

MS-12 USB

Registratore ECG a 12 canali



Guida all'implementazione e all'assistenza
(ISG)

Informazioni sul presente manuale

La presente "Guida all'implementazione e all'assistenza" (**ISG**) fornisce una sintesi dei requisiti che devono essere integrati nella guida per l'utente finale/guida all'assistenza del dispositivo medico (**MD**) o del sistema medico (**MS**) finale.

La lingua originale di questa ISG è l'inglese. Le istruzioni per l'uso destinate all'utente finale sono redatte in inglese sulla base dell'ISG inglese e si raccomanda di attenersi a tale lingua, poiché qualsiasi modifica della lingua originale potrebbe comportare imprecisioni e non consentire la convalida da parte nostra.



SCHILLER AG
Altgasse 68
CH-6341 Baar, Svizzera

Telefono: +41 (0) 41 766 42 42
E-mail: sales@schiller.ch
Sito web: www.schiller.ch

Nome commerciale MS-12 USB

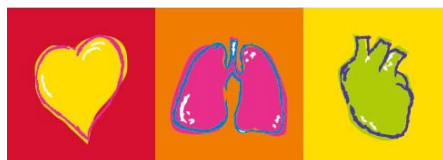
Numero articolo REF 3.920725

Ambito di utilizzo MS-12 USB è un elettrocardiografo destinato all'uso da parte di infermieri o personale con formazione e livello di abilitazione equivalenti a livello locale, sotto la diretta supervisione di un medico abilitato, per acquisire segnali ECG da elettrodi applicati sulla superficie corporea e trasmettere i dati acquisiti a un dispositivo host o a un software.

Ai sensi dell'articolo 16, paragrafo 1, lettere b) e c), del regolamento MDR dell'UE, il fabbricante del sistema medico è responsabile dell'implementazione delle informazioni fornite nella presente guida all'implementazione e all'assistenza nella guida per l'uso del sistema medico finale ed è responsabile della conversione linguistica prima dell'immissione sul mercato dell'Unione.

CE 0123

L'MS-12 USB reca il marchio CE e l'etichetta MD, che lo identificano come dispositivo medico. Il numero di marcatura CE "0123" si riferisce al numero dell'organismo notificato (NB) accreditato TÜV SÜD Product Service GmbH (Ridlerstr. 65, 80339 Monaco, Germania). Il dispositivo soddisfa i requisiti del regolamento UE MDR 2017/745.



Indice

1	Note di sicurezza	9
1.1	Destinazione d'uso	9
1.2	Limitazioni	9
1.3	Responsabilità dell'utente	10
1.4	Misure organizzative	10
1.5	Dispositivi di sicurezza	10
1.6	Operatività attenta alla sicurezza	11
1.7	Funzionamento con altri dispositivi	11
1.8	Sicurezza informatica	12
1.8.1	Reti e sicurezza degli accessi	12
1.9	Manutenzione	12
1.10	Incidenti gravi	12
1.11	Condizioni di garanzia	13
1.12	Dichiarazione FCC	13
1.13	Simboli e pittogrammi di sicurezza	14
1.13.1	Simboli utilizzati nel presente documento	14
1.13.2	Simboli presenti sul dispositivo e sul registratore	15
2	Introduzione e panoramica	16
2.1	Contenuto della confezione	16
2.1.1	MS-12 USB	16
2.2	Pulsante funzione	17
2.3	Collegamento del cavo ECG all'MS-12 USB	17
2.4	Collegamento dell'MS-12 USB al sistema host (PC)	18
2.5	Scollegamento dell'MS-12 USB dall'alimentazione CC del PC	18
3	Posizionamento del cavo ECG e degli elettrodi	19
3.1	Nozioni di base	19
3.1.1	Collegamento del cavo paziente e degli elettrodi	20
3.1.2	Cavo paziente con clip	20
3.1.3	Cavi paziente con connettori a banana	21
3.2	Identificazione degli elettrodi e codice colore	22
3.3	Standard a 12 derivazioni	23
3.4	Nozioni di base sul posizionamento degli elettrodi	24
3.5	ErgoBelt per test da sforzo	25
3.5.1	Applicazione di Ergobelt24	25
3.5.2	Ergobelt 2020 con MS-12 USB	26
3.5.3	Rimozione dell'ErgoBelt	26
4	Installazione del sistema	27
5	Funzionamento	28

6	Pulizia e disinfezione.....	29
6.1	Prima della pulizia	29
6.2	Intervallo di pulizia	30
6.3	Pulizia/disinfezione	30
6.4	Pulizia dei cavi assemblati	32
6.4.1	Pulizia dell'ErgoBelt 24.....	32
6.5	Soluzioni detergenti	33
6.5.1	Materiale di costruzione	33
6.5.2	Soluzioni detergenti approvate	34
6.5.3	Materiali di pulizia che non devono essere utilizzati	34
6.6	Disinfezione	34
6.6.1	Disinfettanti approvati	34
6.6.2	Raccomandati	34
6.6.3	Disinfettanti non ammessi	35
7	Manutenzione.....	36
7.1	Intervallo di manutenzione	36
7.2	Ispezione visiva	36
7.3	Controllo funzionale di base	37
7.4	Controlli di sicurezza e funzionali	37
7.5	Test dopo la defibrillazione	37
7.6	Messa fuori servizio	37
7.7	Smaltimento	37
7.7.1	Componenti elettronici.....	37
7.7.2	Materiali di consumo.....	38
7.8	Rapporto di ispezione.....	39
7.8.1	Ogni sei mesi	39
7.8.2	A intervalli regolari.....	39
8	Risoluzione dei problemi	40
8.1	Messaggi di errore	40
9	Accessori e materiali di consumo	41
9.1	Accessori ECG	41
9.2	MS-12 USB	42
9.3	Smaltimento a fine vita	42
9.4	Risoluzione dei problemi.....	43
10	Specifiche tecniche	44
10.1	MS-12 USB	44
10.2	Standard.....	45
10.3	Condizioni ambientali	45

11	Informazioni EMC	46
11.1	Emissioni elettromagnetiche.....	46
11.2	Immunità	47
11.2.1	Immunità ai campi di prossimità provenienti da apparecchiature di comunicazione wireless RF.....	49
11.3	Prevenzione delle interferenze elettromagnetiche	50
11.3.1	Misure per prevenire le interferenze elettromagnetiche	51
12	Conformità alle norme	52
12.1	Introduzione.....	52
12.2	Prestazioni essenziali	52
12.2.1	Misure ECG 60601-2-25	52
12.3	Requisiti di test degli standard del sistema host	54
13	Test funzionali e ricorrenti.....	55
13.1	Introduzione.....	55
13.1.1	Condizioni ambientali.....	55
13.1.2	Intervallo di manutenzione	55
13.1.3	Controlli e procedure descritti nel presente documento	56
13.1.4	Strumenti e attrezzature necessari	56
13.2	Ispezione visiva.....	57
13.2.1	Etichetta di sicurezza e informazioni.....	57
13.2.2	Condizioni fisiche dell'unità.....	57
13.2.3	Pulizia dell'unità.....	57
13.2.4	Elettrodi	57
13.2.5	Criteri di prova per l'ispezione visiva.....	57
13.3	Controllo della corrente di dispersione	58
13.3.1	Prove applicabili	58
13.3.2	Prove non applicabili.....	58
13.3.3	Criteri di prova e documentazione	58
13.4	Controlli funzionali.....	59
13.4.1	Criteri.....	59
13.5	Controllo delle misurazioni di riferimento.....	60
13.5.1	Tabella di riferimento.....	60
13.5.2	Viste dello schermo	61
13.5.3	Criteri.....	61
14	Protocolli di prova e liste di controllo....	62
14.1	Moduli per protocolli e liste di controllo	62
15	Appendice - Simboli.....	67
16	Aggiornamenti accessori addendum	71

Informazioni sul presente manuale

Destinatari della presente Guida all'implementazione e all'assistenza (ISG)

Tecnico di assistenza/tecnico di manutenzione	Il tecnico di assistenza deve essere formato ed è responsabile dell'installazione, assistenza e manutenzione del dispositivo medico o del sistema medico (sistema host), compreso il collaudo del dispositivo.
Redattore tecnico/ingegnere (Sistema ospite)	Il redattore tecnico/ingegnere del sistema host implementa le informazioni rilevanti contenute nella "Guida all'implementazione e all'assistenza" nel manuale di istruzioni/assistenza del sistema medico finale (MS).

i

- I produttori che collegano le loro apparecchiature all'uscita del segnale USB MS-12 configurano un sistema di apparecchiature mediche (ME) - denominato "sistema host" - e sono quindi responsabili della conformità del dispositivo medico finale (**MD**) o del sistema medico finale (**MS**) ai requisiti della versione valida della norma di sistema IEC/EN 60601-1 e di qualsiasi altra norma applicabile.
- SCHILLER AG ha delineato le clausole 60601-1, 60601-1-2 e le norme particolari (comprese le sottoclausole, se applicabili) che devono essere valutate dal produttore del sistema host. Vedere [12 Conformità alle norme](#).
- Per soddisfare ulteriormente gli standard a cui è conforme l'apparecchiatura USB MS-12, il produttore del sistema host deve anche conformarsi alle prove di sicurezza e alle misurazioni descritte nel capitolo [13 Prove funzionali e ricorrenti](#) prima di mettere in servizio il sistema medico configurato in servizio.¹
- Il produttore del sistema ospite deve inoltre eseguire qualsiasi altro test V&V appropriato del sistema ospite, in base alle prestazioni essenziali del prodotto, alle indicazioni per l'uso, ai requisiti di sistema e all'analisi dei rischi, e garantire la compatibilità con l'USB MS-12.
- Per ogni mercato, è responsabilità del produttore legale del sistema medico (**MS**) garantire la conformità ai requisiti normativi della combinazione del sistema host e dell'MS-12 USB, comprese le autorizzazioni e le certificazioni normative appropriate.

1. Una volta prima dell'uso iniziale, ovvero all'interno del sistema ospite completo (può essere presso la sede del produttore del sistema ospite o presso la sede del cliente, ad esempio in ospedale)

Responsabilità degli utenti del presente manuale

- Redattore tecnico** Responsabile dell'inserimento delle informazioni fornite nella presente guida all'implementazione nella guida utente del sistema medico ospite (MS) con informazioni aggiuntive sull'uso previsto dell'MS-12 USB, sulle funzionalità e sulle note di sicurezza.
- Il seguente capitolo deve essere aggiunto alla guida utente MS:
- [1 Note di sicurezza](#)
 - Aggiornare i capitoli da 1.1 a 1.13 in base all'uso finale di MS.
 - [2 Introduzione e panoramica](#)
 - [3 Posizionamento del cavo ECG e degli elettrodi](#)
 - [4 Installazione del sistema](#)
 - Aggiornare l'installazione del sistema in base ai requisiti del dispositivo host utilizzato
 - [6 Pulizia e disinfezione](#)
 - [7 Manutenzione](#)
 - [8 Risoluzione dei problemi](#)
 - [9 Accessori e materiali monouso](#)
 - [10 Specifiche tecniche](#)
 - [11 Informazioni EMC](#)
- Tecnico dell'assistenza** Responsabile dell'inserimento delle informazioni fornite nella presente guida all'implementazione nel manuale di assistenza del sistema medico per gli intervalli di manutenzione regolari, con informazioni aggiuntive sul sistema medico, sulla funzionalità e sulle note di sicurezza durante la manutenzione:
- Il seguente capitolo deve essere aggiunto al manuale di assistenza del sistema medico
- [10 Specifiche tecniche](#)
 - [11 Informazioni EMC](#)
 - [12 Conformità alle norme](#)
 - [13 Test funzionali e ricorrenti](#)
 - [Per ottenere il protocollo di comunicazione MS12USB più recente, rivolgersi al reparto R&D.](#)

1 Note di sicurezza



- Leggere e seguire queste note di sicurezza, compreso l'uso previsto e le informazioni fornite nelle presenti istruzioni per l'uso, al fine di prevenire lesioni o danni.

1.1 Destinazione d'uso

L'MS-12 USB è un elettrocardiografo destinato all'uso da parte di infermieri o personale con formazione e livello di abilitazione equivalenti a livello locale (ovvero utilizzatori che abbiano una qualifica per esecuzione di ECG diagnostico a 12 derivazioni), sotto la diretta supervisione – per quanto attiene l'interpretazione del tracciato - di un medico abilitato, per acquisire segnali ECG da elettrodi applicati sulla superficie corporea e trasmettere i dati acquisiti a un dispositivo host o a un software.

Utente previsto L'MS-12 USB è destinato all'uso da parte di infermieri o personale con formazione e livello di abilitazione equivalenti a livello locale sotto la diretta supervisione di un medico abilitato.

Indicazioni I segnali ECG forniti dall'MS-12 USB possono essere utilizzati per supportare il rilevamento e la diagnosi di anomalie nella conduzione, nel ritmo e nella perfusione miocardica del cuore a riposo o sotto sforzo.

Controindicazioni Le controindicazioni dipendono dall'applicazione del **dispositivo o software "host"**. Per un elenco completo delle controindicazioni, consultare i **manuali d'uso del dispositivo o software "host"**.

Gruppo di pazienti target MS-12 USB è destinato all'uso su pazienti adulti e pediatrici.

Contesto di utilizzo L'MS-12 USB è destinato all'uso in ambienti clinici interni. Il dispositivo è progettato per essere utilizzato in combinazione con un dispositivo host o un software che riceve segnali ECG.

1.2 Limitazioni



- L'MS-12 USB non è destinato:
- per uso sterile
 - all'uso in aree in cui sussiste pericolo di esplosione o in presenza di gas infiammabili quali agenti anestetici
 - per l'applicazione cardiaca diretta
 - per l'uso in una sala MRI
 - per apparecchiature chirurgiche HF attive
 - per uso esterno
 - da utilizzare come dispositivo mobile o per uso domestico
 - da utilizzare come monitor fisiologico dei segni vitali
 - da utilizzare come dispositivo di emergenza

1.3 Responsabilità dell'utente



- L'MS-12 USB con registratore ECG deve essere utilizzato esclusivamente da medici qualificati o personale medico addestrato.
- I risultati numerici e grafici e qualsiasi interpretazione fornita devono essere esaminati tenendo conto delle condizioni cliniche complessive del paziente e della qualità generale dei dati registrati.
- Assicurarsi che il personale abbia letto e compreso le presenti istruzioni per l'uso. In particolare, è necessario leggere e comprendere la sezione relativa alle note di sicurezza.
- L'operatore è responsabile del rispetto di tutte le norme applicabili in materia di prevenzione degli infortuni e di sicurezza.
- **AVVERTENZA** - La sicurezza, l'affidabilità e le prestazioni del dispositivo possono essere garantite solo se vengono rispettati gli intervalli di manutenzione indicati nella sezione 7 [Manutenzione](#).
- Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui ha sede l'utilizzatore e/o il paziente.

1.4 Misure organizzative



- Attenersi alle istruzioni per l'uso e la manutenzione. Conservare tutte le istruzioni in un luogo accessibile per poterle consultare quando necessario. Assicurarsi che siano sempre complete e leggibili.
- Oltre alla presente guida per l'utente, è necessario osservare le norme di legge e altre norme vincolanti in materia di prevenzione degli incidenti e di protezione dell'ambiente.

Imballaggio

- Non utilizzare il dispositivo e i materiali monouso se l'imballaggio è danneggiato o è stato aperto involontariamente prima dell'uso.
- Non utilizzare il dispositivo se l'imballaggio è stato esposto a condizioni ambientali diverse da quelle specificate ([10.3 Condizioni ambientali](#)) e contattare SCHILLER.

1.5 Dispositivi di sicurezza



- **AVVERTENZA** - L'utilizzo del dispositivo con cavi difettosi costituisce un pericolo per la vita! Pertanto:
 - Non utilizzare l'unità se il collegamento di terra del PC è sospetto o se il cavo di alimentazione, l'alimentatore o il dispositivo sono danneggiati o si sospetta che lo siano.
 - I collegamenti dei cavi e i connettori danneggiati devono essere sostituiti immediatamente.
 - I dispositivi di sicurezza elettrici, come i fusibili, non devono essere modificati.
 - I fusibili devono essere sostituiti solo con fusibili dello stesso tipo e della stessa potenza di quelli originali.

1.6 Funzionamento sicuro



-  L'unità è classificata CF e protetta dalla defibrillazione solo quando viene utilizzato il cavo paziente originale. Tuttavia, come misura di sicurezza, quando possibile, rimuovere gli elettrodi prima della defibrillazione.
- Non toccare l'involucro dell'unità durante la defibrillazione.
- Per garantire la sicurezza del paziente, nessuno degli elettrodi, compreso l'elettrodo neutro, né il paziente o qualsiasi persona a contatto simultaneo con il paziente, deve entrare in contatto con parti conduttive, anche se queste sono collegate a terra.
- Segnalare immediatamente alla persona responsabile qualsiasi cambiamento che comprometta la sicurezza (compreso il comportamento operativo).
- Non versare liquidi sull'unità. Se del liquido dovesse essere versato sul dispositivo, scollegarlo immediatamente dalla rete elettrica e pulirlo. Il dispositivo deve essere controllato prima di essere riutilizzato.
- Collegare alla presa paziente solo il cavo paziente originale SCHILLER.
- Se il cavo paziente dovesse diventare difettoso dopo la defibrillazione, se un elettrodo dovesse spostarsi o se la resistenza di un elettrodo fosse troppo alta, sul sistema host viene visualizzata un'indicazione di interruzione del collegamento.
- Utilizzare esclusivamente accessori e materiali monouso raccomandati o forniti da SCHILLER. L'uso di parti diverse da quelle raccomandate o fornite può causare lesioni, informazioni inaccurate e/o danni all'unità.
- **ATTENZIONE** - Utilizzare il dispositivo solo in conformità con i dati tecnici specificati ([10.3 Condizioni ambientali](#))

1.7 Funzionamento con altri dispositivi



- **AVVERTENZA** - Chiunque colleghi apparecchiature all'uscita del segnale dell'MS-12 USB configura un sistema medico ed è quindi responsabile della conformità del sistema ai requisiti della versione valida della norma IEC/EN 60601-1 e di qualsiasi altra norma applicabile. Per soddisfare questa norma, è necessario eseguire il test di sicurezza e la misurazione prima di mettere in funzione il sistema medico configurato.
- Per ogni mercato, è responsabilità del produttore legale dell'apparecchiatura ospitante (MS) garantire la conformità ai requisiti normativi della combinazione dell'apparecchiatura ospitante e dell'MS-12 USB.
- **ATTENZIONE** - Qualsiasi altro dispositivo collegato al paziente o al sistema ospite può aumentare la corrente di dispersione del paziente, a causa della somma delle correnti di dispersione.
- Non vi è alcun pericolo quando si utilizza l'unità ECG contemporaneamente ad apparecchiature di stimolazione elettrica. Tuttavia, le unità di stimolazione devono essere utilizzate solo a una distanza sufficiente dagli elettrodi. In caso di dubbio, il paziente deve essere scollegato dal dispositivo.
- I dispositivi di comunicazione portatili, le radio HF e i dispositivi contrassegnati dal simbolo dell' e (radiazioni elettromagnetiche non ioniche) possono influire sul funzionamento di questo dispositivo ([11 Informazioni EMC](#)).
- **AVVERTENZA** - Il dispositivo non deve essere utilizzato all'interno o in prossimità di apparecchiature di risonanza magnetica.

1.8 Sicurezza informatica

1.8.1 Sicurezza delle reti e degli accessi



- Il collegamento dell'MS-12 USB a una rete IT tramite il **dispositivo host** potrebbe comportare rischi precedentemente non identificati per i pazienti, gli operatori o terzi. L'organizzazione responsabile deve identificare, analizzare, valutare e controllare eventuali rischi aggiuntivi derivanti dal collegamento dell'MS-12 USB a reti IT, comprese altre apparecchiature. Modifiche successive alla rete IT potrebbero introdurre nuovi rischi e richiedere ulteriori analisi.
- Pericolo per il paziente dovuto all'interruzione della trasmissione dei dati o alla trasmissione errata dei dati:
 - Se il **dispositivo MS-12 USB/host** fa parte di una rete (LAN, WLAN, HIS, ecc.), l'operatore di rete deve adottare misure di sicurezza adeguate per proteggere la trasmissione dei dati.
 - La sicurezza della rete è di esclusiva responsabilità dell'operatore di rete.
- Al fine di garantire la sicurezza dell'accesso al **dispositivo host**, SCHILLER AG raccomanda quanto segue:
 - Definire le autorizzazioni di accesso, in modo che non siano possibili modifiche non autorizzate del **dispositivo host**.
 - Non divulgare le credenziali di accesso a terzi.
 - Utilizza una password di almeno 8 caratteri che includa una combinazione di lettere (maiuscole, minuscole), numeri e caratteri speciali.
 - Una password sicura deve includere una combinazione di lettere, numeri e caratteri.
 - Effettuare sempre il logout dopo l'uso e utilizzare la funzione di logout automatico (vedere la sezione corrispondente).

1.9 Manutenzione



- **AVVERTENZA** - Pericolo di scossa elettrica. Non aprire l'MS-12 USB. All'interno non sono presenti parti riparabili. Rivolgersi esclusivamente a tecnici qualificati autorizzati da SCHILLER per la manutenzione.
- **AVVERTENZA** - Non è consentita alcuna modifica a questa apparecchiatura, compresi gli accessori.
- **AVVERTENZA** - Prima di pulire il dispositivo, scollegarlo dal sistema host.
- Non utilizzare processi di sterilizzazione ad alta temperatura (come l'autoclave). Non utilizzare la sterilizzazione con raggi E o radiazioni gamma.
- Non utilizzare detergenti solventi o abrasivi né sull'unità né sui cavi.
- Non immergere in nessun caso il dispositivo o i cavi in liquidi.

1.10 Incidenti gravi



- Qualora si verifichi un incidente grave in relazione all'MS-12 USB, tale incidente deve essere segnalato a SCHILLER e all'autorità nazionale competente del Paese in cui risiede l'utente e/o il paziente.

1.11 Condizioni di garanzia

In base ai Termini e condizioni, l'USB MS-12 è coperto da garanzia contro difetti di materiale e fabbricazione (visitare [il sito https://www.schiller.ch](https://www.schiller.ch)).

Sono esclusi dalla garanzia i danni derivanti da negligenza o uso improprio. La garanzia dà diritto alla sostituzione gratuita della parte difettosa. È esclusa qualsiasi responsabilità per danni consequenziali. La garanzia decade se persone non autorizzate o non qualificate tentano di effettuare riparazioni.

In caso di difetto, inviare il dispositivo al proprio rappresentante SCHILLER o direttamente a SCHILLER. SCHILLER può garantire la sicurezza, l'affidabilità e le prestazioni del dispositivo solo se:

Le operazioni di assemblaggio, ampliamento, regolazione, modifica o riparazione siano eseguite da persone autorizzate da SCHILLER,

Il dispositivo SCHILLER e tutti gli accessori approvati devono essere utilizzati secondo le istruzioni fornite nel presente manuale d'uso e

Se vengono rispettati gli intervalli di manutenzione indicati nella sezione Manutenzione (vedere capitolo [7 Manutenzione](#)).

Non esistono garanzie espresse o implicite che vadano oltre quelle qui elencate. SCHILLER non fornisce alcuna garanzia di commerciabilità o idoneità per uno scopo particolare in relazione al prodotto o alle sue parti.

SCHILLER non si assume alcuna responsabilità per la perdita di dati salvati sul computer o sul dispositivo. L'operatore è l'unico responsabile del backup dei dati.

1.12 Dichiarazione FCC

Questo apparecchio è stato testato e trovato conforme ai limiti previsti per i dispositivi digitali di classe A, in conformità con la Parte 15 delle norme FCC (Federal Communications Commission) e con le norme sulle interferenze radio del Dipartimento delle Comunicazioni canadese. Tali limiti sono stati concepiti per garantire una protezione ragionevole contro interferenze dannose quando l'apparecchio viene utilizzato in un ambiente commerciale. Questo apparecchio genera, utilizza e può irradiare energia a radiofrequenza e, se non installato e utilizzato in conformità con il presente manuale di istruzioni, può causare interferenze dannose alle comunicazioni radio. Il funzionamento di questo apparecchio in un'area residenziale può causare interferenze dannose, nel qual caso l'utente sarà tenuto a correggere l'interferenza a proprie spese.

1.13 Simboli e pittogrammi di sicurezza

1.13.1 Simboli utilizzati nel presente documento

Il livello di sicurezza è classificato secondo la norma ANSI Z535.4. La seguente panoramica mostra i simboli di sicurezza e i pittogrammi che possono essere utilizzati nel software o nel presente manuale.



Per un pericolo diretto che potrebbe causare gravi lesioni personali o la morte.



Per una situazione potenzialmente pericolosa che potrebbe causare gravi lesioni personali o morte.



Per situazioni potenzialmente pericolose che potrebbero causare lesioni personali. Questo simbolo è utilizzato anche per indicare possibili danni materiali.



Per le note generali sulla sicurezza elencate in questo capitolo.



Informazioni importanti o utili per l'utente o informazioni sulla sicurezza.



Non utilizzare il dispositivo all'interno o in prossimità di apparecchiature per la risonanza magnetica (MRI).



Riferimento ad altre linee guida.

1.13.2 Simboli presenti sul dispositivo e sul registratore

Simboli di uso generale, vedere [20 Appendice - Simboli](#)

Etichetta del modello

Di seguito è riportata un'etichetta tipica presente sul registratore ECG.



È obbligatorio leggere le istruzioni per l'uso prima di utilizzare il dispositivo!



Attenzione: consultare le avvertenze e le informazioni di sicurezza contenute nelle istruzioni per l'uso!



Leggere il manuale d'uso.

IP53

L'MS-12 USB è protetto dalla polvere e dagli spruzzi d'acqua con un angolo fino a 60° rispetto alla sua posizione normale.



Simbolo CF. L'ingresso del segnale del dispositivo è a prova di defibrillazione. Simbolo CF. Questa unità è classificata come sicura per uso interno ed esterno. Tuttavia, è protetta dalla defibrillazione solo se utilizzata con il cavo paziente originale SCHILLER.



Simbolo per il riconoscimento delle apparecchiature elettriche ed elettroniche.

Le apparecchiature/i componenti e gli accessori non più necessari devono essere smaltiti in un punto di raccolta o in un centro di riciclaggio autorizzato dal comune. In alternativa, è possibile restituire l'apparecchiatura al proprio fornitore o a SCHILLER per lo smaltimento. Uno smaltimento improprio può danneggiare l'ambiente e la salute umana.

2 Introduzione e panoramica

L'MS-12 USB è un elettrocardiografo (ECG) destinato all'acquisizione dei segnali ECG dagli elettrodi applicati sulla superficie corporea, che registra e trasmette i dati ECG tramite USB per la visualizzazione su schermo (software host definito dal cliente) o la stampa su carta.

2.1 Contenuto della confezione

Il contenuto della confezione dell'unità di registrazione e del software del programma dipenderà dai requisiti dell'ordine. Di seguito è riportata una panoramica delle opzioni disponibili:

2.1.1 MS-12 USB

La confezione MS-12 USB include quanto segue:

- Cavo paziente ECG a 10 derivazioni con connettore a scatto, cavo paziente con codifica a colori IEC o AHA.

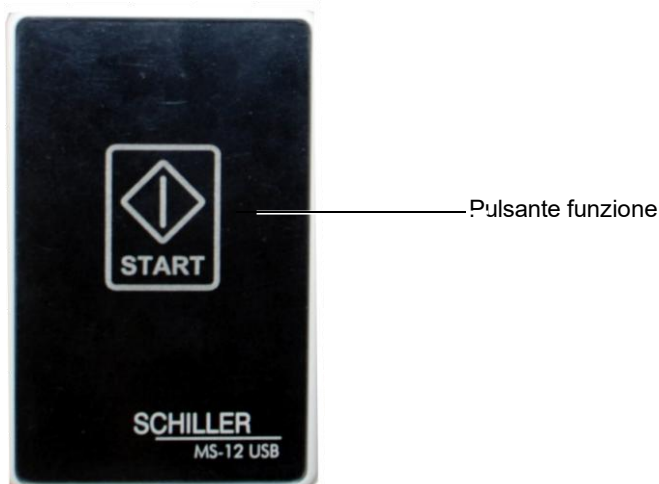


Opzioni:

- ErgoBelt
Vedere capitolo [9 Accessori e prodotti monouso](#)

2.2 Pulsante funzione

Il registratore ECG USB MS-12 è dotato di un pulsante funzione centrale.



Il pulsante funzione indica lo stato del registratore ECG USB MS-12 come segue:

Contorno bianco e spento MS-12 USB non è collegato al PC oppure il PC è spento.

Illuminato di azzurro MS-12 USB collegato al PC e alimentato (acceso).

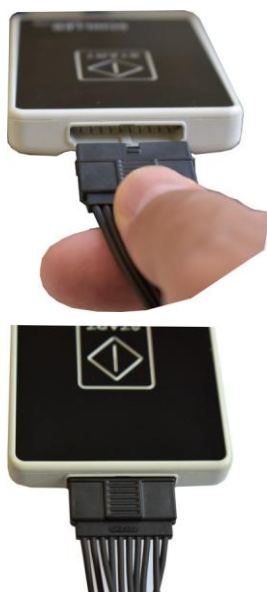
**Lampeggiante azzurro (a seconda della
alla programmazione dell'host)**

Esempio: il pulsante è attivo non appena viene selezionata la schermata ECG a riposo; premendo il pulsante funzione si avvierà un ECG in modalità automatica. È la stessa funzione della selezione dell'icona

icona Auto  Auto nel programma host.

2.3 Collegamento del cavo ECG all'USB MS-12

1. Posizionare il cavo ECG come mostrato nella figura.
2. Collegare il cavo al connettore USB dell'MS-12 e assicurarsi che la spina sia inserita completamente.



2.4 MS-12 Connessione USB al sistema host (PC)

- Collegare il dispositivo ECG MS-12 USB alla porta USB del PC.

2.5 Scollegamento dell'MS-12 USB dal PC Alimentazione CC

- Prima di scollegare il dispositivo ECG, rimuovere gli elettrodi dal corpo del paziente.
- Scollegare il dispositivo ECG USB MS-12 dalla porta USB del PC.

3 Cavo ECG e posizionamento degli elettrodi

3.1 Nozioni di base

Per ottenere una buona registrazione ECG è importante applicare con cura gli elettrodi. Per ottenere il miglior segnale ECG e garantire la massima qualità della registrazione ECG è necessaria una resistenza minima tra la pelle e l'elettrodo. Si prega quindi di tenere presente quanto segue:

1. Utilizzare solo elettrodi raccomandati da SCHILLER.
2. Controllare la data di scadenza riportata sulla confezione degli elettrodi. Assicurarsi che gli elettrodi siano entro la data di scadenza.
3. Per garantire la conduttività e l'aderenza degli elettrodi:
 - Se necessario, radere le aree di applicazione.
 - Pulire accuratamente l'area con alcool o acqua e sapone prima di applicare gli elettrodi.
 - Asciugare accuratamente l'area prima di applicare gli elettrodi.
 - Quando si applicano gli elettrodi, assicurarsi che tra l'elettrodo e la pelle sia presente uno strato di gel.¹
4. Dopo aver applicato gli elettrodi, è possibile controllare la resistenza degli elettrodi cutanei sullo schermo.
5. Se il contatto dell'elettrodo non rientra nella tolleranza:
 - Rimuovere l'elettrodo e pulire l'area cutanea.
 - Utilizzare una spugna abrasiva o un gel detergente abrasivo specifico ² per rimuovere lo strato superiore dell'epidermide.
 - Riapplicare l'elettrodo. Utilizzare sempre un elettrodo nuovo quando si utilizzano elettrodi monouso.
6. Assicurarsi che il paziente sia caldo e rilassato prima di iniziare la registrazione.
7. Dopo la registrazione, rimuovere gli elettrodi. Pulire gli elettrodi riutilizzabili con aspirazione e vuoto e rimuovere eventuali residui di gel secondo le istruzioni fornite dal produttore.

1. Il gel per elettrodi è integrato negli elettrodi monouso e non è necessario applicare gel aggiuntivo quando si utilizzano elettrodi monouso. Negli elettrodi monouso Biotab, il gel conduttivo solido è incorporato nell'adesivo.

2. Il gel detergente abrasivo aiuta a ridurre la resistenza cutanea e a ottenere buoni risultati.

3.1.1 Collegamento del cavo paziente e degli elettrodi

3.1.2 Cavo paziente con clip



- Cavo paziente, ad es. codice articolo 2.400226
- Elettrodi Blue Sensor, codice articolo 2.155025, oppure
- Elettrodi per arti/vuoto, codice articolo 2.000041/2.000052

**Con elettrodi Blue Sensor
(codice articolo 2.155025)**



**Con elettrodi per arti/vuoto
(cod. art. 2.000041/2.000052)**



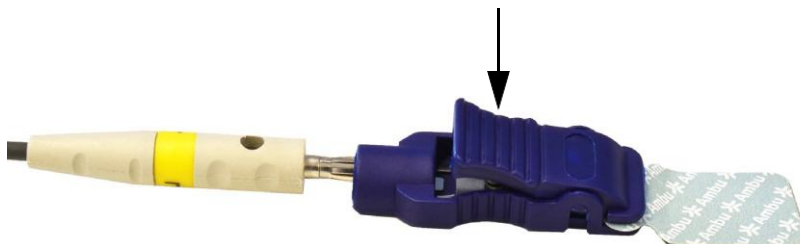
3.1.3 Cavi paziente con connettori a banana



- Cavo paziente, ad es. codice articolo 2.400330
- Adattatore, codice articolo 2.155032, con elettrodi White Sensor, 2.155034, oppure
- Elettrodi per arti/vuoto, codice articolo 2.000041/2.000052

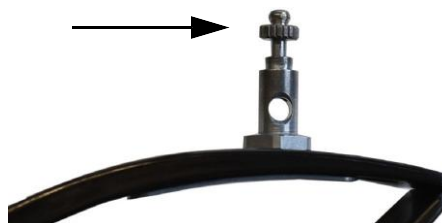
**Con adattatore ed elettrodi White Sensor
(codici
articolo 2.155032 e 2.155034)**

1. Collegare la spina a banana all'adattatore
2. Premere per aprire l'adattatore (vedere la freccia) e inserire l'elettrodo



**Con elettrodi per arti/vuoto
(codice articolo
2.000041/2.000052)**

3. Aprire completamente la vite sull'elettrodo



4. Inserire la spina a banana
5. Serrare la vite

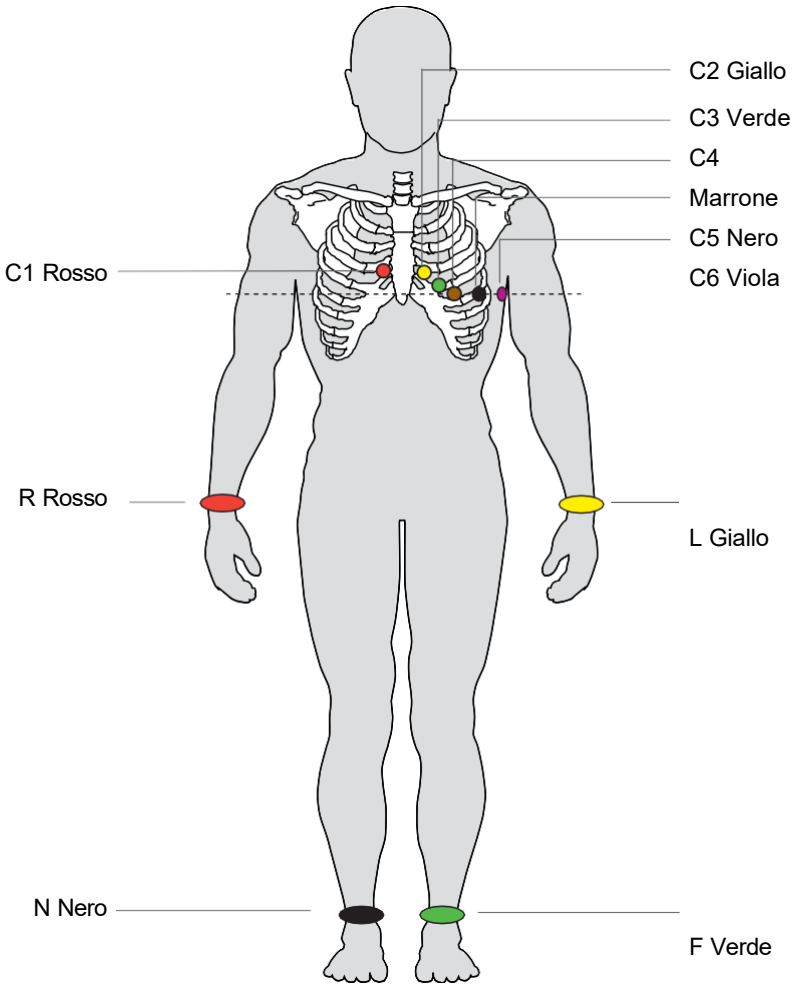


3.2 Identificazione degli elettrodi e codice colore

Il posizionamento degli elettrodi illustrato in questa sezione è contrassegnato dai colori previsti dal Codice 1 (IEC). Di seguito sono riportati i colori equivalenti del Codice 2 (AHA).

	Codice 1 (IEC)		Codice 2 (AHA)	
	Etichetta IEC	Colore	Etichetta AHA	Colore
Arto	R	Ross	RA	Bianco
	L	o	LA	Nero
	F	Giallo	LL	Rosso
		Verde		
Torace secondo Wilson	C1	Bianco / Rosso	V1	Marrone /
	C2	Bianco / Giallo	V2	Rosso Marrone
	C3	Bianco / Verde	V3	/ Giallo
	C4	Bianco /	V4	Marrone /
	C5	Marrone Bianco	V5	Verde Marrone
	C6	/ Nero	V6	/ Blu Marrone /
		Bianco / Viola		Arancione
				Marrone / Viola
Neutro	N	Nero	RL	Verde

3.3 Standard a 12 derivazioni



Etichetta IEC	Etichetta AHA	Posizionamento degli elettrodi
C1 bianco/rosso	V1 marrone / rosso	□ Quarto spazio intercostale sul bordo sternale destro
C2 bianco/giallo	V2 marrone / giallo	□ Quarto spazio intercostale sul bordo sternale sinistro
C3 bianco / verde	V3 marrone / verde	□ A metà strada tra C2 e C4
C4 bianco / marrone	V4 marrone / blu	□ Linea mediana clavicolare sinistra nel quinto spazio intercostale
C5 bianco/nero	V5 marrone/arancione	□ Linea ascellare anteriore sinistra sullo stesso livello orizzontale di C4
C6 bianco / viola	V6 marrone / viola	□ Linea mediana ascellare sinistra sullo stesso livello orizzontale di C4
L giallo	LA nero	□ Braccio sinistro
R rosso	RA bianco	□ Braccio destro
F verde	LL rosso	□ Piede sinistro
N nero	RL verde	□ Piede destro

3.4 Nozioni di base sul posizionamento degli elettrodi



- Pericolo di scossa elettrica in caso di contatto con parti conduttive:
 - Assicurarsi che né il paziente né le parti conduttrici del collegamento al paziente né gli elettrodi (compresi gli elettrodi neutri) entrino in contatto con altre persone o oggetti conduttivi, anche se questi sono collegati a terra.
- Rischio di contaminazione incrociata:
 - Non riutilizzare gli accessori monouso contrassegnati dal simbolo 
- Pulire e disinfettare gli accessori riutilizzabili e il cavo paziente prima di applicarli a un nuovo paziente [6 Pulizia e disinfezione](#).



Per ulteriori informazioni: consultare il manuale d'uso degli elettrodi.

Per ottenere una buona registrazione ECG è importante applicare con cura gli elettrodi. Per ottenere il miglior segnale ECG e garantire la massima qualità della registrazione ECG è necessaria una resistenza minima tra la pelle e l'elettrodo. Si prega quindi di tenere presente quanto segue:

- Utilizzare solo elettrodi raccomandati da SCHILLER.
- Assicurarsi che il paziente sia al caldo e rilassato prima di iniziare la registrazione.
- Controllare la data di scadenza riportata sulla confezione degli elettrodi. Assicurarsi che gli elettrodi siano entro la data di scadenza.
- Per garantire la conduttività e l'aderenza dell'elettrodo:
 - Se necessario, radere le aree di applicazione.
 - Pulire accuratamente l'area con alcool o acqua e sapone prima di applicare gli elettrodi.
 - Asciugare accuratamente l'area prima di applicare gli elettrodi.
 - Quando si applicano gli elettrodi, assicurarsi che tra l'elettrodo e la pelle sia presente uno strato di gel.¹
- Dopo aver applicato gli elettrodi, è possibile controllare la resistenza dell'elettrodo cutaneo sullo schermo.
- Se il contatto dell'elettrodo non rientra nella tolleranza:
 - Rimuovere l'elettrodo e pulire l'area cutanea.
 - Utilizzare una spugna abrasiva o un gel detergente abrasivo specifico² per rimuovere lo strato superiore dell'epidermide.
 - Riapplicare l'elettrodo. Utilizzare sempre un elettrodo nuovo quando si utilizzano elettrodi monouso.
- Assicurarsi che il paziente sia al caldo e rilassato prima di iniziare la registrazione.

1. Il gel per elettrodi è integrato negli elettrodi monouso e non è necessario applicare gel aggiuntivo quando si utilizzano elettrodi monouso. Per gli elettrodi monouso biotab, il gel conduttivo solido è incorporato nell'adesivo.

2. Il gel detergente abrasivo aiuta a ridurre la resistenza della pelle e ottenere buoni risultati.

3.5 Cintura per il test da sforzo



Durante l'ECG da sforzo, l'MS-12 USB viene riposto nell'ErgoBelt in modo da non ostacolare il paziente durante la procedura.



- Rischio di strangolamento/caduta
 - Se gli elettrodi degli arti superiori sono posizionati sulla schiena, non appoggiare il cavo sulla spalla/sul collo
 - Posizionare i cavi in modo che non possano essere intrappolati da parti rotanti o mobili della macchina (ad es. tapis roulant).
 - Non utilizzare altre soluzioni di trasporto diverse da quelle descritte di seguito.

3.5.1 Applicazione di Ergobelt24

1. Posizionare la cintura intorno alla vita e fissarla sul retro con la chiusura in velcro.
2. Inserisci l'USB MS-12 nella tasca frontale e chiudila con la chiusura in velcro.
3. Riponi il cavo troppo lungo nella tasca frontale, come mostrato nella foto sopra.

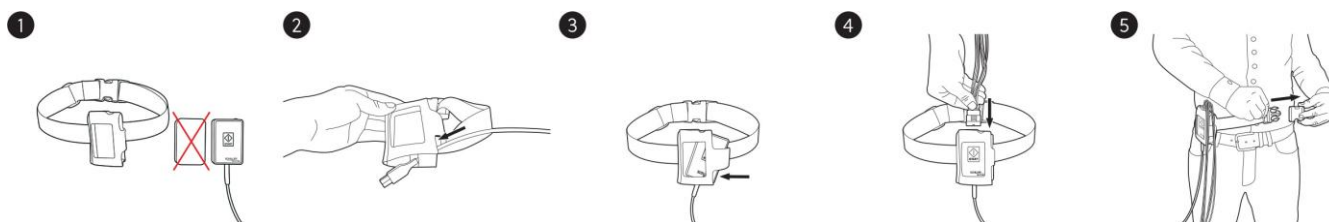


Se il cavo è troppo lungo (ad es. per persone di bassa statura), può essere semplicemente accorciato con un anello e riposto nella tasca frontale.

MS-12 USB



3.5.2 Ergobelt 2020 con MS-12 USB



1. Rimuovere il supporto per la scatola di giunzione del cavo a 10 fili.
2. Inserisci il cavo USB MS-12.
3. Inserire il dispositivo USB MS-12.
4. Collegare il cavo ECG.
5. Posizionare l'Ergobelt sul paziente.
6. Applicare gli elettrodi e collegare il cavo degli elettrodi nel modo consueto.

3.5.3 Rimozione dell'ErgoBelt

1. Scollegare il cavo del paziente dagli elettrodi.
2. Rimuovere l'USB MS-12.
3. Aprire la chiusura in velcro e rimuovere l'ErgoBelt.
4. Pulire l'ErgoBelt, vedere il capitolo [6 Pulizia e disinfezione](#)

4 Installazione del sistema

i

Questo capitolo deve essere letto in relazione all'installazione dell'MS-12 USB con il dispositivo/software host. Ciò corrisponde al sistema medico finale creato con l'MS-12 USB e il dispositivo host. Il produttore di questo sistema medico è tenuto a fornire tutte le informazioni necessarie per l'utente relative al dispositivo host o al software, oltre alle informazioni contenute nel presente manuale, affinché il sistema medico sia conforme ai requisiti della norma 60601-1 e di tutte le altre norme applicabili.



- ☐ Pericolo di esplosione! Il dispositivo non è progettato per l'uso in aree in cui può verificarsi un pericolo di esplosione (ad esempio in presenza di gas infiammabili come gli agenti anestetici).
- ☐ Pericolo di scossa elettrica. Non utilizzare il dispositivo host (ad es. PC) se si sospetta che il cavo di collegamento di terra di protezione sia danneggiato o se l'alimentatore/il cavo di alimentazione è danneggiato o si sospetta che lo sia.
- ☐ Per evitare il rischio di scosse elettriche, il dispositivo host (PC) deve essere collegato esclusivamente a una rete elettrica con messa a terra di protezione.



- ☐ L'MS-12 USB può essere collegato solo a dispositivi host (PC) certificati secondo le norme IEC applicabili (ad esempio, IEC 62368-1 per apparecchiature audio/video, informatiche e di comunicazione o IEC 60601-1).
- ☐ Dopo aver installato il software sul dispositivo host e aver collegato tutti gli accessori corrispondenti e l'MS-12 USB, è necessario verificare la sicurezza elettrica del sistema (vedere il capitolo [13 Test funzionali e ricorrenti](#)).
- ☐ Poiché il dispositivo host e tutte le altre apparecchiature non mediche (ad es. stampante) sono acquistate dall'utente, è responsabilità dell'utente garantire che il sistema finale soddisfi i requisiti di sicurezza della norma IEC 60601-1.
- ☐ Le prove di sicurezza vengono eseguite in conformità alla norma IEC 60601-1, clausola 16, per garantire che la configurazione finale dell'installazione del sistema sia conforme ai requisiti della norma.
- ☐ Se è necessario che il dispositivo host si trovi nell'ambiente del paziente, è possibile garantire la sicurezza del paziente impedendo all'utente di toccare contemporaneamente il paziente e il computer. A tal fine, è necessario mantenere una distanza di almeno 1,5 metri tra il paziente e il dispositivo non



medico.

- ☐ Il dispositivo non deve essere utilizzato all'interno o in prossimità di apparecchiature di risonanza magnetica.



- ☐ Ulteriori informazioni sull'installazione del dispositivo host o del software.

5 Funzionamento



Il presente capitolo deve essere inteso in relazione al sistema medico finale creato con MS-12 USB e il dispositivo/software host. Il produttore di questo sistema medico è tenuto a fornire tutte le informazioni necessarie per l'utente relative al dispositivo o al software host, oltre alle informazioni contenute nel presente manuale, affinché il sistema medico sia conforme ai requisiti della norma 60601-1 e di tutte le altre norme applicabili.

□ *Aggiungere ulteriori informazioni sul funzionamento del dispositivo host e sull'uso del programma.*

6 Pulizia e disinfezione

WARNING

- ☐ Spegnerne il dispositivo prima della pulizia e scollegarlo dall'alimentazione rimuovendo la spina.
- ☐ Non immergere in nessun caso l'apparecchio in un liquido detergente né sterilizzarlo con acqua calda, vapore o aria.
- ☐ Non sterilizzare in autoclave l'unità o i suoi accessori.
- ☐ L'uso di soluzioni detergenti ad alto contenuto di acidi o comunque inadeguate può causare danni all'apparecchio, tra cui crepe e deterioramento dell'involucro in plastica.
- ☐ Seguire sempre le istruzioni di miscelazione/diluizione fornite dal produttore della soluzione detergente.
- ☐ Non utilizzare mai le seguenti soluzioni o prodotti simili per pulire l'apparecchiatura: alcool etilico, etanolo, acetone, esano, polveri o materiali abrasivi o scurenti, qualsiasi materiale detergente che danneggi la plastica.
- ☐ I connettori dell'unità e i contatti dei cavi degli elettrodi non devono entrare in contatto con acqua o sapone. Non immergere il dispositivo in liquidi durante la pulizia. Non spruzzare direttamente il dispositivo. Pulire il dispositivo e il cavo solo con un panno **leggermente inumidito (non bagnato)** sulla superficie. Se del liquido penetra nell'unità, spegnerla immediatamente e inviarla a SCHILLER per un controllo.
- ☐ Il cavo paziente e gli altri cavi assemblati non devono essere esposti a sollecitazioni meccaniche eccessive. Quando si scollegano i cavi, afferrare le spine e non i cavi. Riporre i cavi in modo tale da evitare che qualcuno possa inciamparvi o che possano essere danneggiati dalle ruote dei carrelli degli strumenti.
- ☐ Si raccomanda di indossare guanti protettivi (ad es. in gomma butilica).

6.1 Prima della pulizia

Prima di pulire qualsiasi cavo, l'unità o qualsiasi accessorio, ispezionarli accuratamente per verificare che non presentino segni di danneggiamento come segue:

- Cercare eventuali segni di danneggiamento e malfunzionamenti meccanici dei pulsanti o dei connettori.
- Piegare delicatamente tutte le parti del cavo paziente. Verificare la presenza di lacerazioni nella guaina, danni o usura estrema, fili esposti o connettori piegati.
- Verificare che tutti i connettori siano inseriti saldamente.

6.2 Intervallo di pulizia

Tutte le parti che entrano in contatto con il paziente, ovvero il cavo paziente, ErgoBelt, MS-12 USB devono essere pulite e disinfettate dopo ogni utilizzo, in particolare se contaminate con materiale potenzialmente infettivo (soprattutto contaminazione con sangue o altri fluidi corporei). Qualsiasi sporco visibile deve essere pulito immediatamente.



- L'utente deve pulire e disinfettare il dispositivo, la soluzione di trasporto MS-12 USB e i cavi prima di ogni utilizzo.



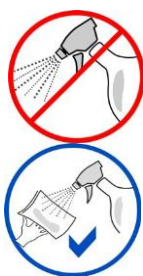
Pulire sempre il dispositivo prima della disinfezione e lasciarlo asciugare.

6.3 Pulizia/Disinfezione



- Attenersi alle seguenti note di sicurezza durante la pulizia/disinfezione del dispositivo.
- Non immergere mai il dispositivo o il cavo paziente in liquidi.
- Non versare né spruzzare mai liquidi direttamente sull'unità o sul cavo paziente
- Assicurarsi che nessun liquido penetri nei collegamenti o nelle aperture. Pertanto, mantenere il cavo ECG collegato durante la pulizia dell'involucro.
- Il dispositivo e/o il cavo paziente non devono essere sterilizzati in autoclave o con vapore.

Prima di pulire/disinfettare l'unità, ispezionarla accuratamente per verificare che non presenti segni di danneggiamento e che i pulsanti o i connettori funzionino correttamente. Spegnerne il registratore prima di pulirlo.



- Non spruzzare direttamente il dispositivo.
- Assicurarsi che nessun liquido penetri nel dispositivo.
- Pulire il registratore con un panno **leggermente inumidito (non bagnato)** solo sulla superficie. Utilizzare detergenti delicati e diluiti con acqua adatti al polycarbonato PC - le soluzioni detergenti approvate sono elencate di seguito.

Utilizzare un panno pulito privo di pelucchi inumidito con detergente e pulire l'unità. Lasciare asciugare all'aria per almeno 30 minuti

Assicurarsi che il liquido non penetri nei connettori. Se il liquido dovesse penetrare nei connettori, asciugare l'area con aria calda, quindi controllare l'apparecchiatura per verificare che funzioni correttamente.

Rimuovere eventuali residui di soluzione detergente. Evitare che la soluzione detergente penetri o si accumuli nelle aperture dei connettori, nei fermi o nelle fessure. La penetrazione di liquidi nel dispositivo o nei connettori può comprometterne il corretto funzionamento. Rimuovere il cavo paziente. Lasciare il registratore in un ambiente caldo e asciutto per 48 ore, quindi verificare che l'apparecchiatura funzioni correttamente. Se il funzionamento risulta ancora compromesso, contattare il produttore.

ATTENZIONE - Assicurarsi che i contatti del cavo paziente siano completamente asciutti prima di rimontare l'apparecchio.

Attenersi alle istruzioni aggiuntive per i seguenti accessori:

Cavo paziente

- ☐ Tenere il cavo al centro e pulirlo in direzione del connettore e degli elettrodi.
- ☐ Non pulire l'intera lunghezza in un'unica operazione, poiché ciò potrebbe causare l'arricciamento della guaina. Pulire solo una sezione del cavo alla volta (massimo 20 cm).
/8 pollici) utilizzando il panno inumidito. Quindi, tenere la sezione successiva e pulirla. In questo modo, il cavo (isolamento) non viene teso e si può prevenire un invecchiamento precoce
- ☐ Rimuovere l'eccesso di soluzione detergente. Non lasciare che la soluzione detergente penetri o si accumuli nelle aperture dei connettori, nei fermi o nelle fessure

ErgoBelt 24

- ☐ Lavare a mano solo con un detersivo delicato e lasciare asciugare all'aria.

6.4 Pulizia dei cavi assemblati

1. Prima della pulizia, ispezionare il cavo per verificare che non presenti danni come descritto sopra.
2. Pulire l'apparecchiatura con un panno leggermente inumidito (non bagnato) con una delle soluzioni approvate elencate di seguito.
3. Afferrare delicatamente il cavo con il panno umido al centro e farlo scorrere attraverso il panno per 20 cm alla volta fino a pulirlo. Non pulire l'intera lunghezza in un'unica operazione, poiché ciò potrebbe causare l'arricciamento della guaina isolante.
4. Rimuovere l'eccesso di soluzione detergente. Non lasciare che la soluzione detergente penetri o si accumuli nelle aperture dei connettori, nei fermi o nelle fessure. Se il liquido penetra nei connettori, asciugare l'area con aria calda.



6.4.1 Pulizia dell'ErgoBelt 24

Lavare solo a mano con un detersivo delicato e lasciare asciugare all'aria. Fare riferimento alle istruzioni per l'uso dell'ErgoBelt.

6.5 Soluzioni detergenti

6.5.1 Materiale di costruzione

Assicurarsi che tutti i materiali di pulizia utilizzati sul registratore ECG USB MS-12 e sui cavi siano adatti al materiale utilizzato nella sua costruzione. L'elenco delle soluzioni detergenti e dei disinfettanti è fornito a titolo indicativo. In caso di dubbi sull'idoneità di una soluzione detergente o di un disinfettante, verificare che la soluzione sia adatta per

i seguenti materiali:

Sezione registratore ECG MS-12

Materiale

Alloggiamento	PC/ABS (policarbonato-ABS)
Cavo paziente	PE (polietilene)
Cavo USB	PE (polietilene)
Cintura Ergo Belt 2020	Materiale
Custodia	Pelle
Cintura	Poliestere
ErgoBelt 24	84% poliammide, 16%

6.5.2 Soluzioni detergenti approvate

- Soluzione al 50% di alcol isopropilico
- Soluzione detergente neutra delicata
- Tutti i prodotti progettati per la pulizia della plastica.

6.5.3 Materiali di pulizia che non devono essere utilizzati

Non utilizzare mai prodotti contenenti quanto segue:

- Etanolo al 100%
- Acetone
- Esano
- Polvere detergente abrasiva
- Prodotti che dissolvono la plastica

6.6 Disinfezione

La disinfezione rimuove determinati batteri e virus. Fare riferimento alle informazioni fornite dal produttore. Per disinfettare il dispositivo, utilizzare disinfettanti disponibili in commercio destinati a cliniche, ospedali e studi medici. Disinfettare seguendo le stesse modalità descritte per la pulizia ([pagina precedente](#)).

6.6.1 Disinfettanti approvati

- Alcool isopropilico al 50%
- Propanolo (35%)
- Etilsanal
- Aldeide (2-4%)
- Etanolo (50%)
- tutti i prodotti adatti alla plastica PC/ABS

6.6.2 Consigliato

SCHILLER raccomanda quanto segue per la disinfezione dell'unità:

- Bacillo® 30 salviette
- Bacillo® 30 schiuma
- Mikrocid® soluzione
- Mikrocid® salviette

6.6.3 Disinfettanti non ammessi

Non utilizzare mai prodotti contenenti i seguenti ingredienti:

- Solventi organici
- Detergenti a base di ammoniaca
- Detergenti abrasivi
- Alcool al 100%, Virex, Sani-Master
- Salviettine Sani-Cloth, Ascepti o Clorox
- HB Quat
- Detergente convenzionale (ad es. Fantastic, Tilex, ecc.)
- Soluzione conduttiva
- Soluzioni o prodotti contenenti quanto segue:
 - Acetone
 - Cloruro di ammonio
 - Betadine
 - Cloro, cera o composto di cera
 - Chetone
 - Sale di sodio



L'uso di questi prodotti o di prodotti contenenti componenti simili può causare lo scolorimento del prodotto, la corrosione e la riduzione della durata del prodotto, nonché invalidare la garanzia.

7 Manutenzione



- ☐ Per garantire la prontezza all'uso del dispositivo, rispettare sempre gli intervalli di manutenzione descritti in questo capitolo.
- ☐ L'utente/l'organizzazione responsabile è tenuto a provvedere alla manutenzione del dispositivo (aggiornamento software/hardware) secondo gli intervalli di manutenzione descritti di seguito. Inoltre, l'utente/l'organizzazione responsabile deve aggiornare il dispositivo secondo le avvertenze di sicurezza del produttore.



- Gli interventi di manutenzione non descritti in questa sezione possono essere eseguiti solo da un tecnico qualificato autorizzato da SCHILLER AG.
- La tabella seguente indica gli intervalli e le responsabilità dei lavori di manutenzione richiesti. Le normative locali del proprio Paese potrebbero prevedere intervalli di ispezione e test aggiuntivi o diversi.

7.1 Intervallo di manutenzione

Intervallo	Fase di manutenzione	Responsabile
Prima e dopo ogni utilizzo	• Ispezione visiva del dispositivo e degli elettrodi ECG • Pulizia e disinfezione del dispositivo, vedere 6 Pulizia e disinfezione	☐ Utente
Ogni 6 mesi	• Test funzionali secondo le istruzioni	☐ Utente
A intervalli regolari ¹	• Ulteriori ispezioni preventive periodiche e interventi di manutenzione devono essere eseguiti da personale di assistenza qualificato secondo la norma IEC 62353. Per ulteriori informazioni, contattare il rivenditore locale.	☐ Personale di assistenza autorizzato da SCHILLER AG

1. L'intervallo di tempo per i test di sicurezza elettrica è indicativo e può variare in base alle direttive locali e nazionali specifiche e all'uso dell'unità. La direttiva qui descritta è la specifica standard di riferimento. Le direttive locali e nazionali relative ai test di sicurezza dei dispositivi medici devono essere rispettate e hanno la precedenza. Inoltre, il test di sicurezza deve essere eseguito nelle seguenti circostanze:
- Se l'unità cade, subisce urti o colpi violenti o è soggetta a forti vibrazioni, ecc.
 - Se l'unità è stata sottoposta a forti radiazioni o scosse elettriche (defibrillazione), ecc.
 - Quando un'unità è stata riparata o sottoposta a manutenzione che richiede l'apertura dell'involucro.
 - Inoltre, è necessario eseguire un test di sicurezza in qualsiasi momento se si sospetta che l'isolamento dell'unità sia inadeguato.

7.2 Ispezione visiva

Ispezionare l'unità e i cavi per verificare che:

- ☐ L'involucro del dispositivo non deve presentare rotture o crepe.
 - ☐ La guaina del cavo dell'elettrodo e i connettori non devono essere danneggiati. Non devono presentare pieghe, abrasioni o segni di usura.
 - ☐ La guaina e i connettori del cavo USB non devono essere danneggiati. Non devono presentare pieghe, abrasioni o segni di usura.
-
- 
 - ☐ Non utilizzare se l'unità, i cavi o gli accessori sono danneggiati.
 - ☐ Le unità difettose, i cavi danneggiati o gli accessori danneggiati devono essere sostituiti immediatamente.

7.3 Controllo funzionale di base

- Collegare un simulatore ECG al registratore ECG, accendere l'MS-12 USB e accedere alla schermata di acquisizione del sistema host.
 - Assicurarsi che il tracciato ECG sia visualizzato
- Rimuovere un elettrodo dal simulatore
 - Controllare che la schermata di collegamento degli elettrodi del sistema host indichi che l'elettrodo è ad alta resistenza.

7.4 Controlli di sicurezza e funzionali

- Il registratore USB MS-12 è collegato a un PC/laptop tramite cavo USB. Ciò configura un sistema medico ed è quindi responsabilità dell'utente garantire che il sistema sia conforme ai requisiti della norma IEC/EN 60601-1.
- È necessario eseguire un test periodico da parte di un'autorità certificata in conformità con il manuale di assistenza dell'MS-12 USB.

7.5 Test dopo la defibrillazione

Restituire l'unità a una struttura autorizzata SCHILLER per il test periodico e il test dopo la riparazione secondo la norma IEC / EN62353.

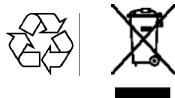
7.6 Messa fuori servizio

Si prega di osservare i seguenti punti relativi alla messa fuori servizio e allo stoccaggio dell'apparecchiatura:

- Eseguire il backup di tutti i dati di programma (sistema host)
- Scollegare tutti i collegamenti e le connessioni
- Pulire tutti i dispositivi e i componenti e disinfettarli se necessario
- Imballare correttamente e, se necessario, contrassegnare/etichettare correttamente ogni singolo componente
- Rispettare le condizioni ambientali per lo stoccaggio e il trasporto

7.7 Smaltimento

7.7.1 Componenti elettronici



Al termine del ciclo di vita, il dispositivo e gli accessori devono essere smaltiti in conformità con le normative internazionali e nazionali vigenti in materia di controllo dei rifiuti per i componenti elettronici. I componenti devono essere raccolti separatamente dai normali rifiuti urbani non differenziati se contrassegnati con l'etichetta per la raccolta differenziata dei rifiuti elettronici ed elettrici.

Per qualsiasi domanda relativa allo smaltimento delle apparecchiature, contattare SCHILLER.

7.7.2 Materiali di consumo

I materiali di consumo devono essere smaltiti in conformità con le norme e i regolamenti nazionali e internazionali.

Rischio di contaminazione

- A seconda della loro classificazione, i materiali di consumo possono essere smaltiti come rifiuti domestici o rifiuti clinici.



- I materiali di consumo possono essere contaminati. L'operatore/cliente è tenuto a istituire un sistema di gestione della qualità per il trattamento dei rifiuti contaminati.
- L'analisi dei rischi pertinente deve includere gli accessori e i materiali di consumo, in particolare quelli monouso.

8 Risoluzione dei problemi



- La seguente risoluzione dei problemi viene sempre eseguita in combinazione con il sistema host.
- La tabella seguente riporta i guasti più comuni, le cause e le possibili soluzioni.

Guas	Possibili cause e indicatori	Rimedi
Interferenze, linee sul display	• Interferenze EMC eccessive	☐ Verificare la presenza di fonti di interferenze EMC eccessive.
Tracce "rumorose". spento	• Elettrodo ad alta resistenza • Il paziente non è rilassato. • Impostazioni del filtro errate.	☐ Controllare il contatto dell'elettrodo (fisico e LED Rilevamento sistema host) ☐ Riapplicare gli elettrodi. ☐ Assicurarsi che il paziente sia rilassato e al caldo. ☐ Attivare il filtro (sistema host) ☐ Assicurarsi che il filtro di rete sia corretto per l'alimentazione di rete (sistema host) ☐ Se il tracciato è ancora disturbato, contattare il rappresentante SCHILLER locale.

8.1 Messaggi di errore

I messaggi di sistema, i messaggi di errore e i messaggi di guasto sono forniti nel programma del sistema host.

9 Accessori e materiali di consumo



□ Utilizzare sempre ricambi, cavi, elettrodi e prodotti monouso SCHILLER o prodotti approvati da SCHILLER. La mancata osservanza di questa precauzione può mettere in pericolo la vita e invalidare la garanzia.



- Aggiornamento degli accessori: consultare [la sezione 16 Addendum aggiornamenti accessori, pagina 71](#)
- Gli accessori e i materiali monouso sono disponibili presso il rappresentante SCHILLER locale o direttamente presso SCHILLER (vedere pagina 2).

Il rappresentante locale dispone di tutti i materiali monouso e gli accessori disponibili per l'MS-12 USB. Un elenco completo di tutti i rappresentanti SCHILLER è disponibile sul sito web SCHILLER (www.schiller.ch).

9.1 Accessori ECG

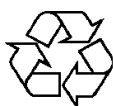
Numero articolo	Descrizione
2.155034	Sensori bianchi ECG Tabs, elettrodi monouso, (x500)
2.155032	Adattatore SNAP-CLIP per cavi con connettori a banana, confezione da 10
2.000041	Set di elettrodi ECG per adulti incl. 6 elettrodi a ventosa, 4 elettrodi a pinza per estremità e gel per elettrodi ECG 50 ml
2.000052	Set di elettrodi ECG per bambini, incl. 6 elettrodi a ventosa, 4 elettrodi a pinza per estremità e gel per elettrodi ECG 50 ml
2.155025	Elettrodo ECG monouso Blue Sensor, ø 48 mm, set da 25
2.158000	Gel per elettrodi 50 ml
2.158006	Spray per contatti elettrodi ECG, flacone da 250 ml
2.310317	Adattatore per dispositivo di aspirazione compatibile con MS-12 USB
2.156086	Sacchetto Holter monouso, bianco (x50)

9.2 MS-12 USB

Parti applicate

Numero articolo	Etichetta	Descrizione
2.400330	Cavo paziente ECG a 10 fili con connettore IEC a banana, 2,1 m	Cavo paziente a 10 fili con connettore a banana IEC
2.400226	Cavo paziente ECG a 10 fili con clip a punto IEC 2,1 m	Cavo paziente a 10 fili con connessione a scatto IEC
2.400331	Cavo paziente ECG a 10 fili con connettore a banana AHA 2,1 m	Cavo paziente a 10 fili con connessione a banana AHA
2.400227	Cavo paziente ECG a 10 fili con clip a punto AHA 2,1 m	Cavo paziente a 10 fili con connessione a scatto AHA
2.156101	Ergobelt24 taglia S/L	-
2.156102	Ergobelt24 taglia M/L	-
2.156100	Ergobelt 2020 (Fine vita)	-

9.3 Smaltimento a fine vita



Al termine della vita utile dell'unità, non smaltirla nei rifiuti domestici. Le unità USB MS-12 devono essere smaltite in un punto di raccolta o in un centro di riciclaggio per rifiuti elettrici approvato dal comune. Rimuovere le batterie prima dello smaltimento.

9.4 Risoluzione dei problemi

La tabella seguente riporta i guasti più comuni, le cause e le possibili soluzioni



Queste informazioni sono disponibili solo sul software del dispositivo host.

Guasto	Possibili cause e indicatori	Soluzioni
I tracciati QRS si sovrappongono per il paziente.	• Impostazioni errate • Cattivo contatto degli elettrodi.	□ Modificare l'impostazione della sensibilità. □ Controllare il contatto degli elettrodi - Sostituire gli elettrodi. □ Nota: alcuni pazienti presentano ampiezze molto elevate e, anche con le impostazioni di sensibilità più basse, le tracce QRS possono sovrapporsi.
Tracciati "rumorosi". resistenza.	• Contatto dell'elettrodo ad alta • Paziente non rilassato. • Impostazioni del filtro errate.	□ Controllare il contatto dell'elettrodo □ Riapplicare gli elettrodi. □ Assicurarsi che il paziente sia rilassato e al caldo. □ Se il tracciato è ancora disturbato, contattare il rappresentante SCHILLER locale.

10 Specifiche tecniche

10.1 MS-12 USB

Dimensioni e peso

Altezza/Larghezza/Profondità
Peso

- 95 x 62 x 14 mm
- 140 g compreso il cavo USB

Cavo USB

Lunghezza

Cavo USB per collegamento al PC, alimentazione dell'unità e trasmissione dati

- 2,5 metri

Alimentazione

5 V CC dal dispositivo host USB

Controlli e indicatori

Pulsante di stato e funzione

- Luce blu accesa che indica: PC collegato
- Luce blu lampeggiante che indica: trasmissione dei dati ECG
- *Pulsante: ad es. avvio della registrazione dell'ECG a riposo (a seconda della programmazione dell'host)*

Ingresso paziente (parte applicata)

Cavo paziente
Elettrodi
Test automatico cavo

Completamente flottante e isolato, protetto dalla defibrillazione (solo con cavo paziente originale SCHILLER), tipo CF.

- Sostituibile
- 10
- Impedenza

Amplificatore ECG

Rilevamento pacemaker
Reiezione di modo
Impedenza di ingresso
Protezione da defibrillazione
Corrente di dispersione del paziente
Larghezza di banda dinamica
Intervallo di frequenza
Frequenza di campionamento

Registrazione simultanea di tutti i 9 segnali degli elettrodi attivi (= 12 canali)

$\geq \pm 2 \text{ mV/larghezza impulso} \geq 0,1 \text{ ms}$ (misurato tramite elettrodo RA).

Può essere soppresso nel programma Host System.

- > 100 dB
- > 100 M Ω
- 5000 V
- < 5 μ A
- $\pm 300 \text{ mV}$
- Da 0,05 a 150 Hz (IEC/AHA)
- 8000 Hz
- 500 Hz
- 12 bit
- 4 μ s (da canale a canale), 36 μ s (complessivo tra tutti i canali)
- 2,5 μ V/bit

Velocità di trasmissione dati
Risoluzione
Skew tra i canali

Quantizzazione dell'ampiezza

Amplificatore ECG

Conforme alla norma IEC 60601-2-25

10.2 Standard

Standard di sicurezza

IEC/EN 60601-1
IEC/EN 60601-1-25

EMC

IEC/EN 60601-1-2

Classificazione (IEC 60601-1)

Parte applicata
Codici di protezione
internazionale

CF
IP53

Conformità/classificazione

CE/IIa in conformità con il regolamento UE MDR 2017/745.

Protezione

Il dispositivo è protetto dagli spruzzi d'acqua (IP53)

Durata

L'MS-12 USB ha una durata di 5 anni in conformità al regolamento UE 2017/745, allegato I, requisito 6.

10.3 Condizioni ambientali

Condizioni ambientali (di funzionamento)

Temperatura
Umidità relativa
Pressione

- Da + 10 °C a + 40 °C (da + 50 °F a + 104 °F)
- Da 15 a 95 % (senza condensa)
- Da 700 a 1060 hPa

Condizioni ambientali (stoccaggio e trasporto)

Temperatura di trasporto
Temperatura di
conservazione
Umidità relativa (stoccaggio e trasporto)
Pressione (stoccaggio e trasporto)

- - Da -10 °C a +50 °C (da -14 °F a +122 °F)
- Da + 5 °C a + 50 °C (da + 41 °F a + 122 °F)
- Dal 10 al 95% (senza condensa)
- Da 500 a 1060 hPa

11 Informazioni EMC

L'MS-12 USB e i suoi accessori compatibili soddisfano lo standard collaterale di compatibilità elettromagnetica - Requisiti e prove IEC 60601-1-2 2014 + A1:2020 (Ed 4.1), i limiti e i metodi di misurazione delle caratteristiche di disturbo elettromagnetico delle apparecchiature a radiofrequenza industriali, scientifiche e mediche.

Adottare misure precauzionali speciali quando si utilizzano apparecchiature elettromedicali in relazione alla compatibilità elettromagnetica (EMC).

L'unità MS-12 USB deve essere installata e utilizzata in conformità con le linee guida EMC fornite nel presente capitolo 13 e in altre sezioni della guida all'implementazione. Questo dispositivo medico è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato nelle tabelle seguenti. Il produttore del sistema host deve garantire e comunicare all'utente di questo dispositivo che esso viene utilizzato in tale ambiente.

Il produttore del sistema host è inoltre responsabile di ripetere i test EMC con l'MS-12 USB nella sua configurazione finale con il sistema host e in conformità con i requisiti essenziali di prestazione del sistema host.

- Vedere la Sezione 12.2 per una discussione sulle prestazioni essenziali dell'MS-12 USB.
- Si prega di fare riferimento al reparto R&D per ottenere il più recente "Protocollo di comunicazione MS12USB per tutti i test standard per la valutazione del sistema host".

11.1 Emissioni elettromagnetiche

Emissione	Conformità ai test	Linee guida sull'ambiente elettromagnetico
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Questo dispositivo utilizza energia RF solo per il suo funzionamento interno. Pertanto, le sue emissioni RF sono molto basse e non sono suscettibili di causare interferenze alle apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Il dispositivo è adatto all'uso in tutti gli edifici, compresi quelli collegati direttamente alla rete pubblica di alimentazione a bassa tensione che rifornisce gli edifici adibiti ad uso domestico.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	N/A nessuna porta di alimentazione CA	
Fluttuazioni di tensione/emissioni di flicker IEC 6100-3-3	N/A	

11.2 Immunità

Prova di immunità	IEC 60601-1-2 Livello di prova	Livello di conformità	Linee guida sull'ambiente elettromagnetico
ESD IEC 61000-4-2	±8 kV Contatto ±15 kV aria	±8 kV Contatto ±15 kV aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono sintetici, l'umidità relativa (UR) deve essere almeno del 30%.
EFT IEC 61000-4-4	±2 kV Linee di alimentazione ±1 kV Linee I/O	±2 kV Linee di alimentazione ±1 kV Linee I/O	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedaliero.
Sovratensione IEC 61000-4-5	±1 kV da linea a linea ±2 kV da linea a terra	±1 kV da linea a linea ±2 kV linea-terra	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedaliero.
Cali di tensione/interruzioni IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180° 225°, 270° e 315° 0% UT; 1 ciclo 70% UT; 25/30 cicli h) Monofase: a 0° 0% UT; 250/300 cicli	0% UT; 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180° 225°, 270° e 315° 0% UT; 1 ciclo 70% UT; 25/30 cicli h) Monofase: a 0° 0% UT; 250/300 cicli	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedaliero.
Frequenza di alimentazione 50 o 60 Hz Campo magnetico IEC 61000-4-8	30 A/m	100 A/m	I campi magnetici a frequenza industriale devono essere quelli tipici di un ambiente commerciale o ospedaliero.
Campi magnetici di prossimità IEC 61000-4-39	30 kHz - 8 A/m 134,2 Khz -65 A/m 13,56 Mhz - 7,5	63 A/m 67 A/m 7,5 A/m	I campi magnetici di prossimità non devono essere utilizzati a una distanza inferiore a 50 mm da qualsiasi parte del dispositivo, compresi i cavi.

NOTA U_T è la tensione di rete CA prima dell'applicazione del livello di prova.

Prova di immunità	IEC 60601-1-2 Livello di prova	Livello di conformità	Linee guida sull'ambiente elettromagnetico
			Le apparecchiature di comunicazione portatili e mobili non devono essere utilizzate a una distanza inferiore a quella raccomandata (d) calcolata dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. dispositivo, compreso il cavo, rispetto alla distanza di separazione raccomandata (d) calcolata dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore Distanza di separazione raccomandata:
RF condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms al di fuori della banda ISM 6 Vrms nella banda ISM e nella banda radioamatoriale da 150 kHz a 80 MHz	[V ₁] = 3 Vrms [V ₁] = 6 Vrms	$d = \frac{3}{V_1} \cdot \sqrt{\frac{5}{P}}$
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m (ambiente sanitario professionale) 10 V/m (ambiente sanitario professionale) da 80 MHz a 2700 MHz	[E ₁] = 3 V/m [E ₁] = 10 V/m da 80 MHz a 2700 MHz	$d = \frac{3}{E_1} \cdot \sqrt{\frac{5}{P}} \quad \text{da 80 MHz a 800 MHz}$ $d = \frac{7}{E_1} \cdot \sqrt{\frac{1}{P}} \quad \text{da 800 MHz a 2,7 GHz}$
Campi di prossimità da RF comunicazioni wireless apparecchiature IEC 61000-4-3	vedere la sezione 11.2.1 Immunità ai campi di prossimità da Comunicazioni wireless RF Apparecchiature di comunicazione wireless RF, pagina 49	sezione 11.2.1 Immunità ai campi di prossimità da Apparecchiature di comunicazione wireless RF Apparecchiature di comunicazione wireless RF, pagina 49	La distanza di separazione raccomandata per questa frequenza testata è di 0,3 m.
			dove P è la potenza massima in watt e d è la distanza di separazione raccomandata in metri. Le intensità di campo dei trasmettitori fissi, determinate da un'indagine elettromagnetica del sito ^a , devono essere inferiori ai livelli di conformità ^b (V ₁ ed E ₁). Possono verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate dal seguente simbolo  "radiazioni non ionizzanti"

Nota 1 A 80 MHz e 800 MHz, si applica la gamma di frequenza più alta.

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

- a L'intensità dei campi generati da trasmettitori fissi, quali stazioni base per telefoni radio (cellulari/cordless) e radio mobili terrestri, radio amatoriali, trasmissioni radio AM e FM e trasmissioni televisive, non può essere prevista con precisione a livello teorico. Per valutare l'ambiente elettromagnetico generato da trasmettitori RF fissi, è opportuno prendere in considerazione un'indagine elettromagnetica in loco. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui viene utilizzato il dispositivo supera il livello di conformità RF applicabile sopra indicato, è necessario osservare il dispositivo per verificarne il normale funzionamento. Se si osservano prestazioni anomale, potrebbero essere necessarie misure aggiuntive, come il riorientamento o il riposizionamento del dispositivo.
- b Nell'intervallo di frequenza compreso tra 150 kHz e 80 MHz, l'intensità di campo deve essere inferiore a [E₁] V/m.

11.2.1 Immunità ai campi di prossimità provenienti da apparecchiature di comunicazione wireless RF

Frequenza di prova [MHz]	Band a ¹	Servizi	Modulazione	Potenza massima P [W]	Distanza d [m]	Livello di immunità
385	380-390	Vari servizi radio (TETRA 400)	Modulazione a impulsi ² 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	- Walkie-talkie (FRS) - Servizi di soccorso, polizia, vigili del fuoco, assistenza (GMRS)	FM ³ ±5 KHz ±1 KHz sinusoidale	2	0,3	28
710 745 780	704-787	Banda LTE 13/17	Modulazione a impulsi 217 Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800-960	- GSM800/900 - Banda LTE 5 - Radiotelefono (microcellulare) CT1+, CT2, CT3	Modulazione a impulsi 18 Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700-1990	- GSM1800/1900 - DECT (telefono radio) - LTE Banda 1/3/4/25 - UMTS	Modulazione a impulsi 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400-2570	- Bluetooth, WLAN 802.11b/g/n - LTE Banda 7 - RFID 2450 (transponder attivi e passivi e lettura devizi)	Modulazione a impulsi 217 Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100-5800	WLAN 802.11a/n	Impulso Modulazione 217 Hz	0,2	0,3	9

1. Per alcuni servizi sono incluse solo le frequenze di uplink.

2. La portante deve essere modulata utilizzando un segnale a onda quadra con ciclo di lavoro del 50 %.

3. In alternativa alla modulazione FM, è possibile utilizzare una modulazione a impulsi al 50% a 18 Hz perché, pur non rappresentando una modulazione effettiva, sarebbe il caso peggiore.

11.3 Prevenzione delle interferenze elettromagnetiche



"Radiazioni elettromagnetiche non ionizzanti"

L'utente può contribuire a evitare disturbi elettromagnetici mantenendo la distanza minima tra i dispositivi di telecomunicazione HF portatili e mobili (trasmettitori) e il registratore USB MS-12. La distanza dipende dalle prestazioni di uscita del dispositivo di comunicazione, come indicato di seguito.

Sorgente HF Dispositivi di comunicazione wireless	Trasmettitore frequenza [MHz]	Test Frequenza [MHz]	Massimo Potenza P [W]	Distanza d [m]
Vari dispositivi trasmettitori (TETRA 400)	380-390	385	1,8	0
- Walkie-talkie (FRS)	430-470	450	2	0,3
- Servizi di emergenza, polizia, vigili del fuoco, manutenzione (GMRS)				
L TE (Long Term Evolution) Banda 13/17	704-787	710/745/780	0,2	0,3
- GSM800/900	800-960	810/870/930	2	0,3
- Banda LTE 5				
- Telefono cellulare CT1+, CT2, CT3				
- GSM1800/1900	1700-1990	1720/1845/ 1970	2	0,3
- DECT (telefono cellulare)				
- LTE Banda 1/3/4/25				
- UMTS (Sistema universale di telecomunicazioni mobili)				
- Bluetooth, WLAN 802.11b/g/n	2400-2570	2450	2	0,3
- LTE Banda 7				
- RFID 2450 (transponder e lettori attivi e passivi)				
WLAN 802.11a/n	5100-5800	5240/5500/ 5785	0,2	0,3



- ❑ Le apparecchiature di telecomunicazione HF portatili non devono essere utilizzate a meno di 0,3 metri dai registratori USB MS-12, compreso il cablaggio.
- ❑ Non utilizzare l'MS-12 USB in prossimità di dispositivi elettrici/elettronici, in particolare quelli contrassegnati dal simbolo di radiazioni elettromagnetiche non ioniche (ad es. RFID/MRI), e mantenere una distanza sufficiente da tutti i dispositivi elettrici.
- ❑ Attenersi alla sezione [11.3 Prevenzione delle interferenze elettromagnetiche, pagina 50](#).

Per le apparecchiature di telecomunicazione HF installate in modo permanente (ad esempio trasmettitori radio e TV), la distanza minima dal trasmettitore può essere calcolata utilizzando la

seguente formula: $d = 0,6 \times \sqrt{P}$.

d = distanza minima consigliata in metri P =
potenza irradiata in watt

(Formula basata sul livello massimo di immunità di 10 V/m nella gamma di frequenza da 80 MHz a 3000 MHz)

11.3.1 Misure per prevenire le interferenze elettromagnetiche

L'utente può adottare le seguenti misure per prevenire interferenze elettromagnetiche:

- Aumentare la distanza dalla fonte¹ di interferenza.
- Ruotare il dispositivo per modificare l'angolo di radiazione.
- Collegare il dispositivo a un connettore di alimentazione CA diverso.
- Utilizzare solo accessori originali (in particolare i cavi paziente).
- Sostituire immediatamente i cavi difettosi, in particolare i cavi paziente con guaina difettosa.
- Assicurarsi che il cavo paziente sia collegato saldamente.
- Rispettare gli intervalli di manutenzione indicati nella [sezione 7 Manutenzione, pagina 36](#).

CAUTION

- Tuttavia, non è possibile garantire che non si verifichino interferenze in determinate installazioni. Se l'MS-12 USB causa interferenze, è possibile prevenirle spegnendo il dispositivo.

WARNING

- È consigliabile evitare l'uso dell'MS-12 USB in prossimità o in impilaggio con altre apparecchiature, poiché ciò potrebbe causare un funzionamento improprio. Se necessario, è opportuno controllare e verificare il corretto funzionamento di tutte le apparecchiature.
- L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati o forniti dal produttore di questa apparecchiatura potrebbe causare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una diminuzione dell'immunità elettromagnetica di questa apparecchiatura e provocare un funzionamento improprio.

1. Altre fonti di interferenze non mobili a radiofrequenza possono essere: diatermia, elettrocauterizzazione, RFID, risonanza magnetica e sistemi di sicurezza (ad es. sistemi antifurto elettromagnetici e metal detector).

12 Conformità agli standard

12.1 Introduzione

SCHILLER MS-12 USB è conforme alla norma IEC 60601-1 Sicurezza di base e prestazioni essenziali e alle norme collaterali descritte nella Sezione 12.1.2 Norme. In qualità di produttore del sistema medico finale, l'Host deve inoltre essere conforme alle norme appropriate relative alle funzioni di tale dispositivo. Questa sezione ha lo scopo di aiutare l'Host ad affrontare i requisiti standard relativi alle prestazioni essenziali di MS-12 USB e alle clausole che devono essere valutate o rivalutate con MS-12 USB nel sistema medico Host finale.

12.2 Prestazioni essenziali

La norma IEC 60601-1 definisce le prestazioni essenziali come "le prestazioni di una funzione clinica, diverse da quelle relative alla sicurezza di base, la cui perdita o degrado oltre i limiti specificati dal PRODUTTORE comporta un rischio inaccettabile".

NOTA: le PRESTAZIONI ESSENZIALI sono più facilmente comprensibili se si considera se la loro assenza o il loro degrado comporterebbero un RISCHIO inaccettabile".

Il produttore del sistema host è responsabile della definizione delle proprie prestazioni essenziali per ciascuno standard pertinente (clausole 201.XX) in base alle funzioni implementate nel sistema host finale (ad esempio, a seconda delle funzioni MS-12 USB Variant / funzioni di monitoraggio implementate, allarmi host) e al rischio del dispositivo host in base all'uso previsto e all'ambiente di utilizzo.

Ci saranno anche prestazioni essenziali dell'unità di acquisizione dati USB MS-12 che vengono trasferite al sistema host (per quelle funzioni di monitoraggio implementate dall'host) durante i test di conformità agli standard.

Questa sezione fornisce indicazioni al produttore dell'Host sulle caratteristiche di prestazione essenziali per l'MS-12 USB in base alle norme collaterali IEC 60601-1. Queste informazioni devono essere utilizzate a supporto del piano di test EMC del sistema Host, per le funzioni in fase di test specifiche per l'acquisizione dati MS-12 USB. L'Host manterrà comunque le prestazioni essenziali finali per le norme e i test. In base alle caratteristiche di prestazione essenziali di tutte le norme applicabili:

12.2.1 Misurazioni ECG 60601-2-25

Caratteristiche essenziali di prestazione	Sottoclausola 60601-2-25	Testato dal produttore	Il test deve essere preso in considerazione dal produttore ospitante
Protezione dalla defibrillazione	201.8.5.5.1	x	x
PRESTAZIONI ESSENZIALI delle APPARECCHIATURE ME	201.12.1.101	x	x
FILTRI (compresi i FILTRI di interferenza della frequenza di linea)	201.12.4.105.3	x	x
Scariche elettrostatiche	202.6.2.2.1	x	x
Transitori elettrici veloci e raffiche	202.6.2.4.1	x	x
Disturbi condotti	202.6.2.6.1	x	x
Interferenza elettrochirurgica	202.6.2.101	x	x

12.3 Requisiti di verifica della conformità agli standard del sistema host



- Questo capitolo elenca le clausole relative agli standard di sicurezza di base e alle prestazioni essenziali che il produttore del sistema host deve valutare (o rivalutare) con l'USB MS-12 nella sua configurazione finale con il sistema host.

Norma	Clausola / Sottoclausola	Titolo
IEC 60601-1	16.9.2.3	Conduttori che collegano diversi elementi all'interno di un SISTEMA ME protetto da danni meccanici
IEC 60601-1	7.2.21	Marcature
IEC 60601-1	7.9.2	Istruzioni per l'uso
IEC 60601-1	8.2.1	8.2.1
IEC 60601-1	12.3	Sistemi di allarme
IEC 60601-1	14	PEMS
IEC 60601-1	15.3.5	Manipolazione impropria
IEC 60601-1	16	Sistemi ME
IEC 60601-2-25	201.7.9.2.9	Istruzioni per l'uso
IEC 60601-2-25	201.7.9.2b2	Impostazioni del filtro
IEC 60601-2-25	201.11.8.101	Protezione contro l'esaurimento della batteria
IEC 60601-2-25	201.12.1.101ff	Precisione dei comandi e degli strumenti e protezione contro uscite pericolose
IEC 60601-2-25	201.12.1.101.3.2	Requisiti per le misurazioni a intervalli su ECG biologici
IEC 60601-2-25	201.12.3	Sistemi di allarme
IEC 60601-2-25	201.12.4	Protezione contro uscite pericolose
IEC 60601-2-25	201.12.4.101	ECG non funzionante
IEC 60601-2-25	201.12.4.102.1	Elettrocateri
IEC 60601-2-25	201.12.4.102.2	Configurazione minima richiesta
IEC 60601-2-25	201.15.4.4	Indicatori
IEC 60601-2-25	208	Sistemi di allarme
IEC 60601-2-25	201.12.4.101	Indicazione di ELETTROCARDIOGRAFO non funzionante
IEC 60601-2-25	201.12.4.102.1	Rappresentazione, nomenclatura e definizione delle DERIVAZIONI
IEC 60601-2-25	201.12.4.102.2	Configurazione minima richiesta
IEC 60601-2-25	201.12.4.102.4	Tempo di recupero
IEC 60601-2-25	201.12.4.104	Guadagni richiesti
IEC 60601-2-25	201.12.4.108	Stampa, archiviazione elettronica e trasmissione
IEC 60601-2-25	201.12.4.108.3	Refertazione ECG su carta

13 Test funzionali e ricorrenti



Tecnico di assistenza/tecnico di manutenzione

Il tecnico di assistenza/tecnico di manutenzione deve essere formato ed è responsabile dell'installazione, dell'assistenza e della manutenzione del dispositivo medico o del sistema medico (sistema host), compreso il collaudo del dispositivo.

13.1 Introduzione

Questa sezione descrive i controlli visivi, funzionali e di misurazione che possono essere effettuati sull'unità USB MS-12 come parte dei requisiti di prova periodica secondo la norma IEC/EN 62353. Per soddisfare i requisiti di prova periodica, tutti questi test e controlli devono essere eseguiti contemporaneamente e i risultati devono essere registrati nelle liste di controllo delle misurazioni del protocollo di prova ([14.1 Moduli di protocollo e lista di controllo](#)).

Qualsiasi di questi controlli può anche essere eseguito singolarmente in qualsiasi momento, secondo necessità.

13.1.1 Condizioni ambientali

Durante l'esecuzione delle prove, è necessario rispettare i seguenti intervalli ambientali:

Temperatura:	da 10 °C a 40 °C (da 50 °F a 104 °F)
Umidità relativa:	dal 30 all'80%
Pressione:	da 700 a 1060 hPa

13.1.2 Intervallo di manutenzione

La tabella seguente indica gli intervalli e gli interventi di manutenzione richiesti. Le normative locali del proprio Paese potrebbero prevedere intervalli di ispezione e test aggiuntivi o diversi.

Intervallo	Fase di manutenzione	Responsabile
Prima dell'uso	- Ispezione visiva dell'unità - Ispezione visiva del cavo paziente	☐ Utente
Ogni 6 mesi	Unità USB MS-12: controllo LED e pulsanti	☐ Utente
Ogni 24 mesi (o secondo normative locali) ¹	- Verifica e sicurezza e collaudo dopo la riparazione secondo IEC EN 62353. - Controlli visivi e funzionali descritti in dettaglio nel presente documento.	☐ Assistenza Personale

1. L'intervallo di tempo per i test di sicurezza elettrica è indicativo e può variare in base alle direttive locali e nazionali specifiche e all'uso dell'unità. La direttiva descritta nel presente documento è la specifica standard di riferimento. È necessario rispettare le direttive locali e nazionali relative ai test di sicurezza dei dispositivi medici, che hanno la precedenza. Inoltre, il test di sicurezza deve essere eseguito nelle seguenti circostanze:

- Se un'unità cade, subisce urti o colpi violenti o è soggetta a forti vibrazioni, ecc.
- Se un'unità è stata soggetta a forti radiazioni o scosse elettriche (defibrillazione), ecc.
- Quando un'unità è stata riparata o sottoposta a manutenzione che richiede l'apertura dell'involucro.
- Inoltre, è possibile eseguire un test di sicurezza in qualsiasi momento se si sospetta che l'isolamento dell'unità sia inadeguato.

13.1.3 Controlli e procedure descritti nel presente documento



Si raccomanda di eseguire le procedure nell'ordine qui indicato.

Le procedure di controllo riguardano quanto segue:

Controllo visivo Controllo visivo generale dell'unità e degli accessori per verificare la presenza di eventuali segni di danneggiamento o usura eccessiva.

**Perdite e potenziale equalizzazione
Misurazione della messa a terra**

Questo controllo garantisce la sicurezza dell'unità e comprende il controllo della messa a terra, la corrente di dispersione del monitor e la corrente di dispersione del paziente. I test di sicurezza del monitor e i limiti di sicurezza sono eseguiti in conformità alla norma IEC/EN 62353. Le apparecchiature utilizzate sono soggette alle istruzioni della norma ISO 13485 relative al controllo delle apparecchiature di prova.

Controlli funzionali generali

I controlli funzionali generali e di verifica vengono effettuati per fornire un controllo di integrità di base dell'unità. Per eseguire questi controlli non sono necessarie apparecchiature di prova specializzate.

Controllo della misurazione ECG (opzionale)

Controllo della misurazione e della forma d'onda con il programma host.

13.1.4 Strumenti e attrezzature necessari



- Tester di sicurezza secondo IEC/EN 60601-1 o IEC/EN 62353
- Simulatore paziente ECG calibrato (ad es. simulatore ECG Müller & Sebastiani MS410)
- Materiale per la pulizia ([6.3 Pulizia/Disinfezione](#))



- I test di sicurezza dell'unità e i limiti di sicurezza sono eseguiti secondo IEC/EN 62353 (vedere anche tabella IEC62353 / 5.3.3 e). Le apparecchiature utilizzate sono soggette alle istruzioni secondo ISO 13485 per quanto riguarda il controllo delle apparecchiature di prova.

13.2 Ispezione visiva

13.2.1 Etichetta di sicurezza e informazioni

Controllare la presenza dell'etichetta di identificazione sul retro dell'unità.



13.2.2 Condizioni fisiche dell'unità

Controllare che l'unità e il cavo paziente non presentino segni di danneggiamento.

13.2.3 Pulizia dell'unità

Pulire l'unità con un detergente approvato ([6.3 Pulizia/Disinfezione](#)).

13.2.4 Elettrodi

Facoltativamente e se disponibile per l'ispezione, è possibile controllare la confezione degli elettrodi monouso per assicurarsi che gli elettrodi siano entro la data di scadenza.

13.2.5 Criteri di ispezione visiva

- L'etichetta del produttore con il numero di serie, il riferimento CE e l'etichetta di sicurezza, il tipo e l'indirizzo sono intatti e leggibili.
- L'involucro non presenta crepe o scheggiature.
- Tutte le spine e le prese sono dritte e in buone condizioni.
- Nessuna traccia di sporco che possa compromettere la sicurezza dell'unità.
- Cavo paziente in buone condizioni. Rivestimento in buono stato, senza segni di stiramento.
- Unità pulita con materiale di pulizia approvato (come richiesto).
- Se la data di scadenza dell'elettrodo è inferiore a sei mesi, informare l'utente che gli elettrodi hanno una durata limitata.
- Se questo controllo fa parte della procedura di controllo annuale, registrare il risultato nella lista di controllo riportata sul retro del presente manuale ([14.1 Moduli di protocollo e lista di controllo](#)).

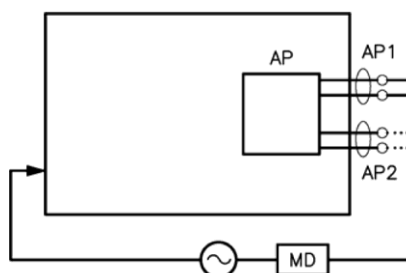
13.3 Controllo della corrente di dispersione

Eseguire i test e seguire le istruzioni dei produttori e le linee guida in conformità con IEC/EN 62353.

13.3.1 Test applicabili

Corrente di dispersione del paziente secondo la figura 8 della norma IEC/EN 62353.

Circuito di misura per la misurazione della **corrente di dispersione delle parti applicate** per apparecchiature con **fonte di alimentazione elettrica interna** - metodo diretto.



13.3.2 Test non applicabili

I seguenti test non sono applicabili all'unità:

- Conduttore di terra di protezione (alimentazione CC non disponibile dal dispositivo host)
- Corrente di dispersione del dispositivo (senza collegamento a terra)
- Resistenza di isolamento (non applicabile)

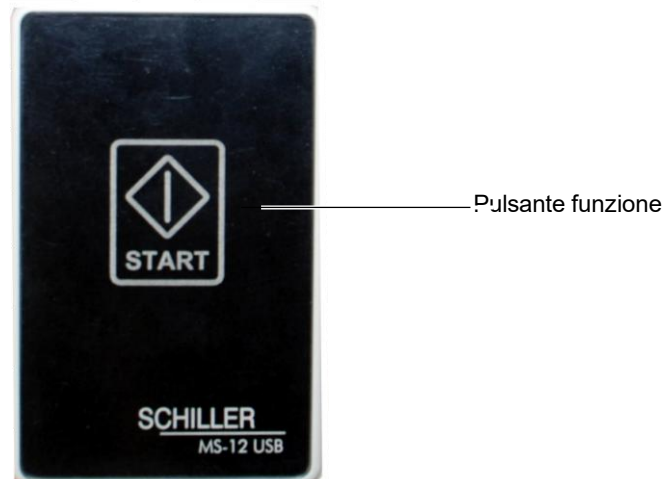
13.3.3 Criteri di prova e documentazione

- Specificare e documentare i dettagli relativi alle apparecchiature e alla configurazione di misurazione nel protocollo di prova secondo le norme IEC 62353 e 60601-1.
- Annotare il risultato o farlo stampare dal tester. Allegare una copia dei risultati al protocollo di prova. L'originale viene fornito al cliente per l'archiviazione.
- Registrare il risultato nel protocollo di prova
 - ([14.1 Moduli di protocollo e lista di controllo](#)).

13.4 Controlli funzionali

Registratore USB MS-12

Il registratore ECG USB MS-12 è dotato di un pulsante funzione centrale.



1. Collegare l'unità al PC tramite il cavo USB.
2. Assicurarsi che il LED di alimentazione azzurro sia acceso.

Il pulsante funzione indica lo stato del registratore ECG USB MS-12 come segue:

Contorno bianco e spento MS-12 USB non è collegato al PC oppure il PC è spento.

Lampeggiante Azzurro MS-12 collegato al PC tramite USB e alimentato (acceso).

Lampeggiante azzurro (a seconda della programmazione dell'host) Esempio: il pulsante è attivo non appena viene selezionata **la schermata ECG a riposo**, premendo il pulsante funzione si avvierà un ECG in modalità automatica. È la stessa funzione della selezione dell'icona

icona Auto  nel programma host.

13.4.1 Criteri

Sul dispositivo
simbolo pieno.

- Il pulsante funzione Indicatore di alimentazione (**illuminato in azzurro**) mostra un

Sul dispositivo host:

- Forma d'onda ECG visualizzata quando il simulatore è collegato.
- Frequenza cardiaca indicata come impostata dal simulatore ± 3 .
- Il simbolo di elettrodo disattivato viene visualizzato quando il cavo viene rimosso dal simulatore.
- Simbolo elettrodo acceso visualizzato per tutti gli altri elettrodi.
- Tutte le forme d'onda visualizzate quando il cavo viene riposizionato e tutti i 12 canali vengono visualizzati quando si scorre utilizzando il pulsante di controllo.
- Se questo controllo fa parte della procedura di controllo annuale, registrare il risultato nella lista di controllo riportata sul retro del presente manuale ([14.1 Moduli di protocollo e lista di controllo](#)).

13.5 Controllo della misurazione di riferimento

i

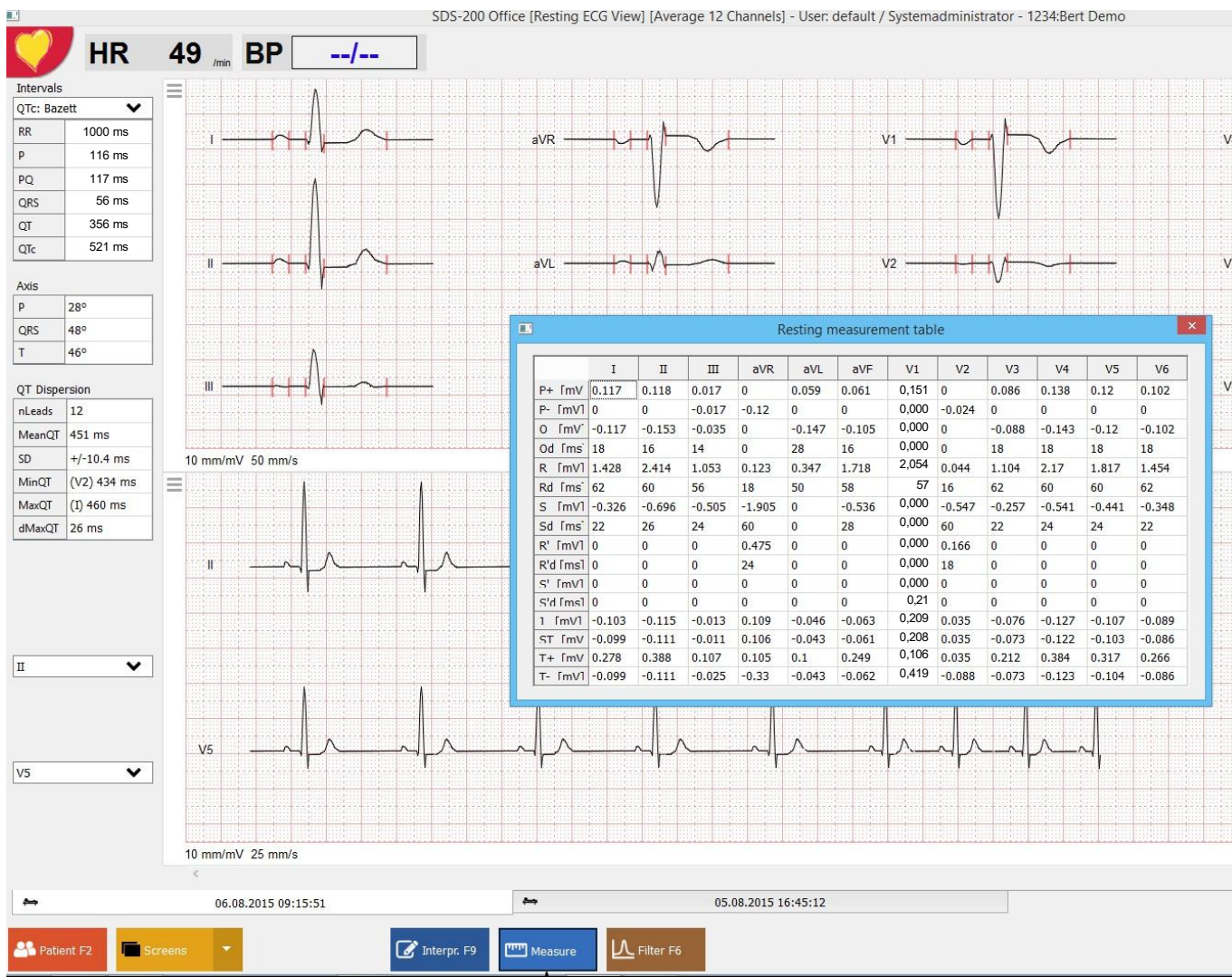
1. Collegare il simulatore all'USB MS-12 e selezionare la forma d'onda di riferimento ECG calibrata EN 60601-2-51 > CAL 20160.
2. Accedere alla schermata di acquisizione ECG nel programma CS-200 Office PC.
– È possibile effettuare una stampa automatica dopo aver eseguito una registrazione automatica.
Questa impostazione è configurata nelle impostazioni dell'amministratore.
3. Dalla schermata Paziente, inserire un nuovo paziente fittizio.
4. Accedere alla schermata di acquisizione dell'ECG a riposo ed eseguire una registrazione in modalità automatica.
5. Controllare la tabella delle misurazioni (fornita nella registrazione) rispetto alla tabella seguente.
6. Controllare la forma d'onda e la polarità rispetto alla forma d'onda di riferimento. Si noti che la stampa è rappresentativa solo della forma d'onda e non è in scala precisa.
7. Stampare la registrazione e allegare la stampa al protocollo di prova come riferimento.

13.5.1 Tabella di riferimento

Curva	Misura	Unità	Valore	Tolleranza	Minimo	Massimo
Intervallo	RR	[ms]	1000	± 10	990	1010
	P	[ms]	116	± 10	106	126
	PR	[ms]	178	± 10	168	188
	QRS	[ms]	56	± 6	50	62
	QT	[ms]	356	± 12	344	368
V1	P+	[mV]	0,150	$\pm 0,025$	0,125	0,175
	R	[mV]	2,000	$\pm 0,100$	1,900	2,100
	Rd	[ms]	56 [ms]	± 6 [ms]	50 [ms]	62 [ms]
	J	[mV]	0,200	$\pm 0,045$	0,155	0,245
	ST	[mV]	0,200	$\pm 0,045$	0,155	0,245
	T+	[mV]	0,400	$\pm 0,045$	0,355	0,445

13.5.2 Viste dello schermo

Questo è un esempio del programma host.



13.5.3 Criteri

- Frequenza cardiaca indicata come impostata dal simulatore ± 3 .
- Tutte le misurazioni rientrano nella tolleranza
- Se questo controllo fa parte della procedura di controllo annuale, registrare il risultato nella lista di controllo riportata alla fine del presente manuale ([14.1 Moduli per protocolli e liste di controllo](#)).

14 Protocolli di prova e liste di controllo

Queste liste di controllo possono essere stampate e conservate come registro della manutenzione e della cronologia dei test.

14.1 Moduli per protocolli e liste di controllo

Si consiglia di compilare queste liste di controllo ogni volta che viene eseguita una delle procedure descritte nel presente documento.

Protocollo di collaudo

Organizzazione del test:	☐ Controllare prima del primo utilizzo (valore di riferimento)
	☐ Test ricorrente
Nome del collaudatore:	☐ Test dopo la riparazione
Organizzazione responsabile:	
Tipo di dispositivo: ☐ MS-12 USB	Numero di serie:
Produttore: SCHILLER AG	Classe di sicurezza: ☐ Alimentazione tramite USB del PC (MS-12 USB)
Tipo di parte applicata: ☐ CF ☐ BF	

Test:	Superato	Non superato
Apparecchiatura di prova: Numero di serie:		
Ispezione visiva (secondo la seguente lista di controllo)	☐	☐
Misurazione:	Valore misurato:	
Corrente di dispersione paziente (secondo la figura 8)	☐	☐
..... mA		
Test funzionale (secondo la lista di controllo seguente)	☐	☐

Commenti generali:

- ☐ Non sono stati rilevati problemi di sicurezza o funzionali.
- ☐ Non sussiste alcun rischio diretto, ma si consiglia di eseguire, controllare o prendere nota di quanto segue (vedere le osservazioni riportate di seguito).
- ☐ L'unità deve essere messa fuori servizio (vedere le osservazioni riportate di seguito).

Note

Convalidato da:.....Firma e data:.....

Lista di controllo

Unità Ispezione visiva

Riferimento	superat a	non confor me	Osservazioni
Paragrafo 13.2 Ispezione visiva (pagina 56).			
• Etichetta del produttore con numero di serie, riferimento CE Etichetta di riferimento e sicurezza, tipo e indirizzo sono intatti e leggibili. Pagina 56	☐	☐	
• Nessuna crepa o scheggiatura nell'involucro. pagina 56	☐	☐	
• Tutte le spine e le prese sono dritte e in buone condizioni. pagina 56	☐	☐	
• Nessun tipo di sporco che possa compromettere la sicurezza dell'unità. pagina 56	☐	☐	
• Cavo paziente in buone condizioni. Rivestimento buona, senza segni di stramento. pagina 56	☐	☐	
• Unità pulita con materiale di pulizia approvato (come richiesto). pagina 56			☐ Unità e cavo paziente puliti
• Se la data di scadenza dell'elettrodo è inferiore a sei mesi, avvisare l'utente che gli elettrodi hanno una durata limitata. pagina 56			☐ Elettrodi non controllati ☐ Data di scadenza degli elettrodi > circa 6 mesi ☐ Data di scadenza degli elettrodi < circa 6 mesi (utente avvisato)

Paziente Perdita di corrente

Riferimento	pass	non supe rato	Osservazioni
Paragrafo 13.3 Controllo della corrente di dispersione (pagina 57).			
• Specificare e documentare l'apparecchiatura e configurazione di misura nel protocollo di prova in conformità alle norme IEC 62353 e 60601-1. pagina 57			☐ Apparecchiatura di prova registrata
• Annotare il risultato o farlo stampare dal tester. Allegare una copia dei risultati al protocollo di prova. L'originale viene fornito al cliente per l'archiviazione. pagina 57			☐ Copia dei risultati dei test stampata per il cliente
• Registrare il risultato nella pagina Protocollo di prova 57 precedente pagina precedente.			☐ Risultato del test registrato nel protocollo

Controllo funzionale dell'unità

Riferimento	superato	non superato	Osservazioni
13.4 Controlli funzionali (pagina 58).			
Unità USB MS-12			☐ NA
- Assicurarsi che il LED di alimentazione azzurro sia acceso. pagina 59 - pagina 64 Assicurarsi che il LED di alimentazione azzurro sia acceso. pagina 58	☐	☐	

Controllo delle misurazioni di riferimento

Riferimento	superato	non superato	Osservazioni
Paragrafo 13.5 Controllo della misurazione di riferimento			
Controllare (pagina 59).			☐ Non verificato
Frequenza cardiaca indicata come impostata dal simulatore ± 3. pagina 60	☐	☐	
Tutte le misurazioni rientrano nella tolleranza pagina 60	☐	☐	

20 Appendice - Simboli

Questa appendice elenca tutti i simboli generali che possono essere presenti sul dispositivo, sull'etichetta e sugli accessori. Non tutti questi simboli sono necessariamente presenti sul dispositivo.

Questa appendice ha un proprio numero di articolo, indipendente dal numero di articolo del manuale d'uso.

	Identificazione del produttore
	Identificazione della data di fabbricazione
	Identificazione del distributore
	Identificazione dell'importatore
MD	Dispositivo medico
SN	Numero di serie
REF	Numero di riferimento
LOT	Codice del lotto
GTIN	Numero globale dell'articolo commerciale
CAT	Numero di catalogo
QTY	Quantità
UDI	UDI: identificazione univoca del dispositivo sotto forma di codice QR leggibile da dispositivi elettronici e leggibile dall'uomo come numero (ad es.  (01) 0 7613365 00210 2 (21)xxxx.xxxxxx)
	Numero di pezzi nella confezione
EC REP	Rappresentante europeo autorizzato
 XXXX	Organismo notificato (ad es.  0123 marcatura organismo notificato TÜV SÜD)

	Marcatura UKCA (UK Conformity Assessed)
	Marcatura CE, attesta la conformità alle norme europee
	Simbolo NRTL (Nationally Recognised Testing Laboratory) TÜV SÜD come fornitore di certificazione NRTL accreditato
	Marchio di conformità normativa per gli standard australiani
	Il dispositivo è riciclabile
	Simbolo per il riconoscimento delle apparecchiature elettriche ed elettroniche. Il dispositivo non deve essere smaltito nei rifiuti domestici.
	Simbolo per il riconoscimento di una batteria. La batteria non deve essere smaltita nei rifiuti domestici.
	L'imballaggio è realizzato in polietilene a bassa densità ed è riciclabile.
	La legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica.
	Radiazioni elettromagnetiche non ionizzanti. Per indicare che il dispositivo contiene un trasmettitore a radiofrequenza (RF) per la trasmissione di dati (ad es. Bluetooth o WiFi).
	Contiene un modulo Bluetooth.
	Non riutilizzare
	Senza lattice
	Data di scadenza (data di scadenza della batteria, degli elettrodi o di altri materiali di consumo)
	Intervallo di temperatura per lo stoccaggio o il trasporto, rispettivamente
	Intervallo di pressione per lo stoccaggio o il trasporto, rispettivamente
	Intervallo di umidità per lo stoccaggio o il trasporto, rispettivamente

	Consultare le istruzioni per l'uso (indica la necessità per l'utente di consultare le istruzioni per l'uso)
	Utilizzare entro X giorni dall'apertura (elettrodi o altri materiali di consumo)
	Tenere all'asciutto (conservare in un luogo asciutto)
	Tenere lontano dalla luce solare (proteggere dalla luce solare diretta)
	Fragile, maneggiare con cura
	Trasportare con il lato superiore rivolto verso l'alto (questo lato verso l'alto)
	Non utilizzare ganci
	EIP = prodotto elettronico (non contiene sostanze o elementi tossici e pericolosi al di sopra dei valori massimi di concentrazione (il prodotto può essere riciclato e riutilizzato)).
	Il simbolo indica che le istruzioni per l'uso sono disponibili in formato elettronico sul sito web del produttore.

16 Aggiornamenti accessori aggiuntivi

i

- Per gli "Accessori aggiornati Addendum" vedere le pagine seguenti.
- Se non è allegato alcun addendum, l'elenco degli accessori riportato nel capitolo [9 Accessori e materiali monouso, pagina 41](#), è aggiornato.

