

# CardioPad Lite

Manuale utente – conforme MDR



CE 0426

# Indice

1	Informazioni generali	4
1.1	Informazioni sul manuale	4
1.2	Clausola di esclusione della responsabilità	4
1.3	Avvertenze	5
2	Introduzione	6
2.1	Usò previsto	6
2.2	Descrizione del prodotto	6
2.2.1	Modulo acquirettore ECG	7
2.2.2	Alimentatore	8
2.2.3	Cavo paziente ed elettrodi	8
2.3	CardioPad Lite App	9
2.3.1	Requisiti per CardioPad Lite App	9
2.4	Controindicazioni	10
2.5	Precauzioni	10
2.6	Avvertenze	10
2.7	Reazioni avverse	11
2.8	Conformità agli standard	11
2.9	Regolazione, sostituzione di componenti, manutenzione e riparazione	11
2.10	Difetti e sollecitazioni anomale	12
2.11	Segnalazione di incidenti	12
2.12	Dichiarazione di conformità	12
2.13	Garanzia	12
3	Istruzioni per l'uso	14
3.1	Preparazione iniziale	14
3.2	Usò del modulo di acquisizione	14
3.2.1	Accensione e spegnimento	14
3.2.2	Indicazioni di stato	14
3.2.3	Modalità di pairing	15
3.3	Usò di CardioPad Lite App	16
3.3.1	Interfaccia utente	16
3.3.2	Carica della batteria interna	17
3.3.3	Versione software	17
3.3.4	Accesso utente	18
3.3.5	Recupero password	19
3.3.6	Nuovo utente	20
3.3.7	Impostazioni	21
3.3.8	Informazioni del sensore	22
3.4	Modalità operativa per la registrazione dell'ECG	22
3.4.1	Dati paziente	23
3.4.2	Preparazione del paziente	24
3.4.3	Posizionamento elettrodi	25
3.4.4	Registrazione ECG	29
3.4.5	Questionario	31
3.4.6	Invio della registrazione alla piattaforma di refertazione	32
3.4.7	Lista ECG	32
3.5	Piattaforma di refertazione online	34
3.5.1	Requisiti per l'accesso	34

4	Cura e manutenzione	35
4.1.1	Pulizia del dispositivo	35
4.1.2	Pulizia del cavo paziente	35
4.1.3	Controlli giornalieri e periodici	36
4.1.4	Sostituzione della batteria	36
4.1.5	Smaltimento del dispositivo e della batteria	36
4.1.6	Dotazione di base	37
4.1.7	Accessori	37
5	Specifiche tecniche	38
5.1	Specifiche del modulo di acquisizione	38
6	Compatibilità con le emissioni elettromagnetiche	39
6.1	Note generali	39
6.2	Compatibilità con le emissioni elettromagnetiche	40
6.3	Compatibilità con l'immunità elettromagnetica 1	41
6.4	Compatibilità con l'immunità elettromagnetica 2	42
6.5	Distanza di separazione consigliata tra apparecchiature di comunicazione RF mobili e CardioPad Lite	43
7	Simboli dell'apparecchiatura	44
7.1	Simboli in etichetta	44
7.1.1	Identificazione e rintracciabilità	44
7.1.2	Simbologia elettromedicali	44
7.1.3	Informazioni e sicurezza	44
7.2	Simboli presenti sull'apparecchio	45
7.3	Simboli presenti sul confezionamento	45
8	Dati identificativi del prodotto	46
9	Dati del fabbricante	46
9.1	Contatti del fabbricante	46
9.2	Supporto tecnico	46

# 1 Informazioni generali

## 1.1 Informazioni sul manuale

Il presente manuale contiene istruzioni dettagliate per l'uso del dispositivo CardioPad Lite, incluse le modalità operative e la manutenzione ordinaria.

Il manuale d'uso viene fornito in formato digitale ed è consultabile nei seguenti modi:

- sul tablet che è direttamente collegato al dispositivo cliccando sull'icona dell'app e successivamente sul simbolo “?” in alto a destra
- inquadrando il QR code contrassegnato con il simbolo di consultazione dei documenti (v. capitolo 7 Simboli dell'apparecchiatura) posto sul foglietto informativo “Guida al primo utilizzo” fornito in dotazione con il dispositivo
- consultando il sito di supporto di Aizoi al seguente indirizzo:



*Icona dell'app  
CardioPad Lite*

<https://support.aizoi.com/hc/it/articles/6749747606812>

È possibile richiedere una copia cartacea del manuale utente senza costi aggiuntivi inviando una mail a [info@aizoi.com](mailto:info@aizoi.com). La copia cartacea sarà recapitata entro un massimo di 7 giorni.

Il manuale d'uso viene fornito in formato PDF, di conseguenza per la consultazione è necessario disporre di un qualsiasi dispositivo elettronico che legga e visualizzi il formato PDF.

## 1.2 Clausola di esclusione della responsabilità

La redazione del presente manuale è frutto di grande cura. Tuttavia, si prega di avvertire il produttore nel caso in cui vengano rilevati dettagli errati nel manuale in fase d'uso del sistema, per consentirne la rapida correzione.

Le informazioni e le immagini contenute nel presente manuale sono soggette a variazioni che potrebbero derivare da eventuali sviluppi tecnologici o estetici.

Tutti i marchi citati e usati nel testo appartengono ai rispettivi proprietari e sono protetti a norma di legge. Eventuali riproduzioni, traduzioni o copie di qualsivoglia forma o modalità (inclusi gli estratti) richiedono l'approvazione scritta del produttore.

Il presente manuale è soggetto a eventuali aggiornamenti di Aizoi s.r.l., l'ultima revisione è sempre disponibile secondo le modalità specificate al §1.1 Informazioni sul manuale.

## 1.3 Avvertenze



Le avvertenze sono indicate nel manuale:

- nei paragrafi identificati con il simbolo di attenzione mostrato a sinistra
- le avvertenze relative a funzionalità specifiche sono indicate nei relativi paragrafi in riquadri riportanti il simbolo di attenzione mostrato a sinistra

La non corretta osservanza delle indicazioni riportate come avvertenze può portare a danni al dispositivo o ad altre apparecchiature, al paziente, o all'operatore



Nel manuale sono anche indicate annotazioni aggiuntive che non consistono in avvertenze, bensì semplicemente informazioni per fornire ulteriore assistenza nell'utilizzo. Tali note sono identificate in riquadri con il simbolo mostrato a sinistra

## 2 Introduzione

CardioPad Lite è un elettrocardiografo a 12 derivazioni, da utilizzare congiuntamente ad una specifica app per tablet scaricabile online. L'interfaccia intuitiva rende CardioPad Lite un elettrocardiografo di facile e immediato utilizzo, pratico sia per il paziente sia per l'utente e in grado di assicurare tracciati di alta qualità.

### 2.1 Uso previsto

Il dispositivo è utilizzato per la registrazione del segnale elettrocardiografico (ECG), la sua valutazione e la sua trasmissione a una piattaforma di refertazione dedicata.

Il dispositivo può essere usato da personale opportunamente addestrato al posizionamento corretto degli elettrodi. La lettura del segnale ECG e la successiva diagnosi sono prerogativa di personale medico specializzato. Il dispositivo è stato progettato per poter essere utilizzato per la rilevazione del segnale ECG presso le farmacie, gli ambulatori o il domicilio dei pazienti.

Il dispositivo è utilizzabile su tutti i pazienti in età adulta e in età pediatrica. Il dispositivo medico CardioPad Lite è usato per numerosissimi scopi clinici, tra cui a titolo esemplificativo:

- controllo della frequenza cardiaca
- valutazione del ritmo cardiaco di aritmie percepite mediante il polso arterioso o sintomi come le palpitazioni
- monitoraggio di aritmie cardiache note
- screening della cardiomiopatia ipertrofica nei soggetti che si accingono a praticare sport a livello agonistico
- monitoraggio degli effetti di un farmaco sul cuore (ad es. prolungamento del QT indotto da farmaci)
- valutazione della presenza di eventuali slivellamenti del tratto isoelettrico (ad es. un sopra- o sottoslivellamento del tratto ST potrebbe essere indice di ischemia miocardica)
- alterazioni delle varie onde elettriche che possono indicare anomalie morfologiche delle camere cardiache

Si esclude l'utilizzo del dispositivo in contesti in cui le condizioni del paziente risultino critiche, quali, ad esempio, l'utilizzo su ambulanze di emergenza, reparti di terapia intensiva, etc.

Non sono note ulteriori controindicazioni o effetti collaterali.

Prestare particolare attenzione alle precauzioni ed alle avvertenze contenute in questo manuale.



- **CardioPad Lite è un dispositivo medico in classe IIa, per cui i casi d'uso previsto escludono contesti in cui le condizioni del paziente risultino critiche, quali ad es. l'utilizzo su ambulanze di emergenza, reparti di terapia intensiva, etc.**
- **CardioPad Lite dipende per il suo funzionamento da tecnologie di trasmissione dati wireless (bluetooth, WiFi). Si suggerisce di verificare preventivamente che nell'ambiente di utilizzo non sussistano condizioni quali interferenze o l'occupazione delle stesse bande di frequenza tali da precludere il corretto funzionamento di tali tecnologie. Per maggiori informazioni, consultare il capitolo 6 “Compatibilità con le emissioni elettromagnetiche”**
- **Non è previsto l'uso del dispositivo da parte del paziente. L'eventuale uso presso il domicilio deve essere in ogni caso e effettuato solo da personale sanitario opportunamente addestrato che fornisce il servizio di registrazione ECG a domicilio.**

## 2.2 Descrizione del prodotto

Il dispositivo è composto da:

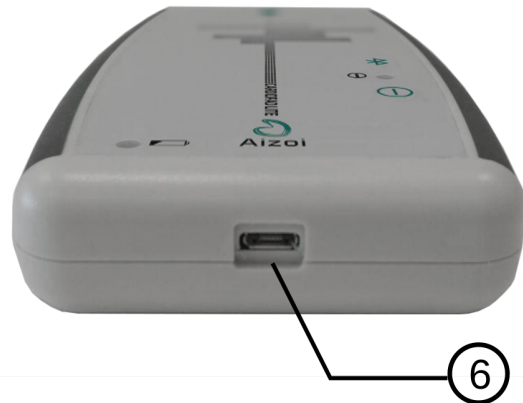
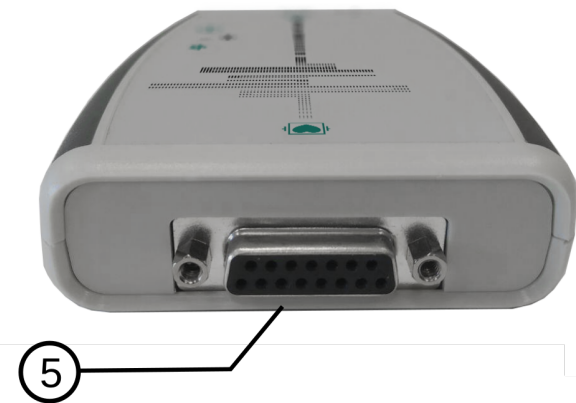
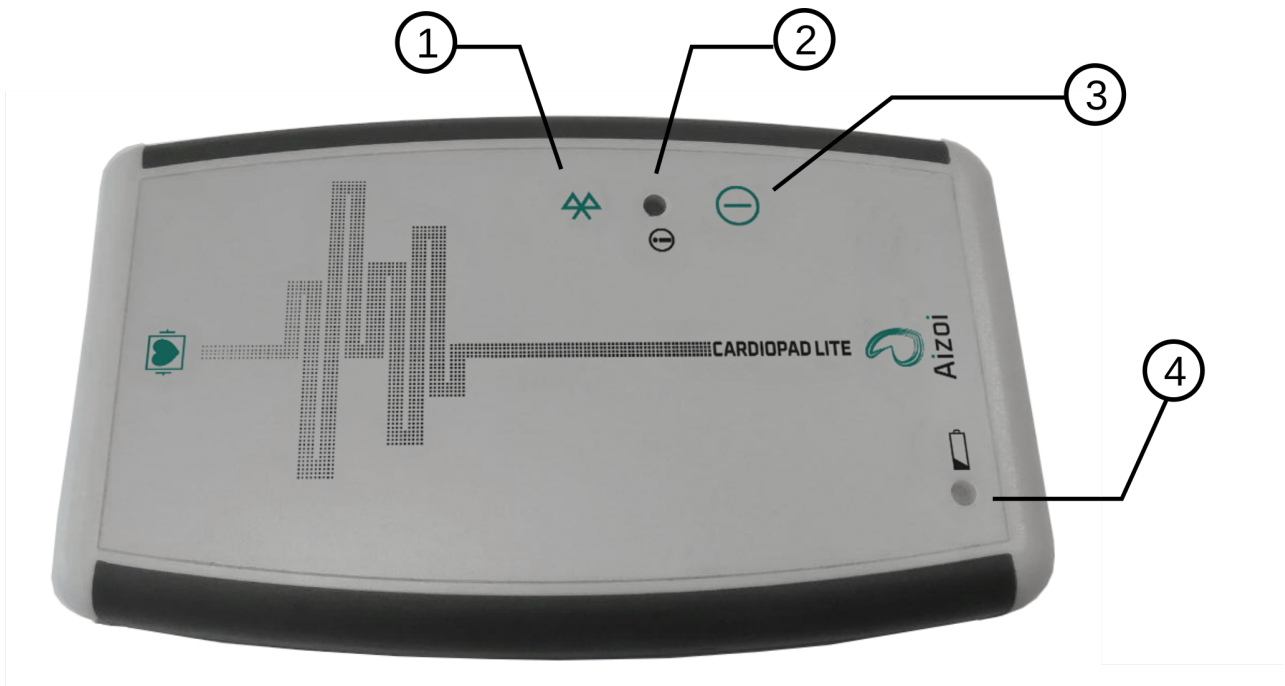
- un modulo di acquisizione del segnale ECG, alimentato da una batteria interna ricaricabile agli ioni di litio. Il modulo di acquisizione è corredato di un alimentatore e di un cavo paziente
- CardioPad Lite App, un software da installare su un tablet che fornisce l'interfaccia grafica di utilizzo, si interfaccia con il modulo di acquisizione ECG e trasmette i dati registrati verso la piattaforma di refertazione

Il dispositivo non richiede l'utilizzo di un PC, se non eventualmente per reperire e stampare il referto. Tale operazione può comunque avvenire tramite l'App stessa, se il tablet su cui è utilizzata è collegato ad una stampante.

### 2.2.1 Modulo acquirente ECG

Il modulo di acquisizione ECG di CardioPad Lite funziona come sensore senza fili per la registrazione del segnale ECG, utilizzando la tecnologia Bluetooth® per la trasmissione in tempo reale del segnale acquisito all'App. La trasmissione senza fili e l'alimentazione a batteria garantiscono un perfetto isolamento elettrico, con una conseguente qualità ottimale del segnale registrato.

L'interazione necessaria con il modulo di acquisizione è limitata, in quanto la maggior parte delle funzionalità viene erogata tramite l'app.



#	Caratteristica	Funzionamento
1	pulsante Bluetooth®	premere il pulsante per permettere il pairing di CardioPad Lite con il tablet. Vedere §3.2.3 Modalità di pairing per maggiori informazioni in merito
2	LED di stato	LED bicolore rosso e blu, fornisce indicazioni sullo stato di funzionamento del dispositivo. Vedere §3.2.2 Carica della batteria interna per maggiori informazioni in merito
3	pulsante di accensione e spegnimento	se premuto per alcuni secondi permette l'accensione e lo spegnimento del dispositivo
4	LED di carica della batteria	LED rosso che indica la ricarica della batteria
5	connettore per il cavo paziente	inserire qui il cavo paziente
6	connettore per il caricabatterie	inserire qui l'estremità corrispondente del cavo USB dell'alimentatore

## 2.2.2 Alimentatore

La ricarica della batteria avviene collegando l'alimentatore fornito in dotazione ad una presa di rete elettrica, ed il relativo cavo USB nell'apposita porta sul lato del dispositivo. La tensione di alimentazione è di 5V. L'unità può rimanere connessa all'alimentazione di rete senza danneggiare l'unità né la batteria. La condizione di ricarica della batteria è segnalato dall'accensione del relativo LED rosso.



- **Per l'alimentazione utilizzare solo l'alimentatore medicale fornito da Aizoi**
- **Per quanto sia perfettamente sicuro l'utilizzo dell'alimentatore mentre il dispositivo è collegato al paziente, si consiglia di scollegarlo durante la registrazione del segnale ECG per ottenere una qualità del segnale ottimale**

Per il funzionamento il dispositivo può utilizzare l'alimentazione della corrente di rete tramite l'alimentatore esterno e/o l'alimentazione della batteria al litio interna.

La batteria incorporata fornisce alimentazione per 8 ore di utilizzo continuo.

## 2.2.3 Cavo paziente ed elettrodi

Il cavo paziente è un accessorio del dispositivo ed un dispositivo medico marcato CE in classe I. Il cavo ha dieci fili per la connessione degli elettrodi al paziente, che permette di ottenere un ECG a 12 derivazioni con posizionamento standard per l'uso a fine diagnostico. Il cavo in dotazione può essere utilizzato con qualsiasi elettrodo marchiato CE. Il cavo presenta le seguenti caratteristiche:

- connettore DSUB15 con bordo in plastica
- terminazioni snap-on per l'uso con elettrodi monouso
- resistori per la protezione da defibrillatore, isolati tra di loro e resistenti alle alte tensioni

Fabbricante cavi: Biometric Cables

Codice identificativo cavi: C-510303100



- **Non usare cavi paziente diversi da quelli specificati per l'uso con CardioPad Lite (v. §4 Accessori)**
- **Non usare il cavo paziente per usi diversi dalla registrazione di ECG**
- **Per l'utilizzo con CardioPad Lite utilizzare solo cavi paziente 10 derivazioni marcati CE e conformi allo standard IEC 60601-2-25, con connettore DSUB15 con bordo in plastica, resistori per la protezione da defibrillatore, isolati tra di loro e resistenti alle alte tensioni**
- **Per l'utilizzo con CardioPad Lite utilizzare solo elettrodi in possesso di marcatura CE, attenendosi alle istruzioni del fornitore per l'utilizzo**
- **Prestare particolare attenzione alle misure di sicurezza quando si utilizza CardioPad Lite in presenza di un defibrillatore ed assicurarsi prima che il cavo paziente sia in perfette condizioni di efficienza**

## 2.3 CardioPad Lite App

CardioPad Lite App è un software per dispositivi tablet che permette la visualizzazione del tracciato elettrocardiografico nelle 12 derivazioni in simultanea ed in tempo reale. L'interfaccia utente è stata progettata per garantire la massima semplicità ed immediatezza d'uso.

Le funzionalità dell'App sono:

- guidare l'utente nel flusso di lavoro per l'esecuzione dell'esame ECG, comprendente
  - l'inserimento dell'anagrafica del paziente o la selezione di una anagrafica preesistente
  - il posizionamento assistito degli elettrodi con verifica della qualità del contatto
  - la registrazione del tracciato elettrocardiografico vero e proprio, con la visualizzazione in tempo reale nelle 12 derivazioni in simultanea
  - la compilazione di un questionario di anamnesi, indispensabile a fornire al medico refertante le informazioni di contesto necessarie alla corretta interpretazione
  - l'invio dei dati tramite connessione cifrata sicura alla piattaforma di refertazione online di Aizoi s.r.l.
- gestire la comunicazione con il modulo di acquisizione, visualizzarne la percentuale di carica della batteria e le informazioni di stato
- mostrare la guida in linea

L'App sfrutta inoltre le funzionalità del sottostante sistema operativo Android per la configurazione della connessione Bluetooth® sicura con il modulo di acquisizione, per la configurazione della connessione alla rete internet, e per la gestione degli aggiornamenti online del software.

### 2.3.1 Requisiti per CardioPad Lite App

Per l'esecuzione di CardioPad Lite App è necessario un tablet con le seguenti caratteristiche minime:

- sistema operativo Android v.7.0 o superiore
- schermo da 10.1" o superiore
- almeno 4GB di memoria RAM
- almeno 30 MB di storage per l'installazione dell'App, più ulteriore spazio per i dati di lavoro
- Interfaccia Bluetooth versione 2.1+EDR, class 2
- (opzionale) fotocamera da 1Mpx o superiore per la lettura del codice sanitario

## 2.4 Controindicazioni

Non sono note controindicazioni.

## 2.5 Precauzioni

Attenersi alle istruzioni per la pulizia, sia al fine di mantenere un'igiene di base che allo scopo di ridurre il rischio di infezioni.

## 2.6 Avvertenze

- Il dispositivo non deve essere usato per applicazioni cardiache dirette
- Non esporre il dispositivo a temperature eccessive e non utilizzatelo o conservatelo in ambienti polverosi, salmastri o umidi. Attenersi alle condizioni ambientali indicate nelle specifiche (v. §5 Specifiche tecniche)
- Non mettere in funzione l'apparecchio in caso di danno meccanico accidentale
- Scollegare il dispositivo dalla rete elettrica in caso di danno meccanico accidentale
- Non mettere in funzione il dispositivo se si sospetta che i cavi di alimentazione abbiano perso la loro integrità
- Non sottoporre il dispositivo ad alcun processo di sterilizzazione in quanto il dispositivo non è sterilizzabile né adatto ad un uso sterile
- Non utilizzare il presente dispositivo in ambienti dove siano presenti anestetici, sostanze infiammabili o sostanze che possono favorire processi di combustione
- Non utilizzare il CardioPad Lite in ambienti dove siano presenti dispositivi per elettrochirurgia o attrezzature ad alta frequenza
- Per non compromettere la sicurezza del dispositivo, non sottoporlo ad alcuna modifica non autorizzata e utilizzarlo esclusivamente per lo scopo per il quale è stato originariamente fornito
- *R<sub>x</sub> only* la legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo a medici o su prescrizione di medici autorizzati dal sistema giuridico dello Stato in cui operano per l'uso o la prescrizione dell'uso del dispositivo.

## 2.7 Reazioni avverse

I pazienti possono subire reazioni cutanee allergiche agli elettrodi adesivi, che possono manifestarsi con rossore, dolore o irritazione. Chiedere al paziente se presenta tali reazioni allergiche. Per ulteriori informazioni al riguardo contattare il produttore degli elettrodi.

## 2.8 Conformità agli standard

Il dispositivo è stato progettato in conformità alla normativa EN60601-1 "Apparecchiature elettromedicali, Parte 1: Requisiti generali di sicurezza", come segue<sup>1</sup>:

1. APPARECCHIATURA dotata di FONTE DI ALIMENTAZIONE ELETTRICA INTERNA

---

<sup>1</sup> le indicazioni in maiuscolo sono preservate come nel testo della norma, in quanto fanno riferimento a definizioni

2. APPARECCHIATURA IPX4 protetta dall'ingresso di spruzzi d'acqua, se contrassegnata in tal modo. Altrimenti, APPARECCHIATURA ORDINARIA, senza protezione dall'ingresso di liquidi
3. Non idonea all'uso in presenza di miscele anestetiche infiammabili con aria, ossigeno o protossido di azoto e agenti di pulizia infiammabili
4. APPARECCHIATURA dotata di PARTE APPLICATA progettata specificamente per applicazioni che prevedono il COLLEGAMENTO CONDUTTIVO al PAZIENTE, ma non direttamente al cuore

Il cavo paziente in dotazione è conforme allo standard IEC 60601-2-25.

Al fine di garantire i più alti livelli di sicurezza per i pazienti e la minima interferenza, nonché per rimanere in linea con il livello di precisione di prova pertinente, l'apparecchio dovrebbe essere utilizzato esclusivamente in combinazione con le componenti separabili originali fornite da Aizoi s.r.l.

In caso di danni derivanti dall'uso di parti o materiali di consumo inadeguati, la garanzia non potrà essere applicata.

Il presente manuale riflette le specifiche dell'apparecchio e delle relative norme di sicurezza in vigore al momento della stampa. Tutti i diritti per dispositivi, circuiti, tecniche, programmi software e nomi comparsi nel presente manuale sono riservati.

Il sistema di assicurazione della qualità del produttore Aizoi s.r.l. in tutte le strutture aziendali è conforme alle norme EN ISO 9001 e EN ISO 13485.

## **2.9 Regolazione, sostituzione di componenti, manutenzione e riparazione**

Il dispositivo non richiede regolazioni di routine per garantirne un corretto funzionamento nel tempo.

Il dispositivo non contiene componenti la cui sostituzione possa essere effettuata dall'utente.

La manutenzione ordinaria va effettuata aderendo scrupolosamente alle indicazioni fornite nel presente manuale.

La riparazione deve essere eseguita esclusivamente da Aizoi s.r.l. o da un agente autorizzato alla riparazione di dispositivi di questo tipo. Le riparazioni non autorizzate o lo smontaggio del dispositivo annullano la copertura offerta dalla garanzia.

## **2.10 Difetti e sollecitazioni anomale**

Per non compromettere la sicurezza del dispositivo, non sottoporlo a eccessive sollecitazioni, non usarlo al di fuori delle condizioni di funzionamento specificate e non conservarlo in condizioni diverse da quelle indicate.

Qualora si ritenga che il dispositivo o una delle sue componenti separabili siano stati danneggiati, non utilizzare il dispositivo e riporlo in luogo sicuro in modo da evitarne l'uso accidentale. È probabile che il dispositivo sia stato danneggiato se per esempio:

- a) mostra segni evidenti di danneggiamento nell'involucro esterno, nelle guaine dei cavi, nei connettori o nei loro ricettacoli, nei pulsanti a membrana
- b) non consente di eseguire le misurazioni previste o se comunque esibisce comportamenti anomali
- c) è stato conservato in condizioni sfavorevoli per un periodo prolungato
- d) è stato trasportato in condizioni inadeguate

## 2.11 Segnalazione di incidenti

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione a CardioPad Lite deve essere segnalato tempestivamente:

- al fabbricante, utilizzando le informazioni di contatto riportate nel §9.1 Contatti del fabbricante
- all'autorità competente dello stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente è stabilito

## 2.12 Dichiarazione di conformità

Il dispositivo CardioPad Lite è contrassegnato con il marchio CE indicante la conformità al Regolamento (EU) 2017/745 (e successive modifiche ed integrazioni).

L'unità CardioPad Lite rientra tra le seguenti classificazioni di apparecchiatura:

- classificazione secondo Regolamento (UE) 2017/745 Articolo 51 – Allegato VIII regola 10 classe IIa
- in base al tipo di protezione contro i pericoli elettrici: Apparecchio di Classe II
- in base al grado di protezione contro i contatti diretti ed indiretti: Parte applicata di tipo CF

## 2.13 Garanzia

CardioPad Lite è garantita contro difetti nei materiali o produzione per la durata di due anni (a far fede dalla data di acquisto) se venduto ad utente privato o di un anno se venduto a soggetto o azienda con partita IVA. Sono esclusi dalla presente garanzia i danni causati da incidenti o da un uso improprio dell'apparecchio. Si esclude qualsiasi responsabilità per danni successivi. La garanzia è nulla se vengono fatti dei tentativi di riparazione da parte di personale non incaricato da Aizoi s.r.l.

In caso di difetto, spedire l'apparecchio al rivenditore o alla casa produttrice. La casa produttrice può essere ritenuta responsabile della sicurezza, affidabilità e prestazioni dell'apparecchio solo se:

- le operazioni di montaggio, ampliamento, nuove regolazioni, modifiche o riparazioni vengono eseguite da personale di Aizoi s.r.l.
- l'unità CardioPad Lite e qualsiasi apparecchiatura approvata ad essa collegata viene utilizzata in conformità alle istruzioni della casa produttrice.

Sono esclusi dalla garanzia eventuali danni subiti durante il trasporto verso la casa produttrice ad es. in caso di interventi di assistenza tecnica o verifica periodica.

Non vi è alcuna garanzia espressa o implicita che estenda la sua applicabilità oltre i termini sopra indicati.

## 3 Istruzioni per l'uso

### 3.1 Preparazione iniziale

Il dispositivo CardioPad Lite non richiede strumenti speciali per la preparazione oltre ad un tablet conforme alle specifiche riportate al §2.3.1 Requisiti per CardioPad Lite App. Per l'utilizzo procedere nel modo seguente:

- aprire la scatola ed estrarne il modulo di acquisizione, il cavo paziente, l'alimentatore e la documentazione di corredo. Conservare la documentazione per riferimento futuro. Conservare l'imballaggio per un eventuale utilizzo futuro.
- l'App è preinstallata sul tablet. Se fosse necessario scaricarla nuovamente, è possibile farlo scansionando il QR code qui a fianco oppure accedendo all'indirizzo:

<https://download.aizoi.com/CardioPadLiteApp.apk>

e seguire le indicazioni fornite dall'App stessa per la registrazione di un nuovo utente e il collegamento al modulo di acquisizione.

- prima dell'utilizzo si consiglia di verificare lo stato di carica della batteria interna del modulo di acquisizione



### 3.2 Uso del modulo di acquisizione

#### 3.2.1 Accensione e spegnimento

Il dispositivo viene acceso e spento tramite il pulsante di accensione e spegnimento sito sul frontale del modulo di acquisizione:

- per l'accensione premere brevemente il pulsante. L'accensione è segnalata dall'accensione della luce fissa blu del LED di stato
- per lo spegnimento, tenere premuto per cinque secondi il pulsante. Il corretto spegnimento è segnalato prima dalla luce fissa blu del LED di stato, con successivo spegnimento





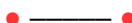




Il modulo di acquisizione è effettivamente pronto all'uso solo dopo l'avvenuto collegamento tramite Bluetooth® all'app. Non è possibile utilizzare il dispositivo senza un tablet con l'app installata.


#### 3.2.2 Indicazioni di stato

Il LED di stato presente sul frontale dell'apparecchio da indicazione dello stato di funzionamento del modulo di acquisizione tramite diversi schemi di lampeggiamento:

Schema	Descrizione	Significato
●	spento	il dispositivo è spento
●	fisso blu	il dispositivo è in fase di accensione o spegnimento

Schema	Descrizione	Significato
	fisso rosso per 2 secondi, poi spento	il dispositivo è scarico e non riesce a completare la fase di avvio
	lampeggiamento rapido blu	il dispositivo è in attesa del collegamento Bluetooth® all'app
	lampeggiamento rapido rosso	il dispositivo è in attesa del collegamento Bluetooth® all'app, la batteria del dispositivo è scarica
	lampeggiamento lento blu	il dispositivo è collegato Bluetooth® all'app ed è pronto per l'utilizzo
	lampeggiamento lento rosso	il dispositivo è collegato Bluetooth® all'app ed è pronto per l'utilizzo, la batteria del dispositivo è scarica
	lampeggiamento alternato rosso/blu	il dispositivo è in attesa di effettuare il pairing con un altro dispositivo Bluetooth®
	lampeggiamento alternato rosso/rosso/blu/blu	si è verificato un errore nell'hardware, è necessario rivolgersi all'assistenza tecnica

Le indicazioni del LED di stato in merito alla batteria scarica vengono mostrate quando la carica residua è all'incirca il 30%.

	Se il dispositivo si spegne poco dopo l'accensione ed il LED di stato si accende la luce rossa per 2 secondi, il livello di carica della batteria è troppo basso per permettere al dispositivo di operare, ed è necessario ricaricare la batteria.
--	--

### 3.2.3 Modalità di pairing

Il modulo di acquisizione necessita di essere abbinato (tramite secure pairing Bluetooth®) al tablet con cui verrà utilizzato. Il pairing è necessario solamente al primo utilizzo, ed eventualmente se viene sostituito il tablet. Il modulo di acquisizione può essere abbinato ad un solo tablet alla volta.

Per effettuare il pairing:

- accendere il modulo di acquisizione ed attendere che il LED di stato inizi a lampeggiare rapidamente di luce blu
- tenere premuto sul modulo di acquisizione il pulsante Bluetooth® finché il LED di stato inizia a lampeggiare alternativamente di luce blu e rossa
- verificare sul tablet che la funzionalità Bluetooth® sia attiva ed effettuare una ricerca dei dispositivi disponibili
- il modulo di acquisizione sarà visibile nella lista, il nome è uguale al numero di serie riportato sull'etichetta argentata posta sul retro del modulo di acquisizione

Per le esatte modalità per completare il pairing si rimanda alla documentazione fornita dal costruttore del tablet.

## 3.3 Uso di CardioPad Lite App

### 3.3.1 Interfaccia utente

L'interfaccia utente di CardioPad App è formata da diverse schermate e da una barra di stato superiore comune a tutte le schermate. La maggior parte delle funzionalità vengono attivate per mezzo dei pulsanti visualizzati in ciascuna schermata. La funzione dei tasti è descritta dal testo inserito all'interno del pulsante stesso.



Le schermate raffigurate in questo manuale potrebbero differire lievemente da quelle effettivamente visualizzate nell'app.

La barra di stato superiore mostra le seguenti informazioni:



1	Titolo schermata: descrizione schermata attuale
2	Stato connessione: fornisce indicazioni sullo stato della connessione al dispositivo Bluetooth. Premendo tale pulsante vengono visualizzate ulteriori informazioni in merito al modulo di acquisizione collegato
3	Stato Batteria: indicazione di carica della batteria. Premendo tale pulsante vengono visualizzate ulteriori informazioni in merito al modulo di acquisizione collegato
4	Sincronizzazione ECG: permette di accedere all'elenco delle registrazioni ECG effettuate in precedenza e verificarne lo stato di sincronizzazione
5	Configurazione: permette di accedere alle impostazioni del dispositivo.
6	Help Online

Sono disponibili le seguenti schermate, raggruppate per funzionalità:

#### Verifica dell'identità

Accesso utente      Verifica l'identità dell'utente per garantire la privacy dei dati dei pazienti

Recupero password      Guida l'utente nel recupero della password se questa è stata dimenticata

Nuovo utente      Permette la registrazione di un nuovo utente

#### Gestione del dispositivo

Impostazioni      Da questa schermata si accede alla gestione delle impostazioni e configurazioni del dispositivo

Info sensore      Visualizza informazioni di stato sul modulo di acquisizione ECG

## Flusso di lavoro di acquisizione dell'ECG

Dati paziente	Permette di inserire i dati di un nuovo paziente o selezionare un paziente inserito in precedenza
Posizionamento elettrodi	Assistite nel posizionamento degli elettrodi, mostrando uno schema con la corretta posizione e segnalando lo stato di ciascun elettrodo
Registrazione ECG	Visualizzazione il tracciato elettrocardiografico acquisito in tempo reale dal sensore e ne premette la registrazione
Questionario	Permette di compilare il questionario di anamnesi per il paziente
Elenco ECG	Visualizza lo storico delle registrazioni effettuate con il dispositivo

Ogni schermata è meglio dettagliata nel seguito del manuale in un apposito capitolo.

### 3.3.2 Carica della batteria interna

La fonte di alimentazione in uso viene indicata dall'apposita icona sulla schermata dell'App.

Il segnale di batteria scarica viene mostrato quando la carica residua è all'incirca il 30%. Nel caso di batteria scarica, appare una notifica sull'App per informare l'utilizzatore, e richiedere un esplicito consenso a proseguire premendo il pulsante "OK". Tale finestra di dialogo viene mostrata in tutte le schermate del dispositivo tranne quella di visualizzazione del segnale elettrocardiografico. Nel caso in cui l'utente si trovi in tale schermata al sopraggiungere della notifica, la finestra di dialogo viene mostrata all'uscita da tale schermata.

Per ottenere le migliori prestazioni possibili dalla batteria ricaricabile e dal modulo di acquisizione valgono le seguenti raccomandazioni:

- se la batteria del modulo di acquisizione è stata lasciata scaricare, prima dell'utilizzo si consiglia di lasciarla caricare per alcuni minuti



anche solo 10 minuti sono sufficienti ad immagazzinare energia bastevole per mezz'ora di funzionamento

- se si prevede di utilizzare il modulo di acquisizione per un periodo di tempo continuativo, si consiglia di effettuare prima una ricarica completa, ovvero finché il LED di carica non si spegne
- se si prevede un lungo periodo di inutilizzo del modulo di acquisizione, si suggerisce di effettuare una carica completa prima di riporlo. Per preservare le prestazioni della batteria si consiglia comunque di rinnovare la ricarica circa ogni 3 mesi

### 3.3.3 Versione software

In numero di versione di CardioPad Lite App installata non è visualizzato all'interno dell'App stessa, bensì può venire visualizzato nelle impostazioni del sistema operativo Android, solitamente accessibili da Impostazioni ► Applicazioni ► CardioPadLite ► Versione. Le esatte modalità potrebbero cambiare in base al tablet ed alla versione del sistema operativo, per cui si rimanda alla documentazione fornita dal costruttore del tablet.

Similmente gli aggiornamenti dell'App vengono resi disponibili tramite il Google Play Store. Si raccomanda di mantenere aggiornata l'App all'ultima versione disponibile affinché vengano applicate tempestivamente eventuali correzioni di bug e per assicurare la compatibilità con la piattaforma di refertazione cloud.

### 3.3.4 Accesso utente

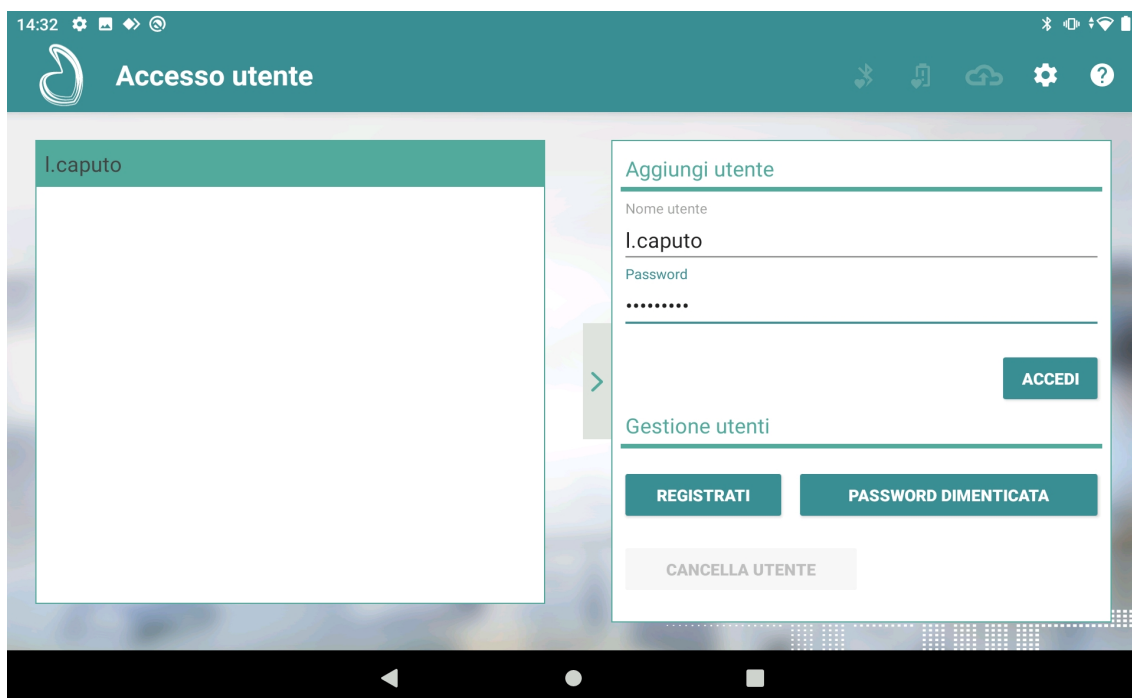
Il controllo delle credenziali per la verifica dell'identità dell'utente avviene in diversi modi a seconda che si tratti del primo accesso o di uno successivo.

Al primo accesso, o ogni volta che si vuole aggiungere un nuovo utente, è necessario inserire il nome utente e la password di un operatore autorizzato e premere il pulsante "Accedi". Se non si dispone di tali credenziali è possibile crearle premendo il pulsante "Registrati" (v. §3.3.6 Nuovo utente). Se si è dimenticata la password è possibile recuperarla premendo il pulsante "Password dimenticata" (v. §3.3.5 Recupero password).

L'App effettuerà la verifica delle credenziali fornite, ed in caso di esito positivo fornirà un PIN numerico con cui effettuare i successivi accessi.

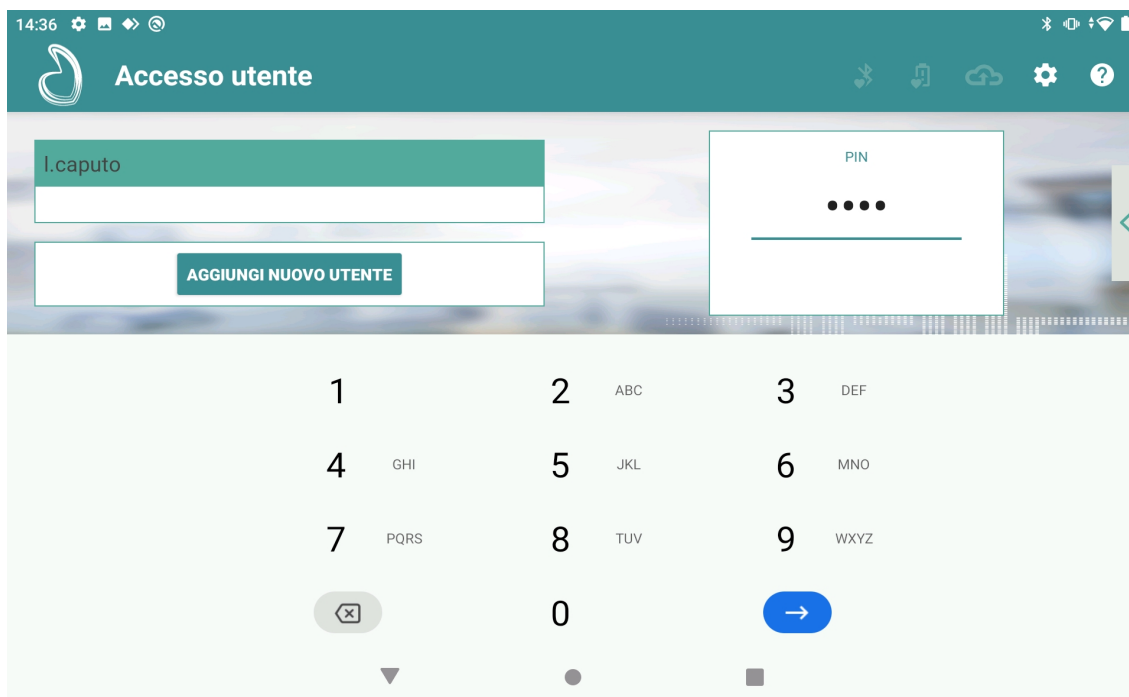


affinché la verifica delle credenziali possa andare a buon fine è necessario che il tablet sia collegato alla rete Internet



Per gli accessi successivi sarà sufficiente selezionare l'utente desiderato dall'elenco, inserire il relativo PIN numerico e premere il pulsante "OK". L'accesso con il PIN è possibile anche se il tablet non è collegato alla rete Internet.

Per effettuare il logout è sufficiente terminare l'applicazione.



Poiché la password ha una scadenza, sarà periodicamente necessario cambiarla. Qualora l'App rilevi che la password è scaduta, dopo l'accesso con il PIN chiederà di cambiarla, inserendo una volta quella vecchia e chiedendo l'inserimento di una nuova.

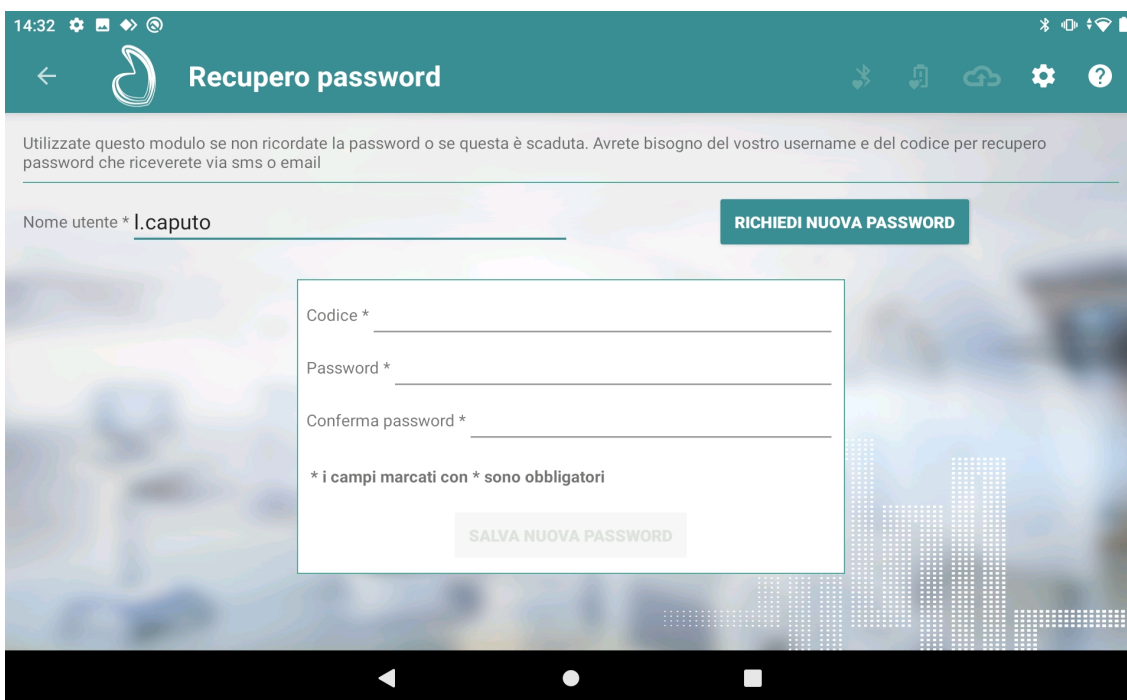
### 3.3.5 Recupero password

In questa schermata è possibile effettuare il recupero password se questa è stata dimenticata. Per effettuare il recupero è necessario inserire lo username, quindi premere il pulsante "Richiedi codice per il cambio password". Verrà inviata una mail o un SMS al contatto indicato in fase di registrazione dell'utente.

Inserendo tale codice nel modulo sottostante sarà possibile indicare una nuova password.



- per il funzionamento del recupero password è necessario che il tablet sia collegato alla rete Internet
- è possibile effettuare il recupero della password anche sulla piattaforma di refertazione cloud (v. §3.5 Piattaforma di refertazione online)

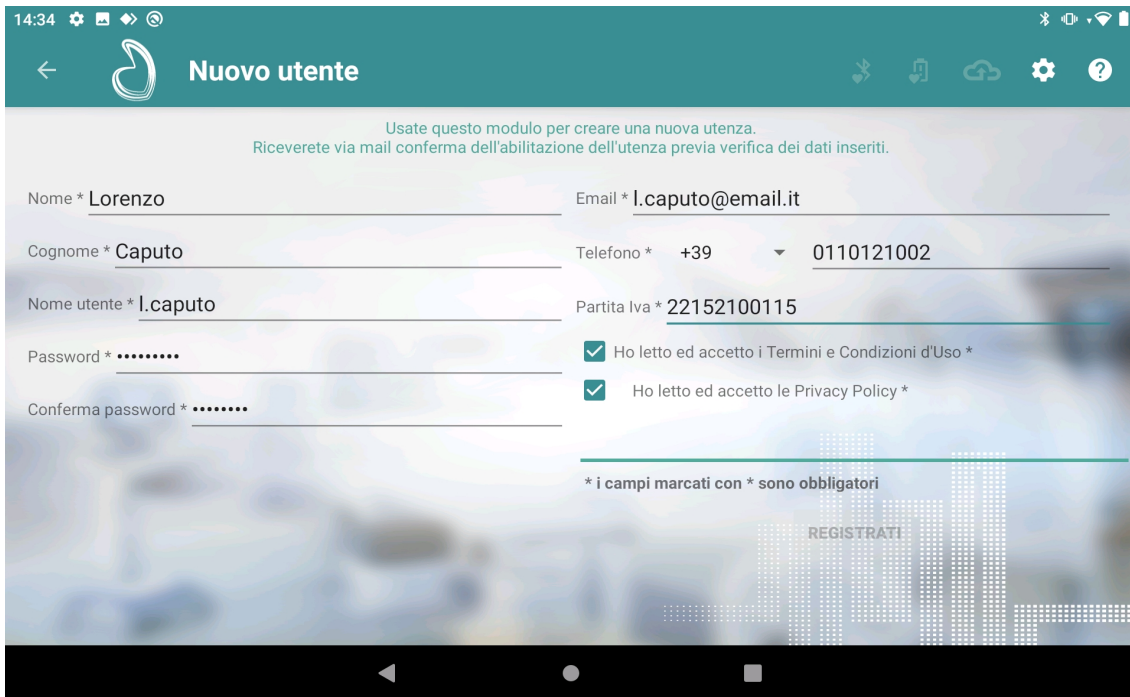


### 3.3.6 Nuovo utente

In questa schermata è possibile registrare un nuovo utente. Compilare il modulo con i dati richiesti, e premere il pulsante "Registrati". Si riceverà una email all'indirizzo indicato non appena l'utente sarà stato approvato ed abilitato al servizio.

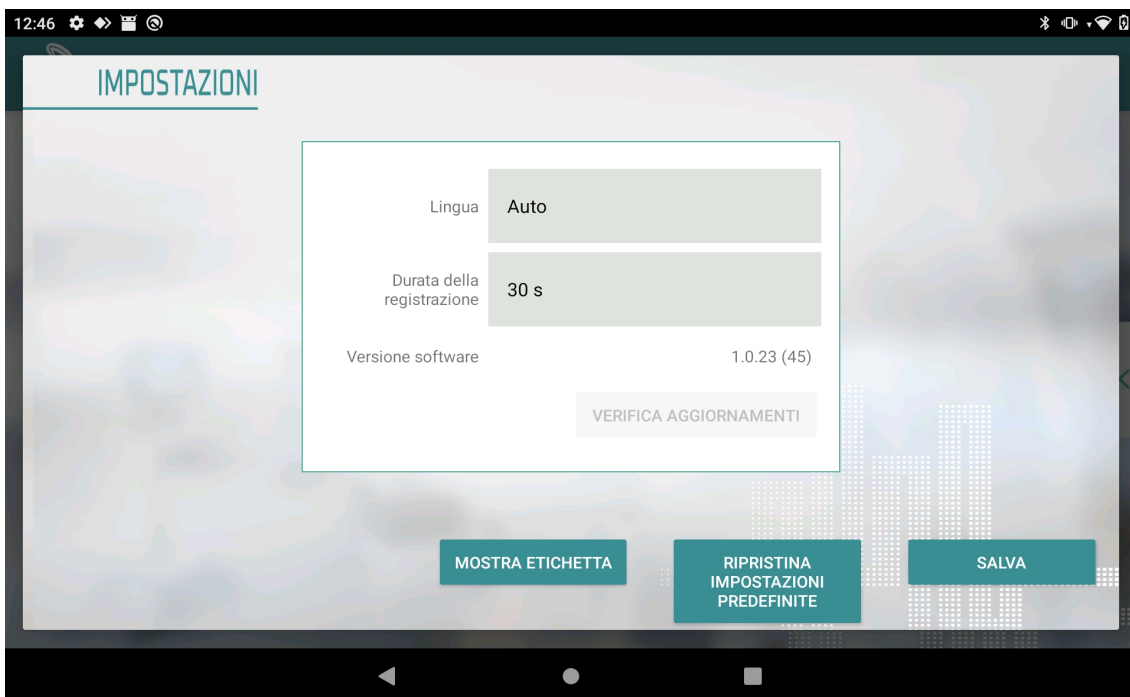


- per la registrazione di un nuovo utente è necessario che il tablet sia collegato alla rete Internet
- il nome utente viene proposto in automatico con l'iniziale del primo nome, seguita da un punto, seguito dal cognome per esteso (es. inserendo Mario Luigi Rossi verrà proposto m.rossi). È comunque possibile cambiare lo username a piacimento
- la password deve rispettare alcuni requisiti di sicurezza (lunghezza minima, tipo di caratteri), le indicazioni sono fornite direttamente dall'App
- è possibile effettuare la registrazione di un nuovo utente anche sulla piattaforma di refertazione cloud (v. §3.5 Piattaforma di refertazione online)



### 3.3.7 Impostazioni

Nella schermata di impostazioni è possibile cambiare diversi parametri di funzionamento del modulo di acquisizione e dell'App:



I parametri di configurazione disponibili sono:

- Durata della registrazione: permette di impostare il valore iniziale del conto alla rovescia (v. §3.4.4 Registrazione ECG) che determina la durata automatica della registrazione. I valori ammissibili sono tra 10 e 60 secondi, il valore di default è di 30 secondi

- **Lingua:** permette di selezionare la lingua dell'interfaccia grafica tra quelle supportate, potenzialmente diversa da quella del sistema operativo Android. Il default (auto) consiste nell'utilizzare, se disponibile, la lingua di sistema



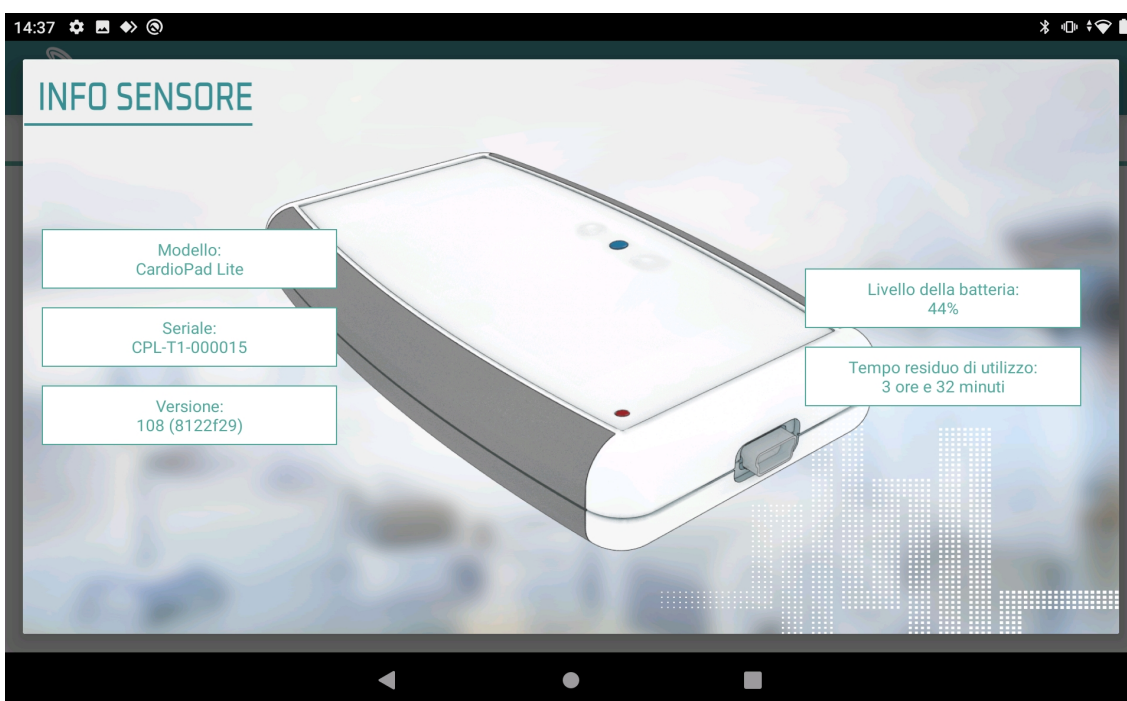
le seguenti configurazioni vengono gestite direttamente dal sistema operativo Android:

- configurazione del pairing Bluetooth® con il modulo di acquisizione (v. §3.2.3 Modalità di pairing)
- configurazione delle reti WiFi e mobili
- regolazione del volume e della luminosità
- configurazione di eventuali stampanti

si rimanda alla documentazione fornita dal costruttore del tablet per le istruzioni su come operare tali impostazioni

### 3.3.8 Informazioni del sensore

La schermata di informazioni sensore permette di visualizzare i seguenti dati sul modulo di acquisizione collegato.



- il numero seriale del modulo di acquisizione, corrispondente a quello mostrato sull'etichetta argentata posta sul retro del modulo stesso
- la versione del firmware installato nel modulo di acquisizione ECG
- la percentuale indicativa di carica della batteria ed il tempo residuo stimato
- la data ed ora di ultima connessione tra l'App ed il modulo di acquisizione

## 3.4 Modalità operativa per la registrazione dell'ECG

La sequenza per la registrazione di un elettrocardiogramma si compone delle seguenti fasi, meglio dettagliate nei paragrafi successivi:

1. Accensione del dispositivo e collegamento all'App
2. Inserimento dell'anagrafica paziente o selezione di una anagrafica preesistente
3. Preparazione del paziente
4. Posizionamento assistito degli elettrodi e verifica della qualità del contatto
5. Registrazione del tracciato elettrocardiografico
6. Compilazione del questionario di anamnesi
7. Invio dei dati al servizio di refertazione online di Aizoi s.r.l.

Durante le varie fasi è visualizzata una ulteriore barra sotto alla barra di stato, che evidenzia in quale fase del flusso di lavoro ci si trova.



Premendo sul nome di una fase completata in precedenza è possibile tornare sulla relativa schermata ed eventualmente ripeterla o correggere i dati in essa contenuti.

### 3.4.1 Dati paziente

La schermata permette di inserimento di un nuovo paziente compilandone i dati anagrafici o la selezione di un paziente inserito in precedenza. I campi contrassegnati con un asterisco sono di compilazione obbligatoria, ma si suggerisce comunque di inserire quante più informazioni possibili.

14:40

**Dati paziente**

01 DATI PAZIENTE 02 POSIZIONAMENTO ELETTRODI 03 REGISTRAZIONE ECG 04 QUESTIONARIO

Per l'autocompilazione è possibile fotografare il codice a barre sul retro del tesserino sanitario

Codice fiscale CPTGNT85A59L781K

Data di nascita \* 19/01/1985 Sesso \* maschio

Nome Giacinto Cognome Caputo

Città di nascita Verona Stato di nascita Italia

Email g.caputo@email.it Telefono \* +39 0110121002

Gruppo etnico \* indo-europeo

i campi marcati con \* sono obbligatori

RICOMINCIA L'INSERIMENTO DATI SALVA E VAI A POSIZIONAMENTO ELETTRODI

I campi disponibili sono:

- **Codice fiscale:** l'immissione può avvenire manualmente da tastiera oppure, premendo il pulsante con la macchina fotografica, mediante scansione del codice a barre presente

sulla tessera sanitaria. Premendo sul pulsante di ricerca (lente di ingrandimento) ed inserendo parte del codice fiscale è possibile effettuare una ricerca tra le anagrafiche inserite in precedenza.

- **Data di nascita (\*):** selezionare il campo e scegliere la data sul calendario
- **Sesso (\*):** selezionare il valore dal menu a tendina. Nota: questo dato ha finalità medica, ed è importante per la valutazione del tracciato ECG.
- **Nome e Cognome:** l'immissione è manuale dalla tastiera
- **Città di nascita:** l'immissione è facilitata tramite tastiera. L'App sfrutta il servizio di ricerca di Google per fornire il completamento automatico, ed inserire automaticamente lo stato di nascita
- **Stato di nascita:** da selezionare dal menu a tendina
- **Contatto telefonico (\*) e Email:** l'immissione è manuale dalla tastiera. Il numero telefonico, che può essere indifferentemente un numero di telefonia fissa o cellulare è importante per dare modo al cardiologo che valuterà il tracciato di contattare il paziente in caso di anomalie che necessitino di intervento urgente
- **Gruppo etnico (\*)** da selezionare dal menu a tendina. In caso di dubbio (es. paziente con genitori di gruppi etnici diversi) è possibile selezionare la voce "non determinato". Nota: questo dato ha finalità prettamente medica, ed è importante per la valutazione del tracciato ECG.

Dopo aver terminato l'inserimento dei dati del paziente premere "Salva e vai al posizionamento elettrodi" per procedere.

### 3.4.2 Preparazione del paziente

Prima di procedere al collegamento degli elettrodi al paziente è opportuno effettuare una corretta preparazione per garantire una adeguata qualità del segnale ECG registrato.

#### **Ambiente ed attrezzatura**

Per la registrazione dell'ECG è necessario disporre di un lettino, o in alternativa una poltroncina reclinabile. Affinché essa sia adatta allo scopo, deve essere dotata di poggiatesta e braccioli, e deve poter essere reclinata di almeno 45°.

L'ambiente dovrebbe essere ad una temperatura confortevole per il paziente, in quanto se la temperatura è troppo bassa può causare irrigidimento dei muscoli del paziente o brividi, che possono generare interferenze da elettromiogramma (rumore muscolare).



- **per ragioni igieniche è fortemente sconsigliato di appoggiare il corpo del modulo di acquisizione ECG direttamente sulla cute non protetta del paziente**
- **per garantire una ottimale qualità del segnale è sconsigliato che l'operatore tenga in mano il modulo di acquisizione ECG durante la registrazione. Idealmente esso dovrebbe essere posto nelle vicinanze del paziente**

### **Posizione del paziente**

Il paziente deve essere in posizione supina se viene utilizzato un lettino o semiseduta se si sta utilizzando una poltroncina, ma comunque confortevole e che permetta il completo rilassamento dei muscoli della parte superiore del corpo per evitare interferenze da elettromiogramma e baseline instabile. In particolare:

- la testa deve rimanere appoggiata al lettino o al poggiatesta in modo da evitare la contrazione dei muscoli del collo e delle spalle
- le braccia devono restare ai lati del corpo sul lettino o sui braccioli per evitare che vi sia tensione nei muscoli delle spalle. Se il paziente è steso sul lettino può essere di aiuto fare porre le mani sotto alle natiche
- il paziente non deve parlare durante la registrazione del tracciato, e deve respirare normalmente

### **Preparazione della cute**

Per una buona aderenza dell'elettrodo la cute deve essere pulita ed asciutta. Usare una garza inumidita d'alcool isopropilico e detergere la cute del paziente nei punti dove si applicheranno gli elettrodi per rimuovere eventuali impurità, prodotti cosmetici, etc.

### **Preparazione degli elettrodi**

Per un maggiore comfort del paziente si suggerisce di agganciare gli elettrodi monouso alla terminazione *snap-on* dei cavi paziente prima di applicarli al paziente.

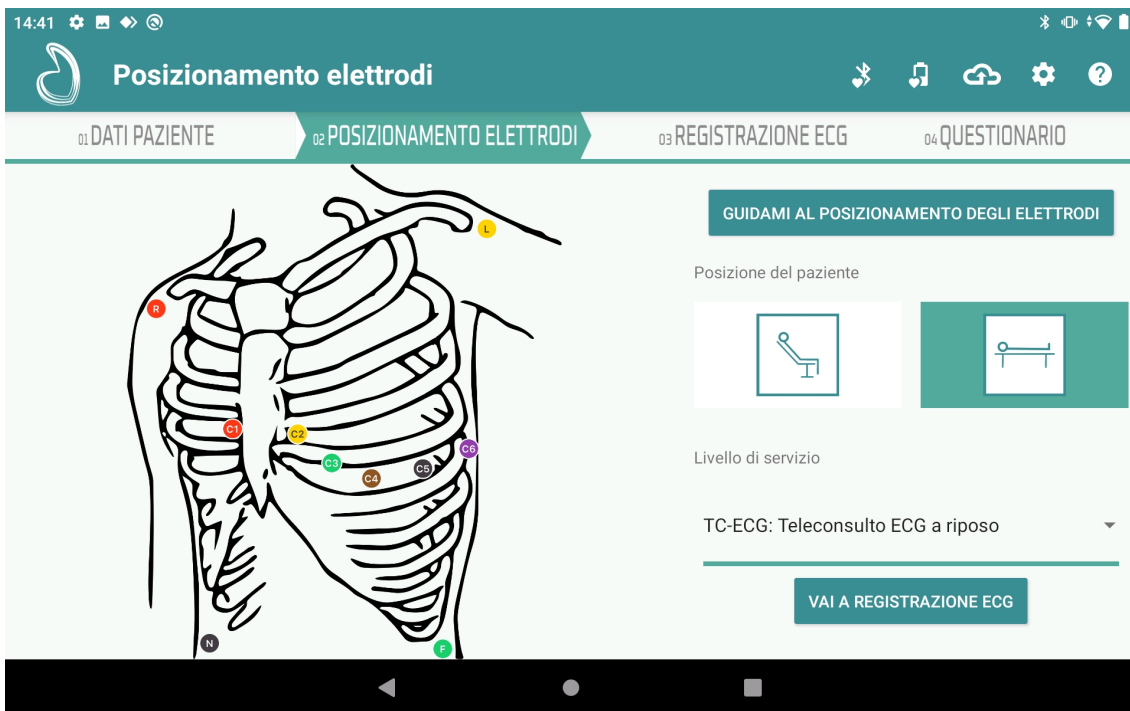
### **3.4.3 Posizionamento elettrodi**

La schermata contiene le istruzioni per il corretto posizionamento degli elettrodi al paziente, nonché di indicare la posizione in cui viene effettuata la registrazione e di selezionare il livello di servizio desiderato.

L'indicazione della posizione del paziente durante la registrazione dell'ECG è un dato utile in fase di valutazione del tracciato da parte del cardiologo. La voce preselezionata è uguale a quella indicata durante la registrazione precedente, e può essere variata premendo il pulsante che raffigura il lettino oppure la poltrona reclinata.

Il livello di servizio determina la tempistica di emissione del referto. La selezione viene effettuata scegliendo la voce corrispondente dal menu a tendina, corredata di un codice identificativo e di una descrizione; è comunque possibile cambiare il livello di servizio anche in seguito, direttamente dall'App (v. 3.4.7 Lista ECG) oppure sul portale della piattaforma di refertazione online. I livelli di servizio disponibili ed il valore di default dipendono dagli accordi contrattuali per il servizio di refertazione: ad es. il menu a tendina potrebbe contenere le voci "TR-ECG-DAY – telereferto entro 24h" selezionata di default, e le voci opzionali "TR-ECG-20 – telereferto entro 20 minuti" e "TC-ECG – teleconsulto in tempo reale".

Gli elettrodi si dividono in due gruppi:



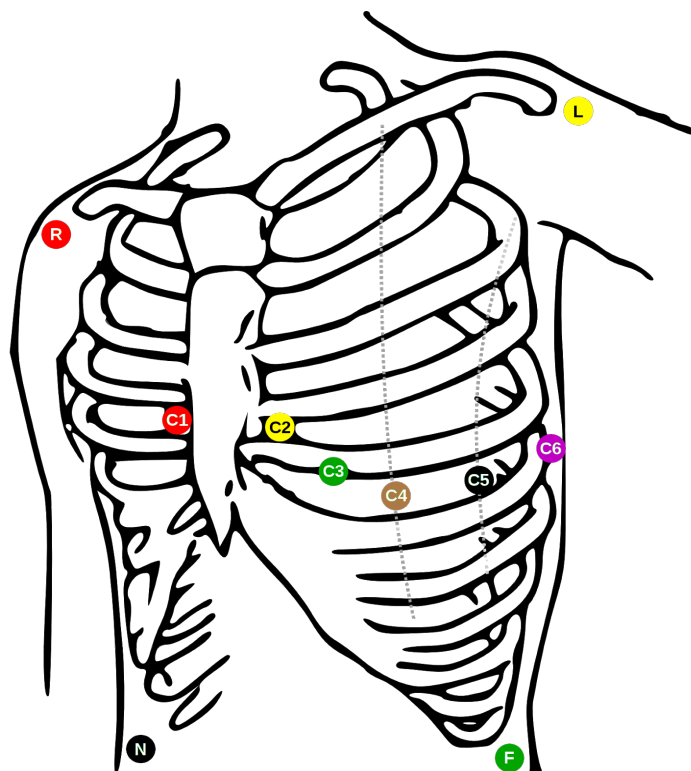
- i 4 elettrodi periferici, posizionati sulle estremità del paziente
- i rimanenti 6 elettrodi precordiali, posizionati sul torace

Ogni elettrodo è riconoscibile per mezzo di un identificativo e di un codice colore, conformi allo standard europeo.

Identificativo e codice colore	Posizionamento
<i>Elettrodi periferici: è possibile scegliere se porli sulle estremità (polsi e caviglie) oppure su spalle ed anche, solitamente più confortevole per il paziente</i>	
<b>R</b>	sul polso destro oppure all'estremità laterale della fossa, detta sovraspinata, presente vicino alla spalla destra
<b>L</b>	sul polso sinistro oppure all'estremità laterale della fossa, detta sovraspinata, presente vicino alla spalla sinistra
<b>N</b>	sulla caviglia destra oppure sulla cresta iliaca destra, il margine superiore dell'osso dell'anca destra
<b>F</b>	sulla caviglia sinistra oppure sulla cresta iliaca sinistra, il margine superiore dell'osso dell'anca sinistra
<i>Elettrodi precordiali: Occorre trovare un bozzetto in rilievo sullo sterno, detto angolo sternale o del Louis, dove si congiungono le due clavicole, a lato vi è il 2° spazio intercostale, scendendo contando gli spazi vicino allo sterno, si trovano il 3°, il 4° e il 5° spazio intercostale</i>	
<b>C1</b>	subito a destra dello sterno, nella sede parasternale destra, nel 4° spazio intercostale destro
<b>C2</b>	subito a sinistra dello sterno, nella sede parasternale sinistra, nel 4° spazio intercostale sinistro
<b>C4</b>	sulla linea emiclaveale, la verticale che parte dalla metà della clavicola sinistra, nel 5° spazio intercostale sinistro
<b>C3</b>	a metà del segmento di congiunzione tra C2 e C4
<b>C6</b>	sulla linea ascellare media, la verticale che parte dal centro del cavo ascellare sinistro, nel 5° spazio intercostale sinistro
<b>C5</b>	a metà del segmento di congiunzione tra C4 e C6



**Assicurarsi che l'elettrodo neutro (N) sia correttamente posizionato e non venga a contatto con altre attrezzature elettriche o parti metalliche**



L'App facilita il posizionamento degli elettrodi tramite la misura della resistenza di contatto, che permette di determinare se il contatto elettrico tra l'elettrodo e la pelle è adeguato. Sono disponibili due diverse modalità:

- nella modalità standard (utilizzata di default) viene mostrato sullo schermo il corretto posizionamento degli elettrodi. Ogni elettrodo è rappresentato tramite un cerchio recante colore e identificativo. Man mano che gli elettrodi vengono applicati al paziente, la relativa rappresentazione diventa bianca, segnalando il corretto contatto elettrico



- la modalità guidata viene attivata premendo il pulsante "Guidami al posizionamento degli elettrodi". L'App guida passo passo l'utente indicando gli elettrodi uno alla volta e fornendo l'indicazione specifica sulla posizione dove questo va applicato. L'avanzamento al passo successivo avviene premendo il pulsante "Vai al prossimo elettrodo", che viene attivato solo quando viene rilevato il corretto contatto elettrico. È possibile tornare ai passi precedenti premendo il pulsante "Vai all'elettrodo precedente", oppure abbandonare la modalità guidata premendo il pulsante "Esci dalla guida"

In entrambe le modalità l'App segnala con un popup di avviso se si tenta di procedere alla fase di registrazione ECG senza che tutti gli elettrodi siano stati applicati al paziente.

Prima di procedere alla fase di registrazione si suggerisce di:

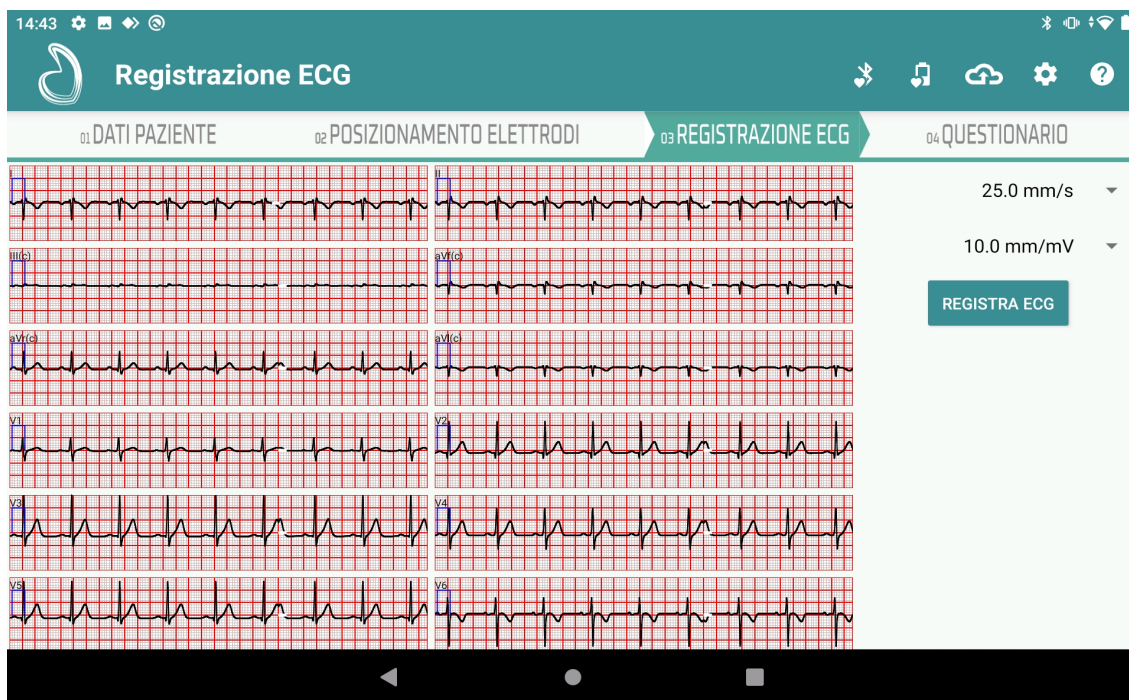
- verificare che i fili degli elettrodi non siano in tensione, in quanto questo può comportare la presenza di artefatti nel segnale registrato

- se il modulo di acquisizione è collegato al caricabatterie, scollegarlo almeno per la durata della registrazione del segnale ECG per garantire la migliore qualità del segnale registrato
- appoggiare il modulo di acquisizione ECG in prossimità del paziente, idealmente in grembo o in altra posizione comoda ed evitando superfici metalliche. Ciò garantirà la migliore qualità del segnale registrato

Per procedere alla fase di registrazione, premere il pulsante “Vai alla Registrazione ECG”

### 3.4.4 Registrazione ECG

La schermata permette la visualizzazione e la registrazione del tracciato elettrocardiografico.



Nella pagina sono presenti:

- la visualizzazione simultanea del segnale acquisito nelle 12 derivazioni in tempo reale. Tale funzionalità è particolarmente utile perché permette di apprezzare immediatamente la presenza di artefatti grossolani o altre problematiche del segnale in una qualsiasi delle derivazioni, permettendo di intervenire per correggerne la causa o eventualmente ripetere la registrazione
- due controlli per variare la velocità di scorrimento virtuale della carta (in mm/s) ed il guadagno (in mV/mm). Entrambi i controlli hanno effetto esclusivamente sulla visualizzazione, in quanto il tracciato è acquisito in forma puramente digitale
- un pulsante “Registra ECG” che permette di iniziare l’effettiva registrazione del segnale ECG visualizzato
- un conto alla rovescia che si attiva quando viene premuto il tasto “Registra ECG”. La durata del conto alla rovescia può essere variata liberamente nella pagina delle impostazioni (v. §3.3.7 Impostazioni)



l'andamento lievemente discontinuo (a scatti) della visualizzazione dei tracciati ECG ed il lieve ritardo tra la pulsazione effettiva (rilevabile ad es. tastando il polso) non costituiscono un malfunzionamento, essendo un effetto intrinseco nel meccanismo di comunicazione Bluetooth®

Selezionando una o più tracce, queste vengono evidenziate e compare un pulsante “Zoom”. Premendolo viene visualizzato un ingrandimento delle sole tracce selezionate. Premere nuovamente il pulsante “Zoom” per tornare alla visualizzazione normale con le 12 tracce.

Prima di iniziare la registrazione è consigliabile verificare visivamente che i tracciati visualizzati siano di qualità adeguata, controllando che in ogni derivazione il segnale sia ben visibile e rimanga centrato verticalmente nella relativa striscia.

Quando si inizia la registrazione premendo il pulsante “Registra ECG”, questo viene sostituito dal pulsante “Ferma acquisizione” e la registrazione dell'elettrocardiogramma ha inizio.

Durante la visualizzazione e la registrazione del segnale ECG l'App notifica tramite un messaggio popup l'eventuale rilevamento di problemi nel segnale, causati ad esempio dal distacco o cattivo contatto di uno o più elettrodi. Nel popup è presente una descrizione del problema riscontrato e possibili suggerimenti per la soluzione (ad es. l'indicazione di quali elettrodi verificare), ed un pulsante “OK” che richiede un esplicito consenso a proseguire.

La registrazione termina quando si verifica una delle due seguenti condizioni:

- viene premuto il pulsante “Ferma acquisizione”. Verrà mostrato un avviso se la durata della registrazione è inferiore ai 10 secondi, in quanto non adeguata per la valutazione cardiologica
- il conto alla rovescia raggiunge lo 0. In tal caso la registrazione viene interrotta automaticamente

In entrambi i casi il pulsante “Ferma acquisizione” viene nuovamente sostituito dal pulsante “Registra ECG”, e l'ECG acquisito viene automaticamente salvato per il successivo invio. Se si preme nuovamente il pulsante “Registra ECG” verrà mostrato un avviso relativo alla registrazione già esistente, e sarà possibile scegliere se scartarla ed eseguirne una nuova, oppure tornare indietro e proseguire con quella precedente.


### ***Registrazione di ECG su portatori di pacemaker artificiale***

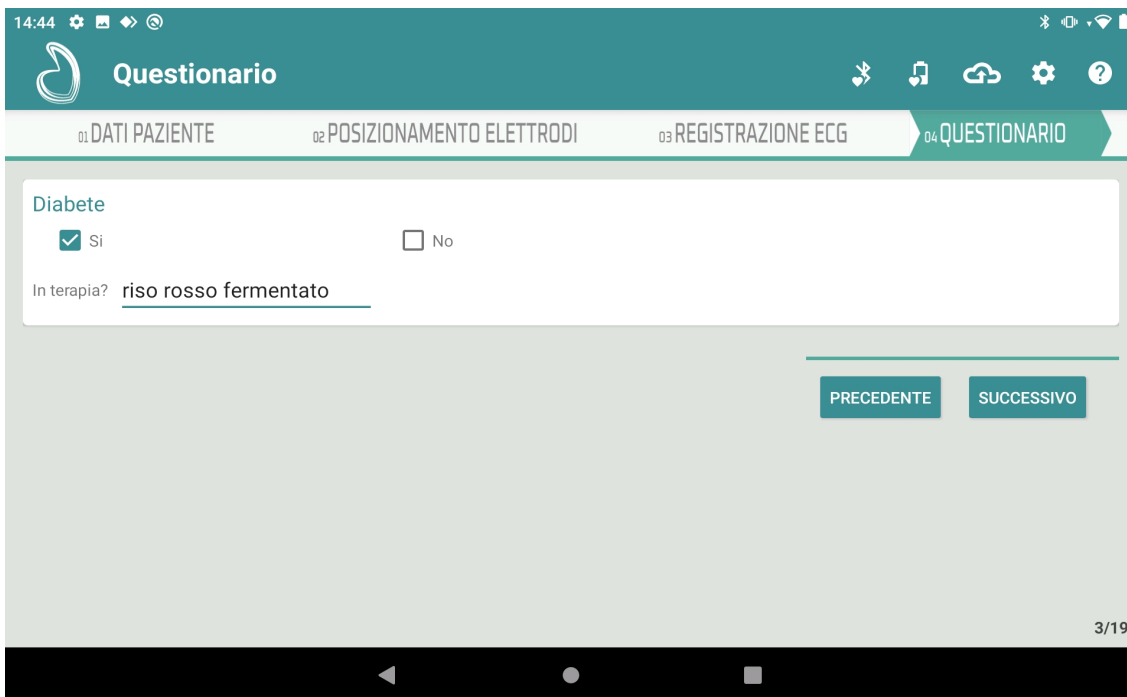
Nel caso il dispositivo rilevi uno spike compatibile con la presenza di un pacemaker artificiale durante la visualizzazione o la registrazione del segnale ECG, viene mostrato un popup che richiede conferma se il paziente sia effettivamente portatore di pacemaker.

- in caso di risposta negativa, lo spike rilevato e gli eventuali successivi non verranno marcati come impulsi di pacemaker.
- in caso di risposta affermativa, sarà possibile indicare il tipo di pacemaker artificiale, se conosciuto, scegliendo tra le voci riportate. Lo spike e gli eventuali successivi verranno identificati con un opportuno marker, visibile con una riga grigia sui tracciati visualizzati e salvato nella registrazione

### 3.4.5 Questionario

L'ultima fase della registrazione consiste di un questionario di anamnesi del paziente volto a supportare la valutazione del tracciato fornendo le dovute informazioni di contesto.

 la compilazione del questionario è parte integrante e fondamentale per la corretta valutazione da parte del cardiologo del tracciato ECG



Il questionario consiste in una serie di domande in merito alle motivazioni dell'esecuzione dell'esame, patologie conosciute, sintomatologia, trattamenti farmacologici in corso, fattori di rischio cardiovascolare. In particolare:

- le domande possono essere a risposta chiusa sia singola che multipla, oppure a testo libero
- determinate risposte ad alcune domande del questionario possono innescare domande secondarie di approfondimento.
- alcune domande possono essere di compilazione obbligatoria
- le esatte domande e la struttura del questionario possono variare nel tempo da una registrazione all'altra in base a diversi fattori: leggere quindi sempre con attenzione le domande e le relative risposte possibili
- al termine del questionario è comunque presente un campo di testo libero per annotazioni che l'operatore o il paziente ritengono rilevanti per il cardiologo

Al completamento del questionario premere il pulsante "Salva Questionario". Le risposte date vengono memorizzate ed inviate alla piattaforma di refertazione.

### 3.4.6 Invio della registrazione alla piattaforma di refertazione

Al termine della procedura di registrazione dell'elettrocardiogramma i dati del paziente, il tracciato elettrocardiografico, le risposte date al questionario, e la configurazioni degli elettrodi vengono inviate alla piattaforma di refertazione di refertazione online. Il dispositivo mostra una notifica (sfruttando il meccanismo del sistema operativo Android) in caso la registrazione venga inviata con successo , o un popup di avviso se si verificano problemi nell'invio. In tal caso il dispositivo tenterà l'invio della registrazione:

- premendo il pulsante "Riprova" direttamente nel popup
- nella sezione "Lista ECG" (v. §3.4.7 Lista ECG)
- automaticamente ogni 10 minuti se è collegato alla rete

Terminato l'invio è immediatamente possibile iniziare la registrazione di un nuovo ECG.





### 3.4.7 Lista ECG



La schermata di Lista ECG permette di visualizzare l'elenco delle trasmissioni registrate, verificarne loro stato di invio ed effettuare diverse operazioni su di esse.

Stato	ID	Nome	Cognome	Data registrazione	Data trasmissione	Livello di servizio	Data refertazione
In attesa di referto	60748	Giacinto	Caputo	28/11/2024 14:43:15	28/11/2024 14:43:45	TC-ECG: Telecon sulto ECG a riposo	

L'elenco ogni registrazione è corredata delle seguenti informazioni:

- stato: un'icona permette di distinguere lo stato della registrazione:

	non inviato	la registrazione non è ancora stata trasmessa alla piattaforma di refertazione. Cliccando sull'icona è possibile effettuare la trasmissione selettiva di questa registrazione
	in attesa di valutazione	la registrazione è stata trasmessa con successo sulla piattaforma di refertazione, e riceverà valutazione cardiologica secondo le tempistiche definite dal livello di servizio
	refertato	la registrazione è stata esaminata da un cardiologo, che ha emesso un referto
	rifiutato	la registrazione è stata ritenuta inidonea per la valutazione cardiologica. Le esatte ragioni sono indicate nel rapporto di rifiuto visionabile nel PDF (v. oltre).

- ID: l'id identificativo univoco assegnato dalla piattaforma di refertazione. Il campo non è valorizzato per le registrazioni non trasmesse. Quando è presente, cliccando su di esso verrà aperta la pagina del portale della piattaforma di refertazione relativo all'esame
- cognome e nome: cliccando su uno dei due campi viene visualizzato un modulo con tutti i dati anagrafici del paziente, con la possibilità di rettificarli se errati
- data di registrazione: la data ed ora in cui è stata effettuata la registrazione ECG
- data di trasmissione: la data ed ora in cui la registrazione è stata trasmessa alla piattaforma di refertazione. Il campo non è valorizzato per le registrazioni non trasmesse
- livello di servizio: cliccando sul livello di servizio di una registrazione non inviata o in attesa di referto è possibile effettuare la variazione scegliendo tra i livelli di servizio disponibili; verrà richiesta conferma in quanto ciò potrebbe comportare dei costi aggiuntivi. Non è possibile cambiare il livello di servizio di una registrazione refertata o rifiutata. Non è possibile passare ad un livello di servizio con priorità minore di quello attuale
-  PDF: per le registrazioni che sono state refertate o rifiutate, cliccando sull'icona è possibile scaricare il PDF contenente il tracciato ed referto o il rapporto di rifiuto
-  cancellazione selettiva: è possibile eliminare dal dispositivo la singola registrazione e l'anagrafica correlata, solo per le registrazioni non ancora inviate. Verrà chiesta conferma prima di procedere. Se la registrazione e l'anagrafica sono state inviate alla piattaforma cloud, viene cancellata solo la copia locale sull'app.

La lista è inizialmente ordinata per data di registrazione decrescente, ma può venire ordinata in modo diverso cliccando sull'intestazione delle diverse colonne.

Nella schermata sono inoltre disponibili pulsanti per le seguenti funzioni aggizionali:

- cancellazione globale: tramite il pulsante "Cancella tutto" è possibile cancellare tutte le registrazioni e le relative anagrafiche. Verrà chiesta conferma prima di procedere. Se le registrazioni e le anagrafiche sono state inviate alla piattaforma cloud, viene cancellata solo la copia locale sull'app.



le registrazioni e le anagrafiche vengono automaticamente cancellati 45 giorni dopo all'invio con successo alla piattaforma cloud



**la cancellazione delle registrazioni (sia selettiva che globale) è irreversibile e non è in alcun modo possibile il recupero dei dati che non siano stati precedentemente inviati alla piattaforma cloud. Accertarsi che tutti i dati siano stati inviati prima di procedere.**

- sincronizzazione: tramite il pulsante “Invia tutto” è possibile iniziare l'invio di tutti i dati (registrazioni ed anagrafiche) ancora non inviati.

In caso di errori di invio viene eseguito un test automatico di connessione, i cui risultati sono visualizzati per supportare la diagnosi del problema (es. connettività di rete assente o limitata, tempo di invio eccessivo, etc.)

## 3.5 Piattaforma di refertazione online

La piattaforma di refertazione e visualizzazione delle registrazioni è accessibile online all'indirizzo:

<https://portal.aizoi.com>

Per accedere alla piattaforma è necessario immettere delle credenziali di accesso personali, da inserire nella schermata di login. Le credenziali sono le medesime utilizzate per accedere all'App (v. §3.3.4 Accesso utente).

Per ogni dettaglio sull'utilizzo della piattaforma si rimanda alla relativa documentazione d'uso, disponibile sul portale stesso.

### 3.5.1 Requisiti per l'accesso

Per l'accesso alla piattaforma non è richiesta l'installazione di alcun software aggiuntivo particolare, è sufficiente un browser moderno. I seguenti browser sono supportati:

- Firefox versione 3 o successiva
- Chrome versione 8 o successiva
- Explorer versione 10 o successive
- Safari su Apple iPad

È necessario che siano attivate le seguenti funzionalità del browser:

- javascript abilitato
- cookie abilitati

## 4 Cura e manutenzione

### 4.1.1 Pulizia del dispositivo

Prima di pulire l'unità spegnere e scollegarsi dall'alimentazione di rete. In nessun caso immergere il dispositivo in liquidi di pulizia, né sterilizzarlo.

Il modulo di acquisizione può essere pulito con un panno morbido inumidito con una soluzione di acqua e un prodotto per la pulizia domestica solo sulle pareti esterne dell'involucro. Quindi passare un panno inumidito con normale acqua di rubinetto. Alternativamente il modulo di acquisizione può essere pulito con un panno morbido inumidito di alcool isopropilico. Lasciare sempre asciugare il modulo di acquisizione prima di un nuovo utilizzo.

Per disinfettare l'unità principale, spruzzare il contenitore esterno con una soluzione di disinfettante forte. Seguire sempre le istruzioni del produttore relative alla disinfezione.



- **assicurarsi che il dispositivo sia spento e scollegato dall'alimentatore prima di pulirlo con qualsiasi prodotto di pulizia**
- **prestare attenzione a non accendere inavvertitamente il modulo di acquisizione durante la pulizia**
- **non usare etere o benzene in quanto potrebbero danneggiare il dispositivo**
- **dopo la pulizia non utilizzare il dispositivo finché non è perfettamente asciutto**

### 4.1.2 Pulizia del cavo paziente

Per evitare di esporre il cavo paziente ad eccessivo stress meccanico, staccarlo sempre afferrare le spine e non i cavi. Conservare il cavo paziente in modo da evitare che possa essere calpestato o schiacciato.

Il cavo può essere pulito con un panno morbido inumidito con una soluzione di acqua e un prodotto per la pulizia domestica solo sul cavo, evitando di bagnare la spina multipolo. Quindi passare un panno inumidito con normale acqua di rubinetto. Alternativamente il cavo paziente può essere pulito con un panno morbido inumidito di alcool isopropilico. Lasciare sempre asciugare il cavo paziente prima di un nuovo utilizzo.

Per disinfettare il cavo pulirlo con un disinfettante ospedaliero standard, evitando di bagnare la spina multipolo. Pulire una volta alla settimana il cavo e comunque non lasciare che polvere o altro sporco vi si depositi.



- **il cavo del paziente non deve mai essere immerso in alcun tipo di detergente**
- **durante la pulizia non mettere in trazione i cavi poiché ciò può causarne il prematuro deterioramento**
- **non spruzzare prodotti sulla spina multipolo del cavo paziente**
- **non usare etere o benzene in quanto potrebbero danneggiare il cavo**

### 4.1.3 Controlli giornalieri e periodici

Periodicità	Tipo di controllo	Elemento da sottoporre a controllo	Verifica
prima di ogni utilizzo	ispezione visiva	modulo di acquisizione	Verificare che non vi siano incrinature, rotture, deformazioni del l'involucro esterno. Verificare che non vi siano distaccamenti della membrana frontale. In caso di danni non utilizzare il dispositivo.  Verificare che non vi siano danni, ruggine o corpi estranei nei connettori per il cavo paziente ed il caricabatterie. Se sono presenti corpi estranei è possibile provare a rimuoverli soffiando aria compressa; non tentare la rimozione con strumenti. In caso di danni o corpi estranei che non si riesce a rimuovere il dispositivo non va utilizzato.
		cavo paziente	Verificare che la guaina, la spina ed i terminali del cavo non presentino danneggiamenti. In caso di danni non utilizzare il dispositivo.
	controllo meccanico	modulo di acquisizione e cavo paziente	Verificare il corretto e saldo collegamento del cavo paziente nel relativo connettore del modulo di acquisizione. Se il collegamento non è corretto, scollegare e ricollegare il cavo, e serrare le viti laterali di fissaggio.
	verifica documentale	elettrodi monouso	Verificare la data di scadenza degli elettrodi. Elettrodi monouso scaduti non vano utilizzati.
ogni due anni	verifica di laboratorio	modulo di acquisizione e alimentatore	Il modulo di acquisizione e l'alimentatore devono essere sottoposti ad un controllo della sicurezza elettrica secondo CEI EN 62353 eseguito presso un laboratorio autorizzato

Se uno qualsiasi dei controlli periodici non passasse la verifica, contattate il supporto clienti (v. §9.1 Contatti del fabbricante) per richiedere informazioni su come procedere.

Aizoi s.r.l. è in grado di offrire il servizio di controllo periodico di sicurezza elettrica secondo CEI EN 62353. Potete contattare il rappresentante locale o direttamente Aizoi s.r.l. per richiedere informazioni in merito.

La vita utile del dispositivo se correttamente mantenuto ed utilizzato risulta pari a 5 anni.

### 4.1.4 Sostituzione della batteria

Le batterie possono essere sostituite solo da personale qualificato ed incaricato da Aizoi s.r.l.

### 4.1.5 Smaltimento del dispositivo e della batteria

Il dispositivo non presenta criticità nello smaltimento e segue le direttive RAEE per lo smaltimento dei rifiuti elettronici. Le unità che non servono più si possono eliminare presso i centri di raccolta adeguati.



- **non smaltire la batteria bruciandola o tramite inceneritore, vi è pericolo di esplosioni**
- **non aprire l'involucro della batteria perché vi è pericolo di ustioni da acido**
- **eliminare le batterie solo presso i centri ufficiali di riciclaggio o le aree approvate dal comune**

#### 4.1.6 Dotazione di base

CardioPad Lite viene fornito corredato di:

- n. 1 modulo di acquisizione del segnale ECG
- n. 1 alimentatore con spina italiana
- n. 1 cavo paziente con terminazioni snap-on
- n. 1 manuale d'uso (il presente documento)
- n. 1 busta da 100 elettrodi monouso per adulti

#### 4.1.7 Accessori

Il dispositivo CardioPad Lite non dispone di accessori, ed è composto dalle seguenti componenti separabili:

<b>Codice</b>	<b>Descrizione</b>
CPL-T1	sensore Bluetooth® per la registrazione del segnale ECG
CPL-T1-PWS	alimentatore medico 5V, 2A, USB micro-B 5-pin conforme DCP (Dedicated Charging Port) BC1.1

Utilizzare esclusivamente gli alimentatori medici e i cavi paziente forniti da Aizoi s.r.l.

Utilizzare esclusivamente elettrodi in possesso di marcatura CE.

Potete rivolgervi al rappresentante locale oppure direttamente a Aizoi s.r.l. (v. §9.1 Contatti del fabbricante) per ordinare parti e materiali di consumo per CardioPad Lite.

## 5 Specifiche tecniche

### 5.1 Specifiche del modulo di acquisizione

Derivazioni ECG	12 derivazioni (I, II, III, aVR-L-F, V1-6)
CMRR	superiore a 100 dB
Frequenza di campionamento	1 KHz $\pm$ 50 ppm, campionamento simultaneo su tutti i canali
Convertitore A/D	24 bit / 16000 Hz/canale
Risoluzione	16 bit, 0,19 $\mu$ V/bit
Range d'ingresso DC	$\pm$ 400 mV
Massima ampiezza del segnale	12,5 mVpp
Accuratezza della misura di ampiezza	< 1% del fondo scala
Input referred noise	1.3uV RMS / 10 $\mu$ Vpp su tutta la banda
Banda passante	0,05 – 263 Hz (300 Hz opzionale)
Protezione da defibrillatore	Standard AAMI/IEC
Riconoscimento pacemaker	Riconoscimento software con filtro digitale
Riconoscimento elettrodo staccato	Indipendente su tutti gli elettrodi
Connettività	Bluetooth 2.1+EDR classe 2
Cavo paziente	Singolo connettore, 10-elettrodi, sostituibile
Alimentazione	5 Volt (ricarica) – 2 A
Autonomia	8 ore
Dimensioni	147 mm x 89 mm x 25 mm
Peso (sola unità principale, inclusa la batteria interna)	187 g
Protezione ambientale	IP20
Temperatura di utilizzo	Da 10°C a 40°C
Temperatura di immagazzinamento	Da 0°C a 70°C

## 6 Compatibilità con le emissioni elettromagnetiche

### 6.1 Note generali

Nella verifica dell'immunità del dispositivo CardioPad Lite, sono state considerate come PRESTAZIONI ESSENZIALI secondo la EN 60601-1-2.

La tecnologia Bluetooth® in utilizzata da CardioPad Lite usa la banda ISM a 2.4 Ghz, riservata per scopi industriali, scientifici e medicali. I dispositivi a bassa potenza possono utilizzare questa banda di frequenza senza necessità di una licenza, ma non possono rivendicarne l'uso esclusivo. A causa di ciò le connessioni Bluetooth® non sono garantite per funzionare sempre in maniera affidabile. Disturbi e congestioni nella trasmissione possono manifestarsi ad esempio con interruzioni temporanee della ricezione del segnale tra modulo di acquisizione ed App o difficoltà nell'effettuare il collegamento Bluetooth®, e possono essere causati, a titolo esemplificativo e non esclusivo, da cuffie wireless, mouse e tastiere senza fili, forni a microonde, dispositivi equipaggiati con tecnologia WiFi come computer, smartphone o tablet, trasmettitori di segnale video, telecamere wireless, apriporta automatici, allarmi e sistemi anti-intrusione, etc., che potrebbero anche non trovarsi nello stesso luogo di CardioPad Lite.

Le apparecchiature portatili e mobili possono influenzare le apparecchiature elettromedicali. In particolare, le radio di servizio di emergenza e walkie-talkie possono generare segnali di disturbo molto forti. Le prove CardioPad Lite non hanno mostrato alcuna interferenza da telefoni mobili (telefoni cellulari) portati o utilizzati dal paziente e non sono stati segnalati incidenti di interferenza. La tecnologia cellulare è tuttavia in continua evoluzione e le norme variano da paese a paese, si prega di considerare la possibilità di interferenza quando si analizzano i dati del paziente.

CardioPad Lite deve essere applicato al paziente come indicato nelle istruzioni per l'uso. Non deve essere collocato vicino ad altre apparecchiature.



in caso di disturbo o congestione della trasmissione, si suggerisce di riprovare in un diverso momento o in un diverso luogo. Se il disturbo persiste e non si riesce ad individuarne la causa, l'intervento di un radiotecnico con adeguata attrezzatura può essere di supporto nell'individuare la causa.

L'uso con le componenti separabili fornite da Aizoi s.r.l. garantisce il rispetto delle emissioni e dei requisiti di immunità EMC standard EN 60601-1-2:2015. L'utilizzo di componenti separabili diverse può provocare un aumento delle emissioni o una diminuzione dell'immunità a disturbi elettromagnetici.

## 6.2 Compatibilità con le emissioni elettromagnetiche

CardioPad Lite deve essere usato in un ambiente dalle caratteristiche elettromagnetiche specificate nella seguente tabella. Prima di usare CardioPad Lite controllare l'ambiente di utilizzo.

<b>Aspetti di emissione</b>		
<b>Prova di emissione</b>	<b>Conformità</b>	<b>Ambiente elettromagnetico - guida</b>
Emissioni RF Cispr 11	Gruppo 1	Il prodotto CardioPad Lite utilizza energia RF solo per il suo funzionamento interno. Perciò le sue emissioni RF sono molto basse e verosimilmente non causano interferenze negli apparecchi elettronici vicini.
Emissioni RF Cispr 11	Classe B	Il prodotto CardioPad Lite è adatto per l'uso in tutti gli edifici diversi da quelli domestici e da quelli collegati direttamente ad una rete di alimentazione a bassa tensione che alimenta gli edifici per uso domestico.  È possibile utilizzare l'apparecchio in tutti gli edifici, compresi gli edifici domestici, e quelli direttamente collegati alla rete di alimentazione pubblica in bassa tensione che alimenta edifici per usi domestici.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A Conforme	È possibile utilizzare l'apparecchio in tutti gli edifici, compresi gli edifici domestici, e quelli direttamente collegati alla rete di alimentazione pubblica in bassa tensione che alimenta edifici per usi domestici.
Emissioni di fluttuazioni di tensione/flicker IEC 61000-3-3	Conforme	


## 6.3 Compatibilità con l'immunità elettromagnetica 1

CardioPad Lite deve essere usato in un ambiente dalle caratteristiche elettromagnetiche specificate nella seguente tabella. Prima di usare CardioPad Lite controllare l'ambiente di utilizzo.

<b>Aspetti di immunità</b>			
Il prodotto CardioPad Lite è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore dovrebbe assicurarsi che esso venga usato in tale ambiente			
<b>Prova di immunità</b>	<b>Livello di prova EN 60601-1-2</b>	<b>Livello di conformità</b>	<b>Ambiente elettromagnetico - guida</b>
Scariche elettrostatiche (ESD) EN 61000-4-2	± 6kV a contatto ± 8kV in aria	± 6kV a contatto ± 8kV in aria	I pavimenti devono essere in legno, calcestruzzo o in ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa dovrebbe essere almeno del 30%
Transitori/treni elettrici veloci EN 61000-4-4	±2kV linee di alimentazione di potenza	±2kV linee di alimentazione di potenza	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Impulsi EN 61000-4-5	±1kV modo differenziale	±1kV modo differenziale	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Buchi di tensione, brevi interruzioni, e variazioni di tensione sulle linee di ingresso EN 61000-4-11	< 5% UT (>95% buco di UT) per 0,5 cicli  40% UT (60% buco di UT) per 5 cicli  70% UT (30% buco di UT) per 25 cicli  < 5% UT (>95% buco di UT) per 5 secondi	< 5% UT (>95% buco di UT) per 0,5 cicli  40% UT (60% buco di UT) per 5 cicli  70% UT (30% buco di UT) per 25 cicli  < 5% UT (>95% buco di UT) per 5 secondi	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utilizzatore richiede un funzionamento continuo anche durante l'interruzione della tensione di rete, si raccomanda di alimentare l'apparecchio con un gruppo di continuità (UPS) o con batterie.
Campo magnetico alla frequenza di rete EN 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici a frequenza di rete dovrebbero avere livelli caratteristici di una località tipica in ambiente commerciale o ospedaliero.

## 6.4 Compatibilità con l'immunità elettromagnetica 2

CardioPad Lite deve essere usato in un ambiente dalle caratteristiche elettromagnetiche specificate nella seguente tabella. Prima di usare CardioPad Lite controllare l'ambiente di utilizzo.

<b>Aspetti di immunità a r.f.</b>			
Il prodotto CardioPad Lite è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore dovrebbe assicurarsi che esso venga usato in tale ambiente.			
<b>Prova di immunità</b>	<b>Livello di prova EN 60601-1-2</b>	<b>Livello di conformità</b>	<b>Ambiente elettromagnetico - guida</b>
RF Condotta EN 61000-4-6	3 Veff da 150kHz a 80MHz	3 Veff da 150kHz a 80MHz	Gli apparecchi di comunicazione a RF portatili e mobili non dovrebbero essere usati vicino a nessuna parte dell'apparecchio, compresi i cavi, eccetto quando rispettano le distanze di separazione raccomandate calcolate dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore Distanze di separazione raccomandate $d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$ da 150kHz a 80MHz $d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \cdot \sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,5 GHz ove P è la potenza massima nominale d'uscita del trasmettitore in Watt (W) secondo il costruttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione raccomandata in metri ( m ).
RF Radiata EN 61000-4-3	3 Veff da 80MHz a 2,5GHz	3 Veff da 80MHz a 2,5GHz	
L'intensità del campo dei trasmettitori a RF fissi, come determinato in un'indagine elettromagnetica del sito, potrebbe essere minore del livello di conformità in ciascun intervallo di frequenza. Si può verificare interferenza in prossimità di apparecchi contrassegnati dal seguente simbolo:			

## 6.5 Distanza di separazione consigliata tra apparecchiature di comunicazione RF mobili e CardioPad Lite

<b>Distanza di separazione raccomandata tra gli apparecchi di radiocomunicazione portatili e mobili e l'apparecchio CardioPad Lite</b>			
Il prodotto CardioPad Lite è previsto per funzionare in un ambiente elettromagnetico in cui sono sotto controllo i disturbi irradiati RF. Il cliente o l'operatore dell'apparecchio possono contribuire a prevenire interferenze elettromagnetiche assicurando una distanza minima fra gli apparecchi di comunicazione mobili e portatili a RF (trasmettitori) e l'apparecchio, come sotto raccomandato, in relazione alla potenza di uscita massima degli apparecchi di radiocomunicazione.			
<b>Potenza di uscita nominale massima del trasmettitore (W)</b>	<b>Distanza di separazione alla frequenza del trasmettitore (m)</b>		
	<b>Da 150kHz a 80MHz <math>d = 1,2 \cdot \sqrt{P}</math></b>	<b>Da 80MHz a 800MHz <math>d = 1,2 \cdot \sqrt{P}</math></b>	<b>Da 800MHz a 2GHz <math>d = 2,3 \cdot \sqrt{P}</math></b>
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Per i trasmettitori con potenza nominale massima di uscita sopra non riportata, la distanza di separazione raccomandata $d$ in metri (m) può essere calcolata usando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, ove $P$ è la potenza massima nominale d'uscita del trasmettitore in Watt (W) secondo il costruttore del trasmettitore.			
Nota:			
(1) A 80 MHz e 800 MHz si applica l'intervallo della frequenza più alta			
(2) Queste linee guida potrebbero non applicarsi in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.			

## 7 Simboli dell'apparecchiatura

### 7.1 Simboli in etichetta

I seguenti simboli sono stampati sull'etichetta apposta sul retro del dispositivo CardioPad Lite

#### 7.1.1 Identificazione e rintracciabilità



Identificazione del fabbricante



Paese di produzione e data di produzione

AAAA / MM



Codice identificativo del prodotto



Serial number identificativo della matricola di produzione



Dispositivo medico



Identificatore univoco del dispositivo (UDI – unique device identifier)

#### 7.1.2 Simbologia elettromedicali



Classe di isolamento II



Parte applicata di tipo CF con protezione contro la scarica del defibrillatore



Smaltimento secondo regolamento RAEE



Trasmissione di interferenze (WiFi, UMTS, Bluetooth)



Consultare il manuale d'uso

#### 7.1.3 Informazioni e sicurezza



Consultare le istruzioni per l'uso.

Le istruzioni per l'uso sono fornite in formato elettronico, accessibile tramite il QRCode posto nelle vicinanze del simbolo.



Conforme al Regolamento (EU) 2017/745.

Il codice di 4 cifre indica l'organismo notificato responsabile della valutazione della conformità del dispositivo

## 7.2 Simboli presenti sull'apparecchio

I seguenti simboli sono presenti sul dispositivo CardioPad Lite:



Informazioni sullo stato di ricarica



Pulsante accensione e spegnimento

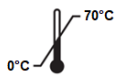


Informazioni sullo stato del dispositivo



Connettività Bluetooth

## 7.3 Simboli presenti sul confezionamento



Temperatura ambientale di trasporto e stoccaggio



Prodotto fragile, maneggiare con cura



Non esporre a pioggia e mantenere asciutto

## 8 Dati identificativi del prodotto

UDI-DI di base	++G419CARDIOPAD9U
prodotto	CardioPad Lite
codice	CPL-T1

## 9 Dati del fabbricante

ragione sociale	Aizoi s.r.l.
sede legale e operativa	Via Cardinal Massaia, 83 – 10147 Torino (TO) - Italia
codice fiscale / partita IVA	10488920017

### 9.1 Contatti del fabbricante

telefono	+39 011 0121002
email	<a href="mailto:info@aizoi.com">info@aizoi.com</a>
sito web	<a href="https://www.aizoi.com">https://www.aizoi.com</a>

### 9.2 Supporto tecnico

Il nostro servizio clienti è a vostra disposizione per qualsiasi domanda riguardo CardioPad Lite ed al servizio di refertazione

- sito di supporto tecnico: <https://support.aizoi.com>
- e-mail dedicata: [support@aizoi.com](mailto:support@aizoi.com)
- telefonicamente al numero +39 011 0121002, disponibile in orario di ufficio