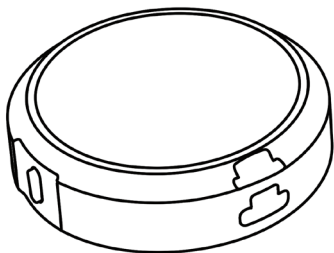


Istruzioni per l'uso

Dinamica wireless holter multiparametrico



Shenzhen Viatom Technology Co., Ltd.

Indice

1.	Introduzione	1
2.	Presentazione del prodotto	8
3.	Preparazione prima dell'uso.....	11
4.	Come utilizzare il prodotto.....	13
5.	Cura e manutenzione.....	23
6.	Elenco degli allegati.....	27
	Appendice A Specifiche	29
	Appendice B Compatibilità elettromagnetica.....	35

1. Introduzione

Grazie per aver acquistato un holter dinamico multiparametrico wireless (di seguito denominato holter).

Questo manuale descrive lo scopo, il funzionamento e l'uso sicuro del dispositivo. Prima di utilizzare questo dispositivo, la preghiamo di leggere attentamente e di comprendere appieno il contenuto di questo manuale, per garantire l'uso corretto del dispositivo e la sicurezza dei pazienti e degli operatori. La nostra azienda può fornire schemi di circuito, elenchi di componenti, legende, regole di calibrazione o altre informazioni necessarie ai tecnici qualificati per assistere gli utenti nella riparazione di parti dell'apparecchiatura identificate dal produttore come riparabili.

Questo prodotto non ha la funzione di rilevare l'arresto cardiaco e il segmento ST.

Versione del rilascio del software: V1

1.1 Informazioni sulla sicurezza

Attenzione

- Prima di utilizzare questo dispositivo, legga attentamente questo manuale e comprenda appieno le avvertenze e i rischi pertinenti.
- Questo dispositivo non può sostituire i risultati della diagnosi medica dei medici professionisti.
- I risultati delle misurazioni di questo dispositivo sono solo di riferimento e non possono essere utilizzati direttamente come base per un trattamento clinico.
- Gli elettrodi ECG monouso utilizzati con questo dispositivo sono accessori acquistati dall'utente e devono essere un

dispositivo regolare con certificato di registrazione del dispositivo medico.

- Gli elettrodi ECG monouso non possono essere applicati sulla pelle ferita o segnata del paziente.
- Gli elettrodi ECG monouso devono essere a stretto contatto con la pelle. Se si verificano prurito, allergie cutanee o ulcere, interrompa immediatamente l'uso.
- Se ha un pacemaker nel corpo, non le consigliamo di utilizzare questo dispositivo. Segua i consigli del suo medico, se necessario.
- Questo dispositivo non può essere utilizzato contemporaneamente a defibrillatori e apparecchiature elettrochirurgiche.
- Questo dispositivo non può essere utilizzato durante la TAC o la risonanza magnetica.
- Quando utilizza questo dispositivo, stia lontano da apparecchiature che generano forti campi elettrici e magnetici. L'utilizzo di questo dispositivo in un ambiente inadeguato può causare interferenze alle apparecchiature radio circostanti o compromettere il funzionamento di questo dispositivo.
- Questo dispositivo non può essere utilizzato in un ambiente infiammabile (come un ambiente ricco di ossigeno).
- Questo dispositivo non può essere utilizzato da neonati di peso inferiore a 10 kg.
- Non nuoti e non immerga il dispositivo nell'acqua. Non immerga il dispositivo in acqua o altri liquidi. Tenga il dispositivo impermeabile e lontano da temperature e umidità elevate.
- Non usi acetone o altre soluzioni volatili per pulire il dispositivo.
- Non urti o stringa violentemente il dispositivo, se la custodia è

rotta, smetta di usarla.

- Non collochi questo dispositivo in un recipiente a pressione o in uno sterilizzatore a gas.
- Non smonti il dispositivo in modo arbitrario, perché potrebbe causare un malfunzionamento del dispositivo o comprometterne il normale funzionamento.
- Tenga il dispositivo fuori dalla portata dei bambini.
- Faccia attenzione a non lasciare che i cavi e i tubi si impiglino a causa della lunghezza eccessiva.
- Questo dispositivo non è destinato all'uso da parte di persone con pelle sensibile o allergie.
- Non esponga questo dispositivo alla luce diretta del sole, alle alte temperature, all'umidità elevata, in prossimità di acqua o fuoco, o a forti campi elettromagnetici. Prima di utilizzare il dispositivo, si assicuri che il dispositivo sia in una condizione di lavoro e in un ambiente operativo normale.
- L'utente deve cercare di evitare di sudare, poiché il sudore influisce sul contatto tra gli elettrodi ECG e la pelle e influisce sulla qualità della misurazione.
- Per un monitoraggio adeguato, non partecipi ad attività fisiche faticose o estese.
- Per misurare la pulsossimetria e la frequenza del polso in modo più accurato, il dispositivo deve essere utilizzato in un ambiente tranquillo e confortevole.
- I risultati della misurazione di questo dispositivo non possono distinguere tutte le malattie. Se non si sente bene, deve consultare immediatamente il suo medico, oltre a fare riferimento ai risultati delle misurazioni di questo dispositivo.
- Non esegua l'autodiagnosi e non assuma farmaci in base ai risultati delle misurazioni di questo dispositivo senza consultare il suo medico. In particolare, non assuma nuovi farmaci senza

previa approvazione.

- Questo dispositivo non può sostituire i dispositivi professionali per la misurazione delle funzioni del cuore o di altri organi. La misurazione dell'elettrocardiogramma medico richiede una misurazione più professionale e completa.
- Non utilizzare le informazioni visualizzate dall'host come unica base per la diagnosi clinica. L'ospite viene utilizzato solo come mezzo ausiliario nella diagnosi. Deve essere utilizzato insieme alle manifestazioni cliniche e ai sintomi e alla diagnosi del medico.
- Le consigliamo di registrare la forma d'onda dell'ECG e i risultati della misurazione e di fornirli al suo medico come riferimento, se necessario.
- Sebbene tutte le parti di questo dispositivo che entrano in contatto con il corpo umano siano state testate per la biocompatibilità, un numero molto ristretto di utenti potrebbe manifestare una reazione allergica e deve interrompere l'uso se manifesta una reazione allergica.
- L'uso prolungato può aumentare il rischio di cambiamenti indesiderati nelle proprietà corticali, come allergie, arrossamenti, vesciche o ustioni. Controlli la posizione in cui è stato indossato il dispositivo ogni 6-8 ore.
- L'holter funzionale non può essere utilizzato per valutare l'accuratezza dei dispositivi e dei sensori.
- Il dispositivo viene utilizzato per determinare la percentuale di saturazione di ossigeno arterioso dell'emoglobina funzionale. I seguenti fattori possono ridurre le prestazioni o influenzare l'accuratezza delle misurazioni della pulsossimetria:

-L'ambiente è troppo illuminato

-Tipo di sensore non corretto

-Movimento eccessivo

-Umidità nel sensore

-Interferenza elettrochirurgica ad alta frequenza














-Uso improprio dei sensori

-Restrizione del flusso sanguigno

-Impulso debole o segnale scarso

- I rifiuti (compreso lo stesso dispositivo non più in uso) dovranno essere gestiti in conformità alle leggi e ai regolamenti vigenti.
- Il periodo di validità di questo prodotto è di 5 anni. Per la data di produzione del prodotto, faccia riferimento alla targhetta identificativa.
- Quando si utilizzano più dispositivi contemporaneamente sullo stesso paziente, la corrente di dispersione può sovrapporsi e causare un pericolo. Prima dell'interconnessione, si raccomanda di eseguire un test della corrente di dispersione da parte di un tecnico qualificato, per garantire che la corrente di dispersione rientri nei limiti di sicurezza, ossia che non causi danni al paziente, all'operatore o all'ambiente. In caso di dubbio, l'operatore deve consultare il produttore per un'applicazione corretta.
- Non esponga il dispositivo a temperature elevate, alta pressione, fumigazione con gas o disinfezione per immersione in liquidi. La preghiamo di pulire e disinfettare il dispositivo e i suoi accessori secondo le istruzioni del produttore. L'alimentazione deve essere scollegata prima di pulire o disinfettare il dispositivo.
- È responsabilità dell'operatore verificare la compatibilità dell'holter, delle sonde e dei cavi prima dell'uso e gli accessori incompatibili possono causare prestazioni ridotte del dispositivo (compresa la sonda SpO₂).

1.2 Simboli

Simboli	Significato
	Produttore
	Data di fabbricazione
	Dispositivo medico
	Consulti le istruzioni per l'uso (Sfondo: Blu; Simbolo: Bianco)
	Attenzione, l'uso improprio può causare lesioni personali e danni alle cose. Fare riferimento al manuale di istruzioni.
	Parte applicata di tipo CF
IP22	Resistente alla polvere e impermeabile
	Radiazione elettromagnetica non ionizzante
	Indica la raccolta differenziata per le apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE).
	Sistema senza allarme
	Numero di serie
	Data di scadenza
	Limite di temperatura
	Limitazione dell'umidità

Simboli	Significato
	Limite di pressione atmosferica
	Indica che questo dispositivo è conforme al regolamento sui dispositivi medici (UE) 2017/745 (MDR).
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
	Rappresentante autorizzato nel Regno Unito
	Marchio UKCA
	Identificatore unico del dispositivo
	RM non sicura. Presenta pericoli in tutti gli ambienti RM in quanto il dispositivo contiene materiali fortemente ferromagnetici.
	Questo prodotto è conforme alle norme e ai regolamenti della Federal Communication Commission.
	I nostri prodotti e imballaggi possono essere riciclati, non gettarli! Trova i punti di riciclo sul sito www.quefairedemesdechets.fr (Applicabile solo per il mercato francese).
	Questo prodotto è conforme a verpackG.

2. Presentazione del prodotto

2.1 Nome e modello del prodotto

Nome del prodotto: Holter dinamico multiparametrico wireless

Modello di prodotto: M5, M12, Lepod, Lepod Pro, LMT-5 e LMT-12

Differenza di modello:

	M5	M12	Lepod	Lepod Pro	LMT -5	LMT -12
ECG (3 derivazioni, 5 derivazioni)	●	●	●	●	●	●
ECG (6 derivazioni, 12 derivazioni)	×	●	×	●	×	●
Ossigeno nel sangue*	●	●	●	●	●	●
Bluetooth	●	●	●	●	●	●
Versione del rilascio del software	V1	V1	V1	V1	V1	V1
Colore dell'involucro	Nero	Nero	Bianco	Bianco	Blu	Blu

Nota 1:

●: indica che il modello corrispondente è configurato con le funzioni e gli accessori pertinenti.

×: indica che il modello corrispondente non è configurato con le funzioni e gli accessori pertinenti.

*: La funzione di ossigeno nel sangue è disponibile quando hai acquistato accessori per ossigeno nel sangue.

2.2 Destinazione d'uso

L'holter dinamico multiparametrico wireless è un piccolo registratore ECG ambulatoriale digitale. È destinato a registrare, memorizzare, visualizzare, trasferire i dati ECG, ricevere e visualizzare i dati sull'ossigeno nel sangue (SpO₂) e PR (frequenza del polso) dal pulsossimetro (sonda SpO₂); per i controlli di routine e/o l'automonitoraggio dei pazienti in ambito clinico e/o domiciliare, sotto la supervisione di un professionista (ad esempio, medico, infermiere, medico di famiglia).

Il contesto clinico è applicabile solo al contesto clinico medico generale, non a Terapia Intensiva, Emergenza, Chirurgia e al contesto clinico che deve essere specificamente allarmato e analizzato.

L'holter dinamico multiparametrico wireless non include funzioni di analisi e diagnosi, non include la funzione di monitoraggio. I dati vengono forniti al medico o all'utente. Il dispositivo non esegue analisi da solo e deve essere utilizzato con un sistema di analisi ECG ambulatoriale (Holter) compatibile (AI-ECG Tracker) che analizzerà i dati registrati. I dati del dispositivo e l'analisi dei dati vengono poi

esaminati da personale medico qualificato, allo scopo di formulare una diagnosi clinica.

I dati del dispositivo sono utilizzati come base per stabilire una diagnosi medica, ma i dati non possono sostituire il risultato della diagnosi fornita da un medico.

2.2.1 Controindicazioni

Questo prodotto non è adatto ai pazienti che hanno un pacemaker.

2.2.2 Popolazioni di pazienti

Questo prodotto è adatto agli adulti (oltre i 18 anni).

2.3 Informazioni sull'holter

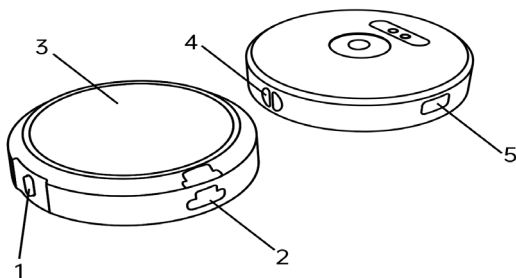


Figura 1

1. Pulsante On/Off:

Utilizzato per accendere e spegnere il dispositivo. Può cambiare il canale della derivazione ECG.

2. Interfaccia ECG/interfaccia di ricarica:

Utilizzato per collegare il cavo ECG, e utilizzato per collegare il cavo di ricarica .

3. Display:

Utilizzato per visualizzare informazioni come l'ora, la batteria e la forma d'onda ECG.

4. Foro per il cordino:

Utilizzato per installare il cordino.

5. Interfaccia ossigeno sangue:

Utilizzato per collegare il cavo SpO₂ quando si misura l'ossigeno nel sangue.

Nota:

- Se il dispositivo è stato configurato con la funzione ossigeno nel sangue, fare riferimento alla descrizione dell'ossigeno nel sangue in questo manuale.

2.4 Struttura e composizione del prodotto

Si compone di un host, degli accessori corrispondenti (cavo ECG, cavo dati di ricarica, cordino) e degli accessori opzionali (pulsossimetro).

3. Preparazione prima dell'uso

3.1 Ispezione del disimballaggio

Prima di disimballare, controlli attentamente l'imballaggio. Se riscontra un danno, contatti immediatamente il corriere o la nostra azienda. Se l'imballaggio è completo, lo disimballi correttamente ed estraiga con attenzione il dispositivo e gli altri componenti dall'imballaggio. Verifichi che non vi siano

danni meccanici al dispositivo e che gli articoli siano completi. In caso di domande, la preghiamo di contattare immediatamente la nostra azienda.

Attenzione

- Conservi la confezione e i materiali di imballaggio per una futura spedizione o conservazione.
- Conservi la scheda di garanzia per l'assistenza in garanzia.
- Quando smaltisce i materiali di imballaggio, si attenga alle normative locali applicabili o al sistema di smaltimento dei rifiuti dell'ospedale e tenga i materiali di imballaggio fuori dalla portata dei bambini.
- Il dispositivo può contaminarsi con microrganismi durante la conservazione, il trasporto e l'uso. Prima dell'uso, verifichi che la confezione sia intatta, soprattutto gli accessori monouso. Se viene riscontrato un danno, la preghiamo di non utilizzare il dispositivo.
- La data di produzione e la data di scadenza del prodotto sono stampate sull'etichetta.

3.2 Accendere e spegnere

Lo schermo del pulsante si illumina e il dispositivo si accende. Al termine della misurazione, il dispositivo salva i dati e si spegne automaticamente dopo un po' di tempo senza alcuna operazione.

Nota:

- Se il dispositivo è stato conservato a lungo, deve essere ricaricato prima di essere utilizzato di nuovo.

4. Come utilizzare il prodotto

4.1 Prima dell'uso

Attenzione

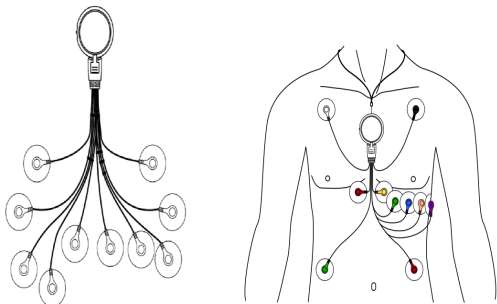
- Prima di effettuare la misurazione, la preghiamo di osservare i seguenti punti per garantire l'accuratezza dei dati di misurazione.
- Utilizzi solo i cavi e gli altri accessori specificati in questo manuale.
- Controllare l'integrità della confezione degli elettrodi ECG monouso acquistati. Se l'imballaggio è danneggiato, lo scarti immediatamente.
- Le apparecchiature non collegate a terra vicino al paziente e le interferenze dell'elettrochirurgia possono causare l'instabilità della forma d'onda.
- Se gli elettrodi ECG sono sporchi, li pulisca con un panno morbido o un bastoncino di cotone inumidito con alcol.

4.2 Posizionamento del filo conduttore ECG e della sonda SpO₂

A. Uso del filo conduttore ECG e della sonda SpO₂

1. Inserisca l'elettrodo pad monouso nel connettore dell'elettrodo del filo conduttore ECG.
2. Rimuova l'imballaggio protettivo dal retro dell'elettrodo monouso.
3. Posizionare correttamente la derivazione ECG e la sonda SpO₂ in base ai diagrammi di posizionamento riportati nel manuale o alle istruzioni del medico. Si assicuri che gli elettrodi

adesivi siano a contatto con la pelle del paziente e che la sonda SpO₂ sia a contatto diretto con la pelle del dito.

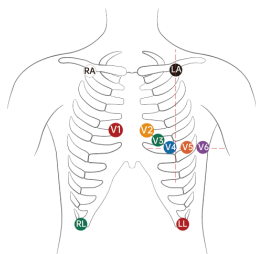


Attenzione

- Si raccomanda di utilizzarlo sotto la guida di personale medico professionale. Si consiglia a una persona con formazione medica professionale di posizionare la derivazione ECG e la sonda SpO₂.
- Un pre-trattamento adeguato della pelle del paziente è essenziale per ottenere una buona registrazione ECG. Fare riferimento alle istruzioni del produttore dell'elettrodo per le tecniche di pretrattamento della pelle.
- Si assicuri di utilizzare elettrodi ECG specificamente progettati per il monitoraggio Holter a lungo termine e gli elettrodi adesivi monouso devono avere un certificato di registrazione del dispositivo medico valido (CE o FDA). Tutti gli elettrodi devono essere dello stesso produttore.
- Se la circonferenza del dito che indossa la sonda SpO₂ è troppo piccola o troppo grande, la misurazione potrebbe essere imprecisa. Scegli un dito adatto ad indossare la sonda in base alla circonferenza del suo dito.

B. Posizionamento del filo conduttore ECG

Posizionare i fili conduttori contrassegnati da colori diversi sul corpo umano, in base alle posizioni corrispondenti per la registrazione ECG. La figura seguente mostra il posizionamento consigliato sulla superficie del corpo.



Schema di riferimento frontale del posizionamento a dodici derivazioni

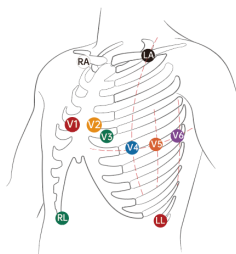


Diagramma di riferimento laterale del posizionamento a dodici derivazioni

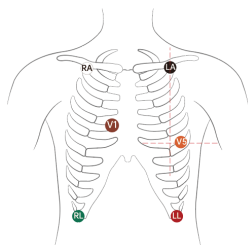


Diagramma di riferimento del posizionamento a sei derivazioni

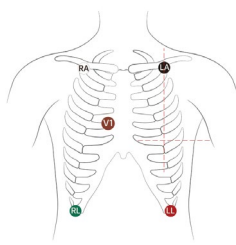
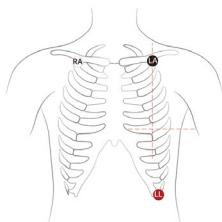


Diagramma di riferimento del posizionamento a cinque derivazioni



Schema di riferimento del posizionamento a tre derivazioni

⚠ **Attenzione: Il posizionamento degli elettrodi è fondamentale per la corretta acquisizione del segnale, l'SO deve essere supervisionato e/o assistito da un professionista (ad esempio medico, infermiere, medico di famiglia) quando l'utente esegue il posizionamento degli elettrodi.**

Tabella 1

AHA		IEC		Posizione della superficie del corpo (nome comune)
Etichetta	Colore	Etichetta	Colore	
Cavo elettrodo a 12 derivazioni				
RA	Bianco	R	Rosso	Punto di intersezione tra la linea mediana della clavicola destra e la seconda costola (braccio destro)
LA	Nero	L	Giallo	L'intersezione della linea mediana sinistra della clavicola e della seconda costola (braccio sinistro)
RL	Verde	N	Nero	Basso addome destro (gamba destra)
LL	Rosso	F	Verde	Basso addome sinistro (gamba sinistra)
V1	Rosso	C1	Rosso	il quarto spazio intercostale sul bordo destro dello sterno

AHA		IEC		Posizione della superficie del corpo (nome comune)
Etichetta	Colore	Etichetta	Colore	
V2	Giallo	C2	Giallo	il quarto spazio intercostale sul bordo sinistro dello sterno
V3	Verde	C3	Verde	a metà strada tra V2(C2) e V4(C4)
V4	Blu	C4	Marrone	linea medio-clavicolare al quinto spazio intercostale
V5	Arancione	C5	Nero	sulla linea ascellare anteriore, allo stesso livello di V4(C4)
V6	Viola	C6	Viola	sulla linea ascellare media, allo stesso livello di V4(C4) e V5(C5)
Cavo elettrodo a 6 derivazioni				
RA	Bianco	R	Rosso	Punto di intersezione tra la linea mediana della clavicola destra e la seconda costola (braccio destro)
LA	Nero	L	Giallo	L'intersezione della linea mediana sinistra della clavicola e della seconda costola (braccio sinistro)
RL	Verde	N	Nero	Basso addome destro (gamba destra)
LL	Rosso	F	Verde	Basso addome sinistro (gamba sinistra)
V1	Marrone	C1	Rosso	il quarto spazio intercostale sul bordo destro dello sterno
V5	Arancione	C5	Nero	sulla linea ascellare anteriore, allo stesso livello di V4(C4)
Cavo elettrodo a 5 derivazioni				
RA	Bianco	R	Rosso	Punto di intersezione tra la linea mediana della clavicola

AHA		IEC		Posizione della superficie del corpo (nome comune)
Etichetta	Colore	Etichetta	Colore	
				destra e la seconda costola (braccio destro)
LA	Nero	L	Giallo	L'intersezione della linea mediana sinistra della clavicola e della seconda costola (braccio sinistro)
RL	Verde	N	Nero	Basso addome destro (gamba destra)
LL	Rosso	F	Verde	Basso addome sinistro (gamba sinistra)
V1	Marrone	C1	Rosso	il quarto spazio intercostale sul bordo destro dello sterno
Cavo elettrodo a 3 conduttori				
RA	Bianco	R	Rosso	Punto di intersezione tra la linea mediana della clavicola destra e la seconda costola (braccio destro)
LA	Nero	L	Giallo	L'intersezione della linea mediana sinistra della clavicola e della seconda costola (braccio sinistro)
LL	Rosso	F	Verde	Basso addome sinistro (gamba sinistra)

C. Posizionamento della sonda SpO₂

La sonda per pulsossimetria è un componente di misurazione di precisione e il suo utilizzo deve essere misurato in conformità ai normali metodi e procedure. Se il suo metodo di funzionamento non è corretto, la sonda potrebbe danneggiarsi. Il tester funzionale non può essere utilizzato per

valutare la precisione del sensore SpO₂ o di qualsiasi altro dispositivo.

Metta il dito indice della persona sottoposta al test nella sonda per il test.

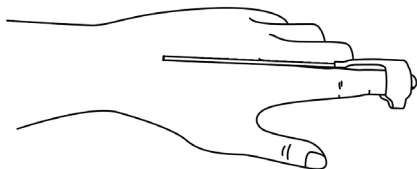


Diagramma di riferimento del posizionamento della sonda SpO₂



Attenzione

- La sonda SpO₂ non è adatta all'uso durante il movimento o in caso di scarsa perfusione.

4.3 Processo di misurazione

4.3.1 Inizio misurazione

1) Misurazione ECG: Inserire il cavo ECG nell'holter, collegare gli elettrodi secondo la Tabella 1; dopo che la derivazione ha successo, avviare la misurazione e salvare i dati ECG;

2) Misurazione dell'ossigeno nel sangue: quando si misura l'ECG, è possibile avviare la misurazione dell'ossigeno nel sangue; dopo aver collegato il cavo SpO₂, l'holter salverà automaticamente i dati.

3) Dopo che la derivazione ECG è stata collegata con successo, la forma d'onda ECG verrà visualizzata sullo schermo. Premere il pulsante di accensione per commutare la forma d'onda ECG dei diversi tipi di derivazioni.

Nota:

- Gli elettrodi adesivi ECG devono aderire bene alla pelle.
- Se la pelle dove sono applicati gli elettrodi adesivi è secca o pelosa, la preghiamo di pulire la pelle con un panno umido o di pulire i capelli prima di effettuare la misurazione.
- Quando esegue la misurazione, cerchi di non fare grandi movimenti che potrebbero influenzare l'acquisizione del segnale ECG.

4.3.2 Le derivazioni cadono

- 1) Durante il processo di misurazione, se una derivazione si stacca, ci sarà un indicatore dello stato di spegnimento;
- 2) Quando tutte le derivazioni si staccano, la misurazione termina dopo un certo periodo di tempo e i dati vengono salvati; durante il processo di distacco, l'holter viene caricato o collegato a un PC o a un dispositivo mobile per condurre i dati, e la misurazione termina.

4.4 Visualizzazione dei dati

Durante il test, può visualizzare la forma d'onda in tempo reale collegandosi a un dispositivo Bluetooth.

Al termine della misurazione, i dati dell'holter possono essere trasmessi al software del PC o del dispositivo mobile per essere visualizzati tramite un cavo dati USB o una connessione Bluetooth.

Per esportare i dati utilizzando un cavo dati USB, segua la seguente procedura:

- 1) Colleghi l'holter al PC tramite un cavo dati USB.
- 2) Apra il software di supporto sul PC.

3) Segua le istruzioni sul PC per esportare i dati.

Per esportare i dati in modalità Bluetooth, segua la seguente procedura:

- 1) Accenda la funzione Bluetooth sul suo dispositivo mobile e si assicuri che sia accoppiato con l'holter.
- 2) Esporti i dati seguendo le istruzioni del suo dispositivo mobile.

Nota:

- L'holter ha una capacità di memorizzazione massima (tempo di registrazione) di 72 ore.

4.5 Ricarica

Questo dispositivo è alimentato da una batteria al litio ricaricabile. Può essere caricato collegandolo a un computer portatile o a un adattatore di corrente tramite un cavo di ricarica.

Per caricare il dispositivo, segua la seguente procedura:

- 1) Colleghi il dispositivo al cavo di ricarica, come mostrato di seguito.
- 2) Colleghi il cavo di ricarica all'interfaccia USB con una tensione di uscita di 5 V per iniziare la ricarica. Una volta avviata la ricarica, lo schermo visualizzerà un'icona di ricarica.

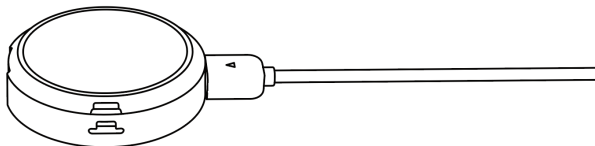


Figura 2



Attenzione

- Il portatile utilizzato per caricare il dispositivo deve soddisfare i requisiti degli standard IEC60950 e IEC60601.
- Un cavo di ricarica separato non può essere considerato un dispositivo medico.
- Per la sua sicurezza, segua la procedura consigliata per caricare il dispositivo.
- Tenga il dispositivo fuori dalla portata dei bambini durante il processo di ricarica.
- Si consiglia di caricare regolarmente il dispositivo durante la conservazione a lungo termine per mantenere le prestazioni della batteria.

5. Cura e manutenzione

5.1 Riparazione

Attenzione

- Questo dispositivo deve essere riparato da un centro di assistenza post-vendita designato per godere dei diritti di garanzia. Le riparazioni effettuate da personale non autorizzato possono invalidare la garanzia.
- Con una corretta manutenzione, si prevede che questo dispositivo abbia una vita utile di 5 anni. Anche il cavo ECG e la sonda SpO₂ dovrebbero avere una durata di 5 anni.

5.2 Garanzia

Durante il periodo di garanzia, qualsiasi problema di utilizzo del dispositivo causato da difetti di materiale sarà coperto da garanzia gratuita. La garanzia è valida solo per gli utenti finali. In caso di problemi durante il periodo di garanzia, ripareremo o sostituiremo il dispositivo gratuitamente.

5.3 Batteria

Quando l'energia residua del dispositivo è insufficiente, sullo schermo apparirà l'icona della batteria scarica. A questo punto, il dispositivo deve essere caricato per garantire l'uso continuo.

Attenzione

- La batteria ricaricabile agli ioni di litio integrata non è sostituibile. I non professionisti non possono aprire la cassa, modificare o sostituire la batteria senza autorizzazione.
- Non esponga l'host ad ambienti ad alta temperatura, come forni, scaldabagni e forni a microonde. Il surriscaldamento può

causare l'esplosione della batteria.

- Non contaminare o modifichi la batteria, perché ciò potrebbe causare perdite, surriscaldamento, incendio o esplosione.
- In caso di perdita della batteria, eviti il contatto della pelle e degli occhi con il liquido. In caso di contatto, la preghiamo di sciacquare immediatamente l'area interessata e di recarsi in ospedale per il trattamento.
- Non smaltisca la batteria nel fuoco, perché potrebbe causare un'esplosione.
- Quando la batteria ha superato la sua durata di vita o non è più in grado di mantenere l'energia, contatti il produttore per una corretta gestione. Per smaltire la batteria, segua le leggi locali per un corretto smaltimento.

5.4 Pulizia e disinfezione

L'holter e i suoi accessori devono essere puliti regolarmente, con una frequenza di pulizia consigliata di una volta alla settimana. Per pulire il dispositivo, utilizzi un panno morbido pulito, una spugna o un batuffolo di cotone imbevuto di un detergente adeguato.

I detergenti consigliati sono:

- ◆ Acqua corrente
- ◆ Alcol per uso medico (concentrazione del 75%)



Attenzione

- Spegnerne l'alimentazione prima di pulire l'holter.
- Quando pulisce il monitor, pulisca solo la periferia esterna del connettore, non l'interno.
- Non utilizzare materiali abrasivi.

- Non permetta a nessun liquido di entrare nella custodia e non immerga mai nessuna parte dell'holter nel liquido.
- Non lasci il liquido di pulizia su nessuna parte della superficie dell'holter.
- Non sterilizzi gli accessori in autoclave.
- Non utilizzare un holter danneggiato.
- Non immerga completamente l'holter in acqua, soluzioni o detergenti.
- Non usi radiazioni o vapore per sterilizzare gli accessori del prodotto.

5.5 Riciclo

I rifiuti, i residui e le apparecchiature e gli accessori a fine vita non devono essere scartati arbitrariamente e devono essere conformi alle normative locali. Quando intende smaltire questo dispositivo, deve inviarlo a una struttura appropriata per il recupero e il riciclaggio.

5.6 Guida alla risoluzione dei problemi

Problema	Possibile causa	Soluzione
Il dispositivo non può eseguire la normale raccolta	1. Batteria scarica 2. Danni all'attrezzatura	1. Caricare il dispositivo 2. Contattare l'agente locale per la riparazione
La forma d'onda ECG è disordinata e il disordine è grande.	1. Mondo di indossare il dispositivo non corretto 2. Elettrodi	1. Indossare di nuovo il dispositivo secondo le istruzioni 2. Sostituire gli elettrodi ECG

Problema	Possibile causa	Soluzione
	ECG scaduti	
Non è riuscito a caricare i dati	Batteria holter bassa o scarica	Caricare la batteria
	Sistema operativo incompatibile	Cambiare il sistema operativo
	Danni all'attrezzatura	Contattare il fornitore per la riparazione
L'ossigeno nel sangue non può essere letto	<ol style="list-style-type: none"> 1. Sonda SpO₂ danneggiata 2. Movimento eccessivo delle dita 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Contattare l'agente locale per la riparazione 2. Mantenga ferma la parte di misurazione
Il valore della frequenza del polso non viene visualizzato	<ol style="list-style-type: none"> 1. Posizionamento errato delle dita 2. Muovere le dita o le mani 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Reinserire il dito 2. Cerchi di mantenere la calma e di rimisurare

6. Elenco degli allegati

N.	Nome dell'accessorio	Quantità	Modello	Codice
1	Cavo dati di ricarica	1	540-04525-00	
2	Filo conduttore ECG a 3 derivazioni	1	HA136S3A	540-05002-00
3	Filo conduttore ECG a 5 derivazioni	1	HA136S5A	540-04997-00
4	Filo conduttore ECG a 6 derivazioni (opzionale)	1	HA136S6A	540-04998-00
5	Filo conduttore ECG a 12 derivazioni (opzionale)	1	HA136S10A	540-05773-00
6	Sonda SpO ₂ (opzionale)	1	VTM01\VTM01A\VTM01B	540-04521-00
7	Cordino	1	560-05630-00	

* Al momento dell'acquisto di elettrodi adesivi ECG monouso, deve assicurarsi che il prodotto sia adatto all'uso Holter a lungo termine e che sia dotato di un certificato di registrazione del dispositivo medico (CE\FDA).

* Gli allegati di cui sopra sono solo di riferimento, e deve fare riferimento agli allegati effettivi per ottenere informazioni accurate.



Attenzione

- Utilizzi solo gli accessori specificati in questo manuale, poiché l'uso di altri accessori potrebbe danneggiare il dispositivo.
- Controllare la data di scadenza degli elettrodi ECG monouso prima dell'uso.
- Non colleghi gli elettrodi ECG monouso alla pelle ferita o segnata.
- Si assicuri che gli elettrodi ECG monouso siano a stretto contatto con la pelle. Se si verificano prurito, allergie cutanee o ulcere, interrompa immediatamente l'uso.
- La sonda SpO₂ designata con il dispositivo ha superato lo standard di settore ISO80601-2-61.

Appendice A Specifiche

Classificazione		
Protezione contro le scosse elettriche	Alimentazione interna	
Parte applicativa protezione contro le scosse elettriche	Tipo CF	
Ambiente		
	Lavoro	Trasporto e stoccaggio
temperatura	5 ~ 45°C	-25 ~ 55°C
Umidità relativa (senza condensa)	10% ~ 95%	10% ~ 95%
Pressione atmosferica	700 ~ 1060 hPa	700 ~ 1060 hPa
Impermeabile e antipolvere	IP22	
Alimentazione		
Tipo di batteria	Batteria ricaricabile ai polimeri di litio	
Specifiche della batteria	3,8 Vcc, 400 mAh	
Durata della batteria	72 ore (dal caricamento completo)	
Gamma di tensione di ingresso di carica	Tensione 4,5 ~ 5,5 V CC	
Tempo di ricarica	2 ore (fino a oltre il 90% della batteria)	

ECG	
Derivazione	3 derivazioni, 5 derivazioni, 6 derivazioni, 12 derivazioni
Resistenza d'ingresso	$\geq 50 \text{ M}\Omega$, 10 Hz
Intervallo segnale di ingresso	10 mV (p-v)
Rapporto di reiezione di modo comune	$\geq 120\text{dB}$
Larghezza di banda	0,05 ~ 40 Hz
Precisione di guadagno	Errore massimo $\pm 10\%$
Frequenza cardiaca	
Campo di misura	30 ~ 250 bpm
Errore di misurazione	$\pm 2 \text{ bpm}$ o $\pm 2\%$, il piú grande dei due.
Risoluzione	1 bpm
	Frequenza cardiaca = 60 diviso il tempo medio tra RR o PP
Ossigeno nel sangue	
Intervallo di ossigeno nel sangue	70% ~ 100%
Precisione dell'ossigeno nel sangue	Nell'intervallo 70% ~ 100%, la precisione deve essere di $\pm 2\%$.
Intervallo di frequenza del polso	30 bpm ~ 250 bpm
Precisione della frequenza del polso	$\pm 2 \text{ bpm}$ o $\pm 2\%$, qualunque sia maggiore

Lunghezza d'onda	Luce rossa: 600 nm, luce infrarossa: 940 nm
Potenza di uscita ottica massima	0,8mW/1,2mW
Ciclo di aggiornamento dati	4s
Tempo massimo di applicazione consigliato	24h
Wireless	Supporta la connessione Bluetooth
Modulo Bluetooth	
Frequenza	2360-2500 MH
Tipo di modulazione	Modulazione GFSK
Potenza irradiata effettiva	-20 dBm-+8 dBm
Dimensioni	48,2 mm×48,2 mm×15,2 mm
Peso dell'ospite	<50 g (batteria inclusa)
Periodo di utilizzo	5 anni
Data di produzione	Vedere la targhetta per i dettagli

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

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

Potenza di uscita massima nominale del trasmettitore (W)	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore (m)		
	Da 150 kHz a 80 MHz	Da 80 MHz a 800 MHz	Da 800 MHz a 2,7 GHz
	$d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,04	0,07
0,1	0,37	0,12	0,23
1	1,17	0,35	0,70
10	3,70	1,11	2,22
100	11,70	3,50	7,00

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

NOTA 1 - A 80 MHz e 800 MHz, si applica la distanza di separazione per la gamma di frequenza superiore.

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

Distanze di separazione raccomandate tra apparecchiature di comunicazione wireless RF

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

Frequenz a MHz	Potenza massim a W	Distanz a	IEC 60601 Livell o del test	Livello di conformit à	Ambiente elettromagnetico - Guida
385	1,8	0,3	27	27	Le apparecchiature wireless di comunicazione RF non devono essere utilizzate a una distanza, da qualsiasi parte del dispositivo, fra cui i cavi, inferiore a quella di separazione raccomandata, calcolata dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.
450	2	0,3	28	28	
710	0,2	0,3	9	9	
745					
780					

810					Distanza di separazione raccomandata $E = \frac{6}{d} \sqrt{P}$ Dove P è la potenza di uscita nominale massima del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m). Le intensità di campo dal trasmettitore RF fisso, come determinato da un'indagine sul sito elettromagnetico, dovrebbero essere inferiori al livello di conformità in ogni gamma di frequenza. Possono verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate dal seguente simbolo:
870	2	0,3	28	28	
930					
1720					
1845	2	0,3	28	28	
1970					
2450	2	0,3	28	28	
5240					
5500	0,2	0,3	9	9	
5785					



NOTA 1 - 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.

Appendice B Compatibilità elettromagnetica

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

⚠ Avvertenze e precauzioni

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

Guida e dichiarazione del produttore - emissioni elettromagnetiche

L'holter dinamico multiparametrico wireless è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente dell'holter dinamico multiparametrico wireless deve assicurarsi che venga utilizzato in un ambiente di questo tipo.

Test sulle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Emissioni RF CISPR	Gruppo 1	L'holter dinamico multiparametrico wireless


11		utilizza l'energia RF solo per la sua funzione interna. Pertanto, le sue emissioni RF sono molto basse e non rischiano di causare interferenze nelle apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	L'holter dinamico multiparametrico wireless è adatto all'uso in tutte le strutture, comprese quelle domestiche e quelle direttamente collegate alla rete elettrica pubblica a bassa tensione che alimenta gli edifici utilizzati per scopi domestici.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	n.d.	
Fluttuazioni di tensione/emissioni di sfarfallio IEC 61000-3-3		

Guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica

L'holter dinamico multiparametrico wireless è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente dell'holter dinamico multiparametrico wireless deve assicurarsi che venga utilizzato in un ambiente di questo tipo.

Test di immunità	IEC 60601 livello di test	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
RF condotta IEC61000-4-6	3 Vrms Da 150 kHz a 80 MHz	N/A	Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere utilizzate più vicine a qualsiasi parte dell'holter dinamico
RF irradiata	10 V/m	10 V/m	

IEC61000-4-3	Da 80MHz a 2,7GHz		<p>multiparametrico wireless, compresi i cavi, della distanza di separazione raccomandata calcolata dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.</p> <p>Distanza di separazione raccomandata</p> $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ <p>Da 80 MHz a 800 MHz</p> $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ <p>Da 800 MHz a 2,7 GHz</p> <p>Dove P è la potenza massima di uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m). L'intensità di campo dei trasmettitori RF fissi, determinata da un'indagine</p>
--------------	-------------------	--	---

			<p>elettromagnetica sul sito, a deve essere inferiore al livello di conformità in ciascuna gamma di frequenza. b L'interferenza può verificarsi in prossimità delle apparecchiature contrassegnate dal seguente simbolo:</p> 
--	--	--	--

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

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

a Le bande ISM (industriali, scientifiche e mediche) tra 0,15 MHz e 80 MHz sono da 6,765 MHz a 6,795 MHz; da 13,553 MHz a 13,567 MHz; da 26,957 MHz a 27,283 MHz; e da 40,66 MHz a 40,70 MHz. Le bande radio amatoriali tra 0,15 MHz e 80 MHz sono da 1,8 MHz a 2,0 MHz, da 3,5 MHz a 4,0 MHz, da 5,3 MHz a 5,4 MHz, da 7 MHz a 7,3 MHz, da 10,1 MHz a 10,15 MHz, da 14 MHz a 14,2 MHz, da 18,07 MHz a 18,17 MHz, da 21,0 MHz a 21,4 MHz, da 24,89 MHz a 24,99 MHz, da 28,0 MHz a 29,7 MHz e da 50,0 MHz a 54,0 MHz.

b I livelli di conformità nelle bande di frequenza ISM tra 150 kHz e 80 MHz e nella gamma di frequenza da 80 MHz a 2,7 GHz hanno lo scopo di diminuire la probabilità che le apparecchiature di comunicazione mobili/portatili possano causare interferenze se portate inavvertitamente nelle aree dei pazienti. Per questo motivo, un fattore aggiuntivo di 10/3 è stato incorporato nelle formule utilizzate per calcolare la distanza di separazione raccomandata per i trasmettitori in queste gamme di frequenza.

c Le intensità di campo dei trasmettitori fissi, come le stazioni base per i telefoni radio (cellulari/cordless) e le radio mobili terrestri, i

radioamatori, le trasmissioni radio AM e FM e le trasmissioni televisive non possono essere previste teoricamente con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico generato dai trasmettitori a radiofrequenza fissi è necessario considerare un'indagine elettromagnetica del posto. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui viene utilizzato l'holter dinamico multiparametrico wireless supera il livello di conformità RF applicabile di cui sopra, l'holter dinamico multiparametrico wireless deve essere osservato per verificare il normale funzionamento. Se si osservano prestazioni anomale, possono essere necessarie misure aggiuntive, come il riorientamento o la ricollocazione dell'holter dinamico multiparametrico wireless.

d Nell'intervallo di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a 3 V/m.

Guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica

L'holter dinamico multiparametrico wireless è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente dell'holter dinamico multiparametrico wireless deve assicurarsi che venga utilizzato in un ambiente di questo tipo.

Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	Contatto ± 8 kV ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV aria	Contatto ± 8 kV ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitori	± 2 kV per le	n.d.	n.d.

elettrici veloci/ burst IEC 61000-4-4	linee di alimentazione ± 1 kV per le linee di ingresso/uscita		
Sovratensione IEC61000-4-5	± 1 kV da linea a linea ± 2 kV linea a terra	n.d.	n.d.
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazi one. IEC 61000-4- 11	0% U_T 0,5 cicli At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°, 0% U_T 1 ciclo e 70% U_T 25/30 cicli Fase singola: a 0°	n.d.	n.d.
Frequenza di alimentazione (50/60 Hz) Campo magnetico IEC 61000-4-8	30 A/m, 50/60 Hz	30 A/m, 50/60 Hz	I campi magnetici a frequenza di alimentazione dovrebbero essere a livelli caratteristici di una tipica posizione in un tipico ambiente ad uso commerciale od ospedaliero.
NOTA: U_T è la tensione di rete CA prima dell'applicazione del livello di prova.			

Avviso FCC

FCC ID:2ADXK-8100

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

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

Questo dispositivo non può causare interferenze dannose e deve accettare qualsiasi interferenza ricevuta, comprese quelle che possono causare un funzionamento indesiderato.

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

- Riorientare o riposizionare l'antenna di ricezione.
- Aumentare la distanza tra l'apparecchiatura ed il

ricevitore.

- Collegi l'apparecchiatura a una presa di corrente su un circuito diverso da quello di cui è dotata. da quello a cui è collegato il ricevitore.
- Consultare il rivenditore oppure un tecnico esperto radio/TV per aiuto.

Secondo le valutazioni effettuate, questo dispositivo soddisfa i requisiti generali sull'esposizione alle radiofrequenze. Il dispositivo può essere utilizzato nelle condizioni di esposizione dei dispositivi portatili senza limitazioni.

Holter dinamico multiparametrico wireless



Shenzhen Viatom Technology Co., Ltd

501, Building B, Ganghongji High-tech Intelligent Industrial Park, No.1008 Songbai Road, Xili Street, Nanshan District, Shenzhen, 518055, Guangdong, P.R. China

www.viatomtech.com



MedNet GmbH



Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Germany

Tel: +49 251 32266-0 Fax: +49 251 32266-22



MediMap Ltd

2 The Drift, Thurston, Suffolk IP31 3RT, United Kingdom

Tel: +49 251 32266-0 Fax: +49 251 32266-22

Email: contact@mednet-ecrep.com

P/N: 255-07230-00

Versione: A

Data di revisione: Gennaio 2024

Il contenuto di questo manuale è soggetto a modifiche senza preavviso.

©Copyright 2024 Shenzhen Viatom Technology Co., Ltd. Tutti i diritti riservati.