



Hillrom™

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.

© 2025 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

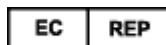
Per informazioni sui prodotti Hillrom, rivolgersi al Supporto tecnico Hillrom al numero 1.888.667.8272 o all'indirizzo e-mail mor_tech.support@hillrom.com.

REF 80031376 A
Data di revisione: 2025-02

901142 REGISTRATORE HOLTER



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



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

Sponsor australiano autorizzato
Welch Allyn Australia Pty. Ltd.
1 Baxter Drive
Old Toongabbie NSW 2146
Australia

hillrom.com

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



Hillrom™

AVVERTENZE

Responsabilità del costruttore

Welch Allyn , Inc. è responsabile agli 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:

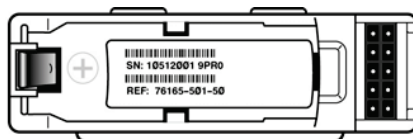
AAASSNNNNNNN

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 ad 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 ad 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 aventi effetto 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 RISCONTRATO 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 conducenti, 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 ad 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 cavi 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 5° 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'appropriate 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 pre impostato dalla fabbrica con fuso orario zona USA. Qualora andasse cambiato, impostare la data e l'ora corrette prima di utilizzare il registratore. Consultare le istruzioni in questo manuale.
- 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



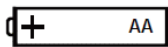
AVVERTENZA Le avvertenze contenute in questo manuale identificano condizioni o pratiche che potrebbero condurre a malattia, lesioni o morte. Inoltre, se l'utilizzo avviene su una parte applicata sul paziente, questo simbolo indica che la protezione per la defibrillazione è nei cavi. I simboli di avvertenza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



Indica che è necessaria la raccolta differenziata dei rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE).



Fare riferimento al manuale di istruzioni/opuscolo.



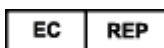
Dispositivo medico



Numero per un nuovo ordine



Identificatore del modello



Rappresentante autorizzato nella Comunità europea



Importatore UE



Fabbricante

CURA GENERALE

Precauzioni

- Spegnerne 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)



Tutte le apparecchiature elettromedicali richiedono l'adozione di speciali precauzioni riguardanti la compatibilità elettromagnetica (EMC).

- Tutte le apparecchiature elettromedicali devono essere installate e messe in servizio in base alle informazioni EMC fornite nel presente *Manuale per l'utente*.
- Gli apparecchi di comunicazione in radiofrequenza portatili e mobili possono influenzare il funzionamento delle apparecchiature elettromedicali.

Il dispositivo è conforme a tutti gli standard applicabili e richiesti relativi alle interferenze elettromagnetiche.

- Normalmente non influisce sulle apparecchiature e sui dispositivi nelle vicinanze.
- Normalmente le apparecchiature e i dispositivi adiacenti non influiscono sul suo funzionamento.
- L'utilizzo del dispositivo in presenza di apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza o in contesti di RM non è sicuro.
- È inoltre consigliabile evitare di utilizzare il dispositivo a distanza molto ravvicinata da altre apparecchiature.



AVVERTENZA Evitare di utilizzare il dispositivo vicino o sopra altre apparecchiature o sistemi elettromedicali, onde evitare malfunzionamenti. Qualora tale condizione si rendesse necessaria, osservare il dispositivo e le altre apparecchiature per verificare che funzionino normalmente.



AVVERTENZA Utilizzare con il dispositivo solo gli accessori consigliati da Welch Allyn, in quanto la loro compatibilità elettromagnetica è stata valutata. L'uso di accessori non consigliati da Welch Allyn potrebbe influire negativamente sulle emissioni EMC o sull'immunità.



AVVERTENZA Mantenere una distanza di separazione minima di 30 cm (1 piede) tra il dispositivo e gli apparecchi di comunicazione RF portatili. Se non si mantiene una distanza adeguata tra le apparecchiature, le prestazioni del dispositivo possono peggiorare.

Questo dispositivo è conforme alla norma IEC 60601-1-2 (norma internazionale EMC, 4^a edizione). Fare riferimento alle tabelle con le direttive e le dichiarazioni del produttore e alle tabelle relative alle distanze di separazione consigliate in base alle norme alle quali il dispositivo è conforme.

Direttive e dichiarazione del produttore: emissioni elettromagnetiche

IEC 60601-1-2 (norma internazionale EMC, edizione 4.1)

Il dispositivo deve essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato nella tabella seguente. Il cliente o l'utente del dispositivo deve assicurarsi che l'utilizzo avvenga in tale ambiente.

Test sulle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico: linee guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il dispositivo utilizza energia RF solo per il funzionamento interno. Le emissioni RF, quindi, sono molto basse e non dovrebbero provocare interferenze a carico delle apparecchiature elettroniche circostanti. L'apparecchiatura è idonea all'uso in tutti gli stabilimenti, compresi quelli domestici e quelli direttamente collegati alla rete di alimentazione pubblica a bassa tensione che alimenta gli edifici utilizzati per scopi abitativi.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	
Distorsione armonica IEC 61000-3-2	Non applicabile	
Fluttuazioni di tensione/emissioni flicker IEC 61000-3-3	Non applicabile	

Direttive e dichiarazione del produttore: immunità elettromagnetica

IEC 60601-1-2 (norma internazionale EMC, edizione 4.1)

Il dispositivo deve essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato nella tabella seguente. Il cliente o l'utente del dispositivo deve assicurarsi che l'utilizzo avvenga in tale ambiente.

Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico: linee guida
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV contatto +/- 15 kV aria	+/- 8 kV contatto +/- 15 kV aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o mattonelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4	Non applicabile	Non applicabile	
Sovratensione IEC 61000-4-5	Non applicabile	Non applicabile	
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione nelle linee di entrata dell'impianto elettrico IEC 61000-4-11	Non applicabile	Non applicabile	
Campo magnetico alla frequenza di alimentazione (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	I campi magnetici a frequenza di corrente devono avere le stesse caratteristiche di una comune posizione in un tipico ambiente commerciale od ospedaliero.
Immunità della porta dell'involucro ai campi magnetici di prossimità IEC 61000-4-39	Riferimento: Specifiche di test per l'immunità della porta dell'involucro ai campi magnetici di prossimità	Riferimento: Specifiche di test per l'immunità della porta dell'involucro ai campi magnetici di prossimità	Conforme, anche in ambiente di assistenza sanitaria domiciliare

Direttive e dichiarazione del produttore: immunità elettromagnetica

IEC 60601-1-2 (norma internazionale EMC, edizione 4.1)

Il dispositivo deve essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato nella tabella seguente. Il cliente o l'utente del dispositivo deve assicurarsi che l'utilizzo avvenga in tale ambiente.

Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico: linee guida
RF condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms Da 0,15 MHz a 80 MHz 80% AM a 1 kHz 6 Vrms in bande ISM e radioamatoriali comprese tra 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz	3 Vrms 80% AM a 1 kHz 6 Vrms 80% AM a 1 kHz	Gli apparecchi di comunicazione RF mobili e portatili devono essere utilizzati a una distanza da ogni singola parte del dispositivo, compresi i cavi, non inferiore alla distanza di separazione consigliata, calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione consigliata $d = \left[\frac{3.5}{V1} \right] \sqrt{P}$ Da 150 kHz a 80 MHz dove V1 è il livello di conformità in Vrms.
RF irradiata IEC 61000-4-3	10 V/m Da 80 MHz a 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	10 V/m Da 80 MHz a 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	$d = \left[\frac{3.5}{E1} \right] \sqrt{P}$ Da 80 MHz a 800 MHz $d = \left[\frac{7}{E1} \right] \sqrt{P}$ Da 800 MHz a 2,7 GHz dove E1 è il livello di conformità in V/m.
Campi di prossimità da apparecchi di comunicazione wireless RF IEC 61000-4-3	Riferimento Specifiche di prova per l'immunità della porta dell'involucro per gli apparecchi di comunicazione RF wireless	Riferimento Specifiche di prova per l'immunità della porta dell'involucro per gli apparecchi di comunicazione RF wireless	$d = 0.3m$
Dove P è il livello massimo della potenza di uscita del trasmettitore espressa in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione consigliata espressa in metri (m). Le intensità di campo dei trasmettitori RF fissi, determinate da un'indagine elettromagnetica del sito^a, dovrebbero essere inferiori al livello di conformità in ogni intervallo di frequenza^b. È possibile che si verifichino interferenze in prossimità delle apparecchiature sulle quali è riportato il seguente simbolo: 			

Nota 1: a 80 MHz e 800 MHz si applica la distanza di separazione per l'intervallo di frequenza superiore

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

- a. Non è possibile prevedere con precisione a livello teorico le intensità dei campi generati da trasmettitori fissi, quali unità base per radiotelefoni (cellulari/cordless) e stazioni radiomobili, radio amatoriali, radiodiffusione in AM e FM e telediffusione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto ai trasmettitori RF, è opportuno prendere in considerazione un'indagine del sito elettromagnetico. Se l'intensità del campo misurata nel punto in cui è utilizzato il dispositivo supera il livello applicabile di compatibilità RF sopra indicato, è opportuno appurare che il registratore Holter H3+ funzioni correttamente. Qualora fosse riscontrato un funzionamento fuori dalla norma, potrebbe essere necessario adottare ulteriori provvedimenti, ad esempio cambiando l'orientamento o la posizione del dispositivo.
- b. Per intervalli di frequenza superiori a quello compreso tra 150 kHz e 80 MHz, le intensità dei campi magnetici devono essere inferiori a 3 V/m.

Specifiche di prova per l'immunità della porta dell'involucro per gli apparecchi di comunicazione RF wireless

IEC 60601-1-2 (norma internazionale EMC, edizione 4.1)

Frequenza di test (MHz)	Banda ^a (MHz)	Servizio ^a	Modulazione ^b	Potenza massima (W)	Distanza(m)	Livello di test di immunità (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Modulazione di impulsi ^b 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM deviazione +/- 5 kHz sinusoidale 1 kHz	2	0,3	28
710	704 - 787	Banda LTE 13, 17	Modulazione di impulsi ^b 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 - 960	GSM 800-900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulazione di impulsi ^b 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 - 1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, Banda LTE 1, 3, 4,25, UMTS	Modulazione di impulsi ^b 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFUD 2450, Banda LTE 7	Modulazione di impulsi ^b 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulazione di impulsi ^b 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

a) Per alcuni servizi, sono incluse solo le frequenze di uplink.

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

Specifiche di test per l'immunità della porta dell'involucro ai campi magnetici di prossimità

IEC 60601-1-2 (norma internazionale EMC, edizione 4.1)

Frequenza di test	Modulazione	Livello di test di immunità (A/m)
30 kHz	CW	8
134,2 kHz	Modulazione a impulsi ^{a)} 2,1 kHz	65 ^{b)}
13,56 MHz	Modulazione a impulsi ^{a)} 50 kHz	7,5 ^{b)}
a) Il vettore deve essere modulato con un segnale a onda quadra con ciclo di lavoro al 50%.		
b) r.m.s. prima dell'applicazione della modulazione		

Distanze di separazione consigliate tra gli apparecchi di comunicazione RF portatili e mobili e il registratore Holter H3+

IEC 60601-1-2 (norma internazionale EMC, edizione 4.1)

Il dispositivo deve essere utilizzato in ambienti elettromagnetici in cui le interferenze da RF irradiate sono controllate. Il cliente o l'utente del dispositivo può prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra gli apparecchi di comunicazione RF portatili/mobili (trasmettitori) e il dispositivo come indicato nella tabella di seguito, in base alla potenza massima in uscita degli apparecchi di comunicazione.

Potenza massima in uscita 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
	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 0.35\sqrt{P}$	$d = 0.7\sqrt{P}$
0,01	0,1 m	0,04 m	0,07 m
0,1	0,4 m	0,11 m	0,22 m
1	1,2 m	0,35 m	0,7 m
10	4,0 m	1,11 m	2,21 m
100	12,0 m	3,5 m	7 m

Per i trasmettitori con una potenza in uscita massima non elencata nella tabella sopra riportata, 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 in uscita massima specificata del trasmettitore in watt (W) in base alle informazioni fornite dal produttore.

NOTA 1: a 80 MHz e 800 MHz si applica la distanza di separazione per l'intervallo di frequenza superiore.

NOTA 2: queste linee guida potrebbero non essere applicabili a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione delle onde da parte di strutture,

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' ELETTRIMAGNETICA (CEM)	11
DIRETTIVE E DICHIARAZIONE DEL PRODUTTORE: EMISSIONI ELETTRIMAGNETICHE.....	12
DIRETTIVE E DICHIARAZIONE DEL PRODUTTORE: IMMUNITÀ ELETTRIMAGNETICA.....	13
DIRETTIVE E DICHIARAZIONE DEL PRODUTTORE: IMMUNITÀ ELETTRIMAGNETICA.....	14
SPECIFICHE DI PROVA PER L'IMMUNITÀ DELLA PORTA DELL'INVOLUCRO PER GLI APPARECCHI DI COMUNICAZIONE RF WIRELESS.....	16
SPECIFICHE DI TEST PER L'IMMUNITÀ DELLA PORTA DELL'INVOLUCRO AI CAMPI MAGNETICI DI PROSSIMITÀ.....	17
Distanze di separazione consigliate tra gli apparecchi di comunicazione RF portatili e mobili e il registratore Holter H3+	17
INTRODUZIONE	20
SCOPO DEL MANUALE.....	20
DESTINATARI	20
INDICAZIONI PER L'USO	20
DESCRIZIONE DEL SISTEMA	20
PRESTAZIONI ESSENZIALI	21
H3+ CON CAVO PAZIENTE ED ACCESSORI	21
H3+ NELLA CUSTODIA	21
H3+ NELLA BUSTINA MONOUSO	21
CODICI RICAMBI	22
SPECIFICHE.....	22
TOOL DI PROGRAMMAZIONE DEL REGISTRATORE H3+ PER IL REGISTRATORE DA 7 GIORNI.....	23
OPERAZIONI	24
IMMISSIONE DELL'ID PAZIENTE ED IMPOSTAZIONE DI DATA E ORA	24
APERTURA E CHIUSURA DELLO SPORTELLLO DELLA BATTERIA	24
CONNESSIONE DEL CAVO PAZIENTE	24
CONNESSIONE DEL PAZIENTE.....	25
POSIZIONAMENTO DEGLI ELETTRODI.....	26
INSERIMENTO DELLA BATTERIA	27

USO DEL PULSANTE DI EVENTO PER LA NAVIGAZIONE DEL MENU	28
VISUALIZZAZIONE DEI CANALI ECG.....	29
INIZIO DI UNA SESSIONE DI REGISTRAZIONE	29
DURANTE LA SESSIONE DI REGISTRAZIONE.....	29
IMMISSIONE DEGLI EVENTI DI DIARIO (OPZIONALE)	30
FINE DI UNA SESSIONE DI REGISTRAZIONE	30
ISTRUZIONI PER IL PAZIENTE.....	31
MANUTENZIONE	33
PULIZIA DELL'H3+ E ACCESSORI.....	33
MANUTENZIONE PERIODICA	34
DURATA DI VITA UTILE DEL PRODOTTO	34
SMALTIMENTO MATERIALI DI SCARTO	34
MESSAGGI E INFORMAZIONI.....	35
TABELLA DEI MESSAGGI	35
FILE DI LOG DEL DISPOSITIVO	35
SCHEDA INFORMAZIONI SISTEMA	36
POSIZIONE NUMERO DI SERIE E CODICE PRODOTTO	36
APPENDICE.....	37
IEC 60601-1-2 (NORMA INTERNAZIONALE EMC, 3 ^A EDIZIONE)	37

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.

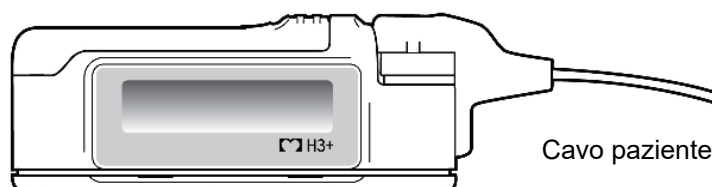
I dati ECG immagazzinati saranno scaricati per l'analisi sul Sistema Holter tramite un'interfaccia USB, dopo aver scollegato l'H3+ dal cavo paziente. Dopo aver trasferito i dati, la memoria interna viene cancellata, rendendo l'H3+ pronto per il prossimo paziente.

Prestazioni essenziali

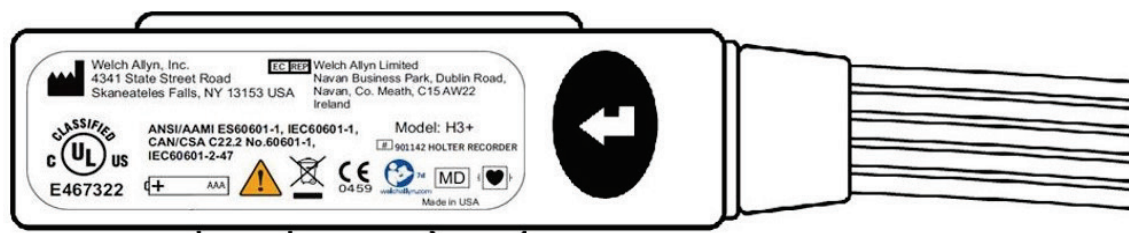
H3+ raggiunge le prestazioni essenziali definite dalla norma IEC 60601-2-47:2012 quando viene utilizzato in combinazione con HScript. È stata eseguita un'analisi dei rischi e non è stata identificata alcuna prestazione essenziale aggiuntiva secondo la definizione fornita nella norma IEC 60601-1:2020.

H3+ con cavo paziente ed accessori

Vista frontale con schermo LCD

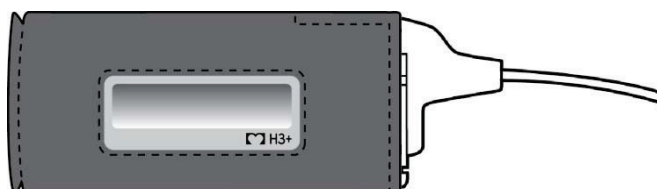


Lato posteriore con etichetta e pulsante Evento



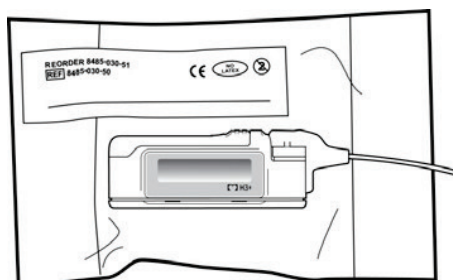
H3+ nella custodia

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
Registratore Holter H3+ digitale configurato in fabbrica come registratore da 7 giorni	H3PLUS-CXX-XXXXXX
Registratore 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	80031376
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
Scheda Web Direct per le istruzioni d'uso	777580

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

Specifiche

Caratteristiche	Specifiche
Dispositivo	Registratore Holter Digitale
Canali d'ingresso	Acquisizione simultanea di 2 o 3 canali
Derivazioni standard acquisite	I, II III, aVR, aVL, aVF, 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 HScribe 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.

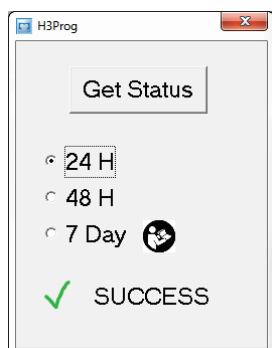


AVVERTENZA: solo per gli Stati Uniti: il software di analisi Holter HScribe è destinato all'uso solo per un massimo di 48 ore. Per ulteriori informazioni, consultare la sezione Indicazioni per l'uso nella versione statunitense del manuale per l'utente di HScribe.

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.

Per programmare il registratore Holter H3+:

1. Aprire lo strumento di programmazione o copiarlo in una posizione sul computer, quindi aprire lo strumento. Viene 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 la H3 +.
5. Una volta completato, viene visualizzato il messaggio relativo.



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

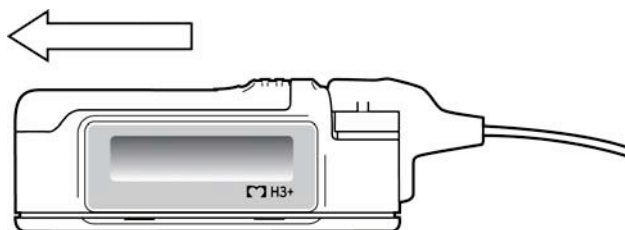
OPERAZIONI

Immissione dell'ID paziente ed impostazione di data e ora

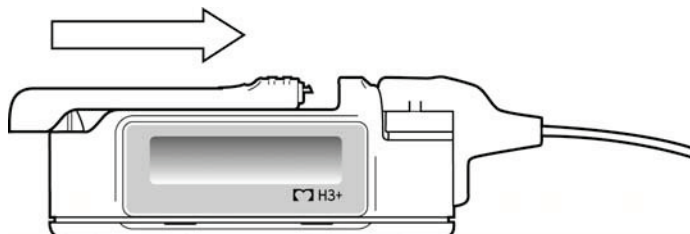
L'ID paziente è immesso sul sistema d'analisi Holter e poi trasferito al registratore H3+ tramite il cavo USB. Il sistema d'analisi Holter imposta automaticamente la data e l'ora corrente del registratore H3+ prima di iniziare una nuova registrazione. Fare riferimento al manuale del sistema d'analisi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

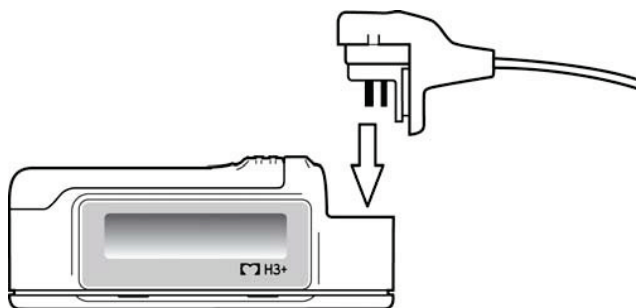


Per chiudere lo sportellino riposizionare lo sportellino sull'H3+ come mostrato sotto e far scorrere lo sportellino nella direzione opposta fino a bloccarlo nella posizione corretta.



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+

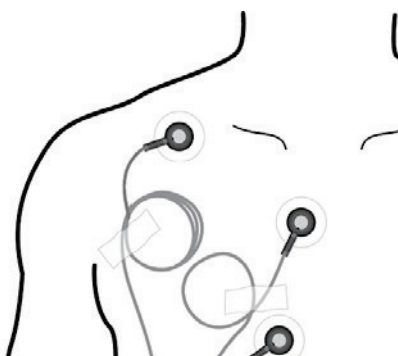
La preparazione della pelle è un'azione essenziale da eseguire prima dell'applicazione degli elettrodi per assicurarsi di ottenere una buona qualità del segnale quando si registrano i dati paziente. Un contatto pelle-elettrodo di scarsa qualità può causare rumore o la perdita di segnale che influenzerà 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.

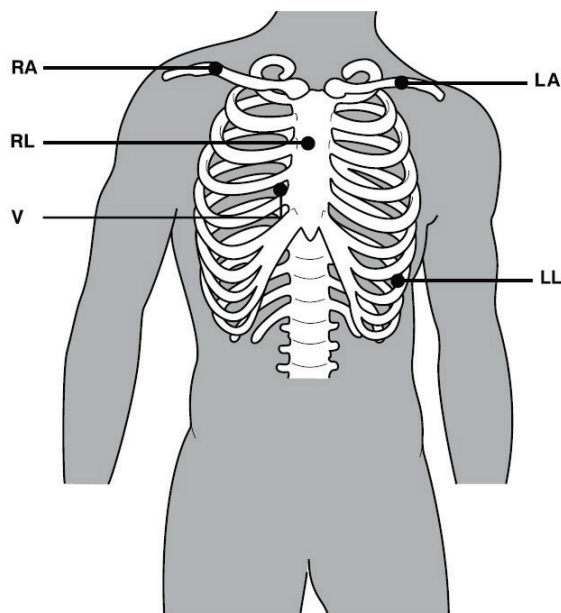
5. Collegare gli elettrodi ai terminali del cavo paziente prima di collegare gli elettrodi al paziente
6. Applicare un elettrodo ad ognuno dei 5 siti. Assicurare l'elettrodo alla pelle esercitando una pressione intorno al bordo esterno ed all'anello interno dell'elettrodo.
7. Collegare i terminali del 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.

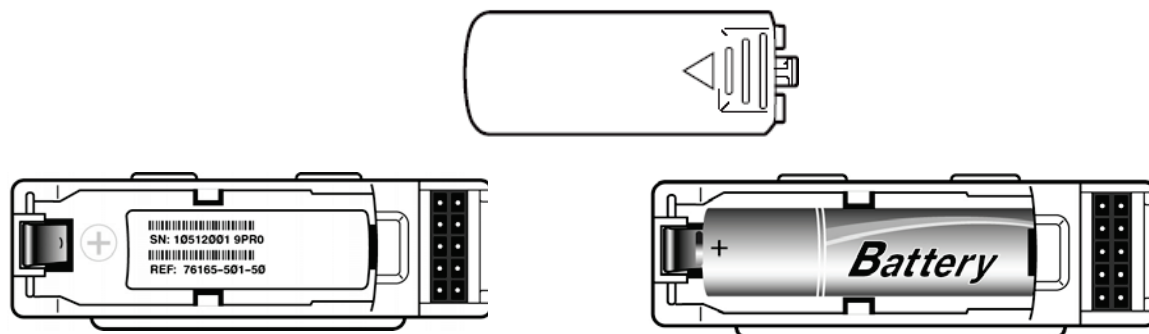
AHA	IEC	
RA	R	Clavicola destra come mostrato.
LA	L	Clavicola sinistra come mostrato.
RL	N	Elettrodi di riferimento o terra. Deve essere posizionato in modo da essere comodo per il paziente.
LL	F	Parte inferiore sinistra del costato o del corpo.
V	C	Derivazione precordiale esplorativa.

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

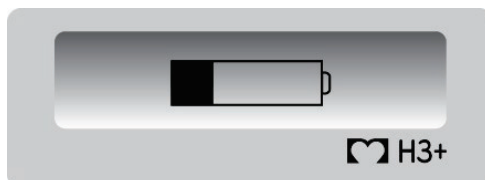
Il registratore H3+ è alimentato con una batteria alcalina AAA singola per un massimo di 7 giorni.

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.

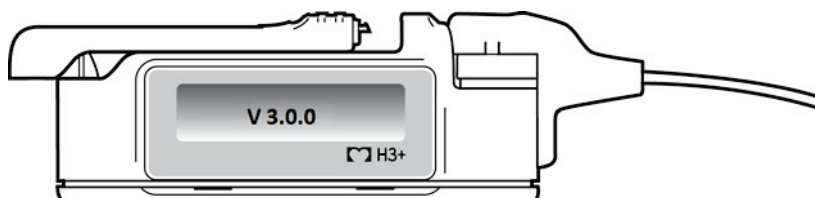


NOTA: il registratore H3+ necessita di una batteria completamente carica per registrare una sessione completa di 24 ore, 48 ore o 7 giorni. Usare sempre una nuova batteria per ogni paziente.

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.

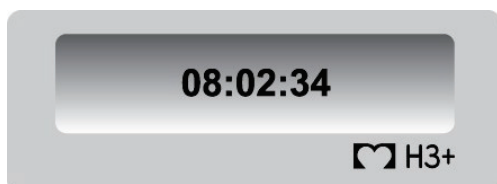
Uso del pulsante di evento per la navigazione del menu

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 -> ...

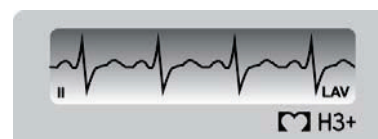
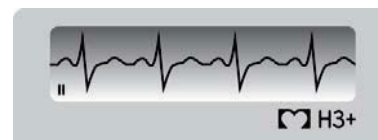
NOTA: se l'ora o l'ID non sono impostati correttamente riferirsi al manuale operatore del software d'analisi Holter per le istruzioni sull'uso del cavo USB per l'impostazione di data/ora e dell'ID. Se questa operazione è necessaria, rimuovere la batteria e ricominciare dall'inizio.

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.

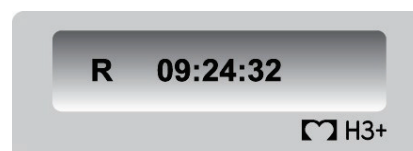
Inizio di una sessione di registrazione

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

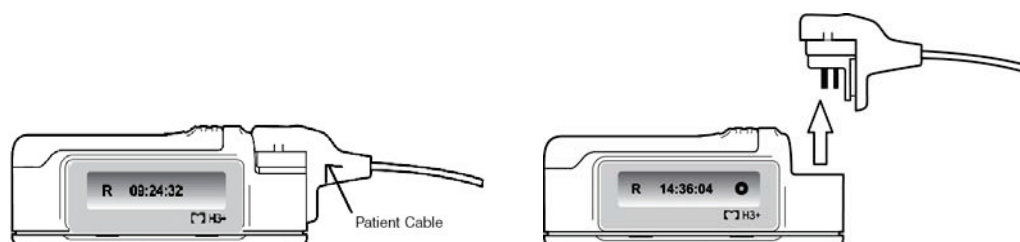
Il registratore H3+ non è impermeabile. Prestare attenzione e proteggerlo dall'ingresso di acqua o di qualsiasi altro fluido.

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.

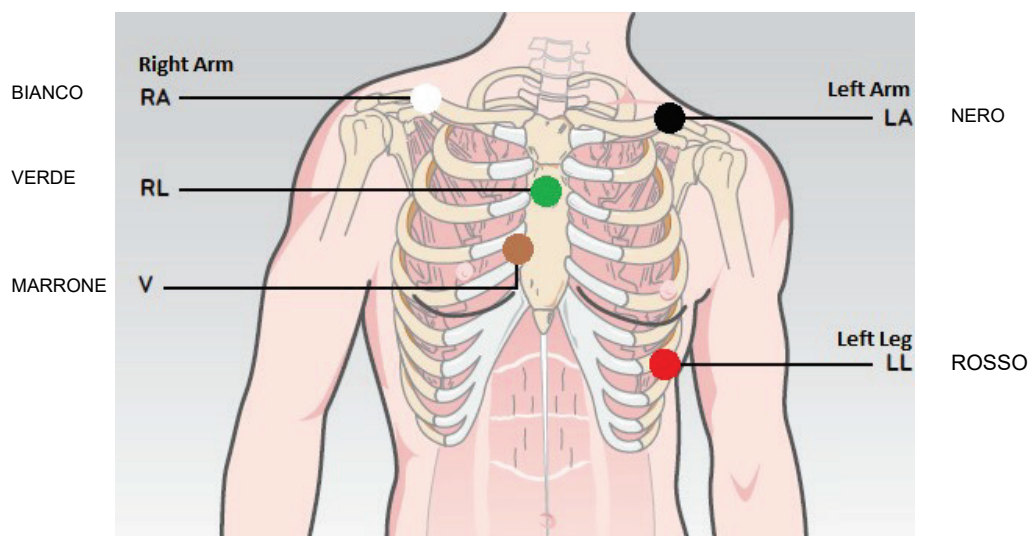
Assicurarsi che gli elettrodi (adesivi) aderiscano bene sulla pelle. A volte, potrebbe essere necessario rimuovere e sostituire gli elettrodi con quelli nuovi quando si staccano o se si desidera fare un bagno. Per fare questo, attenersi alla seguente procedura:

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.

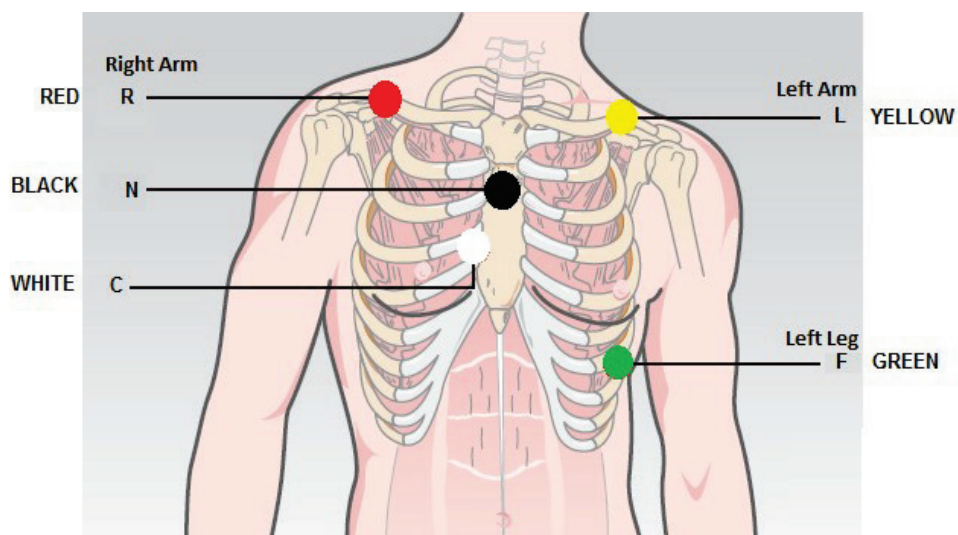


2. Rimuovere gli elettrodi dalla vostra pelle e staccare i terminali dagli elettrodi facendo attenzione. Gettare via gli elettrodi usati.
3. Collegare il cavo paziente agli elettrodi nuovi.
4. Applicare gli elettrodi sulla pelle pulita e asciutta (senza lozioni, oli, o polveri) con gli elettrodi nelle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

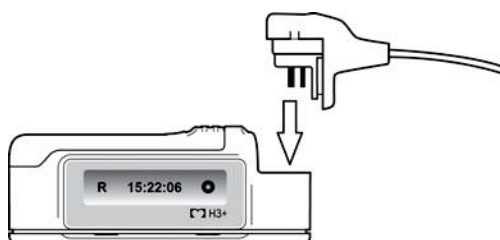
Posizionamento Elettrodi (colori AHA)



Posizionamento Elettrodi (colori IEC)



5. Ricollegare il cavo paziente al registratore.



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

MANUTENZIONE

Pulizia dell'H3+ e accessori

1. Prima della pulizia, rimuovere i cavi e scollegare 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 evitarne 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 astanti, 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 ad 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: _____

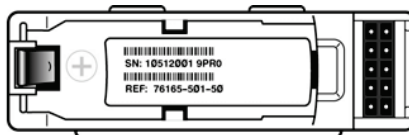
Numero di serie: _____

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.



APPENDICE

IEC 60601-1-2 (norma internazionale EMC, 3^a edizione)

Direttive e dichiarazione del produttore: emissioni elettromagnetiche

Il dispositivo deve essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato nella tabella seguente. Il cliente o l'utente del dispositivo deve assicurarsi che l'utilizzo avvenga in tale ambiente.

Test sulle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico: linee guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il dispositivo utilizza l'energia a RF solo per il proprio funzionamento interno. Pertanto, le emissioni RF sono molto basse e non dovrebbero causare interferenze nelle apparecchiature elettroniche nelle vicinanze. L'apparecchiatura è idonea all'uso in tutti gli stabilimenti, compresi quelli domestici e quelli direttamente collegati alla rete di alimentazione pubblica a bassa tensione che alimenta gli edifici utilizzati per scopi abitativi.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Non applicabile	
Fluttuazioni di tensione/emissioni flicker IEC 61000-3-3	Non applicabile	

Direttive e dichiarazione del produttore: immunità elettromagnetica

Il dispositivo deve essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato nella tabella seguente. Il cliente o l'utente del dispositivo deve assicurarsi che l'utilizzo avvenga in tale ambiente.

Test sulle emissioni	Conformità	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico: linee guida
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 6 kV contatto +/- 8 kV aria	+/- 6 kV contatto +/- 8 kV aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o mattonelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4	Non applicabile	Non applicabile	
Sovratensione IEC 61000-4-5	Non applicabile	Non applicabile	
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione nelle linee di entrata dell'impianto elettrico IEC 61000-4-11	Non applicabile	Non applicabile	
Campo magnetico alla frequenza di alimentazione (50/60 Hz)	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici a frequenza di corrente devono avere le stesse caratteristiche di una comune posizione in un tipico ambiente commerciale od ospedaliero.

NOTA: UT è la tensione CA prima dell'applicazione del livello di test.

Direttive e dichiarazione del produttore: immunità elettromagnetica

Il dispositivo deve essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato nella tabella seguente. Il cliente o l'utente del dispositivo deve assicurarsi che l'utilizzo avvenga in tale ambiente.

Test sulle emissioni	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico: linee guida
RF condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms Da 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms Da 150 kHz a 80 MHz	Gli apparecchi di comunicazione RF mobili e portatili devono essere utilizzati a una distanza da ogni singola parte del dispositivo, compresi i cavi, non inferiore alla distanza di separazione consigliata, calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione consigliata $d = \left[\frac{3.5}{3V_{rms}} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{3V_{rms}} \right] \sqrt{P} \quad \text{Da 80 MHz a 800 MHz}$ $d = \left[\frac{3.5}{3V_{rms}} \right] \sqrt{P} \quad \text{Da 800 MHz a 2,5 GHz}$ Dove P è il livello massimo della potenza di uscita del trasmettitore espressa in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione consigliata espressa in metri (m). Le intensità di campo dei trasmettitori RF fissi, determinate da un'indagine elettromagnetica del sito^a, dovrebbero essere inferiori al livello di conformità in ogni intervallo di frequenza^b. È possibile che si verifichino interferenze in prossimità delle apparecchiature sulle quali è riportato il seguente simbolo: 
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	

- a. Non è possibile prevedere con precisione a livello teorico le intensità dei campi generati da trasmettitori fissi, quali unità base per radiotelefoni (cellulari/cordless) e stazioni radiomobili, radio amatoriali, radiodiffusione in AM e FM e telediffusione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto ai trasmettitori RF, è opportuno prendere in considerazione un'indagine del sito elettromagnetico. Se l'intensità del campo misurata nel punto in cui è utilizzato il dispositivo supera il livello applicabile di compatibilità RF sopra indicato, è opportuno appurare che il dispositivo funzioni correttamente. Qualora fosse riscontrato un funzionamento fuori dalla norma, potrebbe essere necessario adottare ulteriori provvedimenti, ad esempio cambiando l'orientamento o la posizione del dispositivo.
- b. Per intervalli di frequenza superiori a quello compreso tra 150 kHz e 80 MHz, le intensità dei campi magnetici devono essere inferiori a [3] V/m.

Distanze di separazione consigliate tra gli apparecchi di comunicazione RF portatili e mobili e il dispositivo

Il dispositivo deve essere utilizzato in ambienti elettromagnetici in cui le interferenze da RF irradiate sono controllate. Il cliente o l'utente del dispositivo può prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra gli apparecchi di comunicazione RF portatili/mobili (trasmettitori) e il dispositivo come indicato nella tabella di seguito, in base alla potenza massima in uscita degli apparecchi di comunicazione.

Potenza massima in uscita nominale del trasmettitore (W)	Distanza di separazione in base 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 i trasmettitori con una potenza in uscita massima non elencata nella tabella sopra riportata, 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 in uscita massima specificata del trasmettitore in watt (W) in base alle informazioni fornite dal produttore.

NOTA 1: a 800 MHz si applica la distanza di separazione per lo spettro di frequenza superiore.

NOTA 2: queste linee guida potrebbero non essere applicabili a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione delle onde da parte di strutture, oggetti e persone.