industriali, scientifiche e mediche) tra 0,15 MHz e 80 MHz sono comprese tra 6,765 MHz e 6,795 MHz; 13,553 MHz e 13,567 MHz; 26,957 MHz e 27,283 MHz; e 40,66 MHz a 40,70 MHz. Le bande radioamatoriali tra 0,15 MHz e 80 MHz vanno da 1,8 MHz a 2,0 MHz, da 3,5 MHz a 4,0 MHz, da 5,3 MHz a 5,4 MHz, da 7 MHz a 7,3 MHz, 10,1 MHz a 10,15 MHz, 14 MHz a 14,2 MHz, 18,07 MHz a 18,17 MHz, 21,0 MHz a 21,4 MHz, 24,89 MHz a 24,99 MHz, 28,0 MHz a 29,7 MHz e 50,0 MHz a 54,0 MHz.
- b I livelli di conformità nelle bande di frequenza ISM tra 150 kHz e 80 MHz e nella gamma di frequenza da 80 MHz a 2,7 GHz hanno lo scopo di ridurre la probabilità che le apparecchiature di comunicazione mobili/portatili possano causare interferenze se portate inavvertitamente nelle aree dei pazienti. Per questo motivo, è stato incorporato un fattore aggiuntivo di 10/3 nelle formule utilizzate per calcolare la distanza di separazione raccomandata per i trasmettitori in queste gamme di frequenza.
- c Le intensità di campo generate da trasmettitori fissi, quali stazioni base per telefoni radio (cellulari/cordless) e radiomobili terrestri, radio amatoriali, trasmissioni radio AM e FM e trasmissioni TV, non possono essere previste teoricamente con precisione. Per valutare l'ambiente

elettromagnetico dovuto ai trasmettitori RF fissi, è necessario prendere in considerazione un'indagine elettromagnetica del sito. Se l'intensità di campo misurata nella posizione in cui viene utilizzato l'holter dinamico ECG supera il livello di conformità RF applicabile di cui sopra,

L'holter ECG dinamico deve essere osservato per verificarne il normale funzionamento. se si osservano prestazioni anomale, potrebbero essere necessarie misure aggiuntive, come il riorientamento o il riposizionamento dell'holter ECG dinamico

d Oltre la gamma di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a 3 V/m.

Linee guida e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica

L'holter ECG dinamico è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente dell'holter ECG dinamico deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.

| Prova di immunità | Livello di test IEC 60601 | Livello di conformità | Ambiente elettromagnetico - linee guida |
|--|--|--|--|
| Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2 | ± 8 kV a contatto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV in aria | ± 8 kV a contatto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV in aria | I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti con materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30% |
| Transitorio elettrico veloce/scarica IEC 61000-4-4 | ± 2 kV per la potenza linee di alimentazione ± 1 kV per le linee di ingresso/uscita | N/A | N/A |
| Sovratensione IEC61000-4-5 | ± 1 kV da linea a linea ± 2 kV da linea | N/A | N/A |

| | | | |
|---|--|---------------------|---|
| | a terra | | |
| Caduta di tensione, breve interruzione e variazione di tensione sulla linea di ingresso dell'alimentazione IEC 61000-4-11 | 0% UT 0,5 cicli A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°, 0% UT 1 ciclo e 70% UT 25/30 cicli Monofase: a 0° | N/A | N/A |
| Campo magnetico a frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8 | 30 A/m, 50/60 Hz | 30 A/m, 50/60 Hz | I campi magnetici a frequenza di rete devono essere ai livelli caratteristici di una tipica ubicazione in un ambiente commerciale o ospedaliero tipico. |
| NOTA: UT è la tensione di rete CA prima dell'applicazione del livello di test. | | | |

LEPU MEDICAL
