



Holter Recorder (Model: TH3 / TH12) Operator's Manual

English | Español | Français | Deutsch | Italiano

Contents

Operator's Manual.....	English 1-46
Manual del operador.....	Español 47-99
Manuel d'utilisation	Français 100-149
Bedienerhandbuch.....	Deutsch 150-201
Manuale dell'operatore	Italiano 202-251

Holter Recorder
(Model: TH3 / TH12)
Operator's Manual

I Foreword

Declaration

We make no warranties of any kind, including (but not limited to) implied warranties of merchantability and fitness for a particular purpose. We shall not be liable for errors contained in this manual or incidental or consequential damages caused by the provision, actual performance and use of this manual. As we will continue to improve the device, the configuration and performance of subsequent models will be changed without notice.

Copyright

This manual contains proprietary information which are protected by copyright laws. All rights reserved. Without our prior written consent, no part of this manual shall be copied or reproduced in any form or means.

General Notes

- All illustrations in this manual are only for explanatory purposes and may differ from what is actually seen.
- For buttons, menu items, and text to be entered, use bold format (e.g. **bold**).
- For screen displayed text, prompt information, use italics format (e.g. *italics*).

II Manufacturer's Liability and Warranty

Liability of Manufacturer

The manufacturer is responsible for the safety, reliability and performance of the device only if:

- Assembly operations, expansion, readjustment, improvement and repair are performed by authorized personnel;
- The electrical device related to the product conforms to national standards;
- Use the device as instructed.

The manufacturer shall not be responsible for direct, indirect or ultimate damage or delay caused by:

- The device is disassembled, stretched and re-adjusted;
- Maintenance or modification of the device by unauthorized personnel;
- Damage caused by abnormal use or beyond specified conditions of use;
- Serial number labels or manufacturing marks are replaced or removed;
- Mis-operation caused by the neglect to the instruction on this manual.

Warranty

✦ Manufacturing Process and Raw Materials

The manufacturer warrants that the device is manufactured with the required raw materials and processes. In the normal operation and maintenance condition, if the manufacturer receives reports of manufacturing processes and material failures, it will repair or replace the hardware products.

✦ **Software or Devices**

Software or devices installed in the products of the manufacturer will be repaired by replacing the software or devices upon receipt of reports proving that the software or devices are defective, but the manufacturer cannot guarantee that the use of the software or devices will not be interrupted or error free.

Shipping and other charges are not included in the above warranty.

Production Date and Service Life

The service life of Holter Recorder is 5 years. Please see the label on the back of main unit for production date.

Service Contact

Shenzhen Viatom Technology Co. Ltd.

Address: 4E, Building 3, Tingwei Industrial Park, No.6 Liufang Road, Block 67, Xin'an Street, Baoan District, Shenzhen, 518101, Guangdong, China

Website: www.getwellue.com

Email: service@getwellue.com

Manufacturer's Information

Manufacturer: Shenzhen Carewell Electronics Co. Ltd.
Address: Floor 4, BLD 9, Baiwangxin High-Tech
Industrial Park, Songbai Road, Xili Street,
Nanshan District 518108, Shenzhen, P.R. China
Website: www.carewell.com.cn
E-mail: info@carewell.com.cn
Tel: +86 755 86170389
Fax: +86 755 86170478

EC
Representative: Lepu Medical (Europe) Coöperatief U.A.
Address: Abe Lenstra Boulevard 36, 8448 JB,
Heerenveen, The Netherlands
Tel: +31-515-573399
Fax: +31-515-760020

UK Responsible
Person: NPZ technology Ltd
Address: Stirling House, Cambridge Innovation Park,
Denny End Road, Waterbeach, Cambridge,
CB25 9QE, UK
E-mail: ukrp@npztech.com

Swiss Authorized
Representative: MedNet SWISS GmbH
Address: Bäderstrasse 18, 5400 Baden, Switzerland

Contents

Chapter 1 Safety Guideline.....	8
1.1 Safety Instruction	8
1.2 Precautions	9
Chapter 2 Overview.....	13
2.1 Intended Use	13
2.2 Contraindications	13
2.3 Intended Users	14
2.4 Structure and Composition.....	14
2.5 Product Accessories	14
2.6 Symbol Description	15
Chapter 3 Device Appearance.....	17
3.1 Main Unit.....	17
3.1.1 Screen	17
3.1.2 Button Description.....	17
3.1.3 Buzzer	18
3.2 Port	18
3.3 Back of Main Unit	18
Chapter 4 Recording Preparation.....	19
4.1 Battery Selection	19
4.2 Installation of Accessories.....	19
4.3 Electrode Slice Placement	21
4.3.1 Electrode Slice Usage	21
4.3.2 Electrode Slices Placement.....	22
4.3.3 Electrode Slice Replacement	25
4.4 Check before Startup.....	25
Chapter 5 ECG Recording	26
5.1 Start ECG Recording	26
5.1.1 Starting Steps	26
5.1.2 Waveform Interface.....	27

5.1.3 Setting Parameters.....	29
5.2 Recording Process.....	30
5.3 Stop Recording.....	30
5.3.1 Stop Recording before the Pre-set Recording Time	30
5.3.2 Record Ends Automatically.....	31
5.3.3 Take Off the Recorder After Record Ends.....	31
5.4 Data Replay.....	32
5.5 Power On/Off	32
Chapter 6 Cleaning, Disinfection and Maintenance	33
6.1 Cleaning.....	33
6.2 Disinfection	33
6.3 Daily Maintenance	33
Chapter 7 Common Problems and Solutions.....	35
Appendix A Technical Specifications.....	36
A.1 Standards	36
A.2 Classification.....	36
A.3 Environmental Specifications.....	37
A.4 Performance Specifications	37
A.5 Physical Specifications.....	38
Appendix B EMC Information	39

Chapter 1 Safety Guideline

1.1 Safety Instruction

For the safe and effective usage of Holter Recorder, please read the operator's manual carefully to avoid possible injury. Before operation, please be familiar with its performances and fully understand the correct operating methods and precautions.

The device must be maintained by qualified engineers authorized by Carewell, otherwise Carewell will not take any responsibilities for its safety, reliability and performance. Any serious medical incident should be reported to the local competent authority and European representative of our company.

This manual uses three special messages to highlight information or indicate potential risks to operator or device.



Warning

Indicates that you should be aware of information about avoid possible injury to the person being examined and medical personnel.



Caution

Indicates that you must strictly follow the procedures to avoid data loss or corruption of the software application files.



Note

Comments provide additional information, such as extended explanations, hints, or reminders.

1.2 Precautions



Warning

Holter Recorder cannot be used for infants weighing less than 10kg.



Warning

It will result in explosion if Holter Recorder is operated in an environment with flammable anesthetics.



Warning

Do not use the device while taking a shower as it is not waterproof.



Warning

Do not use the device in the presence of high-voltage device or high static electricity environment. Otherwise, sparks may occur due to instantaneous discharge.



Warning

Portable and mobile RF communications equipment including antennas, should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the Holter Recorder including cables.



Warning

Only authorized maintenance engineers can open the device casing.



Warning

Please use the lead wires and other matching accessories provided by Carewell. It may damage the device and affect its performance and safety if other types of accessories are used.



Warning

Holter Recorder cannot be used for connection with other devices except uploading data. During uploading data, Holter Recorder cannot be applied to human body. Superimposed leakage current may exceed the limit.

 Warning

Please ensure all electrode slices are connected to correct position of the subject's body. Avoid the electrode slices (including neutral electrode slices) and subject from contacting any other conductive parts or the ground.

 Warning

Before using the device, please check if the device, lead wires and electrode slices exist any damage that may affect the safety of subjects. Please replace the parts with obvious damages or aging before operation.

 Warning

After reaching the service life, the device and reusable parts should be returned to manufacturer for recycling or disposed according to local regulations.

 Warning

Subjects allergic to lead wires or electrode slices are forbidden to use Holter Recorder.

 Warning

To avoid risk of electric shock, do not touch the patient cable connector during ECG recording.

 Warning

Ensure that the electrode slice not detached from the patient, otherwise it may lead to a hazardous situation.

 Warning

This device is intended to be used by trained clinical professionals. They should be familiar with the contents of this Operator's Manual before operation.



Caution

Please read the relevant operation in this manual. Incorrect operation will result in the loss of all ECG data.



Caution

Please disconnect the lead wire from the subject during defibrillation.



Caution

When the subject is wearing a cardiac pacemaker during the recording, it may generate false positive or negative pacing recording results. Poor electrode slice connection or electrical interference of nearby device may result in pacing pulse misidentification. During bipolar pacing, weak pacing pulse signal from the subject's skin may result in pacing pulse omission.



Caution

Please dispose the waste batteries in accordance with relevant local laws.



Caution

When Holter Recorder is not likely to be used for some time, or there is leakage from the battery, please remove the battery. Battery corrosion will damage Holter Recorder.



Caution

Subjects must stay away from large electrical device or other electromagnetic interference to obtain the best record result. Such as electric blankets and heating pads.



Caution

Please use the accompanying lead wire and SD card. Any damages or accidents caused by using lead wire and SD card unconfirmed by Carewell. Carewell will not be responsible for the safety and other joint liability.



Caution

Please use a compatible SD card confirmed by the manufacturer. The usage of a SD card unconfirmed by the manufacturer may result in abnormal record or incomplete record. Please contact the manufacturer for SD card replacement.



Caution

If the operator ignores the low battery alarm and continues to start recording, Holter Recorder may not record the data for 24 hours.



Caution

Under normal circumstances, the essential performance of Holter Recorder will not be lost or degraded due to electromagnetic interference, if this actually happens, please just restart it, the previous data will be stored and can be exported, after starting a new monitoring, the previous data will be overwritten.

Chapter 2 Overview

Holter Recorder is intended to record the dynamic electrocardiogram. It can continuously record the electrocardiogram of the subject's different postures in daily life for a long time. Holter is not limited by the detection distance, time, environment, subject activity and posture. In addition to a large amount of detection information storage, it can also detect the transient myocardial ischemia and capture the transient arrhythmia.

TH3 can continuously record 8-lead ECG data for 24 hours. And TH12 can continuously record 12-lead ECG data for 24 hours. Both TH3 and TH12 Holter Recorders are powered by an AAA battery (1.5V, 700mAh), SD card is used as a memory medium, and LCD display screen provides parameters setting, checking and confirmation of waveform quality.

2.1 Intended Use

Holter Recorder is used by medical institutions for dynamic ECG recording of subjects. It is intended to be used with AI-ECG Tracker or cardiac remote mobile monitoring system.

Holter Recorder is to be used in professional healthcare facility environment and home healthcare environment.



Caution

The intended use of Holter Recorder stated above only provides a reference for medical diagnosis, but not replace the clinician to make a diagnosis.

2.2 Contraindications

No contraindication.

2.3 Intended Users

The intended users of this recorder include all people except for the infants whose weight is less than 10kg.

2.4 Structure and Composition

Holter Recorder is mainly composed of recorder and ECG lead wires.

2.5 Product Accessories

No.	Name	Model	Quantity
1	ECG lead wire (button)	98ME01AC011(TH12)/ 98ME01AC124(TH3)	1 piece
2	Disposable ECG electrode slices	915W50	1 packet
3	Shoulder strap	/	1 piece
4	leather case	/	1 piece
5	Card reader	/	1 piece
6	SD card	2GB	1 piece



Warning

Please use the lead wires and other matching accessories provided by Carewell. It may damage the device and affect its performance and safety after use other types of accessories.



Warning

The disposable ECG electrode slices meet YY/T0196 or ANSI/AAMI EC12 standard.



Warning

The lead wires and disposable ECG electrode slices should be CE-marked.



Caution

Please contact the manufacturer for more accessories information.

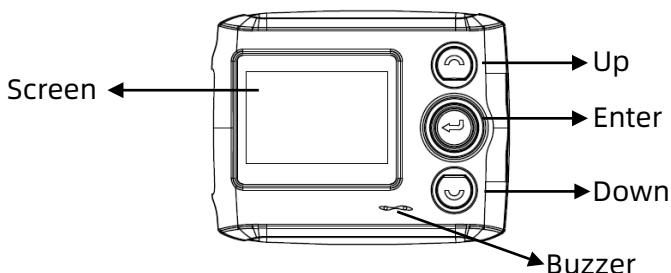
2.6 Symbol Description

Symbol	Description	Symbol	Description
+	Positive pole of the battery	-	Negative pole of the battery
	SD card socket		Symbol for "CAUTION, CONSULT ACCOMPANYING DOCUMENTS"
	Type BF applied part		Recovery and recycling
	Manufacturer		Date of manufacture
	Serial number		Batch code
	CE symbol		Authorized representative in the European Community
	UK responsible person		Authorised representative in Switzerland
	Please read the manual instruction before use (Background: blue; Symbol: white)		Recovery / recyclable
d.c.	Direct current		Stacking limit by number

Symbol	Description	Symbol	Description
	Fragile, handle with care		This way up
	Humidity limits		Keep away from rain
	Atmospheric pressure limits		Temperature limits
	Packaging can be recycled, don't throw it away! (Only applicable for French market)		Battery can be recycled, don't throw it away! (Only applicable for French market)

Chapter 3 Device Appearance

3.1 Main Unit



3.1.1 Screen

The screen is a liquid crystal screen (LCD).

3.1.2 Button Description

The instruction of each button and buttons combination as follows:

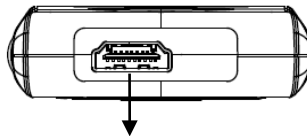
Button or Buttons Combination	Function
Up button 	Switch to the previous lead. Reduce the setting value. Move the cursor up/left.
Down button 	Switch to the next lead. Increase the setting value. Move the cursor down/right.
Enter button 	Enter the setting value. Enable the "Recording Operation" page. Mark the events during recording.
Down button  + Enter button 	Enable the "Exit Recording" page.

3.1.3 Buzzer

During the recording process, when the lead falls off, the buzzer will continuously buzz for 30 seconds. After 30 seconds, if the lead still falls off, the buzzer no longer buzzes, but the screen still prompts the message about lead dropping.

If you want to eliminate the prompt tone immediately, please reattach the dropped lead, the prompt tone will automatically disappear.

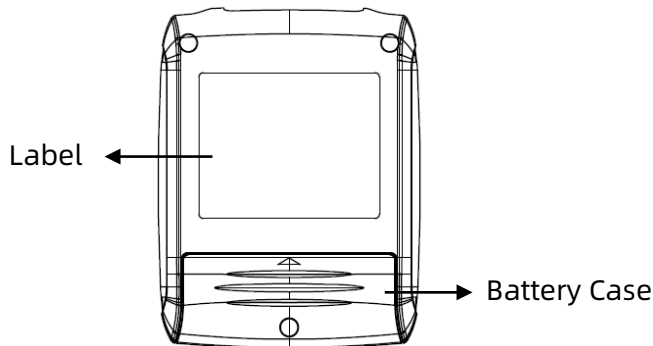
3.2 Port



Lead Wire Port

The lead wire port is used for connecting the ECG lead wires.

3.3 Back of Main Unit



Chapter 4 Recording Preparation

4.1 Battery Selection

Please install a new alkaline battery into Holter Recorder. The recording time of tested battery as follows:

Battery Type	Recording Time
AAA alkaline battery (1.5V, 700mAh)	24 hours



Warning

Incorrect replacement of batteries leads to an unacceptable risk.



Caution

Do not use rechargeable batteries to avoid danger.



Caution

If the battery is exhausted, please replace it immediately to avoid affecting data recording.

4.2 Installation of Accessories

Please install the SD card, battery and lead wires before recording the ECG data. Please install as the following steps:

1. Insert the SD card. Please ensure the SD card is not in the write-protected status, and insert the SD card in the correct direction and method.





Caution

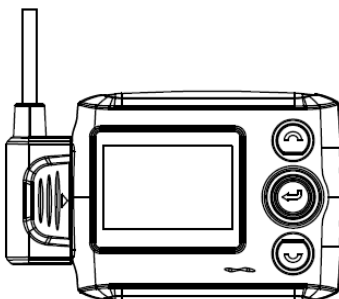
Please use a compatible SD card confirmed by the manufacturer. The usage of SD card unconfirmed by the manufacturer may result in abnormal record or incomplete record. Please contact the manufacturer for SD card replacement.



Caution

Ensure that the SD card is unlocked. Otherwise, the subject waveform information cannot be recorded.

2. Connect the lead wire to ECG recorder.



Caution

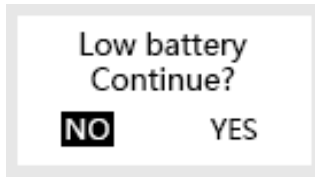
Please insert the lead wire correctly as shown in the figure above, ensure the lead wire plug is fully inserted into the interface and the casing is closed correctly.

3. Install new batteries and ensure its positive and negative poles are correct. After the battery is correctly installed, the recorder will start up automatically and the screen will display the startup interface.



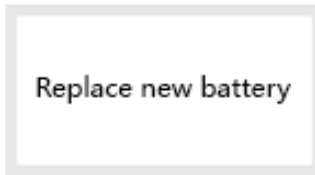
Caution

If the operator ignores the low battery alarm (as shown in the figure below) and continues to start recording, Holter Recorder may not be able to record the data for 24 hours.



Caution

When the system detects the battery level is too low to supply the device for operation, the system prompts that "*Please replace the new battery!*" (as shown in the figure below) before allowing any other operation.



4.3 Electrode Slice Placement

4.3.1 Electrode Slice Usage

1. Fasten the disposable electrode slice into the electrode joint of lead wire.
2. Remove the protective packaging on the back of the disposable electrode slice.
3. Place the electrode slices correctly in accordance with the electrode slices placement illustration in the operator's manual or the physician's guidance, and ensure the electrode slices are firmly pasted on the subject's skin.



Note

Please use under the guidance of professional medical personals. It is recommended that the electrode slices be placed by personnel with professional medical training.

 Note

The correct pretreatment of the subject's skin is essential to obtain a good ECG record. Please refer to the electrode slices manufacturer's instruction for skin pretreatment technology.

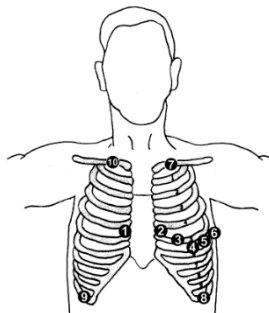
 Note

Please use ECG electrode slices specially used for long-distance recording Holter Recorder, and the ECG electrode slices should be equipped with a valid registration certificate for medical appliance. All electrode slices must be produced by the same manufacturer.

4.3.2 Electrode Slices Placement

+ 12-lead Electrode Slices (10 Lead Wires) Placement

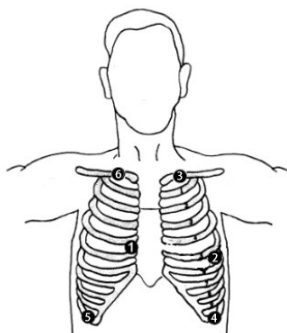
Place 10 lead wires in different colors on the human body in accordance with the corresponding position for 12-lead ECG recording. The following diagram shows the typical position of electrode slices placement. You can also refer to the position recommended by the analysis system and physician for electrode slices placement.



	AHA Color	AHA Label	IEC Color	IEC Label	Position
1	Brown/Red	V1	White/Red	C1	The fourth intercostal space at the right edge of sternum
2	Brown/Yellow	V2	White/Yellow	C2	The fourth intercostal space at the left edge of sternum
3	Brown/Green	V3	White/Green	C3	The position between V2 and V4
4	Brown/Blue	V4	White/Dark brown	C4	Midclavicular line at the fifth intercostal space
5	Brown/Orange	V5	White/Light blue	C5	Anterior axillary line at the same level as V4
6	Brown/Purple	V6	White/Purple	C6	Midaxillary line at the same level as V4 and V5
7	Black	LA	Yellow	L	Left shoulder
8	Red	LL	Green	F	The lower edge of rib cage, or the level of the navel at the position of middle clavicle line.
9	Green	RL	Black	N	The lower edge of rib cage, or the level of the navel at the position of middle clavicle line.
10	White	RA	Red	R	Right shoulder

✦ 8-lead Electrode Slices (6 Lead Wires) Placement

Place 6 lead wires in different colors on the human body in accordance with the corresponding position for 8-lead ECG recording. The following diagram shows the typical position of electrode slices placement. You can also refer to the position recommended by the analysis system and physician for electrode slices placement.



	AHA Color	AHA Label	IEC Color	IEC Label	Position
1	Brown/ Red	V1	White/ Red	C1	The fourth intercostal space at the right edge of sternum
2	Brown/ Orange	V5	White/ Light Blue	C5	Anterior axillary line at the same level as V4
3	Black	LA	Yellow	L	The left shoulder
4	Red	LL	Green	F	The lower edge of rib cage, or the level of the navel at the position of middle clavicle line.
5	Green	RL	Black	N	The lower edge of rib cage, or the level of the navel at the position of middle clavicle line.
6	White	RA	Red	R	Right shoulder

4.3.3 Electrode Slice Replacement

Before recording, wipe the corresponding skin of human body, fasten the button between the electrode slice and lead wire.

Tear down the protective plastic film and paste the electrode slice on the corresponding position of human body.

After the recording ends, remove the whole electrode slice from the human body. Separate the button between the electrode slice and lead wire. Dispose the waste electrode slice in accordance with the local laws and regulations.

4.4 Check before Startup

Please check the following items before startup to ensure the safe operation of the device:

- **Environment:** During the operation, please keep away from a space environment with strong interference for a long time, such as near a radiation machine.
- **Battery:** The battery is installed or not.
- **Lead:** Please check the lead wire plugs are firmly connected or not, and avoid the lead wires close to the AC power cord. Check whether the lead wire is correctly connected to the corresponding electrode slice.
- **Electrode slice:** Check whether the electrode slices are installed firmly and the electrode slices, especially the thoracic electrode slices, are in contact with each other.
- **Subject:** Do not touch the metal, which may cause interference.

Chapter 5 ECG Recording

5.1 Start ECG Recording



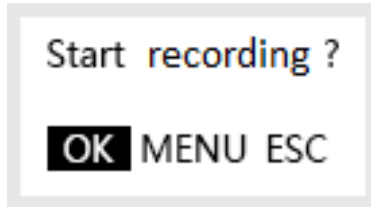
Caution

Every time the ECG recording is started, Holter Recorder will automatically format the SD card. Before start ECG recording, please ensure data in the SD card have been safely transferred to ECG analysis system.

5.1.1 Starting Steps

When the leads have been correctly connected to the subject's body, start the ECG recording in the following steps:

1. Press the **Enter** button  to access the recording operation interface as follows:



2. If the device needs to be configured, press the **Down** button  to move the cursor to the position of "**MENU**".

And then press **Enter** button  to access the MENU interface. Please refer to **5.1.3 Setting Parameters** for the setting of specific parameters.

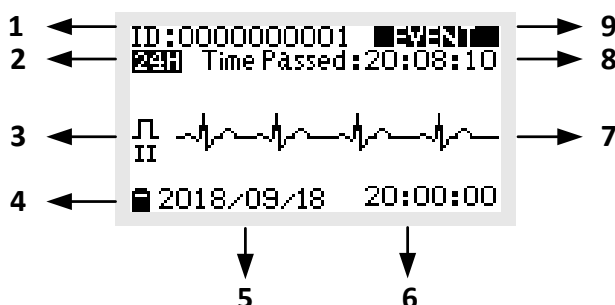
3. If no configuration is required, when the cursor locates in the position of "**Enter**", press **Enter** button  to access the subject ID confirmation interface.
4. Confirm the subject ID. If the ID number needs to be modified, please modify it on this interface.

5. Please wait for the system to complete the SD card formatting automatically. After formatting, the system will automatically access the recording interface.
6. Put the Holter Recorder into a leather case and wear it with the belt or shoulder strap.

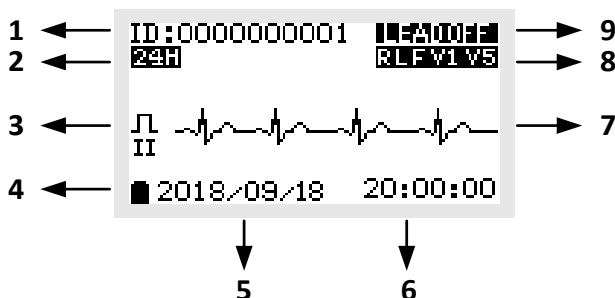
5.1.2 Waveform Interface

After starting the ECG recording, the following interface will be displayed:

+ Normal recording interface



+ Lead-off interface



No.	Description
1	Subject ID number
2	Pre-set total recording time
3	Current lead label
4	The battery level will display the following status: : Current remaining battery. : The icon flashes, which means low battery.
5	Current date
6	Current time
7	Current waveform
8	Dropped lead or recording time. During the recording process, the recording time is displayed, as shown in the above diagram of normal recording interface. When the lead falls off, the name of dropped lead is displayed first, as shown in the lead-off interface diagram above.
9	The information area will display the following prompt information: LEADOFF: The lead falls off. EVENT: The current period is marked as an event. END: The recording ends.

Note

In the waveform interface, if no button is pressed for 15 seconds, the system will automatically switch to blank screen. Press the Enter

button , the system screen will display again.

5.1.3 Setting Parameters

In the recording operation interface, move the cursor to the "Setting" position and press "Enter" button to access the parameters setting interface. In the parameters setting interface, you can perform the following operations:

View Waveform

- Return to the main waveform interface.
- After other settings are completed, you can select this option to return to the main waveform interface.

Recording Mode

- **Recording Gain:** Options include 0.5, 1, 2. The gain settings are applicable to all leads and only affect the display of information on the screen interface.
- **Return:** Return to the previous menu.

Settings

- **Language:** Set the language of the display interface.
- **ID number:** Enter the subject ID number.
- **Return:** Return to the previous menu.

Date/Time

- The date display format is [YYYY]-[MM]-[DD], the time display format is HH:mm:ss.

Date/Time Settings	Description
YYYY	Year, 4 digits, such as 2010
MM	Month, 2 digits, Range 01-12
DD	Day, 2 digits, Range 01-31
HH	Hour, 2 digits, Range 00-23
mm	Minute, 2 digits, Range 00-59
SS	Second, 2 digits, Range 00-59

- **Return:** Return to the previous menu.

5.2 Recording Process



Caution

For a better recording effect, please remind the subject to stay in a resting state during the recording process, activities with a small amount of exercise are allowed, such as walking. Do not perform exercises such as thoracic exercises, swinging arms and so on.

In the recording process, you can perform the following operations:

Mark an Event

On the waveform interface, press the **Enter** button  to mark an event. The system only records an event if the Enter button is pressed again within 8 seconds.

Switch Display of ECG Waveform

In the waveform interface, press **Up** button , **Down** button  to switch the waveform display of each lead.

5.3 Stop Recording

Holter Recorder will automatically stop recording at the pre-set recording time. You can also stop recording in advance in accordance with requirements.

5.3.1 Stop Recording before the Pre-set Recording Time

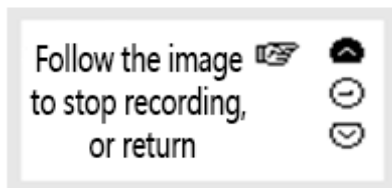


Caution

Stopping the recording must be performed by a professional and trained person before the end of recording.

In the waveform recording process, follow the steps below to stop recording before the pre-set recording time:

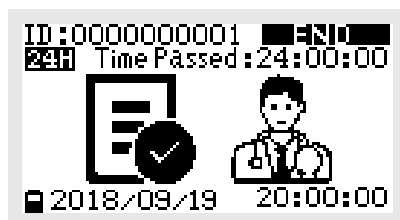
1. In the waveform interface, press the **Down** button  + **Enter** button  to access the protective interface of stopping recording.
2. According to the screen tips, press the button indicated by the icon  to unlock the interface. The unlocking operation steps as follows:
Press **Up** button  > **Down** button  > **Up** button  > **Enter** button 



3. On the unlocked interface, stop the recording.

5.3.2 Record Ends Automatically

After the record ends, the screen will display the record end interface, buttons will be invalid, the clock will stop refreshing, and the END characters will be displayed in the upper right corner.



5.3.3 Take off the Recorder after Record Ends

After record ends, the professional medical staff takes off the recorder according to the following steps:

1. Remove the waste battery and dispose it appropriately in accordance with the local law.
2. Press the SD card and it will automatically pop up.
3. Remove the electrode slices from the subject and separate the lead wires from the electrode slices.



Caution

Do not pull the cable forcibly; otherwise, the wires inside the insulation layer will be damaged. When removing the electrode slices from the subject, please grasp the insulator at the end of the lead wire terminal to pull out the terminal.

5.4 Data Replay

Perform data replay in the following steps:

1. Access to the ECG analysis system installed on the computer.
2. Transfer ECG data in the SD card to the computer analysis system.



Caution

Please confirm the ECG data has been successfully imported into the analysis system, and the SD card can be taken out for the next subject's record.

5.5 Power On/Off

- Power On: Install the battery to power on the recorder.
- Power Off: Take out the battery to power off the recorder.

Chapter 6 Cleaning, Disinfection and Maintenance

The cleaning and disinfection introduced in this chapter only involves the main unit of the recorder. For the cleaning and disinfection of lead wires or other accessories, please refer to their corresponding instructions or follow the regulations of medical institutions.

6.1 Cleaning

Please clean the main unit of Holter Recorder in the following steps:

1. Mix the water and mild detergent together to make mixed liquor.
2. Soak the soft cloth with the mixed liquor.
3. Clean the main unit of Holter Recorder with a soft cloth.
4. Use a mild detergent to clean the adhesive on the subject's lead wires.



Note:

Please clean the device after usage.

6.2 Disinfection

It is recommended to sterilize the main unit shell with the 75% ethanol after usage.

6.3 Daily Maintenance

Maintenance of Main Unit

- The record box should be away from high temperature, sunlight, moisture, dust or impact. Please store it properly to prevent liquid from permeating into the inside of the

device, which will affect the performance and safety of the device.

Maintenance of Lead Wires

- Before usage, please check the integrity of lead wire and ensure it is in good conduction.
- During the usage, please straighten out the lead wires as much as possible to avoid knotting and small angle bending.
- The core wire or shielding layer of the lead wire is easy to be damaged, especially the plugs at both ends. During the usage, do not pull or twist the lead wire, please hold the plug with your hand for operation.
- Cables and leads should be coiled into a large disc for storage, or suspended to avoid twisting or folding at an acute angle.
- If the cables and lead wires are damaged or aged, please replace the new one.

Chapter 7 Common Problems and Solutions

Problems	Solutions
No display	Check the battery direction Install new battery
Low battery	Check the battery case and clean the contacting points of two poles if necessary Install new battery
The battery cannot supply for 24 hours	Please use new battery. After testing, AAA alkaline battery (1.5V, 700mAh) can supply the recorder for 24 hours. Other batteries have not been tested and cannot guarantee 24 hours power supply.
Noise and artifacts of ECG signal	Ensure all electrode slices reliably contact the subject Ensure all lead wires are connected Replace the lead wires
Card damaged message	The used SD card cannot be used for this recorder, please use the SD card recommended by the manufacturer. If the same problem still exists after replacing multiple cards, please contact the after-sales service department of Viatom.

Appendix A Technical Specifications

A.1 Standards

- Meet the requirements of IEC 60601-1:2005+AMD1:2012 CSV Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance,
- Meet the requirements of IEC 60601-2-47:2012 Medical electrical equipment - Part 2-47: Particular requirements for the basic safety and essential performance of ambulatory electrocardiographic systems
- Meet the requirements of IEC 60601-1-2:2014 Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Electromagnetic disturbances - Requirements and tests

A.2 Classification

Electric shock protection class	BF device
Electric shock type	Internal power supply (using the battery)
Liquid-proof Degree	IPX0, common device without waterproof capability
Operating mode	Continuous operation
Gas mixture of flammable anesthetic gas and air or oxygen or nitrous oxide	Non-AP/APG type
Installation and usage classification	Non-permanent installation device

Electromagnetic compatibility is classified in accordance with IEC/CISPR 11	Group I Class B
Pollution degree	2

A.3 Environmental Specifications

	Transportation / Storage	Operating Environment
Temperature	-20°C - +55°C	0°C - +45°C
Relative Humidity	10%-95% (no condensation)	10%-95% (no condensation)
Atmospheric Pressure	860hPa-1060hPa	860hPa-1060hPa

A.4 Performance Specifications

Leads	12 leads (TH3 is 8 leads)
Sampling Frequency	250Hz
Sampling Accuracy	24 bits
Input Dynamic Range	$\leq \pm 10\%$ or 50 μ V, whichever is greater
Input Impedance	$\geq 40M\Omega$
Common Mode Rejection	$\geq 100\text{dB}$ (for a sinusoidal signal at the SUPPLY MAINS frequency) $\geq 85\text{dB}$ (for a sinusoidal signal at twice the SUPPLY MAINS frequency)
Gain Accuracy	$\leq \pm 10\%$
Gain Stability	$\leq 3\%$ in 24h after the device is powered on for 1min under stable environment
System Noise	$\leq 30\mu\text{V}$ (p-v)

Frequency Response	(0.67Hz-40Hz) (+3dB~-3dB)
Time Constant	$\geq 3.2s$
Polarization Resistance Voltage	$\pm 300mV$
Storage	Equipped with SD card, which can store 24 hours record.
Duration of contact for all applied parts and accesible parts	$t \geq 1min$
Temperature rise of the applied parts	Not exceed $1^{\circ}C$

A.5 Physical Specifications

Size of Main Unit	75×58×17mm (Length × Width × Height)
Screen	Liquid crystal screen (LCD) size: 39mm×31mm (Length × Width) resolution: 128*64
Weight	62g (including main unit and battery)
Lead Wire Port	HDMI, it is used for connecting the ECG lead wires
Power Supply	1 AAA alkaline battery, 1.5V, 700mAh support 24 hours record

Appendix B EMC Information

Holter Recorder conforms to the relative EMC requirements of IEC60601-2-47:2012 and IEC60601-1-2:2014. User should install and use the device according to the EMC information provided in the accompanying documents. Please see the following table for the guidance and manufacturer's declaration.

Basic safety: Dielectric strength: Without breakdown phenomenon within 60 seconds

Basic performances: Holter Recorder can normally collect the ECG signals.



Caution

Holter Recorder should not be stacked with or used near other devices. Otherwise, user should observe and verify whether the device can operate normally under its configuration.



Caution

Except for the cables sold out as a spare part of internal components by the manufacturer, other accessories or cables may result in the increase of electromagnetic emission and decrease of immunity.



Caution

Portable and mobile RF communication devices may influence the performances of Holter Recorder, please avoid strong electromagnetic interference (e.g. cellphone, microwave oven, etc.) during the usage.



Caution

The minimum amplitude of physiological signals of Holter Recorder is 50 μ V. It will result in the inaccurate data if the Recorder operates in the minimum amplitude.

Name	Length	Shield or Not
ECG cable	1m	No

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emission - for all DEVICE AND SYSTEMS

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emission		
Holter Recorder is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user should assure that it is used in such an environment.		
Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions CISPR 11	Group I	Holter Recorder uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic device.
RF emissions CISPR 11	Class B	
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Not applicable	
Voltage fluctuations/flicker emissions IEC 61000-3-3	Not applicable	

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity - for all DEVICE and SYSTEMS

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity			
Holter Recorder is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ±15 kV air	± 8 kV contact ±15 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrostatic transient / burst IEC 61000-4-4	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/output lines	Not applicable	Not applicable
Surge IEC 61000-4-5	± 1 kV differential mode ± 2 kV common mode	Not applicable	Not applicable

Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	< 5 % UT (>95 % dip in UT) for 0,5 cycle 40 % UT (60 % dip in UT) for 5 cycles 70 % UT (30 % dip in UT) for 25 cycles < 5 % UT (>95 % dip in UT) for 5 sec	Not applicable	Not applicable
Power frequency (50/60Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
NOTE: UT is the a. c. mains voltage prior to application of the test level.			

**Guidance and manufacturer's declaration -
electromagnetic immunity - for DEVICE and SYSTEM
that are not LIFE-SUPPORTING**

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity			
Holter Recorder is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 V (effective value) 150 kHz to 80 MHz 10 V/m	3 V (effective value)	Portable and mobile RF communications devices should be used no closer to any part of Holter Recorder including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz} \sim 800 \text{ MHz}$ $d = 2.3\sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz} \sim 2.5 \text{ GHz}$ where p is the maximum output power rating of

Radiated RF IEC 61000- 4-3	80 MHz to 2.7 GHz	10 V/m	the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m).b Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey (a) should be less than the compliance level in each frequency range (b). Interference may occur in the vicinity of device marked with the following symbol: 
NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies. NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			
a. Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which Holter Recorder is used exceeds the applicable RF compliance level above, Holter Recorder			

should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating Holter Recorder.

b. Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3V/m.

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications device and the DEVICE or SYSTEM - for DEVICE and SYSTEMS that are not LIFE-SUPPORTING

Recommended separation distances between

portable and mobile RF communications device and Holter Recorder

Holter Recorder is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications device (transmitters) and as recommended below, according to the maximum output power of the communications device.

Rated maximum output of transmitter/W	Separation distance according to frequency of transmitter/m		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz to 2,5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

For transmitters rated at a maximum output power not listed above the recommended separation distance d in metres (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations.

Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

Registrador Holter
(Modelo: TH3 / TH12)
Manual del operador

I Prólogo

Declaración

No ofrecemos ninguna garantía de ningún tipo, incluidas (entre otras) las garantías implícitas de comerciabilidad e idoneidad para una finalidad particular. No nos responsabilizamos de los errores que contenga este manual ni de los daños incidentales o emergentes que causen la provisión, la ejecución real y el uso de este manual.

Dado que seguiremos mejorando el dispositivo, la configuración y el rendimiento de los modelos posteriores cambiará sin previo aviso.

Derechos de autor

Este manual contiene información patentada protegida por la legislación de derechos de autor. Todos los derechos reservados. No se puede copiar ni reproducir de ninguna forma ni por ningún medio ninguna parte de este manual sin nuestro previo consentimiento por escrito.

Notas generales

- Las ilustraciones de este manual tienen únicamente una finalidad explicativa y pueden diferir de la realidad.
- Para los botones, los elementos de menú y el texto que se deba introducir, use letra en negrita (por ejemplo, **negrita**).
- Para el texto que se muestra en pantalla o la información de las indicaciones, use letra en cursiva (por ejemplo, *cursiva*).

II Responsabilidad y garantía del fabricante

Responsabilidad del fabricante

El fabricante será responsable de la seguridad, de la fiabilidad y del rendimiento del dispositivo solo si:

- Las tareas de montaje, ampliación, reajuste, mejora y reparación corren a cargo de personal autorizado.
- El dispositivo eléctrico relacionado con el producto cumple las normas nacionales.
- El dispositivo se utiliza según las instrucciones.

El fabricante no será responsable de los daños directos, indirectos o principales, ni de los retrasos, causados en las circunstancias siguientes:

- El dispositivo se desmonta, se extiende y se reajusta.
- El mantenimiento o la modificación del dispositivo corren a cargo de personal no autorizado.
- El dispositivo se ha utilizado de una manera anormal o no contemplada en las condiciones de uso especificadas.
- Se sustituyen o se retiran las etiquetas de los números de serie o las marcas de fabricación.
- Un uso incorrecto debido a que no se han seguido las instrucciones de este manual.

Garantía

✦ Proceso de fabricación y materias primas

El fabricante garantiza que el dispositivo se ha fabricado con las materias primas y según los procesos requeridos. En condiciones normales de funcionamiento y mantenimiento, el fabricante reparará o sustituirá los productos de *hardware* en

caso de que reciba avisos de fallos en los procesos y materiales de fabricación.

✦ **Software o dispositivos**

Por lo que se refiere a la reparación del software o de los dispositivos instalados en los productos del fabricante, el fabricante sustituirá el software o los dispositivos cuando reciba avisos con los que se demuestre que el software o los dispositivos son defectuosos, pero no puede garantizar que no haya interrupciones o errores al usar el software o los dispositivos.

Los costes de envío y otros cargos no están incluidos en la garantía anterior.

Fecha de producción y vida útil

La vida útil del registrador Holter es de 5 años. Para obtener información sobre la fecha de producción, consulte la etiqueta en la parte posterior de la unidad principal.

Contacto de servicio

Shenzhen Viatom Technology Co. Ltd.

Dirección: 4E, Building 3, Tingwei Industrial Park, No.6 Liufang Road, Block 67, Xin'an Street, Baoan District, Shenzhen, 518101, Guangdong, China

Sitio web: www.getwellue.com

Correo electrónico: service@getwellue.com

Información del fabricante

Fabricante: Shenzhen Carewell Electronics Co. Ltd.
Dirección: Floor 4, BLD 9, Baiwangxin High-Tech
Industrial Park, Songbai Road, Xili Street,
Nanshan District 518108, Shenzhen,
República Popular China
Sitio web: www.carewell.com.cn
Correo electrónico: info@carewell.com.cn
Teléfono: +86 755 86170389
Fax: +86 755 86170478

Representante en la CE: Lepu Medical (Europe) Coöperatief U.A.
Dirección: Abe Lenstra Boulevard 36, 8448 JB,
Heerenveen, The Netherlands
Teléfono: +31-515-573399
Fax: +31-515-760020

Empresa responsable en el Reino Unido: NPZ technology Ltd
Dirección: Stirling House, Cambridge Innovation Park,
Denny End Road, Waterbeach, Cambridge,
CB25 9QE, UK
Correo electrónico: ukrp@npztech.com

Representante autorizado en Suiza: MedNet SWISS GmbH
Dirección: Bäderstrasse 18, 5400 Baden, Switzerland

Índice

Capítulo 1 Directrices de seguridad	54
1.1 Instrucciones de seguridad	54
1.2 Precauciones	55
Capítulo 2 Descripción general	59
2.1 Uso previsto	59
2.2 Contraindicaciones	60
2.3 Usuarios previstos	60
2.4 Estructura y composición	60
2.5 Accesorios del producto	60
2.6 Descripción de los símbolos	61
Capítulo 3 Aspecto del dispositivo	64
3.1 Unidad principal	64
3.1.1 Pantalla	64
3.1.2 Descripción de los botones	64
3.1.3 Zumbador	65
3.2 Puerto	65
3.3 Parte posterior de la unidad principal	66
Capítulo 4 Preparación del registro	67
4.1 Selección de la batería	67
4.2 Instalación de accesorios	67
4.3 Colocación de los parches de los electrodos	70
4.3.1 Uso de los parches de los electrodos	70
4.3.2 Colocación de los parches de los electrodos	71
4.3.3 Sustitución de los parches de los electrodos	74
4.4 Comprobación antes del inicio	74
Capítulo 5 Registro del ECG	76
5.1 Inicio del registro del ECG	76
5.1.1 Pasos iniciales	76

5.1.2 Interfaz de onda	77
5.1.3 Configuración de los parámetros	79
5.2 Proceso de registro	80
5.3 Detener el registro	81
5.3.1 Detener el registro antes de la hora de registro preestablecida	81
5.3.2 El registro finaliza automáticamente	82
5.3.3 Extracción del registrador una vez finalizado el registro	82
5.4 Reproducción de los datos	83
5.5 Encendido y apagado	83
Capítulo 6 Limpieza, desinfección y mantenimiento	84
6.1 Limpieza	84
6.2 Desinfección	84
6.3 Mantenimiento diario	85
Capítulo 7 Problemas comunes y soluciones	86
Anexo A Especificaciones técnicas	87
A.1 Normas	87
A.2 Clasificación	87
A.3 Especificaciones medioambientales	88
A.4 Especificaciones de rendimiento	88
A.5 Especificaciones físicas	89
Anexo B Información de EMC	91

Capítulo 1 Directrices de seguridad

1.1 Instrucciones de seguridad

Para obtener información sobre el uso seguro y efectivo del registrador Holter, lea detenidamente el manual del operador para evitar posibles lesiones. Antes de utilizar el producto, familiarícese con sus funciones y conozca plenamente los métodos y las precauciones para un funcionamiento correcto.

El mantenimiento del dispositivo debe correr a cargo de ingenieros cualificados que cuenten con la autorización de Carewell; de lo contrario, Carewell no se responsabilizará de su seguridad, fiabilidad y rendimiento.

Se debe informar de cualquier incidente médico grave a la autoridad competente local y al representante europeo de nuestra empresa.

En este manual se usan tres mensajes especiales para resaltar determinada información o indicar posibles riesgos al operador o al dispositivo.



Advertencia

Indica que usted debe prestar atención a la información para evitar posibles lesiones a la persona que se va a examinar y al personal médico.



Precaución

Indica que usted debe seguir estrictamente los procedimientos para evitar que se pierdan o se corrompan datos de los archivos de la aplicación de software.



Nota

Comentarios que proporcionan información adicional, como explicaciones ampliadas, sugerencias o recordatorios.

1.2 Precauciones



Advertencia

El registrador Holter no se puede utilizar con niños que pesen menos de 10kg.



Advertencia

El registrador Holter explotará si se utiliza en un entorno con anestésicos inflamables.



Advertencia

No use el dispositivo al ducharse, ya que no es impermeable.



Advertencia

No utilice el producto en presencia de un dispositivo de alto voltaje ni en un entorno con carga alta de electricidad estática. De lo contrario, pueden saltar chispas debido a una descarga instantánea.



Advertencia

Los equipos de comunicaciones de radiofrecuencia portables y móviles, incluidas las antenas, deben utilizarse a una distancia superior a 30cm (12 pulgadas) de cualquier parte del registrador Holter, incluidos los cables.



Advertencia

Solo los ingenieros de mantenimiento autorizados pueden abrir la cubierta del dispositivo.



Advertencia

Utilice los cables conductores y los otros accesorios correspondientes que suministra Carewell. Si usa otro tipo de accesorios, es posible que el dispositivo resulte dañado y su rendimiento y seguridad se vean afectados.

 Advertencia

El registrador Holter no se puede utilizar para conectar otros dispositivos, salvo para cargar datos. Durante la carga de datos, el registrador Holter no se puede aplicar al cuerpo humano. Puede ser que la dispersión eléctrica superpuesta rebase el límite.

 Advertencia

Asegúrese de que los parches de los electrodos estén conectados en la posición correcta del cuerpo del paciente. Evite que los parches de los electrodos (incluidos los neutrales) y el paciente entren en contacto con cualquier otra parte conductora o con la tierra.

 Advertencia

Antes de utilizar el dispositivo, compruebe si el propio dispositivo, los cables conductores y los parches de los electrodos presentan daños que puedan afectar a la seguridad de los pacientes. Antes del uso, sustituya las piezas con daños obvios o envejecidas.

 Advertencia

Una vez cumplida la vida útil, el dispositivo y las piezas reutilizables deben devolverse al fabricante para que los recicle o elimine de acuerdo con los reglamentos locales.

 Advertencia

Los pacientes alérgicos a los cables conductores o a los parches de los electrodos no pueden utilizar el registrador Holter.

 Advertencia

Para evitar el riesgo de una descarga eléctrica, no toque el conector del cable del paciente durante el registro del ECG.

 Advertencia

Asegúrese de que el parche del electrodo no esté separado del paciente; de lo contrario, podría producirse una situación peligrosa.

Advertencia

Este dispositivo está previsto para que lo utilicen profesionales médicos capacitados. Antes de usarlo, deben familiarizarse con los contenidos de este Manual del operador.

Precaución

Lea el modo de funcionamiento correspondiente en este manual. En caso de un funcionamiento incorrecto, se perderán todos los datos del ECG.

Precaución

Desconecte el cable conductor del paciente durante la desfibrilación.

Precaución

Si el paciente lleva un marcapasos durante el registro, es posible que se generen resultados de registro de impulsos positivos o negativos falsos. Si la conexión de los parches de los electrodos es deficiente o si hay interferencias eléctricas de dispositivos cercanos, puede que se identifiquen incorrectamente los impulsos. Durante la emisión bipolar de impulsos, si la señal de los impulsos que se recibe de la piel del paciente es débil, puede que se omitan impulsos.

Precaución

Elimine las baterías agotadas de acuerdo con la legislación local pertinente.

Precaución

Cuando no sea probable que se vaya a utilizar el registrador Holter durante un tiempo, o la batería tenga fugas, retire la batería. La corrosión de la batería puede dañar el registrador Holter.

Precaución

Para obtener el mejor resultado de registro, los pacientes deben mantenerse alejados de los dispositivos eléctricos grandes o de

otras fuentes de interferencia electromagnética; por ejemplo, mantas eléctricas o almohadillas térmicas.



Precaución

Utilice el cable conductor y la tarjeta SD que se suministran con el producto. Daños o accidentes debidos al uso de un cable conductor o una tarjeta SD que Carewell no haya confirmado. Carewell no será responsable de la seguridad ni tendrá otras responsabilidades conjuntas.



Precaución

Use una tarjeta SD compatible que el fabricante haya confirmado. El uso de una tarjeta SD que el fabricante no haya confirmado puede resultar en un registro anormal o incompleto. Para sustituir la tarjeta SD, póngase en contacto con el fabricante.



Precaución

Si el operador ignora la alarma de batería baja y procede a iniciar el registro, es posible que el registrador Holter no registre datos durante 24 horas.



Precaución

En circunstancias normales, el rendimiento principal del registrador Holter no se perderá ni se degradará a causa de interferencias electromagnéticas; si esto llegara a ocurrir, solo tiene que reiniciar el registrador. Los datos anteriores se almacenarán y se podrán exportar. Después de iniciar un nuevo proceso de monitorización, los datos anteriores se sobrescribirán.

Capítulo 2 Descripción general

El registrador Holter está indicado para registrar el electrocardiograma dinámico. Puede registrar continuamente el electrocardiograma de las distintas posiciones del paciente en la vida diaria durante largo tiempo. La distancia de detección, el tiempo, el entorno y la actividad y la posición del paciente no limitan el funcionamiento del registrador Holter. Además de una gran cantidad de almacenamiento de información de detección, también puede detectar la isquemia miocárdica transitoria y capturar la arritmia transitoria. TH3 puede registrar continuamente datos de ECG de 8 derivaciones durante 24 horas. Y TH12 puede registrar continuamente datos de ECG de 12 derivaciones durante 24 horas.

Los registradores Holter TH3 y TH12 se alimentan con una batería AAA (1,5V, 700mAh); la tarjeta SD se utiliza como medio de memoria y en la pantalla LCD es posible configurar los parámetros, así como comprobar y confirmar la calidad de la onda.

2.1 Uso previsto

El registrador Holter se utiliza en centros médicos para el registro del ECG dinámico de pacientes. Está indicado para usarse con rastreador ECG de AI o con un sistema de monitorización móvil remota cardíaca.

El registrador Holter debe utilizarse en el entorno de un centro de asistencia sanitaria profesional o en un entorno de asistencia sanitaria domiciliaria.



Precaución

El uso previsto del registrador Holter indicado anteriormente solo ofrece una referencia para el diagnóstico médico, pero no sustituye a un médico a la hora de hacer un diagnóstico.

2.2 Contraindicaciones

No existen contraindicaciones.

2.3 Usuarios previstos

Los usuarios previstos de este registrador pueden ser cualquier persona, salvo los niños que pesen menos de 10kg.

2.4 Estructura y composición

El registrador Holter está formado principalmente por el registrador y los cables conductores del ECG.

2.5 Accesorios del producto

Número	Nombre	Modelo	Cantidad
1	Cable conductor del ECG (botón)	98ME01AC011 (TH12) /98ME01AC124 (TH3)	1 pieza
2	Parches de los electrodos del ECG desechables	915W50	1 paquete
3	Cinta para el hombro	/	1 pieza
4	Caja de cuero	/	1 pieza
5	Lector de tarjetas	/	1 pieza
6	Tarjeta SD	2GB	1 pieza

Advertencia

Utilice los cables conductores y los otros accesorios correspondientes que suministra Carewell. Después de usar otro tipo de accesorios, es posible que el dispositivo resulte dañado y su rendimiento y seguridad se vean afectados.

Advertencia

Los parches de los electrodos del ECG desechables cumplen las normas YY/T0196 o ANSI/AAMI EC12.

Advertencia

Los cables conductores y los parches de los electrodos del ECG desechables deben exhibir el marcado CE.

Precaución

Para obtener más información sobre los accesorios, póngase en contacto con el fabricante.

2.6 Descripción de los símbolos

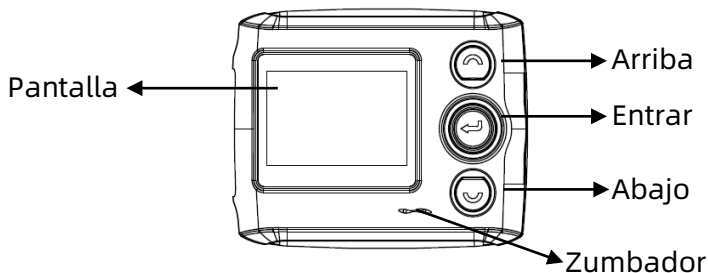
Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción
+	Polo positivo de la batería	-	Polo negativo de la batería
	Zócalo de la tarjeta SD		Símbolo para «PRECAUCIÓN, CONSULTE LOS DOCUMENTOS QUE ACOMPAÑAN AL PRODUCTO»
	Parte aplicada tipo BF		Recuperación y reciclaje
	Fabricante		Fecha de fabricación

Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción
	Número de serie		Código de lote
	Símbolo CE		Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Empresa responsable en el Reino Unido		Representante autorizado en Suiza
	Lea el manual de instrucciones antes de utilizar el producto (Fondo: azul; Símbolo: blanco)		Recuperación/reciclable
d.c.	Corriente continua		Límite de apilamiento por número
	Frágil, manipular con cuidado		Este lado hacia arriba
	Límitede humedad		Mantenga el producto alejado de la lluvia
	Límitede presión atmosférica		Límitede temperatura
	El embalaje se puede reciclar, ¡no lo tire! (Solo		La batería se puede reciclar, ¡no la tire!

Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción
	aplicable para el mercado francés)		(Solo aplicable para el mercado francés)

Capítulo 3 Aspecto del dispositivo

3.1 Unidad principal



3.1.1 Pantalla

La pantalla es de cristal líquido (LCD)

3.1.2 Descripción de los botones

Las instrucciones para cada botón y combinación de botones son las siguientes:

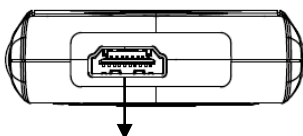
Botón o combinación de botones	Función
Botón Arriba 	Cambia al cable anterior. Reduce el valor del parámetro. Mueve el cursor hacia arriba o hacia la izquierda.
Botón Abajo 	Cambia al cable siguiente. Aumenta el valor del parámetro. Mueve el cursor hacia abajo o hacia la derecha.
Botón Entrar 	Introduce el valor del parámetro. Activa la página «Recording Operation» (Operación de registro). Marca los eventos durante el registro.

Botón o combinación de botones	Función
Botón Abajo  + Botón Entrar 	Activa la página «Exit Recording» (Salir del registro).

3.1.3 Zumbador

Durante el proceso de registro, cuando el cable se desprende, el zumbador sonará continuamente durante 30 segundos. Pasado este tiempo, si el cable sigue desprendido, el zumbador dejará de sonar, pero en la pantalla todavía se mostrará el mensaje sobre el desprendimiento del cable. Si quiere eliminar inmediatamente el tono de la indicación, vuelva a conectar el cable desprendido y el tono de la indicación desaparecerá de manera automática.

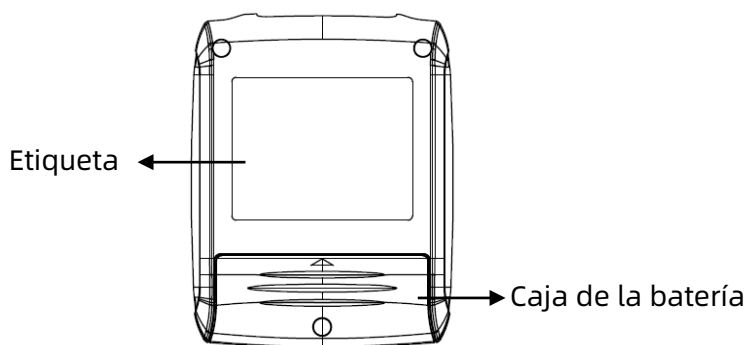
3.2 Puerto



Puerto para cables conductores

El puerto para cables conductores se utiliza para conectar los cables conductores del ECG.

3.3 Parte posterior de la unidad principal



Capítulo 4 Preparación del registro

4.1 Selección de la batería

Instale una batería alcalina nueva en el registrador Holter. El tiempo de registro de la batería sometida a prueba es el siguiente:

Tipo de batería	Tiempo de registro
Batería alcalina AAA (1,5V, 700mAh)	24 horas



Advertencia

Sustituir incorrectamente las baterías puede suponer un riesgo inaceptable.



Precaución

No use baterías recargables para evitar daños.



Precaución

Si la batería se agota, sustitúyala inmediatamente para evitar que el registro de datos se vea afectado.

4.2 Instalación de accesorios

Instale la tarjeta SD, la batería y los cables conductores antes de registrar los datos del ECG. Haga la instalación según los pasos siguientes:

1. Instale la tarjeta SD. Asegúrese de que la tarjeta SD no esté en estado protegido contra escritura e insértela en la dirección correcta según el método adecuado.



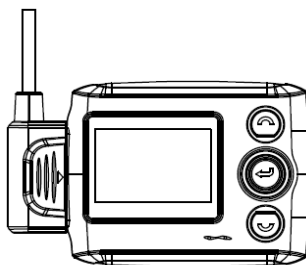
 Precaución

Use una tarjeta SD compatible que el fabricante haya confirmado. El uso de una tarjeta SD que el fabricante no haya confirmado puede resultar en un registro anormal o incompleto. Para sustituir la tarjeta SD, póngase en contacto con el fabricante.

 Precaución

Asegúrese de que la tarjeta SD esté desbloqueada. De lo contrario, la información sobre la onda del paciente no se podrá registrar.

2. Conecte el cable conductor al registrador del ECG.



 Precaución

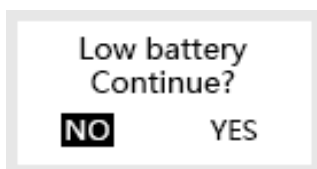
Introduzca el cable conductor correctamente tal y como se muestra en la figura anterior y asegúrese de que el conector del cable conductor esté insertado por completo en la interfaz y de que la cubierta esté cerrada adecuadamente.

3. Instale baterías nuevas y asegúrese de que los polos positivo y negativo estén en la posición correcta. Una vez instalada correctamente la batería, el registrador se iniciará automáticamente y en la pantalla se mostrará la interfaz de inicio.



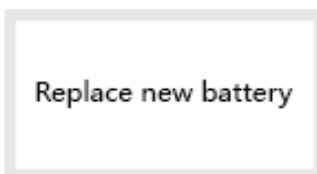
Precaución

Si el operador ignora la alarma de batería baja (como en la figura siguiente) y procede a iniciar el registro, es posible que el registrador Holter no registre datos durante 24 horas.



Precaución

Cuando el sistema detecta que el nivel de batería es demasiado bajo para alimentar el dispositivo para que pueda funcionar, se muestra el mensaje «*Please replace the new battery!*» (¡Sustituya la batería nueva!) (como se indica en la figura siguiente) antes de permitir cualquier otra operación.



4.3 Colocación de los parches de los electrodos

4.3.1 Uso de los parches de los electrodos

1. Sujete el parche del electrodo desechable en la junta del electrodo del cable conductor.
2. Retire el envoltorio protector de la parte posterior del parche del electrodo desechable.
3. Coloque los parches de los electrodos correctamente según la ilustración de colocación de los parches de los electrodos incluida en el manual del operador o en la guía del médico y asegúrese de que los parches de los electrodos estén firmemente enganchados a la piel del paciente.



Nota

Al utilizar este producto, cuente con la orientación de personal médico profesional. Se recomienda que la colocación de los parches de los electrodos corra a cargo de personal con formación médica profesional.



Nota

Para obtener un buen registro del ECG, es fundamental un pretratamiento correcto de la piel del paciente. Para obtener información sobre la tecnología de pretratamiento dérmico, consulte las instrucciones del fabricante sobre los parches de los electrodos.



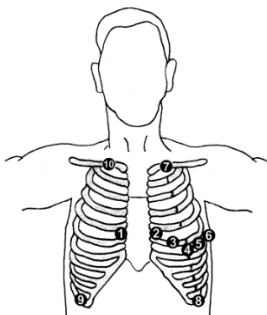
Nota

Utilice los parches de los electrodos del ECG que se usan especialmente para el registrador Holter de registro a larga distancia; los parches de los electrodos del ECG deben contar con un certificado de registro válido para productos sanitarios. Todos los parches de los electrodos deben estar fabricados por el mismo fabricante.

4.3.2 Colocación de los parches de los electrodos

✦ Colocación de parches de electrodos de 12 derivaciones (10 cables conductores)

Coloque 10 cables conductores de distintos colores en el cuerpo del paciente de acuerdo con la posición correspondiente para el registro del ECG con 12 derivaciones. En el diagrama siguiente se muestra la posición típica para colocar los parches de los electrodos. También puede tomar como referencia la posición que el sistema de análisis y el médico recomienden para la colocación de los parches de los electrodos.

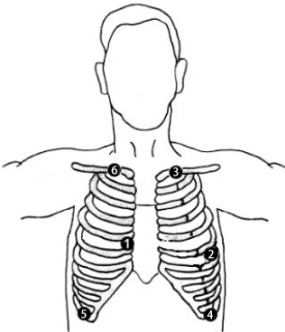


	Color de AHA	Etiqueta de AHA	Color de IEC	Etiqueta de IEC	Posición
1	Marrón/ Rojo	V1	Blanco/ Rojo	C1	El cuarto espacio intercostal en el extremo derecho del esternón
2	Marrón/ Amarillo	V2	Blanco/ Amarillo	C2	El cuarto espacio intercostal en el extremo izquierdo del esternón

	Color de AHA	Etiqueta de AHA	Color de IEC	Etiqueta de IEC	Posición
3	Marrón/ Verde	V3	Blanco/ Verde	C3	La posición entre V2 y V4
4	Marrón/ Azul	V4	Blanco/ Marrón oscuro	C4	Línea medioclavicular en el quinto espacio intercostal
5	Marrón/ Naranja	V5	Blanco/ Azul claro	C5	Línea axilar anterior al mismo nivel que V4
6	Marrón/ Morado	V6	Blanco/ Morado	C6	Línea medioaxilar al mismo nivel que V4 y V5
7	Negro	LA	Amarillo	L	Hombro izquierdo
8	Rojo	LL	Verde	F	El extremo inferior de la caja torácica o el nivel del ombligo en la posición de la línea medioclavicular.
9	Verde	RL	Negro	N	El extremo inferior de la caja torácica o el nivel del ombligo en la posición de la línea medioclavicular.
10	Blanco	RA	Rojo	R	Hombro derecho

✦ **Colocación de parches de electrodos de 8 derivaciones (6 cables conductores)**

Coloque 6 cables conductores de distintos colores en el cuerpo del paciente de acuerdo con la posición correspondiente para el registro del ECG con 8 derivaciones. En el diagrama siguiente se muestra la posición típica para colocar los parches de los electrodos. También puede tomar como referencia la posición que el sistema de análisis y el médico recomienden para la colocación de los parches de los electrodos.



	Color de AHA	Etiqueta de AHA	Color de IEC	Etiqueta de IEC	Posición
1	Marrón/ Rojo	V1	Blanco/ Rojo	C1	El cuarto espacio intercostal en el extremo derecho del esternón
2	Marrón/ Naranja	V5	Blanco/ Azul claro	C5	Línea axilar anterior al mismo nivel que V4
3	Negro	LA	Amarillo	L	El hombro izquierdo
4	Rojo	LL	Verde	F	El extremo inferior de la caja torácica o el nivel del ombligo en la posición de la línea medioclavicular.

	Color de AHA	Etiqueta de AHA	Color de IEC	Etiqueta de IEC	Posición
5	Verde	RL	Negro	N	El extremo inferior de la caja torácica o el nivel del ombligo en la posición de la línea medioclavicular.
6	Blanco	RA	Rojo	R	Hombro derecho

4.3.3 Sustitución de los parches de los electrodos

Antes de realizar el registro, limpie la piel correspondiente del paciente y sujete el botón entre el parche del electrodo y el cable conductor. Rasgue la película protectora de plástico y enganche el parche del electrodo en la posición correspondiente del cuerpo del paciente.

Una vez finalizado el registro, retire el parche del electrodo del cuerpo del paciente. Separe el botón entre el parche del electrodo y el cable conductor. Elimine el parche del electrodo de acuerdo con la legislación y los reglamentos locales.

4.4 Comprobación antes del inicio

Compruebe los aspectos siguientes antes de iniciar el procedimiento para asegurar que el dispositivo funcione de manera segura:

- **Entorno:** Durante el funcionamiento, mantenga el producto alejado de un entorno con fuertes interferencias durante largo tiempo, como cerca de una máquina de radiación.
- **Batería:** Compruebe si la batería está instalada o no.
- **Cable conductor:** Compruebe si los conectores de los cables conductores están conectados firmemente o no y

evite que los cables conductores estén cerca del cable de alimentación AC. Compruebe si el cable conductor está conectado correctamente al parche del electrodo correspondiente.

- **Parche del electrodo:** Compruebe si los parches de los electrodos están instalados firmemente y si están en contacto entre sí, especialmente los torácicos.
- **Paciente:** Procure que no entre en contacto con partes metálicas, ya que se podrían producir interferencias.

Capítulo 5 Registro del ECG

5.1 Inicio del registro del ECG



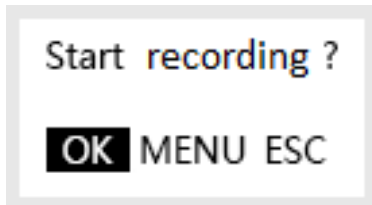
Precaución

Cada vez que se inicia el registro del ECG, el registrador Holter formatea automáticamente la tarjeta SD. Antes de iniciar el registro del ECG, asegúrese de que los datos de la tarjeta SD se hayan transferido de manera segura al sistema de análisis del ECG.

5.1.1 Pasos iniciales

Cuando los cables conductores se hayan conectado correctamente al cuerpo del paciente, inicie el registro del ECG de acuerdo con los pasos siguientes:

1. Pulse el botón **Entrar**  para acceder a la interfaz operativa de registro de la manera siguiente:



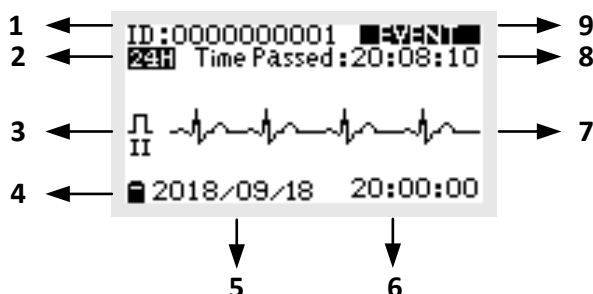
2. Si el dispositivo debe configurarse, pulse el botón **Abajo**  para mover el cursor a la posición «**MENU**» (MENÚ). A continuación, pulse el botón **Entrar**  para acceder a la interfaz MENÚ. Consulte la sección **5.1.3 Configuración de los parámetros** para configurar parámetros específicos.
3. Si no es necesario configurar nada, cuando el cursor esté en la posición «**Enter**» (Entrar), pulse el botón **Entrar**  para acceder a la interfaz de confirmación del identificador del paciente.

4. Confirme el identificador del paciente. Si se debe modificar el número del identificador, hágalo en esta interfaz.
5. Espere a que el sistema acabe de formatear automáticamente la tarjeta SD. Después del formateo, el sistema accederá de manera automática a la interfaz de registro.
6. Coloque el registrador Holter en una caja de cuero y llévelo en el cinturón o en una correa de hombro.

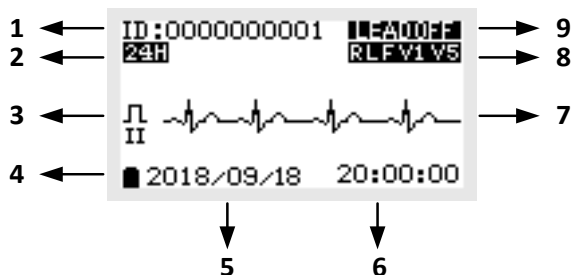
5.1.2 Interfaz de onda

Una vez iniciado el registro del ECG, se mostrará la interfaz siguiente:

+ Interfaz de registro normal



+ Interfaz de desprendimiento del cable conductor



Número	Descripción
1	Número de identificador del paciente
2	Tiempo de registro total preestablecido
3	Etiqueta del cable conductor actual
4	En la pantalla de nivel de batería se mostrará el estado siguiente: : batería restante actual. : el icono parpadea, lo que quiere decir que la batería está baja.
5	Fecha actual
6	Hora actual
7	Onda actual
8	Cable conductor desprendido o tiempo de registro. Durante el proceso de registro se muestra el tiempo de registro, tal y como se indica en el diagrama anterior de la interfaz de registro normal. Cuando el cable conductor se desprende, se muestra primero el nombre del cable conductor desprendido, tal y como se indica en el diagrama anterior de la interfaz de desprendimiento del cable conductor.
9	En el área de información se mostrarán las indicaciones siguientes: LEADOFF (DESPRENDIMIENTO DEL CABLE CONDUCTOR): el cable conductor se desprende. EVENT (EVENTO): el período actual se marca como un evento. END (FINALIZACIÓN): el registro finaliza.

Nota

En la interfaz de onda, si no se pulsa ningún botón en 15 segundos, el sistema pasará automáticamente a la pantalla en blanco. Al

pulsar el botón Entrar , la pantalla del sistema se volverá a mostrar.

5.1.3 Configuración de los parámetros

En la interfaz operativa de registro, mueva el cursor a la posición «Setting» (Configuración) y pulse el botón «Entrar» para acceder a la interfaz de configuración de parámetros. En la interfaz de configuración de parámetros, puede realizar las operaciones siguientes:

Visualización de la onda

- Vuelve a la interfaz de onda principal.
- Una vez completados otros ajustes de configuración, puede seleccionar esta opción para volver a la interfaz de onda principal.

Modo de registro

- **Ganancia de registro:** puede seleccionar entre los valores 0,5, 1 y 2. La configuración de ganancia se aplica a todos los cables conductores y solo afecta a la información que se muestra en la interfaz de la pantalla.
- **Volver:** vuelve al menú anterior.

Configuración

- **Idioma:** establece el idioma de la interfaz de la pantalla.
- **Número de identificador:** introduce el número de identificador del paciente.
- **Volver:** vuelve al menú anterior.

Fecha y hora

- Los formatos de la fecha y de la hora son [YYYY]-[MM]-[DD] y HH:Mm:SS, respectivamente.

Configuración de la fecha y la hora	Descripción
YYYY	Año, 4 cifras, como 2010
MM	Mes, 2 cifras, intervalo de 01 a 12
DD	Día, 2 cifras, intervalo de 01 a 31
HH	Hora, 2 cifras, intervalo de 00 a 23
Mm	Minuto, 2 cifras, intervalo de 00 a 59
SS	Segundo, 2 cifras, intervalo de 00 a 59

- **Volver:** vuelve al menú anterior.

5.2 Proceso de registro



Precaución

Para un mejor efecto de registro, recuerde al paciente que permanezca en descanso durante el proceso de registro; de todos modos, las actividades que requieren poco ejercicio, como andar, están permitidas. No realice ejercicios torácicos ni mueva los brazos.

En el proceso de registro, puede realizar las operaciones siguientes:

Marcar un evento

En la interfaz de onda, pulse el botón **Entrar**  para marcar un evento. El sistema solo registra un evento si se vuelve a pulsar el botón Entrar en 8 segundos.

Cambiar la pantalla de onda del ECG

En la interfaz de onda, pulse los botones **Arriba**  y **Abajo**  para cambiar la pantalla de onda de cada cable conductor.

5.3 Detener el registro

El registrador Holter detendrá automáticamente el registro en la hora de registro preestablecida. También puede detener el registro de manera anticipada de acuerdo con los requisitos.

5.3.1 Detener el registro antes de la hora de registro preestablecida

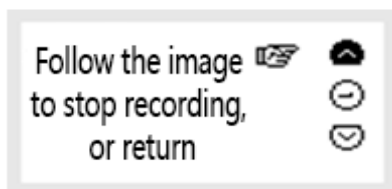


Precaución

La detención del registro debe correr a cargo de un profesional capacitado antes de que finalice el proceso de registro.

En el proceso de registro de onda, siga los pasos siguientes para detener el registro antes de la hora de registro preestablecida:

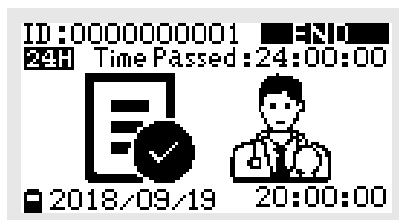
1. En la interfaz de onda, pulse los botones **Abajo**  y **Entrar**  para acceder a la interfaz de protección de detención del registro.
2. De acuerdo con los consejos en pantalla, pulse el botón que indica el icono  para desbloquear la interfaz. Los pasos de la operación de desbloqueo son los siguientes:
Pulse el botón **Arriba**  > botón **Abajo**  > botón **Arriba**  > botón **Entrar** 



3. En la interfaz desbloqueada, detenga el registro.

5.3.2 El registro finaliza automáticamente

Una vez finalizado el registro, en la pantalla se mostrará la interfaz de finalización del registro, los botones dejarán de ser válidos, el reloj dejará de actualizarse y los caracteres END (FINALIZACIÓN) se mostrarán en el extremo superior derecho.



5.3.3 Extracción del registrador una vez finalizado el registro

Cuando haya terminado el registro, el personal médico profesional extraerá el registrador según los pasos siguientes:

1. Retire la batería y elimínela adecuadamente de acuerdo con la legislación local.
2. Presione la tarjeta SD y se expulsará automáticamente.
3. Retire los parches de los electrodos del paciente y separe los cables conductores de los parches de los electrodos.

Precaución

No tire del cable con fuerza; de lo contrario, se dañarán los cables del interior de la capa aislante. Al retirar los parches de los electrodos del paciente, agarre el aislante por el extremo del terminal del cable conductor para extraer el terminal.

5.4 Reproducción de los datos

Siga los pasos siguientes para reproducir los datos:

1. Acceda al sistema de análisis del ECG instalado en el ordenador.
2. Transfiera los datos del ECG de la tarjeta SD al sistema de análisis del ordenador.



Precaución

Confirme que los datos del ECG se han importado correctamente al sistema de análisis y que se ha extraído la tarjeta SD para el registro del paciente siguiente.

5.5 Encendido y apagado

- Encendido: instale la batería para alimentar el registrador.
- Apagado: saque la batería para apagar el registrador.

Capítulo 6 Limpieza, desinfección y mantenimiento

Los procedimientos de limpieza y desinfección que se detallan en este capítulo solo afectan a la unidad principal del registrador. Para la limpieza y desinfección de los cables conductores u otros accesorios, consulte las instrucciones correspondientes o siga los reglamentos de los centros médicos.

6.1 Limpieza

Para limpiar la unidad principal del registrador Holter, siga estos pasos:

1. Mezcle agua y detergente suave para crear un licor mezclado.
2. Moje el paño suave con el licor mezclado.
3. Limpie la unidad principal del registrador Holter con un paño suave.
4. Utilice un detergente suave para limpiar el adhesivo en los cables conductores del sujeto.

Nota:

Limpie la unidad principal después de utilizarla.

6.2 Desinfección

Se recomienda esterilizar la parte exterior de la unidad principal con la solución de etanol al 75% después de usarla.

6.3 Mantenimiento diario

Mantenimiento de la unidad principal

- La caja de registro debe mantenerse alejada de temperaturas elevadas, luz solar, humedad o polvo, y no debe recibir ningún golpe. Almacénela adecuadamente para evitar que se filtren líquidos al interior del dispositivo, lo que afectaría a su rendimiento y seguridad.

Mantenimiento de los cables conductores

- Antes de utilizar los cables conductores, compruebe su integridad y asegúrese de que la conductividad sea buena.
- Durante el uso, estire los cables conductores tanto como sea posible para evitar que se formen nudos y pequeños dobleces.
- El cable central o la capa blindada de los cables conductores se puede dañar fácilmente, especialmente los conectores de los extremos. Mientras use el dispositivo, no tire del cable conductor ni lo retuerza, y sostenga el conector con la mano para la operación.
- Los cables y los cables conductores deben enrollarse en una bobina grande de almacenamiento o suspenderse para evitar que se tuerzan o se doblen en un ángulo agudo.
- Si los cables y los cables conductores se dañan o envejecen, sustitúyalos por otros nuevos.

Capítulo 7 Problemas comunes y soluciones

Problemas	Soluciones
No se muestra la pantalla	Compruebe la dirección de colocación de la batería Instale una batería nueva
Nivel bajo de las baterías	Compruebe la caja de la batería y limpie los puntos de contacto de los dos polos, si fuera necesario Instale una batería nueva
La batería no puede suministrar electricidad durante 24 horas	Utilice una batería nueva. Tras la prueba, la batería alcalina AAA (1,5V, 700mAh) puede alimentar el registrador durante 24 horas. No se han probado otras baterías y no se puede garantizar un suministro de electricidad durante 24 horas.
Ruido y artefactos de la señal del ECG	Asegúrese de que todos los parches de los electrodos estén en contacto de manera fiable con el paciente Asegúrese de que todos los cables conductores estén conectados Sustituya los cables conductores
Mensaje de tarjeta dañada	La tarjeta SD usada no se puede utilizar para este registrador; use la tarjeta SD recomendada por el fabricante. Si el mismo problema persiste después de sustituir varias tarjetas, póngase en contacto con el Departamento de Servicio Posventa de Viatom.

Anexo A Especificaciones técnicas

A.1 Normas

- Cumple los requisitos de las normas IEC 60601-1:2005 + AMD1:2012 CSV Equipos médicos eléctricos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y el rendimiento esencial.
- Cumple los requisitos de la norma IEC 60601-2-47:2012 Equipo médicos eléctricos. Parte 2-47: Requisitos particulares para la seguridad básica y el rendimiento esencial de los sistemas electrocardiográficos ambulatorios
- Cumple los requisitos de la norma IEC 60601-1-2:2014 Equipos médicos eléctricos. Parte 1-2: Requisitos generales para la seguridad básica y el rendimiento esencial - Norma colateral: Perturbaciones electromagnéticas - Requisitos y pruebas

A.2 Clasificación

Clase de protección contra descargas eléctricas	Dispositivo BF
Tipo de descarga eléctrica	Fuente de alimentación interna (mediante el uso de la batería)
Grado a prueba de líquidos	IPX0, dispositivo común sin capacidad impermeable
Modo operativo	Funcionamiento continuo
Mezcla de gas anestésico inflamable y aire, oxígeno u óxido nitroso	Tipo no AP o APG

Instalación y clasificación de uso	Dispositivo de instalación no permanente
La compatibilidad electromagnética se clasifica de acuerdo con la norma IEC/CISPR 11	Grupo I, clase B
Grado de polución	2

A.3 Especificaciones medioambientales

	Transporte/Almacenamiento	Entorno operativo
Temperatura	De -20°C a 55°C	De 0°C a 45°C
Humedad relativa	Del 10% al 95% (sin condensación)	Del 10% al 95% (sin condensación)
Presión atmosférica	De 860hPa a 1060hPa	De 860hPa a 1060hPa

A.4 Especificaciones de rendimiento

Cables conductores	12 derivaciones (TH3 tiene 8 derivaciones)
Frecuencia de muestreo	250Hz
Precisión del muestreo	24 bits
Intervalo dinámico de entrada	$\leq \pm 10\%$ o $50\mu\text{V}$, lo que sea mayor
Impedancia de entrada	$\geq 40\text{M}\Omega$
Rechazo del modo común	$\geq 100\text{dB}$ (para una señal sinusoidal a la frecuencia de la RED ELÉCTRICA) $\geq 85\text{dB}$ (para una señal sinusoidal al doble de frecuencia de la RED ELÉCTRICA)

Precisión de la ganancia	$\leq \pm 10\%$
Estabilidad de la ganancia	$\leq 3\%$ en 24h después de que el dispositivo haya estado encendido durante 1min en un entorno estable
Ruido del sistema	$\leq 30\mu\text{V}$ (p-v)
Respuesta de frecuencia	(De 0,67Hz a 40Hz) (de $\sim 3\text{dB}$ a -3dB)
Constante de tiempo	$\geq 3,2\text{s}$
Voltaje de resistencia a la polarización	$\pm 300\text{mV}$
Almacenamiento	Equipado con una tarjeta SD, que puede almacenar el registro de 24 horas.
Duración de contacto para todas las partes aplicadas y las partes accesibles	$t \geq 1\text{min}$
Aumento de temperatura de las partes aplicadas	No se debe superar 1°C

A.5 Especificaciones físicas

Tamaño de la unidad principal	75mm × 58mm × 17mm (longitud × anchura × altura)
Pantalla	Pantalla de cristal líquido (LCD) medidas: 39mm × 31mm (longitud × anchura) resolución: 128 × 64
Peso	62g (incluidas la unidad principal y la batería)

Puerto para cables conductores	HDMI, se utiliza para conectar los cables conductores del ECG
Fuente de alimentación	1 batería alcalina AAA, 1,5V, 700mAh, compatibilidad de registro de 24 horas

Anexo B Información de EMC

El registrador Holter se ajusta a los requisitos relativos de EMC de las normas IEC60601-2-47:2012 e IEC60601-1-2:2014. El usuario debe instalar y utilizar el dispositivo de acuerdo con la información de EMC incluida en los documentos que acompañan al producto. Consulte la tabla siguiente para obtener orientación e información sobre la declaración del fabricante.

Seguridad básica: Intensidad dieléctrica: sin averías en 60 segundos

Rendimientos básicos: el registrador Holter puede recopilar normalmente las señales del ECG.



Precaución

El registrador Holter no debe apilarse con otros dispositivos ni utilizarse cerca de ellos. De lo contrario, el usuario debe observar y verificar si el dispositivo puede funcionar normalmente con su configuración.



Precaución

Salvo por los cables que el fabricante vende como recambio de los componentes internos, otros accesorios o cables pueden aumentar las emisiones electromagnéticas o disminuir la inmunidad.



Precaución

Los dispositivos de comunicaciones de radiofrecuencia portables y móviles pueden influir en el rendimiento del registrador Holter; evite las interferencias electromagnéticas intensas (por ejemplo, teléfono móvil, horno microondas, etc.) durante el uso.



Precaución

La amplitud mínima de las señales fisiológicas del registrador Holter es de $50\mu\text{V}$. Si el registrador funciona en la amplitud mínima, los datos serán inexactos.

Nombre	Longitud	Blindado o no
Cable del ECG	1m	No

Orientación y declaración del fabricante (emisión electromagnética) para todos los DISPOSITIVOS Y SISTEMAS

Orientación y declaración del fabricante (emisión electromagnética)		
El registrador Holter está indicado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario deben asegurarse de que se utilice en un entorno de estas características.		
Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético: orientación
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Grupo I	El registrador Holter utiliza energía de radiofrecuencia únicamente para su función interna. Por tanto, sus emisiones de radiofrecuencia son muy bajas y no es probable que causen interferencias en los dispositivos electrónicos cercanos.
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Clase B	El registrador Holter es apto para toda clase de instalaciones, incluidas las

Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	No aplicable	domésticas y las redes públicas de suministro eléctrico de bajo voltaje conectadas a los hogares.
Fluctuaciones de voltaje y parpadeos IEC 61000-3-3	No aplicable	

Orientación y declaración del fabricante (inmunidad electromagnética) para todos los DISPOSITIVOS y SISTEMAS

Orientación y declaración del fabricante (inmunidad electromagnética)			
El registrador Holter está indicado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario deben asegurarse de que se utilice en un entorno de estas características.			
Prueba de inmunidad	Nivel de la prueba conforme a la norma IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: orientación
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8kV contacto ±15kV aire	±8kV contacto ±15kV aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas cerámicas. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser del 30% como mínimo.
Emisión temporal o	±2kV para líneas	No aplicable	No aplicable

ráfaga electrostática IEC 61000-4-4	de alimentación $\pm 1\text{kV}$ para líneas de entrada o salida		
Sobretensión IEC 61000-4-5	$\pm 1\text{kV}$ modo diferencial $\pm 2\text{kV}$ modo común	No aplicable	No aplicable
Bajadas de tensión, interrupciones cortas y variaciones de voltaje en las líneas de entrada de alimentación IEC 61000-4-11	$< 5\%$ UT (> 95% de bajada en UT) para 0,5 ciclos 40% UT (60% de bajada en UT) para 5 ciclos 70% UT (30% de bajada en UT) para 25 ciclos $< 5\%$ UT (> 95% de bajada en UT) para 5s	No aplicable	No aplicable

Campo magnético de la frecuencia de alimentación (de 50Hz a 60Hz) IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	Los niveles de los campos magnéticos de la frecuencia de alimentación deben ser los característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario típico.
NOTA: UT es el voltaje de corriente AC anterior a la aplicación del nivel de prueba.			

**Orientación y declaración del fabricante
(inmunidad electromagnética) para el DISPOSITIVO y el
SISTEMA que no son de SOPORTE VITAL**

Orientación y declaración del fabricante (inmunidad electromagnética)			
El registrador Holter está indicado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario deben asegurarse de que se utilice en un entorno de estas características.			
Prueba de inmunidad	Nivel de la prueba conforme a la norma IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: orientación
			Los dispositivos de comunicaciones de radiofrecuencia portables y móviles

Radiofrecuencia conducida IEC 61000-4-6	3V (valor efectivo) De 150kHz a 80MHz	3V (valor efectivo)	no se deben utilizar más cerca de cualquier parte del registrador Holter, incluidos los cables, de la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada $d = 1.2\sqrt{P}$
Radiofrecuencia radiada IEC 61000-4-3	10V/m De 80MHz a 2,7GHz	10V/m	$d = 1.2\sqrt{P}$ de ~80Mhz a 800MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ de ~800Mhz a 2,5GHz en que p es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).

			Las intensidades de campo de los transmisores de radiofrecuencia fijos, tal y como se determina según un estudio de sitios electromagnéticos, (a) deben ser inferiores al nivel de cumplimiento en cada intervalo de frecuencia (b). Es posible que se produzcan interferencias cerca de los dispositivos marcados con el símbolo siguiente: 
NOTA 1 A 80MHz y 800MHz, se aplica el intervalo de frecuencia más alta. NOTA 2 Es posible que estas directrices no se apliquen en todas las situaciones. Los campos electromagnéticos se ven afectados por la absorción y la reflexión de las estructuras, los objetos y las personas.			
a. Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como las estaciones base para teléfonos de radio (móviles o inalámbricos) y radios móviles de tierra, y las radios <i>amateur</i>, así como las transmisiones de radio AM y FM, y de TV, no se pueden predecir teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético creado por los transmisores de radiofrecuencia			

fijos, se debe considerar un estudio de sitios electromagnéticos. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en la que se utiliza el registrador Holter supera el nivel de cumplimiento de radiofrecuencia aplicable indicado anteriormente, se debe observar el registrador Holter para comprobar si funciona normalmente. Si se observa un rendimiento anormal, es posible que sea necesario tomar medidas adicionales, como cambiar la orientación o la ubicación del registrador Holter.

b. Por encima del intervalo de frecuencia de 150kHz a 80Mhz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3V/m.

Distancias de separación recomendadas entre los dispositivos de comunicaciones de radiofrecuencia portables y móviles y el DISPOSITIVO o el SISTEMA, para DISPOSITIVOS y SISTEMAS que no sean de SOPORTE VITAL

Distancias de separación recomendadas entre el dispositivo de comunicaciones de radiofrecuencia portables y móviles y el registrador Holter

El registrador Holter está indicado para utilizarse en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de radiofrecuencia radiada estén controladas. Para ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas, el cliente o el usuario pueden mantener una distancia mínima entre el dispositivo de comunicaciones de radiofrecuencia portables y móviles (transmisor) y tal y como se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia de salida máxima del dispositivo de comunicaciones.

Salida nominal máxima del transmisor en W	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor en m		
	De 150kHz a 80MHz	De 80MHz a 800MHz	De 800MHz a 2,5GHz
	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 2.3\sqrt{P}$

0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

En el caso de transmisores cuya potencia de salida nominal máxima no esté en la lista anterior, la distancia de separación recomendada d en metros (m) se puede estimar con la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, en la que P es la potencia de salida nominal máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

NOTA 1 A 80MHz y 800MHz, se aplica la distancia de separación para el intervalo de frecuencia más alta.

NOTA 2 Es posible que estas directrices no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de las estructuras, los objetos y las personas.

Enregistreur Holter
(Modèle: TH3 / TH12)
Manuel d'utilisation

I Avant-propos

Déclaration

Nous n’offrons aucune garantie d’aucune sorte, y compris, entre autres, les garanties implicites de qualité marchande et d’adéquation à un usage particulier. Nous déclinons toute responsabilité pour toutes erreurs pouvant apparaître dans le présent document, ou pour les dommages indirects ou consécutifs liés à la fourniture, au fonctionnement ou à l’utilisation de ce manuel.

Alors que nous continuerons à améliorer l’appareil, la configuration et le rendement des futurs modèles seront modifiés sans avis préalable.

Droit d’auteur

Le présent manuel contient des informations confidentielles protégées par le droit d’auteur. Tous droits réservés. Toute copie ou reproduction de ce manuel, sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, sans notre accord écrit préalable, est interdite.

Remarques générales

- Toutes les illustrations contenues dans ce manuel sont fournies uniquement à titre explicatif et peuvent différer de ce que l’on voit réellement.
- Pour les boutons, les éléments de menu, et le texte à saisir, utilisez le format gras (par exemple, **gras**).
- Pour le texte affiché à l’écran, les informations d’invite, utilisez le format italique (par exemple, *italique*).

II Responsabilité et garantie du fabricant

Responsabilité du fabricant

Le fabricant est responsable de la sécurité, de la fiabilité et du bon fonctionnement de l'appareil sous réserve des conditions suivantes :

- les opérations d'assemblage, les extensions, les réajustements, les améliorations et les réparations sont effectués par le personnel autorisé ;
- l'appareil électrique lié au produit est conforme aux normes nationales ;
- Utilisez l'appareil conformément aux instructions.

Le fabricant décline toute responsabilité envers tous dommages ou retards directs, indirects ou consécutifs causés par les opérations suivantes :

- l'appareil a été démonté, modifié et remonté ;
- l'entretien ou la modification de l'appareil ont été effectués par un personnel non autorisé ;
- les dommages causés par une utilisation anormale ou au-delà des conditions d'emploi spécifiées ;
- les étiquettes de numéro de série ou les marques de fabrication sont remplacées ou enlevées ;
- un mauvais fonctionnement est dû au non-respect des instructions de ce manuel.

Garantie

+ Processus de fabrication et matériaux

Le fabricant garantit que l'appareil est fabriqué dans les matériaux d'origine et le processus de fabrication. Dans des conditions normales de fonctionnement et d'entretien, si le

fabricant reçoit des rapports de défauts dans les matériaux d'origine et le processus de fabrication, il réparera ou remplacera les produits matériels.

✦ **Logiciel ou équipements**

Le logiciel ou les équipements installés dans les produits du fabricant seront réparés par remplacement du logiciel ou des équipements sur réception de rapports prouvant que le logiciel ou les équipements sont défectueux. Toutefois, le fabricant ne peut garantir que l'utilisation du logiciel ou des équipements sera exempte d'interruption ou d'erreur.

Les coûts de transport et autres frais ne sont pas inclus dans la garantie ci-dessus.

Date de production et durée de vie

La durée de vie physique de l'Enregistreur Holter est estimée à 5 ans. Prière de consulter l'étiquette apposée sur l'appareil pour connaître la date de production.

Contact de service

Shenzhen Viatom Technology Co. Ltd.

Adresse : 4E, Building 3, Tingwei Industrial Park, No.6 Liufang Road, Block 67, Xin'an Street, Baoan District, Shenzhen, 518101, Guangdong, China

Site Web : www.getwellue.com

E-mail : service@getwellue.com

Informations sur le fabricant

Fabricant : Shenzhen Carewell Electronics Co., Ltd.
Adresse : Floor 4, BLD 9, Baiwangxin High-Tech
Industrial Park, Songbai Road, Xili Street,
Nanshan District 518108, Shenzhen, P.R. China
Site web : www.carewell.com.cn
Adresse e-mail : info@carewell.com.cn
Tél. : +86 755 86170389
Fax : +86 755 86170478

Représentant
dans la CE : Lepu Medical (Europe) Coöperatief U.A.
Adresse : Abe Lenstra Boulevard 36, 8448 JB,
Heerenveen, The Netherlands
Tél. : +31-515-573399
Fax : +31-515-760020

Responsable pour
le Royaume-Uni : NPZ technology Ltd
Adresse : Stirling House, Cambridge Innovation Park,
Denny End Road, Waterbeach, Cambridge,
CB25 9QE, UK
Adresse e-mail : ukrp@npztech.com

Représentant
autorisé en
Suisse : MedNet SWISS GmbH
Adresse : Bäderstrasse 18, 5400 Baden, Switzerland

Table des matières

Chapitre 1 Directives de sécurité	107
1.1 Consignes de sécurité	107
1.2 Précautions	108
Chapitre 2 Vue d'ensemble	112
2.1 Utilisation prévue	112
2.2 Contre-indications.....	113
2.3 Utilisateurs visés	113
2.4 Structure et composition	113
2.5 Accessoires du produit.....	113
2.6 Description des symboles	114
Chapitre 3 Aspect de l'appareil.....	116
3.1 Unité principale.....	116
3.1.1 Écran	116
3.1.2 Description des boutons.....	116
3.1.3 Avertisseur sonore	117
3.2 Port	117
3.3 Face arrière de l'unité principale.....	118
Chapitre 4 Préparation de l'enregistrement.....	119
4.1 Sélection des piles	119
4.2 Installation des accessoires	119
4.3 Positionnement des plaques d'électrodes	121
4.3.1 Utilisation des plaques d'électrodes	121
4.3.2 Positionnement des plaques d'électrodes	122
4.3.3 Remplacement des plaques d'électrodes	126
4.4 Vérification avant le démarrage.....	126
Chapitre 5 Enregistrement ECG	127
5.1 Démarrer l'enregistrement ECG.....	127
5.1.1 Étapes de démarrage.....	127

5.1.2 Interface de la forme d'onde.....	128
5.1.3 Réglage des paramètres	130
5.2 Processus d'enregistrement.....	131
5.3 Arrêt de l'enregistrement	132
5.3.1 Arrêt de l'enregistrement avant l'heure d'enregistrement préréglée	132
5.3.2 L'enregistrement se termine automatiquement ...	133
5.3.3 Retrait de l'enregistreur à la fin de l'enregistrement	133
5.4 Relecture des données	134
5.5 Mise sous/hors tension	134
Chapitre 6 Nettoyage, désinfection et entretien.....	135
6.1 Nettoyage	135
6.2 Désinfection	135
6.3 Maintenance quotidienne	136
Chapitre 7 Problèmes et solutions courants.....	137
Annexe A Spécifications techniques	138
A.1 Normes	138
A.2 Classifications	138
A.3 Caractéristiques environnementales	139
A.4 Spécifications de performance	139
A.5 Spécifications physiques.....	140
Annexe B Informations relatives à la CEM	142

Chapitre 1 Directives de sécurité

1.1 Consignes de sécurité

Pour un fonctionnement sûr et efficace de l'Enregistreur Holter, veuillez lire attentivement ce manuel d'utilisation pour éviter d'éventuelles blessures. Avant de le mettre en marche, familiarisez-vous avec son fonctionnement et assimilez parfaitement son mode de fonctionnement ainsi que les précautions d'utilisation appropriés.

L'appareil doit être entretenu par des ingénieurs qualifiés autorisés par Carewell, autrement Carewell se dégage de toute responsabilité concernant sa sécurité, sa fiabilité et sa performance.

Tout incident médical grave doit être signalé à l'autorité compétente locale et au représentant européen de notre entreprise.

Ce manuel utilise trois messages spéciaux pour mettre l'accent sur des informations ou indiquer les risques potentiels pour l'opérateur ou l'équipement.



Avertissement

Indique que vous devez prendre connaissance des informations pour éviter d'éventuelles blessures sur la personne examinée et le personnel médical.



Attention

Indique que vous devez suivre scrupuleusement les procédures pour éviter la perte de données ou la corruption des fichiers de l'application logicielle.



Remarque

Les commentaires fournissent des informations supplémentaires, telles que des explications détaillées, des conseils ou des rappels.

1.2 Précautions



Avertissement

L'Enregistreur Holter ne peut être utilisé sur des nourrissons pesant moins de 10 kg.



Avertissement

L'Enregistreur Holter pourra exploser s'il est utilisé dans un environnement contenant des produits anesthésiques inflammables.



Avertissement

N'utilisez pas l'appareil lorsque vous êtes sous la douche puisqu'il n'est pas étanche.



Avertissement

N'utilisez pas l'appareil en présence d'un dispositif à haute tension ou d'électricité statique élevée, car cela pourrait provoquer des étincelles en raison d'une décharge instantanée.



Avertissement

Les équipements de communication RF portables et mobiles, y compris les antennes, ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 po) d'une partie quelconque de l'Enregistreur Holter, y compris les câbles.



Avertissement

Seuls les ingénieurs de maintenance autorisés peuvent ouvrir le boîtier de l'appareil.

Avertissement

Veuillez utiliser les fils de dérivation et d'autres accessoires correspondants fournis par Carewell. L'utilisation d'autres types d'accessoires pourrait endommager l'appareil ou affecter son fonctionnement.

Avertissement

L'Enregistreur Holter ne peut pas être utilisé pour se connecter à d'autres équipements, sauf pour télécharger les données. Pendant le téléchargement des données, l'Enregistreur Holter ne doit pas être appliqué au corps humain. Le courant de fuite superposé peut dépasser la limite.

Avertissement

Assurez-vous que toutes les plaques d'électrode soient connectées à la position adéquate du corps du sujet. Évitez que les plaques d'électrodes (y compris les plaques d'électrodes neutres) et le sujet n'entrent en contact avec d'autres parties conductrices ou la masse.

Avertissement

Avant d'utiliser l'appareil, vérifiez si l'appareil, les fils de dérivation et les plaques d'électrodes présentent des dommages qui peuvent nuire à la sécurité des sujets. Veuillez remplacer les pièces présentant des dommages évidents ou des signes de vieillissement avant de mettre l'appareil en marche.

Avertissement

À la fin de sa durée de vie, l'appareil et les pièces réutilisables doivent être retournés au fabricant pour être recyclés ou mis au rebut conformément à la réglementation locale.

Avertissement

L'usage de l'Enregistreur Holter est interdit sur les sujets allergiques aux fils de dérivation et aux plaques d'électrodes.

Avertissement

Pour éviter tout risque de choc électrique, ne touchez pas le connecteur du câble patient pendant l'enregistrement ECG.

Avertissement

Assurez-vous que la tranche d'électrode ne se détache pas du patient, sinon cela peut entraîner une situation dangereuse.

Avertissement

Cet appareil est destiné à être utilisé par des professionnels cliniques qualifiés. Ces derniers doivent se familiariser avec le contenu de ce manuel d'utilisation avant toute utilisation.

Attention

Veuillez lire les opérations pertinentes dans ce manuel. Une utilisation inappropriée entraînera la perte de toutes les données ECG.

Attention

Veuillez déconnecter le fil de dérivation du sujet pendant la défibrillation.

Attention

Si le sujet porte un cardiostimulateur pendant l'enregistrement, cela peut produire des résultats d'enregistrement de stimulation faux positifs ou faux négatifs. Une mauvaise connexion des plaques d'électrodes ou une interférence électrique d'un appareil à proximité peut causer une erreur d'identification des impulsions de stimulation. Pendant la stimulation bipolaire, un faible signal des impulsions de stimulation provenant de la peau du sujet peut entraîner une omission des impulsions de stimulation.

Attention

Veuillez jeter les piles usées conformément aux lois locales en vigueur.



Attention

Si l'Enregistreur Holter est peu susceptible d'être utilisé pendant un certain temps, ou en cas de fuite de la batterie, veuillez retirer la batterie. La corrosion de la batterie pourra endommager l'Enregistreur Holter.



Attention

Les sujets doivent s'éloigner des appareils électriques ou d'autres interférences électromagnétiques pour obtenir de meilleurs résultats d'enregistrement. Des appareils, tels que les couvertures électriques et les coussins chauffants.



Attention

Veuillez utiliser le fil de dérivation et la carte SD fournis. Pour tout dommage ou accident causé par l'utilisation d'un fil de dérivation et d'une carte SD non confirmés, Carewell ne sera pas tenu responsable de la sécurité et toute autre responsabilité conjointe.



Attention

Veuillez utiliser une carte SD compatible et confirmée par le fabricant. L'utilisation d'une carte SD non confirmée par le fabricant peut provoquer un enregistrement anormal ou incomplet. Veuillez contacter le fabricant pour remplacer la carte SD.



Attention

Si l'opérateur ignore l'alarme de batterie faible et continue l'enregistrement, l'Enregistreur Holter pourrait ne pas enregistrer les données pendant 24 heures.



Attention

Dans des circonstances normales, les performances essentielles de l'Enregistreur Holter ne seront pas perdues ou dégradées en raison d'interférences électromagnétiques. Si cela se produit, il suffit de le redémarrer, les données précédentes seront stockées et pourront être exportées, après le démarrage d'une nouvelle surveillance, les données précédentes seront écrasées.

Chapitre 2 Vue d'ensemble

L'Enregistreur Holter est destiné à enregistrer l'électrocardiogramme dynamique. Il peut enregistrer en permanence l'électrocardiogramme des différentes postures du sujet au quotidien pendant une longue durée. La distance de détection, le temps, l'environnement, l'activité et la posture du sujet ne limitent pas l'activité de l'Enregistreur Holter. En plus du stockage d'un grand nombre d'informations de détection, il peut également détecter l'ischémie myocardique transitoire et capturer l'arythmie transitoire.

Le TH3 peut enregistrer en permanence les données ECG à 8 dérivations pendant 24 heures. Et le TH12 peut enregistrer en permanence les données ECG à 12 dérivations pendant 24 heures.

Les Enregistreurs Holter TH3 et TH12 sont alimentés par une pile AAA (1,5 V, 700 mAh), une carte SD est utilisée comme support de mémoire, et l'écran LCD permet de régler les paramètres, de vérifier et de confirmer la qualité des formes d'onde.

2.1 Utilisation prévue

L'Enregistreur Holter est utilisé par des institutions médicales pour l'enregistrement d'ECG dynamique des sujets. Il est conçu pour être utilisé avec le Tracker AI-ECG ou système mobile de surveillance cardiaque à distance.

L'Enregistreur Holter doit être utilisé dans les établissements de soins médicaux professionnels et dans le contexte de soins de santé à domicile.



Attention

L'utilisation prévue de l'Enregistreur Holter indiquée ci-dessus est fournie à titre indicatif uniquement pour le diagnostic médical, mais ne doit pas remplacer le diagnostic du médecin.

2.2 Contre-indications

Aucune contre-indication.

2.3 Utilisateurs visés

Les utilisateurs visés de cet enregistreur incluent toute personne, à l'exception des nourrissons pesant moins de 10 kg.

2.4 Structure et composition

L'Enregistreur Holter est principalement composé d'un enregistreur et des fils de dérivation de l'ECG.

2.5 Accessoires du produit

N°	Nom	Modèle	Quantité
1	Fil de dérivation de l'ECG (bouton)	98ME01AC011(TH12)/ 98ME01AC124(TH3)	1 pièce
2	Plaques d'électrodes ECG jetables	915W50	1 paquet
3	Bandoulière	/	1 pièce
4	Pochette en cuir	/	1 pièce
5	Lecteur de carte	/	1 pièce
6	Carte SD	2 Go	1 pièce



Avertissement

Veuillez utiliser les fils de dérivation et d'autres accessoires correspondants fournis par Carewell. L'utilisation d'autres types d'accessoires pourrait endommager l'appareil ou affecter son fonctionnement.

Avertissement

Les plaques d'électrodes ECG jetables sont conformes à la norme YY/T0196 ou ANSI/AAMI EC12.

Avertissement

Les fils de dérivation et les plaques d'électrodes ECG jetables doivent porter le marquage CE.

Attention

Veuillez contacter le fabricant pour obtenir plus d'informations sur les accessoires.

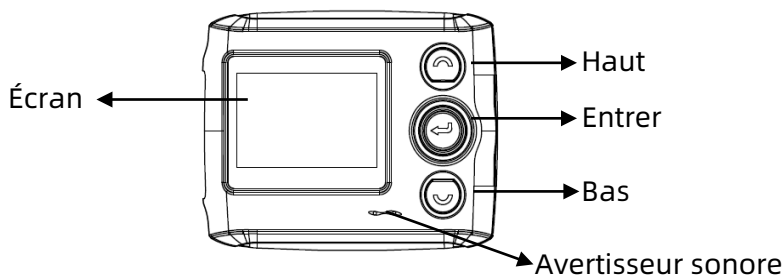
2.6 Description des symboles

Symbole	Description	Symbole	Description
+	Borne positive de la pile	-	Borne négative de la pile
	Logement de carte SD		Symbole la mention « ATTENTION, CONSULTER LES DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT »
	Élément de contact Type BF		Récupération et recyclage
	Fabricant		Date de fabrication
	Numéro de série		Code du lot
	Symbole CE		Représentant autorisé au sein de la Communauté européenne

Symbole	Description	Symbole	Description
	Responsable pour le Royaume-Uni		Représentant autorisé en Suisse
	Veuillez lire les instructions de ce manuel avant d'utiliser cet appareil (Fond: bleu; Symbole: blanc)		Récupération / recyclable
d.c.	Courant continu		Limite d'empilement par nombre
	Fragile manipuler avec soin		De cette façon
	Limites d'humidité		Keep away from rain
	Limites de pression atmosphérique		Limites de température
	Les emballages sont recyclables, ne les jetez pas! (Uniquement applicable pour le marché français)		La batterie est recyclable, ne la jetez pas! (Uniquement applicable pour le marché français)

Chapitre 3 Aspect de l'appareil

3.1 Unité principale



3.1.1 Écran

L'écran est un afficheur à cristaux liquides (LCD).

3.1.2 Description des boutons

Les instructions de chaque bouton et la combinaison de boutons sont les suivantes :

Bouton ou combinaison de boutons	Fonction
Bouton Vers le haut 	Permet de retourner à la dérivation précédente. Permet de réduire la valeur de réglage. Permet de déplacer le curseur vers le haut/à gauche.
Bouton Vers le bas 	Permet de passer à la dérivation suivante. Permet d'augmenter la valeur de réglage. Permet de déplacer le curseur vers le bas/à droite.
Bouton Entrer 	Permet de saisir la valeur de réglage. Permet d'activer la page « Recording Operation » (Fonction d'enregistrement).

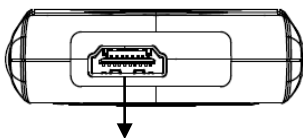
Bouton ou combinaison de boutons	Fonction
	Permet de marquer les événements pendant l'enregistrement.
Bouton Vers le bas  + Bouton Entrer 	Permet d'activer la page « Exit Recording » (Quitter l'enregistrement).

3.1.3 Avertisseur sonore

Pendant le processus d'enregistrement, lorsqu'une dérivation est déconnectée, l'avertisseur sonore retentit en continu pendant 30 secondes. Au bout des 30 secondes, si la dérivation continue de se déconnecter, l'avertisseur sonore ne retentit plus, mais l'écran affiche toujours le message concernant le débranchement des dérivation.

Si vous souhaitez supprimer immédiatement la tonalité de l'invite, veuillez fixer à nouveau la dérivation déconnectée, la tonalité de l'invite disparaît automatiquement.

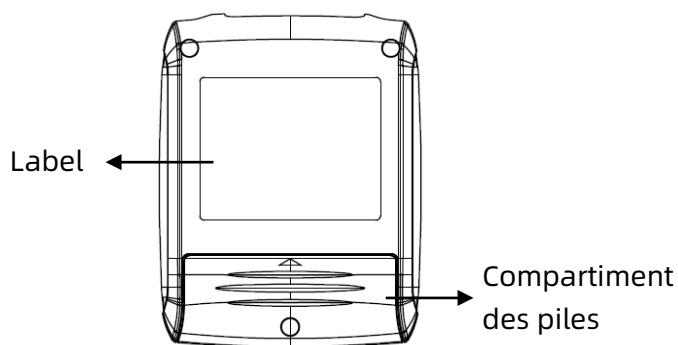
3.2 Port



Port de fil de dérivation

Le port de fil de dérivation est utilisé pour connecter les fils de dérivation de l'ECG.

3.3 Face arrière de l'unité principale



Chapitre 4 Préparation de l'enregistrement

4.1 Sélection des piles

Veuillez installer des piles alcalines neuves dans l'Enregistreur Holter. La durée de l'enregistrement des piles testées est la suivante :

Type de batterie	Durée de l'enregistrement
Pile alcaline AAA (1,5 V, 700 mAh)	24 heures



Avertissement

Le remplacement incorrect des piles expose à des risques inacceptables.



Attention

N'utilisez pas des piles rechargeables pour éviter tout danger.



Attention

Si la pile est déchargée, veuillez la remplacer immédiatement pour éviter d'affecter l'enregistrement des données.

4.2 Installation des accessoires

Veuillez installer la carte SD, les piles, et les fils de dérivation avant d'enregistrer les données ECG. Veuillez les installer selon les étapes suivantes :

1. Insérez la carte SD. Assurez-vous que la carte SD n'est pas protégée en écriture, et insérez la carte SD dans le sens et la méthode appropriés.



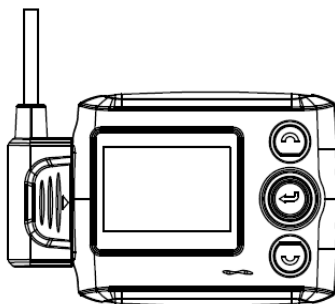
Attention

Veuillez utiliser une carte SD compatible et confirmée par le fabricant. L'utilisation d'une carte SD non confirmée par le fabricant peut provoquer un enregistrement anormal ou incomplet. Veuillez contacter le fabricant pour remplacer la carte SD.

Attention

Assurez-vous que la carte SD est déverrouillée. Autrement, les informations sur la forme d'ondes du sujet ne seront pas enregistrées.

2. Connectez le fil de dérivation à l'enregistreur ECG.



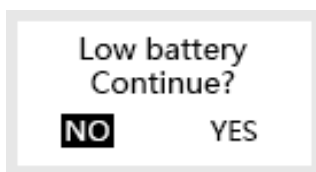
Attention

Veuillez insérer correctement le fil de dérivation comme indiqué dans la figure ci-dessus, assurez-vous que la fiche du fil de dérivation est totalement insérée dans l'interface et que le boîtier est fermé correctement.

3. Installez des piles neuves et vérifiez l'emplacement correct des bornes positives et négatives. Après avoir installé les piles correctement, l'enregistreur démarre automatiquement et l'écran affiche l'interface de démarrage.

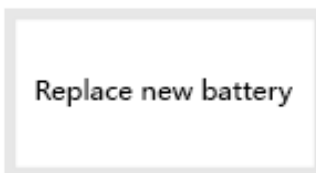
 Attention

Si l'opérateur ignore l'alarme de batterie faible (comme l'indique la figure ci-dessous) et continue l'enregistrement, l'Enregistreur Holter pourrait ne pas être en mesure d'enregistrer les données pendant 24 heures.



 Attention

Lorsque le système détecte que le niveau de batterie est trop bas pour permettre à l'appareil de fonctionner, il affiche l'invite système « *Please replace the new battery! (Veuillez remplacer les piles neuves !)* » (comme indiqué sur la figure ci-dessous) avant de permettre toute autre opération.



4.3 Positionnement des plaques d'électrodes

4.3.1 Utilisation des plaques d'électrodes

1. Serrez les plaques d'électrodes jetables dans le joint d'électrode du fil de dérivation.

2. Retirez l'emballage de protection situé à l'arrière des plaques d'électrodes jetables.
3. Disposez correctement les plaques d'électrodes conformément au schéma de positionnement des plaques d'électrodes dans le manuel d'utilisation ou suivant les conseils du médecin, et assurez-vous que les électrodes sont fermement collées sur la peau du sujet.



Remarque

Veuillez les utiliser sous la supervision du personnel médical professionnel. Il est recommandé de faire poser les plaques d'électrodes par un personnel ayant une formation médicale professionnelle.



Remarque

Le prétraitement correct de la peau du sujet est indispensable pour obtenir un meilleur enregistrement ECG. Veuillez vous reporter aux instructions du fabricant des plaques d'électrodes pour la technique de prétraitement de la peau.



Remarque

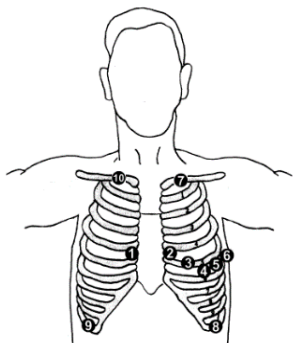
Veuillez utiliser les plaques d'électrodes ECG spécialement conçues pour l'enregistrement longue distance de l'Enregistreur Holter. Les électrodes ECG doivent être munies d'un certificat d'enregistrement valide pour les appareils médicaux. Toutes les plaques d'électrodes doivent être produites par le même fabricant.

4.3.2 Positionnement des plaques d'électrodes

✦ Positionnement des plaques d'électrodes à 12 dérivations (10 fils de dérivation)

Positionnez 10 fils de dérivation de différentes couleurs sur le corps humain, conformément à la position correspondante pour l'enregistrement de l'ECG à 12 dérivations. Le schéma suivant montre la position type du positionnement des plaques

d'électrodes. Vous pouvez également vous référer à la position recommandée par le système d'analyse et le médecin pour le positionnement des électrodes.



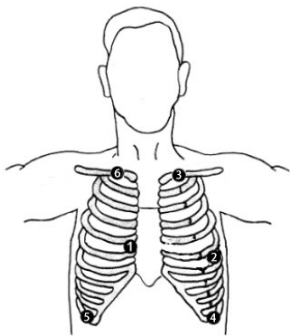
	Couleur AHA	Étiquette AHA	Couleur CEI	Étiquette CEI	Emplacement
1	Marron/ Rouge	V1	Blanc/ Rouge	C1	Quatrième espace intercostal au niveau du bord droit du sternum
2	Marron/ Jaune	V2	Blanc/ Jaune	C2	Quatrième espace intercostal au niveau du bord gauche du sternum
3	Marron/ Vert	V3	Blanc/ Vert	C3	La position entre V2 et V4
4	Marron/ Bleu	V4	Blanc/ Marron foncé	C4	Ligne médio- claviculaire au niveau du cinquième espace intercostal
5	Marron/ Orange	V5	Blanc/ Bleu clair	C5	Ligne axillaire antérieure au

	Couleur AHA	Étiquette AHA	Couleur CEI	Étiquette CEI	Emplacement
					même niveau que V4
6	Marron/ Violet	V6	Blanc/ Violet	C6	Ligne médio- axillaire au même niveau que V4 et V5
7	Noir	BG	Jaune	L	Épaule gauche
8	Rouge	JG	Vert	F	Le bord inférieur de la cage thoracique, ou le niveau du nombril à la position de la ligne médio- claviculaire.
9	Vert	JD	Noir	N	Le bord inférieur de la cage thoracique, ou le niveau du nombril à la position de la ligne médio- claviculaire.
10	Blanc	BD	Rouge	R	Épaule droite

★ **Positionnement des plaques d'électrodes à 8 dérivation (6 fils de dérivation)**

Positionnez 6 fils de dérivation de différentes couleurs sur le corps humain, conformément à la position correspondante pour l'enregistrement de l'ECG à 8 dérivation. Le schéma suivant montre la position type du positionnement des plaques d'électrodes. Vous pouvez également vous référer à la position

recommandée par le système d'analyse et le médecin pour le positionnement des électrodes.



	Couleur AHA	Étiquette AHA	Couleur CEI	Étiquette CEI	Emplacement
1	Marron/ Rouge	V1	Blanc/ Rouge	C1	Quatrième espace intercostal au niveau du bord droit du sternum
2	Marron/ Orange	V5	Blanc/ Bleu clair	C5	Ligne axillaire antérieure au même niveau que V4
3	Noir	BG	Jaune	L	L'épaule gauche
4	Rouge	JG	Vert	F	Le bord inférieur de la cage thoracique, ou le niveau du nombril à la position de la ligne médio-claviculaire.
5	Vert	JD	Noir	N	Le bord inférieur de la cage thoracique, ou le niveau du nombril à la position de la ligne médio-claviculaire.
6	Blanc	BD	Rouge	R	Épaule droite

4.3.3 Remplacement des plaques d'électrodes

Avant l'enregistrement, essuyez la peau correspondante du corps humain, fixez le bouton entre la plaque d'électrode et le fil de dérivation. Déchirez le film plastique de protection et collez la plaque d'électrode sur la position correspondante du corps humain.

À la fin de l'enregistrement, retirez toute la plaque d'électrode sur le corps humain. Séparez le bouton entre la plaque d'électrode et le fil de dérivation. Jetez la plaque d'électrode utilisée conformément aux lois et réglementations locales.

4.4 Vérification avant le démarrage

Veuillez vérifier les éléments suivants avant le démarrage afin de garantir un fonctionnement sûr de l'appareil :

- **Environnement** : pendant l'utilisation de l'appareil, veuillez vous tenir à l'écart d'un environnement spatial avec de fortes interférences pendant une longue période, comme à proximité d'une machine à rayonnement.
- **Batterie** : la batterie est installée ou pas
- **Dérivation** : Vérifiez que les fiches du fil de dérivation sont fermement connectées ou non, et évitez de rapprocher les fils de dérivation du cordon d'alimentation CA. Vérifiez si le fil de dérivation est correctement connecté à la plaque d'électrode correspondante.
- **Plaque d'électrode** : Vérifiez si les plaques d'électrodes sont installées fermement et si les plaques d'électrodes, en particulier les plaques d'électrodes thoraciques, sont placées l'une contre l'autre.
- **Sujet** : ne touchez pas les parties métalliques, ce qui pourrait provoquer des interférences.

Chapitre 5 Enregistrement ECG

5.1 Démarrer l'enregistrement ECG

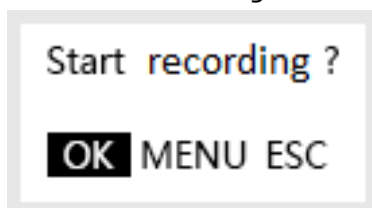
Attention

À chaque enregistrement ECG, l'Enregistreur Holter formate automatiquement la carte SD. Avant de démarrer l'enregistrement ECG, assurez-vous de transférer en toute sécurité les données de la carte SD vers le système d'analyse ECG.

5.1.1 Étapes de démarrage

Lorsque les dérivations ont été correctement connectées au corps du sujet, lancez l'enregistrement ECG en suivant les étapes ci-après :

1. Appuyez sur le bouton **Entrer**  pour accéder à l'interface d'utilisation de l'enregistrement, comme suit :



2. Si l'appareil doit être configuré, appuyez sur le bouton **Bas**  pour déplacer le curseur vers la position « **MENU** (**MENU**) ». Puis, appuyez sur le bouton **Entrer**  pour accéder à l'interface MENU. Veuillez vous reporter à la section **5.1.3 Réglage des paramètres** pour le réglage des paramètres spécifiques.
3. Si aucune configuration n'est nécessaire, lorsque le curseur se trouve sur la position « **Enter (Entrer)** », appuyez sur le

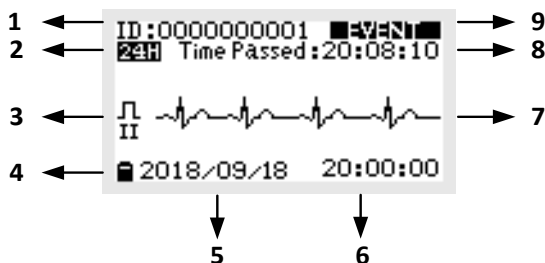
bouton **Entrer**  pour accéder à l'interface de confirmation de l'ID du sujet.

4. Confirmez l'ID du sujet. Si le numéro d'identification doit être modifié, veuillez le faire sur cette interface.
5. Attendez que le système termine le formatage automatique de la carte SD. Après le formatage, le système accède automatiquement à l'interface d'enregistrement.
6. Placez l'Enregistreur Holter dans sa pochette en cuir et portez-le avec la ceinture ou la bandoulière.

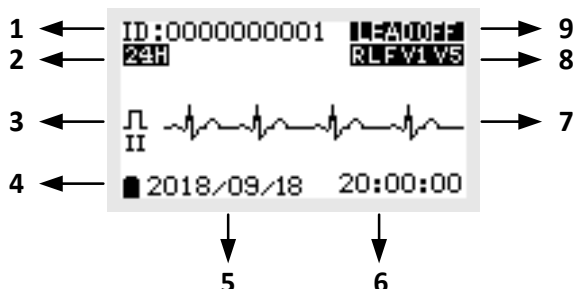
5.1.2 Interface de la forme d'onde

Après avoir lancé l'enregistrement ECG, l'interface suivante s'affiche :

+ Interface d'enregistrement normal



+ Interface de dérivation déconnectée



N°	Description
1	Numéro d'identification du sujet
2	Durée totale de l'enregistrement préréglée
3	Étiquette de dérivation actuelle
4	Le niveau de la batterie affiche l'état suivant :  : capacité de batterie restante actuelle.  : l'icône clignote, ce qui signifie batterie faible.
5	Date actuelle
6	Heure actuelle
7	Forme d'onde actuelle
8	Dérivation débranchée ou heure d'enregistrement. Durant le processus d'enregistrement, l'heure d'enregistrement s'affiche, comme indiqué dans le diagramme de l'interface d'enregistrement normal ci-dessus. Lorsque la dérivation est déconnectée, son nom s'affiche d'abord, comme indiqué dans le diagramme de l'interface de dérivation déconnectée ci-dessus.
9	La zone d'informations affichera les informations d'invite suivantes : LEADOFF (DÉRIVATION DÉCONNECTÉE) : la dérivation est déconnectée. EVENT (ÉVÉNEMENT) : la période actuelle est marquée comme un événement. END (FIN) : fin de l'enregistrement.



Remarque

Dans l'interface de la forme d'onde, si vous n'appuyez sur aucun bouton dans les 15 secondes, le système passe automatiquement à

l'écran blanc. Appuyez sur le bouton Entrer  , l'écran du système s'allume à nouveau.

5.1.3 Réglage des paramètres

Dans l'interface d'utilisation de l'enregistrement, déplacez le curseur vers la position « Setting » (Réglages) et appuyez sur le bouton « Entrer » (Entrer) pour accéder à l'interface de réglage des paramètres. Dans l'interface de réglage des paramètres, vous pouvez effectuer les opérations suivantes :

Affichage de la forme d'onde

- Retourner à l'interface de la forme d'onde
- Après avoir terminé les autres réglages, vous pouvez sélectionner cette option pour retourner dans la principale interface de la forme d'onde.

Mode d'enregistrement

- **Gain d'enregistrement** : parmi les options figurent 0,5, 1, 2. Les réglages de gain sont applicables à tous les fils et n'affectent que l'affichage des informations sur l'interface d'écran.
- **Retour** : retour au menu précédent.

Réglages

- **Langue** : réglez la langue de l'interface d'affichage.
- **Numéro d'identification** : entrer le numéro d'identification du sujet.
- **Retour** : retour au menu précédent.

Date/heure

- Le format d'affichage de la date est [JJ]-[MM]-[AAAA], le format d'affichage de l'heure est HH:mm:ss.

Réglages de la date/heure	Description
AAAA	Année, 4 chiffres, tels que 2010
MM	Mois, 2 chiffres, Plage de 01 à 12
JJ	Jour, 2 chiffres, Plage de 01 à 31
HH	Heure, 2 chiffres, Plage de 00 à 23
mm	Minute, 2 chiffres, Plage de 00 à 59
SS	Seconde, 2 chiffres, Plage de 00 à 59

- **Retour** : retour au menu précédent.

5.2 Processus d'enregistrement



Attention

Pour obtenir un meilleur effet d'enregistrement, rappelez au sujet de rester en état de repos pendant le processus d'enregistrement, les activités avec des exercices physiques légers sont autorisées, comme la marche. Ne pratiquez pas des exercices tels que des exercices thoraciques, le balancement des bras, etc.

Pendant le processus d'enregistrement, vous pouvez effectuer les opérations suivantes :

Marquer un événement

Dans l'interface de la forme d'onde, appuyez sur le bouton



Entrer pour marquer un événement. Le système n'enregistre un événement que si vous appuyez à nouveau sur le bouton Entrer dans les 8 secondes.

Changer l'affichage de la forme d'onde ECG

Dans l'interface de la forme d'onde, appuyez sur le bouton

Haut , le bouton **Bas**  pour changer l'affichage de la forme d'onde de chaque dérivation.

5.3 Arrêt de l'enregistrement

L'Enregistreur Holter arrête automatiquement l'enregistrement à l'heure d'enregistrement préréglée. Vous pouvez également arrêter l'enregistrement à l'avance conformément aux exigences.

5.3.1 Arrêt de l'enregistrement avant l'heure d'enregistrement préréglée



Attention

L'arrêt de l'enregistrement doit être effectué par une personne professionnelle et formée avant la fin de l'enregistrement.

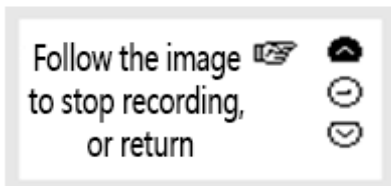
Dans le processus d'enregistrement de la forme d'onde, suivez les étapes ci-dessous pour arrêter l'enregistrement avant l'heure d'enregistrement préréglée :

1. Dans l'interface de la forme d'onde, appuyez sur le bouton

Bas  + bouton **Entrer**  pour accéder à l'interface de protection de l'arrêt de l'enregistrement.

2. En fonction des info-bulles, appuyez sur le bouton indiqué par l'icône  pour déverrouiller l'interface. L'opération de déverrouillage se déroule comme suit :

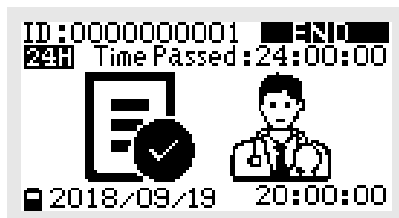
Appuyez sur le bouton **Haut**  > bouton **Bas**  >
bouton **Haut**  > bouton **Entrer** 



3. Sur l'interface déverrouillée, arrêtez l'enregistrement.

5.3.2 L'enregistrement se termine automatiquement

Une fois l'enregistrement terminé, l'écran affiche l'interface de fin d'enregistrement, les boutons ne sont plus valides, l'horloge cesse de se rafraîchir et les caractères END s'affichent dans le coin supérieur droit.



5.3.3 Retrait de l'enregistreur à la fin de l'enregistrement

Une fois l'enregistrement terminé, le personnel médical professionnel retire l'enregistreur en suivant les étapes ci-après :

1. retirez la batterie usagée et mettez-la au rebut de manière appropriée, conformément à la législation locale.
2. appuyez sur la carte SD et elle s'éjecte automatiquement.
3. retirez les plaques d'électrodes sur le sujet et séparez les fils de dérivation des plaques d'électrodes.



Attention

Ne tirez pas sur le câble avec force ; autrement cela endommagera les fils à l'intérieur de la couche isolante. Lors du retrait des plaques d'électrodes sur le sujet, saisissez l'isolant à l'extrémité de la borne du fil de dérivation pour retirer la borne.

5.4 Relecture des données

Effectuez la lecture des données en suivant les étapes ci-après :

1. Accédez au système d'analyse ECG installé sur l'ordinateur.
2. Transférez les données ECG dans la carte SD vers le système d'analyse de l'ordinateur.



Attention

Veuillez confirmer que les données ECG ont été importées avec succès dans le système d'analyse, et que la carte SD peut être extraite pour l'enregistrement du sujet suivant.

5.5 Mise sous/hors tension

- Mise sous tension : Insérez les piles pour mettre l'enregistreur en marche.
- Mise hors tension : Retirez les piles pour éteindre l'enregistreur.

Chapitre 6 Nettoyage, désinfection et entretien

Le nettoyage et la désinfection présentés dans ce chapitre ne concernent que l'unité principale de l'enregistreur. Pour le nettoyage et la désinfection des fils de dérivation ou d'autres accessoires, veuillez vous reporter aux instructions correspondantes ou suivre les réglementations des institutions médicales.

6.1 Nettoyage

Veuillez nettoyer l'unité principale de l'Enregistreur en suivant les étapes ci-dessous :

1. mélangez de l'eau et un détergent doux pour obtenir une liqueur mixte.
2. trempez le chiffon doux dans la liqueur mixte.
3. nettoyez l'unité principale de l'Enregistreur Holter avec le chiffon doux.
4. utilisez un détergent doux pour nettoyer l'adhésif sur les fils de dérivation du sujet.



Remarque :

veuillez nettoyer l'unité principale après utilisation.

6.2 Désinfection

Il est recommandé de stériliser la coque de l'unité principale avec de l'éthanol à 75 % après utilisation.

6.3 Maintenance quotidienne

Maintenance de l'unité principale

- Le boîtier d'enregistrement doit être tenu à l'écart des températures élevées, des rayons du soleil, de l'humidité, de la poussière ou des chocs. Veuillez le ranger correctement pour empêcher tout liquide de pénétrer à l'intérieur de l'appareil, ce qui affecterait les performances et la sécurité de l'appareil.

Maintenance des fils de dérivation

- Avant d'utiliser l'appareil, veuillez vérifier l'intégrité du fil de dérivation et vous assurer que sa conduction est adéquate.
- Pendant l'utilisation, veuillez redresser les fils de dérivation autant que possible pour éviter les nœuds et les petits angles de flexion.
- Le fil central ou la couche de blindage du fil de dérivation peut facilement être endommagé, en particulier les bouchons aux deux extrémités. Pendant l'utilisation, ne tirez pas ou ne tordez pas le fil de dérivation, tenez la fiche avec votre main pour l'utiliser.
- Les câbles et les fils de dérivation doivent être enroulés en un grand disque pour le stockage, ou suspendus pour éviter de les tordre ou de les plier à un angle aigu.
- Si les câbles et les fils de dérivation sont endommagés ou présentent des signes de vieillissement, veuillez les remplacer par de pièces neuves.

Chapitre 7 Problèmes et solutions courants

Problèmes	Solutions
Aucun affichage	Vérifiez le sens des piles Installez de nouvelles piles.
Piles faibles	Vérifiez le compartiment des piles et nettoyez les points de contact des deux bornes, si nécessaire Installez de nouvelles piles.
Les piles ne peuvent pas alimenter l'appareil pendant 24 heures	Veuillez utiliser des piles neuves. Après avoir testé, la pile alcaline AAA (1,5 V, 700 mAh) peut alimenter l'enregistreur pendant 24 heures. Les autres piles n'ont pas été testées et ne peuvent pas garantir une alimentation de 24 heures.
Bruit et artefacts du signal ECG	Assurez-vous que toutes les plaques d'électrodes sont bien en contact avec le sujet Assurez-vous que tous les fils de dérivation sont connectés Remplacez les fils de dérivation
Message de carte endommagée	La carte SD usagée ne peut pas être utilisée pour cet enregistreur, veuillez utiliser la carte SD recommandée par le fabricant. Si le même problème persiste après avoir remplacé plusieurs cartes, veuillez contacter le service après-vente de Viatom.

Annexe A Spécifications techniques

A.1 Normes

- Conforme aux exigences de la norme IEC 60601-1:2005+AMD1:2012 CSV pour les appareils électromédicaux - Partie 1 : Exigences générales en matière de sécurité de base et de performances essentielles
- Conforme aux exigences de la norme IEC 60601-2-47:2012 pour les appareils électromédicaux - Partie 2-47 : Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des électrocardiographes ambulatoires
- Conforme aux exigences de la norme IEC 60601-1-2:2014 pour les appareils électromédicaux - Partie 1-2 : Exigences générales en matière de sécurité de base et de performances essentielles - Norme collatérale : Perturbations électromagnétiques - Exigences et essais

A.2 Classifications

Classe de protection contre les décharges électriques	Appareil BF
Type de choc électrique	Alimentation électrique interne (utilisation de la batterie)
Degré d'étanchéité	IPX0, appareil commun sans capacité d'étanchéité
Mode de fonctionnement	Fonctionnement en continu
Mélange gazeux de gaz anesthésique inflammable	Type non-AP/APG

et d'air ou d'oxygène ou de protoxyde d'azote	
Classification d'installation et d'utilisation	Dispositif d'installation non permanente
La compatibilité électromagnétique est classée conformément à la norme IEC/CISPR 11	Groupe I Classe B
Degré de pollution	2

A.3 Caractéristiques environnementales

	Transport / Stockage	Environnement de fonctionnement
Température	-20 °C - +55 °C	0 °C - +45 °C
Humidité relative	10 %-95 % (sans condensation)	10 %-95 % (sans condensation)
Pression atmosphérique	860 hPa-1060 hPa	860 hPa-1060 hPa

A.4 Spécifications de performance

Dérivations	12 dérivations (TH3 comprend 8 dérivations)
Fréquence d'échantillonnage	250 Hz
Précision d'échantillonnage	24 bits
Plage d'entrée dynamique	$\leq \pm 10 \%$ ou 50 μV , valeur la plus grande des deux
Impédance d'entrée	$\geq 40 \text{ M}\Omega$

Rejet en mode commun	≥ 100 dB (pour un signal sinusoïdal à la fréquence de l'ALIMENTATION SECTEUR) ≥ 85 dB (pour un signal sinusoïdal à deux fois la fréquence de l'ALIMENTATION SECTEUR)
Précision de gain	$\leq \pm 10$ %
Stabilité de gain	≤ 3 % en 24 h après la mise sous tension de l'appareil pendant 1 min dans un environnement stable
Bruit du système	≤ 30 μ V (p-v)
Réponse de fréquence	(0,67 Hz-40 Hz) (+ 3 dB~- 3 dB)
Constante de temps	$\geq 3,2$ s
Tension de résistance de polarisation	± 300 mV
Stockage	Équipé d'une carte SD, qui peut stocker 24 heures d'enregistrement.
Durée de contact pour toutes les parties appliquées et les parties accessibles	$t \geq 1$ min
Hausse de température des parties appliquées	Pas supérieure à 1 °C

A.5 Spécifications physiques

Dimensions de l'unité principale	75 × 58 × 17 mm (Longueur × Largeur × Poids)
Écran	Écran à cristaux liquides (LCD) Dimensions : 39 mm × 31 mm (Longueur × Largeur) Résolution : 128 x 64

Poids	62 g (y compris l'unité principale et les piles)
Port de fil de dérivation	HDMI, il est utilisé pour connecter les fils de dérivation de l'ECG.
Alimentation électrique	1 pile alcaline AAA, 1,5 V, 700 mAh, prise en charge de 24 heures d'enregistrement

Annexe B Informations relatives à la CEM

L'Enregistreur Holter répond aux exigences CEM relatives des normes IEC60601-2-47:2012 et IEC60601-1-2:2014. L'utilisateur doit installer et utiliser cet appareil conformément aux informations CEM fournies dans les documents d'accompagnement. Veuillez consulter le tableau suivant pour obtenir des instructions et la déclaration du fabricant.

Sécurité de base : Rigidité diélectrique : sans phénomène de panne dans les 60 secondes

Performances de base : L'Enregistreur Holter peut normalement recueillir les signaux ECG.



Attention

L'Enregistreur Holter ne doit pas être empilé avec d'autres appareils ou utilisé à proximité. Autrement, l'utilisateur devra observer et vérifier si l'appareil peut fonctionner normalement dans cette configuration.



Attention

À l'exception des câbles vendus comme pièces de rechange des composants internes par le fabricant, d'autres accessoires ou câbles peuvent entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques et une diminution de l'immunité.



Attention

Les appareils de communication RF portables et mobiles peuvent influencer les performances de l'Enregistreur Holter. Veuillez éviter les fortes interférences électromagnétiques (par exemple, téléphone portable, four à micro-ondes, etc.) lorsque vous utilisez l'appareil.



Attention

L'amplitude minimale des signaux physiologiques de l'Enregistreur est de 50 μ V. Les données seront inexactes si l'Enregistreur fonctionne avec une amplitude minimale.

Nom	Longueur	Blindage ou pas
Câble de l'ECG	1 m	Non

Directive et déclaration du fabricant - émission électromagnétique - pour tous les DISPOSITIFS et SYSTÈMES

Directive et déclaration du fabricant - émission électromagnétique		
L'Enregistreur Holter est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.		
Essai d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - Guide
Émissions RF CISPR 11	Groupe I	L'Enregistreur Holter n'utilise de l'énergie radioélectrique que pour son fonctionnement interne. Ses émissions de RF sont donc très basses et ne sont pas susceptibles de causer des interférences avec les appareils électroniques placés à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	L'Enregistreur Holter convient à toutes les installations, y compris les installations domestiques et le réseau public d'alimentation basse
Émissions d'harmoniques CEI 61000-3-2	Sans objet	

Fluctuations de tension/émissions de scintillement CEI 61000-3-3	Sans objet	tension connecté aux maisons familiales.
---	------------	--

Directive et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique - pour tous les DISPOSITIFS et SYSTÈMES

Directives et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique			
L'Enregistreur Holter est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	Niveau de test IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Guide
Décharges électrostatiques (DES) CEI 61000-4-2	Contact ± 8 kV ± 15 kV d'air	Contact ± 8 kV ± 15 kV d'air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoire/salve électrostatique CEI 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ± 1 kV pour	Sans objet	Sans objet

	les lignes d'entrée/sortie		
Sur tension CEI 61000-4-5	± 1 kV mode différentiel ± 2 kV mode commun	Sans objet	Sans objet
Chutes de tension, brèves interruptions et variations de tension sur l'alimentation électrique lignes d'entrée CEI 61000-4-11	< 5 % UT (baisse de >95 % en UT) sur 0,5 cycle 40 % UT (baisse de 60 % en UT) sur 5 cycles 70 % UT (baisse de 30 % en UT) sur 25 cycles < 5 % UT (baisse de >95 % en UT) pendant 5 s	Sans objet	Sans objet
Fréquence électrique (50/60 Hz) Champ magnétique CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques à fréquence industrielle doivent être à des niveaux indiquant un emplacement réel dans un

			environnement commercial ou hospitalier réel.
REMARQUE : UT est la tension d'alimentation en courant alternatif secteur avant application du niveau d'essai.			

**Directives et déclaration du fabricant -
Immunité électromagnétique - pour les DISPOSITIFS et
SYSTÈMES qui ne sont pas VITAUX**

Directives et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique			
L'Enregistreur Holter est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	Niveau de test IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Guide
			Les appareils de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés plus près d'une partie de l'Enregistreur Holter, y compris les câbles, que la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.

RF conduites CEI 61000-4-6	3 V (valeur effective) De 150 kHz à 80 MHz	3 V (valeur effective)	Distance de séparation recommandée $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz~ 800 MHz
RF émises CEI 61000-4-3	10 V/m De 80 MHz à 2,7 GHz	10 V/m	$d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz~ 2,5 GHz où P représente la puissance de sortie maximale de l'émetteur, en watts (W), selon le fabricant de l'émetteur, et d représente la distance de séparation recommandée en mètres (m).b Les intensités de champ des émetteurs RF fixes, déterminées par une étude électromagnétique du site (a) doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquences (b). Des interférences peuvent se produire à proximité d'appareils marqués du symbole suivant :
REMARQUE 1 : À 80 MHz et 800 MHz, la plage des hautes fréquences s'applique.			



REMARQUE 2 : ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. Le rayonnement électromagnétique est affecté par la capacité d'absorption des structures, des objets et des personnes.

- a. Il est impossible de prédire théoriquement et avec précision les intensités de champ des émetteurs fixes (stations de base des téléphones cellulaires, émetteurs des radios mobiles terrestres, des radios amateurs, des stations de radio AM et FM et de télévision). Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site doit être envisagée. Si l'intensité de champ mesurée sur le site d'utilisation de l'Enregistreur Holter dépasse le niveau de conformité RF applicable indiqué ci-dessus, il est important de vérifier le fonctionnement normal de l'Enregistreur Holter. En cas de constatation d'un fonctionnement anormal, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, par exemple la réorientation ou le déplacement de l'Enregistreur Holter.
- b. Dans la plage de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 3 V/m.

Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et les DISPOSITIFS et SYSTÈMES - pour les DISPOSITIFS et SYSTÈMES qui ne sont pas VITAUX

Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et l'Enregistreur Holter

L'Enregistreur Holter est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur peut contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant la distance minimale recommandée ci-dessous entre les équipements

de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et l'appareil, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'appareil de communication.			
Puissance nominale maximale de l'émetteur/W	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur/m		
	De 150 kHz à 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	De 80 MHz à 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	De 800 MHz à 2,5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Pour les émetteurs dont la puissance maximale n'est pas indiquée ci-dessus, la distance de séparation recommandée (d) en mètres (m) peut être estimée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P représente la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) d'après les données du fabricant de l'émetteur. REMARQUE 1 : à 80 MHz et à 800 MHz, la distance de sécurité des plages de fréquences élevées s'applique. REMARQUE 2 : ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par la capacité d'absorption des structures des objets et des personnes.			

Holter-Aufzeichner
(Modell: TH3 / TH12)
Bedienerhandbuch

I Vorwort

Erklärung

Wir übernehmen keine Garantien jeglicher Art, einschließlich (aber nicht beschränkt auf) stillschweigende Garantien der Marktgängigkeit und Eignung für einen bestimmten Auftrag. Wir haften nicht für in diesem Handbuch enthaltene Fehler oder für Neben- oder Folgeschäden, die durch die Bereitstellung, die tatsächliche Ausführung und die Verwendung dieses Handbuchs entstehen.

Da wir das Gerät ständig weiterentwickeln, können die Konfiguration und die Leistung nachfolgender Modelle ohne vorherige Ankündigung geändert werden.

Urheberrecht

Dieses Handbuch enthält geschützte Informationen, die durch das Urheberrechtsgesetz geschützt sind. Alle Rechte vorbehalten. Ohne unsere vorherige schriftliche Zustimmung darf kein Teil dieses Handbuchs in irgendeiner Form oder auf irgendeine Weise kopiert oder vervielfältigt werden.

Allgemeine Hinweise

- Alle Abbildungen in diesem Handbuch dienen nur der Veranschaulichung und können von den tatsächlichen Gegebenheiten abweichen.
- Die Tasten, Menüpunkte und einzugebenden Text wurden in fettes Format dargestellt (z. B. **fett**).
- Für Text, der auf dem Bildschirm angezeigt wird, wurde das Format „kursiv“ (z. B. *Kursivschrift*) verwendet.

II Haftung und Garantie des Herstellers

Herstellerhaftung

Der Hersteller ist nur dann für die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistung des Geräts verantwortlich, wenn:

- Baugruppen, Erweiterungen, Nachjustierungen, Verbesserungen und Reparaturen werden von autorisiertem Personal durchgeführt;
- Das elektrische Gerät, das mit dem Produkt verbunden ist, entspricht den nationalen Normen;
- Verwenden Sie das Gerät gemäß den Anweisungen.

Der Hersteller ist nicht verantwortlich für direkte, indirekte oder endgültige Schäden oder Verzögerungen, die durch das Folgende verursacht werden:

- Das Gerät wird demontiert, gestreckt und neu justiert;
- Wartung oder Veränderung des Geräts durch nicht autorisiertes Personal.
- Schäden, die durch unsachgemäßen Gebrauch oder außerhalb der vorgeschriebenen Einsatzbedingungen entstanden sind.
- Seriennummernschilder oder Fertigungszeichen werden ersetzt oder entfernt.
- Fehlbedienung durch Nichtbeachtung der Anweisungen in dieser Anleitung.

Garantie

✦ **Herstellungsprozess und Rohstoffe**

Der Hersteller garantiert, dass das Produkt mit den erforderlichen Rohstoffen und Verfahren hergestellt wurde. Wenn der Hersteller im Normalbetrieb und bei der Wartung

Fehlermeldungen über Herstellungsprozesse und Material erhält, wird es die Hardwareprodukte reparieren oder ersetzen.

✦ **Software oder Geräte**

In den Produkten des Herstellers installierte Software oder Firmware werden nach Erhalt von Meldungen, die einen Defekt der Software oder der Firmware belegen, durch den Austausch der Software oder Geräte repariert, aber der Hersteller kann nicht garantieren, dass die Nutzung der Software oder der Geräte nicht unterbrochen wird oder fehlerfrei ist.

Versand- und sonstige Kosten sind in der oben genannten Garantie nicht enthalten.

Produktionsdatum und Nutzungsdauer

Die Lebensdauer des Holter-Aufzeichners beträgt 5 Jahre. Das Produktionsdatum entnehmen Sie bitte dem Etikett auf der Rückseite des Hauptgeräts.

Ansprechpartner Service

Shenzhen Viatom Technology Co. Ltd.

Adresse: 4E, Building 3, Tingwei Industrial Park, No.6 Liufang Road, Block 67, Xin'an Street, Baoan District, Shenzhen, 518101, Guangdong, China

Website: www.getwellue.com

E-Mail: service@getwellue.com

Informationen des Herstellers

Hersteller: Shenzhen Carewell Electronics Co. Ltd.
Adresse: Floor 4, BLD 9, Baiwangxin High-Tech
Industrial Park, Songbai Road, Xili Street,
Nanshan District 518108, Shenzhen, P.R. China
Webseite: www.carewell.com.cn
E-Mail: info@carewell.com.cn
Tel.: +86-755-86170389
Fax: +86-755-86170478

Vertreter in der EG: Lepu Medical (Europe) Coöperatief U.A.
Adresse: Abe Lenstra Boulevard 36, 8448 JB,
Heerenveen, The Netherlands
Tel.: +31-515-573399
Fax: +31-515-760020

Verantwortliche Person in GB: NPZ technology Ltd
Adresse: Stirling House, Cambridge Innovation Park,
Denny End Road, Waterbeach, Cambridge,
CB25 9QE, UK
E-Mail: ukrp@npztech.com

Bevollmächtigter Vertreter für die Schweiz: MedNet SWISS GmbH
Adresse: Bäderstrasse 18, 5400 Baden, Switzerland

Inhalt

Kapitel 1 Sicherheitsleitfaden	157
1.1 Sicherheitsanweisungen	157
1.2 Vorsichtsmaßnahmen	158
Kapitel 2 Übersicht.....	163
2.1 Bestimmungsgemäßer Gebrauch.....	163
2.2 Kontraindikationen	164
2.3 Vorgesehene Benutzer	164
2.4 Aufbau und Zusammensetzung	164
2.5 Produktzubehör	164
2.6 Beschreibung der Symbole	165
Kapitel 3 Gerät Erscheinungsbild	167
3.1 Hauptgerät.....	167
3.1.1 Bildschirm	167
3.1.2 Tastenbeschreibung.....	167
3.1.3 Buzzer	168
3.2 Anschluss	168
3.3 Rückseite des Hauptgerätes	168
Kapitel 4 Aufnahmevorbereitung.....	169
4.1 Batterieauswahl	169
4.2 Installation von Zubehör	169
4.3 Platzierung der Elektroden Scheibe	171
4.3.1 Verwendung von Elektroden Scheibe.....	171
4.3.2 Platzierung der Elektroden Scheiben.....	172
4.3.3 Austausch der Elektroden Scheibe	176
4.4 Prüfung vor der Inbetriebnahme.....	176
Kapitel 5 EKG-Aufzeichnung	178
5.1 EKG-Aufzeichnung starten	178
5.1.1 Erste Schritte	178

5.1.2 Wellenform-Oberfläche	179
5.1.3 Parameter einstellen	181
5.2 Aufzeichnungsvorgang	182
5.3 Aufzeichnung stoppen	183
5.3.1 Aufzeichnung beenden vor der voreingestellten Aufnahmedauer.....	183
5.3.2 Aufzeichnung endet automatisch	184
5.3.3 Abnehmen des Aufzeichners nach Ende der Aufnahme	184
5.4 Datenwiedergabe	185
5.5 Einschalten/Ausschalten.....	185
Kapitel 6 Reinigung, Desinfektion und Wartung	186
6.1 Reinigung.....	186
1.2 Desinfektion	186
1.3 Tägliche Wartung	186
Kapitel 7 Häufige Probleme und Lösungen.....	188
Anhang A Technische Spezifikationen	189
A.1 Standards	189
A.2 Klassifikation	189
A.3 Umweltbezogene Spezifikationen	190
A.4 Leistungsspezifikationen	190
A.5 Physikalische Spezifikationen	192
Anhang B EMV-Informationen	193

Kapitel 1 Sicherheitsleitfaden

1.1 Sicherheitsanweisungen

Für den sicheren und effektiven Einsatz des Holter-Aufzeichners lesen Sie bitte das Bedienerhandbuch sorgfältig durch, um mögliche Verletzungen zu vermeiden. Bitte machen Sie sich vor dem Betrieb mit den Leistungen des Geräts vertraut und machen Sie sich mit den korrekten Betriebsmethoden und Vorsichtsmaßnahmen vertraut.

Das Gerät muss von qualifizierten und von Carewell autorisierten Technikern gewartet werden, andernfalls übernimmt Carewell keine Verantwortung für seine Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistung.

Jeder schwerwiegende medizinische Vorfall sollte der örtlich zuständigen Behörde und dem europäischen Vertreter unseres Unternehmens gemeldet werden.

In diesem Handbuch werden drei spezielle Meldungen verwendet, um Informationen hervorzuheben oder auf mögliche Gefahren für den Bediener oder das Gerät hinzuweisen.



Warnung

Die Warnung weist darauf hin, dass Sie Informationen zur Vermeidung möglicher Verletzungen der untersuchten Person und des medizinischen Personals kennen sollten.



Achtung

Sie zeigt an, dass Sie die Verfahren strikt befolgen müssen, um Datenverlust oder eine Beschädigung der Software-Anwendungsdateien zu vermeiden.



Hinweis

Die Kommentare liefern zusätzliche Informationen, wie z. B. erweiterte Erklärungen, Hinweise oder Erinnerungen.

1.2 Vorsichtsmaßnahmen



Warnung

Der Holter-Aufzeichner kann nicht für Säuglinge mit einem Gewicht von weniger als 10 kg verwendet werden.



Warnung

Es besteht Explosionsgefahr, wenn der Holter-Aufzeichner in einer Umgebung mit entflammbaren Anästhetika betrieben wird.



Warnung

Verwenden Sie das Gerät nicht unter der Dusche, da es nicht wasserdicht ist.



Warnung

Verwenden Sie das Gerät nicht in Gegenwart von Hochspannungsgeräten oder in Umgebungen mit hoher statischer Elektrizität. Andernfalls kann es aufgrund der sofortigen Entladung zu Funkenbildung kommen.



Warnung

Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte wie Antennen, dürfen nicht näher als 30 cm (12 Zoll) von jedem Teil des Holter-Aufzeichners einschließlich Kabeln verwendet werden.



Warnung

Nur autorisierte Wartungstechniker dürfen das Gerätegehäuse öffnen.



Warnung

Bitte verwenden Sie die von Carewell gelieferten Elektrodenkabel und anderes passendes Zubehör. Die Verwendung von Zubehör

des Drittanbieters kann das Gerät beschädigen und seine Leistung und Sicherheit beeinträchtigen.

 Warnung

Der Holter-Aufzeichner kann nicht zur Verbindung mit anderen Geräten verwendet werden, außer zum Hochladen von Daten. Während des Hochladens der Daten kann der Holter-Aufzeichner nicht am menschlichen Körper angebracht werden. Der überlagerte Ableitstrom kann den Grenzwert überschreiten.

 Warnung

Bitte stellen Sie sicher, dass alle Elektrodensteifen an der richtigen Position des menschlichen Körpers angebracht sind. Vermeiden Sie, dass die Elektrodensteifen (einschließlich der Neutralelektrodensteifen) und der Gegenstand mit anderen leitfähigen Teilen oder der Erde in Berührung kommen.

 Warnung

Überprüfen Sie vor der Verwendung des Geräts, ob das Gerät, die Elektrodenkabel und Elektrodensteifen Schäden aufweisen, die die Sicherheit der Personen beeinträchtigen könnten. Bitte ersetzen Sie Teile mit offensichtlichen Schäden oder Alterung vor dem Betrieb.

 Warnung

Nach Erreichen der Lebensdauer sollten das Gerät und die wiederverwendbaren Teile zum Recycling an den Hersteller zurückgegeben oder gemäß den örtlichen Bestimmungen entsorgt werden.

 Warnung

Personen, die auf Elektrodenkabel oder Elektrodensteifen allergisch reagieren, dürfen den Holter-Aufzeichner nicht benutzen.



Warnung

Berühren Sie während der EKG-Aufzeichnung nicht den Stecker des Patientenkabels, um die Gefahr eines Stromschlags zu vermeiden.



Warnung

Achten Sie darauf, dass sich die Elektrodenscheibe nicht vom Patienten löst, da dies sonst zu einer gefährlichen Situation führen kann.



Warnung

Dieses Gerät ist für die Verwendung durch geschultes klinisches Fachpersonal bestimmt. Sie sollten sich vor der Inbetriebnahme mit dem Inhalt dieses Bedienerhandbuchs vertraut machen.



Achtung

Bitte lesen Sie die entsprechenden Hinweise zur Bedienung in diesem Handbuch. Die fehlerhaften Bedienungen können zum Verlust aller EKG-Daten führen.



Achtung

Trennen Sie während der Defibrillation das Elektrodenkabel von der Person.



Achtung

Wenn die Testperson während der Aufzeichnung einen Herzschrittmacher trägt, kann dies zu falsch positiven oder negativen Ergebnissen bei der Stimulationsaufzeichnung führen. Eine schlechte Verbindung zwischen den Elektrodenscheiben oder eine elektrische Beeinträchtigung durch ein in der Nähe befindliches Gerät kann dazu führen, dass der Stimulationsimpuls falsch erkannt wird. Während der bipolaren Stimulation kann ein schwaches Stimulationsimpulssignal von der Haut des Probanden zu einer Auslassung des Stimulationsimpulses führen.



Achtung

Bitte entsorgen Sie die Altbatterien in Übereinstimmung mit den einschlägigen örtlichen Gesetzen.



Achtung

Wenn der Holter- Aufzeichner längere Zeit nicht benutzt werden soll oder die Batterie ausläuft, nehmen Sie die Batterie heraus.

Durch Korrosion der Batterien wird der Holter-Aufzeichner beschädigt.



Achtung

Die Personen müssen sich von großen elektrischen Geräten oder anderen elektromagnetischen Störungen fernhalten, um das beste Aufzeichnungsergebnis zu erzielen. Dazu gehören Heizdecken und Heizkissen.



Achtung

Bitte verwenden Sie das mitgelieferte Elektrodenkabel und die SD-Karte. Bei Schäden oder Unfällen, die durch die Verwendung von Elektrodenkabel und SD-Karten verursacht werden, die nicht von Carewell zugestimmt wurden. Carewell ist nicht verantwortlich für die Sicherheit und übernimmt keine Haftung.



Achtung

Bitte verwenden Sie eine kompatible, vom Hersteller bestätigte SD-Karte. Die Verwendung einer nicht vom Hersteller bestätigten SD-Karte kann zu abnormalen oder unvollständigen Aufzeichnungen führen. Bitte wenden Sie sich an den Hersteller, um die SD-Karte zu ersetzen.



Achtung

Wenn der Bediener den Alarm bei niedrigem Batteriestand ignoriert und die Aufzeichnung fortsetzt, beträgt die Aufzeichnungsdauer des Holter-Aufzeichners weniger als 24 Stunden.



Achtung

Unter normalen Umständen geht die grundsätzliche Leistung des Holter-Aufzeichners aufgrund von elektromagnetischen Störungen nicht verloren oder wird verschlechtert; sollte dies tatsächlich passieren, starten Sie ihn neu, die vorherigen Daten werden gespeichert und können exportiert werden. Nach dem Start einer neuen Überwachung werden die vorherigen Daten überschrieben.

Kapitel 2 Übersicht

Der Holter-Aufzeichner ist für die Aufzeichnung des dynamischen Elektrokardiogramms bestimmt. Es kann das Elektrokardiogramm der verschiedenen Körperhaltungen der Person im täglichen Leben über einen langen Zeitraum kontinuierlich aufzeichnen. Der Aufzeichner ist nicht durch den Erfassungsabstand, die Zeit, die Umgebung, die Aktivität der Person und die Körperhaltung eingeschränkt. Zusätzlich zu einer großen Menge an Erkennungsinformationen kann es auch die vorübergehende myokardiale Ischämie erkennen und die vorübergehende Arrhythmie erfassen.

Das Modell TH3 kann 8-Elektrode-EKG-Daten 24 Stunden lang kontinuierlich aufzeichnen. Und Modell TH12 kann 12-Elektrode-EKG-Daten 24 Stunden lang kontinuierlich aufzeichnen.

Sowohl der TH3 als auch der TH12 Holter-Aufzeichner werden mit einer AAA-Batterie (1,5 V, 700 mAh) betrieben, als Speichermedium wird eine SD-Karte verwendet, und der LCD-Bildschirm ermöglicht die Einstellung der Parameter sowie die Überprüfung und Bestätigung der Wellenformqualität.

2.1 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Holter-Aufzeichner werden von medizinischen Einrichtungen für die dynamische EKG-Aufzeichnung von Personen verwendet. Es ist für die Verwendung mit dem AI-EKG-Tracker oder einem mobilen Herzfernüberwachungssystem vorgesehen.

Holter-Aufzeichner werden in professionellen Gesundheitseinrichtungsumgebungen und Heimpflegeumgebungen eingesetzt.



Achtung

Der oben angegebene bestimmungsgemäße Gebrauch des Holter-Aufzeichners dient lediglich als Referenz für die medizinische Diagnose, ersetzt aber nicht die Diagnosestellung durch den Kliniker.

2.2 Kontraindikationen

Keine Kontraindikation.

2.3 Vorgesehene Benutzer

Zu den vorgesehenen Benutzern dieses Aufzeichners gehören alle Personen mit Ausnahme von Kleinkindern mit einem Gewicht von weniger als 10 kg.

2.4 Aufbau und Zusammensetzung

Der Holter-Aufzeichner besteht im Wesentlichen aus dem Aufzeichnungsgerät und den EKG-Elektrodenkabel.

2.5 Produktzubehör

Nr.	Name	Modell	Anzahl
1	EKG-Elektrodenkabel (Taste)	98ME01AC011(TH12) /98ME01AC124(TH3)	1 Stück
2	Einweg-EKG-Elektrodenscheiben	915W50	1 Packung
3	Schultergurt	/	1 Stück
4	Ledertasche	/	1 Stück
5	Kartenleser	/	1 Stück
6	SD-Karte	2 GB	1 Stück



Warnung

Bitte verwenden Sie die von Carewell gelieferten Elektrodenkabel und anderes passendes Zubehör. Es kann das Gerät beschädigen

und seine Leistung und Sicherheit beeinträchtigen, wenn Sie Zubehör des Drittanbieters verwenden.

 Warnung

Die Einweg-EKG-Elektrodenscheiben entsprechen der Norm YY/T0196 oder ANSI/AAMI EC12

 Warnung

Die Elektrodenkabel und Einweg-EKG-Elektrodenscheiben sollten mit dem CE-Zeichen versehen sein.

 Achtung

Für weitere Informationen zum Zubehör wenden Sie sich bitte an den Hersteller.

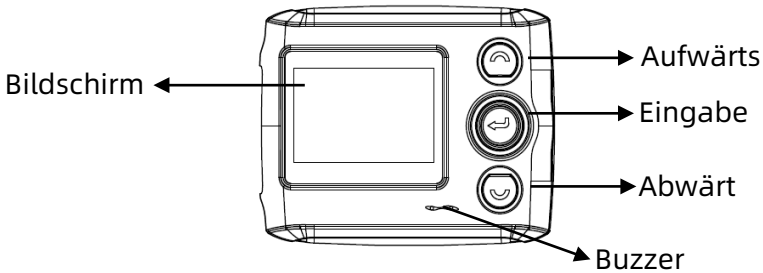
2.6 Beschreibung der Symbole

Symbol	Beschreibung	Symbol	Beschreibung
+	Pluspol der Batterie	-	Minuspole der Batterie
	SD-Kartensteckplatz		Symbol für „VORSICHT, BEILIEGENDE DOKUMENTE BEACHTEN“
	Einsatzteil des Typs BF		Wiederverwertung und Recycling
	Hersteller		Herstellungsdatum
	Seriennummer		Chargencode
	CE-Kennzeichnung		Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft

Symbol	Beschreibung	Symbol	Beschreibung
	Verantwortliche Person in GB		Bevollmächtigter Vertreter in der Schweiz
 (Hintergrund: blau; Symbol: weiß)	Bitte lesen Sie vor dem Gebrauch die Gebrauchsanweisung (Hintergrund: blau; Symbol: weiß)		Verwerten / recyclbar
d.c.	Gleichstrom		Stapelungsgrenze nach Anzahl
	Zerbrechlich, mit Vorsicht zu behandeln		Nach oben
	Luftfeuchtigkeitsgrenzw ert		Vom Regen fernhalten
	Atmosphärischer Druckgrenzwert		Temperaturgrenzw ert
	Die Verpackung kann recycelt werden, nicht wegwerfen! (Gilt nur für den französischen Markt)		Die Batterie kann recycelt werden, nicht wegwerfen! (Gilt nur für den französischen Markt)

Kapitel 3 Gerät Erscheinungsbild

3.1 Hauptgerät



3.1.1 Bildschirm

Der Bildschirm ist ein Flüssigkristallbildschirm (LCD).

3.1.2 Tastenbeschreibung

Die Anweisungen für die einzelnen Tasten und Tastenkombinationen lauten wie folgt:

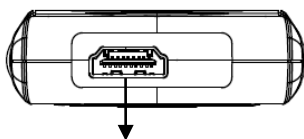
Taste oder Tastenkombination	Funktion
Aufwärts-Taste 	Wechselt zur vorherigen Elektrode. Verringert den Einstellwert. Bewegt den Cursor nach oben/links.
Abwärts-Taste 	Wechseln Sie zur nächsten Elektrode. Erhöht den Einstellwert. Bewegt den Cursor nach unten/rechts.
Eingabe-Taste 	Gibt den Einstellwert ein. Aktiviert die Seite „Recording Operation“ (Aufzeichnungsbetrieb). Markiert die Ereignisse während der Aufzeichnung.
Abwärts-Taste  + Eingabe-Taste 	Aktiviert die Seite „Exit Recording“ (Aufzeichnung beenden)

3.1.3 Buzzer

Wenn während der Aufzeichnung die Elektrode abfällt, ertönt der Buzzer 30 Sekunden lang kontinuierlich. Wenn das Kabel nach 30 Sekunden immer noch abgefallen ist, ertönt der Buzzer nicht mehr, aber auf dem Bildschirm erscheint weiterhin die Meldung, dass die Elektrode abgefallen ist.

Wenn Sie den Aufforderungston sofort abstellen wollen, schließen Sie bitte die abgefallene Elektrode wieder an, der Aufforderungston verschwindet dann automatisch.

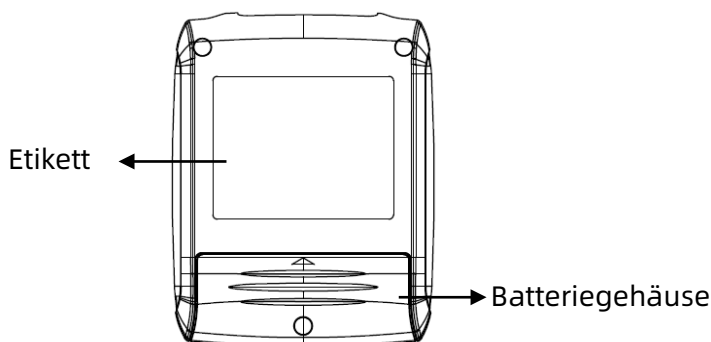
3.2 Anschluss



Elektrodenkabel-Anschluss

Der Anschluss des Elektrodenkabels dient zum Anschließen der EKG-Elektrodenkabel.

3.3 Rückseite des Hauptgerätes



Kapitel 4 Aufnahmevorbereitung

4.1 Batterieauswahl

Bitte setzen Sie eine neue Alkalibatterie in den Holter-Aufzeichner ein. Die Aufnahmedauer der getesteten Batterie ist wie folgt:

Batterie-Typ	Aufnahmedauer
AAA-Alkalibatterie (1,5 V, 700 mAh)	24 Stunden



Warnung

Ein unsachgemäßer Austausch der Batterien führt zu einem inakzeptablen Risiko.



Achtung

Verwenden Sie keine wiederaufladbaren Batterien, um Gefahren zu vermeiden.



Achtung

Wenn die Batterie erschöpft ist, tauschen Sie sie bitte sofort aus, um die Datenaufzeichnung nicht zu beeinträchtigen.

4.2 Installation von Zubehör

Bitte legen Sie die SD-Karte, die Batterie und die Elektrodenkabel ein, bevor Sie die EKG-Daten aufzeichnen. Bitte folgende Schritte durchführen:

1. Setzen Sie die SD-Karte ein. Vergewissern Sie sich, dass die SD-Karte nicht schreibgeschützt ist, und legen Sie die SD-Karte in der richtigen Richtung und Methode ein.



Schalter für SD-Kartensperre Einschubrichtung der SD-Karte



Achtung

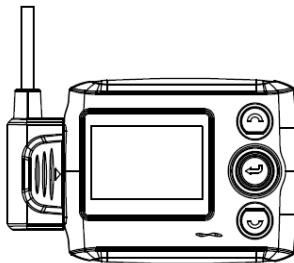
Bitte verwenden Sie eine kompatible, vom Hersteller bestätigte SD-Karte. Die Verwendung einer nicht vom Hersteller bestätigten SD-Karte kann zu abnormalen oder unvollständigen Aufzeichnungen führen. Bitte wenden Sie sich an den Hersteller, um die SD-Karte zu ersetzen.



Achtung

Bitte vergewissern Sie sich, dass die SD-Kartensperre eingeschaltet ist. Andernfalls können die Signalinformationen der Person nicht aufgezeichnet werden.

2. Schließen Sie das Elektrodenkabel an den EKG-Schreiber an.



Achtung

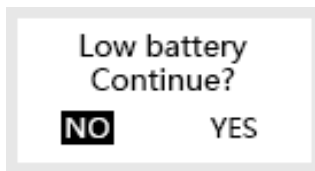
Führen Sie das Elektrodenkabel richtig ein, wie in der Abbildung oben gezeigt, und stellen Sie sicher, dass der Stecker des Elektrodenkabels vollständig in die Schnittstelle eingeführt und das Gehäuse richtig geschlossen ist.

3. Legen Sie neue Batterien ein und achten Sie darauf, dass die Plus- und Minuspole richtig gepolt sind. Nach dem korrekten Einsetzen der Batterie startet der Schreiber automatisch, und auf dem Bildschirm wird die Startoberfläche angezeigt.



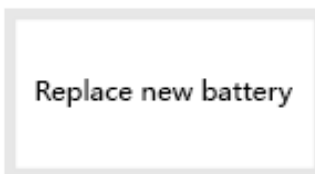
Achtung

Wenn der Bediener den Alarm bei niedrigem Batteriestand ignoriert (siehe Abbildung unten) und die Aufzeichnung fortsetzt, ist der Holter-Aufzeichner möglicherweise nicht in der Lage, die Daten 24 Stunden lang aufzuzeichnen.



Achtung

Wenn das System feststellt, dass der Batteriestand zu niedrig ist, um das Gerät für den Betrieb zu versorgen, fordert das System auf: „*Bitte ersetzen Sie die neue Batterie!*“ (wie in der nachstehenden Abbildung dargestellt), bevor Sie eine andere Operation zulassen.



4.3 Platzierung der Elektroden Scheibe

4.3.1 Verwendung von Elektroden Scheibe

1. Befestigen Sie die Einwegartikel Elektroden Scheibe in der Elektrodenverbindung des Elektrodenkabels.
2. Entfernen Sie die Schutzverpackung auf der Rückseite der Einweg-Elektroden Scheibe.

3. Platzieren Sie die Elektrodenscheiben entsprechend der Abbildung zur Platzierung der Elektrodenscheiben im Bedienerhandbuch oder der Anleitung des Arztes und stellen Sie sicher, dass die Elektrodenscheiben fest auf der Haut des Patienten kleben.



Hinweis

Bitte verwenden Sie es nur unter Anleitung von medizinischem Fachpersonal. Es wird empfohlen, dass die Elektrodenscheiben von Personen mit professioneller medizinischer Schulung angebracht werden.



Hinweis

Die richtige Vorbehandlung der Haut der Person ist entscheidend für eine gute EKG-Aufzeichnung. Bitte beachten Sie die Anweisungen des Herstellers der Elektrodenscheiben zur Vorbehandlung der Haut.



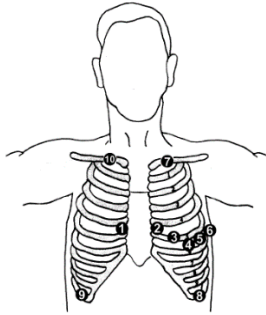
Hinweis

Bitte verwenden Sie Elektrodenscheiben, die speziell für die Fernaufzeichnung von Holter-Aufzeichnern verwendet werden, und die EKG-Elektrodenscheiben sollten mit einem gültigen Zulassungszertifikat für medizinische Geräte ausgestattet sein. Alle Elektrodenscheiben müssen von ein und demselben Hersteller produziert werden.

4.3.2 Platzierung der Elektrodenscheiben

✦ Platzierung der 12-Elektrodenscheiben (10 Elektrodenkabel)

Legen Sie 10 verschiedenfarbige Elektrodenkabel auf den menschlichen Körper entsprechend der Position für die 12-Kanal-EKG-Aufzeichnung. Das folgende Diagramm zeigt die typische Position der Elektrodenscheiben. Sie können sich auch an der vom Analysesystem und Arzt empfohlenen Position für die Platzierung der Elektrodenscheiben orientieren.

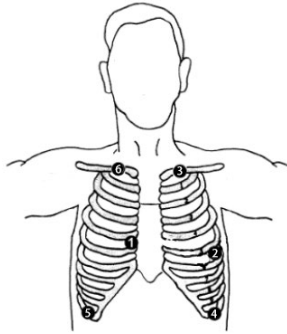


	AHA-Farbe	AHA-Kennzeichnung	IEC-Farbe	IEC-Kennzeichnung	Position
1	Braun/ Rot	V1	Weiß/ Rot	C1	Der vierte Zwischenrippenraum am rechten Rand des Brustbeins
2	Braun/ Gelb	V2	Weiß/ Gelb	C2	Der vierte Zwischenrippenraum am linken Rand des Brustbeins
3	Braun/ Grün	V3	Weiß/ Grün	C3	Die Position zwischen V2 und V4
4	Braun/ Blau	V4	Weiß/ Dunkel braun	C4	Mittlere Linie des Schlüsselbeins am fünften Interkostalraum
5	Braun/ Orange	V5	Weiß/ Hellblau	C5	Vordere Axillarlinie auf der Höhe von V4
6	Braun/ Violett	V6	Weiß/ Violett	C6	Mittlere Axillarlinie auf

	AHA-Farbe	AHA-Kennzeichnung	IEC-Farbe	IEC-Kennzeichnung	Position
					der Höhe von V4 und V5
7	Schwarz	LA	Gelb	L	Linke Schulter
8	Rot	LL	Grün	F	Die Unterkante des Brustkorbs oder die Höhe des Nabels an der Position der mittleren Linie des Schlüsselbeins .
9	Grün	RL	Schwarz	N	Die Unterkante des Brustkorbs oder die Höhe des Nabels an der Position der mittleren Linie des Schlüsselbeins .
10	Weiß	RA	Rot	R	Rechte Schulter

✦ Platzierung der 8-Elektrodenscheiben (6 Elektrodenkabel)

Legen Sie 6 verschiedenfarbige Elektrodenkabel auf den menschlichen Körper entsprechend der Position für die 8-Kanal-EKG-Aufzeichnung. Das folgende Diagramm zeigt die typische Position der Elektrodenscheiben. Sie können sich auch an der vom Analysesystem und Arzt empfohlenen Position für die Platzierung der Elektrodenscheiben orientieren.



	AHA-Farbe	AHA-Kennzeichnung	IEC-Farbe	IEC-Kennzeichnung	Position
1	Braun/ Rot	V1	Weiß/ Rot	C1	Der vierte Zwischenrippenraum am rechten Rand des Brustbeins
2	Braun/ Orange	V5	Weiß/ Hellblau	C5	Vordere Axillarlinie auf der Höhe von V4
3	Schwarz	LA	Gelb	L	Die linke Schulter
4	Rot	LL	Grün	F	Die Unterkante des Brustkorbs oder die Höhe des Nabels an der Position der mittleren Linie des Schlüsselbeins.
5	Grün	RL	Schwarz	N	Die Unterkante des Brustkorbs oder die Höhe des Nabels an der Position der mittleren Linie des Schlüsselbeins.
6	Weiß	RA	Rot	R	Rechte Schulter

4.3.3 Austausch der Elektrodenscheibe

Wischen Sie vor der Aufzeichnung die entsprechende Haut des menschlichen Körpers ab und befestigen Sie den Knopf zwischen der Elektrodenscheibe und dem Elektrodenkabel.

Reißen Sie die Plastikschutzfolie ab und kleben Sie die Elektrodenscheibe auf die entsprechende Position des menschlichen Körpers.

Nach Beendigung der Aufzeichnung entfernen Sie die gesamte Elektrodenscheibe aus dem menschlichen Körper. Trennen Sie die Taste zwischen der Elektrodenscheibe und dem Elektrodenkabel. Entsorgen Sie die Elektrodenscheibe in Übereinstimmung mit den örtlichen Gesetzen und Bestimmungen.

4.4 Prüfung vor der Inbetriebnahme

Bitte überprüfen Sie vor der Inbetriebnahme die folgenden Punkte, um den sicheren Betrieb des Gerätes zu gewährleisten:

- **Umgebung:** Bitte halten Sie sich während des Betriebs für längere Zeit von einer Umgebung mit starken Störungen fern, z. B. in der Nähe eines Strahlungsgeräts.
- **Batterie:** Die Batterie ist installiert oder nicht.
- **Elektrodenkabel:** Überprüfen Sie, ob die Stecker der Elektrodenkabel fest angeschlossen sind, und vermeiden Sie die Nähe der Elektrodenkabel zum Netzkabel. Prüfen Sie, ob das Elektrodenkabel korrekt an die entsprechende Elektrodenscheibe angeschlossen ist.
- **Elektrodenscheibe:** Prüfen Sie, ob die Elektrodenscheiben fest installiert sind und die Elektrodenscheiben, insbesondere die thorakalen Elektrodenscheiben, aneinander anliegen.

- **Person:** Berühren Sie nicht das Metall, was zu Beeinträchtigungen führen kann.

Kapitel 5 EKG-Aufzeichnung

5.1 EKG-Aufzeichnung starten

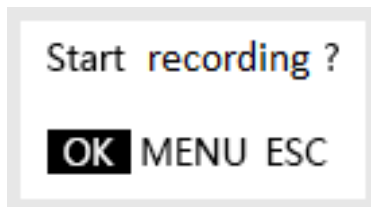
Achtung

Jedes Mal, wenn die EKG-Aufzeichnung gestartet wird, formatiert der Holter-Aufzeichner automatisch die SD-Karte. Bevor Sie mit der EKG-Aufzeichnung beginnen, vergewissern Sie sich bitte, dass die Daten auf der SD-Karte sicher in das EKG-Analysesystem übertragen worden sind.

5.1.1 Erste Schritte

Wenn die Elektroden korrekt mit dem Körper der Person verbunden sind, starten Sie die EKG-Aufzeichnung in folgenden Schritten:

1. Drücken Sie die **Eingabe**-Taste , um die Aufzeichnungsoberfläche wie folgt aufzurufen:



2. Wenn das Gerät konfiguriert werden muss, drücken Sie die **Unten**-Taste , um den Cursor auf die Position „**MENÜ**“ zu setzen. Drücken Sie dann die **Eingabe**-Taste , um auf die MENÜ-Oberfläche zuzugreifen. Für die Einstellung spezifischer Parameter siehe **5.1.3 Parameter einstellen**.
3. Wenn keine Konfiguration erforderlich ist und der Cursor auf der Position „**Eingabe**“ steht, drücken Sie die **Eingabe**-



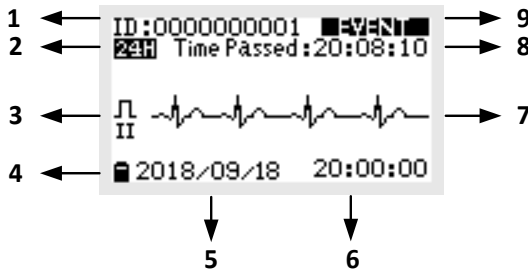
Taste , um die Schnittstelle zur Bestätigung der Personen-ID aufzurufen.

4. Bestätigen Sie die Personen-ID. Wenn die ID-Nummer geändert werden muss, ändern Sie sie bitte auf dieser Schnittstelle.
5. Bitte warten Sie, bis das System die Formatierung der SD-Karte automatisch abgeschlossen hat. Nach der Formatierung greift das System automatisch auf die Aufzeichnungsoberfläche zu.
6. Setzen Sie den Holter-Aufzeichner in eine Ledertasche und tragen Sie ihn mit dem Gürtel oder Schultergurt.

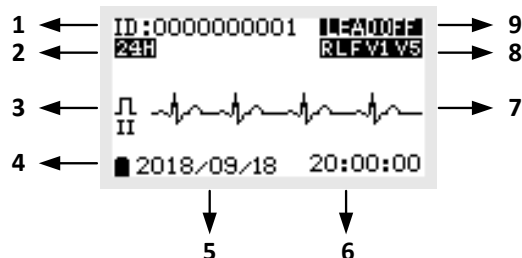
5.1.2 Wellenform-Oberfläche

Nach dem Start der EKG-Aufzeichnung wird die folgende Oberfläche angezeigt:

+ Normale Aufzeichnungsoberfläche



+ Elektrode-ab-Oberfläche



Nr.	Beschreibung
1	Personen-ID-Nummer
2	Voreingestellte Gesamtaufnahmedauer
3	Aktuelles Elektrode-Etikett
4	Der Batteriestand zeigt den folgenden Status an: : Aktuell verbleibende Akkuladung. : Das blinkte Symbol zeigt an, dass die Batterie schwach ist.
5	Aktuelles Datum
6	Aktuelle Uhrzeit
7	Aktuelle Wellenform
8	Abgefallene Elektrode oder Aufnahmedauer. Während des Aufzeichnungsvorgangs wird die Aufnahmedauer angezeigt, wie in der obigen Abbildung der normalen Aufzeichnungsoberfläche dargestellt. Wenn die Elektrode abfällt, wird zuerst der Name der abgefallenen Elektrode angezeigt, wie im obigen Diagramm der Elektrode-ab-Oberfläche dargestellt.
9	Im Informationsbereich werden die folgenden Informationen angezeigt: LEADOFF (ELEKTRODE ABFÄLLT): Die Elektrode fällt ab. EVENT (EREIGNIS): Die aktuelle Periode wird als Ereignis markiert. END (ENDE): Die Aufnahme wird beendet.



Hinweis

Wenn auf der Oberfläche der Wellenform 15 Sekunden lang keine Taste gedrückt wird, schaltet das System automatisch auf einen

leeren Bildschirm um. Drücken Sie die Eingabe-Taste , der Systembildschirm wird wieder angezeigt.

5.1.3 Parameter einstellen

Bewegen Sie den Cursor in der Aufzeichnungsoberfläche auf die Position „Setting (Einstellung)“ und drücken Sie die Taste „Eingabe“, um die Oberfläche für die Einstellung der Parameter aufzurufen. In der Oberfläche zur Einstellung der Parameter können Sie die folgenden Vorgänge durchführen:

Wellenform anzeigen

- Rückkehr zur Haupt-Wellenform-Oberfläche
- Nachdem andere Einstellungen abgeschlossen sind, können Sie diese Option wählen, um zur Haupt-Wellenform-Oberfläche zurückzukehren.

Aufzeichnungsmodus

- **Aufnahmeverstärkung:** Der Faktor der Option beträgt 0,5, 1 und 2. Die Verstärkungseinstellungen gelten für alle Elektroden und wirken sich nur auf die Anzeige von Informationen auf der Bildschirmoberfläche aus.
- **Zurück:** Zurück zum vorherigen Menü.

Einstellungen

- **Sprache:** Stellen Sie die Sprache der Anzeigefläche ein.
- **ID-Nummer:** Geben Sie die ID-Nummer der Person ein.
- **Zurück:** Zurück zum vorherigen Menü.

Datum/Uhrzeit

- Das Format der Datumsanzeige ist [JJJJ]-[MM]-[TT], das Format der Zeitanzeige ist HH:mm:ss.

Datum-/Zeiteinstellungen	Beschreibung
JJJJ	Jahr, 4 Ziffern, z. B. 2010
MM	Monat, 2 Ziffern, Bereich 01-12
TT	Tag, 2 Ziffern, Bereich 01-31

Datum-/Zeiteinstellungen	Beschreibung
HH	Stunde, 2 Ziffern, Bereich 00-23
mm	Minute, 2 Ziffern, Bereich 00-59
SS	Sekunde, 2 Ziffern, Bereich 00-59

- **Zurück:** Zurück zum vorherigen Menü.

5.2 Aufzeichnungsvorgang



Achtung

Um ein besseres Aufzeichnungsergebnis zu erzielen, sollten Sie die Person daran erinnern, sich während des Aufzeichnungsvorgangs in einem ruhigen Zustand zu befinden; Aktivitäten mit einem geringen Maß an Bewegung sind erlaubt, z. B. Gehen. Führen Sie keine Übungen wie Brustmuskelübungen, Armschwingen usw. durch.

Während des Aufzeichnungsvorgangs können Sie die folgenden Vorgänge ausführen:

Ein Ereignis markieren

Drücken Sie auf der Oberfläche der Wellenform die **Eingabe-**

Taste , um ein Ereignis zu markieren. Das System zeichnet ein Ereignis nur auf, wenn die Eingabe-Taste innerhalb von 8 Sekunden erneut gedrückt wird.

Schalter zur Anzeige der EKG-Wellenform

Drücken Sie in der Wellenform-Oberfläche die **Aufwärts-**

 und **Abwärts-**Taste , um die Wellenformanzeige für jede Elektrode umzuschalten.

5.3 Aufzeichnung stoppen

Der Holter-Aufzeichner beendet die Aufzeichnung automatisch nach der voreingestellten Aufnahmedauer. Sie können die Aufzeichnung je nach Bedarf auch im Voraus beenden.

5.3.1 Aufzeichnung beenden vor der voreingestellten Aufnahmedauer

Achtung

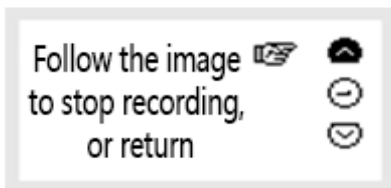
Das Beenden der Aufzeichnung muss von einer professionellen und geschulten Person vor dem Ende der Aufzeichnung durchgeführt werden.

Führen Sie während des Aufzeichnungsvorgangs die nachstehenden Schritte aus, um die Aufzeichnung vor der voreingestellten Aufnahmedauer zu beenden:

1. Drücken Sie in der Wellenform-Oberfläche die **Abwärts**-Taste  + **Eingabe**-Taste , um auf die Schutzoberfläche zum Anhalten der Aufzeichnung zu gelangen.
2. Drücken Sie die Taste, die durch das Symbol  angezeigt wird, um die Oberfläche zu entsperren. Der Entsperrvorgang läuft wie folgt ab:

Drücken Sie die **Aufwärts**-Taste  > **Abwärts**-Taste

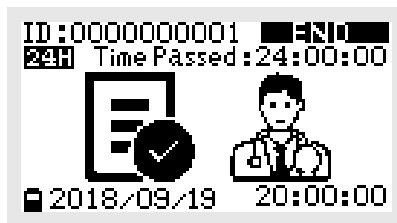
 > **Aufwärts**-Taste  > **Eingabe**-Taste 



3. Beenden Sie die Aufzeichnung auf der nicht gesperrten Oberfläche.

5.3.2 Aufzeichnung endet automatisch

Nach dem Ende der Aufzeichnung wird auf dem Bildschirm die Oberfläche für das Ende der Aufzeichnung angezeigt, die Tasten sind ungültig, die Uhr wird nicht mehr aktualisiert und die Zeichen „END“ werden in der oberen rechten Ecke angezeigt.



5.3.3 Abnehmen des Aufzeichners nach Ende der Aufnahme

Nehmen Sie das Aufzeichnungsgerät nach dem Ende der Aufnahme ab.

1. Entfernen Sie die Altbatterie und entsorgen Sie sie entsprechend der örtlichen Gesetzgebung.
2. Drücken Sie auf die SD-Karte, und sie wird automatisch eingeblendet.
3. Entfernen Sie die Elektroden Scheiben von der Person und trennen Sie die Elektrodenkabel von den Elektroden Scheiben.



Achtung

Ziehen Sie nicht gewaltsam am Kabel, da sonst die Drähte innerhalb der Isolierschicht beschädigt werden. Wenn Sie die Elektroden Scheiben von der Person entfernen, fassen Sie bitte den Isolator am Ende des Elektrodenkabels, um die Klemme herauszuziehen.

5.4 Datenwiedergabe

Führen Sie die Datenwiedergabe in den folgenden Schritten durch:

1. Zugriff auf das auf dem Computer installierte EKG-Analysesystem.
2. Übertragen Sie die EKG-Daten auf der SD-Karte an das Computeranalysesystem.



Achtung

Bitte bestätigen Sie, dass die EKG-Daten erfolgreich in das Analysesystem importiert wurden und die SD-Karte für die Aufzeichnung der nächsten Person entnommen werden kann.

5.5 Einschalten/Ausschalten

- Einschalten: Setzen Sie die Batterie ein, um das Aufzeichnungsgerät einzuschalten.
- Ausschalten: Nehmen Sie die Batterie heraus, um das Aufzeichnungsgerät auszuschalten.

Kapitel 6 Reinigung, Desinfektion und Wartung

Die in diesem Kapitel vorgestellte Reinigung und Desinfektion betrifft nur das Hauptgerät des Aufzeichners. Für die Reinigung und Desinfektion von Elektrodenkabel oder anderem Zubehör beachten Sie bitte die entsprechenden Anleitungen oder die Bestimmungen der medizinischen Einrichtungen.

6.1 Reinigung

Bitte reinigen Sie das Hauptgerät des Holter-Aufzeichners in folgenden Schritten:

1. Mischen Sie das Wasser und das Feinwaschmittel zu einer Mischflotte zusammen.
2. Tränken Sie das weiche Tuch mit dem gemischten Alkohol.
3. Reinigen Sie das Hauptgerät des Holter-Aufzeichners mit einem weichen Tuch.
4. Verwenden Sie ein mildes Reinigungsmittel, um die Elektrodenkabel an der Person zu reinigen.



Hinweis:

Bitte reinigen Sie das Hauptgerät nach dem Gebrauch.

6.2 Desinfektion

Es wird empfohlen, das Gehäuse des Hauptgeräts nach dem Gebrauch mit 75%igem Ethanol zu sterilisieren.

6.3 Tägliche Wartung

Wartung des Hauptgeräts

- Das Hauptgerät sollte vor hohen Temperaturen, Sonnenlicht, Feuchtigkeit, Staub oder Stößen geschützt

werden. Bitte lagern Sie es ordnungsgemäß, um zu verhindern, dass Flüssigkeit in das Innere des Geräts eindringt, was die Leistung und Sicherheit des Geräts beeinträchtigen würde.

Wartung von Elektrodenkabel

- Bitte überprüfen Sie vor der Verwendung die Unversehrtheit des Elektrodenkabels und stellen Sie sicher, dass es gut leitfähig ist.
- Bitte richten Sie die Elektrodenkabel während des Gebrauchs so weit wie möglich gerade aus, um Knoten und kleine Knickstellen zu vermeiden.
- Der Kerndraht oder die Abschirmungsschicht des Elektrodenkabels kann leicht beschädigt werden, insbesondere die Stecker an beiden Enden. Während der Benutzung nicht am Elektrodenkabel ziehen oder verdrehen, sondern den Stecker mit der Hand festhalten und bedienen.
- Kabel und Elektroden sollten zur Aufbewahrung zu einer großen Scheibe aufgerollt oder aufgehängt werden, um ein Verdrehen oder Knicken in einem spitzen Winkel zu vermeiden.
- Wenn die Kabel und Elektrodenkabel beschädigt oder gealtert sind, ersetzen Sie sie bitte durch neue.

Kapitel 7 Häufige Probleme und Lösungen

Probleme	Lösungen
Keine Anzeige	Prüfen Sie die Ausrichtung der Batterie Neue Batterie einsetzen
Schwache Batterie	Überprüfen Sie das Batteriegehäuse und reinigen Sie gegebenenfalls die Kontaktstellen der beiden Pole. Neue Batterie einsetzen
Die Batterie kann nicht 24 Stunden lang Strom liefern	Bitte verwenden Sie eine neue Batterie. Der Test beweist, dass eine AAA-Alkalibatterie (1,5 V, 700 mAh) den Aufzeichner 24 Stunden lang versorgen kann. Andere Batterien wurden nicht getestet und können keine 24-Stunden-Stromversorgung garantieren.
Rauschen und Artefakte des EKG-Signals	Sicherstellen, dass alle Elektroden Scheiben die Person sicher berühren Sicherstellen, dass alle Elektrodenkabel angeschlossen sind Ersetzen Sie die Elektrodenkabel
Meldung „Karte beschädigt“	Die verwendete SD-Karte kann nicht für diesen Aufzeichner verwendet werden, bitte verwenden Sie die vom Hersteller empfohlene SD-Karte. Wenn das gleiche Problem nach dem Austausch mehrerer Karten immer noch besteht, wenden Sie sich bitte an den Kundendienst von Viatom.

Anhang A Technische Spezifikationen

A.1 Standards

- Erfüllt die Anforderungen von IEC 60601-1:2005+AMD1:2012 CSV Medizinische elektrische Geräte - Teil 1: Allgemeine Anforderungen an die grundlegende Sicherheit und die wesentlichen Leistungen,
- Erfüllt die Anforderungen der IEC 60601-2-47:2012 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-47: Besondere Anforderungen an die grundlegende Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale von ambulanten elektrokardiographischen Systemen
- Erfüllt die Anforderungen der IEC 60601-1-2:2014 Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-2: Allgemeine Anforderungen an die grundlegende Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Störungen - Anforderungen und Prüfungen

A.2 Klassifikation

Schutzklasse gegen elektrischen Schlag	BF-Gerät
Elektroschock-Typ	Interne Stromversorgung (über Batterie)
Grad der Flüssigkeitsdichtheit	IPX0, gewöhnliches Gerät ohne Wasserdichtigkeit
Betriebsmodus	Dauerbetrieb
Gasgemisch aus brennbarem Anästhesiegas und Luft oder Sauerstoff oder Distickstoffoxid	Nicht-AP/APG-Typ

Klassifizierung der Installation und Verwendung	Vorrichtung zur nicht permanenten Installation
Die elektromagnetische Verträglichkeit ist nach IEC/CISPR 11 klassifiziert.	Gruppe I Klasse B
Verschmutzungsgrad	2

A.3 Umweltbezogene Spezifikationen

	Transport/Lagerung	Betriebsumfeld
Temperatur	-20 °C - +55 °C	0 °C - +45 °C
Relative Luftfeuchtigkeit	10 % - 95 % (keine Kondensation)	10 % - 95 % (keine Kondensation)
Luftdruck	860 hPa - 1060 hPa	860 hPa - 1060 hPa

A.4 Leistungsspezifikationen

Elektroden	12 Elektroden (TH3 hat 8 Elektroden)
Abtastfrequenz	250Hz
Stichprobengenauigkeit	24 Bits
Eingangsdynamikbereich	$\leq \pm 10\%$ oder 50 μV , je nachdem, welcher Wert größer ist
Eingangsimpedanz	$\geq 40\text{ M}\Omega$
Gleichtaktunterdrückung	$\geq 100\text{ dB}$ (für ein Sinussignal bei VERSORGUNGSNETZ-Frequenz) $\geq 85\text{ dB}$ (für ein Sinussignal bei doppelter VERSORGUNGSNETZ-Frequenz)

Verstärkung	$\leq \pm 10 \%$
Verstärkungsstabilität	$\leq 3 \%$ in 24 h nachdem das Gerät für 1 Minute bei stabiler Umgebung eingeschaltet wird
Systemrauschen	$\leq 30 \mu\text{V}$ (p-v)
Frequenzgang	(0,67Hz - 40 Hz) (+3 dB - - 3 dB)
Zeitkonstante	$\geq 3,2 \text{ s}$
Polarisationswiderstandsspannung	$\pm 300 \text{ mV}$
Speicher	Ausgestattet mit einer SD-Karte, die 24 Stunden Aufzeichnungen speichern kann.
Dauer des Kontakts für alle Einsatzteile und zugänglichen Teile	$t \geq 1 \text{ min.}$
Temperaturanstieg der Einsatzteile	Nicht mehr als 1°C

A.5 Physikalische Spezifikationen

Größe des Hauptgeräts	75×58×17mm (Länge × Breite × Höhe)
Bildschirm	Flüssigkristallbildschirm (LCD) Abmessungen: 39 mm × 31 mm (Länge × Breite) Auflösung: 128 * 64
Gewicht	62 g (einschließlich Hauptgerät und Batterie)
Elektrodenkabel-Anschluss	HDMI wird für den Anschluss der EKG-Elektrodenkabel verwendet
Stromversorgung	1 AAA-Alkalibatterie, 1,5 V, 700 mAh, für 24 Stunden Aufzeichnung

Anhang B EMV-Informationen

Der Holter-Aufzeichner entspricht den entsprechenden EMV-Anforderungen gemäß IEC60601-2-47:2012 und IEC60601-1-2:2014. Der Benutzer sollte das Gerät gemäß den in den Begleitdokumenten enthaltenen EMV-Informationen installieren und verwenden. Die Hinweise und Herstellererklärungen entnehmen Sie bitte der folgenden Tabelle.

Grundlegende Sicherheit: Dielektrische Stärke: Ohne Durchbruchphänomen innerhalb von 60 Sekunden

Grundleistungen: Holter-Aufzeichner können normalerweise die EKG-Signale aufzeichnen.



Achtung

Der Holter-Aufzeichner sollte nicht mit anderen Geräten gestapelt oder in deren Nähe verwendet werden. Andernfalls sollte der Benutzer beobachten und überprüfen, ob das Gerät unter seiner Konfiguration normal arbeiten kann.



Achtung

Mit Ausnahme der Kabel, die vom Hersteller als Ersatzteil für interne Komponenten verkauft werden, können andere Zubehörteile oder Kabel zu einer Erhöhung der elektromagnetischen Emission und einer Verringerung der Störfestigkeit führen.



Achtung

Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte können die Leistung des Holter-Aufzeichners beeinflussen. Bitte vermeiden Sie starke elektromagnetische Störungen (z. B. Mobiltelefone, Mikrowellenöfen usw.) während des Gebrauchs.



Achtung

Die Mindestamplitude der physiologischen Signale des Holter-Aufzeichners beträgt 50 μV . Wenn der Aufzeichner mit der Mindestamplitude arbeitet, führt dies zu ungenauen Daten.

Name	Länge	Geschirmt oder nicht
EKG-Kabel	1 m	Nein

Leitfaden und Herstellererklärung - elektromagnetische Aussendung - für alle GERÄTE UND SYSTEME

Leitfaden und Herstellererklärung - Elektromagnetische Emissionen		
Der Holter-Aufzeichner ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Benutzer sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.		
Emissionsprüfung	Konformität	Elektromagnetische Umgebung - Anleitung
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe I	Der Holter-Aufzeichner verwendet HF-Energie nur für seine interne Funktion. Daher sind seine HF-Emissionen sehr gering und verursachen wahrscheinlich keine Beeinträchtigungen bei elektronischen Geräten in der Nähe.

HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Holter-Aufzeichner eignet sich für alle Einrichtungen, einschließlich häuslicher Einrichtungen und des öffentlichen Niederspannungsnet zes, das an die Familienhäuser angeschlossen ist.
Oberwellenemissionen IEC 61000-3-2	Nicht betroffen	
Spannungsschwankungen /Flicker-Emissionen IEC 61000-3-3	Nicht betroffen	

Leitfaden und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit - für alle GERÄTE und SYSTEME

Leitfaden und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit			
Der Holter-Aufzeichner ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Benutzer sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601-Teststufe	Konformitätsstufe	Elektromagnetische Umgebung - Anleitung
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV-Kontakt ±15 kV-Luft	± 8 kV-Kontakt ±15 kV-Luft	Die Böden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Sind die Böden mit synthetischem Material belegt, sollte die relative

			Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Elektrostatik Transient / Burst IEC 61000-4-4	± 2 kV für Strom Versorgungsleit ungen ± 1 kV für Eingangs- /Ausgangsleitu ngen	Nicht betroffen	Nicht betroffen
Überspannung IEC 61000-4-5	± 1 kV Differenzialmod us ± 2 kV Gleichtakt	Nicht betroffen	Nicht betroffen
Spannungseinbr üche, kurze Unterbrechunge n und Spannung Variationen bei der Stromversorgun g Eingangsleitung en IEC 61000-4-11	< 5 % UT (>95 % Einbruch bei UT) für 0,5 Zyklen 40 % UT (60 % Einbruch in UT) für 5 Zyklen 70 % UT (30 % Einbruch im UT) für 25 Zyklen < 5 % UT (>95 % Einbruch in UT) für 5 Sekunden	Nicht betroffen	Nicht betroffen

Netzfrequenz (50/60 Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Die magnetischen Felder der Netzfrequenz sollten den Werten entsprechen, die für einen typischen Standort in einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung charakteristisch sind.
HINWEIS: UT ist die Netzwechselspannung vor dem Anlegen des Prüfpegels.			

**Leitfaden und Herstellererklärung -
Elektromagnetische Störfestigkeit - für GERÄTE und SYSTEME,
die nicht LEBENSERHALTEND sind**

Leitfaden und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit			
Der Holter-Aufzeichner ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Benutzer sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601-Teststufe	Konformitätssstufe	Elektromagnetische Umgebung - Anleitung

Geleitete HF IEC 61000-4-6	3 V (effektiver Wert)	3 V (effektiver Wert)	Bei der Verwendung von tragbarer und mobiler HF-Kommunikationsgeräte sollte der empfohlene Abstand zu jedem Teil des Patientenmonitors, einschließlich der Kabel, eingehalten werden, der sich aus der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung ergibt. Empfohlener Schutzabstand $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz} \sim 800 \text{ MHz}$ $d = 2.3\sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz} \sim 2.5 \text{ GHz}$ wobei p die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß dem Hersteller des Senders und d der
Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3	150 kHz bis 80 MHz 10 V/m 80MHz bis 2,7GHz	10 V/m	

			empfohlene Trennungsabstand in Metern (m) ist.b Die Feldstärken von ortsfesten HF- Sendern, die durch eine elektromagnetische Standortuntersuchung (a) ermittelt wurden, sollten in jedem Frequenzbereich (b) unter dem Übereinstimmungs- pegel liegen. In der Nähe von Geräten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind, können Störungen auftreten: 
ANMERKUNG 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich. HINWEIS 2 Diese Leitlinien gelten nicht in allen Fällen. Elektromagnetische Strahlung wird durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Gegenständen und Menschen beeinflusst.			
a. Feldstärken von ortsfesten Transmittern, wie Basisstationen für (zellulare/schnurlose) Telefonnummern und mobile Land-			

Funkgeräte, Amateurfunk, AM- und FM-Rundfunk und Fernsehsendungen können theoretisch nicht genau vorhergesagt werden. Um die elektromagnetische Umgebung durch ortsfeste HF-Transmitter zu beurteilen, sollte eine elektromagnetische Standortuntersuchung in Betracht gezogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Ort, an dem der Holter-Aufzeichner verwendet wird, den oben genannten HF-Compliance-Wert überschreitet, sollte der Holter-Aufzeichner beobachtet werden, ob er sich im Normalbetrieb befindet. Wenn eine abnorme Leistung beobachtet wird, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. eine Neuausrichtung oder ein Standortwechsel des Holter-Aufzeichners.

b. Im Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken weniger als 3 V/m betragen.

Empfohlene Abstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem GERÄT oder SYSTEM - für GERÄTE und SYSTEME, die nicht LEBENSERHALTEND sind

Empfohlene Abstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und Holter-Aufzeichnern

Der Holter-Aufzeichner ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der die abgestrahlten HF-Störungen kontrolliert werden. Der Kunde oder der Benutzer kann dazu beitragen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er einen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Transmittern) einhält, wie unten empfohlen, entsprechend der maximalen Ausgangsleistung des Kommunikationsgeräts.

Maximale Nennleistung des Transmitters/W	Trennungsabstand je nach Frequenz des Transmitters/m		
	150 kHz bis 80 MHz	80 MHz bis 800 MHz	800 MHz bis 2,5 GHz

	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Für Transmitter mit einer oben nicht aufgeführten maximalen Ausgangsleistung kann der empfohlene Abstand d in Metern (m) anhand der für die Frequenz des Transmitters geltenden Gleichung geschätzt werden, wobei P die maximale Ausgangsleistung des Transmitters in Watt (W) nach Angaben des Transmitterherstellers ist.

ANMERKUNG 1 Bei 80MHz und 800MHz gilt der Trennungsabstand für den höheren Frequenzbereich.

HINWEIS 2 Diese Leitlinien gelten nicht in allen Fällen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion an Strukturen, Gegenständen und Personen beeinflusst.

Registratore Holter
(Modello: TH3 / TH12)
Manuale dell'operatore

I Prefazione

Dichiarazione

Non forniamo garanzie di alcun tipo, incluse (ma non limitate a) garanzie implicite di commerciabilità e idoneità per uno scopo particolare. Non ci assumiamo alcuna responsabilità per gli errori contenuti nel presente manuale o per i danni incidentali o consequenziali causati dalla fornitura, dall'effettiva esecuzione e dall'uso del presente manuale. Nell'ottica di un miglioramento continuo del dispositivo, la configurazione e le prestazioni dei modelli successivi saranno modificate senza preavviso.

Copyright

Il presente manuale contiene informazioni proprietarie protette dalle leggi sul copyright. Tutti i diritti riservati. Senza il nostro previo consenso scritto, nessuna parte del presente manuale può essere copiata o riprodotta in qualsiasi forma o con qualsiasi mezzo.

Note generali

- Tutte le illustrazioni nel presente manuale hanno puramente scopo esplicativo e possono differire da ciò che si vede realmente.
- Per i tasti, le voci del menu e il testo da inserire, utilizzare il formato in grassetto (ad esempio, **grassetto**).
- Per il testo visualizzato sullo schermo e le informazioni prompt, utilizzare il formato corsivo (ad esempio, *corsivo*).

Il Responsabilità e Garanzia del Produttore

Responsabilità del produttore

Il produttore è responsabile della sicurezza, dell'affidabilità e delle prestazioni del dispositivo, solo alle seguenti condizioni:

- Le operazioni di montaggio, ampliamento, regolazione, miglioria e riparazione sono eseguite da personale autorizzato;
- Il dispositivo elettrico relativo al prodotto è conforme agli standard nazionali;
- Utilizzare il dispositivo secondo le istruzioni.

Il produttore non sarà responsabile per danni o ritardi diretti, indiretti o imprevisti causati dalle seguenti eventualità:

- Il dispositivo viene smontato, allungato e regolato nuovamente;
- Manutenzione o modifica del dispositivo eseguite da personale non autorizzato;
- Danni causati da un uso anomalo o che devia dalle condizioni d'uso specificate;
- Le etichette del numero di serie o i marchi di fabbricazione vengono sostituiti o rimossi;
- Malfunzionamento causato dalla mancata osservanza delle istruzioni contenute in questo manuale.

Garanzia

✦ Processo di produzione e materie prime

Il produttore garantisce che il dispositivo è prodotto con le materie prime e i processi richiesti dal settore. In normali condizioni di funzionamento e manutenzione, nel caso in cui produttore riceva segnalazioni di eventuali errori nei processi

di fabbricazione e difetti dei materiali, provvederà a riparare o sostituire i prodotti hardware.

✦ **Software o dispositivi**

Il software o i dispositivi installati nei prodotti del produttore saranno riparati sostituendo il software o i dispositivi al ricevimento dei rapporti che accertano che il software o i dispositivi sono difettosi, ma il produttore non può garantire che l'uso del software o dei dispositivi non venga interrotto o che il funzionamento sia privo di errori.

Le spese di spedizione e di altro tipo non sono incluse nella garanzia di cui sopra.

Data di produzione e vita utile

La vita utile del Registratore Holter è di 5 anni. Fare riferimento all'etichetta sul retro dell'unità principale per la data di produzione.

Contatto assistenza

Shenzhen Viatom Technology Co. Ltd.

Indirizzo: 4E, Building 3, Tingwei Industrial Park, No.6 Liufang Road, Block 67, Xin'an Street, Baoan District, Shenzhen, 518101, Guangdong, China

Sito web: www.getwellue.com

E-mail: service@getwellue.com

Informazioni sul produttore

Produttore: Shenzhen Carewell Electronics Co. Ltd.
Indirizzo: Floor 4, BLD 9, Baiwangxin High-Tech
Industrial Park, Songbai Road, Xili Street,
Nanshan District 518108, Shenzhen, P.R. China
Sito web: www.carewell.com.cn
E-mail: info@carewell.com.cn
Tel: +86 755 86170389
Fax: +86 755 86170478

Rappresentante CE: Lepu Medical (Europe) Coöperatief U.A.
Indirizzo: Abe Lenstra Boulevard 36, 8448 JB,
Heerenveen, The Netherlands
Tel: +31-515-573399
Fax: +31-515-760020

Persona responsabile del Regno Unito: NPZ technology Ltd
Indirizzo: Stirling House, Cambridge Innovation Park,
Denny End Road, Waterbeach, Cambridge,
CB25 9QE, UK
E-mail: ukrp@npztech.com

Rappresentante autorizzato svizzero: MedNet SWISS GmbH
Indirizzo: Bäderstrasse 18, 5400 Baden, Switzerland

Indice

Capitolo 1 Guida alla sicurezza	209
1.1 Istruzioni di sicurezza	209
1.2 Precauzioni	210
Capitolo 2 Panoramica.....	214
2.1 Uso previsto	214
2.2 Controindicazioni	215
2.3 Destinatari.....	215
2.4 Struttura e Composizione	215
2.5 Accessori	215
2.6 Descrizione dei simboli	216
Capitolo 3 Aspetto del dispositivo	218
3.1 Unità principale.....	218
3.1.1 Schermo	218
3.1.2 Descrizione dei pulsanti	218
3.1.3 Cicalino	219
3.2 Porta	219
3.3 Parte posteriore dell'unità principale	220
Capitolo 4 Preparazione alla registrazione	221
4.1 Batteria	221
4.2 Installazione degli accessori	221
4.3 Posizionamento degli elettrodi	223
4.3.1 Utilizzo degli elettrodi	223
4.3.2 Posizionamento degli elettrodi	224
4.3.3 Sostituzione degli elettrodi	228
4.4 Controllo prima dell'avvio	228
Capitolo 5 Registrazione ECG	229
5.1 Avvio della registrazione ECG.....	229
5.1.1 Passaggi di avvio	229

5.1.2 Interfaccia della forma d'onda	230
5.1.3 Impostazione dei parametri	232
5.2 Processo di registrazione	233
5.3 Interruzione della registrazione	234
5.3.1 Interruzione della registrazione prima dello scadere della durata di registrazione preimpostata	234
5.3.2 Arresto automatico della registrazione	235
5.3.3 Scollegamento del registratore al termine della registrazione	235
5.4 Riproduzione dei dati	235
5.5 Accensione/spegnimento	236
Capitolo 6 Pulizia, disinfezione e manutenzione	237
6.1 Pulizia	237
6.2 Disinfezione	237
6.3 Manutenzione giornaliera	238
Capitolo 7 Problemi comuni e risoluzioni.....	239
Appendice A Specifiche tecniche	240
A.1 Norme.....	240
A.2 Classificazione	240
A.3 Specifiche ambientali	241
A.4 Specifiche delle prestazioni	241
A.5 Specifiche fisiche	243
Appendice B Informazioni EMC	244

Capitolo 1 Guida alla sicurezza

1.1 Istruzioni di sicurezza

Per un uso sicuro ed efficace del Registratore Holter, consultare attentamente il manuale dell'operatore per evitare possibili lesioni. Prima dell'utilizzo, prendere confidenza con le prestazioni del dispositivo e di comprendere appieno i relativi metodi di funzionamento e le precauzioni corrette.

La manutenzione del dispositivo deve essere effettuata da tecnici qualificati autorizzati da Carewell. In caso contrario, Carewell non si assume alcuna responsabilità per la sicurezza, l'affidabilità e le prestazioni del dispositivo.

Eventuali incidenti medici gravi devono essere segnalati all'autorità locale competente e al rappresentante europeo dell'azienda.

Il manuale fa uso di tre messaggi specifici per evidenziare informazioni o indicare potenziali rischi per l'operatore o il dispositivo.



Avvertenza

È necessario conoscere determinate informazioni per evitare possibili lesioni al paziente e al personale medico.



Attenzione

È necessario seguire scrupolosamente le procedure per evitare la perdita di dati o la corruzione dei file dell'applicazione software.



Nota

I commenti forniscono informazioni aggiuntive, come spiegazioni estese, suggerimenti o promemoria.

1.2 Precauzioni



Avvertenza

Il Registratore Holter non può essere utilizzato per i neonati di peso inferiore a 10 kg.



Avvertenza

Fare attenzione all'utilizzo del Registratore Holter in ambienti dove sono presenti anestetici infiammabili: può provocare un'esplosione.



Avvertenza

Il dispositivo non è impermeabile. Non utilizzarlo sotto la doccia.



Avvertenza

Non utilizzare il dispositivo in presenza di apparecchiature ad alta tensione o in ambienti a elevata elettricità statica. Potrebbe verificarsi la produzione di scintille a causa della scarica istantanea.



Avvertenza

Tenere il Registratore Holter, compresi i cavi, a una distanza non inferiore a 30 cm (12 pollici) dalle apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili, comprese le antenne.



Avvertenza

L'alloggiamento del dispositivo deve essere aperto solo da tecnici autorizzati alla manutenzione.



Avvertenza

Utilizzare i fili conduttori e gli altri accessori forniti da Carewell. L'utilizzo di altri tipi di accessori può danneggiare il dispositivo e comprometterne le prestazioni e la sicurezza.



Avvertenza

Il Registratore Holter non può essere collegato ad altri dispositivi se non per il caricamento dei dati. Non applicare il Registratore Holter

a un corpo umano durante il caricamento dei dati. Eventuale corrente di dispersione sovrapposta può diventare eccessiva.

 Avvertenza

Assicurarsi che tutti gli elettrodi siano applicati nella posizione corretta sul corpo del paziente. Evitare che gli elettrodi (compresi gli elettrodi neutri) e il paziente vengano a contatto con altre parti conduttrici o con la terra.

 Avvertenza

Prima dell'utilizzo, verificare che il dispositivo, i fili conduttori e gli elettrodi non presentino danni che possano compromettere la sicurezza dei pazienti. Sostituire le parti che presentano danni evidenti o usura prima del funzionamento.

 Avvertenza

Al termine della vita utile, il dispositivo e le parti riutilizzabili devono essere restituiti al produttore per il riciclaggio o smaltiti secondo le normative locali.

 Avvertenza

Ai pazienti allergici ai fili conduttori o agli elettrodi è vietato l'uso del Registratore Holter.

 Avvertenza

Per evitare il rischio di scosse elettriche, non toccare il connettore del cavo paziente durante la registrazione ECG.

 Avvertenza

Per evitare situazioni pericolose, assicurarsi che l'elettrodo aderisca bene al paziente.

 Avvertenza

Il dispositivo è destinato all'uso da parte di professionisti clinici formati. Gli operatori devono avere familiarità con il contenuto del presente Manuale dell'operatore prima dell'uso.



Attenzione

Leggere le istruzioni di funzionamento all'interno del manuale. Un funzionamento errato comporta la perdita di tutti i dati ECG.



Attenzione

Scollegare il filo conduttore dal paziente durante la defibrillazione.



Attenzione

Un pacemaker cardiaco indossato dal paziente durante la registrazione può generare risultati falsi positivi o falsi negativi della registrazione della stimolazione. Il collegamento errato degli elettrodi o un'interferenza elettrica provocata da un dispositivo vicino possono causare un'errata identificazione dell'impulso di stimolazione. Durante la stimolazione bipolare, un segnale debole dell'impulso di stimolazione proveniente dalla cute del paziente può impedire la generazione dell'impulso.



Attenzione

Smaltire le batterie esauste in conformità alle leggi locali in vigore.



Attenzione

Se si prevede di non utilizzare il Registratore Holter per un certo periodo di tempo o se si verificano perdite dalla batteria, rimuovere la batteria. La corrosione della batteria danneggia il Registratore Holter.



Attenzione

Per ottenere risultati corretti di registrazione, i pazienti non devono avvicinarsi a dispositivi elettrici di grandi dimensioni o ad altre fonti di interferenza elettromagnetica. Ad esempio, come eventuali coperte elettriche e materassini riscaldanti.



Attenzione

Utilizzare il filo conduttore e la scheda SD in dotazione. Carewell non si assume la responsabilità per eventuali danni o incidenti

causati dall'uso di fili conduttori e schede SD non approvati da Carewell, né si assume altre corresponsabilità.



Attenzione

Utilizzare una scheda SD compatibile approvata dal produttore. L'utilizzo di una scheda SD non approvata dal produttore può causare registrazioni anomale o incomplete. Per la sostituzione della scheda SD, contattare il produttore.



Attenzione

Se l'operatore ignora l'allarme di batteria scarica e continua ad avviare la registrazione, il Registratore Holter potrebbe non registrare i dati per 24 ore.



Attenzione

In circostanze normali, possibili interferenze magnetiche non causano la degradazione o la perdita delle prestazioni essenziali del Registratore Holter. Se ciò dovesse accadere, è sufficiente riavviare il dispositivo; i dati precedenti vengono memorizzati e possono essere esportati. All'avvio di un nuovo monitoraggio, i dati precedenti saranno sovrascritti.

Capitolo 2 Panoramica

Il Registratore Holter consente la registrazione dell'elettrocardiogramma dinamico. È in grado di registrare in modalità continua e per lungo tempo l'elettrocardiogramma di un paziente in diverse posture assunte nella vita quotidiana. Il dispositivo Holter registra indipendentemente dalla distanza di rilevamento, dall'ora, dall'ambiente, dall'attività e dalla postura del paziente. Oltre a memorizzare una grande quantità di informazioni, è in grado anche di rilevare ischemie miocardiche transitorie e catturare aritmie transitorie.

Il TH3 può registrare continuamente dati ECG a 8 derivazioni per 24 ore. Mentre il TH12 può registrare continuamente dati ECG a 12 derivazioni per 24 ore.

Entrambi i registratori Holter TH3 e TH12 sono dotati di batteria di alimentazione AAA (1,5 V, 700 mAh), supporto di memoria con scheda SD e schermo LCD per l'impostazione dei parametri, il controllo e la conferma della qualità della forma d'onda.

2.1 Uso previsto

Il Registratore Holter viene utilizzato negli istituti ospedalieri per la registrazione dinamica dell'ECG dei pazienti. Il dispositivo si collega all'AI-ECG Tracker o a un sistema di monitoraggio cardiaco mobile a distanza.

L'utilizzo del Registratore Holter è riservato a strutture sanitarie professionali e all'uso a domicilio.



Attenzione

L'uso previsto del Registratore Holter sopra indicato fornisce solo un riferimento per la diagnosi medica, ma non sostituisce il medico nella formulazione della diagnosi.

2.2 Controindicazioni

Nessuna controindicazione.

2.3 Destinatari

Il dispositivo può essere utilizzato su qualsiasi tipo di paziente ad eccezione dei neonati di peso inferiore a 10 kg.

2.4 Struttura e Composizione

Il Registratore Holter è costituito principalmente dal dispositivo registratore e dai fili conduttori ECG.

2.5 Accessori

N.	Nome	Modello	Quantità
1	Filo conduttore ECG (pulsante)	98ME01AC011(TH12) /98ME01AC124(TH3)	1 pz.
2	Elettrodi ECG monouso	915W50	1 confezione
3	Cordino per il collo	/	1 pz.
4	Custodia in pelle	/	1 pz.
5	Lettore di schede	/	1 pz.
6	Scheda SD	2 GB	1 pz.



Avvertenza

Utilizzare i fili conduttori e gli altri accessori forniti da Carewell.
L'utilizzo di altri tipi di accessori può danneggiare il dispositivo e comprometterne le prestazioni e la sicurezza.

Avvertenza

Gli elettrodi ECG monouso sono conformi agli standard YY/T0196 o ANSI/AAMI EC12.

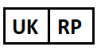
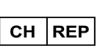
Avvertenza

I fili conduttori e gli elettrodi ECG monouso devono recare il marchio CE.

Attenzione

Per ulteriori informazioni sugli accessori, contattare il produttore.

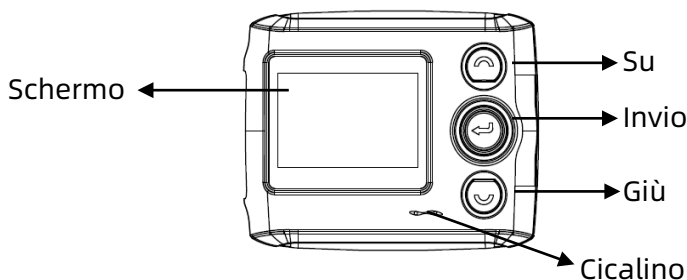
2.6 Descrizione dei simboli

Simbolo	Descrizione	Simbolo	Descrizione
+	Polo positivo della batteria	-	Polo negativo della batteria
	Presa per scheda SD		Simbolo per "ATTENZIONE, CONSULTARE I DOCUMENTI DI ACCOMPAGNAMENTO".
	Parte applicata di tipo BF		Smaltimento e riciclaggio
	Produttore		Data di fabbricazione
	Numero di serie		Codice lotto
	Simbolo CE		Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
	Persona responsabile del Regno Unito		Rappresentante autorizzato in Svizzera

Simbolo	Descrizione	Simbolo	Descrizione
	Leggere le istruzioni del manuale prima dell'uso (Sfondo: blu; Simbolo: bianco)		Recupero/riciclabile
d.c.	Corrente continua		Numero limite di impilamento
	Fragile, movimentare con cura		Rivolto verso l'alto
	Limite di umidità		Tenere lontano dalla pioggia
	Limite di pressione atmosferica		Limite di temperatura
	Imballaggi riciclabili. Non buttarli via! (Applicabile solo al mercato francese)		Batteria riciclabile. Non buttarla via! (Applicabile solo al mercato francese)

Capitolo 3 Aspetto del dispositivo

3.1 Unità principale



3.1.1 Schermo

Lo schermo è a cristalli liquidi (LCD).

3.1.2 Descrizione dei pulsanti

Le istruzioni di ogni pulsante e combinazione di pulsanti sono le seguenti:

Pulsante o combinazione di pulsanti	Funzione
Pulsante Su 	Passa alla derivazione precedente. Diminuisce il valore di impostazione. Spostare il cursore verso l'alto/sinistra.
Pulsante Giù 	Passa alla derivazione successiva. Aumenta il valore di impostazione. Spostare il cursore verso il basso/destra.
Pulsante Invio 	Conferma il valore di impostazione. Abilita la pagina "Recording Operation (Registrazione)". Contrassegna gli eventi durante la registrazione.

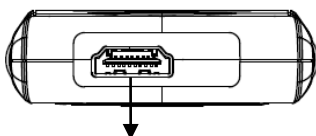
Pulsante o combinazione di pulsanti	Funzione
Pulsante Giù  + Pulsante Invio 	Abilita la pagina "Exit Recording (Esci dalla registrazione)".

3.1.3 Cicalino

Se la derivazione si stacca durante il processo di registrazione, il cicalino emette un suono continuo per 30 secondi. Dopo 30 secondi, se la derivazione si stacca ancora, il cicalino smette di suonare ma lo schermo continua a visualizzare il messaggio di scollegamento della derivazione.

Se si desidera disattivare immediatamente il segnale acustico, ricollegare la derivazione scollegata. Il segnale si interromperà automaticamente.

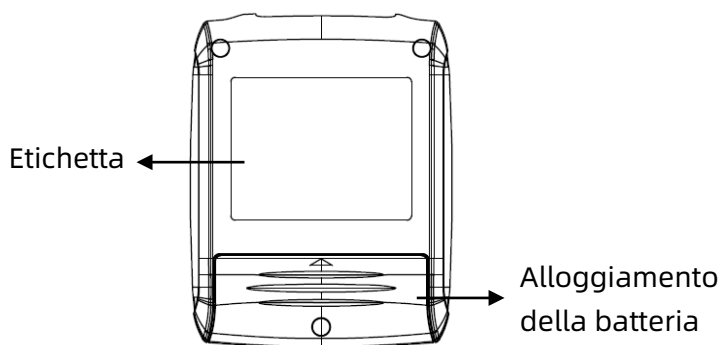
3.2 Porta



Porta del filo conduttore

La porta consente il collegamento dei fili conduttori dell'ECG.

3.3 Parte posteriore dell'unità principale



Capitolo 4 Preparazione alla registrazione

4.1 Batteria

Inserire una batteria alcalina nuova nel Registratore Holter.
Con una batteria nuova la registrazione dura come indicato di seguito:

Tipo di batteria	Durata della registrazione
Batteria alcalina AAA (1,5 V, 700 mAh)	24 ore



Avvertenza

La sostituzione errata delle batterie comporta rischi gravissimi.



Attenzione

Per evitare pericoli, non utilizzare batterie ricaricabili.



Attenzione

Sostituire immediatamente le batterie esauste per evitare di compromettere la registrazione dei dati.

4.2 Installazione degli accessori

Installare la scheda SD, la batteria e i fili conduttori prima di avviare la registrazione dei dati ECG. Installare come indicato di seguito:

1. Inserire la scheda SD. Assicurarsi che la scheda SD non abbia la protezione di scrittura e inserire la scheda SD nella direzione e con il metodo corretti.



Attenzione

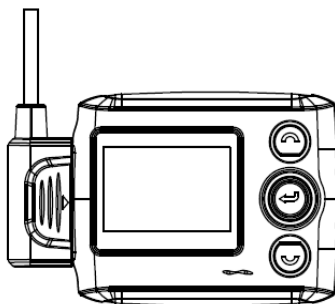
Utilizzare una scheda SD compatibile approvata dal produttore. L'utilizzo di una scheda SD non approvata dal produttore può causare registrazioni anomale o incomplete. Per la sostituzione della scheda SD, contattare il produttore.



Attenzione

Accertarsi che la scheda SD sia sbloccata. In caso contrario, non sarà possibile registrare informazioni sulla forma d'onda del paziente.

2. Collegare il filo conduttore al registratore ECG.



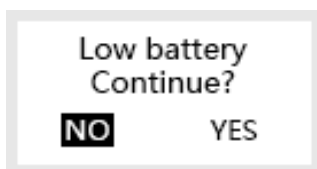
Attenzione

Inserire correttamente il filo conduttore come mostrato nella figura precedente, assicurarsi che la spina del filo conduttore sia completamente inserita nell'interfaccia e che l'alloggiamento sia chiuso adeguatamente.

3. Installare batterie nuove e verificare che i poli positivo e negativo siano posizionati correttamente. Dopo aver installato correttamente la batteria, il registratore si avvia automaticamente e sullo schermo viene visualizzata l'interfaccia di avvio.

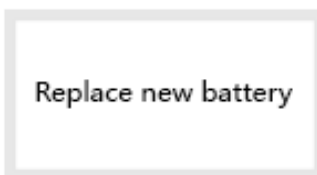
 Attenzione

Se l'operatore ignora l'allarme di batteria scarica (vedere la figura qui sotto) e continua ad avviare la registrazione, il Registratore Holter potrebbe non essere in grado di registrare i dati per 24 ore.



 Attenzione

Quando il sistema rileva che il livello di carica della batteria è troppo basso per alimentare il dispositivo, il sistema emette l'avviso "*Please replace the new battery!* (Sostituire la batteria!)" (mostrato nella figura qui sotto) prima di consentire qualsiasi altra operazione.



4.3 Posizionamento degli elettrodi

4.3.1 Utilizzo degli elettrodi

1. Fissare l'elettrodo monouso nel giunto dell'elettrodo del filo conduttore.
2. Rimuovere l'imballaggio protettivo sul retro dell'elettrodo monouso.

3. Posizionare correttamente gli elettrodi come mostrato nell'illustrazione sul posizionamento degli elettrodi nel manuale dell'operatore o secondo le indicazioni del medico e assicurarsi che si attacchino saldamente alla pelle del paziente.

 Nota

Utilizzare sotto la guida di un medico professionista. Si raccomanda che gli elettrodi siano posizionati da personale con formazione medica professionale.

 Nota

Un pretrattamento corretto della cute del paziente è essenziale per ottenere una buona registrazione ECG. Per informazioni sul pretrattamento della cute, consultare le istruzioni del produttore degli elettrodi.

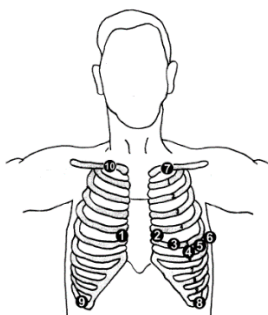
 Nota

Utilizzare gli elettrodi ECG appositamente progettati per la registrazione a distanza del Registratore Holter. Gli elettrodi ECG devono essere dotati di certificato di registrazione valido per gli apparecchi medici. Tutti gli elettrodi devono provenire dallo stesso produttore.

4.3.2 Posizionamento degli elettrodi

✦ **Posizionamento di elettrodi a 12 derivazioni (10 fili conduttori)**

Collocare i 10 fili conduttori di colori diversi sul corpo del paziente in base alla posizione corrispondente per la registrazione ECG a 12 derivazioni. Il seguente schema mostra le aree di posizionamento tipiche degli elettrodi. È inoltre possibile fare riferimento alla posizione raccomandata dal sistema di analisi e dal medico.

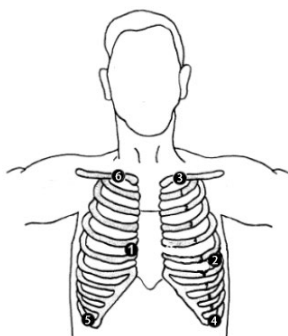


	Colore AHA	Etichetta AHA	Colore IEC	Etichetta IEC	Posizione
1	Marrone/ Rosso	V1	Bianco/ Rosso	C1	Il quarto spazio intercostale sul margine destro dello sterno
2	Marrone/ Giallo	V2	Bianco/ Giallo	C2	Il quarto spazio intercostale sul margine sinistro dello sterno
3	Marrone/ Verde	V3	Bianco/ Verde	C3	La posizione tra V2 e V4
4	Marrone/ Blu	V4	Bianco/ Marrone scuro	C4	Linea emiclavare sul quinto spazio intercostale
5	Marrone/ Arancione	V5	Bianco/ Azzurro	C5	Linea ascellare anteriore, allo stesso livello di V4
6	Marrone/ Viola	V6	Bianco/ Viola	C6	Linea medio-ascellare, allo

	Colore AHA	Etichetta AHA	Colore IEC	Etichetta IEC	Posizione
					stesso livello di V4 e V5
7	Nero	LA	Giallo	L	Spalla sinistra
8	Rosso	LL	Verde	F	Il bordo inferiore della gabbia toracica, o il livello dell'ombelico nel punto della linea clavicolare media.
9	Verde	RL	Nero	N	Il bordo inferiore della gabbia toracica, o il livello dell'ombelico nel punto della linea clavicolare media.
10	Bianco	RA	Rosso	R	Spalla destra

✦ **Posizionamento di elettrodi a 8 derivazioni (6 fili conduttori)**

Collocare 6 fili conduttori di colori diversi sul corpo del paziente in base alla posizione corrispondente per la registrazione ECG a 8 derivazioni. Il seguente schema mostra le aree di posizionamento tipiche degli elettrodi. È inoltre possibile fare riferimento alla posizione raccomandata dal sistema di analisi e dal medico.



	Colore AHA	Etichetta AHA	Colore IEC	Etichetta IEC	Posizione
1	Marrone/ Rosso	V1	Bianco/ Rosso	C1	Il quarto spazio intercostale sul margine destro dello sterno
2	Marrone/ Arancione	V5	Bianco/ Azzurro	C5	Linea ascellare anteriore, allo stesso livello di V4
3	Nero	LA	Giallo	L	La spalla sinistra
4	Rosso	LL	Verde	F	Il bordo inferiore della gabbia toracica, o il livello dell'ombelico nel punto della linea clavicolare media.
5	Verde	RL	Nero	N	Il bordo inferiore della gabbia toracica, o il livello dell'ombelico nel punto della linea clavicolare media.
6	Bianco	RA	Rosso	R	Spalla destra

4.3.3 Sostituzione degli elettrodi

Prima della registrazione, pulire l'area di cute corrispondente del paziente, fissare il bottone tra l'elettrodo e il filo conduttore. Strappare la pellicola protettiva e incollare l'elettrodo sulla posizione corrispondente del corpo del paziente.

Al termine della registrazione, rimuovere l'intero elettrodo dall'area. Togliere il bottone tra l'elettrodo e il filo conduttore. Smaltire l'elettrodo utilizzato in conformità alle leggi e alle normative locali.

4.4 Controllo prima dell'avvio

Prima dell'avvio, controllare i seguenti elementi al fine di garantire un funzionamento sicuro del dispositivo:

- **Ambiente:** In funzione, tenere lontano da ambienti in cui siano presenti forti interferenze, ad esempio vicino a una macchina per radiazioni.
- **Batteria:** Controllare se la batteria è installata.
- **Fili conduttori:** Controllare che le spine dei fili conduttori siano collegate saldamente ed evitare di portare i fili vicino al cavo di alimentazione AC. Verificare il collegamento corretto del filo conduttore all'elettrodo corrispondente.
- **Elettrodi:** Verificare che gli elettrodi siano attaccati saldamente alla cute del paziente e che, in particolare quelle toracici, siano a contatto tra loro.
- **Paziente:** Il paziente non deve toccare oggetti di metallo perché potrebbero causare interferenze.

Capitolo 5 Registrazione ECG

5.1 Avvio della registrazione ECG

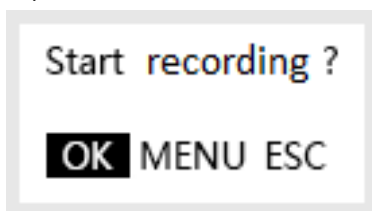
Attenzione

A ogni avvio della registrazione ECG, il Registratore Holter esegue automaticamente una formattazione della scheda SD. Prima di avviare la registrazione ECG, assicurarsi che i dati contenuti nella scheda SD siano stati trasferiti in modo sicuro al sistema di analisi ECG.

5.1.1 Passaggi di avvio

Dopo aver collegato correttamente le derivazioni al corpo del paziente, avviare la registrazione dell'ECG secondo le fasi seguenti:

1. Premere il pulsante **Invio**  per accedere all'interfaccia di registrazione, come mostrato sotto:



2. Se è necessario configurare il dispositivo, premere il pulsante **Giù**  per spostare il cursore sulla posizione "**MENU (MENU)**". Quindi premere il pulsante **Invio**  per accedere all'interfaccia MENU. Per l'impostazione di parametri specifici, fare riferimento alla sezione **5.1.3 Impostazione dei parametri**.
3. Se non è necessaria alcuna configurazione, quando il cursore si trova alla posizione "**Enter (Invio)**" premere il

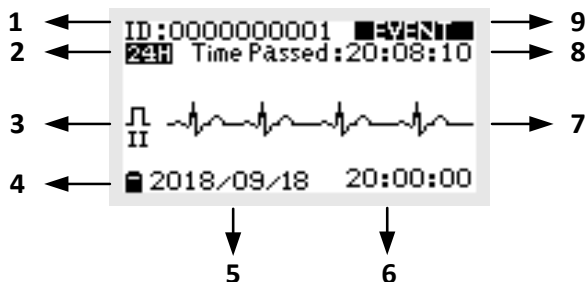
pulsante **Invio**  per accedere all'interfaccia di conferma dell'ID paziente.

4. Confermare l'ID paziente o, se necessario, modificare l'ID su questa interfaccia.
5. Attendere che il sistema completi automaticamente la formattazione della scheda SD. Dopo la formattazione, il sistema accede automaticamente all'interfaccia di registrazione.
6. Inserire il Registratore Holter nella relativa custodia in pelle e indossarlo con la cintura o la tracolla in dotazione.

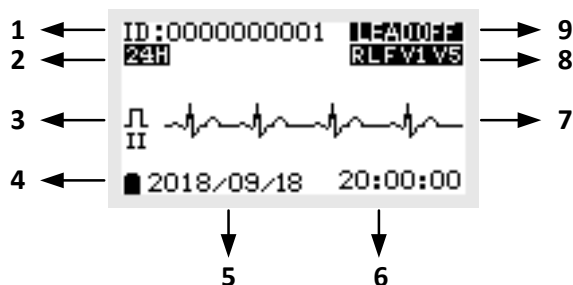
5.1.2 Interfaccia della forma d'onda

Dopo l'avvio della registrazione ECG, viene visualizzata la seguente interfaccia:

+ Interfaccia di registrazione normale



+ Interfaccia derivazione staccata



N.	Descrizione
1	ID paziente
2	Durata di registrazione totale preimpostata
3	Etichetta derivazione corrente
4	Il livello della batteria visualizza il seguente stato: : Batteria residua attuale. : L'icona lampeggia, la batteria è scarica.
5	Data corrente
6	Ora corrente
7	Forma d'onda corrente
8	Derivazione staccata o durata di registrazione. Durante il processo di registrazione, viene visualizzata la durata della registrazione, come mostrato nello schema precedente dell'interfaccia di registrazione normale. Se la derivazione si stacca, il nome della derivazione staccata viene visualizzato per primo, come mostrato nello schema dell'interfaccia di derivazione staccata sopra riportato.
9	L'area delle informazioni visualizzerà i seguenti avvisi: LEADOFF (DERIVAZIONE STACCATA): la derivazione si è staccata. EVENT (EVENTO): Il periodo corrente viene contrassegnato come evento. END (FINE): La registrazione termina.

Nota

Se non si preme alcun pulsante per 15 secondi nell'interfaccia della forma d'onda, il sistema passa automaticamente a una schermata

vuota. Premendo il pulsante Invio  per visualizzare nuovamente la schermata del sistema.

5.1.3 Impostazione dei parametri

Nell'interfaccia di registrazione, spostare il cursore su "Setting (Impostazioni)" e premere "Enter (Invio)" per accedere all'interfaccia di impostazione dei parametri. Nell'interfaccia di impostazione dei parametri, è possibile eseguire le seguenti operazioni:

Visualizzazione forma d'onda

- Torna all'interfaccia principale della forma d'onda.
- Una volta eseguite le altre impostazioni, è possibile selezionare questa opzione per tornare all'interfaccia principale della forma d'onda.

Modalità di registrazione

- **Guadagno di registrazione:** Le opzioni includono 0,5, 1, 2. Le impostazioni del guadagno sono applicabili a tutte le derivazioni e influiscono solo sulla visualizzazione delle informazioni sull'interfaccia dello schermo.
- **Indietro:** Torna al menu precedente.

Impostazioni

- **Lingua:** Imposta la lingua dell'interfaccia di visualizzazione.
- **ID:** Immettere l'ID paziente.
- **Indietro:** Torna al menu precedente.

Data/Ora

- Il formato di visualizzazione della data è [AAAA]-[MM]-[GG], il formato di visualizzazione dell'ora è hh:mm:ss.

Impostazioni di data e ora	Descrizione
AAAA	Anno, 4 cifre, ad esempio 2010
MM	Mese, 2 cifre, intervallo 01-12
GG	Giorno, 2 cifre, intervallo 01-31
hh	Ora, 2 cifre, intervallo 00-23
mm	Minuti, 2 cifre, intervallo 00-59
ss	Secondo, 2 cifre, intervallo 00-59

- **Indietro:** Torna al menu precedente.

5.2 Processo di registrazione



Attenzione

Per una registrazione migliore, ricordare al paziente di rimanere in uno stato di riposo durante il processo di registrazione. Sono consentite attività non impegnative, come camminare. Si raccomanda di non eseguire esercizi fisici che coinvolgono il torace, le braccia ecc.

Durante il processo di registrazione, è possibile eseguire le seguenti operazioni:

Contrassegnare un evento

Nell'interfaccia della forma d'onda, premere il pulsante **Invio**



per contrassegnare un evento. Il sistema registra un evento solo se il pulsante Invio viene premuto nuovamente entro 8 secondi.

Cambiare la visualizzazione della forma d'onda ECG

Nell'interfaccia della forma d'onda, premere i pulsanti **Su**  e **Giù**  per cambiare la visualizzazione della forma d'onda di ciascuna derivazione.

5.3 Interruzione della registrazione

Il Registratore Holter interromperà automaticamente la registrazione allo scadere della durata di registrazione preimpostata. È inoltre possibile interrompere la registrazione in anticipo in base alle esigenze.

5.3.1 Interruzione della registrazione prima dello scadere della durata di registrazione preimpostata



Attenzione

L'interruzione anticipata della registrazione deve essere eseguita da un operatore professionista e formato.

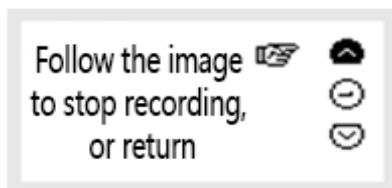
Durante il processo di registrazione della forma d'onda, seguire i passaggi seguenti per interrompere la registrazione prima dello scadere della durata di registrazione preimpostata:

1. Nell'interfaccia della forma d'onda, premere il pulsante

Giù  + **Invio**  per accedere all'interfaccia di protezione dell'interruzione della registrazione.

2. Seguire i suggerimenti sullo schermo: premere il pulsante indicato dall'icona  per sbloccare l'interfaccia. Eseguire l'operazione di sblocco come segue:

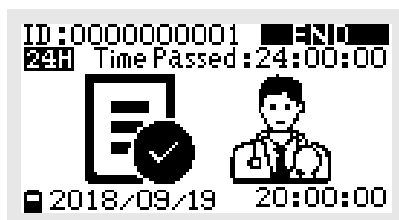
Premere pulsante **Su**  > pulsante **Giù**  > pulsante **Su**  > pulsante **Invio** 



3. Nell'interfaccia sbloccata, interrompere la registrazione.

5.3.2 Arresto automatico della registrazione

Al termine della registrazione, sullo schermo viene visualizzata l'interfaccia di fine registrazione, i pulsanti non sono più abilitati, l'orologio non si aggiorna e nell'angolo superiore destro viene visualizzato END.



5.3.3 Scollegamento del registratore al termine della registrazione

Al termine della registrazione, il personale medico professionale scollega il registratore come segue:

1. Rimuovere la batteria esausta e smaltirla in modo appropriato in conformità alle leggi locali.
2. Premere la scheda SD che si aprirà automaticamente.
3. Rimuovere gli elettrodi dal paziente e scollegare i fili conduttori dagli elettrodi.



Attenzione

Non tirare il cavo con forza poiché i fili all'interno dello strato isolante potrebbero danneggiarsi. Per rimuovere gli elettrodi dal paziente, afferrare l'isolante all'estremità del terminale del filo conduttore per estrarre il terminale.

5.4 Riproduzione dei dati

Riprodurre i dati come segue:

1. Accedere al sistema di analisi ECG installato sul computer.
2. Trasferire i dati ECG salvati sulla scheda SD al sistema di analisi sul computer.



Attenzione

Verificare che i dati ECG siano stati importati correttamente nel sistema di analisi e che la scheda SD possa essere estratta per la registrazione del paziente successivo.

5.5 Accensione/spegnimento

- Accensione: Installare la batteria per accendere il registratore.
- Spegnimento: Rimuovere la batteria per spegnere il registratore.

Capitolo 6 Pulizia, disinfezione e manutenzione

La pulizia e la disinfezione illustrate nella presente sezione si riferiscono solo all'unità principale del registratore. Per la pulizia e la disinfezione dei fili conduttori o di altri accessori, consultare le relative istruzioni o attenersi alle disposizioni degli istituti ospedalieri.

6.1 Pulizia

Pulire l'unità principale del Registratore Holter come segue:

1. Miscelare l'acqua e detergente neutro.
2. Immergere un panno morbido nella miscela di acqua e detergente.
3. Pulire l'unità principale del Registratore Holter con il panno morbido.
4. Utilizzare un detergente delicato per rimuovere l'adesivo dai fili conduttori collegati al paziente.

Nota:

Pulire l'unità principale dopo l'uso.

6.2 Disinfezione

Si raccomanda di sterilizzare l'alloggiamento dell'unità principale dopo l'uso con etanolo al 75%.

6.3 Manutenzione giornaliera

Manutenzione dell'unità principale

- Tenere il registratore al riparo da temperature elevate, luce solare, umidità, polvere o urti. Conservarlo correttamente per evitare che del liquido possa entrare nel dispositivo compromettendone le prestazioni e la sicurezza.

Manutenzione dei fili conduttori

- Prima dell'uso, verificare l'integrità dei fili conduttori e assicurarsi che conducano ottimamente.
- Durante l'uso, tenere il più possibile i fili stesi per evitare che si annodino e creino strozzature.
- Il cavo elettrico o lo strato di schermatura del cavo possono danneggiarsi facilmente, in particolare la parte delle spine alle due estremità. Durante l'uso non tirare o attorcigliare il cavo e tenere la spina con la mano.
- Riporre cavi e derivazioni arrotolandoli in una matassa larga e circolare o appenderli per evitare che si attorciglino o si pieghino ad angolo.
- Se i cavi e i fili conduttori sono danneggiati o usurati, sostituirli con cavi e fili nuovi.

Capitolo 7 Problemi comuni e risoluzioni

Problema	Soluzione
Nessun display	Controllare la direzione della batteria Installare una batteria nuova
Batteria scarica	Controllare l'alloggiamento della batteria e, se necessario, pulire i punti di contatto dei due poli. Installare una batteria nuova
La carica della batteria non dura 24 ore	Utilizzare una batteria nuova. La batteria alcalina AAA (1,5 V, 700 mAh) è stata testata e può alimentare il registratore per 24 ore. Le altre batterie non sono state testate e non possono garantire un'alimentazione di 24 ore.
Rumore e artefatti del segnale ECG	Assicurarsi che tutti gli elettrodi siano a contatto in modo corretto con il paziente. Assicurarsi che tutti i fili conduttori siano collegati Sostituire i fili conduttori
Messaggio di scheda danneggiata	La scheda SD in possesso dell'operatore non può essere utilizzata per questo registratore; utilizzare una scheda SD raccomandata dal produttore. Se il problema persiste anche dopo la sostituzione, contattare il servizio di assistenza post-vendita di Viatom.

Appendice A Specifiche tecniche

A.1 Norme

- Soddisfa i requisiti della norma IEC 60601-1:2005+AMD1:2012 CSV Apparecchi elettromedicali - Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali,
- Soddisfa i requisiti della norma IEC 60601-2-47:2012 Apparecchi elettromedicali - Parte 2-47: Requisiti particolari per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali dei sistemi elettrocardiografici ambulatoriali
- Soddisfa i requisiti della norma IEC 60601-1-2:2014 Apparecchi elettromedicali - Parte 1-2: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali - Norma collaterale: Disturbi elettromagnetici - Requisiti e prove

A.2 Classificazione

Classe di protezione dalle scosse elettriche	Dispositivo BF
Tipo di scossa elettrica	Alimentazione interna (utilizzo della batteria)
Grado di impermeabilità ai liquidi	IPX0, dispositivo comune senza impermeabilizzazione
Modalità di funzionamento	Operazione continua
Miscela gassosa di gas anestetico infiammabile e aria o ossigeno o protossido di azoto	Tipo non AP/APG
Classificazione dell'installazione e dell'uso	Dispositivo di installazione non permanente

La compatibilità elettromagnetica è classificata in conformità alla norma IEC/CISPR 11.	Gruppo I Classe B
Grado di inquinamento	2

A.3 Specifiche ambientali

	Trasporto/Immagazzinamento	Ambiente operativo
Temperatura	-20 °C - +55 °C	0 °C - +45 °C
Umidità relativa	10% - 95% (senza condensa)	10% - 95% (senza condensa)
Pressione atmosferica	860 hPa - 1060 hPa	860 hPa - 1060 hPa

A.4 Specifiche delle prestazioni

Derivazioni	12 derivazioni (il TH3 è a 8 derivazioni)
Frequenza di campionamento	250 Hz
Precisione di campionamento	24 bit
Gamma dinamica in ingresso	$\leq \pm 10\%$ o 50 μV , a seconda del valore maggiore
Impedenza di ingresso	$\geq 40 \text{ M}\Omega$
Reiezione di modo comune	$\geq 100 \text{ dB}$ (per un segnale sinusoidale alla frequenza della RETE DI ALIMENTAZIONE) $\geq 85 \text{ dB}$ (per un segnale sinusoidale al doppio della frequenza della RETE DI ALIMENTAZIONE)

Precisione di guadagno	$\leq \pm 10\%$
Stabilità di guadagno	$\leq 3\%$ in 24 ore dopo l'accensione del dispositivo per 1 minuto in un ambiente stabile.
Rumore di sistema	$\leq 30 \mu\text{V}$ (p-v)
Risposta in frequenza	(0,67 Hz - 40 Hz) (+3 dB~-3 dB)
Costante tempo	$\geq 3,2 \text{ s}$
Tensione di resistenza di polarizzazione	$\pm 300 \text{ mV}$
Conservazione	Conservare con scheda SD che può memorizzare 24 ore di registrazione.
Durata del contatto per tutte le parti applicate e le parti accessibili	$t \geq 1 \text{ min}$
Aumento della temperatura delle parti applicate	Non supera 1°C

A.5 Specifiche fisiche

Dimensioni dell'unità principale	75×58×17 mm (Lunghezza × Larghezza × Altezza)
Schermo	Schermo a cristalli liquidi (LCD) dimensioni: 39 mm×31 mm (lunghezza × larghezza) risoluzione: 128*64
Peso	62 g (comprese unità principale e batteria)
Porta del filo conduttore	HDMI, utilizzata per il collegamento dei fili conduttori ECG.
Alimentazione	1 batteria alcalina AAA, 1,5 V, 700 mAh, supporta 24 ore di registrazione.

Appendice B Informazioni EMC

Il Registratore Holter è conforme ai requisiti EMC della norma IEC60601-2-47:2012 e IEC60601-1-2:2014. L'utente deve installare e utilizzare il dispositivo in base alle informazioni sulla compatibilità elettromagnetica fornite nella documentazione di accompagnamento. Per la guida e la dichiarazione del produttore, consultare la seguente tabella.

Sicurezza di base: Rigidità dielettrica: Senza fenomeni di guasto entro 60 secondi

Prestazioni di base: Il Registratore Holter acquisisce segnali ECG.



Attenzione

Il Registratore Holter non deve essere sovrapposto o utilizzato vicino ad altri dispositivi. In caso contrario, è necessario osservare e verificare se il dispositivo può funzionare normalmente con la sua configurazione.



Attenzione

Ad eccezione dei cavi venduti dal produttore come parte di ricambio dei componenti interni, altri accessori o cavi possono provocare un aumento delle emissioni elettromagnetiche e una riduzione dell'immunità.



Attenzione

I dispositivi di comunicazione RF portatili e mobili possono influenzare le prestazioni del Registratore Holter; allontanarsi da forti interferenze elettromagnetiche (ad esempio cellulare, forno a microonde, ecc.) durante l'utilizzo.



Attenzione

L'ampiezza minima dei segnali fisiologici del Registratore Holter è di 50 μ V. I dati risultano imprecisi se il registratore funziona con l'ampiezza minima.

Nome	Lunghezza	Schermatura
Cavo ECG	1 m	No

Guida e dichiarazione del produttore - emissione elettromagnetica - tutti i DISPOSITIVI E SISTEMI

Guida e dichiarazione del produttore - emissione elettromagnetica		
Il Registratore Holter è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico sotto indicato. Il cliente o l'utente deve garantirne l'uso in un ambiente di questo tipo.		
Test emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - Guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo I	Il Registratore Holter utilizza l'energia RF solo per le funzioni interne. Pertanto, le emissioni RF sono molto basse ed è improbabile che possano causare interferenze al dispositivo elettronico circostante.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Il Registratore Holter è adatto a tutti gli ambienti, compreso l'ambiente domestico e la rete di alimentazione
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Non applicabile	

Emissioni di fluttuazioni di tensione/flicker IEC 61000-3-3	Non applicabile	pubblica a bassa tensione collegata alle case private.
--	--------------------	---

Guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica - tutti i DISPOSITIVI e SISTEMI

Guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica			
Il Registratore Holter è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico sotto indicato. Il cliente o l'utente deve garantirne l'uso in un ambiente di questo tipo.			
Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Guida
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	Contatto ± 8 kV Aria ± 15 kV	Contatto ± 8 kV Aria ± 15 kV	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Qualora i pavimenti siano rivestiti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitorio elettrostatico/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV per le linee di alimentazione ± 1 kV per	Non applicabile	Non applicabile

	le linee di ingresso/uscita		
Sovratensione IEC 61000-4-5	± 1 kV modo differenziale ± 2 kV modo comune	Non applicabile	Non applicabile
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione in ingresso IEC 61000-4-11	< 5% UT (>95% di calo in UT) per 0,5 cicli 40% UT (60% calo in UT) per 5 cicli 70% UT (30% calo in UT) per 25 cicli < 5% UT (>95% di calo in UT) per 5 secondi	Non applicabile	Non applicabile
Frequenza di alimentazione (50/60 Hz) campo magnetico IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	I campi magnetici a frequenza di alimentazione dovrebbero essere a livelli caratteristici di una tipica posizione in un tipico ambiente ad uso

			commerciale od ospedaliero.
NOTA: UT rappresenta la tensione di rete CA prima dell'applicazione del livello del test.			

**Guida e dichiarazione del produttore -
immunità elettromagnetica - per DISPOSITIVI e SISTEMI
non salvavita**

Guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica			
Il Registratore Holter è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico sotto indicato. Il cliente o l'utente deve garantirne l'uso in un ambiente di questo tipo.			
Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Guida
			I dispositivi di comunicazione a radiofrequenza portatili e mobili non devono essere utilizzati a una distanza, da qualsiasi parte del Registratore Holter fra cui i cavi, inferiore a quella di separazione raccomandata, calcolata dall'equazione applicabile alla

Radiofrequenza condotta IEC 61000-4-6	3 V (valore effettivo) da 150 kHz a 80 MHz	3 V (valore effettivo)	frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione raccomandata $d = 1.2\sqrt{P}$
Radiofrequenza irradiata IEC 61000-4-3	10 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz	10 V/m	$d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz~ 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz~ 2,5 GHz dove p è la potenza di uscita nominale massima del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m).b Le intensità di campo generate da trasmettitori a radiofrequenza fissi, così come sono determinate da un'indagine elettromagnetica del sito (a), dovrebbero essere inferiori al livello di conformità in ciascuno intervallo di frequenza (b).

			Nelle vicinanze del dispositivo contrassegnata con il seguente simbolo potrebbero verificarsi delle interferenze: 
NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, si applica la gamma di frequenza superiore. NOTA 2 Queste linee guida potrebbero non essere valide in tutte le situazioni. L'elettromagnetismo è influenzato dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.			
a. Le intensità di campo generate da trasmettitori fissi, come le basi per telefoni che utilizzano le onde radio (cellulari/cordless) e le stazioni radio mobili terrestri, gli apparecchi dei radioamatori, le trasmissioni radio AM e FM e trasmissioni TV non possono essere previste con precisione su basi teoriche. Per valutare l'ambiente elettromagnetico generato dai trasmettitori a radiofrequenza fissi è necessario considerare un'indagine elettromagnetica del posto. Se l'intensità del campo, misurata nel luogo in cui il Registratore Holter viene usato, supera il livello applicabile di conformità per la radiofrequenza sopra indicato, il registratore dovrebbe essere posto sotto osservazione per verificarne il normale funzionamento. Se si osservano anomalie, potrebbe essere necessario adottare misure supplementari quali il riorientamento o il riposizionamento del Registratore Holter. b. Oltre l'intervallo di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, le intensità di campo dovrebbero essere inferiori a 3 V/m.			

Distanze di separazione raccomandate tra dispositivi di comunicazione RF portatili e mobili e i DISPOSITIVI o SISTEMI - per DISPOSITIVI e SISTEMI non SALVAVITA

Distanze di separazione raccomandate tra un dispositivo di comunicazione RF portatile e mobile e il Registratore Holter			
Il Registratore Holter è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi RF irradiati siano controllati. Il cliente o l'utente può contribuire ad evitare le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra i dispositivi di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e come di seguito raccomandato, in base alla potenza di uscita massima dei dispositivi di comunicazione.			
Potenza massima nominale del trasmettitore/W	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore/m		
	da 150 kHz a 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	da 80 MHz a 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	da 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Per i trasmettitori con una potenza di uscita massima non indicata precedentemente, la distanza di separazione raccomandata d in metri (m) può essere stimata usando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove p è il valore massimo di potenza nominale del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore.			

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

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

Shenzhen Viatom Technology Co. Ltd.

Address: 4E, Building 3, Tingwei Industrial Park, No.6 Liufang Road, Block 67, Xin'an Street, Baoan District, Shenzhen, 518101, Guangdong, China

Website: www.getwellue.com

Email: service@getwellue.com