

INDICE

1. Scopo d'uso	2
2. Informazioni sulla sicurezza	4
3. Dichiarazione di conformità	8
4. Imballaggio ed accessori	9
5. Panoramica dell'apparecchio / elementi di comando	11
6. Impiego	13
7. Attivazione per l'uso del clue medical server	29
8. Pulizia e manutenzione dell'apparecchio clue medical	30
9. Dati tecnici	32
10. Presupposti tecnici per la trasmissione dei dati	33
11. Note esplicative	36
12. Simboli e loro significati	40
13. Garanzia	41
14. Direttive e dichiarazione del costruttore	42
15. Spiegazioni per la valutazione	46

In qualità di utente **clue medical** avete scelto un sistema nuovissimo della telemedicina.

Grazie alle complesse possibilità di analisi, **clue medical** consente di misurare e visualizzare, oltre all'ECG mono-canale, anche le attività del sistema nervoso autonomo.

Indicazioni relative all'uso

clue medical è un elettrocardiografo manuale a batteria per la registrazione e la trasmissione dei dati dell'elettrocardiogramma di pazienti interessati alle proprie condizioni cardiocircolatorie.

clue medical consente al paziente di registrare il suo ECG nella memoria dell'apparecchio e di trasmetterlo a scopo di visualizzazione ed analisi a personale medico specialistico.

In particolare, **clue medical** è indirizzato a quei pazienti che sono interessati al proprio ritmo cardiaco o che già hanno avuto i seguenti sintomi documentati, che possono far presumere un ritmo cardiaco anormale:

- battiti cardiaci saltati
- cardiopalmo
- aritmia accertata

Le registrazioni dell'elettrocardiogramma **clue medical** sono previste per la valutazione da parte di uno specialista (medico, strutture sanitarie,...) e non per una determinata diagnosi clinica. La valenza clinica deve essere giudicata da un medico.

1. Scopo d'uso

clue medical è un sistema per la registrazione monocale di segmenti ECG in base alla specifica applicazione allo scopo di rilevare, tra l'altro, la variabilità della frequenza cardiaca (HRV) come anche le attività del sistema nervoso autonomo (simpatico e parasimpatico) come indicatori di stress cardiovascolare, riposo ed equilibrio.

Con **clue medical** i dati registrati possono essere inviati direttamente ad un computer (PC / notebook) mediante un adattatore USB a infrarossi o interfaccia Bluetooth e visualizzati. Esiste inoltre la possibilità di salvare e consultare i dati su un server centrale utilizzando un telefono cellulare come modem o mediante connessione Internet (utilizzando l'adattatore USB IrDA in dotazione).

Descrizione

Un tempo di registrazione di 2 minuti ed una frequenza di scansione di 1 kHz consentono a **clue medical**, mediante una elaborazione intelligente del segnale, in particolare per mezzo di un rilevamento ed una analisi di altissima precisione degli intervalli R-R (beat to beat), in considerazione delle esigenze di stazionarietà, di produrre messaggi di qualità diagnostica sulla variabilità della frequenza cardiaca (HRV) nonché sull'influenza del sistema nervoso autonomo sull'attività cardiaca e sul sistema cardiocircolatorio.

In dettaglio, dalla registrazione della durata di 2 minuti vengono visualizzati e/o rilevati:

1. un segmento ECG monocale completo di 2 minuti
2. un ECG mediato del segnale con i caratteristici parametri temporali
3. periodo cardiaco medio nonché frequenza cardiaca, variabilità della frequenza cardiaca assoluta (SDNN) e relativa (CV)
4. un tacogramma della durata dei periodi cardiaci inclusa la suddivisione cardiovascolare
5. un'analisi spettrale (FFT) incluse le derivanti misure di superficie per l'attività simpatica e parasimpatica nonché il loro bilanciamento.

Per maggiori informazioni sul background scientifico delle misurazioni di **clue medical**, visitate il nostro sito:

www.clue-medical.com.

2. Informazioni sulla sicurezza

Si prega di osservare accuratamente tutte le indicazioni di sicurezza ed i simboli di avvertimento riportati nella presente istruzione d'uso. Prima dell'impiego del prodotto occorre leggere con attenzione la presente istruzione d'uso: essa contiene importanti informazioni per gli utenti di **clue medical**. Conservate questa istruzione d'uso in un luogo accessibile e sicuro.

Il personale di servizio dovrà prendere la massima dimestichezza con i seguenti simboli per le misure precauzionali ed i segnali d'allarme:

CONTROINDICAZIONI

clue medical non è utilizzabile nei seguenti casi:

- Trattamento con apparecchi elettrochirurgici e/o elettrocoagulazione,
- Contemporanea defibrillazione,
- Campi di disturbo elettromagnetici troppo forti (antenne, trasformatori di alta tensione, generatori, tomografi a spin nucleari),
- Combinazione con un pace-maker esterno,
- Registrazione di un ECG intracardiaco,
- Bambini di peso inferiore ai 10 kg.

AVVERTIMENTI

ATTENZIONE!

Gli avvertimenti descrivono potenziali effetti collaterali gravi e rischi per la salute.

MISURE CAUTELATIVE

NOTA!

Le misure cautelative sono note di riferimento ad un rischio che, in caso di inosservanza, potrebbe causare danni al paziente o lesioni oppure danni al prodotto.

Al fine di garantire un uso sicuro dell'apparecchio, sarebbe opportuna la comprensione, parlata e scritta, del tedesco. L'utente/paziente, dopo aver letto questa istruzione d'uso e/o istruzioni dettagliate redatte da una persona autorizzata, dovrebbe essere in grado di manovrare autonomamente l'apparecchio. Se non vi sono chiare le spiegazioni riportate nella presente istruzione d'uso o in quelle della persona autorizzata, non portate **clue medical** a casa. Gli utenti con facoltà uditiva ridotta sono pregati di consultare il proprio medico di famiglia per informarsi in che misura è possibile l'uso dell'apparecchio.

DISTURBI

ATTENZIONE!

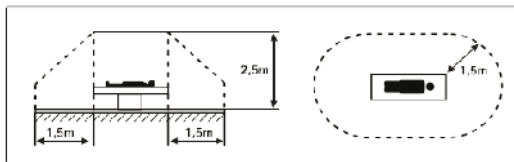
1. non utilizzare **clue medical** in aree di medicina intensiva al fine di escludere uno scambio con gli allarmi.
2. Gli elettrodi fissi sono realizzati in acciaio chirurgico inossidabile e contengono anche percentuali di nichel. Qualora nel contatto con la cute dovessero manifestarsi irritazioni cutanee, si consiglia di impiegare elettrodi adesivi.

MISURE CAUTELATIVE

NOTA!

3. L'apparecchio, inclusi i relativi componenti, dovrebbe essere controllato ad intervalli regolari riguardo alla sua integrità. Ciò viene effettuato per mezzo di un controllo visivo dei rispettivi componenti.

4. Non è necessario un controllo ripetuto secondo il regolamento per l'esercizio dei prodotti medicali (MPBV).
5. A fronte della qualità del segnale e della risposta in frequenza (0,05 - 40Hz) in corrispondenza degli elettrodi adesivi, l'apparecchio è adatto per la valutazione dei tratti ST. Non è prevista una analisi automatica.
6. Durante la stampa dell'analisi si deve fare attenzione a che la scala graduata automatica sia disinserita e lo zoom sia impostato al 100%. La raffigurazione è corretta quando la lunghezza totale di un segmento ECG di 10 secondi corrisponde esattamente a 25 cm. Uno screening preciso non può essere garantito in casi eccezionali a fronte di problemi di visualizzazione della stampante.
7. **clue medical** è un apparecchio funzionante a batteria. La batteria AAA standard in dotazione è sostituibile e deve essere smaltita esclusivamente nei rifiuti speciali a ciò previsti. E' vietato gettare le batterie nei rifiuti domestici! In qualità di utente, siete obbligati per legge a restituire le batterie usate. Potete consegnare le vostre vecchie batterie presso i punti di raccolta pubblici oppure in tutti gli esercizi che vendono batterie di quel tipo.
8. In caso di inutilizzo dell'apparecchio per un periodo prolungato, si consiglia di togliere la batteria dall'apparecchio.
9. Nei pressi del paziente non devono essere collocati apparecchi non controllati a norma EN 60601-1. E' fatto obbligo di osservare la Norma per le Definizioni Generali in materia di sicurezza incluse le principali caratteristiche di prestazione degli apparecchi medicali.



10. **clue medical** funziona in un range di temperatura da 10°C a 45°C. Ai fini di un funzionamento sicuro deve essere assente acqua di condensazione. Ecco perchè si consiglia di evitare qualsiasi brusca variazione della temperatura ambiente.
11. L'apparecchio deve essere protetto contro sollecitazioni meccaniche come colpi, urti e graffi.
12. **clue medical** non è progettato per situazioni d'emergenza. In casi d'emergenza estremi contattare immediatamente un servizio medico di pronto intervento.
13. **clue medical** non è impermeabile all'acqua e deve pertanto essere protetto dall'acqua. Non lo si deve far funzionare in acqua o sotto la pioggia. Se l'apparecchio si è bagnato internamente, non sarà più possibile utilizzarlo e dovrà essere sostituito.
14. Nella trasmissione dei dati con un telefono cellulare si dovrebbe rispettare una distanza di sicurezza tra sterno (cuore) dell'utente/paziente ed il cellulare di almeno 30 cm (radiazione elettromagnetica).
15. L'apparecchio non richiede manutenzione e può essere riparato esclusivamente dal produttore o da persone autorizzate.
16. Prima di passare **clue medical** ad un secondo utente, sarebbe opportuno cancellare la memoria (vedi capitolo 6).
17. Non collegare accessori non allegati in dotazione al prodotto. Eccezione: elettrodi adesivi, se a marchio CE, accumulatori e/o batterie, a patto che corrispondano ai dati tecnici indicati (vedi capitolo 9).
18. Tutti gli elementi conduttori degli elettrodi e le prese ad innesto ad essi collegate, incluso l'elettrodo neutro, non devono essere a contatto con altri elementi conduttori, compresa la terra.

19. In caso di collegamento di svariati apparecchi al paziente, tenere conto della somma delle correnti di dispersione. que tenerse en cuenta la suma de las corrientes de fuga.

3. Dichiarazione di conformità

Questo prodotto è conforme alla direttiva sui prodotti medicali 93/42/CEE.

clue medical è omologato come prodotto classe IIa in conformità alla direttiva sui prodotti medicali 93/42/CEE. I prodotti della classe IIa sono contrassegnati aggiuntivamente con il nr. di identificazione dell'ente di collaudo.

Il prodotto soddisfa i requisiti delle seguenti norme:

- IEC 60601-1
- IEC 60601-1-2
- IEC 60601-2-25
- IEC 60601-2-47



4. Imballaggio ed accessori

Equipaggiamento di fornitura clue medical

- 1 apparecchio
- 1 istruzione d'uso
- 1 guida di riferimento rapido
- 1 cordino
- 1 batteria AAA
- 1 stick USB IrDA

L'imballaggio per il trasporto è costituito da una scatola di cartone.

Accessori in opzione

- Cavo per elettrodi
- Confezione di elettrodi adesivi (AMBU K041026)
- Bretella

In caso di mancanza di uno degli elementi elencati, si prega di rivolgersi al proprio rivenditore.

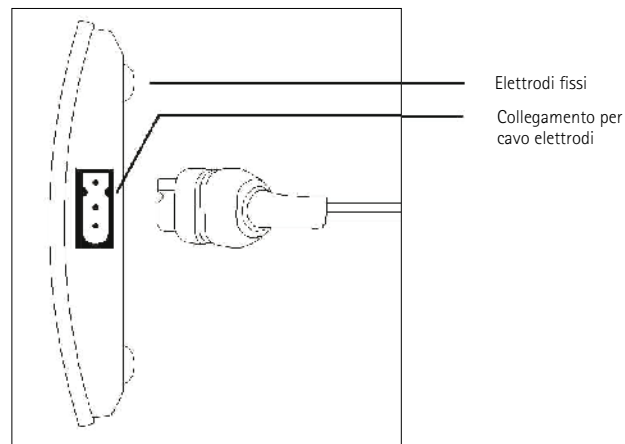
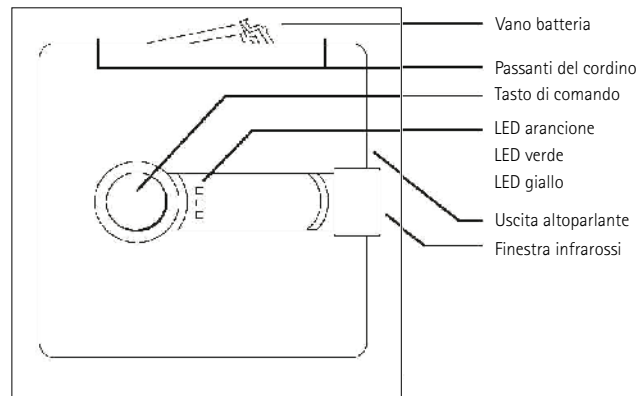
Ordinazione successiva di tutta la componentistica dell'apparecchio e relativi accessori

Tutti i componenti e gli accessori dell'apparecchio possono essere riordinati presso un concessionario specializzato.

Nome	Nr. di ordinazione
clue medical (gruppo prodotto 102)	102 XX
Cordino	03 004 0001
Cavo per elettrodi tripolare	03 002 0002
Elettrodi adesivi	03 002 0001
Bretella	03 004 0002
Stick USB IrDA	03 003 0001

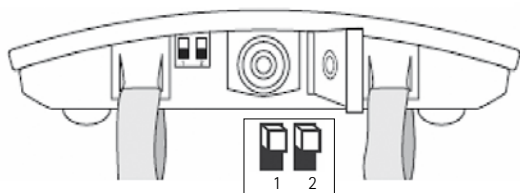
Per ordinazioni o domande si prega di contattare il proprio rivenditore specializzato.

5. Panoramica dell'apparecchio / elementi di comando



Cambio delle modalità di trasmissione

I rispettivi interruttori DIP sono ubicati nel vano batteria.



Esempio: Trasmissione al server a mezzo Bluetooth
(p.es. con un telefono cellulare)

Interruttori DIP	Trasmissione	Interfaccia
	Trasmissione diretta file PDF al computer a mezzo infrarossi	Infrarossi
	Trasmissione al clue medical server a mezzo infrarossi	Infrarossi
	Trasmissione diretta file PDF al computer a mezzo Bluetooth	Bluetooth
	Trasmissione al clue medical server a mezzo Bluetooth	Bluetooth

NOTA!

Per la commutazione degli interruttori DIP utilizzare la punta di una penna a sfera o di un portamina oppure un piccolo cacciavite.

6. Impiego

Messa in funzione

Precedentemente alla prima messa in funzione si deve rimuovere la pellicola protettiva della batteria.

Dopo aver premuto una sola volta il tasto di comando, **clue medical** è subito pronto al funzionamento. La disponibilità all'impiego viene segnalata con l'accensione di un LED verde ed un suono crescente.

Il LED giallo si accende quando la memoria è piena. **clue medical** può memorizzare massimo 30 registrazioni. Quando la memoria è piena, occorre effettuare la trasmissione prima di poter avviare una nuova misurazione.

Sostituzione della batteria

Il LED arancione si accende quando l'alimentazione elettrica della batteria non è sufficiente. Per la sostituzione della batteria occorre aprire il relativo coperchietto. E' ammesso qualsiasi tipo di batteria AAA usualmente reperibile ed è inoltre possibile l'impiego di batterie ricaricabili NiMH 1,2 V.

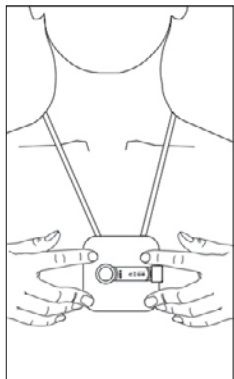
Cancellazione memoria

Per la cancellazione dei dati dalla memoria, l'interruttore DIP 2 deve essere impostato sulla posizione IrDA (switch 2 „down ↓”). Inserire **clue medical** e ripremere il tasto di comando per almeno dieci secondi. La procedura di cancellazione in atto viene confermata con un suono decrescente. Il LED giallo rimane acceso ancora per qualche secondo.

Di norma, non è necessaria la cancellazione, poichè, se la trasmissione dei dati è riuscita, le registrazioni vengono cancellate automaticamente.

Registrazione con elettrodi fissi

Posizionate **clue medical**, come mostra la figura, sullo sterno. In caso di utilizzo senza cordino, i passanti del cordino devono essere rivolti in direzione della testa per poter garantire una corretta registrazione del segnale ECG.



A questo punto, inserire **clue medical** e premere l'apparecchio sulla cute. Dopo la messa in funzione, l'apparecchio determinerà autonomamente se in corrispondenza degli elettrodi fissi o di quelli adesivi è presente un segnale.

Se **clue medical** individua un segnale, la registrazione verrà avviata automaticamente, mentre il LED verde lampeggia.

Se il contatto con la cute viene interrotto o la pressione di contatto è troppo bassa, ciò verrà segnalato da un suono continuo. La fine della registrazione viene confermata acusticamente con un suono crescente e si accende il LED giallo.

NOTA!

Si deve fare attenzione a che tutti e quattro gli elettrodi fissi siano a diretto contatto con la cute e che non vi siano frapposti indumenti. In caso di forte peluria sul petto, si consiglia di muovere leggermente **clue medical** prima della registrazione e quindi di aumentare la pressione di contatto per garantire sufficiente contatto con la cute durante la

registrazione. L'apparecchio avvisa mediante un segnale acustico un insufficiente contatto con la cute e/o una sovrarmodulazione o una soprassaturazione dell'amplificatore.

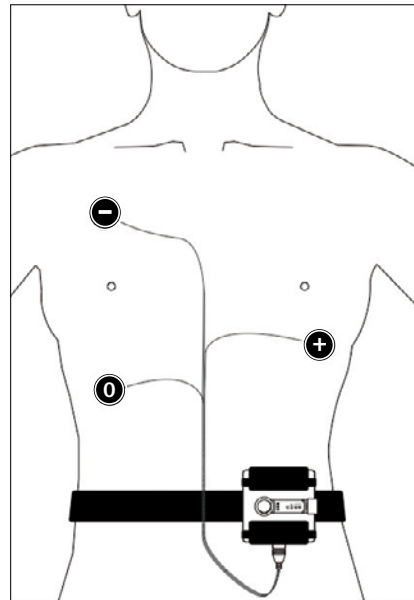
ATTENZIONE!

Quando si usa **clue medical** per l'elettrocardiogramma di controllo, è opportuno impiegarlo soltanto sulla cute sana ed intatta (non su ferite, cicatrici, ecc.).

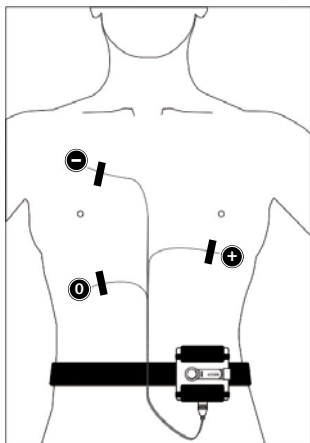
Registrazione con elettrodi adesivi

Come indicato nella figura, collegate il cavo degli elettrodi a **clue medical** con gli elettrodi adesivi mediante connessione a pulsante.

Remove the protective film of the electrodes. Position the adhesive electrodes with the correct polarization as indicated in the figure.



Al fine di prevenire artefatti indesiderati, specialmente nei movimenti, attaccate il cavo degli elettrodi alla cute con un comune cerotto, sempre di pochi centimetri al di sotto dei punti di connessione degli elettrodi adesivi.



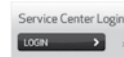
clue medical può essere portato sul corpo per mezzo di una bretella (disponibile in opzione) sugli indumenti. Inserendo **clue medical**, l'apparecchio stabilirà autonomamente se c'è un segnale. Se **clue medical** individua un segnale, la registrazione verrà avviata automaticamente. Durante la registrazione lampeggia il LED verde.

In caso di interruzione di contatto con la cute, ciò verrà indicato da **clue medical** con un allarme sonoro. La fine della registrazione viene confermata mediante un suono crescente.

Invio

I dati salvati possono essere trasmessi sia in modo telemetrico direttamente al computer sotto forma di visualizzazione pdf, sia tramite telefono cellulare o computer con collegamento Internet al **clue medical** server, per un accesso globale protetto (si prega di osservare le condizioni tecniche descritte al capitolo 10).

Le misurazioni possono essere visualizzate e gestite 24 ore su 24 su www.clue-medical.com nel "Login" del Service Center, utilizzando un ID utente ed una password definiti scelti da Voi.



La trasmissione mediante telefono cellulare, oltre alla disponibilità degli infrarossi e/o del Bluetooth, è soggetta esclusivamente alle condizioni di rete della rispettiva ubicazione ed eventualmente agli standard tecnici dei vari provider.

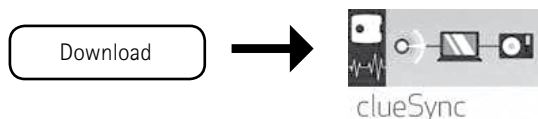
Nota: La misurazione deve essere prima terminata per poter avviare una trasmissione.

Tramissione mediante computer o telefono cellulare

I dati registrati possono essere inviati a mezzo computer o telefono cellulare con collegamento Internet al **clue medical** Server. In questo caso, il Vostro computer e/o il telefono cellulare funzionano come un modem, consentendo una connessione automatica con il **clue medical** Server per la trasmissione dei dati registrati dal Vostro apparecchio **clue medical** ai fini della visualizzazione e dell'archiviazione. Non deve essere immesso alcun numero per la trasmissione. Prima di poter trasmettere, occorre attivare il Vostro apparecchio **clue medical** su www.clue-medical.com alla voce "Service Center Login" (vedi capitolo 7). Inoltre, se si utilizza un telefono cellulare, occorre assicurarsi che questo sia equipaggiato con un Internet-Gateway. Se volete inviare al **clue medical** server i dati registrati tramite computer con collegamento Internet, occorre attivare un piccolo programma (clueSync) che dovrà prima essere scaricato ed installato.



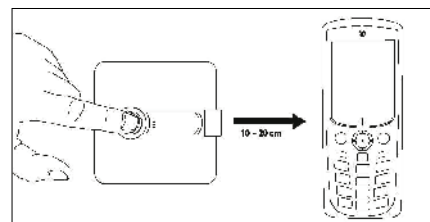
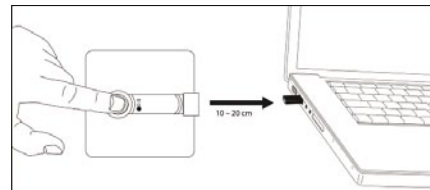
Un piccolo simbolo clueSync nella barra delle applicazioni del Vostro computer indica che il programma è attivo. Potete trovare il link nell'area download del nostro sito (www.clue-medical.com).



A questo punto, per inviare i dati occorre attivare preferibilmente l'accesso a Internet ed inserire lo stick IrDA in dotazione oppure, eventualmente, collegare l'apparecchio **clue medical** per mezzo del Bluetooth con l'apparecchio ricevitore.

¹Per avere assistenza, contattate il Vostro service provider di telefonia mobile

Per la trasmissione con IrDA (connessione a infrarossi), posizionare le interfacce, come indicato nella figura, in linea diretta alla distanza di 10 - 20 cm.



Per poter effettuare la trasmissione con il Bluetooth, occorre prima collegare l'apparecchio **clue medical** con il ricevitore. La procedura per il collegamento degli apparecchi è indicata alle pagine 22 - 26.

Per la trasmissione premete due volte il tasto. **clue medical** indica la trasmissione mediante il lampeggiamento del LED giallo e conferma la riuscita trasmissione dei dati al **clue medical** server per mezzo di un suono crescente. Tre suoni consecutivi (due volte breve, una volta lungo) indicano che la trasmissione dei dati non è riuscita ed il LED arancione si accende.

²Per ulteriori informazioni leggete l'istruzione d'uso del Vostro cellulare e/o contattate il gestore.

In questo caso, effettuare nuovamente la trasmissione dei dati. Ad ogni trasmissione vengono trasferite tutte le misurazioni, per ogni ECG ca. 25 kByte. Solo al momento che la trasmissione è riuscita, la memoria verrà cancellata automaticamente.

LED GIALLO LAMPEGGIA

La trasmissione dei dati è in atto. Se lo scambio dei dati è riuscito, si manifesta un suono di conferma positivo per ogni ECG per confermare l'avvenuta trasmissione.

LED ARANCIONE SI ACCENDE

Se la trasmissione non è riuscita si manifesta un suono di conferma negativo e si accende il LED arancione. Successivamente, potrà essere effettuato un nuovo tentativo per il trasferimento dei dati salvati.

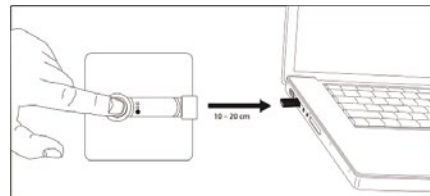
Trasmissione tramite stick USB IrDA (a infrarossi) direttamente sul computer

In caso di una trasmissione diretta al computer, si devono inizialmente osservare le rispettive impostazioni in base alle indicazioni del produttore dello stick USB IrDA ed occorre installare ed avviare il programma clueSync (che può essere scaricato da www.clue-medical.com nell'area download).



Lo stick IrDA compreso nell'equipaggiamento di fornitura viene collegato all'interfaccia USB del computer. Può essere utilizzata in opzione, se disponibile, anche l'interfaccia IrDA interna del proprio computer.

Per la trasmissione dei dati posizionare le interfacce, come indicato nella figura, alla distanza di 10 - 20 cm. Premere due volte il tasto di comando.



Si apre una finestra sullo schermo del computer che consente la ricezione dei dati cliccando con il mouse. L'avvenuta trasmissione viene successivamente confermata sullo schermo.

Apparirà quindi sul desktop un file pdf con la definizione dell'apparecchio, il numero di serie (S/N), nonché un numero di registrazione. Questo file potrà essere aperto con Acrobat Reader di Adobe, disponibile gratuitamente, e quindi gestito individualmente. Questa informazione potrà essere comunicata al proprio medico di famiglia. Una diagnosi dei dati rilevati potrà essere eseguita esclusivamente in strutture sanitarie e da personale medico specializzato. Il produttore dell'apparecchio non è responsabile dell'interpretazione delle misurazioni di **medical**.

clue medical riconosce la trasmissione con il lampeggiare del LED giallo e conferma l'avvenuto trasferimento dei dati con un suono crescente.

Quando utilizzate **clue medical**, quando effettuate un collegamento con il **clue medical** server e vi archivate le misurazioni, avrà luogo parimenti una conferma mediante un suono crescente.

Tre suoni consecutivi (due volte breve, una volta lungo) indicano che la trasmissione dei dati non è riuscita ed il LED arancione si accende. In questo caso, effettuare nuovamente

la trasmissione dei dati. Ad ogni trasmissione vengono trasferite tutte le misurazioni, per ogni ECG ca. 25 kByte. Solo al momento che la trasmissione è riuscita, la memoria verrà cancellata automaticamente.

LED GIALLO LAMPEGGIA

La trasmissione dei dati è in atto. Se lo scambio dei dati è riuscito, si manifesta un suono di conferma positivo per ogni ECG per confermare l'avvenuta trasmissione.

LED ARANCIONE SI ACCENDE

Se la trasmissione non è riuscita si manifesta un suono di conferma negativo e si accende il LED arancione. Successivamente, potrà essere effettuato un nuovo tentativo per il trasferimento dei dati salvati.

NOTA!

Durante la trasmissione occorre fare attenzione che non vi siano altri apparecchi IT nelle vicinanze (portatile, stampante, ecc.) nei quali è attivata l'interfaccia a infrarossi o Bluetooth.

Trasmissione tramite Bluetooth direttamente sul computer oppure mediante computer / telefono cellulare al clue medical server

Nota: Il collegamento non è possibile durante la misurazione

Nota: Durante la connessione, non portare l'apparecchio **clue medical** sul corpo, poiché ciò causerebbe l'avvio automatico di una ulteriore misurazione e, di conseguenza, non sarebbe più possibile il collegamento. Quando vengono utilizzati elettrodi adesivi, sfilare semplicemente il cavo ECG dall'apparecchio.

#	Passo	Preferenze		Segnale
		clue medical	Ricevitore	
1	Preparativi per il collegamento		Attivare il modulo bluetooth ed assicurarsi che il ricevitore possa essere individuato da altri apparecchi Bluetooth. La procedura al riguardo è riportata nella relativa istruzione d'uso del ricevitore. Nota: A connessione avvenuta, è possibile rimodificare le impostazioni Bluetooth su "invisibile". Nota: Per ulteriori informazioni si consiglia di leggere le istruzioni del ricevitore o contattare il rivenditore.	
2	Posizionare l'apparecchio e disattivare gli altri apparecchi bluetooth nelle vicinanze.	Non devono essere presenti altri apparecchi Bluetooth attivati nel raggio di 1 m da clue medical al fine di prevenire disturbi fisici e/o distorsioni. Se possibile, disattivare altri apparecchi compatibili Bluetooth nel raggio di 7 m per aumentare la possibilità di riuscita del collegamento di clue medical con il ricevitore già al primo tentativo. Se nelle vicinanze sono collocati apparecchi Bluetooth attivi, potranno essere necessari svariati tentativi per riuscire nella connessione con il ricevitore.		

#	Passo	Preferenze		Segnale
		clue medical	Ricevitore	
3	Controllare impostazioni DIP-switch	Assicurarsi che gli interruttori DIP siano collocati nell'esatta posizione. (Interruttore 2 „UP ↑“) Nota: Se l'interruttore 2 permane in posizione "DOWN ↓", potrebbe venire cancellata inavvertitamente la memoria.		
4	Inserire l'apparecchio clue medical	Premere il tasto di comando una volta – quindi lasciare		Breve accensione dei LED arancione – verde – giallo – quindi si accende il LED verde
5	Avviare il collegamento	Premere nuovamente il tasto di comando e tenerlo premuto per ca. 8 secondi. Dovrebbe manifestarsi un segnale acustico al momento che inizia la ricerca di un apparecchio compatibile Bluetooth.		Suono decrescente – LED giallo lampeggia
6	Ricevitore individuato	Appena è stato individuato un ricevitore Bluetooth, si accende il LED verde unitamente al LED giallo.		LED verde+giallo sono accesi. Se non è stato individuato alcun apparecchio: si accende il LED arancione e si manifestano 3 suoni consecutivi (due volte breve, una volta lungo)

#	Passo	Preferenze		Segnale
				Sul ricevitore compare la richiesta di una password. Inserire "1111" e confermare. Nota: Se non compare la richiesta di password, assicurarsi che l'apparecchio sia "visibile". Nota: Se ambedue i LED sono accesi (giallo + verde) è possibile che sia stato individuato un altro apparecchio Bluetooth attivo nelle vicinanze e che la richiesta di password appaia su di esso. In questo caso, attendere fino a che clue medical produce un segnale di errore e riavviare.
7	Confermare l'avvenuto collegamento			Sovente si riceve dall'apparecchio una risposta positiva che dovrà essere confermata. Nota: Si riceve un segnale positivo anche dal proprio apparecchio clue medical
8	Collegamento effettuato			
9	Avviare trasmissione	Per avviare la trasmissione premere due volte il tasto di comando		LED giallo lampeggia

#	Passo	Preferenze		Segnale
10			<p>Sul ricevitore compare un messaggio che dovrà essere confermato (se è stato autorizzato il proprio apparecchio clue medical, il messaggio non apparirà).</p> <p>Nota: l'apparecchio clue medical figurerà in una lista degli apparecchi collegati/autorizzati sul ricevitore. E' possibile modificare le impostazioni individuali cosicché non sarà più necessario confermare ogni singola trasmissione.</p>	<p>Se la trasmissione è stata effettuata, il LED giallo lampeggia e il LED verde è acceso</p> <p>Non avvenuta: LED arancione acceso e 3 suoni consecutivi (due volte breve, una volta lungo)</p>
11	Trasmissione effettuata	A trasmissione avvenuta, l'apparecchio clue medical di disinserirà automaticamente.		

A questo punto, **clue medical** è pronto per una nuova misurazione.

Se non viene individuato alcun segnale, dopo breve tempo **clue medical** si spegne automaticamente.

NOTA!

Durante la trasmissione Bluetooth clue medical utilizza energia RF nei limiti raccomandati a livello internazionale. Se si vuole ridurre l'esposizione a RF, allontanare la testa ed il corpo di circa 50 cm dagli apparecchi.

NOTA!

A collegamento avvenuto, è possibile ripristinare le impostazioni Bluetooth a "invisibile". Ciò significa che nessun altro apparecchio Bluetooth può individuare e connettersi al Vostro apparecchio. Per ulteriori informazioni si prega di leggere le istruzioni d'uso del ricevitore oppure rivolgersi al proprio rivenditore.

NOTA!

Dopo la trasmissione, l'apparecchio clue medical si disinserirà automaticamente: ciò garantisce che non venga avviata alcuna ulteriore trasmissione. L'informazione della connessione rimane memorizzata nell'apparecchio clue medical e nel ricevitore fino ad una eventuale modifica. Al prossimo tentativo di trasmissione, l'apparecchio **clue medical** contatterà l'ultimo ricevitore Bluetooth connesso. Se si desidera contattare un nuovo ricevitore, occorrerà ripremere il pulsante di comando per 8 secondi alla prossima trasmissione Bluetooth e riconnettere gli apparecchi.

Nr. spec.	Finalità	Applicazione	Segnale acustico	Segnale ottico
A 5.1	Avviare misurazione	Premere una volta il tasto di comando	Suono acuto (uno per elettrodi fissi, due per elettrodi adesivi)	Tutti i LED lampeggiano – LED verde è acceso
A 5.2	Misurazione terminata		Suono crescente Beep-beepbeepbeep-beep	LED giallo acceso per ca. 10s
A 5.12	Misurazione non effettuabile (memoria piena)			LED giallo acceso per ca. 10s
A 5.13	Avviare trasmissione	Premere due volte il tasto di comando		LED giallo lampeggia
A 5.14	Trasmissione effettuata		Suono crescente Beepbeepbeepbeepbeep	LED verde acceso per ca. 10s
A 5.15	Cancellare memoria	Premere il tasto di comando per ca. 8s		LED giallo acceso
A 5.16	Conferma cancellazione		Suono decrescente	Tutti i LED sono accesi
A 5.17	Difetto di trasmissione		Suono decrescente Beepbeep-beep-beepbeep-beep	LED arancione è acceso
A 5.18	Avviare trasmissione senza dati in memoria		Suono decrescente Beepbeep-beep-beepbeep-beep	LED arancione è acceso

7. Attivazione per l'uso del clue medical server

Per la trasmissione di dati dal proprio apparecchio **clue medical** al **clue medical** server, occorre dapprima creare un account per l'apparecchio **clue medical** sul sito **www.clue-medical.com**.

Procedura:

1. Andare sul sito web **clue medical** (**www.clue-medical.com**)
2. Cliccare su "LOGIN" nel campo "Service Center Login"
3. Andare su "Crea nuovo account"
4. Inserire un nome utente a propria scelta
5. Creare una password di almeno 8 caratteri (vi devono essere compresi almeno una maiuscola ed almeno un numero, p.es. „Testpass1“)
6. Confermare la password
7. Andare su "Crea account"

A questo punto esiste un account personale e si è in grado di attivare il proprio apparecchio **clue medical**.

1. Alla voce "I miei apparecchi" si trova il pulsante "Aggiungi apparecchio"
2. Qui occorre immettere il numero di serie ed il codice di attivazione del proprio apparecchio. (Il numero di serie S/N ed il codice di attivazione sono riportati sul retro dell'istruzione d'uso).
3. Al momento che **clue medical** è stato attivato, sarà elencato alla voce "I miei apparecchi" e sarà possibile visualizzare tutte le misurazioni prossimamente trasmesse.

8. Pulizia e manutenzione dell'apparecchio clue medical

ATTENZIONE!

- La pulizia dell'apparecchio e del cavo degli elettrodi dovrebbe essere effettuata regolarmente con un panno morbido senza sfilacciarsi, inumidito solo leggermente. Come detergente si può usare acqua calda, sapone delicato (pH neutro) o un detergente usualmente reperibile in commercio, adatto per la plastica.
- Ad intervalli mensili regolari e prima di ogni consegna dell'apparecchio da parte del medico ai propri pazienti o ad altre persone, sarebbe opportuno disinfettare l'apparecchio come indicato qui di seguito:

o La pulizia dell'apparecchio e del cavo degli elettrodi dovrebbe essere effettuata regolarmente con un panno morbido senza sfilacciarsi, inumidito solo leggermente. Come detergente si può usare acqua calda, sapone delicato (pH neutro) o un detergente usualmente reperibile in commercio, adatto per la plastica.

o A tale scopo possono essere usati dei comuni disinfettanti per superfici privi di aldeide (p.es. Gigasept, Dentalrapid AF, ecc.).

o Fare assolutamente attenzione a che non giunga del liquido all'interno dell'apparecchio.

o E' vietato l'impiego di etere, benzina ed acetone.

Durante la pulizia si deve fare attenzione che non giunga mai del liquido all'interno dell'apparecchio, poiché ciò potrebbe costituire un pericolo per l'utente/paziente nonché danneggiare l'apparecchio.

Qualora ciò dovesse comunque accadere, contattare la hotline **clue medical** al numero +43 (0)1 7007 32551.

Ai fini della tutela ambientale, l'utente è pregato di utilizzare e smaltire in modo corretto tutti i materiali ed i detergenti impiegati. L'apparecchio non causa impatto ambientale durante l'uso o in modalità stand-by. Gli elettrodi adesivi dovranno essere correttamente smaltiti dopo l'uso secondo le istruzioni del produttore e non potranno essere riutilizzati.

9. Dati tecnici

Dimensioni	Lu/La/P 76 x 72 x 15 mm
Peso con batteria	56 g
Peso senza batteria	49 g
Range temperatura d'esercizio	10°C a 45°C
Range temperatura di stoccaggio	-20°C a 60°C
Range temperatura di trasporto	-20°C a 60°C
Umidità relativa dell'aria	10% - 95% non condensata
Durata d'esercizio senza cambio di batteria	>400 misurazioni
Classe di rischio	II a
Grado di protezione	BF / IP 20
Derivazione ECG	2 x 1 canale
Uscita ECG	elettrodo bipolare e neutrale
Tensione in entrata	10 mV p-p
Correzione DC Offset	< 300 mV
Gamma di frequenza elettrodi adesivi	0.05 - 40 Hz (-3dB)
Gamma di frequenza elettrodi fissi	0.1 - 40Hz (-3dB)
Frequenza di scansione	1000 Hz
Risoluzione convertitore A/D	12 bit
Memoria	Max. 30 registrazioni
Tipo di batteria	AAA alcalina (1,5V)
Ammesse batterie ricaricabili	(NiMh 1,2V)
Indicazione batteria	ottica
Monitoraggio elettrodi	si
Trasmissione IrDA	modem (IrComm) alla centrale con connessione Internet
Trasmissione IrDA	Obex-Push (file PDF) direttamente sul ricevitore
Metodo di misurazione frequenza cardiaca	Valore medio per 2 minuti
Modulo Bluetooth	LMX9838

³ A fronte del miglior contatto con la cute, gli elettrodi adesivi sono caratterizzati da una gamma di frequenze maggiore rispetto agli elettrodi fissi.

10. Presupposti tecnici per la trasmissione dei dati

Acquistando **clue medical** avete scelto un prodotto medicale certificato, di alta qualità. Essendo **clue medical** destinato all'uso con altri apparecchi, a volte possono nascere domande tecniche non riguardanti il prodotto medicale. Ben volentieri Vi offriamo la nostra assistenza in caso di domande, ma Vi consigliamo comunque di rivolgerVi in questo caso direttamente al produttore dell'apparecchio ricevitore.

Presupposti per l'utilizzo dell'apparecchio di telefonia mobile

Al fine di garantire la trasmissione dei dati, il Vostro telefono cellulare deve essere dotato di un'interfaccia IrDA o Bluetooth e si deve poter collegare ad internet. Leggete accuratamente l'istruzione d'uso del Vostro telefono cellulare, oppure fateVi consigliare dal rispettivo gestore.

Condizioni di sistema per computer o portatile

- Computer o portatile con installata versione 6.0.1 o più recente di Adobe Reader. Gratis download Adobe Reader: al sito www.adobe.com
- Collegamento USB libero
- Sistema operativo: Windows XP (Service Pack 2), Windows Vista, Windows7, Apple Mac OS

Leggete l'istruzione d'uso del Vostro computer o portatile. In caso di stick USB IrDA/Bluetooth non in dotazione a **clue medical**, atteneteVi alle relative istruzioni di installazione.

Possibilità di errore ed eliminazione degli errori

Problema	Soluzione
All'accensione lampeggia il LED arancione.	Sostituire la batteria AAA (punto 6 SOSTITUZIONE BATTERIA).
All'accensione si accende il LED giallo.	La memoria dell'apparecchio è piena – trasmettere i dati per cancellare la memoria (punto 6 INVIO).
Durante la registrazione si manifesta un suono continuo.	L'apparecchio ha perso il contatto con la cute e segnala ciò fino ad un nuovo contatto con la cute. In caso di registrazioni con elettrodi fissi, esercitare maggiore pressione nel premere l'apparecchio sulla cute. In caso di forte peluria sul petto, si consiglia di muovere leggermente l'apparecchio per garantire sufficiente contatto con la cute durante la registrazione. Nelle registrazioni con elettrodi adesivi, attaccate il cavo degli elettrodi alla cute con un normale cerotto, pochi centimetri al di sotto dei punti di collegamento con gli elettrodi.
La stampa dei dati non corrisponde alla scala.	Sulla stampante disinserire la scala graduata automatica ed impostare lo zoom al 100%. La raffigurazione è corretta quando la lunghezza totale di un segmento ECG di 10 secondi corrisponde esattamente a 25 cm.

Problema	Soluzione
La trasmissione con il telefono cellulare non è possibile, il LED arancione lampeggia con segnale acustico.	L'interfaccia IrDA o Bluetooth del Vostro telefono cellulare non è attivata – osservare le istruzioni d'uso del telefono cellulare. La distanza dell'interfaccia è troppo grande e/o troppo piccola oppure le interfacce non sono disposte parallelamente. Verificare la posizione corretta degli interruttori DIP.
La trasmissione con stick IrDA non è possibile, il LED arancione lampeggia con segnale acustico.	Verificare i presupposti di sistema del computer. Verificare l'avvenuta installazione dello stick USB IrDA come anche la corretta posizione degli interruttori DIP.
Avete dimenticato i Vostri dati Login	Contattare il rivenditore.
Trasmissione con stick IrDA ok , il documento non è sul desktop.	Andare alla voce "Impostazioni" nel "Controllo di sistema" del computer ed assicurarsi che alla voce "Connessioni wireless" sia impostato "Desktop" come raccogliatore standard per i dati ricevuti.
Il simbolo  appare sulla Vostra stampa pdf accanto alla data ed all'ora.	Indica che l'ora e la data dell'apparecchio clue medical devono essere corrette con un programma software speciale (clueSync). Si prega di seguire le indicazioni della homepage www.clue-medical.com .

11. Note esplicative

Variabilità della frequenza cardiaca (HRV)

Per variabilità della frequenza cardiaca (HRV...heart rate variability) si intendono le oscillazioni della frequenza cardiaca per un periodo di misurazione più o meno lungo con una analisi battito-battito. Di norma, il battito cardiaco non è uniforme, bensì varia in modo caratteristico. L'HRV è un parametro della funzione autonoma del cuore come anche una misura della sua capacità di regolazione.

Sistema nervoso autonomo

Il sistema nervoso autonomo, costituito dal sistema simpatico, parasimpatico e sistema nervoso enterico, innerva la muscolatura liscia di tutti gli organi, nonché il cuore e le ghiandole. Esso regola le funzioni vitali quali la respirazione, la circolazione, la digestione, il metabolismo, la secrezione ghiandolare, la temperatura corporea e la riproduzione. Questo sistema è incontrollabile, o meglio quasi non controllabile volontariamente, è autonomo. Oltre al sistema ormonale, esso rappresenta uno dei due sistemi informativi tra i singoli organi.

Sistema simpatico

È una componente del sistema nervoso autonomo. Esso regola il sistema cardiocircolatorio inclusa l'attività degli organi ed è associato ad un aumento del rendimento, tra l'altro ad un innalzamento della frequenza cardiaca (polso) nonché della pressione sanguigna e costituisce un sintomo e/o un metro di misura dello stress. Gli organi controllati dal sistema simpatico sono le fibre muscolari lisce di tutti gli organi (vasi, viscere, organi escretori e sessuali, capelli, pupille), le fibre muscolari cardiache ed alcune ghiandole (ghiandole sudoripare, salivari e digerenti). Inoltre, il sistema simpatico innerva le cellule del tessuto adiposo, le cellule epatiche, i tubuli renali, i tessuti linfatici (p.es. timo, milza, linfonodi) e parti del sistema immunitario.

Sistema parasimpatico

È un'altra componente del sistema nervoso autonomo. Esso è legato al riposo, serve al metabolismo, alla rigenerazione nonché al ripristino delle riserve di energia del corpo. Il sistema parasimpatico è associato alla calma, al rilassamento, al recupero delle forze e controlla involontariamente la maggior parte degli organi interni come anche la circolazione. Esso provvede a ridurre la frequenza cardiaca (polso) come anche la pressione sanguigna e viene fortemente influenzato dalla respirazione. Il sistema parasimpatico controlla la muscolatura liscia e le ghiandole del tratto gastroenterico, degli organi espulsori, degli organi sessuali e dei polmoni. Esso innerva inoltre gli atri cardiaci, le ghiandole lacrimali e salivari nell'area cerebrale nonché i muscoli oculari interni. Esso non ha invece un'influenza diretta sulle ghiandole sudoripare e sull'intero sistema vascolare (con poche eccezioni, come p.es. gli organi genitali). In questo consiste notoriamente la differenza determinante con il sistema simpatico, il quale innerva tutti i vasi.

Gamma normale frequenza cardiaca a riposo

Range 60 ... 80 battiti al minuto.

Frequenza cardiaca-bradicardia

Frequenza cardiaca a riposo ridotta rispetto al range normale, per cui inferiore ai 60 battiti al minuto.

Frequenza cardiaca a riposo borderline

Range 80 ... 100 battiti al minuto.

Frequenza cardiaca-tachicardia

In presenza di una tachicardia sinusale, il battito cardiaco a riposo proveniente dal nodo del seno è superiore ai 100 battiti al minuto.

Tacogramma per analisi durata dei periodi cardiaci

Se per ogni azione cardiaca μ , entro un determinato tempo di misura (p.es. 2 minuti con **clue medical**), si registra la relativa durata del periodo cardiaco TH (μ) (cioè l'intervallo R-R) riportandola come funzione della rispettiva azione cardiaca, si ottiene, come funzione caratteristica cardiovascolare, il "tacogramma della durata dei periodi cardiaci". In data raffigurazione vengono rappresentate quindi le oscillazioni da battito a battito e pertanto anche la variabilità della frequenza cardiaca.

Spettro FFT

Dalla registrazione del tacogramma della durata dei periodi cardiaci, una funzione in campo temporale, è possibile ricavare, per mezzo di una operazione matematica, una rappresentazione equivalente nella gamma delle frequenze: spettro FFT o, come viene chiamato nella letteratura specializzata "spettro (di potenza) della variabilità di frequenza cardiaca". Questo spettro è costituito da gamme di frequenze caratteristiche e a questo riguardo, per l'applicazione nell'ambito della famiglia **clue medical**, vengono prese per base:

La gamma di frequenza "Low Frequency" (LF) 0,04 – 0,15 Hz:

a questa gamma è attribuibile un'attività cardiovascolare prevalentemente simpatica e, parimenti, la manifestazione di stress fisico e psichico.

Rango de frecuencia "high Frequency" (HF) 0,15 a 0,4 Hz:

tipica, al riguardo, è la manifestazione di un'attività parasimpatica (vagale), e, pertanto, di variazioni della frequenza cardiaca sincrone con il respiro caratteristiche dell'aritmia sinusale di tipo respiratorio.

La gamma di frequenza "Very High Frequency" (VHF) 0,4 – 0,5 Hz:

a quest'area, situata al di fuori delle attività dei centri vegetativi del sistema cardiovascolare, è correlata ad un marcatore di rischio cardiaco.

Misure spettrali

Mediante determinazione delle rispettive misure superficiali integrali per le gamme di frequenza 0,04 ... 0,15 Hz e 0,15 ... 0,4 Hz per relativo spettro FFT e divisione con i rispettivi valori normali, è possibile introdurre "misure spettrali" adimensionali M in percentuale:

MLF* [%]... misura ponderata per l'attività simpatica, stress e carico

MHF [%]... misura per attività parasimpatica, rilassamento e riposo

MLF* rappresenta la misura MLF moltiplicata per il quadrato della frequenza cardiaca media; questa misura corrisponde alla misura superficiale standardizzata sopra indicata. Ne consegue che frequenze cardiache più alte aumentano fortemente questa misura ponderata MLF*, mentre frequenze inferiori al valore normale di frequenza cardiaca di circa $fH = 70 \text{ min}^{-1}$ la riducono

notevolmente. Ciò corrisponde completamente al comportamento fisiologico, poiché frequenze cardiache maggiori attivano il sistema simpatico, mentre frequenze cardiache inferiori al valore normale attivano il sistema parasimpatico.

Bilanciamento ponderato

Ci è noto dalla fisiologia che nella gamma LF dello spettro FFT, risultante dal tacogramma della durata dei periodi cardiaci, benché venga rappresentato prevalentemente il sistema simpatico, possono comunque essere comprese anche percentuali vagali (parasimpatiche). Ne deriva che anche il bilanciamento rilevato dal semplice confronto superficiale della gamma LF e HF, è quantificabile con riserva. Prendendo per base le sopra indicate misure spettrali MLF* in quanto misura ponderata nonché M_{HF} , risulta il bilanciamento ponderato $B^* = M_{LF}^* / M_{HF}$

Stress cardiovascolare

Lo stress si manifesta sul sistema neurovegetativo con un aumento dell'attività del sistema simpatico ed una diminuzione del nervus vagus. In considerazione di ciò, la misura M_{LF}^* risultante dallo spettro FFT rappresenta una misura per l'attività simpatica, stress e carico, mentre la misura M_{HF} esprime l'attività parasimpatica, rilassamento e riposo. Poiché il bilanciamento ponderato B^* risulta essere il quoziente derivante dalle due misure M_{LF}^* e M_{HF} se B^* cresce ne consegue un aumento dell'attività simpatica, di stress e carico. Al contrario, se il bilanciamento ponderato diminuisce, se ne deduce una riduzione delle componenti simpatiche e quindi un aumento dell'attività parasimpatica, di rilassamento e riposo. In questo senso M_{LF}^* e B^* rappresentano misure quantitative dello stress cardiovascolare.

IrDA

Infrared Data Association – trasferimento dati wireless a 2 vie, universale a base di infrarossi.

Sterno

Osso situato nella parte anteriore del torace, su cui si articolano le costole ed i relativi prolungamenti cartilaginei.

12. Simboli e loro significati

NOTA!

Questo simbolo fornisce un'indicazione riguardo all'uso

ATTENZIONE!

In caso di inosservanza possono verificarsi seri danni o lesioni ai pazienti oppure danneggiamenti del prodotto.



Attenzione, osservare i documenti d'accompagnamento



Data di produzione



Produttore

SN

Numero di serie



Pezzo applicativo del tipo BF

Simbolo WEEE secondo DIRETTIVA 2002/96/CE

Il simbolo sul prodotto o sul relativo imballo indica che il prodotto non deve essere trattato come rifiuto domestico normale, ma deve essere consegnato ad un punto di raccolta per il riciclaggio di apparecchi elettrici ed elettronici. Per ulteriori informazioni contattare il proprio comune, gli esercizi di smaltimento comunali o il rivenditore presso il quale il prodotto è stato acquistato.



Senza piombo secondo la DIRETTIVA 2002/95/CE

A questo prodotto non è stato aggiunto piombo in alcun modo.



L'apparecchio contiene dei componenti destinati alla produzione di radiazioni non ionizzanti.

13. Garanzia

Tutti i sistemi, eccetto i sensori, i cavi e le batterie, sono coperti da garanzia biennale per l'acquirente. Il produttore s'impegna a riparare gratuitamente i sistemi che, in conformità alla presente garanzia, vengono ritenuti difettosi oppure a sostituirli con un apparecchio nuovo, a patto che il produttore sia stato informato dall'acquirente del difetto entro il periodo di validità della garanzia con comunicazione del relativo numero di serie. La presente garanzia rappresenta per l'acquirente l'unica ed esclusiva assistenza giudiziaria per apparecchi o accessori forniti che in qualche modo si dimostrano essere difettosi.

Tutti gli apparecchi riparati o sostituiti verranno forniti gratuitamente dal produttore al cliente. Sono escluse dalla garanzia le spese per l'invio di reclami al produttore.

Questi sistemi sono apparecchi delicati e devono essere pertanto riparati esclusivamente da personale esperto ed appositamente addestrato.

La garanzia perde validità

- se l'apparecchio è stato aperto,
- se sono stati eseguiti lavori di manutenzione da parte di personale non autorizzato,
- in caso di interventi inappropriati oppure
- di un qualunque tipo di abuso o uso indebito dell'apparecchio.

Tutti i lavori non soggetti alle clausole della garanzia verranno eseguiti conformemente ai prezzi ed alle tariffe del produttore vigenti al momento della restituzione al produttore.

ESCLUSIONE DALLA GARANZIA

LE DICHIARAZIONI DI GARANZIA FISSATE NEL PRESENTE MANUALE SONO ESCLUSIVE. NON SONO APPLICABILI ALTRE GARANZIE DI QUALUNQUE ALTRO TIPO, SIANO ESSE LEGALI, SCRITTE, VERBALI O TACITE, IVI INCLUSA LA GARANZIA DELL' 'IDONEITA' PER UN DETERMINATO SCOPO O DELLA NEGOZIABILITA'.

14. Direttive e dichiarazione del costruttore

The following table contains specific information on the conformity of this device with IEC Standard 60601-1-2. **clue medical** uses RF energy for its functions.

Result of the EMC-tests according to IEC 60601-1-2: **clue medical** meets all the requirements

Fur further informations regarding EMC-testing please contact Telozo GmbH Telemedizin

Guidelines and Manufacturer's Statement – ELECTROMAGNETIC EMISSIONS –

For all DEVICES and SYSTEMS

Guidelines and Manufacturer's Statement – ELECTROMAGNETIC INTERFERENCE EMISSIONS

clue medical is designed to operate in an electromagnetic environment as described below. The **clue medical** customer or user should make sure that the device is operated in such an environment.

Interference emission measurements	Compliance	Electromagnetic environment – Guidelines
RF emissions according to CISPR 11	Group 1	clue medical uses RF energy for its functions. Its RF emission is very low and it is unlikely that electronic devices in close proximity will experience interference.
RF emissions according CISPR 11	Class B	clue medical is suitable for use in facilities other than residential ones which are directly connected to the PUBLIC POWER GRID which also provides power to buildings used for residential purposes.
Emission of harmonic current according to IEC 61000-3-2	not applicable	
Emission of voltage fluctuations/flicker according to IEC 61000-3-3	not applicable	

For all DEVICES and SYSTEMS

Guidelines and Manufacturer's Statement –Electromagnetic INTERFERENCE IMMUNITY **clue medical** is designed to operate in an electromagnetic environment as described below. The **clue medical** customer or user should make sure that the device is operated in such an environment.


ELECTROMAGNETIC INTER-FERENCE IMMUNITY test	IEC 60601 TEST LEVEL	COMPLIANCE LEVEL	ELECTROMAGNETIC ENVIRONMENT guidelines
Discharge of static electricity (ESD) according to IEC 61000-4-2	± 6 kV contact discharge ± 8 kV air discharge	± 6 kV contact discharge ± 8 kV air discharge	Floors should be made of wood or concrete or feature ceramic tiles. If the floor consists of synthetic material, the relative humidity should be at least 30%
Electric fast transients/ bursts according to IEC 61000-4-4	± 2 kV for AC power lines ± 1 kV for input and output lines	not applicable clue medical has no lines longer than 3 meters.	
Surges according to IEC 61000-4-5	± 1 kV differential mode ± 2 kV common mode voltage	not applicable clue medical is only battery-operated and has no AC supply lines.	
Blackouts, Brownouts and fluctuations of the power supply according to IEC 61000-4-11	< 5% UT (>95% crash of the UT) for ½ period 40% UT (60% crash of the UT) for 5 periods 70% UT (30% crash of the UT) for 25 periods < 5% UT (>95% crash of the UT) for 5s	not applicable clue medical is only battery-operated and has no AC supply lines.	
Supply frequency magnetic field (50/60 Hz) according to IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetic fields of the mains power frequency should comply with the typical values of business and hospital environments.

Note: UT is the mains alternating voltage before applying the test levels.

Guidelines and Manufacturer's Statement – ELECTROMAGNETIC INTERFERENCE IMMUNITY For DEVICES or SYSTEMS which are not LIFE-SUPPORTING

clue medical is designed to operate in an electromagnetic environment as described below.

The **clue medical** customer or user should make sure that the device is operated in such an environment.

ELECTROMAGNETIC INTERFERENCE IMMUNITY test	IEC 60601 TEST LEVEL	COMPLIANCE LEVEL	ELECTROMAGNETIC ENVIRONMENT guidelines
Conducted RF interference quantities according to IEC 61000-4-6	3 Veff 150 kHz to 80 MHz	3 Veff	Portable and mobile wireless devices should not be used in closer proximity to the clue medical (including cables/lines) than the recommended safety distance calculated based on the transmitting frequency and the applicable formula. Recommended safety distance: $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P}$ for 80 MHz to 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ for 800 MHz to 2.5 GHz with P as the rated output of the transmitter in watts [W]
Interferencias RF irradiadas de acuerdo con IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2.5 GHz	3 V/m	according to the information provided by the manufacturer of the transmitter and d as recommended safety distance in meters [m]. Field strengths from fixed RF transmitter as determined by an electromagnetic site survey should be less than the compliance level in each frequency range. Interference is possible in the proximity of devices featuring the following pictograph. 

- Note 1 The higher frequency range applies in case of 80 MHz and 800 MHz.
- Note 2 These guidelines may not be applicable in all cases. The spread of electromagnetic quantities differs depending on the absorption and reflection of buildings, objects, and people.
- Note a The field strength of stationary transmitters such as base stations of mobile phones and land mobile devices, ham radio stations, AM and FM radio, and TV broadcasters are theoretically not 100% predictable. A site study is recommended to determine the electromagnetic environment as it pertains to the stationary transmitters. If the measured field strength at the site where **clue medical** is used site exceeds the concordance levels listed above, the **clue medical** should be monitored to document proper functionality and operation as intended. Additional measures might become necessary, e.g., modifying orientation or a different location for the **clue medical** if unusual performance characteristics are observed.
- Note b The field strength should be less than 3 V/m for the frequency range of 150 kHz to 80 MHz.

Recommended Safety Distances between Portable and Mobile RF Telecommunications Devices – For DEVICES or SYSTEMS which are not LIFE-SUPPORTING

The **clue medical** is intended for use in an electromagnetic environment where RF interference quantities are controlled.

The customer/operator of the **clue medical** can contribute to lowering electromagnetic emissions by complying with the minimum distance between portable and mobile RF telecommunications devices (transmitters) and the **clue medical** – depending on the output power of the communication device listed below.

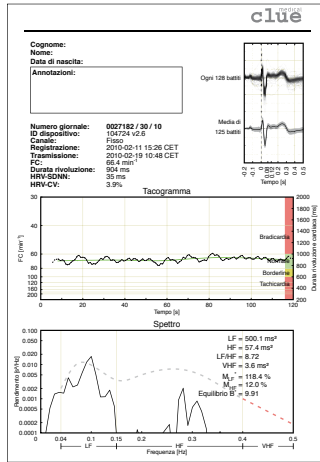
Rated output of the transmitter [W]	Safety distance based on the transmitting frequency [m]		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1.17 \times \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1.17 \times \sqrt{P}$	800 MHz a 2.5 GHz $d = 2.33 \times \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.73
1	1.17	1.17	2.33
10	3.70	3.70	7.37
100	11,70	11,70	23.30

The safety distance d in meters [m] for transmitters with a max. rated output not listed in the table above can be calculated by applying the corresponding formula in the respective column. P is the max. rated output of the transmitter in watts [W] as specified by the transmitter manufacturer.

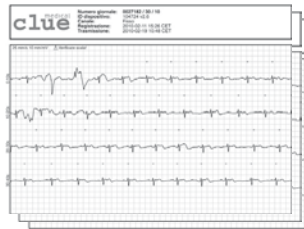
- Note 1 The higher frequency range applies in case of 80 MHz and 800 MHz.
- Note 2 These guidelines might not be applicable in all cases. The distribution and spread of electromagnetic quantities differs depending on the absorption and reflection of buildings, objects, and people.

15. Spiegazioni per la valutazione

1 pagina valori di misura:



3 pagine ECG:



Legenda

Numero giornale:	ID sul server/quantità delle misurazioni in totale/ quantità delle cancellazioni dalla memoria
ID dispositivo:	Numero di serie e numero versione firmware attuale
Canale:	Indica com'è stata effettuata la misurazione (elettrodi adesivi o fissi)
Registrazione:	Momento della misurazione
Trasmissione:	Momento della trasmissione
Frequenza cardiaca:	Misurata per 2 minuti
Periodo cardiaco:	Durata media del periodo cardiaco
HRV-SDNN:	Variabilità assoluta della frequenza cardiaca
HRV-CV:	Variabilità relativa della frequenza cardiaca in %
Tacogramma:	Tacogramma della durata del periodo cardiaco
Spettro:	Regolazione sistema simpatico e parasimpatico analisi FFT