



Welch Allyn®
H3+™

Registratore Holter Digitale Manuale utente



Fabbricato da Welch Allyn, Inc., Skaneateles Falls, NY U.S.A.



ATTENZIONE: la legge Federale U.S.A. limita la vendita di questo dispositivo ad un medico o dietro sua prescrizione.

© 2021 Il presente documento contiene informazioni riservate di proprietà di Welch Allyn. Inc. Sono vietate la trasmissione, la riproduzione, l'uso o la divulgazione del presente documento, in ogni sua parte, al di fuori dell'organizzazione ricevente senza l'esplicito consenso scritto di Welch Allyn. Inc. Welch Allyn è un marchio registrato di Welch Allyn. Inc. H3+ è un marchio di Welch Allyn. Inc. Software: 3.0.X 2017-09
Le informazioni contenute in questo documento sono soggette a modifica senza preavviso.

BREVETTO/BREVETTI

hillrom.com/patents

Può essere coperto da uno o più brevetti. Vedere l'indirizzo Internet sopra riportato. Le società Hill-Rom sono proprietarie di brevetti europei e statunitensi nonché di altri brevetti e richieste di brevetto in corso di concessione.

Supporto tecnico Hillrom

Per informazioni sui prodotti Hillrom, rivolgersi al Supporto tecnico Hillrom al numero 1.888.667.8272 o all'indirizzo e-mail mor_tech.support@hillrom.com.

REF 9515-165-50-ITA Rev H
Data di revisione: 2021-05

901142 REGISTRATORE HOLTER



Welch Allyn, Inc.
4341 State Street Road
Skaneateles Falls, NY 13153 USA

EC **REP** e IMPORTATORE UE

Welch Allyn Limited
Navan Business Park, Dublin Road,
Navan, Co. Meath C15 AW22
Ireland

Sponsor australiano autorizzato
Welch Allyn Australia Pty. Ltd.
Unit 4.01, 2-4 Lyonpark Road
Macquarie Park NSW 2113
Telefono 800 650 083

hillrom.com

Welch Allyn, Inc. è una società controllata di Hill-Rom Holdings, Inc.



AVVERTENZE

Responsabilità del costruttore

Welch Allyn , Inc. è responsabile a gli effetti della sicurezza e delle prestazioni solamente se:

- Le operazioni di assemblaggio, le estensioni, le regolazioni, le modifiche o le riparazioni sono eseguite solo da personale autorizzato Welch Allyn , Inc.
- Il dispositivo è usato in conformità con le istruzioni per l'uso.

Responsabilità del cliente

L'utente di questo prodotto è responsabile del dispositivo e deve pertanto garantire un programma di manutenzione soddisfacente. Non ottemperare può causare guasti non desiderati ed eventuali rischi per la salute.

Identificazione dell'apparecchiatura

L'apparecchiatura Welch Allyn è identificata da numeri di serie posti sul retro del dispositivo. Fare attenzione affinché questi numeri non vengano cancellati.

Sul dispositivo è applicata un'etichetta di prodotto su cui sono stampati i numeri di identificazione univoci e altre importanti informazioni.

Il formato del numero di serie è il seguente:

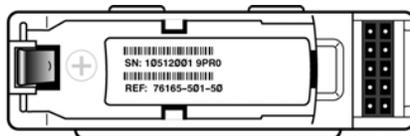
AAASSNNNNNNN

AAA = La prima A è sempre "1", seguito dall'anno di fabbricazione a due cifre

SS = Settimana di produzione

NNNNNNN = Numero di sequenza di produzione

Il numero di serie e il numero di parte (REF) si trovano sotto la batteria, nel vano batteria dell'unità, in modo simile a quello illustrato di seguito.



Avvertenze su copyright e marchi commerciali

Questo documento contiene informazioni protette da copyright. Tutti i diritti sono riservati. Nessuna parte di questo documento può essere fotocopiata, riprodotto o tradotta in altra lingua senza previo consenso scritto da parte di Welch Allyn , Inc.

Altre informazioni importanti

Le informazioni contenute in questo documento sono soggette a modifiche senza preavviso.

Welch Allyn, Inc. non dà alcun tipo di garanzia riguardo a questo materiale, incluso, ma non solamente, garanzie implicite sulla commerciabilità e l'idoneità a d'uno scopo particolare. Welch Allyn, Inc. non si assume alcuna responsabilità per qualsiasi errore od omissione eventualmente presente in questo documento. Welch Allyn, Inc. non si assume alcun impegno a aggiornare né a mantenere attuali le informazioni contenute in questo documento.

Avviso agli utenti e/o ai pazienti UE

Eventuali incidenti gravi che si sono verificati in relazione al dispositivo devono essere segnalati al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utente e/o il paziente si trova.

INFORMAZIONI SULLA GARANZIA

La garanzia Welch Allyn

Welch Allyn, Inc. (d'ora in poi denominata "Welch Allyn") con la presente garantisce che i propri prodotti (d'ora in poi denominati "Prodotto/i") sono esenti da difetti nella lavorazione e nei materiali nella lavorazione per il numero di anni specificato nei documenti di accompagnamento, o precedentemente concordato con il cliente, o, se non altrimenti dichiarato, per un periodo di dodici (12) mesi dalla data di spedizione.

Il materiale di consumo monouso quale, ma non solamente, CARTA ed ELETTRODI è garantito esente da difetti nella lavorazione e nei materiali per un periodo di 90 giorni dalla data di spedizione o dalla data del primo utilizzo, a seconda di quale occorre per prima.

Tutti i prodotti riutilizzabili quali, ma non solamente, BATTERIE, BRACCIALI PER LA MISURAZIONE DELLA PRESSIONE ARTERIOSA, TUBI PER LA MISURAZIONE DELLA PRESSIONE ARTERIOSA, TRASDUTTORI, CAVI Y, CAVI PAZIENTE, DERIVAZIONI, SUPPORTI DI MEMORIZZAZIONE MAGNETICA, BORSE PER IL TRASPORTO o SUPPORTI PER IL FISSAGGIO A MURO sono garantiti esenti da difetti nella lavorazione e nei materiali per un periodo di 90 giorni. Tale garanzia non è applicabile per danni ai prodotti causati da una delle seguenti circostanze o condizioni:

- a) Danno imputabile al trasporto;
- b) Parti e/o accessori dei prodotti non acquistati o approvati direttamente da Welch Allyn;
- c) Applicazione erranea, uso improprio, abuso o mancanza nel seguire le istruzioni riportate nella guida informativa;
- d) Incidenti o disastri a ventaglio sui prodotti;
- e) Alterazioni o modifiche apportate ai prodotti non debitamente autorizzate da Welch Allyn;
- f) Altri eventi indipendenti dal controllo Welch Allyn o non originatisi in condizioni di uso normale.

IL RISARCIMENTO A SEGUITO DI QUESTA GARANZIA È LIMITATO ALLA RIPARAZIONE O SOSTITUZIONE GRATUITA PER SPESE DI MATERIALI E MANODOPERA O PER OGNI PRODOTTO CHE ALL'ESAME WELCH ALLYN SIA RICONTRATO DIFETTOSO. Il risarcimento sarà condizionato dal ricevimento di notifica da parte di Welch Allyn di ogni presunto difetto prontamente riscontrato entro il periodo di garanzia. Gli obblighi di Welch Allyn in base alla presente garanzia sono inoltre sottoposti alla condizione che l'acquirente si assuma tutte le spese di trasporto per ogni prodotto reso al Centro di riferimento Welch Allyn - distributore o rappresentante autorizzato o a qualsiasi altro luogo specificatamente designato da Welch Allyn - e tutti i rischi di smarrimento in transito. È espressamente concordato che la responsabilità Welch Allyn è limitata e che Welch Allyn non agisce in qualità di assicuratore. L'acquirente conviene e concorda, a mezzo accettazione di acquisto, che Welch Allyn non è responsabile per perdite, rotture o danni dovuti a cause direttamente o indirettamente conseguenti ad incidenti connessi ai PRODOTTI. Nel caso in cui Welch Allyn fosse ritenuta passibile per altri motivi (eccetto le qui citate condizioni di garanzia), quali perdite o danni, la responsabilità sarà limitata al minimo di perdita, rotture o danni reali od al prezzo di acquisto del prodotto venduto.

FERMO RESTANDO QUANTO CONCORDATO, CON RIFERIMENTO AL RIMBORSO DI SPESE PER MANODOPERA, L'UNICA FORMA DI RISARCIMENTO PER OGNI PERDITA O DANNO RECLAMATI DAL CLIENTE E RISULTANTI DA QUALUNQUE CAUSA SARÀ LA RIPARAZIONE O LA SOSTITUZIONE DEI PRODOTTI RIVELATISI DIFETTOSI IL CUI DIFETTO VENGA NOTIFICATO A WELCH ALLYN DURANTE IL PERIODO DI GARANZIA. WELCH ALLYN NON SI ASSUME IN NESSUN CASO, INCLUSI I RECLAMI PER INCURIA, LA RESPONSABILITÀ PER DANNI CONSEGUENTI O INCIDENTALI, O PER OGNI ALTRA PERDITA, DANNO O SPESA DI OGNI TIPO, COMPRESI MANCATI PROFITTI, SIA PER TORTO, INCURIA, RESPONSABILITÀ OGGETTIVA, O ALTRO. LA SUDETTA GARANZIA SOSTITUISCE ESPRESSAMENTE QUALUNQUE ALTRA GARANZIA ESPRESSA O IMPLICITA, INCLUSA, MA NON SOLAMENTE, LA GARANZIA IMPLICITA SULLA COMMERCIALIZZABILITÀ E L'IDONEITÀ AD UNO SCOPO PARTICOLARE

INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA



AVVERTENZA: Significa che esiste la possibilità di danno personale all'operatore o ad altri.



Attenzione: Significa che esiste la possibilità di danneggiare il dispositivo.

Nota: Fornisce informazioni per ulteriore assistenza nell'uso del dispositivo.



AVVERTENZE

- Il presente manuale contiene informazioni importanti sull'utilizzo e sulla sicurezza di questo dispositivo. Qualsiasi deviazione dalle procedure operative, uso improprio, applicazione non corretta del dispositivo o il non tener conto delle specifiche ed avvertenze, potrebbe comportare un aumentato rischio di danni agli operatori, pazienti e persone nelle vicinanze, o danni al dispositivo stesso.
- Chi sorveglia un neonato o un bambino che indossa un registratore holter, deve assicurarsi l'integrità del registratore e che il cavo paziente sia fissato correttamente. Per i pazienti pediatrici sono raccomandati cavi paziente con terminali corti.
- Il dispositivo memorizza dati che riflettono la condizione fisiologica del paziente in un sistema di analisi propriamente configurato che, quando visionate da personale medico specializzato, sono utili nel determinare una diagnosi. Tuttavia, i dati non devono essere usati come unico mezzo per effettuare la diagnosi del paziente.
- È previsto che gli operatori siano professionalmente competenti e qualificati con una buona conoscenza di procedure mediche e della cura del paziente, e che vengano adeguatamente formati nell'utilizzo del dispositivo. Prima di utilizzare il dispositivo per impiego clinico, l'operatore deve leggere attentamente e capire il contenuto del manuale dell'operatore e dei documenti che accompagnano il dispositivo. Una formazione inadeguata dell'operatore o una sua mancanza di conoscenza del dispositivo potrebbe comportare un aumentato rischio per gli utenti stessi, i pazienti e le persone nella vicinanza, oltre ai possibili danni al dispositivo. Contattare il Servizio di Assistenza Tecnica Welch Allyn per ulteriori opzioni di training.
- La sicurezza del paziente e dell'operatore è garantita se le unità periferiche e gli accessori usati che possono venire in diretto contatto con il paziente rispondono alle norme UL 2601-1, IEC 60601-1 e IEC 60601-2-47. Devono essere utilizzati solamente parti ed accessori forniti con il dispositivo e/o disponibili tramite Welch Allyn, Inc.
- I cavi paziente utilizzati con il dispositivo comprendono una resistenza in serie (min. 7 KOhm) in ciascun cavo per la protezione durante la defibrillazione. I cavi paziente vanno sempre controllati per eventuali incrinature o rotture prima dell'uso.
- Le parti conduttive del cavo paziente, gli elettrodi e le relative connessioni delle parti applicate di tipo CF, compreso il conduttore neutro del cavo paziente e l'elettrodo, non devono venire a contatto con altre parti conduttrici, massa (presa di terra) inclusa.
- Per evitare la possibilità di gravi infortuni o decesso durante la defibrillazione del paziente, evitare il contatto con il dispositivo o con i cavi paziente. È inoltre necessario collocare in modo appropriato le placche di defibrillazione relativamente agli elettrodi al fine di minimizzare possibili ustioni al paziente.
- Esiste un rischio di pericolo di esplosione; pertanto non utilizzare l'apparecchio in presenza di miscele e anestetici infiammabili.
- La protezione da defibrillazione è garantita solo se viene usato un cavo paziente originale Welch Allyn. Qualsiasi modifica a questo dispositivo può alterare la protezione da defibrillazione.

- La connessione simultanea di più apparati può aumentare la corrente di perdita.
- Questo dispositivo è stato progettato per l'utilizzo con elettrodi specificati in questo manuale. È necessario seguire una corretta procedura clinica per la preparazione dei siti degli elettrodi, monitorare l'eccessiva irritazione della pelle, infiammazioni o altre reazioni negative. Gli elettrodi sono stati progettati per un breve utilizzo e devono essere rimossi dal paziente immediatamente dopo le prove.
- Gli elettrodi ECG devono essere sostituiti regolarmente durante le registrazioni che si estendono oltre la durata di 24 ore a seconda della qualità e del tipo di elettrodo utilizzato.
- Per evitare potenziale diffusione di malattie o infezioni, i componenti monouso (es. elettrodi) non devono essere riutilizzati. Per mantenere efficacia, e sicurezza, gli elettrodi non devono essere utilizzati oltre la data di scadenza.
- Avvertenza FCC (Par. 15.21): cambiamenti o modifiche al dispositivo non espressamente approvati dalla parte responsabile del rispetto della conformità, potrebbero rendere l'utente inabilitato a utilizzare il dispositivo stesso.
- Il dispositivo non è stato progettato per l'utilizzo in combinazione ad apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza (HF) e non fornisce mezzi di protezione contro relativi rischi per il paziente.
- Altri dispositivi medicali, quali defibrillatori o apparecchi ad ultrasuoni, possono interferire con il segnale ECG prodotto dal dispositivo.
- Non si conoscono rischi per la sicurezza se il dispositivo viene utilizzato contemporaneamente con altre apparecchiature, come pacemaker o altri stimolatori; tuttavia potrebbero verificarsi, disturbi al segnale.
- Il funzionamento può essere influenzato in presenza di forti sorgenti elettromagnetiche come le apparecchiature di elettrochirurgia.
- Il dispositivo è limitato all'uso di un solo paziente alla volta.
- Le prestazioni del dispositivo possono essere compromesse dal movimento eccessivo.
- Utilizzare batterie consigliate. L'uso di altre batterie può comportare il rischio di incendio o di esplosione.
- La seguente avvertenza si applica solo ai registratori da 7 giorni configurati in fabbrica, ordinati come H3PLUS-CXX-XXXXX:

Requisiti di sistema analisi Holter: il software dell'Holter deve avere versione 5.14 o successiva, per poter eseguire l'analisi con il registratore multiday H3+ superiore a 48 ore di durata. Tutti i registratori H3+ sono configurati di fabbrica per una durata di registrazione di 168 ore (7 giorni). Nel CD del manuale d'uso (9515-165-50-CD) in una cartella intitolata H3Prog viene fornito un tool di H3+ per supportare la compatibilità a ritroso. Fare riferimento alle istruzioni Registratore H3+ tool di programmazione nella sezione Introduzione del presente manuale.

- **Solo per gli Stati Uniti:** il software di analisi H3Scribe Holter è concepito esclusivamente per l'uso per un massimo di 48 ore. Per ulteriori informazioni, consultare la sezione contenente le indicazioni per l'uso nella versione statunitense del manuale dell'utente di H3Scribe (9515-213-70-ENG).
- Questo prodotto è conforme agli standard relativi a interferenza elettromagnetica, sicurezza meccanica, prestazioni e biocompatibilità. Tuttavia, il prodotto non elimina completamente i seguenti danni potenziali al paziente o all'utente:
 - Danni o guasti al dispositivo associati a pericoli elettromagnetici,
 - Danni causati da pericoli meccanici,
 - Danni causati da dispositivo, funzionamento o indisponibilità dei parametri,
 - Danni causati da errori per utilizzo scorretto, ad esempio una pulizia inadeguata, e/o
 - Danni derivanti dall'esposizione del dispositivo a fattori biologici che potrebbero innescare una reazione allergica sistemica grave.
- Il registratore Holter H3+ non è destinato all'uso su bambini di peso inferiore a 10 kg (22 lb).
- Disporre con attenzione i cavi per ridurre qualsiasi rischio di attorcigliamento o strangolamento per il paziente.



Attenzione

- Il registratore H3+ non è impermeabile. Prestare attenzione e proteggerlo dall'ingresso di acqua o di qualsiasi altro fluido.
- Per evitare possibili danni al dispositivo, non usare oggetti duri o appuntiti per premere i tasti sul tastierino; usare solo la punta delle dita.
- Non pulire il dispositivo o il cavo paziente immergendoli in una soluzione liquida, mettendoli in autoclave o pulendoli a vapore. Tali azioni possono danneggiare l'attrezzatura o ridurre la sua durata. L'utilizzo di detersivi o disinfettanti non specificati potrebbe comportare un aumentato rischio di danni agli utenti, pazienti o persone nella vicinanza, oltre a danni al dispositivo stesso. Non sterilizzare il dispositivo o cavo paziente con gas di ossido di etilene (ETO).
- Pulire la superficie esterna del dispositivo e del cavo paziente con un disinfettante sterilizzante privo di alcol; asciugare con un panno pulito.
- Le parti conduttive del cavo paziente, degli elettrodi, e delle parti Tipo CF associate, incluso il conduttore di terra del cavo paziente e degli elettrodi, non deve venire a contatto con parti conduttive incluso la terra di riferimento.
- Pulire il dispositivo ed il cavo paziente dopo ogni uso. Controllare cavo e connessione per verificare eventuali danni o eccessiva usura prima di ogni utilizzo. Sostituire il cavo se si notano rotture o eccessivo logorio.
- Tirare o stressare il cavo paziente può causare rotture meccaniche e/o elettriche. Avvolgere il cavo in maniera appropriata per conservarlo.
- L'apparecchio funziona solo con dispositivi che sono dotati dell'opzione appropriata.
- All'interno del dispositivo non sono presenti parti riparabili dall'utente. Apparecchi guasti o dal funzionamento sospetto devono essere immediatamente esclusi dall'utilizzo ed essere verificati/riparati da personale d'assistenza qualificato prima di essere utilizzati nuovamente.
- Il dispositivo non è raccomandato per l'uso in presenza di apparecchiature di diagnostica per immagini come la Risonanza Magnetica (RM) o la Tomografia Assiale Computerizzata (TAC), ecc.
- Quando è necessario smaltire l'apparecchio, i suoi componenti e accessori (es.: batterie, cavi, elettrodi) e/o il materiale di imballaggio, seguire le normative locali per lo smaltimento dei rifiuti.
- Le batterie di tipo AAA, com'è noto, tendono a perdere il contenuto quando lasciate in un apparecchio non utilizzato. Rimuovere le batterie dal dispositivo quando questo non viene utilizzato per un lungo periodo di tempo.
- Per prevenire danni al dispositivo è necessario attenersi alle seguenti condizioni ambientali:

Temperatura di esercizio:	da 10° a +45 °C
Temperatura di stoccaggio:	da -20° a +65 °C
Umidità relativa:	da 5 a 95%, non-condensata
Pressione atmosferica:	da 700 a 1060 millibar

Nota

- È importante un'adeguata preparazione del paziente per consentire una corretta applicazione degli elettrodi per ECG ed un corretto funzionamento del dispositivo.
- È responsabilità della struttura sanitaria fornire al paziente le istruzioni durante l'uso del dispositivo. Consultare la sezione "Istruzioni per il paziente" all'interno del presente manuale dell'utente.
- Nel caso in cui un elettrodo non venga correttamente collegato al paziente, o uno o più conduttori dei cavi paziente siano danneggiati, il display indicherà un "lead fault" ("elettrodo scollegato") per i conduttori interessati dal difetto.
- Il dispositivo è preimpostato dalla fabbrica con fuso orario zona USA. Quando andasse cambiato, impostare la data e l'ora corrette prima di utilizzare il registratore. Consultare le istruzioni in questomanuale.
- La durata media del cavo paziente è di sei mesi di uso continuativo utilizzato correttamente.
- Il dispositivo si spegne automaticamente (schermo nero), se le batterie sono molto scariche.
- Non è necessaria alcuna calibrazione periodica prevista dall'utente o da personale della Welch Allyn. La progettazione del dispositivo è tale per cui il sistema non comprende elementi che richiedono una calibrazione.
- In relazione agli standard IEC 60601-1 e IEC 60601-2-47, il dispositivo è classificato come segue:
 - Alimentato internamente
 - Parte applicata di tipo CF protetta da defibrillazione
 - Apparecchiatura ordinaria
 - Non adatto all'utilizzo in presenza di anestetici infiammabili
 - Funzionamento continuativo
- Il dispositivo è classificato UL:



Dispositivo Medico

IN RELAZIONE A SCARICHE ELETTRICHE, INCENDI E PERICOLI MECCANICI È CONFORME ESCLUSIVAMENTE A UL 60601-1, IEC 60601-1, CAN/CSA C22.2 No. 60601.1 AND IEC 60601-2-25.

SIMBOLOGIA DEL DISPOSITIVO

Descrizione dei simboli



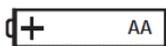
AVVERTENZA Le avvertenze contenute in questo manuale identificano condizioni o pratiche che potrebbero condurre a malattia, lesioni o morte. Inoltre, se l'utilizzo avviene su una parte applicata sul paziente, questo simbolo indica che la protezione per la defibrillazione è nei cavi. I simboli di avvertenza si presentano con uno sfondo grigio su un campo bianco e nero.



ATTENZIONE. Gli avvisi di attenzione contenuti in questo manuale identificano condizioni o pratiche che potrebbero provocare danni alle apparecchiature o ad altre proprietà, nonché perdita di dati.



Parte applicata del tipo CF a prova di defibrillatore



Batteria



Indica la conformità alle direttive applicabili dell'Unione europea.



Non smaltire come rifiuti urbani indifferenziati. Si richiede una gestione separata per lo smaltimento dei rifiuti secondo i requisiti locali.



Seguire le istruzioni/le indicazioni per l'uso – azione obbligatoria. Una copia di tali istruzioni è disponibile in questo sito web. Una copia cartacea delle istruzioni può essere ordinata presso Welch Allyn con consegna prevista entro 7 giorni di calendario.



Dispositivo medico



Numero per un nuovo ordine



Identificatore del modello

CURA GENERALE

Precauzioni

- Spegnere il dispositivo prima delle operazioni di controllo e pulizia.
- Non immergere l'apparecchio in acqua.
- Non usare solventi organici, soluzioni a base di ammoniaca o sostanze detergenti abrasive che potrebbero danneggiare la superficie del dispositivo.

Operazioni di controllo

Controllare il dispositivo quotidianamente prima dell'utilizzo. Se si notano anomalie, contattare il personale di assistenza autorizzato per eseguire gli interventi di riparazione.

- Verificare che tutti i cavi e connettori siano saldamente collegati.
- Verificare che la struttura esterna non presenti danni visibili.
- Controllare che i cavi e i connettori non presentino danni visibili.
- Controllare che i tasti e i comandi funzionino correttamente e non siano danneggiati.

Pulizia e disinfezione

Per le procedure appropriate di pulizia e disinfezione fare riferimento alla sezione 3

Precauzioni

L'uso di detergenti e processi di pulizia non corretti possono causare danni al dispositivo, logorare i cavi e i terminali delle derivazioni, corrodere le parti metalliche rendendo così nulla la garanzia. Durante le operazioni di pulizia o di manutenzione del dispositivo, fare sempre estrema attenzione e seguire le procedure appropriate.

Smaltimento

Questo prodotto e i suoi accessori devono essere smaltiti nel rispetto delle leggi e delle normative locali. Non smaltire questo prodotto come rifiuto urbano indifferenziato. Per maggiori informazioni specifiche sullo smaltimento, vedere il sito web www.welchallyn.com/weee.

COMPATIBILITA' ELETTROMAGNETICA (CEM)

Occorre che vi sia compatibilità elettromagnetica con i dispositivi circostanti durante l'utilizzo del sistema.

Un dispositivo elettrico può generare oppure ricevere interferenze elettromagnetiche. È stato effettuato un test di compatibilità elettromagnetica (CEM) sul sistema in conformità alla direttiva internazionale CEM per apparecchi medicali (IEC 60601-1-2). Questa normativa IEC è stata adottata in Europa come norma europea (EN 60601-1-2).

Il dispositivo non deve essere utilizzato sopra o vicino ad altri dispositivi. Se è necessario, verificare il sistema nelle sue normali funzioni, in base alla configurazione di utilizzo.

Le apparecchiature fisse, portatili e mobili per comunicazione RF possono influire sulle prestazioni dell'apparecchiatura medica. Vedere la tabella CEM applicabile per le distanze di separazione raccomandate fra l'apparecchiatura radio e il sistema.

Guida e dichiarazione del costruttore alle emissioni elettromagnetiche

L'apparecchio è previsto per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato nella tabella di seguito. Il cliente o l'utente devono assicurarsi che l'apparecchio venga utilizzato nell'ambiente a datto.

Test d'Emissione	Conformità	Indicazioni ambientali elettromagnetiche
Emissioni radiofrequenza (RF) CISPR 11	Gruppo 1	L'apparecchio usa energia RF solo per sue funzioni interne. Quindi le proprie emissioni RF sono molto basse ed è improbabile che causino interferenza alle vicine apparecchiature elettroniche.
Emissioni radiofrequenza (RF) CISPR 11	Classe B	L'apparecchio è adatto per l'uso in tutti gli ambienti diversi dai luoghi domestici e da quelli direttamente collegati alla tensione di rete d'alimentazione pubblica erogata per usi domestici.
Emissioni di armoniche IEC 61000-3-2	Non applicabile	
Fluttuazioni tensione/ Flicker IEC 61000-3-3	Non applicabile	

Guida e dichiarazione del costruttore alla immunità elettromagnetica

L'apparecchio è previsto per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato nella tabella di seguito. Il cliente o l'utente devono assicurarsi che l'apparecchio venga utilizzato nell'ambiente a datto.

Test d'emissione	conformità	Livello di conformità	Indicazioni ambientali elettromagnetiche
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 6 kV a contatto +/- 8 kV in aria	+/- 6 kV a contatto +/- 8 kV in aria	Il pavimento deve essere di legno, di cemento o di piastrelle di ceramica. Se è rivestito in materiale sintetico l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitori elettrici veloci/treni IEC 61000-4-4	Non applicabile	Non applicabile	
Sovratensioni IEC 61000-4-5	Non applicabile	Non applicabile	
Salti di tensione, brevi interruzioni e fluttuazioni di tensione sulle linee di alimentazione in ingresso IEC 61000-4-11	Non applicabile	Non applicabile	
Campo magnetico e frequenza di rete (50/60 Hz)	3 A/m	3 A/m	Il campo magnetico della frequenza di rete deve essere ai livelli specifici di una posizione tipica in un ambiente ospedaliero o pubblico.

NOTA: UT è la tensione di rete c.a. precedente all'applicazione del livello del test.

Guida e dichiarazione del costruttore alla immunità elettromagnetica

Il sistema è previsto per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato nella tabella di seguito. Il cliente o l'utente devono assicurarsi che il sistema venga utilizzato nell'ambiente adatto.

Test d'emissione	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Indicazioni ambientali elettromagnetiche
RF condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms da 150 KHz a 80 MHz	3 Vrms da 150 KHz a 80 MHz	<p>Le apparecchiature portatili e mobili per comunicazione RF non devono essere utilizzate a una distanza inferiore a quella di separazione raccomandata, calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, rispetto a qualsiasi parte del sistema, incluso cavi.</p> <p>Distanza di separazione raccomandata</p> $d = \left[\frac{3.5}{3V_{rms}} \right] \sqrt{P}$
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m da 80 MHz a 2.5 GHz	3 V/m da 80 MHz a 2.5 GHz	$d = \left[\frac{3.5}{3V/m} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz} - 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{3V/m} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz} - 2.5 \text{ GHz}$ <p>Dove P è la massima potenza nominale in uscita del trasmettitore in watt (W) in base alle specifiche fornite dal produttore e d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m).</p> <p>Le intensità di campo dei trasmettitori RF fissi, determinate mediante un rilevamento elettromagnetico in loco^a, devono essere minori del livello di conformità presente in ciascun intervallo di frequenza^b.</p> <p>Si possono verificare interferenze in prossimità di apparecchi contrassegnati con il simbolo.</p> 

- a. Le intensità di campo di trasmettitori fissi, come stazioni base per radiotelefonìa (telefoni cellulari o cordless) e radiomobili terrestri, radio amatoriali, trasmettitori radio AM e FM e trasmettitori TV non possono essere previste con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico prodotto da trasmettitori RF fissi, occorre prendere in considerazione un rilevamento elettromagnetico in loco. Se l'intensità di campo, misurata nel luogo di utilizzo, supera il relativo livello di compatibilità RF sopra indicato, osservare l'apparecchio per verificare se funziona normalmente. Se si osserva un funzionamento anomalo, possono essere necessarie misure aggiuntive, come un nuovo orientamento o posizionamento del dispositivo.
- b. Nell'intervallo di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a [3] V/m.

Distanze di separazione raccomandate tra apparecchiature portatili e mobili per comunicazioni RF e l'apparecchiatura

L'apparecchio è previsto per l'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi da RF irradiate siano controllate. L'acquirente o l'operatore può contribuire a evitare interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature portatili e mobili per la comunicazione RF (tra smettitori) e l'apparecchiatura, come raccomandato qui di seguito, in base alla massima potenza in uscita delle apparecchiature per comunicazione.

Potenza di uscita massima stimata del trasmettitore (W)	Distanza di separazione alla frequenza del trasmettitore (m)	
	da 150 KHz a 800 MHz	da 800 MHz a 2.5 GHz
	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.1 m	0.2 m
0.1	0.4 m	0.7 m
1	1.2 m	2.3 m
10	4.0 m	7.0 m
100	12.0 m	23.0 m

Per trasmettitori con una massima potenza nominale in uscita non compresa tra quelle sopra elencate, la distanza di separazione raccomandata d in metri (m) può essere determinata attraverso l'equazione usata per la frequenza del trasmettitore, dove P è la valutazione della massima potenza nominale in uscita del trasmettitore in watt (W) in base alle specifiche fornite dal produttore.

NOTA 1: a 800 MHz, per la distanza di separazione si applica l'intervallo della frequenza più alto.

NOTA 2: questa linee guida possono non essere applicabili in tutte le situazioni. Nella propagazione elettromagnetica incidono assorbimenti e riflessioni da strutture, oggetti e persone.

INDICE

AVVERTENZE.....	1
RESPONSABILITÀ DEL COSTRUTTORE.....	1
RESPONSABILITÀ DEL CLIENTE.....	1
IDENTIFICAZIONE DELL'APPARECCHIATURA.....	1
AVVERTENZE SU COPYRIGHT E MARCHI COMMERCIALI.....	1
ALTRE INFORMAZIONI IMPORTANTI.....	2
AVVISO AGLI UTENTI E/O AI PAZIENTI UE.....	2
INFORMAZIONI SULLA GARANZIA.....	3
LA GARANZIA WELCH ALLYN.....	3
INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA.....	5
SIMBOLOGIA DEL DISPOSITIVO.....	9
DESCRIZIONE DEI SIMBOLI.....	9
CURA GENERALE.....	10
PRECAUZIONI.....	10
OPERAZIONI DI CONTROLLO.....	10
PULIZIA E DISINFEZIONE.....	10
PRECAUZIONI.....	10
SMALTIMENTO.....	10
COMPATIBILITA' ELETTROMAGNETICA (CEM).....	11
INTRODUZIONE.....	17
SCOPO DEL MANUALE.....	17
DESTINATARI.....	17
INDICAZIONI PER L'USO.....	17
DESCRIZIONE DEL SISTEMA.....	17
H3+ CON CAVO PAZIENTE ED ACCESSORI.....	18
H3+ NELLA CUSTODIA.....	18
H3+ NELLA BUSTINA MONOUSO.....	18
CODICI RICAMBI.....	19
SPECIFICHE.....	19
TOOL DI PROGRAMMAZIONE DEL REGISTRATORE H3+ PER IL REGISTRATORE DA 7 GIORNI.....	20
OPERAZIONI.....	21
IMMISSIONE DELL'ID PAZIENTE ED IMPOSTAZIONE DI DATA E ORA.....	21
APERTURA E CHIUSURA DELLO SPORTELLINO DELLA BATTERIA.....	21
CONNESSIONE DEL CAVO PAZIENTE.....	21
CONNESSIONE DEL PAZIENTE.....	22
POSIZIONAMENTO DEGLI ELETTRODI.....	23
INSERIMENTO DELLA BATTERIA.....	24
USO DEL PULSANTE DI EVENTO PER LA NAVIGAZIONE DEL MENU.....	25
VISUALIZZAZIONE DEI CANALI ECG.....	26
INIZIO DI UNA SESSIONE DI REGISTRAZIONE.....	26
DURANTE LA SESSIONE DI REGISTRAZIONE.....	26
IMMISSIONE DEGLI EVENTI DI DIARIO (OPZIONALE).....	27
FINE DI UNA SESSIONE DI REGISTRAZIONE.....	27
ISTRUZIONI PER IL PAZIENTE.....	28

MANUTENZIONE.....	30
PULIZIA DELL’H3+ E ACCESSORI.....	30
MANUTENZIONE PERIODICA.....	31
DURATA DI VITA UTILE DEL PRODOTTO.....	31
SMALTIMENTO MATERIALI DI SCARTO.....	31
MESSAGGI E INFORMAZIONI	32
TABELLA DEI MESSAGGI	32
FILE DI LOG DEL DISPOSITIVO	32
SCHEDA INFORMAZIONI SISTEMA.....	33
POSIZIONE NUMERO DI SERIE E CODICE PRODOTTO.....	33

INTRODUZIONE

Scopo del manuale

Questo manuale spiega come usare il registratore Holter H3+. Il manuale mostra all'utente come:

- Iniziare e terminare una registrazione
- Configurare il registratore
- Istruzioni per applicare gli elettrodi al paziente

NOTA: questo manuale contiene delle videate e delle illustrazioni. Tutte le videate e le illustrazioni hanno il solo scopo di fornire un riferimento, senza l'intenzione di suggerire nessuna tecnica di utilizzo effettiva. È necessario fare riferimento alle videate reali nella lingua di utilizzo per la nomenclatura esatta.

Destinatari

Questo manuale è scritto per professionisti della sanità che si suppone abbiano una conoscenza approfondita delle procedure mediche e della terminologia richiesta per il monitoraggio dei pazienti cardiaci.

Indicazioni per l'uso

Il registratore Holter H3+ è concepito per acquisire, registrare e memorizzare dati ECG continui secondo le istruzioni di un medico provenienti da popolazioni di pazienti adulti, adolescenti, pediatrici e neonatali per un tempo massimo di registrazione di 7 giorni in ospedale, ambulatorio o presso il domicilio del paziente.

Il registratore H3+ è concepito per l'uso con un sistema di analisi ECG (Holter) ambulatoriale compatibile, in grado di analizzare i dati registrati. I dati dell'H3+ e l'analisi dei dati vengono quindi esaminati da personale medico qualificato allo scopo di formulare una diagnosi clinica.

Il registratore Holter H3+ non è un dispositivo salvavita.

Descrizione del sistema

Il registratore H3+ fornisce tre canali di dati ECG continui registrati di norma nell'arco di 24 ore, 48 ore o 7 giorni (in base alla configurazione del registratore ordinata).

Note:

- Il periodo di 48 ore è disponibile con un registratore da 48 ore configurato in fabbrica, ordinato come H3PLUS-BXX-XXXXX.
- Il periodo di 7 giorni è disponibile con un registratore di 7 giorni configurato in fabbrica, ordinato come H3PLUS-CXX-XXXXX.
- Per il registratore da 7 giorni configurato in fabbrica, i periodi di 24 e 48 ore sono disponibili solo come opzioni programmabili. Consultare la sezione "Tool di programmazione del registratore H3+ per il registratore da 7 giorni".

Uno schermo LCD e un pulsante Evento consentono di controllare la qualità delle derivazioni durante il collegamento del paziente e l'avvio della registrazione.

Il cavo paziente a 5 fili visualizza gli ECG sulle derivazioni I, II e V durante il collegamento del paziente.

Il cavo paziente a 3 canali è disponibile in due diverse misure a seconda delle preferenze del medico, quello standard da 69 centimetri o quello corto da 38 cm.

Durante la registrazione, sull'LCD verrà visualizzata una R e l'ora in formato HH:MM:SS indicando che l'H3+ è in registrazione. Il pulsante evento può essere utilizzato per marcare gli eventi nella registrazione paziente.

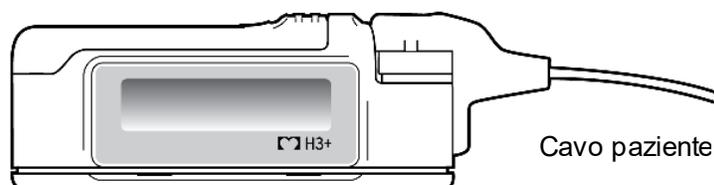
L'H3+ lavora con una singola batteria alcalina di tipo AAA e memorizza i dati ECG acquisiti nella memoria interna.

La registrazione procede e termina automaticamente non appena raggiungerà la durata della registrazione impostata nell'H3+, quando l'H3+ viene collegato al sistema di analisi Holter tramite cavo di interfaccia USB, oppure quando la batteria viene rimossa. I dati registrati rimangono in memoria anche se la batteria viene rimossa.

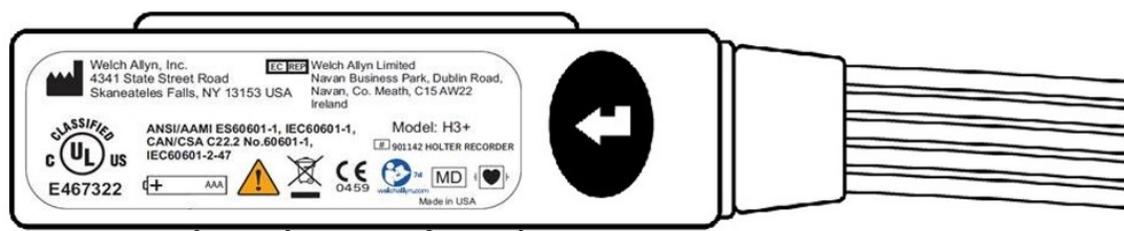
I dati ECG immagazzinati saranno scaricati per l'analisi sul Sistema Holter tramite un'interfaccia USB, dopo aver scollegato l'H3+ dal cavo paziente. Dopo aver trasferito i dati, la memoria interna viene cancellata, rendendo l'H3+ pronto per il prossimo paziente.

H3+ con cavo paziente ed accessori

Vista frontale con schermo LCD

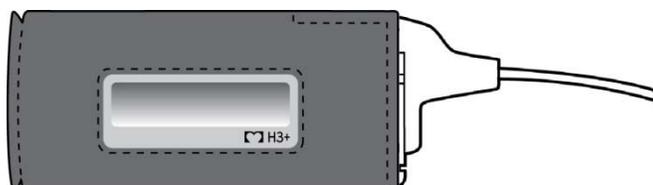


Lato posteriore con etichetta e pulsante Evento



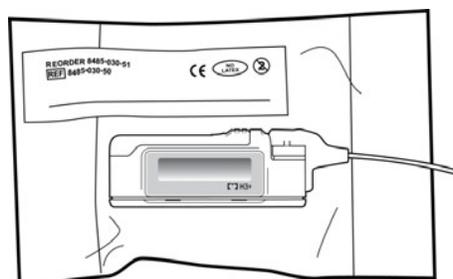
H3+ nella custodia

Con schermo LCD e cavo paziente; la clip sulla parte posteriore permette l'applicazione agli indumenti del paziente



H3+ nella bustina monouso

Strip adesive per fissare la bustina alla pelle o agli indumenti; sigillata sul bordo per proteggere l'H3+ dall'umidità



Codici ricambi

Descrizione	Codice ricambio
Registrazione Holter H3+ digitale configurato in fabbrica come registratore da 7 giorni	H3PLUS-CXX-XXXXXX
Registrazione Holter H3+ digitale configurato in fabbrica come registratore da 48 ore	H3PLUS-BXX-XXXXXX
Cavo USB per lo scarico dei dati	25019-006-60
Sportello batteria	8348-003-70
Custodia riutilizzabile con clip	8485-022-50
Cavo paziente da 69 cm H3+ a 5 fili, AHA, a bottone, grigio	8485-031-52
Cavo paziente da 69 cm H3+ a 5 fili, IEC, a bottone, grigio	9293-036-53
Cavo paziente da 38 cm H3+ a 5 fili, AHA, a bottone, grigio	9293-036-62
Cavo paziente da 38 cm H3+ a 5 fili, IEC, a bottone, grigio	9293-036-63
Gruppo elettrodi di monitoraggio a scatto, 10 pezzi	419722
Elettrodi di monitoraggio a scatto, confezione da 300	108070
Manuali dell'utente H3+	9515-165-50-CD
Short-Form Instruction Card	9503-165-02-ITA
Diario paziente, confezione da 100	881712-50

Per ordinare ulteriori forniture, si prega di contattare l'ufficio clienti della Welch Allyn Europe

Specifiche

Caratteristiche	Specifiche
Dispositivo	Registrazione Holter Digitale
Canali d'ingresso	Acquisizione simultanea di 2 o 3 canali
Derivazioni standard acquisite	I, II III, a VR, a VL, a VF, e V modificate
Impedenza d'ingresso Intervallo dinamico d'ingresso Tolleranza di offset elettrodo Risposta in frequenza	Conforme a IEC 60601-2-47
Campionamento	Frequenza di 180 campioni/sec/canale per la memorizzazione e l'analisi
Funzioni speciali	Riconoscimento pacemaker, visualizzazione ECG durante l'analisi
Conversione A/D	12 bit
Capacità di memorizzazione	Memoria interna non volatile; 48 ore o 7 giorni
Classificazione del dispositivo	Tipo CF, parti applicate protette da defibrillazione, alimentazione interna
Peso	28 g, batteria esclusa
Dimensioni	64 x 25 x 19 mm
Batteria	1 batteria alcalina tipo AAA

Tool di programmazione del registratore H3+ per il registratore da 7 giorni

Nota: questo tool deve essere utilizzato solo con il registratore da 7 giorni configurato in fabbrica, ordinato come H3PLUS-CXX-XXXXX.

Il registratore H3+ (solo modello H3PLUS-CXX-XXXXX) è configurato per una durata di registrazione di 7 giorni alla consegna. Il tool di programmazione del registratore H3+ viene utilizzato per programmare questo registratore H3+ per una durata massima di registrazione diversa quando è necessario apportare una modifica. Il registratore H3+ interrompe automaticamente la registrazione quando viene raggiunta la durata massima.

Il tool di programmazione è stato testato per la compatibilità su computer con sistema operativo Microsoft® Windows® 7 Professional a 32 bit o 64 bit e Microsoft Windows 8.1 professional a 64-bit.

Esistono tre scelte per la durata di registrazione:

- 24 H (24 ore),
- 48 H (48 ore), o
- 7 giorni (7 giorni o 168 ore)



AVVERTENZA: se si utilizza un H3scribe di versione software precedente alla V5.14, la registrazione superiore a 48 ore non è compatibile. Il registratore 7 giorni deve essere programmato per una durata di 24 o 48 ore di registrazione laddove i dati sono stati acquisiti con una versione software 5.13 o precedente.



AVVERTENZA: solo per gli Stati Uniti - il software di analisi H3scribe Holter è concepito per l'uso solo per un massimo di 48 ore. Per ulteriori informazioni, consultare la sezione contenente le indicazioni per l'uso nella versione statunitense del manuale dell'utente di H3scribe (9515-213-70-ENG).

NOTE: Welch Allyn raccomanda di programmare tutti i registratori allo stesso tempo di registrazione per evitare incertezze quando lo si collega ad un paziente e lo si rimanda a casa, per poi scoprire non appena il paziente ritorna, che la registrazione a causa della durata inaspettata si è arrestata.

Il tool eseguibile di programmazione del registratore H3+ si trova in una cartella denominata H3Prog sul CD del Manuale d'uso H3+ (PN 9515-165-50-CD).

Per programmare il registratore Holter H3+:

1. Aprire il tool di programmazione dal CD del manuale utente oppure copiarlo localmente sul computer e aprire l'applicazione. Verrà visualizzata una finestra grafica.
2. Connettere il cavo d'interfaccia USB al computer e al registratore H3+.
3. Selezionare il pulsante Get Status per recuperare e visualizzare le informazioni. La durata della registrazione correntemente impostata è visualizzata con il proprio pulsante di scelta selezionato.
4. Selezionare il pulsante della durata di registrazione preferita per riprogrammare il registratore H3+.
5. Una volta completato, viene visualizzato il messaggio relativo.



6. Chiudere il programma e scollegare il registratore H3+ appena terminato.

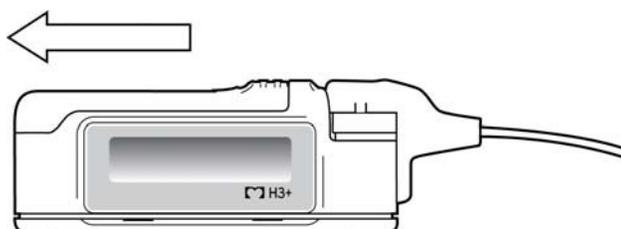
OPERAZIONI

Immissione dell'ID paziente ed impostazione di data e ora

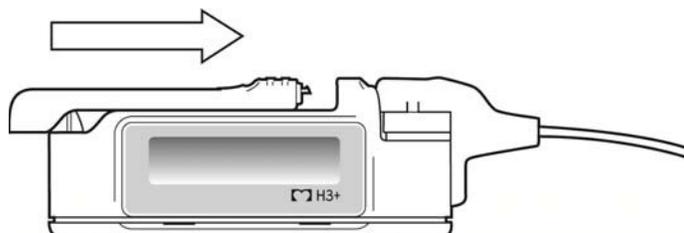
L'ID paziente è immesso sul sistema d'analisi Holter e poi trasferito al registratore H3+ tramite il cavo USB. Il sistema d'analisi Holter imposta automaticamente la data e l'ora corrente del registratore H3+ prima di iniziare una nuova registrazione. Fare riferimento al manuale del sistema d'analisi Holter per le istruzioni su come inserire l'ID paziente e data ed ora.

Apertura e chiusura dello sportello della batteria

Il vano batteria è accessibile attraverso lo sportellino della batteria dell'H3+. Per aprire il vano premere e far slittare lo sportellino fino a liberarlo. Sollevare ed asportare.

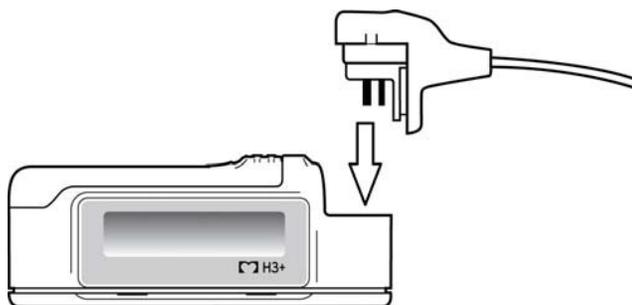


Per chiudere lo sportellino riposizionare lo sportellino sull'H3+ come mostrato sotto e far scorrere lo sportellino nella direzione opposta fino a bloccarlo nella posizione corretta.



Connessione del cavo paziente

Il cavo paziente dell'H3+ consiste di un connettore, il cavo principale e cinque elettrodi connessi al cavo principale. Ogni terminale è dotato di un connettore a bottone. Facendo attenzione, inserire il blocco connettore nel connettore di ingresso laterale dell'H3+.



Connessione del paziente

Preparazione della pelle, applicazione degli elettrodi e sicurezza dell'H3+

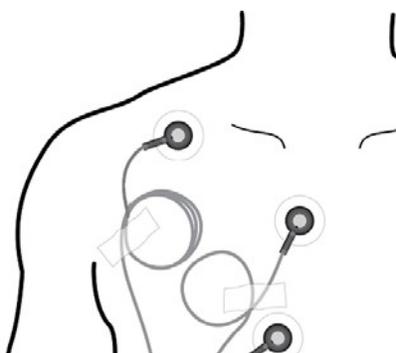
La preparazione della pelle è un'azione essenziale da eseguire prima dell'applicazione degli elettrodi per assicurarsi di ottenere una buona qualità del segnale quando si registrano i dati paziente. Un contatto pelle-elettrodo di scarsa qualità può causare rumore o la perdita di segnale che influenzerà l'analisi dei dati ECG. Segnali di bassa ampiezza possono anche essere il risultato di cattivo contatto.

Per preparare la pelle:

1. Identificare i siti che ospiteranno i 5 elettrodi sul torso riferendosi alla figura del Posizionamento degli elettrodi in questa sezione.
2. Rimuovere tutta la peluria dal sito dell'elettrodo usando un rasoio.
3. Rimuovere il grasso dal sito dell'elettrodo con una preparazione alcolica o acqua e sapone. Poi asciugare la pelle.
4. Esfoliare delicatamente la pelle con una garza leggermente abrasiva dove sarà posizionato il gel degli elettrodi. Due o tre strofinate moderate per ogni sito sono solitamente sufficienti.

***NOTA:** questa fase richiede una valutazione sul tipo di pelle del paziente. Attenzione a **NON** irritare la pelle del paziente.*

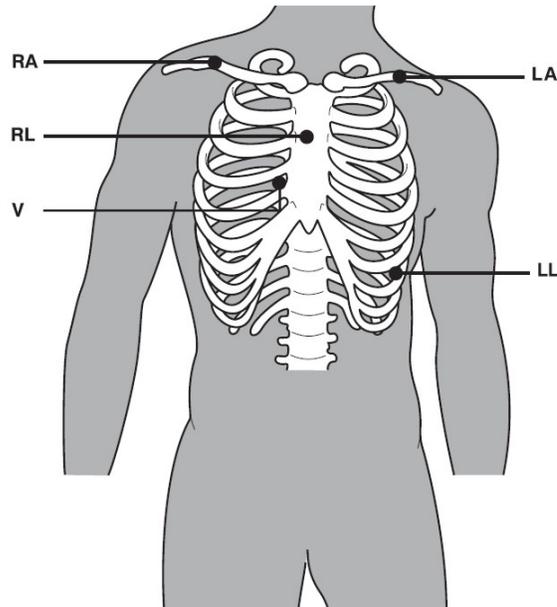
5. Collegare gli elettrodi ai terminali del cavo paziente prima di collegare gli elettrodi al paziente
6. Applicare un elettrodo ad ognuno dei 5 siti. Assicurare l'elettrodo alla pelle esercitando una pressione intorno al bordo esterno ed all'interno dell'elettrodo.
7. Collegare i terminali del cavo paziente agli elettrodi. Il cavo in eccesso può essere avvolto e bloccato con nastro adesivo in modo da evitare che gli elettrodi vengano staccati.



8. Collegare il cavo paziente al registratore, inserire una nuova batteria AAA, confermare la buona qualità del segnale ECG, quindi avviare la registrazione come indicato nelle pagine seguenti.
9. Fissare l'H3+ al paziente nella sua custodia o nella bustina adesiva, in una posizione minimamente soggetta a movimento (es. agganciare la custodia sulla scollatura della maglietta o sul reggiseno, anziché fissarlo nell'area della cintura; posizionare la bustina adesiva sui vestiti o sulla pelle nella zona del torace; ecc.)

Posizionamento degli elettrodi

Posizionamento elettrodi Bipolare – Bipolare - Unipolare



L'elettrodo dell'arto inferiore destro (RL) può essere posizionato in qualsiasi punto che sia meno soggetto agli artefatti. (Mostrato nella posizione media dello sterno.)

La derivazione V può essere posizionata in una delle precordiali (V1-V6) a seconda delle preferenze del medico (in figura è mostrata V1).

L'elettrodo Gamba Sinistra (LL) posizionato sulla parte inferiore sinistra del costato può ridurre la quantità di artefatti; tuttavia, per essere comparabile con la derivazione II di un ECG standard 12 derivazioni l'elettrodo LL deve essere posizionato sul lato inferiore sinistro del corpo, il più vicino possibile all'anca.

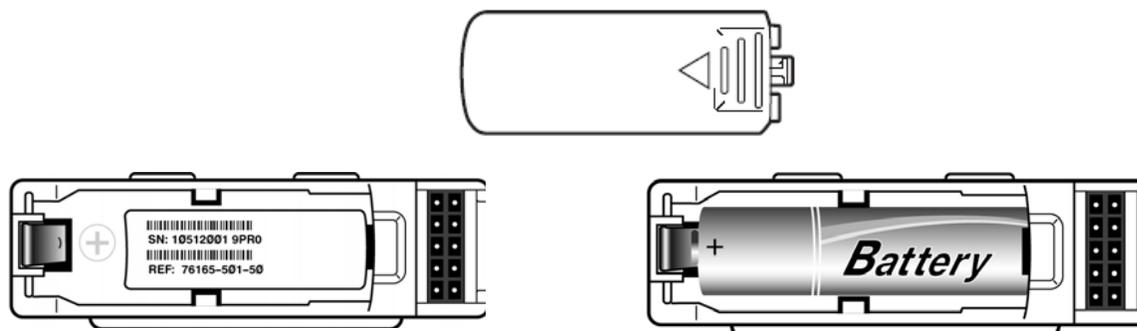
AHA	IEC	
RA	R	Clavicola destra come mostrato.
LA	L	Clavicola sinistra come mostrato.
RL	N	Elettrodi di riferimento o terra. Deve essere posizionato in modo da essere comodo per il paziente.
LL	F	Parte inferiore sinistra del costato o del corpo.
V	C	Derivazione precordiale esplorativa.

IEC	AHA
R = Rosso	RA = Bianco
L = Giallo	LA = Nero
N = Nero	RL = Verde
F = Verde	LL = Rosso
C = Bianco	V = Marrone
R ed L = il canale 1 è la derivazione bipolare I R ed F = il canale 2 è la derivazione bipolare II C ed R/L/F = il canale 3 è la derivazione unipolare toracica	RA and LA = il canale 1 è la derivazione bipolare I RA and LL = il canale 2 è la derivazione bipolare II V and RA/LA/LL = il canale 3 è la derivazione unipolare toracica

Inserimento della batteria

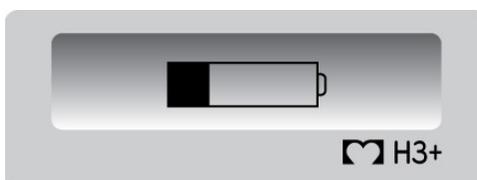
Il registratore H3+ è alimentato con una batteria alcalina AAA singola per un massimo di 7 giorni.

Per inserire una nuova batteria togliere lo sportellino della batteria dell'H3+. Se la batteria era stata lasciata nel vano batteria rimuoverla. Inserire una nuova batteria con il polo '+' allineato come indicato all'interno del comparto batteria.

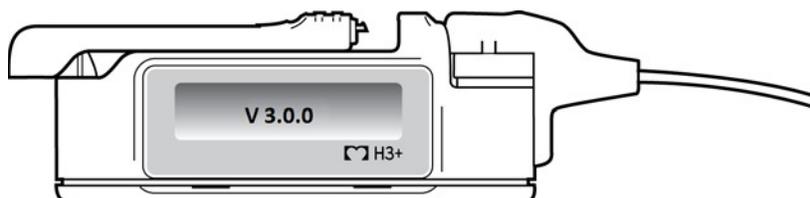


NOTA: il registratore H3+ necessita di una batteria completamente carica per registrare una sessione completa di 24 ore, 48 ore o 7 giorni. Usare sempre una nuova batteria per ogni paziente.

Se l'indicatore Batteria scarica si accende è necessaria una nuova batteria.



Chiudere il vano batteria del registratore.



Dopo l'inserzione della batteria l'LCD mostrerà:

- VERSIONE SOFTWARE (e.g., V 3.0)

Una volta connesso il cavo paziente il registratore H3+ mostrerà la modalità 3 canali e la durata della registrazione in ore

- 3-CH xxxFC

NOTA: se viene collegato un cavo paziente non corretto a 2 canali, viene visualizzato un simbolo di avvertenza. La registrazione non può procedere fino a quando non viene collegato il cavo paziente corretto a 3 canali.

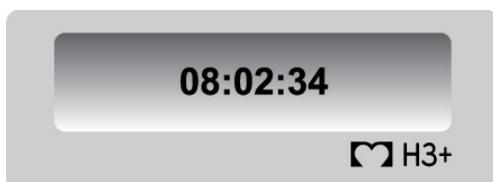
Uso del pulsante di evento per la navigazione del menu

Il pulsante **Evento** è posizionato nella parte inferiore del registratore H3+. Esiste solo un pulsante per la navigazione attraverso gli schermi dell'LCD, per iniziare una registrazione e per selezionare un evento durante la registrazione.



Il pulsante **Evento** può essere usato per spostarsi alla scelta successiva.

- ORA CORRENTE (HH:MM:SS)



- CONFERMA ID



NOTA: se l'ID non è stato immesso tramite il sistema d'analisi Holter, il display mostrerà soltanto ID.

Con ogni pressione del pulsante **Evento** il display ciclerà fra Impostazione Ora e la forma d'onda per ogni canale nell'ordine seguente:

- I -> II -> V -> Ora -> I -> II -> V -> Ora -> I -> II -> V -> ...

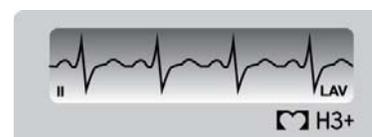
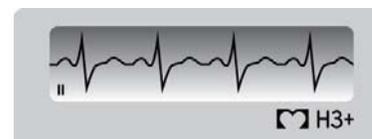
NOTA: se l'ora o l'ID non sono impostati correttamente riferirsi al manuale operatore del software d'analisi Holter per le istruzioni sull'uso del cavo USB per l'impostazione di data/ora e dell'ID. Se questa operazione è necessaria, rimuovere la batteria e ricominciare dall'inizio.

Visualizzazione dei canali ECG

Questa funzione è usata per controllare visivamente tutti i canali ECG prima di cominciare una registrazione ed ottenere segnali di buona qualità. Nel caso, possono essere preparati nuovi siti per ospitare gli elettrodi e riposizionare gli elettrodi che necessitano essere spostati.

Dopo che il primo canale è visualizzato sull'LCD, usare il pulsante **Evento** per spostarsi al canale successivo I, II, e V.

Se c'è un elettrodo staccato l'LCD mostrerà l'etichetta della derivazione nell'area in basso a destra dell'LCD come RALALLV.



NOTA: la forma d'onda è mostrata con un guadagno di 4 mm/mV in modo da ottenere una rappresentazione completa nell'LCD.

NOTA: al minimo una o più delle tre derivazioni dovrebbero mostrare una adeguata ampiezza dell'ECG ottimale con il segnale QRS maggiore delle onde P e T. Potrebbe essere necessario riposizionare gli elettrodi.

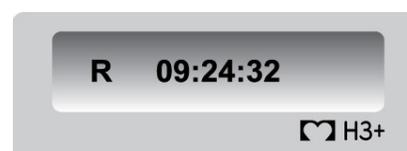
Inizio di una sessione di registrazione

1. Se necessario, cancellare la memoria usando il cavo USB ed il software del sistema Holter.
2. Preparare la pelle del paziente ed il collegamento degli elettrodi.
3. Collegare il cavo paziente all'H3+.
4. Rimuovere lo sportellino della batteria dell'H3+.
5. Inserire una nuova batteria AAA nel vano batteria.
6. Verificare che siano state impostate date e ora corrette e l'ID.
7. Verificare l'ampiezza e la qualità del segnale visualizzando ogni derivazione usando il tasto **Evento**.
8. Per iniziare la registrazione, premere e mantenere premuto il pulsante **Evento** per almeno 3 secondi. Le informazioni seguenti saranno visualizzate sull'LCD indicando che l'H3+ si trova in modalità registrazione.

NOTA: una volta che il pulsante Evento viene semplicemente premuto la registrazione automaticamente si avvia dopo 15 minuti per garantire l'inizio della registrazione anche se il pulsante di evento non è stato mantenuto premuto per 3 secondi.

Durante la sessione di registrazione

Durante le normali operazioni dell'H3+ vengono visualizzati R e l'orario corrente (HH:MM:SS) in maniera continuativa sull'LCD per l'intera sessione di registrazione.



Se durante la registrazione viene rimossa la batteria, l'H3+ smetterà di registrare e l'LCD diventerà vuoto. I dati registrati devono essere scaricati o cancellati mediante il sistema di analisi Holter prima di poter cominciare una nuova registrazione. L'inserimento di una batteria visualizzerà l'ID registrato.



Nell'evento di elettrodo scollegato durante una registrazione, un indicatore di elettrodo scollegato lampeggerà a destra dell'orario.

L'indicazione di elettrodo scollegato viene visualizzato anche quando viene scollegato il cavo paziente dal registratore. Si consiglia di scollegare il cavo dal paziente per effettuare la sostituzione degli elettrodi usati con i nuovi durante le registrazioni estese.



Immissione degli eventi di diario (opzionale)

Durante la sessione di registrazione il paziente può essere istruito per inserire un evento sul registratore H3+ per scopi di analisi. Una volta immesso l'evento il paziente deve essere istruito per documentare l'orario ed il sintomo sul diario cartaceo.



Per immettere un evento dopo il primo minuto di registrazione sull'H3+ premere il pulsante di **Evento**. L'indicazione ↓ verrà visualizzato alla destra dell'orario corrente fino a quando ne potrà essere immesso uno nuovo.

NOTA: nel caso di derivazioni staccate simultaneamente il simbolo ↓ sostituisce l'indicatore di elettrodo staccato. Se il problema persiste l'indicatore è mostrato nuovamente dopo il periodo dell'evento.

Fine di una sessione di registrazione

Alla fine della sessione di registrazione l'orario è cancellato dall'LCD e l'ID viene visualizzato in colori invertiti per indicare che il periodo di registrazione è terminato.



Per terminare prematuramente la registrazione, si può rimuovere la batteria dal registratore. Al reinserimento della batteria verrà visualizzato l'ID in colore inverso come illustrato sopra.

Per procedere:

1. Rimuovere lo sportello della batteria dell'H3+.
2. Rimuovere la batteria e smaltirla convenientemente.
3. Richiudere lo sportello della batteria.
4. Rimuovere il cavo paziente dal registratore.

I dati dell'H3+ possono essere acquisiti dal sistema d'analisi Holter attraverso il collegamento del cavo d'interfaccia USB dell'H3+. Una volta acquisiti i dati la memoria sarà cancellata dall'utente e l'H3+ sarà pronto per la sessione di registrazione del paziente successivo.

Istruzioni per il paziente

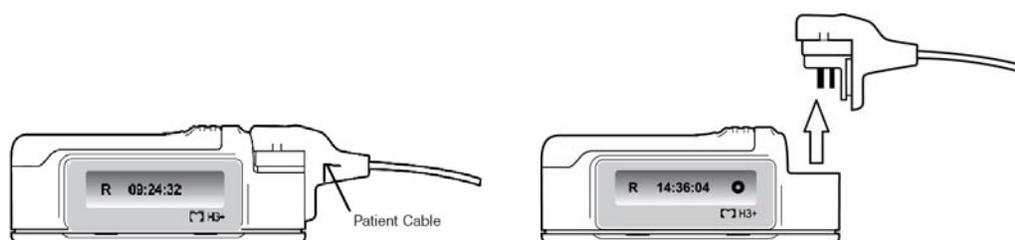
Il registratore H3+ non è impermeabile. Prestare attenzione e proteggerlo dall'ingresso di acqua o di qualsiasi altro fluido.

Se il registratore H3+ si spegne durante il processo di registrazione, contattare il medico di zona.

Se il registratore H3+ si bagna tanto da causare lo spegnimento del display, contattare il medico di zona.

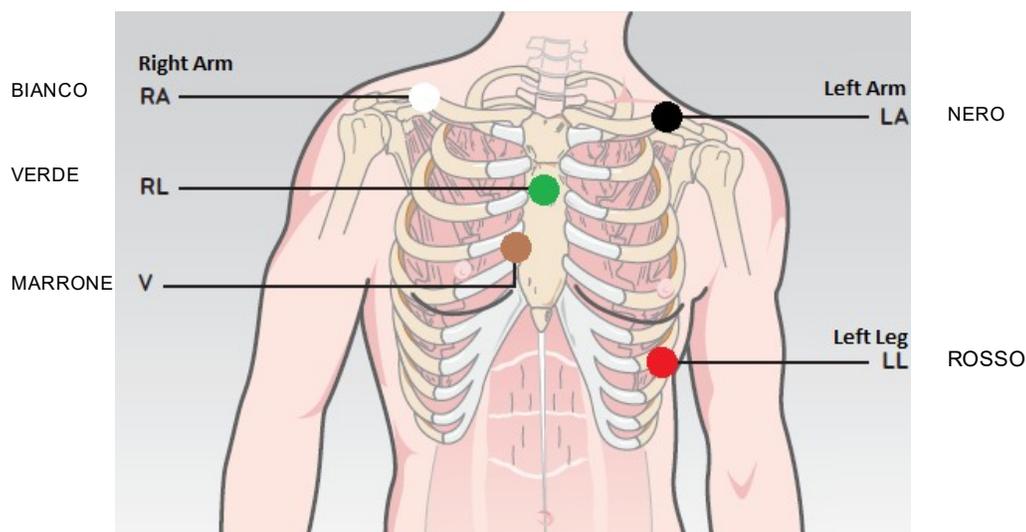
Assicurarsi che gli elettrodi (adesivi) aderiscano bene sulla pelle. A volte, potrebbe essere necessario rimuovere e sostituire gli elettrodi con quelli nuovi quando si staccano o se si desidera fare un bagno. Per fare questo, attenersi alla seguente procedura:

1. La registrazione ECG proseguirà durante questa procedura. Rimuovere il registratore dalla bustina o dalla custodia e scollegare il cavo paziente dal registratore estraendolo verso l'alto PRIMA di scollegare gli elettrodi e il cavo paziente.

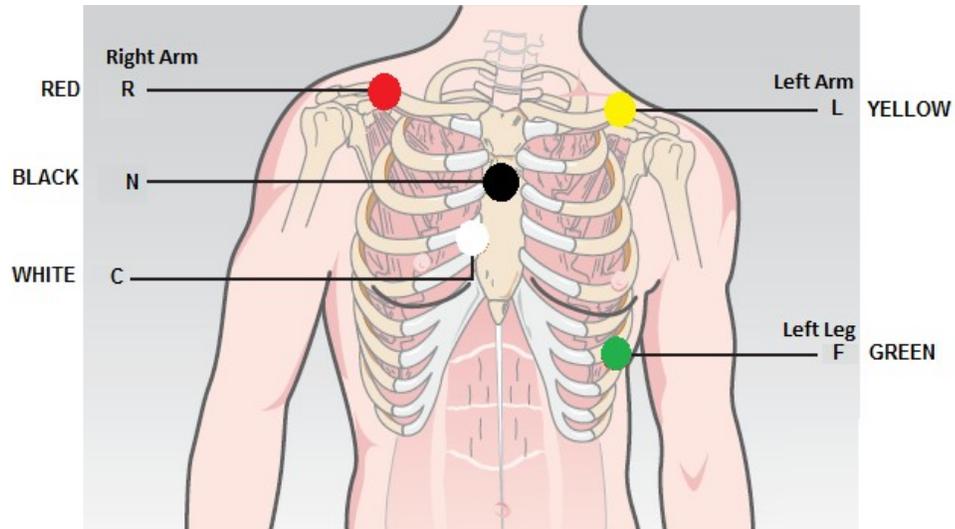


2. Rimuovere gli elettrodi dalla vostra pelle e staccare i terminali dagli elettrodi facendo attenzione. Gettare via gli elettrodi usati.
3. Collegare il cavo paziente a gli elettrodi nuovi.
4. Applicare gli elettrodi sulla pelle pulita e asciutta (senza lozioni, oli, o polveri) con gli elettrodi nelle posizioni di seguito riportate.

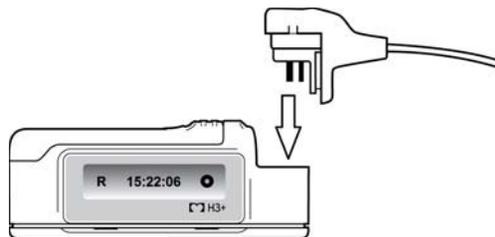
Posizionamento Elettrodi (colori AHA)



Posizionamento Elettrodi (colori IEC)



5. Ricollegare il cavo paziente a lregistratore.



6. Inserire il registratore nella sua custodia o bustina a desiva e fissarlo agli indumenti.

MANUTENZIONE

Pulizia dell'H3+ e accessori

1. Prima della pulizia, rimuovere i cavi e scollegare l'alimentazione dal dispositivo
2. Lavare la custodia riutilizzabile a mano, con un detergente per tessuti e poi asciugare all'aria. Non asciugare con asciugatrice.
3. Per la pulizia generale, utilizzare un panno morbido, privo di pelucchi e leggermente inumidito con un sapone neutro e acqua. Pulire e asciugare all'aria.
 - Utilizzare un panno pulito privo di pelucchi
 - Non utilizzare solventi
 - Non utilizzare detergenti o materiali abrasivi
4. Per disinfettare il dispositivo, strofinare la superficie esterna con un panno morbido privo di pelucchi, inumidito con una soluzione a base di ipoclorito di sodio (soluzione a base di acqua e candeggina al 10%), diluizione minima 1:500 (parti di cloro libere 100 ppm minimo) e diluizione massima 1:10, come consigliato dalle Direttive APIC per la scelta e l'uso dei disinfettanti ("APIC Guidelines for Selection and Use of Disinfectants").
5. Per disinfettare i cavi e le derivazioni, strofinare la superficie esterna con un panno morbido privo di pelucchi, inumidito con una soluzione come per il dispositivo.
6. Fare attenzione a non usare liquido in eccesso che, venendo in contatto con le parti metalliche, può provocare corrosione.
7. Non immergere i terminali dei cavi o delle derivazioni in nessun liquido per evitare la corrosione.
8. Non utilizzare tecniche di asciugatura aggressive come il calore forzato.



AVVERTENZA: impedire ai liquidi di penetrare nel dispositivo e non tentare di pulire/disinfettare il dispositivo o i cavi paziente immergendoli in una soluzione liquida, mediante autoclave o pulizia a vapore. Non esporre mai i cavi a forti radiazioni ultraviolette. Non sterilizzare il dispositivo o i cavi delle derivazioni con ossido di etilene (EtO).



AVVERTENZA: l'utilizzo di prodotti per la pulizia/disinfezione non specificati, il mancato rispetto delle procedure raccomandate può aumentare il rischio di danno per gli utilizzatori, i pazienti e gli assistenti, o danneggiare l'apparecchio.

NOTA: Welch Allyn non raccomanda prodotti specifici come salviette o liquidi. Comunque, i prodotti che contengono solo agenti disinfettanti come sopra indicato, sono soggetti ad essere compatibili con il dispositivo. Alcuni prodotti contengono una miscela di agenti che possono avere effetti dannosi se utilizzati intensivamente e spesso. Controllare la composizione del prodotto sulla scheda di sicurezza del prodotto stesso.

Manutenzione periodica

Verificare prima di ogni uso per sicurezza che l'H3+ ed il cavo paziente non siano danneggiati o rotti.

1. Manutenzione del cavo paziente: controllare che il cavo paziente sia privo di crepe o rotture prima dell'uso
 - Disinfettare il cavo con una soluzione germicida consigliata
 - L'alcol può provocare indurimento e provocare delle crepe
 - I cavi paziente dovrebbero essere avvolti a d anello e correttamente riposti. Non tirare o allungare i cavi; non avvolgerli strettamente
 - Sostituire periodicamente il cavo paziente (a seconda della frequenza di utilizzo e cura)
2. Ispezione visiva esteriore:
 - Verificare che i connettori siano saldamente collegati, non siano piegati, o che abbiano i punti di contatto corrosi
 - Verificare che la parte esterna non presenti danni visibili, o parti mancanti
 - Verificare qualsiasi altro tipo di danno visibile.

Durata di vita utile del prodotto

L'H3+ ha una durata di vita utile definita di 5 anni, esclusi accessori, cavi e batterie. Se necessario, il servizio di assistenza per i prodotti, gli accessori e le parti di ricambio sono disponibili presso Welch Allyn o i suoi partner autorizzati. L'utilizzo del registratore Holter o dei relativi accessori e componenti oltre la loro durata definita può causare danni all'apparecchiatura o rischi per la sicurezza dell'utente.

Smaltimento materiali di scarto

Lo smaltimento deve avvenire nel rispetto dei seguenti passaggi:

1. Seguire le istruzioni per la pulizia e la disinfezione riportate nella relativa sezione di questo manuale dell'utente.
2. Eliminare tutti i dati esistenti relativi a pazienti/ospedale/ambulatorio/medico. Prima dell'eliminazione è possibile eseguire il backup dei dati.
3. Separare i materiali per un riciclaggio corretto
 - I componenti devono essere disassemblati e riciclati in base al tipo di materiale
 - La plastica deve essere riciclata come rifiuto di plastica
 - Il metallo deve essere riciclato come metallo
 - Include componenti sfusi contenenti oltre il 90% di metallo in peso
 - Include viti e dispositivi di fissaggio
 - I componenti elettronici, incluso il cavo di alimentazione, devono essere disassemblati e riciclati come rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE)
 - Le batterie devono essere smontate dal dispositivo e riciclate come rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE)

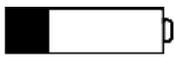
Gli utenti devono rispettare tutte le leggi e le normative federali, statali, regionali e/o locali in quanto si riferiscono allo smaltimento sicuro di dispositivi e accessori medicali. In caso di dubbi, l'utente del dispositivo deve prima contattare il Supporto tecnico Hillrom per indicazioni sui protocolli di smaltimento sicuri.



MESSAGGI E INFORMAZIONI

La tabella seguente elenca i messaggi e i simboli di errore sulle derivazioni visualizzati sullo schermo LCD dell'H3+ durante l'accensione, il cablaggio del paziente, la registrazione e durante la connessione ad un sistema di analisi holter.

Tabella dei messaggi

Messaggio	Descrizione/Soluzione
	Sostituire la batteria esistente con una completamente carica.
ID:XXXXXXXXXX XXXXXXXXXXXXXX	Visualizzato prima dell'avvio di una registrazione per confermare che l'ID paziente inserito sia quello corretto. Se il campo dopo ID: è vuoto, nessun ID è stato caricato sull'H3+. Un colore invertito (bianco su sfondo scuro) indica che il periodo di registrazione è completo e la registrazione è ferma. Non è possibile avviare una nuova registrazione finché non si svuota la memoria.
	Errato. Collegamento cavo paziente a 2 canali. La registrazione non può procedere fino a quando non viene collegato il cavo appropriato a 3 canali.
	Indicazione di guasto su una derivazione durante la registrazione. Verificare che tutti i cavi e gli elettrodi delle derivazioni siano connessi. Verificare che il cavo paziente sia collegato al registratore.
R	Indicazione di registrazione in corso.
↓	Indicazione di marcatura evento.
USB	Indica che il cavo USB dell'H3+ è collegato all'H3+.
'RA'	Derivazione RA in avaria durante il collegamento. Verificare che il cavo non sia interrotto o che l'elettrodo non abbia bisogno di essere sostituito.
'LA'	Derivazione LA in avaria durante il collegamento. Verificare che il cavo non sia interrotto o che l'elettrodo non abbia bisogno di essere sostituito.
'LL'	Derivazione LL in avaria durante il collegamento. Verificare che il cavo non sia interrotto o che l'elettrodo non abbia bisogno di essere sostituito.
'V'	Derivazione V in avaria durante il collegamento. Verificare che il cavo non sia interrotto o che l'elettrodo non abbia bisogno di essere sostituito.
Combinazione di 'RA/.../V'	Più di una derivazione, o tutte, sono risultare in avaria durante il collegamento. Verificare i cavi e gli elettrodi.

File di log del dispositivo

I file di log service includono le informazioni per il personale di assistenza tecnica Welch Allyn e sono contenuti sul registratore H3+, utilizzando Esplora risorse di Windows. I file, DEVICE.LOG e RECORD.LOG possono essere copiati e inviati tramite e-mail a Welch Allyn per la risoluzione dei problemi. Questi file vengono cancellati quando l'ECG registrato viene cancellato in preparazione per la registrazione successiva.

Per comodità viene fornita la seguente scheda di informazioni sul sistema perché possano essere comunicate al servizio clienti in caso di richiesta di assistenza tecnica. Assicurarsi di aggiornare la scheda dopo ogni intervento tecnico sull'apparecchio.

Registrare il modello ed il numero di serie di tutti i componenti, le date di rimozione e/o sostituzione dei componenti ed il nome del venditore da cui i componenti sono stati acquistati e/o che ha provveduto all'installazione.

Oltre a registrare queste informazioni, la scheda fornisce una registrazione della garanzia, quando vengono effettuati interventi tecnici.

Scheda informazioni sistema

Produttore:

Welch Allyn , Inc.
4341 State Street Road
Skaneateles Falls, NY
13153 USA

Numeri di Telefono:

U.S.A: 800-231-7437

Europa: +39-051 2987811

Reparto Vendite: 051 2987811

Assistenza Tecnica: 051 2987811

Informazioni Prodotto:

Nome Unità/Prodotto: _____

Data di acquisto: ____ / ____ / ____

Acquistato da: _____

Numero di serie: _____

Versione Software: _____

Posizione numero di serie e codice prodotto

Quando si chiama per domande di carattere tecnico, avere il numero di serie ed il codice prodotto a portata di mano.

Il numero di serie e il codice prodotto (REF) sono locati sotto la batteria, nello scomparto batteria dell'unità, come illustrato nell'immagine seguente.

