



VERSIONE: 3.42

DATA: 11-08-2025

CE
2797

Informazioni sul copyright

Tutto il contenuto del presente manuale è di proprietà di Norav Medical GmbH e viene fornito esclusivamente per assicurare il funzionamento, la manutenzione o l'assistenza dei modelli della serie NR. Il presente manuale e i modelli della serie NR qui descritti sono protetti dalla legge sul copyright ai sensi della quale non possono essere copiati, in tutto o in parte, senza il consenso scritto di Norav Medical GmbH. Norav Medical è un marchio di Norav Medical GmbH. Tutti gli altri nomi di marchi sono proprietà dei rispettivi titolari. Le informazioni contenute nel presente manuale sono fornite esclusivamente a titolo indicativo, sono soggette a modifiche senza preavviso e non devono essere interpretate come un impegno da parte di Norav Medical GmbH. Norav Medical GmbH non si assume alcuna responsabilità per errori o imprecisioni eventualmente presenti nel manuale.

© 2025 Norav Medical GmbH. Tutti i diritti sono riservati.

Elementi	Basic UDI-DI
Dispositivi: Norav NR Series	426049856DE55252NMAMBTG
Dispositivi: NR-314-T	426049856DE55252NMTELWB
Dispositivi: NR-1207-E, NR-1207-3	426049856DE55252NMNRSX2

Dati sul produttore e informazioni di contatto**Prodotto da**

Norav Medical GmbH
Christof Ruthof Weg 10
55252 Mainz Kastel
Germania
Telefono: (+49) 6134 567983-0
E-mail: info@norav.com

Responsabile per il Regno Unito

Physiological Measurements Ltd.
The Old Malt House
Willow Street
Shropshire, SY11 1AJ
Regno Unito
Telefono: (+44) 1691 676496
E-mail: info@pml.tel

Rappresentante per la Svizzera

Arazy Group Swiss GmbH
Bruderholzallee 53
4059 Basilea
Svizzera
Telefono: (+41) 33533 2267
E-mail: swiss.ar@arazygroup.com

I registratori digitali serie NR soddisfano i requisiti del Regolamento (UE) 2017/745 (MDR) del Parlamento e del Consiglio europeo sui dispositivi medici, nonché i requisiti del Regolamento MDR 2002 (Statutory Instruments 2002 No. 618 Consumer Protection) del Regno Unito e successive modifiche.

**Attenzione**

La legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo a medici o operatori sanitari autorizzati oppure ad altri soggetti in presenza di una prescrizione medica.

Esclusione di responsabilità

Questo sistema è destinato a essere un dispositivo di supporto decisionale per persone che hanno ricevuto un'adeguata formazione medica. Non deve essere utilizzato come unico riferimento per prendere decisioni cliniche relative alla diagnosi, alla cura o alla gestione del paziente. Qualsiasi applicazione delle informazioni mediche ottenute dal programma diversa dall'uso previsto o dall'intento originario non è consigliata ed è considerata uso improprio del software.

Norav Medical GmbH offre una garanzia limitata

I prodotti Norav Medical GmbH sono garantiti contro i difetti di produzione e dei materiali per un periodo di un (1) anno dalla data di spedizione da Norav Medical GmbH o dal rivenditore all'acquirente originale.

La presente garanzia non copre i materiali di consumo, inclusi, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, elettrodi, derivazioni, cavi paziente e batterie. Questa garanzia non si applica ai prodotti che, secondo il giudizio di Norav Medical GmbH, sono stati modificati o danneggiati dal cliente.

Fatta eccezione per le garanzie espresse sopra indicate, Norav Medical GmbH declina tutte le garanzie, anche quelle implicite di commerciabilità e idoneità. Le garanzie espresse indicate sostituiscono tutti gli obblighi o le responsabilità di Norav Medical GmbH per danni, inclusi, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, danni speciali, indiretti o consequenziali, derivanti o collegati all'uso o alle prestazioni dei prodotti Norav Medical GmbH.

Qualsiasi azione per violazione della garanzia deve essere avviata tassativamente entro un (1) anno dalla violazione. Eventuali riparazioni effettuate sul prodotto non coperte dalla garanzia saranno fatturate al cliente.

Per assistenza o supporto tecnico, contattare il fornitore locale o Norav Medical GmbH.

Sommario

Esclusione di responsabilità.....	2
Norav Medical GmbH offre una garanzia limitata	2
Simboli e annotazioni utilizzati nel presente manuale.....	4
Simboli sulle etichette del dispositivo	4
Descrizione generale	5
Matrice delle funzionalità NR	5
Uso/scopo previsto	6
Vantaggi clinici per i pazienti.....	8
Controindicazioni e potenziali effetti avversi.....	9
Avvertenze e precauzioni	9
Possibili rischi per il paziente (rischio residuo accettabile).....	12
Comandi e indicatori del dispositivo	13
Batteria principale	16
Batteria di backup dell'orologio.....	16
Guida all'applicazione degli elettrodi	17
Schema per il posizionamento degli elettrodi.....	19
Collegamento del cavo paziente.....	20
Navigazione nelle schermate.....	21
Modalità comuni e flussi di lavoro	25
Procedura di registrazione ECG: istruzioni dettagliate.....	26
Istruzioni per la protezione dall'ingresso di liquidi.....	29
Manutenzione e pulizia.....	30
Pulizia e disinfezione dei dispositivi e dei cavi delle derivazioni paziente	30
Conservazione	31
Assistenza.....	31
Calibrazione.....	32
Risoluzione dei problemi.....	32
Specifiche tecniche.....	33
Cavi e accessori ECG	36
Emissioni elettromagnetiche e informazioni sull'immunità.....	38
Informazioni FCC.....	41
Informazioni ISED	42

Simboli e annotazioni utilizzati nel presente manuale

 AVVERTENZA	I messaggi di avvertenza richiamano l'attenzione su possibili pericoli che comportano potenziali danni o lesioni alle persone.
 Attenzione	I messaggi di attenzione riguardano le procedure necessarie per la protezione contro potenziali danni o perdite dell'apparecchiatura. Prestare attenzione alle istruzioni.
 Nota	Le note forniscono informazioni rilevanti per ottenere prestazioni ottimali dal software o per indicare un passaggio o una procedura importanti che richiedono particolare attenzione.

Simboli sulle etichette del dispositivo

Simbolo	Descrizione
	Parte applicata di tipo BF
	Parte applicata di tipo CF a prova di defibrillatore
	Indica la protezione contro la defibrillazione nel cavo paziente se la funzione a prova di defibrillazione è integrata nel cavo.
	Attenzione
	Fare riferimento alle istruzioni per l'uso
	Classe di protezione IP
	Numero di serie del dispositivo
	Numero di riferimento del dispositivo
	Produttore
	Data di produzione
	Utilizzare batterie AA (R6).

	Contiene un modulo Bluetooth certificato FCC
	Smaltimento del dispositivo in conformità alla Direttiva UE 2002/96/CE (RAEE). Dispositivo contenente una batteria interna al litio che può essere riciclata al termine del ciclo di vita. Questo dispositivo e tutti gli altri accessori devono essere smaltiti secondo le normative locali.
	Indica il corretto orientamento di installazione della batteria
	Solo su prescrizione medica. La legge federale degli Stati Uniti consente la vendita di questo dispositivo solo in presenza di una prescrizione medica.
	Contiene un modulo Bluetooth certificato MIC
	Contiene un modulo Bluetooth certificato RCM
	Informazioni UDI (Identificazione univoca del dispositivo)
	Dispositivo medico
	Numero di modello

Descrizione generale

I modelli della serie NR, di indicati come "**NR**", sono *sistemi di registrazione digitali* a batteria che consentono l'acquisizione continua, la digitalizzazione e la memorizzazione in tempo reale delle forme d'onda ECG del cuore del paziente mentre questi svolge le normali attività quotidiane tramite elettrodi ECG monouso applicati sul torace. I diversi modelli NR consentono diverse elaborazioni dei segnali per gli esami diagnostici corrispondenti, quali ECG a riposo, test cardiaco da sforzo o monitoraggio ECG ambulatoriale (chiamato anche Holter ECG). Alcuni modelli possono anche essere configurati per più tipologie di esami. Il dispositivo NR è anche in grado di rilevare gli spike di un pacemaker e di memorizzare le informazioni insieme ai dati ECG. Per una facile configurazione del dispositivo NR, è possibile effettuare una registrazione vocale (per i dati anagrafici del paziente). Altri segnali, come il *movimento del corpo del paziente* (tramite sensori di accelerazione) o il *respiro con impedenza toracica* possono essere registrati come ulteriori informazioni diagnostiche importanti.

Il dispositivo NR fa parte di un sistema ECG ambulatoriale convenzionale in cui i dati vengono registrati su una *scheda di memoria Flash SD* che può essere rimossa dal dispositivo al termine della registrazione. La scheda di memoria viene quindi inserita in un apposito lettore collegato al sistema di analisi computerizzato. In alternativa, il dispositivo NR può essere collegato direttamente al sistema di analisi computerizzato tramite uno speciale cavo USB (ma il trasferimento dei dati è lento).

NOTA: I modelli NR devono essere collegati solo a computer conformi allo standard EN60950-1 che eseguono un sistema operativo Microsoft® Windows™ con Win7 o versioni successive.

Seguendo le istruzioni fornite con il software Norav Medical in dotazione, i dati ECG registrati vengono scaricati sul computer e analizzati.

Matrice delle funzionalità NR

La tabella seguente mostra le funzionalità disponibili a seconda del modello del dispositivo.

 Nota	Per elaborare i dati ECG forniti dai dispositivi NR, le funzionalità mostrate nella matrice richiedono anche le applicazioni software Norav:						
	<table> <tr> <td>PC-ECG 1200</td><td>ECG a riposo e test cardiaco da sforzo (con tutte le opzioni)</td></tr> <tr> <td>NH-301</td><td>Monitoraggio ECG ambulatoriale avanzato (Holter ECG)</td></tr> <tr> <td>NM-700</td><td>ECG con telemetria (misure di riabilitazione)</td></tr> </table>	PC-ECG 1200	ECG a riposo e test cardiaco da sforzo (con tutte le opzioni)	NH-301	Monitoraggio ECG ambulatoriale avanzato (Holter ECG)	NM-700	ECG con telemetria (misure di riabilitazione)
PC-ECG 1200	ECG a riposo e test cardiaco da sforzo (con tutte le opzioni)						
NH-301	Monitoraggio ECG ambulatoriale avanzato (Holter ECG)						
NM-700	ECG con telemetria (misure di riabilitazione)						
	Ogni applicazione software Norav viene fornita con le relative istruzioni per l'uso.						

	Numero di canali ECG	Tipo di cavo di ingresso paziente (N. di derivazioni)	ECG a riposo a 12 derivazioni	Test cardiaco da sforzo a 12 derivazioni	Monitoraggio ECG ambulatoriale (Holter ECG)	Registrazione degli eventi ambulatoriali	ECG con telemetria	Rilevamento degli impulsi del pacemaker	Segnale della respirazione derivato	Accelerometro (Movimento del corpo)	Colore ad alta risoluzione Visualizzazione grafica	Registrazione vocale	Interfaccia USB integrata	Interfaccia Bluetooth integrata
NR-302	3	3, 5, 7	-	-	●	-	-	●	-	-	●	-	●	-
NR-314	3	3, 5, 7	-	-	●	●	-	●	●	●	●	●	●	●
NR-314-T	6	4, 5	-	-	-	-	●	●	-	-	●	-	-	●
NR-314-P	3	3, 4, 5	-	-	●	●	-	●	-	●	-	-	●	●
NR-1207	3, 12	3, 5, 7, 10	-	-	●	●	-	●	●	●	●	●	●	●
NR-1207-3	3, 6, 12	3, 4, 5, 7, 10	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
NR-1207-E	6, 12	4, 5, 10	●	●	-	-	-	●	-	-	●	-	-	●

Uso/scopo previsto

Panoramica

L'elettrocardiografia consiste nella creazione di un *elettrogramma*, una registrazione dell'attività elettrica del cuore umano. Nello specifico, questo è un *elettrocardiogramma* (ECG) in cui, su un grafico, viene riportata la *tensione* dell'attività elettrica del cuore ottenuta dagli elettrodi collegati al torace del paziente in un determinato periodo di *tempo*.

Questi elettrodi rilevano le piccole variazioni elettriche derivanti dalla *depolarizzazione* e dalla successiva *ripolarizzazione* del muscolo cardiaco durante ogni ciclo cardiaco (battito cardiaco).

L'elettrocardiogramma consente di controllare il battito cardiaco mostrando la velocità del battito.

I risultati dell'ECG possono aiutare il cardiologo a diagnosticare:

- I battiti cardiaci irregolari, chiamati *aritmie*.
- Un attacco cardiaco o *infarto miocardico* precedente.
- La causa del *dolore toracico*. L'esame, ad esempio, può mostrare segni di *arterie cardiache ostruite o ristrette*.

Uso previsto dei modelli della serie NR

I pazienti potrebbero aver bisogno di un esame ECG se presentano:

- Dolore toracico (ischemia miocardica)
- Capogiri, senso di stordimento o confusione
- Battito cardiaco irregolare o intermittente
- Battiti accelerati
- Respiro affannoso
- Debolezza o affaticamento
- Ridotta capacità di svolgere attività fisica
- Anamnesi familiare di cardiopatia (anche in assenza di sintomi)

Gli elettrocardiogrammi sono esami molto frequenti anche per i seguenti motivi:

- Valutazione ECG per documentare gli interventi terapeutici
- Valutazione della risposta di un paziente dopo la ripresa di attività professionali o fisiche (ad esempio, dopo un infarto miocardico o un intervento cardiocirurgico)
- Valutazione del funzionamento di un pacemaker o di altri trattamenti per cardiopatie
- Analisi delle variazioni del *tratto ST* nell'ECG
- Analisi della *variabilità della frequenza cardiaca (HRV) a livello di tempo e frequenza*
- Analisi dei *potenziali tardivi* nell'ECG
- Analisi dei parametri dell'intervallo QT
- Studi di ricerca clinica ed epidemiologica

Scopo previsto dei modelli della serie NR

I modelli NR sono destinati ai pazienti che richiedono:

- *Monitoraggio ECG ambulatoriale (Holter ECG)*
Se i sintomi sono intermittenti, un ECG regolare potrebbe non rilevare variazioni nel battito cardiaco. Ai pazienti viene quindi chiesto di indossare un modello serie NR per diversi giorni (fino a 14) mentre svolgono le normali attività quotidiane.
- *Diagnostica cardiologica presso lo studio di professionisti sanitari:*
 - *ECG a riposo a 12 derivazioni*
Utilizzando la comunicazione Bluetooth per una valutazione istantanea del segnale ECG a riposo del paziente per rivelare condizioni normali o pattern di *aritmia, ischemia miocardica, anomalie della frequenza* o caratteristiche di *valore prognostico*.
 - *ECG per test cardiaco da sforzo*
Utilizzando la comunicazione Bluetooth per una valutazione istantanea del segnale ECG del paziente per verificare la capacità di contrazione del muscolo cardiaco in risposta a un esercizio controllato e crescente del paziente (su un *tapis roulant* o un *ergometro*).
 - *ECG con telemetria*
Utilizzando la comunicazione Bluetooth per il monitoraggio dei segnali ECG durante le misure di riabilitazione prima di riprendere le attività professionali o le attività fisiche (ad esempio dopo un *infarto miocardico*, altri *problemi cardiaci* o *interventi di cardiocirurgia*).

Popolazione di pazienti prevista

I modelli NR sono destinati alla seguente popolazione di pazienti:

Età:	Dai 10 anni; senza limite massimo
Peso:	Oltre 10 kg
Sesso:	Nessuna restrizione
PAZIENTE = utente:	NO

Ambiente d'uso e utenti previsti dei modelli della serie NR

Ambiente d'uso

- Tutti i modelli NR sono dispositivi **non sterili**.
- Tutti i modelli NR sono dispositivi riutilizzabili (i dispositivi utilizzano elettrodi ECG monouso standard che devono essere acquistati separatamente).
- I modelli NR sono progettati anche per l'uso in ambienti domestici per il monitoraggio ECG ambulatoriale (Holter-ECG). Fare riferimento al principio di funzionamento.

Utenti previsti

- L'uso di un modello della serie NR deve essere generalmente prescritto e supervisionato esclusivamente da personale sanitario qualificato.
- I dispositivi NR NON sono destinati all'uso da parte di soggetti non competenti (ovvero i pazienti).

Prestazioni essenziali

Se utilizzato correttamente e nell'ambiente idoneo, le prestazioni essenziali del sistema ECG con registratore NR sono l'acquisizione accurata e sicura del segnale ECG, la corretta elaborazione dei dati e la generazione del relativo referto. Queste funzionalità non vengono limitate o influenzate negativamente da condizioni elettromagnetiche o da interferenze elettriche o ambientali che il sistema è in grado di sopportare.

I guasti a questa e ad altre apparecchiature incluse non determinano la creazione di un livello di rischio inaccettabile anche in caso di conclusione anticipata o di interruzione di un protocollo di test che non necessariamente impedisce al paziente di ricevere una terapia aggiuntiva in modo tempestivo e pertanto non influisce negativamente sulle prestazioni essenziali del sistema ECG.

Analogamente, la trasmissione del referto ECG/dei dati delle righe dell'ECG non è considerata una prestazione essenziale in presenza di disturbi ambientali. La procedura di test è osservata da un medico qualificato, come impongono i protocolli ospedalieri. La perdita di dati dovuta a un'interruzione dell'esame è coperta dalla precedente dichiarazione relativa alla terminazione anticipata. Una volta completato il test, viene generato e memorizzato il relativo referto. La mancata trasmissione dei dati è un errore recuperabile e la trasmissione dei dati in ritardo non comporta ulteriori rischi inaccettabili per il paziente.

Vantaggi clinici per i pazienti

Vantaggi clinici	Parametri degli outcome misurabili	Vantaggi attesi per il paziente	Analisi
Il dispositivo deve misurare in modo accurato la frequenza cardiaca	Il dispositivo deve misurare la frequenza cardiaca tra 60 e 100 battiti al minuto (bpm). Tuttavia, deve misurare anche un valore inferiore a 60 bpm (bradicardia, ovvero ≤ 60 bpm) e anche un valore superiore a 100 bpm (tachicardia, ovvero ≥ 100 bpm)	La valutazione della frequenza cardiaca è un metodo rapido e semplice per determinare lo stato di salute generale. Può essere utilizzato per monitorare il livello generale di forma fisica e per identificare potenziali cardiopatie	Lo studio rivela che la frequenza cardiaca mediana con monitoraggio Holter ECG è di 95 bpm. Inoltre, il dispositivo in oggetto è un dispositivo di monitoraggio Holter ECG. Questo vantaggio si ottiene quindi anche nel dispositivo in oggetto
Il dispositivo fornisce una registrazione ECG continua che risulta utile rispetto alla registrazione intermittente	La registrazione ECG continua dovrebbe garantire un rilevamento migliore della fibrillazione atriale (AF) (di almeno due volte) rispetto alla registrazione intermittente	La registrazione ECG continua viene utilizzata per diagnosticare aritmie cardiache intermittenti e infrequenti su un lungo periodo di tempo. Può essere utilizzata per 24 ore, 48 ore o fino a 1 settimana. Registra il ritmo cardiaco per periodi di tempo più lunghi per aumentare notevolmente le probabilità di acquisire e registrare questa aritmia intermittente, ma significativa, per fornire un trattamento adeguato al paziente	La letteratura clinica mostra che la registrazione continua degli eventi consente di riconoscere un numero tre volte superiore di fibrillazioni atriali rispetto all'ECG intermittente ² . Il dispositivo in oggetto misura anche l'ECG continuo, questo vantaggio si ottiene quindi anche nel dispositivo

Vantaggi clinici	Parametri degli outcome misurabili	Vantaggi attesi per il paziente	Analisi
I monitor Holter sono migliori dei dispositivi con fascia da polso per misurare la variabilità della frequenza cardiaca (HVR)	Il dispositivo Holter dovrebbe misurare un maggiore intervallo interbattito (IBI) rispetto a quelli con la fascia da polso (almeno il 10% in più)	Un modo per determinare la condizione dell'ANS (sistema nervoso autonomo) è la valutazione del valore dell'HVR. Una variabilità della frequenza cardiaca (HRV) bassa è stata associata a malattie cardiovascolari, compresa l'ipertensione, mentre l'HRV alta è associata a una migliore salute cardiaca. L'analisi dell'HRV rappresenta uno dei modi migliori per valutare le differenze, come l'ambiente, le emozioni, i pensieri, le sensazioni, ecc., che interessano il sistema nervoso e il modo in cui questo risponde in modo appropriato	Lo studio clinico dimostra che viene rilevato un numero maggiore di intervalli interbattito con i dispositivi Holter ($M = 96.791,69$, $SD = 31.196,40$) rispetto ai dispositivi con la fascia da polso ($M = 43.604,15$, $SD = 19.674,02$). Anche il dispositivo in oggetto viene utilizzato nel monitoraggio Holter, quindi questo vantaggio si ottiene anche nel dispositivo in oggetto.

Controindicazioni e potenziali effetti avversi

Quando si effettua un elettrocardiogramma, non sussiste alcun rischio di scossa elettrica. Gli elettrodi adesivi monouso applicati al torace di un paziente rilevano solo le piccole variazioni elettriche derivanti dalle attività del muscolo cardiaco durante ogni ciclo cardiaco (battito cardiaco). NON viene erogata energia elettrica al paziente.

Non sono note controindicazioni o effetti avversi per l'applicazione del modello NR nel monitoraggio ECG ambulatoriale (Holter-ECG).

Segnalare eventuali eventi avversi al produttore.

Avvertenze e precauzioni



Nota

- Per la registrazione, utilizzare solo schede di memoria SD Flash certificate Norav Medical GmbH.
- È responsabilità dell'utente finale configurare correttamente il modello serie NR con impostazioni compatibili con il relativo software di analisi ECG.
- I risultati falsi positivi possono essere causati da un collegamento inadeguato degli elettrodi al paziente o da forti interferenze elettriche causate da oggetti vicini. I pacemaker impostati per la stimolazione bipolare possono produrre risultati falsi negativi a causa di un segnale debole dell'impulso del pacemaker sulla cute del paziente.
- I modelli della serie NR non sono progettati per l'uso in emergenza (terapia intensiva o terapia intermedia).

**AVVERTENZA**

- I modelli della serie NR non sono destinati all'uso su neonati che pesano meno di 10 kg (22 libbre).
- I modelli della serie NR non sono applicabili direttamente al cuore.
- I modelli della serie NR (NR-302, NR-314, NR-1207) **NON** sono protetti contro le scosse ad alta energia dei defibrillatori cardiaci. Rimuovere i modelli della serie NR dal paziente PRIMA di utilizzare un defibrillatore cardiaco.
- Alcuni modelli della serie NR (NR-314-T, NR-314-P, NR-1207-E, NR-1207-3) sono protetti contro le scosse ad alta energia dei defibrillatori cardiaci quando si utilizza un **cavo paziente con protezione da defibrillazione**. Per evitare il rischio di lesioni/situazioni pericolose durante l'utilizzo di un defibrillatore cardiaco, utilizzare sempre un cavo paziente con protezione da defibrillazione. Per evitare il rischio di lesioni durante l'uso di un defibrillatore cardiaco, non toccare il dispositivo o il cavo paziente. Per ridurre al minimo potenziali danni al paziente, è inoltre necessario posizionare le piastre del defibrillatore correttamente rispetto agli elettrodi.
- I modelli della serie NR non sono protetti contro le apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza. È quindi necessario rimuovere il modello della serie NR dal paziente PRIMA di utilizzare tali apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza.
- I modelli della serie NR non devono essere utilizzati in presenza di gas o liquidi combustibili o infiammabili, come gas anestetici, ossigeno o idrogeno.
- L'alimentazione dei modelli della serie NR (batteria) e del circuito paziente non è isolata distintamente. È possibile utilizzare solo le batterie specificate per il funzionamento del dispositivo. Non utilizzare mai il dispositivo con un adattatore di rete perché potrebbe compromettere la vita del paziente.
- Ogni tentativo di utilizzare i modelli della serie NR in un'area in cui viene eseguita una RM genererà effetti reciprocamente negativi.
- I modelli della serie NR devono essere conservati in sicurezza lontano dalla portata dei bambini.
- Prima di ogni registrazione e prima di collegare i sensori o gli elettrodi al paziente, controllare l'alloggiamento e il cavo paziente ECG per verificare che non si siano danneggiati, ad esempio, a causa di sovraccarico meccanico, caduta da un'altezza elevata o usura (zone di sfregamento sul cavo). Non utilizzare il dispositivo o il cavo in presenza di lesioni, punti fusi o altri segni di danni al cavo o all'alloggiamento.
- Assicurarsi che il connettore (spina) di un elettrodo non entri mai in contatto con parti in tensione. Non utilizzare il registratore in prossimità di parti in tensione esposte.
- Per garantire sicurezza e prestazioni ottimali, collegare il modello della serie NR solo all'apparecchiatura specificata.
- Durante le registrazioni con pacemaker possono venire rilevati degli spike dei pacemaker falsi positivi o falsi negativi.
- Non utilizzare questa apparecchiatura in prossimità o sopra altri dispositivi per evitare funzionamenti impropri. Se necessario, controllare questa apparecchiatura e gli altri dispositivi per verificare che funzionino normalmente.
- L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati o forniti dal produttore di questa apparecchiatura può causare l'aumento delle emissioni elettromagnetiche o la riduzione dell'immunità elettromagnetica di questa apparecchiatura e determinarne un funzionamento improprio.
- Le apparecchiature di comunicazione RF portatili (comprese periferiche come cavi di antenna e antenne esterne) devono essere utilizzate a una distanza minima di 30 cm (12") da qualsiasi parte del dispositivo NR, compresi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, le prestazioni dell'apparecchiatura potrebbero risultare compromesse.
- Il dispositivo NR necessita di particolari precauzioni relative alla compatibilità elettromagnetica e deve essere installato e messo in servizio in base alle istruzioni specifiche per mantenere la sicurezza di base e le prestazioni essenziali in relazione ai disturbi elettromagnetici per la durata prevista, le quali sono disponibili nella sezione sulle informazioni sulle emissioni elettromagnetiche e sull'immunità del manuale operativo.

**Attenzione**

- Conservare i modelli della serie NR in un'area priva di acqua o umidità.
- Assicurarsi di evitare aree con umidità elevata, scarsa ventilazione e luce solare diretta. Conservare i modelli della serie NR in un luogo al riparo dagli effetti dannosi di aria ambiente contenente polvere, sodio e zolfo.
- Non conservare i modelli della serie NR in aree in cui sono presenti sostanze chimiche o aree esposte a fumi o vapori chimici.
- Non tentare mai di modificare o smontare i modelli della serie NR.
- Non aprire l'alloggiamento dei modelli della serie NR. L'alloggiamento può essere aperto solo dal personale di assistenza Norav.
- Assicurarsi che gli elettrodi siano applicati al paziente in modo corretto e sicuro.
- Consultare un tecnico dell'assistenza qualificato per la corretta gestione in caso di utilizzo del modello serie NR in combinazione con qualsiasi altra apparecchiatura.
- Quando è il momento di sostituire le batterie, assicurarsi che siano inserite con la polarità corretta (ad eccezione del modello NR-314-P). La polarità è indicata nel vano batteria.
- Non lasciare le batterie nel modello della serie NR quando non è in uso (ad eccezione del modello NR-314-P). Corrosione o perdite dalle batterie possono danneggiare gravemente il modello della serie NR.
- Sebbene i modelli della serie NR siano protetti contro l'ingresso di liquidi (IP22), non devono essere esposti a liquidi durante la registrazione. I modelli della serie NR non sono adatti per l'uso in vasca da bagno o in doccia.
- Durante la registrazione, assicurarsi che i cavi non rimangano impigliati nelle parti in movimento di una macchina o di un attrezzo sportivo per evitare danni o lesioni (ad esempio, la formazione di anse nei fili delle derivazioni).
- Fare attenzione a evitare che sostanze chimiche o liquidi penetrino nei connettori o nella parte interna del modello della serie NR.
- Ogni tentativo di utilizzare un detergente contenente solventi organici, diluenti, toluene o benzene per la pulizia del modello della serie NR ne danneggerà gravemente l'alloggiamento.
- Per pulire un modello della serie NR, utilizzare un panno umido imbevuto di sapone neutro diluito con acqua.
- Non pulire l'alloggiamento con detergenti abrasivi o chimici.
- Non inserire oggetti diversi dal connettore del cavo ECG del modello serie NR, dalle schede di memoria SD Flash o dalle batterie appropriate nel connettore del cavo di ingresso paziente, nello slot per la scheda di memoria SD Flash o nel vano batteria. In caso contrario, il modello della serie NR potrebbe danneggiarsi gravemente, mettendo a rischio la vita dei pazienti.

Possibili rischi per il paziente (rischio residuo accettabile)

Possibile pericolo (rischio residuo accettabile) --- Danno fisico diretto ---	Probabilmente causato da
Irritazioni cutanee	Reazione allergica agli elettrodi, bioincompatibilità, contaminazione biologica
Infezione del paziente	Infezione crociata ---- Sicurezza per l'igiene non osservata
Surriscaldamento	Esposizione a radiazioni di calore
Lividi o tagli	Rottura di componenti ---- Componenti danneggiati
Scosse elettriche	Parti in tensione; esposizione a tensione di rete, ESD, scariche elettriche

Possibile pericolo (rischio residuo accettabile) ---- Mancanza di dati medici ---	Probabilmente causato da
Nessuna uscita, uscita irregolare o errata dal modulo per il torace o dal dispositivo palmare wireless	Problema di funzionamento o guasto dell'apparecchiatura a causa di un difetto di progettazione
Mancata rilevazione degli spike del pacemaker	Livello di rumorosità troppo alto (superiore al normale)
Trasmissione RF non riuscita	Coesistenza wireless insufficiente con: - Emittitore Wi-Fi 802.11b: (PC) - Altro dispositivo BT - Telefono cordless DECT - Telefono cellulare con BT (Nokia) Interferenza elettromagnetica
Perdita dei dati dello studio	Archiviazione nel database non riuscita
Mancata registrazione, interruzione del flusso di dati, errore parziale/completo della funzione di aggiornamento	- Batteria scarica - Interruzione della comunicazione - Distacco degli elettrodi - Mancato funzionamento dell'attivazione della registrazione

Comandi e indicatori del dispositivo

Modelli: NR-302, NR-314, NR-314-T, NR-1207, NR-1207-3 e NR-1207-E

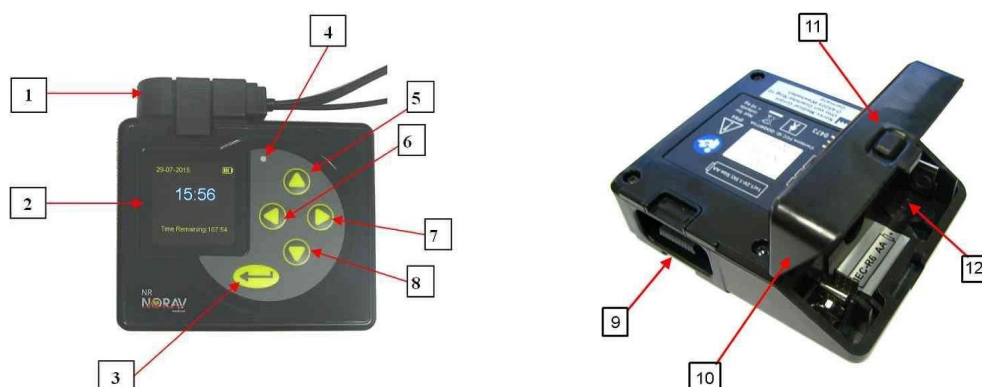


Fig. 3: Vista anteriore e posteriore del dispositivo

Posizione	Descrizione
1	Connettore di ingresso del cavo ECG paziente
2	Schermo grafico a colori ad alta risoluzione per l'interazione
3	Pulsante Invio e pulsante Evento paziente
4	Spia a LED verde per microfono per la registrazione vocale
5, 6, 7, 8	Pulsanti di navigazione: in su, in giù, a sinistra, a destra
9	Slot del connettore di ingresso del cavo ECG paziente
10	Sportello del vano batteria e scheda SD Flash
11	Chiusura dello sportello del vano batteria e della scheda SD Flash
12	Vano batteria e scheda SD Flash

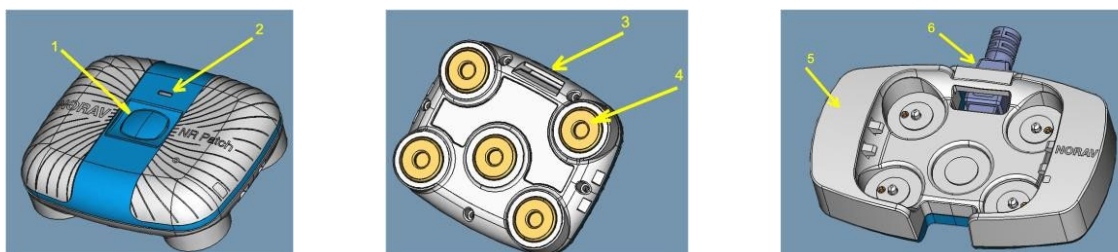


Fig. 4: Parte anteriore e posteriore del dispositivo e base di carica

Posizione	Descrizione
1	Pulsante di accensione/spegnimento ed evento paziente
2	Spia a LED
3	Occhiello per la tracolla
4	5 prese a scatto per elettrodi monouso standard
5	Base di carica
6	Cavo USB rimovibile - Da USB-Mini a USB-A

Panoramica della base di carica e della batteria principale del dispositivo NR-314-P

Il dispositivo NR-314-P è dotato di una batteria interna ricaricabile ai polimeri di litio non sostituibile dall'utente. Include una base di carica e un cavo USB per il collegamento al PC, la ricarica e il caricamento dei dati Holter. La batteria si ricarica completamente in 3,5 ore. L'inserimento nella base di carica del dispositivo NR-314-P durante la registrazione Holter interrompe e chiude la registrazione. Sebbene una batteria completamente carica consenta fino a 14 giorni di registrazione Holter, è consigliabile ricaricarla sempre prima di collegare il paziente successivo.

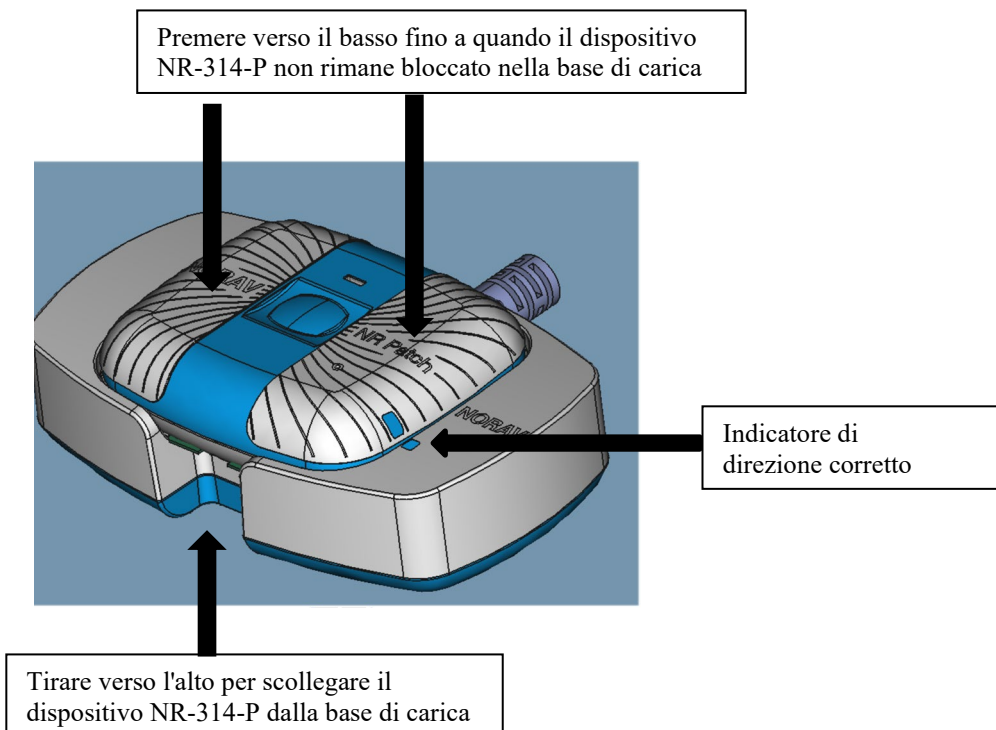
In caso di utilizzo frequente, è possibile lasciare il dispositivo NR-314-P nella base di carica tra un utilizzo e l'altro. In caso di utilizzo meno frequente, rimuovere il dispositivo NR-314-P dalla base di carica dopo averlo caricato e inserirlo nella base di carica poco prima dell'esame successivo per una ricarica rapida.

Durante il caricamento, la spia a LED del dispositivo NR-314-P lampeggia in blu. Quando la batteria interna del dispositivo NR-314-P è completamente carica, il LED diventa blu fisso. Il dispositivo NR-314-P si spegne automaticamente quando viene staccato dalla base di carica o dopo aver scollegato l'alimentazione USB.



- La base di carica deve essere collegata solo a computer conformi allo standard EN60950-1.

Attenzione



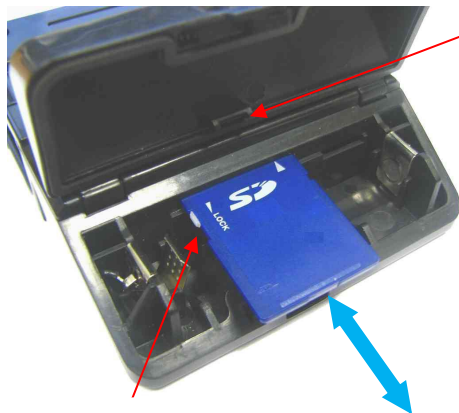
Utilizzo della scheda di memoria (scheda SD)

Modelli: *NR-302, NR-314, NR-1207 e NR-1207-3*

La scheda SD (Secure Digital), formattata per la registrazione di informazioni biologiche, è una scheda IC con memoria Flash non volatile cancellabile elettricamente. Ciò garantisce la conservazione dei dati senza alimentazione ed elimina la necessità di batterie di riserva.



Aprire il coperchio del vano batteria spostando il sistema di chiusura del coperchio del vano batteria verso sinistra e verso l'alto.



Tacca di protezione da scrittura sbloccata

Fermo della scheda di memoria

Lo slot per schede di memoria è di tipo "push-push". Inserire la scheda di memoria spingendola nello slot fino a bloccarla. Per rimuoverla, spingere la scheda di 1-2 mm nello slot per sbloccarla. Rimuovere la batteria prima di inserire o rimuovere la scheda SD. Il coperchio del vano batteria include un fermo per fissare la scheda di memoria durante la registrazione.



Attenzione

- Il dispositivo NR è protetto meccanicamente contro l'errato inserimento della scheda di memoria. Non forzare la scheda nello slot.
- Utilizzare le schede di memoria con altri strumenti (fotocamere digitali, lettori MP3, ecc.) può causare un funzionamento non corretto e/o la perdita di dati.
- Se la scheda di memoria non è completamente bloccata all'interno dello slot, il relativo fermo (parte del coperchio del vano batteria) non consente di chiudere il coperchio. Non spingere con forza il coperchio durante la chiusura perché la scheda e/o il relativo slot potrebbero danneggiarsi.



Nota

- Guardando la scheda SD dalla parte superiore, sul lato sinistro, potrebbe essere presente una tacca di protezione da scrittura. Se non è in stato di sblocco, far scorrere la linguetta verso l'alto (verso i contatti) per abilitare la lettura/scrittura della scheda.
- In caso di esaurimento dello spazio di archiviazione durante una registrazione, quest'ultima si interrompe automaticamente e il dispositivo si spegne.



Nota

- Per la registrazione, utilizzare solo una scheda SD certificata Norav Medical GmbH.
- Il dispositivo NR supporta solo schede SD formattate come segue:
FAT (FAT16) con dimensioni cluster = 64 KB per schede SD ≤ 4 G
oppure
FAT32 con dimensioni cluster = 64 KB per schede SD > 4 G



Batteria principale

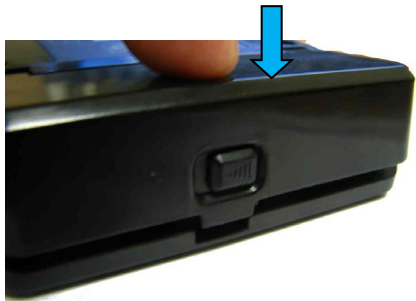
Modelli: *NR-302, NR-314, NR-314-T, NR-1207, NR-1207-3 e NR-1207-E*

Il dispositivo NR è alimentato da una batteria alcalina da 1,5 V, AA (IEC-LR6), una batteria ricaricabile al nichel-metallo idruro (NiMH) da 1,2 V, AA (IEC-HR6) o una batteria al litio Li-FeS2 da 1,5 V, AA (IEC-FR6). Sebbene la loro durata possa essere superiore alla registrazione, non riutilizzare le batterie per un secondo paziente. Dopo un utilizzo, smaltire le batterie nel rispetto delle normative locali.

Come inserire la batteria



Inserire una batteria AA nuova come mostrato nell'illustrazione. Assicurarsi di inserire prima il terminale negativo. Prestare particolare attenzione alla corretta polarità della batteria.



Come mostrato nell'illustrazione, chiudere il coperchio del vano batteria e premerlo finché il sistema di chiusura non scatta in posizione sulla base.



Attenzione

- Controllare che le impostazioni del dispositivo NR mostrino un tipo di batteria corretto nella configurazione.



Attenzione

- Non lasciare la batteria nel dispositivo NR per periodi prolungati (più di due settimane) quando non viene utilizzato.
- Se si utilizzano delle batterie ricaricabili, il caricabatterie deve essere tenuto fuori dall'ambiente del paziente e dall'area dei collegamenti.
- Smaltire le batterie usate con cautela adottando, se possibile, metodi che rispettano l'ambiente, in conformità alle leggi statali sul riciclaggio o alle indicazioni della propria struttura.

Batteria di backup dell'orologio

Modelli: *NR-302, NR-314, NR-314-T, NR-1207, NR-1207-3 e NR-1207-E*

L'orologio del dispositivo NR è alimentato da una cella al litio ricaricabile interna, caricata durante la registrazione dalla batteria principale. Con una carica completa, l'orologio rimane attivo per almeno 4 mesi dopo la rimozione della batteria principale. La cella dell'orologio non è sostituibile dall'utente, quindi, se si sospetta un guasto, restituire il dispositivo NR a Norav Medical GmbH per assistenza.

Guida all'applicazione degli elettrodi



Nota

È possibile utilizzare diversi elettrodi adesivi per ECG. Poiché gli elettrodi ECG di produttori diversi hanno proprietà elettriche diverse, la loro scelta può influire notevolmente sui risultati e sulla qualità della misurazione. Assicurarsi di utilizzare solo elettrodi di alta qualità. È consigliato l'utilizzo di elettrodi con gel.

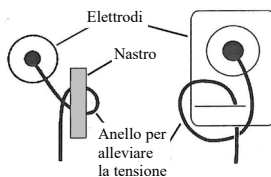
Fare sempre riferimento allo standard ANSI/AAMI EC12:2000 per i requisiti di sicurezza, prestazioni ed etichettatura per gli elettrodi monouso e per le linee guida per garantire un collegamento adeguato al paziente.

Poiché la cute è uno scarso conduttore di elettricità, è importante che venga preparata in modo corretto per ottenere un buon contatto con l'elettrodo.

- Se necessario, tagliare i peli dalle aree di applicazione degli elettrodi (oppure procedere con la rasatura).
- Pulire e abrader la cute in corrispondenza delle aree di applicazione degli elettrodi per rimuovere sebo e cellule morte.
- Lavare accuratamente la cute con acqua e sapone e assicurarsi di asciugare le aree su cui verranno posizionati gli elettrodi.

Collegamento degli elettrodi

- Collegare le derivazioni e gli elettrodi prima di posizionare il dispositivo NR sul paziente.
- Collegare i connettori delle derivazioni agli elettrodi prima di posizionarli sul torace del paziente.
- Dopo aver rimosso la protezione, applicare saldamente gli elettrodi uno alla volta sulla cute del paziente.
- La linguetta del connettore di offset deve essere posizionata nella stessa direzione dei fili delle derivazioni, ovvero verso l'apparecchiatura.
- **Solo per il modello NR-314-P:** come opzione, utilizzare la tracolla per evitare che il dispositivo cada durante la registrazione.
- Posizionare l'elettrodo sulla cute premendo delicatamente attorno al bordo. **In presenza di gel, non premere la parte centrale dell'elettrodo verso il basso.** In caso di dubbi, fare riferimento alle istruzioni riportate sul retro della confezione.



Se si utilizzano elettrodi con blocco della derivazione o con blocco a clip, utilizzare il blocco o la clip per allentare la tensione su ciascun cavo di derivazione. In caso contrario, fissare ciascun cavo di derivazione con del nastro adesivo in un anello per impedire il movimento dell'elettrodo.



AVVERTENZA

- Durante il collegamento, fare attenzione a non lasciare che gli elettrodi non ancora collegati entrino in contatto con altri oggetti conduttivi, inclusa la messa a terra.
- Lasciare uno spazio libero di 1,5 metri (5 piedi) attorno al paziente durante il collegamento e la rimozione del dispositivo NR.
- Non collegare dei dispositivi esterni al dispositivo NR. Collegare i cavi delle derivazioni del paziente solo agli elettrodi del paziente.
- Mantenere puliti il dispositivo NR e il cavo paziente, in particolare i componenti che toccano i pazienti.
- Non utilizzare gli elettrodi per adulti sui bambini.
- Prima di ogni registrazione e prima di collegare i sensori o gli elettrodi al paziente, controllare l'alloggiamento e il cavo paziente ECG per verificare che non siano stati danneggiati, ad esempio, a causa di sovraccarico meccanico, caduta da un'altezza elevata o usura (aree di sfregamento sul cavo). Non utilizzare lo strumento o il cavo in presenza di lesioni, aree fuse o altri segni di danni al cavo o all'alloggiamento.

**Attenzione**

- Verificare che le date di scadenza degli accessori applicabili non siano state superate.
- Gli elettrodi ECG possono causare irritazione cutanea. Esaminare la cute e, in caso di irritazione o infiammazione, evitare il posizionamento dell'elettrodo sulla zona. In caso di irritazione cutanea durante la procedura, consigliare al paziente di rimuovere gli elettrodi e di contattare l'operatore sanitario il prima possibile.
- Tutti gli elettrodi devono essere della stessa marca e dello stesso tipo per ridurre al minimo il rumore.

**Nota**

Una sudorazione eccessiva può causare il distacco, l'allentamento, la caduta e la riduzione del tempo di utilizzo degli elettrodi. È consigliabile invitare il paziente a fare una breve doccia ed evitare attività che provocano una sudorazione eccessiva.

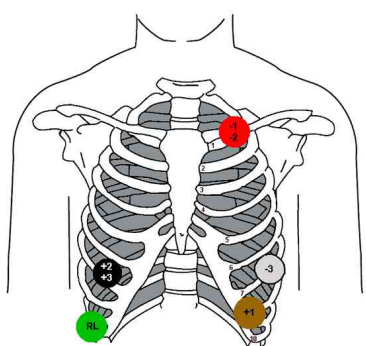
Schema per il posizionamento degli elettrodi

Nelle immagini che seguono sono mostrate le aree consigliate per il posizionamento degli elettrodi, anche se la decisione finale sul posizionamento è del medico. È possibile utilizzare la schermata ECG del dispositivo NR o il sistema di analisi computerizzato che utilizza la comunicazione Bluetooth per verificare il corretto collegamento del paziente.

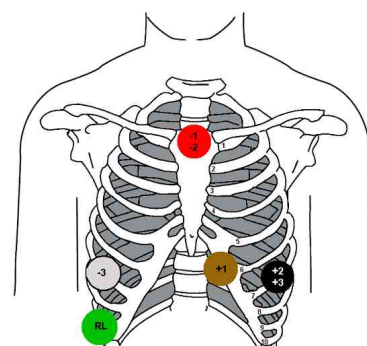


Attenzione

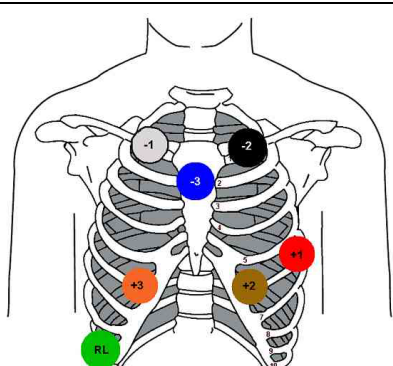
- Non fare affidamento sullo schermo LCD del dispositivo NR come strumento diagnostico.



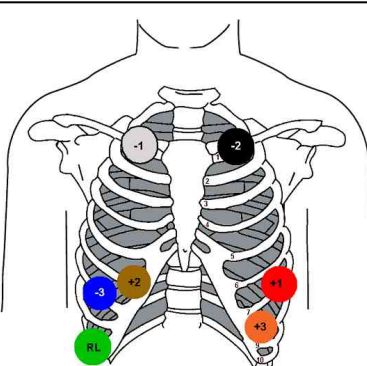
Applicazione a 3 canali con 5 derivazioni
Opzione 1



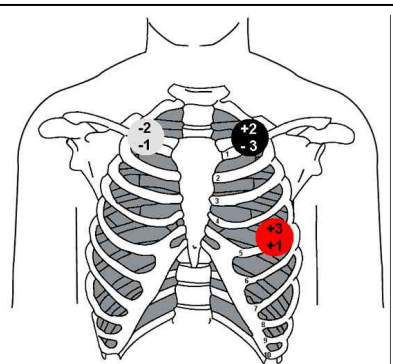
Applicazione a 3 canali con 5 derivazioni
Opzione 2



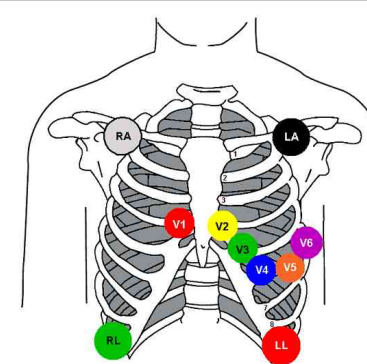
Applicazione a 3 canali con 7 derivazioni
Opzione 1



Applicazione a 3 canali con 7 derivazioni
Opzione 2



Applicazione a 3 canali con 3 derivazioni



Applicazione a 12 canali con 10 derivazioni

Collegamento del cavo paziente

Modelli: *NR-302, NR-314, NR-314-T, NR-1207, NR-1207-3 e NR-1207-E*



Collegamento:

Inserire il connettore del cavo ECG paziente nella presa del connettore del cavo ECG dell'unità NR, come mostrato nella figura. Inserire il connettore del cavo fino a eliminare completamente lo spazio tra il connettore del cavo e l'unità. Assicurarsi che i due fermi del connettore del cavo si aggancino all'unità.

Scollegamento:

Rimuovere il connettore del cavo ECG paziente premendo i due fermi laterali sulla testa del connettore del cavo e allontanandolo dalla presa del connettore dell'unità NR.



Attenzione

- Fare attenzione a non collegare il connettore del cavo ECG paziente capovolto o inclinato nella presa del cavo ECG sull'unità NR. In caso contrario, sia il connettore del cavo che la presa di ingresso del cavo ECG dell'unità potrebbero danneggiarsi.
- Inserire nello slot del cavo ECG sul dispositivo NR solo il connettore del cavo ECG paziente. In caso contrario, il connettore di ingresso della presa del cavo ECG e il connettore del cavo ECG del paziente potrebbero danneggiarsi.
- Controllare sempre la presenza di un O-ring di tenuta sul connettore del cavo ECG paziente e la sua qualità. L'O-ring di tenuta protegge l'unità NR contro l'ingresso di schizzi d'acqua quando il connettore del cavo ECG paziente è completamente inserito nel dispositivo.
- Durante la registrazione, assicurarsi che i cavi non rimangano impigliati nelle parti in movimento di una macchina o di un attrezzo sportivo per evitare danni o lesioni (ad esempio, la formazione di anse nei fili delle derivazioni).
- Non tirare MAI il cavo perché il filo all'interno della guaina di isolamento potrebbe rompersi. Tirare il cavo può anche provocare una registrazione dell'ECG rumorosa e intermittente.



Nota

L'hardware del dispositivo NR include il sensore di rilevamento del collegamento del cavo. Se il dispositivo NR non rileva il cavo collegato, visualizza un messaggio di avvertenza ed emette un segnale acustico e poi mostra lo schema dell'unità con il connettore del cavo non collegato.

Navigazione nelle schermate

Modelli: **NR-302, NR-314, NR-314-T, NR-1207, NR-1207-3 e NR-1207-E**

Il dispositivo NR dispone di menu per l'impostazione delle preferenze e l'immissione dei dati del paziente, a cui è possibile accedere utilizzando quattro pulsanti: sinistra, destra, su e giù. Le selezioni vengono effettuate con il pulsante di invio. Il funzionamento del dispositivo prevede una sequenza di operazioni: impostazione della modalità di registrazione, controllo/impostazione della data e dell'ora, inserimento dell'identificazione del paziente, controllo della qualità del segnale ECG e avvio della registrazione. Gli utenti interagiscono con il dispositivo NR tramite le schermate LCD e cinque pulsanti.



- Per non danneggiare il tastierino, non utilizzare oggetti appuntiti o duri per selezionare i pulsanti.

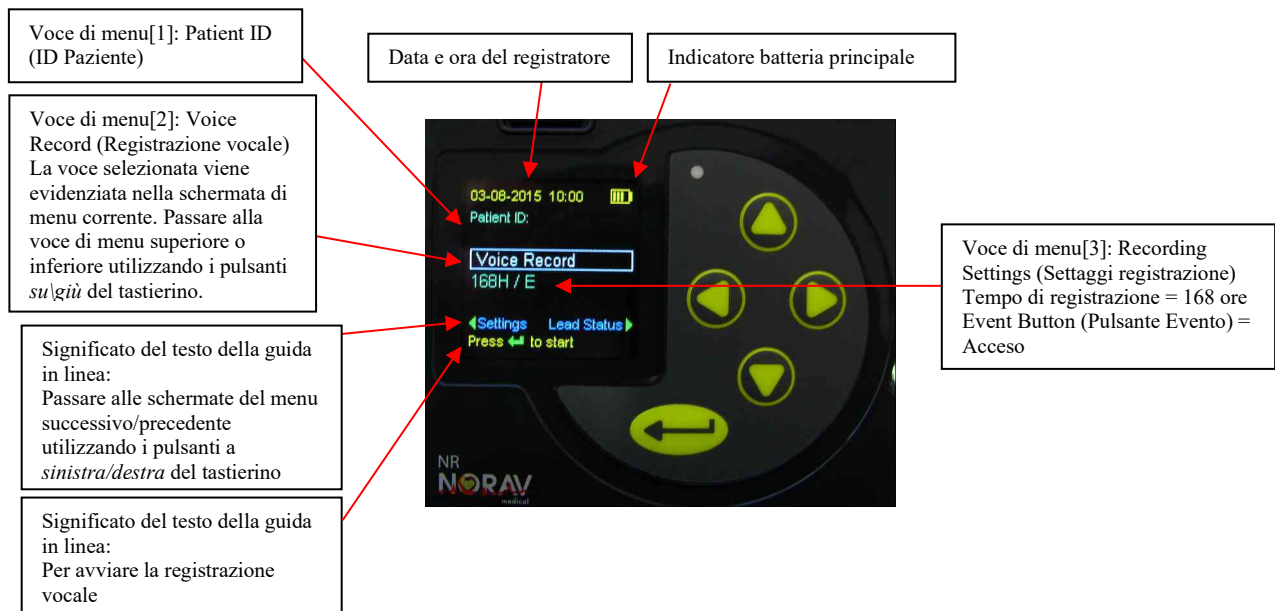
Attenzione

Schermata	Descrizione
Main (Principale)	Visualizza la data e l'ora correnti, il livello della batteria principale e le seguenti voci di menu: • Patient Data (Dati paziente) <i>(visualizzazione dei dati, dell'ID o del nome del paziente)</i> • Voice Recording (Registrazione vocale) <i>(registrazione del messaggio vocale dell'operatore - fino a 20 secondi)</i> • Recording Settings (Settaggi registrazione) <i>(impostazioni di registrazione abilitate per la visualizzazione)</i> XxxH = Tempo di registrazione in ore \E = Pulsante Evento abilitato \P = Rilevazione pacemaker abilitata \R = Respirazione abilitata \A = Sensore accelerazione abilitato

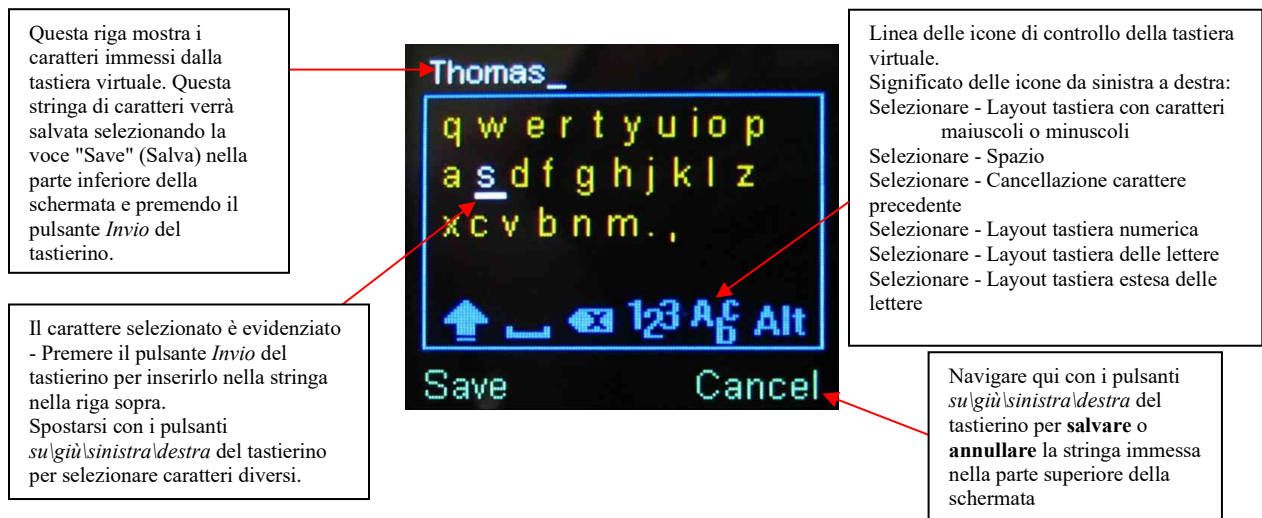
Schermata	Descrizione
Settings (Impostazioni)	Visualizza le voci di menu: Patient Settings (Settaggi paziente) ➤ ID <i>(è possibile modificare l'informazione tramite la schermata della tastiera virtuale)</i> ➤ First Name (Nome) <i>(è possibile modificare l'informazione tramite la schermata della tastiera virtuale)</i> ➤ Last Name (Cognome) <i>(è possibile modificare l'informazione tramite la schermata della tastiera virtuale)</i> ➤ Birthday (Data di nascita) <i>(è possibile modificare l'informazione tramite la schermata della tastiera virtuale)</i> ➤ Clinic ID (NI Clinica) <i>(è possibile modificare l'informazione tramite la schermata della tastiera virtuale)</i> ➤ Display Format (Formato Display) Patient ID (ID paziente), <i>(selezionare il campo dei dati del paziente per visualizzare la schermata Main (Principale))</i> Clinic ID (NI Clinica) Name (Nome) Record Settings (Settaggi registrazione) ➤ Record Time 24, 48, 72, 96, 120, 168, 336 ore (Tempo registrazione) <i>(l'opzione 336 ore è limitata alla modalità a 3 canali con 3, 4, 5, 7 derivazioni, velocità di campionamento 250 e batteria al litio)</i> ➤ Sample Rate (Velocità di campionamento) (ECG) 250, 500, 1000 <i>(campioni al secondo)</i> ➤ Pacemaker detection ON (Acceso) o OFF (Spento) <i>(OFF (Spento) è l'opzione predefinita. Dopo l'accensione, il sistema rimane attivo solo durante la registrazione corrente)</i> (Rilevatore di Pacemaker) ➤ Accelerometer ON (Acceso) o OFF (Spento) (Accelerometro) ➤ Respiration ON (Accesa) o OFF (Spenta) <i>(la funzione è sempre spenta quando è attiva la rilevazione del pacemaker)</i> (Respirazione) ➤ Diary (Diario) OFF (Spento), Event button (Pulsante Evento), <i>(in modalità Holter/Holter+)</i> Symptom list (Elenco sintomi), Voice note (Nota vocale) ■ Event button (Pulsante Evento) - Consente di salvare un evento per ogni pressione di un pulsante ■ Symptom list (Elenco dei sintomi) - Consente di selezionare un sintomo nell'elenco visualizzato ■ Voice note (Nota vocale) - Consente di registrare una nota vocale ➤ Voice note (Nota vocale) ON (Accesa) o OFF (Spenta) <i>(quando la funzione è accesa permette la registrazione della nota vocale)</i> <i>(per il modello NR-1207-3 in modalità ECG+)</i>

Schermata	Descrizione
Settings (Impostazioni) <i>(continua)</i>	- System Settings (Impostazioni del sistema) ➤ Date\Time (Data\Ora) ■ Date (Data) <i>(mese, giorno, anno)</i> ■ Date Format <i>(MM/GG/AAAA, AAAA/MM/GG, GG/MM/AAAA, AAAA/GG/MM)</i> ■ Time (Ora) <i>(ore e minuti)</i> ■ Date Format (Formato Ora) <i>(12 o 24 ore)</i> ➤ Display ■ Contrast (Contrasto) <i>(20-90%)</i> ■ Rotation (Rotazione) <i>(0, 90, 180, 270 gradi)</i> ➤ Battery (Batteria) ■ Alkaline ■ NiMH ■ Lithium (Litio) ➤ Language (Lingua) ■ English (Inglese) ■ Español (Spagnolo) ■ Deutsch (Tedesco) ■ Français (Francese) ■ Italiano ■ Português (Portoghese) ■ Nederlands (Olandese) ■ Polski (Polacco) ■ Русский (Russo) ■ Ελληνική (Greco) ■ Türk (Turco) ➤ Mode (Modalità) <i>(solo per il modello NR-1207-3)</i> ■ Holter ■ Holter+ ■ ECG ■ ECG+ - Save as default (Salva come default) (Premere Invio per salvare le impostazioni correnti come predefinite) - About (Info) (premere Invio per visualizzare le informazioni sul dispositivo NR - modello, numero di serie, ecc.)
Lead check (Controllo derivazioni)	Consente di visualizzare lo stato del collegamento di ciascuna derivazione.
ECG CH1, CH2, CH3 oppure I, II V6	Consente di visualizzare il segnale ECG in tempo reale, i segni dell'impulso del pacemaker e l'impostazione del guadagno. Modificare il guadagno utilizzando i pulsanti su/giù del tastierino. Le impostazioni disponibili sono 0,5 - 1,0 - 2,0 - 4,0 - 8,0. Il guadagno influisce solo sulla visualizzazione delle schermate, non sulla registrazione, dove il guadagno è sempre 1,0x. A 1,0x, la dimensione della griglia è 10 mm/mV (due caselle = 1 mV). Con la funzione di rilevamento del pacemaker attivata, i segni dell'impulso del pacemaker sono visualizzati sotto il tracciato per ogni impulso rilevato.
Start (Inizia)	Dopo aver configurato o rivisto tutte le impostazioni, selezionare la schermata di avvio e premere <i>Invio</i> per avviare la registrazione. Durante la registrazione, il dispositivo NR visualizza l'ora corrente e il tempo rimanente per la registrazione.
Info	Durante la registrazione, il dispositivo NR visualizza la data, l'ora corrente, l'indicatore del livello della batteria e il tempo rimanente per la registrazione.

Schermata del menu "Main" (Principale): spiegazione della navigazione nei menu utilizzando i pulsanti del tastierino quasi come per le altre schermate di menu.



Schermata del menu della "tastiera virtuale" (in formato alfabetico con le lettere minuscole), utilizzata per immettere i dati del paziente come ID, nome, ecc. Utilizzare i pulsanti su/giù/sinistra/destra del tastierino per spostarsi attraverso le voci della schermata della tastiera virtuale.



Modalità comuni e flussi di lavoro

Modalità Holter (*per modelli NR-302/314/1207/1207-3 e NR-314-P*)

Flusso di lavoro di base per la procedura di registrazione Holter "classica".

- Preparare il dispositivo NR.
- Immettere le informazioni relative al paziente.
- Collegare il paziente.
- Controllare la qualità delle derivazioni ECG.
- Avviare la registrazione.
- Mentre la registrazione continua, il paziente può immettere eventi nel diario.
- Quando il paziente riporta nuovamente il dispositivo NR, interrompere la registrazione.
- Scaricare il file di registrazione ECG sul computer.
- Visualizzare in anteprima/analizzare l'ECG nell'interfaccia del software Holter.

Modalità Holter+ (*per modelli 1207-3 e NR-314-P*)

Flusso di lavoro avanzato che consente di acquisire i tracciati ECG online mentre la registrazione Holter continua.

- Preparare il dispositivo NR.
- Immettere le informazioni relative al paziente.
- Collegare il paziente.
- Controllare la qualità delle derivazioni ECG.
- Avviare la registrazione.
- Acquisire l'ECG in tempo reale ogni volta che è necessario
(il paziente deve essere vicino alla postazione di lavoro di acquisizione).
- Mentre la registrazione continua, inserire gli eventi del diario per paziente (opzionale).
- Quando il paziente riporta nuovamente il dispositivo NR, interrompere la registrazione.
- Scaricare il file di registrazione ECG sul computer.
- Visualizzare in anteprima/analizzare l'ECG nell'interfaccia del software Holter.

Modalità ECG (*per i modelli NR-314-T/1207-E/1207-3 e NR-314-P*)

Flusso di lavoro standard per l'acquisizione PC-ECG.

- Preparare il dispositivo NR.
- Collegare il paziente.
- Controllare la qualità delle derivazioni ECG.
- Eseguire l'applicazione software PC-ECG o Mobile ECG e immettere le informazioni sul paziente.
- Acquisire l'ECG in tempo reale.

Modalità ECG+ (*solo per il modello 1207-3*)

Modalità avanzata per la registrazione continua dei tracciati ECG nella memoria del dispositivo NR indipendentemente dall'acquisizione dell'ECG in tempo reale. Consente di memorizzare le registrazioni ECG per più di un paziente sulla stessa scheda di memoria.

- Preparare il dispositivo NR.
- Immettere le informazioni sul paziente.
- Collegare il paziente.
- Controllare la qualità delle derivazioni ECG.
- Avviare la registrazione ECG sulla scheda di memoria del dispositivo NR.
- Quando necessario, avviare il software PC-ECG o Mobile ECG e acquisire l'ECG in tempo reale.
- Al termine dell'esame del paziente corrente, interrompere (mettere in pausa) la registrazione ECG.
- Collegare il paziente successivo e continuare la registrazione nella scheda di memoria del dispositivo NR.
- Quando la scheda di memoria del dispositivo NR è piena, scaricare i dati ECG completi sul computer.

Procedura di registrazione ECG: istruzioni dettagliate

Modelli: NR-302, NR-314, NR-314-T, NR-1207, NR-1207-3 e NR-1207-E

Avvio di un nuovo test

1. Preparare il dispositivo NR

- Aprire lo sportello del vano batteria del dispositivo NR.
- Inserire una scheda SD nel dispositivo NR. *(Saltare questo passaggio se si utilizzano i modelli NR-1207-E e NR-314-T)*
- Inserire una nuova batteria e chiudere lo sportello del vano batteria.
(Il LED verde del tastierino inizia a lampeggiare una volta al secondo.)
- Preparare il paziente *(il paziente deve già essere collegato agli elettrodi e alle derivazioni paziente)* e collegare il connettore del cavo ECG all'unità del dispositivo NR.
- Accendere il dispositivo NR premendo il pulsante *Invio* del tastierino.

2. Immissione dei dati del paziente (per le modalità Holter, Holter+ ed ECG+)

Se il dispositivo NR viene caricato con una scheda SD contenente il file Patient Data\Recording Settings (Dati paziente\Settaggi registrazione), verranno caricati questi dati. Verificare i dati del paziente (ID, nome, ecc.) sulle schermate LCD. Se i dati non sono corretti o non sono visualizzati, immetterli tramite le schermate del menu LCD e il tastierino. Per i modelli abilitati per la registrazione vocale, registrare i dati del paziente utilizzando l'opzione di registrazione vocale nella schermata "Main" (Principale) per una chiara identificazione. Le registrazioni possono durare fino a 20 secondi. Assicurarsi che il microfono (indicato dal LED verde sul tastierino) sia vicino alla bocca e parlare a volume normale. Controllare e modificare le impostazioni di registrazione secondo necessità.

3. Controllo delle derivazioni ECG

Verificare la qualità e l'ampiezza del segnale di ciascun canale attraverso i menu della schermata ECG. Se le forme d'onda ECG non sono adeguate, posizionare dei nuovi elettrodi sulle aree di applicazione, come descritto in precedenza nel presente manuale. Chiedere al paziente di stare in piedi, sedersi e sdraiarsi per controllare i segnali ECG. Far camminare il paziente sul posto e assicurarsi che sullo schermo LCD del dispositivo NR non appaiano artefatti o rumori muscolari. Se i problemi persistono, ispezionare gli anelli e preparare nuovamente i siti di collegamento utilizzando nuovi elettrodi.

4. Avvio della registrazione (per le modalità Holter, Holter+ ed ECG+)

- Avviare la registrazione dell'ECG ambulatoriale dalla schermata "Start" (Avvia) premendo il pulsante *Invio*.
- Il display LCD visualizza la schermata "Recording" (Registrazione), che mostra la data, l'ora, il livello della batteria e il tempo di registrazione rimanente. Se inattivo, lo schermo entra nella modalità di standby. Per riattivarlo, premere il pulsante.
- Fissare il dispositivo NR al paziente nella custodia o nella sacca, verificando che solo gli elettrodi e alcuni cavi delle derivazioni siano a diretto contatto con la cute. Posizionare il dispositivo in modo da poter accedere facilmente al pulsante *Invio* e avere una visione chiara dello schermo LCD.
- Invitare il paziente a mantenere asciutti il dispositivo NR e gli elettrodi; evitare di fare la doccia o il bagno oppure di immergersi in piscina o in mare.
- Insegnare al paziente a utilizzare il pulsante *Invio* per rilevare i sintomi o le attività importanti. Per le voci del diario, utilizzare le frecce su/giù per la selezione o le registrazioni vocali per i modelli abilitati per la voce.

Acquisizione ECG online (per i modelli Holter+, ECG ed ECG+)

In modalità Holter+, il dispositivo NR-1207-3 NR trasmette i tracciati ECG online in tempo reale. Utilizzare il software Resting ECG dell'app PC-ECG 1200 o Mobile ECG per sistema operativo Android seguendo il relativo manuale dell'utente.

Inserimento di un evento del diario (per le modalità Holter, Holter+)

Tenere premuto il pulsante Invio sul dispositivo NR. Seguire la configurazione per selezionare un sintomo nell'elenco o aggiungere una nota vocale.

Aggiunta di un nuovo marcatore paziente (solo per la modalità ECG+)

Durante una registrazione ECG (la scritta "REC" (Registrazione) lampeggia sulla schermata di controllo delle derivazioni), tenere premuto il pulsante Invio per aumentare il contatore del paziente e aggiungere una nota vocale, se abilitata.

Arresto/Pausa/Riavvio della registrazione ECG (solo per la modalità ECG+)

Durante una registrazione ECG, premere contemporaneamente i pulsanti freccia a sinistra e a destra. Nel menu di controllo della registrazione, scegliere:

- "Stop ECG" (Int. ECG) per interrompere la registrazione (terminare il paziente corrente).
- "Overwrite Record" (Sovrascrivi record) per liberare spazio nella scheda di memoria e riavviare la registrazione.
- "Shutdown" (Spegnimento) per spegnere il dispositivo NR prima di rimuovere la scheda di memoria e scaricare la registrazione ECG sul computer.

Arresto della registrazione Holter (per le modalità Holter e Holter+)

Lo spegnimento automatico viene effettuato al termine della registrazione o quando la batteria è scarica. Interrompere manualmente la registrazione premendo entrambi i pulsanti del tastierino per 3 secondi.

Download dei dati

Al termine della sessione:

- 1) Rimuovere gli elettrodi dal paziente.
- 2) Rimuovere la batteria dal dispositivo NR.

Per l'analisi dei dati ECG:

- 1) Rimuovere la scheda di memoria e trasferire i dati utilizzando un lettore di schede del sistema di analisi computerizzato, quindi trasferire i dati ECG come indicato nel manuale del sistema.
- 2) In alternativa, è possibile effettuare il download direttamente tramite USB senza rimuovere la scheda. Sostituire il cavo paziente con il cavo USB, assicurandosi che la scheda sia all'interno del dispositivo NR. Collegare il dispositivo USB a un computer; il dispositivo NR funziona come lettore di schede.

Dopo il trasferimento dei dati, cancellare i dati ECG dalla scheda di memoria per riutilizzarla.

**Nota**

- Quando il dispositivo NR con batteria e scheda SD installate, acceso e con connettore del cavo ECG collegato all'unità viene lasciato per 10 minuti senza premere alcun pulsante sul tastierino, avvia automaticamente il test (*per le modalità Holter e Holter+*). Questa funzione del dispositivo elimina il rischio che l'operatore dimentichi di avviare il test.
- Quando il dispositivo NR con batteria e scheda SD installate, acceso e con connettore del cavo ECG collegato all'unità rileva una registrazione salvata sulla scheda di memoria non ancora scaricata dal sistema di analisi computerizzato, visualizza la schermata di avvertenza del messaggio e offre un'opzione per cancellare la vecchia registrazione e preparare il dispositivo per una nuova registrazione sulla stessa scheda di memoria.
- Se le batterie si scaricano durante una registrazione, è necessario sostituirle con batterie completamente cariche entro 1 ora. Se le batterie vengono sostituite in tempo, il dispositivo NR riprenderà la registrazione. In caso contrario, il dispositivo non continuerà l'esame. I dati registrati prima che la batteria si scarichi completamente vengono memorizzati nella scheda di memoria e possono essere liberamente accessibili e analizzati dopo il download dal sistema di analisi computerizzato.
- Il dispositivo NR consente di selezionare le impostazioni solo per una registrazione compatibile con la scheda flash SD. Esiste una relazione tra il tempo di registrazione, la frequenza di campionamento e il numero di canali. Se viene selezionato un valore più alto per una determinata impostazione, potrebbe essere necessario scegliere un valore più basso di quello desiderato per un'altra impostazione. È preferibile configurare prima l'impostazione più bassa desiderata, poi la seconda più alta e così via.

Modello NR-314-P

Avvio di una nuova registrazione

Per avviare una nuova registrazione, collegare il dispositivo NR-314-P alla base di carica e utilizzare il software di configurazione sul sistema di analisi computerizzato per immettere i dati anagrafici del paziente e i parametri di registrazione. Dopo aver scaricato le impostazioni sul dispositivo NR-314-P, scollegarlo dalla base di carica e accenderlo. Verificare che il LED passi da lampeggiante veloce a verde fisso, indicando il completamento dell'inizializzazione. Per iniziare la registrazione, premere il pulsante per 3 secondi finché il LED non inizia a lampeggiare lentamente, quindi rilasciarlo. La registrazione inizia dopo 30 secondi e il LED si spegne dopo 60 secondi.

Registrazione in corso: azioni disponibili

Una breve pressione del pulsante farà accendere il LED blu per 2 secondi. Tenendo premuto il pulsante per 3 secondi viene registrato un evento utente; il LED rimane acceso con la luce blu per 15 secondi prima di spegnersi.

Interruzione della registrazione

La registrazione si interrompe automaticamente quando viene raggiunta la durata impostata o la batteria è scarica. Per procedere con l'interruzione manuale, tenere premuto il pulsante per 15 secondi.

Download dei dati

Dopo la registrazione, rimuovere gli elettrodi, scollegare il dispositivo NR-314-P e collegarlo alla base di carica. Il LED blu lampeggiante indica che il dispositivo NR è in modalità lettore di schede. Trasferire i dati ECG nello stesso modo in cui si trasferiscono i dati da un disco rimovibile, quindi cancellare la memoria interna del dispositivo NR-314-P per il paziente successivo.

**Nota**

- Se il dispositivo NR-314-P rimane acceso per 10 minuti senza che venga premuto un pulsante, la registrazione viene avviata automaticamente.
- Se il dispositivo NR-314-P è acceso e rileva una registrazione salvata nella memoria che non è stata ancora scaricata sul computer, il LED di accensione diventa rosso fisso per 5 secondi e poi si spegne.

Accensione/spegnimento del dispositivo

Per accendere il dispositivo NR-314-P, premere il pulsante per 2 secondi e rilasciarlo; il LED lampeggia velocemente in verde. Dopo che il dispositivo NR-314-P ha completato l'inizializzazione interna, il LED diventa verde fisso. Per spegnere, tenere premuto il pulsante per 15 secondi finché il LED non si spegne.

Istruzioni per la protezione dall'ingresso di liquidi

Le istruzioni relative alla protezione dall'ingresso di liquidi spiegano agli utenti come comprendere la classificazione IP di un dispositivo specifico e quali misure di sicurezza adottare per garantire il corretto funzionamento.

Istruzioni IP22

I modelli NR-302, NR-314, NR-314-T, NR-1207, NR-1207-3 e NR-1207-E hanno un grado di protezione IP22 quando il cavo ECG è collegato, lo sportello della batteria è chiuso e la guarnizione è installata correttamente.

- **Evitare la polvere:** mantenere il dispositivo pulito, poiché non è chiuso ermeticamente per impedire l'accesso della polvere.
- **Conservare in luogo asciutto:** un dispositivo IP22 è in grado di resistere solo a un gocciolamento leggero verticale. Proteggere il dispositivo da pioggia, spruzzi, schizzi e umidità. Mantenerlo sempre asciutto.

Istruzioni IP64

Il modello NR-314-P ha un grado di protezione IP64.

- **Resistente alla polvere:** il dispositivo è completamente protetto contro la polvere.
- **Resistente all'acqua, non impermeabile:** il dispositivo resiste agli schizzi ma non deve essere immerso in liquidi. Evitare di nuotare, fare il bagno o immergersi in vasche per idromassaggio. È possibile fare la doccia, ma è necessario evitare di spruzzare acqua direttamente sul dispositivo. Non esporre il dispositivo al getto diretto della doccia.

Manutenzione e pulizia

Pulizia e disinfezione dei dispositivi e dei cavi delle derivazioni paziente

Prima del processo di pulizia e disinfezione, rimuovere la batteria.



AVVERTENZA

Prima di pulire qualsiasi parte dell'apparecchiatura, scollegarla dall'alimentazione e scollegare il dispositivo da qualsiasi altra apparecchiatura o dispositivo esterno.

 Attenzione	Fare attenzione a evitare che sostanze chimiche o liquidi penetrino nei connettori o nella parte interna del dispositivo. I contatti della batteria non devono entrare in contatto con acqua o sapone. Non pulire l'alloggiamento con detergenti abrasivi o chimici. Si sconsiglia l'uso di alcol, acetone, cloruri di alchil-dimetil-benzil ammonio o cloruro di metilammonio per pulire l'unità e la custodia. L'uso di alcol o acetone sulle derivazioni potrebbe renderle rigide o rovinare la plastica isolante. L'uso di cloruro di metilammonio (comunemente presente in molte salviette monouso) sull'unità del dispositivo e sugli accessori potrebbe causare il deterioramento della plastica. Il dispositivo e le derivazioni paziente non devono essere sterilizzati in autoclave o a vapore.
 NOTA	Se il liquido penetra nel dispositivo, ad esempio durante la pulizia o l'utilizzo, potrebbe interferire con il corretto funzionamento. Spegnerne il dispositivo e rimuovere la batteria. Lasciare il dispositivo in un ambiente caldo e asciutto con lo sportello della batteria aperto per 48 ore. Se il problema persiste, contattare l'assistenza clienti.

Superfici del dispositivo ECG/cavi paziente/derivazioni

Livello di ritrattamento	Disinfezione di basso livello
Quando	Immediatamente dopo l'uso
Pretrattamento	Indossare guanti monouso.
Pulizia manuale 	1. Utilizzare un panno morbido non abrasivo inumidito con acqua di rubinetto, pulire il dispositivo per almeno 30 secondi, ripetere l'operazione se necessario o finché sono presenti residui di sporco sul dispositivo. 2. Preparare un detergente enzimatico a pH neutro seguendo le istruzioni del produttore (nelle concentrazioni minime raccomandate). È possibile ottenere una pulizia efficace utilizzando Deconex Power Zyme, preparato con una concentrazione dell'1% (20 ml per 2 litri di acqua) di acqua di rubinetto. 3. Immergere un panno morbido umido non abrasivo con il detergente preparato, quindi passarlo sul dispositivo per almeno 30 secondi. Ripetere se necessario o fino a quando sono presenti residui di sporco sul dispositivo. 4. Infine, utilizzare salviette imbevute di isopropanolo al 70% per pulire il dispositivo per almeno tre (3) minuti.
Disinfezione 	Al termine della pulizia, procedere alla disinfezione come segue: Utilizzare salviette imbevute di isopropanolo al 70% per disinfettare il dispositivo per almeno tre (3) minuti. Se necessario, ripetere l'operazione.
Asciugatura	Asciugare per dieci (10) minuti.

Manutenzione

Prima di utilizzare il dispositivo NR, controllare l'unità seguendo l'apposita procedura. In presenza di elementi non conformi, considerare l'intera unità come rifiutata. Adottare le misure correttive per risolvere il problema degli elementi non conformi. Utilizzare il dispositivo NR solo quando tutti gli elementi soddisfano i criteri di accettazione.

Il controllo dell'unità deve essere eseguito dall'istituto medico, dal personale di Norav Medical GmbH, da un agente o da una terza parte autorizzata. Per ulteriori dettagli, consultare il rivenditore o il personale di Norav Medical GmbH.

Dettagli del controllo	Metodo di controllo	Criteri
Manuale d'uso	Controllare che il manuale d'uso sia conservato in un luogo predeterminato.	Deve poter essere consultato facilmente.
Lesioni e deformazioni dell'alloggiamento del dispositivo NR	Controllare visivamente che l'alloggiamento del dispositivo NR non presenti lesioni o deformazioni.	Non deve presentare lesioni o deformazioni.
Pulsanti della tastierino	Verificare che i pulsanti del tastierino abbiano un feedback tattile in caso di pressione.	Deve fornire un feedback tattile in caso di pressione.
Contatti della batteria nel vano batteria	Controllare visivamente che i contatti della batteria non presentino deformazioni, inclinazioni e corrosione.	Non devono presentare deformazioni, inclinazioni e corrosione.
Sistema di chiusura dello sportello del vano batteria	Controllare che la molla del dispositivo di chiusura dello sportello della batteria sia caricata.	La molla deve essere caricata.
Vano batteria	Verificare che tra il vano batteria e il relativo sportello non siano presenti sporco, capelli o peli.	Non devono essere presenti sporco, capelli o peli.
Scheda SD	Controllare visivamente che non siano presenti graffi e danni.	Non devono essere presenti graffi e danni.
Pulsanti a scatto ECG	Controllare visivamente che non siano presenti segni di danni e corrosione.	Non devono essere presenti segni di danni e corrosione.

Conservazione

Prima di conservare il dispositivo, assicurarsi di aver rimosso la batteria principale e la scheda SD dal dispositivo NR e chiudere lo sportello del vano batteria. Conservare il dispositivo NR nella custodia fornita.

 Attenzione	• Conservare il dispositivo NR in un ambiente privo di acqua o umidità. • Prestare attenzione a evitare aree soggette a umidità elevata, scarsa ventilazione e luce solare diretta. Conservare il dispositivo NR in un luogo privo di effetti avversi dovuti all'aria circostante contenente polvere, sodio e zolfo. • Non conservare il dispositivo NR in un'area in cui sono presenti sostanze chimiche o aree esposte a fumi o vapori chimici.
--	---

Assistenza

In caso di problemi con il dispositivo NR, consultare la sezione dedicata alla risoluzione dei problemi per un elenco di problemi e soluzioni. Se è necessario ulteriore supporto, contattare l'assistenza clienti tramite il numero di telefono, il fax o l'e-mail elencati nel presente manuale. Contattare l'assistenza clienti prima di restituire un dispositivo NR per organizzare la spedizione.

Tutte le riparazioni sui prodotti in garanzia devono essere eseguite o approvate da Norav Medical GmbH. In caso contrario, la garanzia risulta nulla. Inoltre, indipendentemente dal fatto che sia coperta o meno dalla garanzia, qualsiasi riparazione del prodotto deve essere eseguita esclusivamente da personale di assistenza certificato di Norav Medical GmbH.

Quando si contatta l'assistenza, è necessario fornire:

- Nome del prodotto e descrizione completa del problema.
- Numero di serie del prodotto.

Nel caso in cui sia necessario restituire il prodotto, il rappresentante registrerà tutte le informazioni necessarie e fornirà un numero di autorizzazione alla restituzione del materiale (RMA), nonché l'indirizzo di spedizione. Prima di qualsiasi reso, è necessario ottenere un numero RMA.

Se è necessario restituire i prodotti per l'assistenza, attenersi alle seguenti istruzioni di imballaggio consigliate:

- Rimuovere tutti i cavi, i sensori e i prodotti ausiliari (a seconda dei casi) prima dell'imballaggio, a meno che non si sospetti che siano associati al problema.
- Se possibile, utilizzare la scatola di spedizione e i materiali di imballaggio originali.
- Includere una bolla di accompagnamento e il numero RMA (Autorizzazione alla restituzione del materiale) di Norav Medical GmbH.

Si consiglia di assicurare tutti i prodotti oggetto del reso. Le richieste di rimborso per perdite o danni al prodotto devono essere avviate dal mittente.

Calibrazione

Il dispositivo non necessita di calibrazione.

Risoluzione dei problemi

Modelli: NR-302, NR-314, NR-314-T, NR-1207, NR-1207-3 e NR-1207-E

Sintomo	Soluzione
Nessuna schermata visualizzata o mancata accensione del dispositivo NR	■ Assicurarsi che la batteria sia inserita con la polarità corretta. ■ Installare una nuova batteria AA.
Low battery (Batteria scarica) (messaggio)	■ Installare una nuova batteria AA. ■ Ispezionare il vano batteria e, se necessario, pulire i contatti.
No Cable (Nessun cavo) (messaggio)	■ Assicurarsi che il cavo paziente (set di derivazioni) sia collegato al dispositivo NR. Il dispositivo NR non attiva lo schermo a meno che non sia collegato un cavo. ■ Controllare che il connettore laterale del dispositivo NR non sia danneggiato. Verificare che i perni del connettore del cavo non siano rotti o piegati/danneggiati.
Artefatti da rumore sul segnale ECG	■ Assicurarsi di aver preparato la cute del paziente secondo le istruzioni. ■ Assicurarsi che gli elettrodi siano applicati correttamente al paziente. ■ Assicurarsi che le derivazioni siano correttamente a contatto con gli elettrodi. ■ Sostituire il cavo ECG paziente.
Lead OFF (Cavo scollegato) (messaggio)	■ Assicurarsi di aver preparato la cute del paziente secondo le istruzioni. ■ Assicurarsi che gli elettrodi siano applicati correttamente al paziente. ■ Assicurarsi che le derivazioni siano correttamente a contatto con gli elettrodi. ■ Sostituire il cavo ECG paziente.
SD Card Error (Errore SD card) (messaggio)	■ Assicurarsi che la scheda di memoria sia certificata Norav Medical GmbH. ■ Assicurarsi che la scheda di memoria non sia protetta da scrittura (tramite il piccolo interruttore sulla scheda SD) ■ Riformattare la scheda di memoria o sostituirla con una nuova scheda di memoria certificata Norav Medical GmbH.
Previous recording found (Trovata registrazione precedente) (messaggio)	■ Scaricare i dati ECG con il sistema di analisi computerizzato o eliminarli dalla scheda SD utilizzando i pulsanti a sinistra e invio.

Set Date/Time (Impostazione data/ora) (messaggio)	■ La batteria interna che fa funzionare l'orologio potrebbe non essere completamente carica. È integrata nel dispositivo NR e non può essere sostituita dall'utente. Si ricarica ogni volta che è inserita una batteria AA. Se il dispositivo NR non viene utilizzato per un lungo periodo di tempo, la batteria interna può scaricarsi. Per ricaricare completamente la batteria interna dell'orologio, inserire una batteria AA nuova nel dispositivo NR e lasciarlo in carica per 12 ore.
SD card too small (SD Card insufficiente) (messaggio)	■ Verificare che la schermata Record Settings (Settaggi registrazione) sia impostata per il numero di ore desiderato. La scheda di memoria ha una capacità di memoria sufficiente per il numero di ore disponibili come selezioni valide nel menu Record Settings (Settaggi registrazione).

Modello NR-314-P

Sintomo	Soluzione
Il dispositivo NR non si accende.	■ Assicurarsi che il dispositivo NR-314-P sia completamente carico
Il LED rosso è acceso quando il dispositivo non è collegato alla base di carica.	■ Assicurarsi che il file di registrazione precedente sia stato scaricato sul sistema di analisi computerizzato e rimosso dalla memoria interna del dispositivo NR-314-P. ■ Assicurarsi che l'orologio sia impostato correttamente tramite il sistema di analisi computerizzato.
Il LED rosso è acceso quando il dispositivo è collegato alla base di carica.	■ Utilizzare solo il cavo USB Norav Medical GmbH, provare a sostituire il cavo USB. ■ Provare a collegare il cavo USB a un'altra porta USB o a un altro computer.
Il LED blu è spento quando il dispositivo è collegato alla base di carica.	■ Utilizzare solo il cavo USB Norav Medical GmbH, provare a sostituire il cavo USB. ■ Assicurarsi che il cavo USB sia collegato al computer acceso. ■ Assicurarsi che il dispositivo NR-314-P sia collegato correttamente alla base di carica.
Anche in caso di collegamento alla base di carica, l'unità del dispositivo NR non è visibile sul computer.	■ Utilizzare solo il cavo USB Norav Medical GmbH, provare a sostituire il cavo USB. ■ Provare a collegare il cavo USB a un'altra porta USB. ■ Assicurarsi che il dispositivo NR-314-P sia collegato correttamente alla base di carica.

Specifiche tecniche

Modelli: NR-302, NR-314, NR-314-T, NR-1207, NR-1207-3 e NR-1207-E

	Condizioni	Unità	min	tipico	max
Dimensioni					
Larghezza	senza cavo di ingresso paziente	mm		92	
Altezza	senza cavo di ingresso paziente	mm		75	
Profondità	senza cavo di ingresso paziente	mm		23	
Peso	senza batteria	g		103	
Protezione contro l'ingresso di acqua	con il cavo di ingresso paziente collegato, lo sportello della batteria chiuso e la guarnizione installata.	-		IP22	
ECG					
Canali		-	3		8
Impedenza in ingresso		MOhm	>10		
CMRR		dB	>90		
HPF risposta frequenza	Registrazione	Hz		0,05	

	Condizioni	Unità	min	tipico	max
LPF risposta frequenza	Registrazione	Hz	65		260
Gamma dinamica	Registrazione, da picco a picco	mV		10	
Risoluzione bit A/D	Registrazione	bit		12	
Frequenza di campionamento	Registrazione	Hz	250		1000
Rilevamento pacemaker	Rilevamento analogico in 2 canali				
Ampiezza		mV	2		700
Durata impulso		ms	0,1		2
Accelerometro					
Canali		-		3	
Gamma dinamica	Registrazione, da picco a picco	g		4	
Respiro derivato					
Canali	Elettrodi di rilevamento Ch1(+) e Ch1(-)	-		1	
Corrente di eccitazione		μA		27,3	
Frequenza di eccitazione		KHz		64	
Alimentazione					
Tensione di alimentazione	1 batteria, formato AA	V	1,0	1,5	2,7
Tensione fornita internamente		V		2,8	13
Nella corrente RMS durante la registrazione	V _{Batt} = 1,5 V	mA	10		150
Ambiente operativo					
Temperatura		°C	+10		+45
Umidità (senza condensa)		%UR	10		95
Pressione atmosferica		hPa	700		1060
Ambiente di conservazione					
Temperatura		°C	-20		+60
Umidità (senza condensa)		%UR	10		95
Pressione atmosferica		hPa	700		1060

I requisiti applicabili alle apparecchiature elettromedicali che ricevono intenzionalmente energia elettromagnetica RF includono le seguenti informazioni:

- ogni frequenza o frequenza di ricezione,
- la frequenza o banda di frequenza preferita, se applicabile, e
- la larghezza di banda della sezione di ricezione dell'apparecchiatura elettromedicale in tali bande

Requisiti applicabili all'apparecchiatura elettromedicale che includono trasmettitori RF: la descrizione tecnica include la frequenza o la banda di frequenza della trasmissione, il tipo e le caratteristiche di frequenza della modulazione e la potenza irradiata effettiva (ERP).

Funzionalità wireless

Il registratore riceve e invia energia elettromagnetica in modo da soddisfare lo scopo previsto. Le caratteristiche del dispositivo di invio e di quello di ricezione sono specificate di seguito.

Parametro	Descrizione
Frequenza di funzionamento	2402-2480 MHz, banda ISM 2,4 GHz
Standard wireless	Doppia modalità BLE e BR/EDR V 4,2
Velocità di trasmissione dati	BR (1 Mbps), EDR (2 o 3 Mbps), LE (1 Mbps)
Tipo di modulazione	GFSK, $\pi/4$ -DQPSK, 8DPSK
Potenza di radiazione	11 dBm

Conformità agli standard tecnici

Standard:	IEC 60601-1
-----------	-------------

	- IEC 60601-1-2 - IEC 60601-2-25 - IEC 60601-2-47 - IEC 60601-1-11
Classificazione:	- Parte applicata di tipo BF (NR-302, NR-314, NR-1207) - Parte applicata di tipo CF, a prova di defibrillatore (NR-1207-3, NR-1207-E, NR-314-T) - Dispositivo medico alimentato internamente - Dispositivo per il funzionamento continuo
Comunicazione:	- USB 2.0 HS - Bluetooth 2.1 + EDR Classe 1

Modello NR-314P

ECG	
Canali ECG	3 canali
Capacità di registrazione	2 GByte
Impedenza ingresso	>10 MOhm
CMRR	>90 dB
Gamma dinamica	10 mV da picco a picco
Ingresso CC max	800 mv
Risoluzione bit A/D	12 bit (acquisizione a 24 bit)
Rilevamento pacemaker	Rilevamento analogico, da 2 a 700 mV a un valore compreso tra 0,1 e 2 ms
Frequenza di campionamento	128, 256, 512 e 1024
Risposta frequenza	Velocità di campionamento 128: da 0,05 a 25 Hz Velocità di campionamento 256: da 0,05 a 51 Hz Velocità di campionamento 512: da 0,05 a 102 Hz Velocità di campionamento 1024: da 0,05 a 204 Hz
Tempo di registrazione (massimo)	Velocità di campionamento 128: 14 giorni Velocità di campionamento 256: 9 giorni Velocità di campionamento 512: 7 giorni Velocità di campionamento 1024: 4 giorni
Accelerometro	
Canali	3 canali
Gamma dinamica	4 g da picco a picco
Fisico	
Dimensioni	47 x 55,5 x 17,8 mm
Peso	41 g
Protezione contro l'ingresso di acqua	IP64

Alimentazione	
Tipo di batteria	Accum. litio-polimero
Capacità della batteria	700 mAh
Tensione nominale	3,7 V
Tensione di carica	4,2 V
Durata della batteria	500 cicli di ricarica

Ambiente operativo	
Temperatura	Da +5 a +45 °C
Umidità (senza condensa)	Da 10 a 95% UR
Pressione atmosferica	Da 700 a 1060 hPa
Ambiente di conservazione	
Temperatura	Da -25 a +70 °C
Umidità (senza condensa)	Da 10 a 95% UR
Pressione atmosferica	Da 700 a 1060 hPa

Conformità agli standard tecnici

Standard:	- IEC 60601-1 - IEC 60601-1-2 - IEC 60601-2-47 - IEC 60601-1-11
Classificazione:	- Parte applicata di tipo BF - Dispositivo medico alimentato internamente - Dispositivo per il funzionamento continuo
Comunicazione:	- USB 2.0 HS - Bluetooth a basso consumo energetico (BLE 5.0)

Cavi e accessori ECG

Modelli: NR-302, NR-314, NR-314-T, NR-1207, NR-1207-3 e NR-1207-E

Articolo	Numero di parte	Compatibilità NR	Applicazione	Protezione defib.
Cavi ECG				
3 Lead Patient Cable, Snap, AHA (Cavo paziente a 3 derivazioni, attacco a scatto, AHA)	C3-S-U-EI	302, 314, 1207, 1207-3	Holter	No
4 Lead Patient Cable, Clip, AHA (Cavo paziente a 4 derivazioni, attacco a clip, AHA)	C4-C-U-EI-07	314-T, 1207-3, 1207-E	Telemetria, sforzo	Sì
4 Lead Patient Cable, Clip, IEC (Cavo paziente a 4 derivazioni, attacco a clip, IEC)	C4-C-E-EI-07	314-T, 1207-3, 1207-E	Telemetria, sforzo	Sì
5 Lead Patient Cable, Snap, AHA* (Cavo paziente a 5 derivazioni, attacco a scatto, AHA*)	C5-S-U-EI	314-T	Telemetria	No
5 Lead Patient Cable, Snap, AHA* (Cavo paziente a 5 derivazioni, attacco a scatto, AHA*)	C5-S-U-EI	302, 314, 1207, 1207-3	Holter	No
5 Lead Patient Cable, Clip, IEC (Cavo paziente a 5 derivazioni, attacco a clip, IEC)	C5-C-E-EI-07	1207-3, 1207-E	Riposo	Sì
5 Lead Patient Cable, Clip, IEC (Cavo paziente a 5 derivazioni, attacco a clip, IEC)	C5-C-E-EI-08	1207-3, 1207-E	Riposo	Sì
5 Lead Patient Cable, Clip, AHA (Cavo paziente a 5 derivazioni, attacco a clip, AHA)	C5-C-U-EI-07	1207-3, 1207-E	Riposo	Sì

5 Lead Patient Cable, Clip, AHA (Cavo paziente a 5 derivazioni, attacco a clip, AHA)	C5-C-U-EI-08	1207-3, 1207-E	Riposo	Sì
7 Lead Patient Cable, Snap, AHA* (Cavo paziente a 7 derivazioni, attacco a scatto, AHA*)	C7-S-U-EI	302, 314, 1207, 1207-3	Holter	No
7 Lead Patient Cable, Snap, IEC* (Cavo paziente a 7 derivazioni, attacco a scatto, IEC*)	C7-S-E-EI	302, 314, 1207, 1207-3	Holter	No
10 Lead Patient Cable, Snap, AHA (Cavo paziente a 10 derivazioni, attacco a scatto, AHA)	C10-S-U-EI	1207, 1207-3	Holter	No
10 Lead Patient Cable, Snap, IEC (Cavo paziente a 10 derivazioni, attacco a scatto, IEC)	C10-S-E-EI	1207, 1207-3	Holter	No
10 Lead Patient Cable, Clip, AHA (Cavo paziente a 10 derivazioni, attacco a clip, AHA)	C10-C-U-EI-07	1207-3, 1207-E	ECG a 12 derivazioni	Sì
10 Lead Patient Cable, Clip, IEC (Cavo paziente a 10 derivazioni, attacco a clip, IEC)	C10-C-E-EI-07	1207-3, 1207-E	ECG a 12 derivazioni	Sì
10 Lead Patient Cable, Banana, AHA (Cavo paziente a 10 derivazioni, attacco a banana, AHA)	C10-B-U-EI	1207-3, 1207-E	ECG a 12 derivazioni	Sì
10 Lead Patient Cable, Banana, IEC (Cavo paziente a 10 derivazioni, attacco a banana, IEC)	C10-B-E-EI	1207-3, 1207-E	ECG a 12 derivazioni	Sì
Accessori				
USB 2.0 HS Cable, 1.5m (Cavo USB 2.0 HS, 1,5 m)	USBA-1,5 M-EI	302, 314, 1207, 1207-3		
NR device Holster (Custodia per dispositivo NR)	NR-HOL	302, 314, 1207, 1207-3, 1207-E		
NR device Pouch (Sacca per dispositivo NR)	NR-P	302, 314, 1207, 1207-3, 1207-E		
Certified NR SD Memory Card 2GB (Scheda di memoria SD certificata per dispositivo NR da 2 GB)	NR-2G-SD	314, 1207, 1207-3		
Certified NR SD Memory Card 512MB (Scheda di memoria SD certificata per dispositivo NR da 2 GB)	NR-512M-SD	302		

* - Per registrare il segnale respiratorio, utilizzare questi cavi a 5 o a 7 derivazioni, poiché l'acquisizione non è possibile con un cavo a 10 derivazioni.

Modello NR-314-P

Articolo	Numero di parte
NR-314-P Docking Station (Base di carica per dispositivo NR-314-P)	NRP-USB-DOCKING-03
NR-314-P neck strap (Tracolla per dispositivo NR-314-P)	NECK-LANYARD-NRp-01
USB Cable A-to-B(mini) 1.5m (Cavo USB da A a B (mini) 1,5 m)	C-USB-AB (mini)1.5
3 ECG lead wires set, Snap, F-to-M, 25/45/65cm (Set di 3 derivazioni ECG, chiusura a scatto, da F a M, 25/45 cm)	L3-S-MF-NRP-1-08

Emissioni elettromagnetiche e informazioni sull'immunità

Fare riferimento alle seguenti tabelle per informazioni specifiche relative alla conformità del dispositivo NR alla norma IEC 60601-1-2.

Modelli: NR-302, NR-314, NR-314-T, NR-1207, NR-1207-3 e NR-1207-E

Tabella 1: Emissioni elettromagnetiche

Test delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - Linee guida
Questo dispositivo è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente e/o l'utente di questo dispositivo devono assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.		
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il dispositivo, per poter eseguire le funzioni previste, deve emettere energia elettromagnetica. Il funzionamento delle apparecchiature elettroniche vicine può risultare compromesso. Questo dispositivo è adatto per l'uso in tutti gli ambienti, compresi quelli domestici e quelli direttamente collegati alla rete elettrica pubblica a bassa tensione fornita agli edifici per uso domestico.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	N/D	
Fluttuazioni di tensione/emissioni flicker IEC 61000-3-3	N/D	

Tabella 2: Immunità elettromagnetica

Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Linee guida
Questo dispositivo è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente e/o l'utente di questo dispositivo devono assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.			
Scariche elettrostatiche (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 ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4	±2 kV per le linee di alimentazione elettrica ±1 kV per le linee di ingresso/uscita	N/D	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Sovratensione IEC 61000-4-5	±1 kV modalità differenziale ±2 kV modalità comune	N/D	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione IEC 61000-4-11	±5% U _T (> 95% calo in U _T) per 0,5 cicli ±40% U _T (60% calo in U _T) per 5 cicli ±70% U _T (30% calo in U _T) per 25 cicli <5% U _T (>95% calo in U _T) per 5 sec.	N/D	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Frequenza di alimentazione (50/60 Hz) campo magnetico IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	I campi magnetici a frequenza di rete devono essere ai livelli caratteristici di un ambiente commerciale o ospedaliero tipico.
NOTA: U _T è la tensione di rete CA prima dell'applicazione del livello di test.			

Tabella 3: Linee guida e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica - Utilizzo domestico

Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Linee guida
Questo dispositivo è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente e/o l'utente di questo dispositivo devono assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.			
Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere utilizzate a una distanza da qualsiasi parte del dispositivo, compresi i cavi, inferiore alla distanza di separazione consigliata, calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.			
RF condotte IEC 61000-4-6	3 Vrms Da 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	Distanza di separazione consigliata $d = 1.17 \sqrt{P}$ $d = 1.17 \sqrt{P}$ Da 80 MHz a 800 MHz $d = 2.33 \sqrt{P}$ Da 800 MHz a 2,5 GHz Dove P è la potenza nominale massima di uscita del trasmettitore in watt (W), secondo le indicazioni del produttore, e d è la distanza di sicurezza consigliata in metri (m). Le intensità di campo provenienti dai trasmettitori RF fissi, determinate da un'indagine elettromagnetica del sito ^a , devono essere inferiori al livello di conformità in ogni intervallo di frequenza ^b . Possono verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate con il seguente simbolo: 
RF irradiate IEC 61000-4-3	10 V/m Da 80 MHz a 2,7 GHz	E = 10 V/m	

- a. Le intensità di campo provenienti da trasmettitori fissi, quali stazioni base per radiotelefoni (cellulari/cordless) e radio portatili per utilizzo a terra, apparecchi per radioamatori, trasmissioni radio in AM e FM e trasmissioni TV, non possono essere previste teoricamente con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico generato da trasmettitori RF fissi, è necessario prendere in considerazione un'indagine elettromagnetica del sito. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui viene utilizzato il dispositivo supera il livello di conformità RF applicabile indicato in precedenza, è necessario verificare il normale funzionamento del dispositivo. In caso di prestazioni anomale potrebbe essere necessario adottare misure supplementari, ad esempio cambiando l'orientamento o la posizione del dispositivo.
- b. Oltre l'intervallo di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a [3] V/m.

NOTE:

- A 80 MHz e 800 MHz viene applicato l'intervallo di frequenza più elevato.
- 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.

Tabella 4: Distanze di separazione consigliate

La tabella seguente illustra le distanze di separazione consigliate tra apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e il dispositivo NR.

<i>Questo dispositivo è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi da RF irradiate sono controllati. Gli utenti possono contribuire a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e il dispositivo come consigliato di seguito, in base alla potenza massima di uscita dell'apparecchiatura di comunicazione.</i>			
Potenza nominale massima di uscita del trasmettitore W	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore (m)		
	Da 150 kHz a 80 MHz $d = 1.17 \sqrt{P}$	Da 80 MHz a 800 MHz $d = 1.17 \sqrt{P}$	Da 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2.33 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	23

Per i trasmettitori con una potenza nominale di uscita massima non inclusa nell'elenco precedente, la distanza di separazione consigliata d in metri (m) può essere calcolata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza nominale massima di uscita del trasmettitore in watt (W) indicata dal produttore del trasmettitore.

NOTE:

- A 80 MHz e 800 MHz viene applicato l'intervallo di frequenza più elevato.
- 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.

Modello NR-314-P**Tabella 5: Emissioni elettromagnetiche**

Test delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico – Linee guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1 Classe B	Il modello NR-314-P utilizza energia RF solo per il funzionamento interno. Pertanto, le emissioni RF sono molto basse ed è improbabile che causino interferenze alle apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	Il modello NR-314-P è adatto all'uso in tutti gli ambienti diversi da quelli domestici e può essere utilizzato in ambienti domestici e in quelli direttamente collegati alla rete elettrica pubblica a bassa tensione che rifornisce gli edifici a uso domestico, a condizione che venga osservata la seguente avvertenza: Avvertenza: questa apparecchiatura deve essere utilizzata esclusivamente da personale sanitario. L'apparecchiatura può causare interferenze radio o avere effetti sul funzionamento delle apparecchiature vicine. Potrebbe essere necessario adottare misure di mitigazione, ad esempio riorientare o riposizionare l'apparecchiatura elettromedicale o schermare l'area.
Fluttuazioni di tensione e sfarfallio IEC 61000-3-3:2013	Conforme	

Tabella 6: Immunità elettromagnetica

Test di IMMUNITÀ	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – Linee guida
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	8 kV contatto 2, 4, 8, 15 kV aria	8 kV contatto 2, 4, 8, 15 kV aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4	2 kV per le linee di alimentazione elettrica 1 kV per le linee di ingresso/uscita	2 kV per le linee di alimentazione elettrica	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Sovratensione IEC 61000-4-5	1 kV da linea a linea 2 kV da linea a terra 2 kV da segnale ingresso/uscita a terra	1 kV da linea a linea 2 kV da linea a terra 2 kV da segnale ingresso/uscita a terra	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Calì di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 cicli a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% UT; 1 ciclo e 70% UT; 25/30 cicli Monofase a 0° 0% UT; 250/300 cicli	0% UT; 0,5 cicli a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% UT; 1 ciclo e 70% UT; 25/30 cicli Monofase a 0° 0% UT; 250/300 cicli	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utente dell'apparecchiatura elettromedicale necessita di un funzionamento continuo durante le interruzioni dell'alimentazione di rete, è consigliabile alimentare l'apparecchiatura elettromedicale con un gruppo di continuità o una batteria.
Campo magnetico a frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 (A/m)	30 (A/m)	I campi magnetici a frequenza di rete devono essere ai livelli caratteristici di un ambiente commerciale o ospedaliero tipico.

Tabella 7: Linee guida e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica

Test di IMMUNITÀ	LIVELLO DI TEST IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – Linee guida
RF condotte IEC 61000-4-6	6 Vrms 0,15 MHz - 80 MHz 6 Vrms nelle bande ISM tra 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz	6 Vrms 0,15 MHz - 80 MHz 6 Vrms nelle bande ISM tra 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz	Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere utilizzate a una distanza da qualsiasi parte dell'apparecchiatura elettromedicale, compresi i cavi, inferiore alla distanza di separazione consigliata, calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione consigliata: $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad \text{da 80 MHz a 800 MHz}$
RF irradiate IEC 61000-4-3	10 V/m, 80 MHz a 2,7 GHz, 80% AM a 1 kHz	10 V/m, 80 MHz a 2,7 GHz, 80% AM a 1 kHz	$d = \left[\frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad \text{da 800 MHz a 2,5 GHz}$ dove "P" è la potenza nominale massima di uscita del trasmettitore in watt (W), secondo le indicazioni del produttore, e "d" è la distanza di sicurezza consigliata in metri (m). Le intensità di campo provenienti dai trasmettitori RF fissi, determinate da un'indagine elettromagnetica del sito, devono essere inferiori al livello di conformità in ogni intervallo di frequenza. Possono verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate con il seguente simbolo: 
Campi magnetici di prossimità IEC 61000-4-39	8 A/m (30 kHz, CW) 65 A/m (134,2 kHz, modulazione impulsi 2,1 kHz) 7,5 A/m (13,56 MHz, modulazione impulsi 50 kHz)	8 A/m (30 kHz, CW) 65 A/m (134,2 kHz, modulazione impulsi 2,1 kHz) 7,5 A/m (13,56 MHz, modulazione impulsi 50 kHz)	L'apparecchiatura elettromedicale contenente componenti o circuiti sensibili al magnete in cui la distanza di separazione di tali componenti o circuiti di almeno 0,15 m dalle fonti del campo specificate nella tabella seguente è assicurata dall'alloggiamento o dal design fisico di un accessorio collegato durante l'uso previsto non deve essere valutata ulteriormente per l'immunità ai campi magnetici di prossimità nella gamma di frequenza da 9 kHz a 13,56 MHz.

Tabella 8: Distanze di separazione consigliate

La tabella seguente riporta le distanze di separazione consigliate tra apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e il dispositivo NR-314-P.

Distanze di separazione consigliate tra apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e [apparecchiatura o sistema elettromedicale]				
Potenza di uscita massima nominale del trasmettitore (W)	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore (m)			
	Da 150 kHz a 80 MHz al di fuori della bande ISM	Da 150 kHz a 80 MHz nelle bande ISM	Da 80 MHz a 800 MHz	Da 800 MHz a 2,5 GHz
	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,2	0,4	1
0,1	0,37	0,64	1,3	2,6
1	1,17	2	4	8
10	3,7	6,4	13	26
100	11,7	20	40	80

Specifiche di test per l'immunità dello sportello dell'alloggiamento all'apparecchiatura di comunicazione wireless RF				
Frequenza di test (MHz)	Banda (MHz)	Assistenza	Modulazione	Livello del test di immunità (V/m)
385	Da 380 a 390	TETRA 400	Modulazione impulsi 18 Hz	27
450	Da 430 a 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz deviazione 1 kHz sin.	28
710	Da 704 a 787	LTE banda 13, 17	Modulazione impulsi 217 Hz	9
745				
780				
810	Da 800 a 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE banda 5	Modulazione impulsi 18 Hz	28
870				
930				
1720	Da 1 700 a 1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900. DECT; LTE banda 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulazione impulsi 217 Hz	28
1845				
1970				
2450	Da 2 400 a 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE banda 7	Modulazione impulsi 217 Hz	28
5240	Da 5 100 a 5 800	WLAN 802.11 a/n	Modulazione impulsi 217 Hz	9
5500				
5785				

Specifiche di prova per l'immunità dello sportello dell'alloggiamento ai campi magnetici di prossimità		
Frequenza di test	Modulazione	Livello test di immunità (A/m)
30 kHz	CW	8
134,2 kHz	Modulazione impulsi 2,1 kHz	65
13,56 MHz	Modulazione impulsi 50 kHz	7,5

Informazioni FCC

 AVVERTENZA	Per i pazienti portatori di pacemaker, lasciare almeno 15 cm (6") di distanza tra il dispositivo NR e il pacemaker. Spegnerne immediatamente il dispositivo NR e prestare la massima attenzione al paziente se si sospetta che il dispositivo NR abbia compromesso il funzionamento del pacemaker. La Health Industry Manufacturers Association raccomanda una distanza minima di 15 cm (6") di tra una radio wireless e un pacemaker, dato che è coerente con le raccomandazioni della ricerca sulla tecnologia wireless.
--	---

I modelli *NR-302*, *NR-314*, *NR-314-T*, *NR-1207*, *NR-1207-3* e *NR-1207-E* contengono l'ID FCC: QOQBT121. Il modello *NR-314-P* contiene l'ID FCC: QOQ13.

Questo dispositivo è conforme alla parte 15 della disciplina FCC. Il suo funzionamento è soggetto alle seguenti condizioni:

- Il dispositivo non deve causare interferenze dannose.
- Il dispositivo deve accettare qualsiasi interferenza ricevuta, comprese quelle che possono causare un funzionamento indesiderato.

Questa apparecchiatura è stata testata ed è risultata conforme ai limiti stabiliti dalla parte 15 della disciplina FCC. Questi limiti sono stati concepiti per fornire una protezione ragionevole contro le interferenze dannose in un'installazione residenziale. Questa apparecchiatura genera, utilizza e irradia energia a radiofrequenza e, se non installata e utilizzata in conformità alle istruzioni, può causare interferenze dannose alle comunicazioni radio. Tuttavia, non sussiste alcuna garanzia contro le eventuali interferenze in una particolare installazione. Se questa apparecchiatura causa interferenze dannose alla ricezione dei segnali di radio o televisioni, che possono essere rilevate spegnendo e riaccendendo l'apparecchiatura, è consigliabile provare a correggere il problema adottando una o più delle seguenti misure:

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

Informazioni ISED

Le présent appareil est conforme aux CNR d'Industrie Canada applicables aux appareils radio exempts de licence. L'exploitation est autorisée aux deux conditions suivantes : (1) l'appareil ne doit pas produire de brouillage, et (2) l'utilisateur de l'appareil doit accepter tout brouillage radioélectrique subi, même si le brouillage est susceptible d'en compromettre le fonctionnement.

CAN ICES-003 (B)/NMB-003(B) / CAN ICES-001/NMB-001

Condizioni d'uso:

Utilizzabile solo con il supporto o la sacca forniti da Norav Medical nella confezione. Il dispositivo deve essere utilizzato posizionandolo in modo parallelo rispetto al corpo del paziente.

Limitazioni d'uso:

Il prodotto deve essere utilizzato esattamente secondo le condizioni d'uso e le relative dichiarazioni fornite dal produttore. La distanza di separazione minima tra il corpo umano e il prodotto deve essere di almeno 7 mm (incluso supporto o sacca).