

medilog[®]AR

Istruzioni per l'uso



N. art. 2.511347 Rev. a



Informazioni sulla vendita e l'assistenza

La rete di centri di post-vendita e assistenza SCHILLER è presente a livello mondiale.

www.schiller.ch

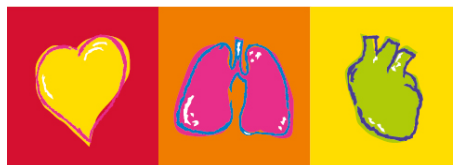
Informazioni sulle vendite si possono ottenere inoltre scrivendo a:

sales@schiller.ch



SCHILLER AG
Altgasse 68
CH-6341 Baar, Svizzera

Tel.: +41 (0) 41 766 42 42
Fax: +41 (0) 41 761 08 80
E-mail: sales@schiller.ch
Web: www.schiller.ch



Contenuto

1	Note relative alla sicurezza	7
1.1	Profili degli utenti	7
1.2	Uso previsto	7
1.3	Indicazioni per l'uso	7
1.4	Controindicazioni	8
1.5	Responsabilità dell'utente	8
1.6	Misure organizzative	9
1.7	Funzionamento conforme alle misure di sicurezza	9
1.8	Funzionamento con altri dispositivi	11
1.9	Manutenzione	11
1.10	Simboli e immagini di sicurezza	12
1.10.1	Simboli usati in questo documento	12
1.10.2	Simboli utilizzati sul dispositivo e sulla targhetta dei dati	13
1.11	Termini aggiuntivi	14
1.11.1	Norme FCC	14
1.11.2	Limiti di garanzia	14
1.11.3	Autorizzazione implicita	14
2	Introduzione	15
2.1	Contenuto della confezione	15
2.2	Opzioni del dispositivo	16
2.2.1	Tabella delle caratteristiche	16
3	Funzionamento	17
3.1	Elementi operativi	17
3.2	Targhetta dei dati	18
3.2.1	Dispositivo	18
3.3	Accesso alla porta USB	18
3.3.1	Rimozione del cavo paziente	18
3.4	Alimentazione	19
3.4.1	Simboli della batteria e stato di carica	19
3.4.2	Batteria esterna sostituibile	20
3.4.3	Batteria interna	21
3.4.4	Carica della batteria interna	21
3.4.5	Stoccaggio della batteria interna	21
3.4.6	Alimentatore USB per la ricarica della batteria interna	22
3.4.7	Isolamento dall'alimentazione di rete	22
3.4.8	Smaltimento delle batterie e del dispositivo	22
3.5	Programma medilog® DARWIN2	22
3.6	Schede di memoria	23
3.7	Funzionamento del registratore di base	24
3.7.1	Accensione del registratore	24
3.7.2	Spegnimento del registratore	25

4	Esecuzione di una registrazione	26
4.1	Dati di base.....	26
4.2	Posizionamento degli elettrodi.....	27
4.3	Preparazione di una registrazione	27
4.4	Panoramica del flusso procedurale	28
4.5	Avvio di una registrazione	29
4.5.1	Registrazione dell'identificazione del paziente	30
4.5.2	Test delle derivazioni	30
4.5.3	Avvio della registrazione	30
4.6	Collegamento del dispositivo al paziente	31
4.6.1	Cavo dell'elettrodo	31
4.6.2	Fissaggio del dispositivo al paziente.....	31
4.7	Durante la registrazione.....	33
4.7.1	Indicatori durante la registrazione.....	33
4.7.2	Registrazione di un evento	33
4.7.3	Frequenza cardiaca	33
4.8	Interruzione della registrazione.....	33
4.8.1	Interruzione manuale di una registrazione.....	33
4.9	Analisi di una registrazione	34
4.10	Cancellazione di una registrazione (scheda di memoria)	34
5	Configurazione	35
5.1	Impostazioni di sistema	36
5.1.1	Impostazioni di registrazione	36
5.1.2	Contrasto	36
5.1.3	Ora	36
5.1.4	Data	36
5.1.5	Bluetooth.....	36
5.1.6	Tipo di batteria	37
5.1.7	Numero di serie e versione software del registratore	37
5.2	Impostazioni di registrazione	38
5.2.1	Durata	38
5.2.2	Proseguimento della registrazione.....	38
5.2.3	Velocità di memorizzazione	39
5.2.4	Indicatore LED	39
5.2.5	Esci	39
5.3	Configurazione del modulo Bluetooth.....	40
5.3.1	Collegamento e trasferimento dei dati	40
5.3.2	Modalità PC	41
5.3.3	SpO ₂	41
5.3.4	Frequenza cardiaca	41
5.3.5	Disattivazione del modulo Bluetooth.....	41
6	Accessori	42
6.1	Generale	42
6.2	Documentazione	42

7	Pulizia e disinfezione	43
7.1	Materiali di produzione	43
7.2	Intervallo di pulizia	44
7.3	Pulizia / disinfezione	44
7.4	Disinfezione	45
7.5	Materiali di pulizia approvati	45
7.6	Disinfettanti approvati.....	46
7.6.1	Disinfettanti consigliati.....	46
7.6.2	Disinfettanti non approvati.....	46
8	Manutenzione	47
8.1	Intervalli di manutenzione	47
8.1.1	Durata/vita operativa	47
8.2	Ispezione visiva e controllo funzionale	48
8.3	Manutenzione della batteria	49
8.3.1	Batteria interna agli ioni di litio	49
8.3.2	Utilizzo di batterie NiMh ricaricabili AAA esterne, da 1,2 V	49
8.4	Imballaggio e trasporto	50
8.5	Lista di controllo.....	50
8.5.1	Ogni 6 mesi.....	50
9	Errori e individuazione e risoluzione dei problemi	51
9.1	Messaggi di errore.....	51
9.1.1	Errore scheda SD.....	51
9.1.2	Messaggio di errore generico.....	51
9.2	Individuazione e risoluzione dei problemi	51
9.3	Reimpostazione dell'hardware	52
10	Dati tecnici	53
10.1	Registratore Holter	53
10.2	Condizioni ambientali	56
10.3	Alimentatore (opzionale).....	56
10.4	Segnale ECG registrato	56
10.5	Prevenzione delle interferenze elettromagnetiche.....	57
11	Informazioni e diario paziente	58
11.1	Informazioni paziente.....	58
11.1.1	Generale	58
11.2	Diario paziente	58
12	Indice	63

1 Note relative alla sicurezza

1.1 Profili degli utenti

Medici qualificati o personale addestrato (proprietario, utente)

Il registratore Holter medilog®AR e il programma di analisi vengono forniti per l'uso esclusivo da parte di medici qualificati o altro personale addestrato sotto la loro diretta supervisione.

Paziente, assistente medico (utente a casa)

Il paziente o l'assistente medico utilizza questo dispositivo Holter a casa. Deve ricevere istruzioni in relazione all'applicazione sicura del dispositivo ([vedere Informazioni e diario paziente, pagina 58](#)).

1.2 Uso previsto



- ▲ medilog®AR è utilizzato per registrare un ECG a 3 canali. Il registratore è progettato per una durata di misurazione superiore a 24 ore e viene pertanto indossato dal paziente per tutto il giorno. La preparazione per la registrazione (collegamento degli elettrodi, ecc.) è eseguita dal tecnico o dal medico.
- ▲ Il registratore medilog®AR presenta le seguenti caratteristiche:
 - 3 canali ECG bipolari
 - misurazione degli intervalli di tempo tra picchi R consecutivi
 - registrazione dell'accelerazione del dispositivo in tutte le tre dimensioni
 - registrazione della ricorrenza delle onde P
 - rilevamento degli impulsi del pacemaker
 - registrazione dell'ampiezza dell'ECG – grazie al collegamento meccanico del cuore al torace, la respirazione determina la rotazione del vettore elettrico cardiaco con conseguente modifica dell'ampiezza dell'ECG (EDR - ECG-derived respiration, respirazione derivata da ECG).
 - Modulo Bluetooth (Bluetooth classico 2.1 e supporto BLE)
- ▲ Il dispositivo NON è protetto dagli effetti della defibrillazione.
- ▲ NON è utilizzato per nessun'attività di supporto alle funzioni vitali, monitoraggio, trattamento o mitigazione di malattie.”

1.3 Indicazioni per l'uso



- ▲ Pazienti adulti e pediatrici (≥ 10 kg) (sani o malati)
- ▲ Le derivazioni dell'ECG (lunghezza del cavo > 22 cm) vanno di pari passo con il rischio di strangolamento. Il paziente deve essere in grado di maneggiare il dispositivo in modo corretto.
- ▲ Una registrazione/analisi Holter è indicata se si sospetta che il paziente soffra di:
 - aritmie cardiache (tachicardia ventricolare, tachicardia sopraventricolare, blocchi, tachicardia, bradicardia...)
 - Depressione/elevazione ST
 - QT lungo
 - guasto pacemaker
 - eventi respiratori

1.4 Controindicazioni



- ▲ Il registratore non è indicato per misurazioni condotte su bambini di peso inferiore 10 kg (formazione di anse nel cavo paziente che possono determinare un pericolo di strangolamento).
- ▲ Il dispositivo non è idoneo per pazienti disabili.
- ▲ Con bambini, anziani e pazienti disabili, è necessario che un assistente medico supervisioni le operazioni e monitori la registrazione.
- ▲ Esiste un potenziale di reazioni allergiche ai materiali accessibili utilizzati nel dispositivo. In particolare, gli elettrodi possono causare una leggera sensazione di prurito in alcuni pazienti. Se si notano irritazioni cutanee in qualsiasi punto in cui il dispositivo venga a contatto con la pelle, verificare se si tratta di allergia.
- ▲ Non usare questo dispositivo in aree in cui vi sia pericolo di esplosioni o in presenza di gas infiammabili, quali sostanze anestetiche.
- ▲ Questo prodotto non è progettato per un'applicazione cardiaca diretta.
- ▲ Questo dispositivo non è progettato per il monitoraggio d'emergenza. È concepito unicamente per registrare l'ECG e/o la frequenza cardiaca. Non deve essere utilizzato per nessun'attività di supporto alle funzioni vitali, monitoraggio, trattamento o mitigazione di malattie.
- ▲ Il dispositivo non è destinato a essere usato in ambienti MRI.
- ▲ Il dispositivo non è protetto dagli effetti della defibrillazione.

1.5 Responsabilità dell'utente



- ▲ I risultati numerici e grafici, nonché le interpretazioni suggerite dal dispositivo devono essere esaminati tenendo conto sia delle condizioni cliniche complessive del paziente, sia della qualità dei dati registrati.
- ▲ Verificare che il personale abbia letto e compreso la guida utente e soprattutto le note di sicurezza.
- ▲ Prima di ogni registrazione, verificare il vano batteria (isolamento), l'involucro e i cavi ECG per escludere danni. Non utilizzare il dispositivo o il cavo in caso di segni di danni.
- ▲ Provvedere all'immediata sostituzione dei componenti difettosi o mancanti.
- ▲ Anche se il dispositivo è protetto dal gocciolamento (IP22), evitare di esporlo all'azione di liquidi. Il registratore non è indicato per l'uso nella vasca o sotto la doccia. Non spruzzare liquidi per pulirlo.
- ▲ È responsabilità del proprietario garantire che vengano osservate tutte le norme vigenti in materia di sicurezza e prevenzione degli infortuni. Assicurarsi di riporre il dispositivo in modo tale che non sia accessibile ai bambini (per evitare inalazione/ingestione di piccole parti).
- ▲ Sicurezza, affidabilità e prestazioni del dispositivo possono essere garantite solo dietro osservanza degli intervalli di manutenzione indicati alla sezione Manutenzione ([vedere Manutenzione, pagina 47](#)).
- ▲ Il registratore medilog®AR è un dispositivo medico, proteggere dall'accesso non autorizzato.


1.6 Misure organizzative




- ▲ Prima di usare l'unità, accertarsi che, da parte di un rappresentante del prodotto medicale, sia stata fornita una panoramica sulle istruzioni relative alle funzioni e alle precauzioni di sicurezza.
- ▲ Mantenere accessibile la guida utente. Accertarsi che il manuale sia sempre completo e leggibile.
- ▲ Le presenti istruzioni non sono da considerarsi sostitutive delle normative di legge o locali, né delle procedure approvate per la prevenzione di infortuni e per la protezione ambientale.

1.7 Funzionamento conforme alle misure di sicurezza



- ▲ Leggere e rispettare la guida utente, in particolare le note relative alla sicurezza.
- ▲ Mettere in funzione il dispositivo esclusivamente in conformità ai dati tecnici specificati.
- ▲ Utilizzare sempre la custodia protettiva di trasporto quando il registratore è collegato al paziente.
- ▲ Verificare che gli elettrodi non vengano a contatto con altri oggetti conduttori (nemmeno se dotate di messa a terra). Non azionare il registratore accanto a parti sotto tensione esposte.
- ▲ Non aprire il telaio in nessun caso. Il dispositivo non contiene parti che l'utilizzatore possa riparare.
- ▲ L'alimentazione di rete del registratore e il circuito del paziente non sono isolati separatamente. Utilizzare esclusivamente batterie specifiche per il funzionamento di questo registratore. In nessun caso utilizzare un alimentatore - ciò potrebbe rappresentare un pericolo per la vita del paziente.
- ▲ Rispettare tutte le istruzioni fornite nella sezione Posizionamento degli elettrodi ([vedere Posizionamento degli elettrodi, pagina 27](#)). Il mancato rispetto di queste istruzioni può causare misurazioni non corrette e, di conseguenza, una possibile diagnosi errata.
- ▲ In nessun caso inserire oggetti nell'apertura della scheda SD, connettore USB o nel vano portabatteria che non siano rispettivamente le schede di memoria SD o SDHC, micro connettore USB o le batterie appropriate ([vedere Funzionamento, pagina 17](#)). Ciò potrebbe danneggiare il registratore e mettere in pericolo il paziente.
- ▲  Il registratore è classificato BF e non è protetto dagli effetti della defibrillazione.
- ▲ Se si utilizza lo strumento durante la notte, fare attenzione poiché ciò potrebbe causare disturbi del sonno, con conseguente calo della capacità di concentrazione il giorno successivo.
- ▲ Durante il funzionamento, verificare che il cavo (e soprattutto la cintura al collo, se utilizzata) non rimanga impigliato tra le parti in movimento di una macchina o di un'attrezzatura sportiva.
- ▲ Pericolo di strangolamento dovuto al cavo paziente e alla cintura al collo, in particolare di notte. Prestare ulteriore cautela in prossimità di bambini per evitare lo strangolamento.



- ▲ Accertarsi che nessuna piccola parte (ad es. scheda SD) possa essere ingerita dai bambini.
- ▲ Quando non in uso, riporre il dispositivo e il cavo paziente in un luogo inaccessibile per i bambini.
- ▲ In caso di caduta del paziente mentre indossa il registratore (ad es. durante attività sportive), è necessario essere consapevoli che può esservi un rischio maggiore di ferimento.
- ▲ Tirare i cavi degli elettrodi (ad esempio durante attività sportiva, da parte di bambini o animali domestici o di neonati durante l'allattamento al seno, ecc.) peggiorerà le prestazioni. Ove possibile, assicurarsi che non vi sia tensione sui cavi degli elettrodi.
- ▲ Non è consentita alcuna modifica del dispositivo.
- ▲ L'unità è classificata IP22. Quando in uso, assicurarsi che la custodia protettiva venga sempre utilizzata.
- ▲ Le condizioni operative dell'unità sono fino a 45°C, ma la temperatura di superficie non deve superare 43°C.
- ▲ Non esporre il dispositivo a nessuna delle seguenti condizioni, dal momento che ciò può causare danni al registratore:
 - calore estremo o luce solare diretta, ad es. cruscotto di un'auto, serra, radiatore, focolare.
 - ambienti molto polverosi.
 - ambienti bagnati o umidi, ad es. umidità di un nebulizzatore, vapore di un bollitore.
- ▲ Gli elettrodi possono causare una leggera sensazione di prurito. Informare il paziente secondo le informazioni contenute nel diario paziente ([vedere Informazioni e diario paziente, pagina 58](#)). È possibile che si verifichi irritazione cutanea mediante il contatto con i cavi e la custodia protettiva.
- ▲ Non vi è alcun pericolo per i pazienti portatori di pacemaker. Tuttavia, i moduli di trasmissione dei dati potrebbero influire sul funzionamento del pacemaker. Al fine di evitare un malfunzionamento del pacemaker, occorre mantenere una distanza di almeno 25 cm tra il dispositivo e il pacemaker quando il modulo Bluetooth è attivo.
- ▲  Precauzioni per il collegamento Bluetooth:
 - assicurarsi che non vengano avviati contemporaneamente due processi di collegamento dei sensori per evitare un accoppiamento incorretto, e
 - assicurarsi che un solo registratore sia presente nel campo del ricevitore durante la pubblicizzazione/il collegamento.
- ▲ Utilizzare solo accessori e parti di ricambio consigliate o fornite da SCHILLER AG. L'uso di parti di ricambio differenti da quelle consigliate o fornite può causare lesioni, informazioni imprecise e/o danni all'unità.

1.8 Funzionamento con altri dispositivi



- ▲ Non collegare medilog®AR ad altre attrezzature non descritte nella presente IFU (ad es. la presa USB non deve essere utilizzata per collegare nulla, ad eccezione di un computer (per il trasferimento dati) per garantire che non avvenga alcuna connessione con un dispositivo medico.
- ▲ L'utilizzo o il collegamento simultaneo di più dispositivi sullo stesso paziente può determinare l'aumento delle correnti al paziente. Contattare il produttore per verificare che l'utilizzo/il collegamento simultaneo dei dispositivi non provochi alcun danno.
- ▲ Il registratore è progettato per l'uso in un ambiente elettromagnetico con interferenze ad alta frequenza controllate. È possibile evitare le interferenze elettromagnetiche rispettando le distanze minime tra le apparecchiature di comunicazione ad alta frequenza portatili e mobili (trasmettitore) e il registratore Holter, in conformità con la potenza massima di trasmissione dell'apparecchiatura stessa ([vedere Prevenzione delle interferenze elettromagnetiche, pagina 57](#)).
- ▲ I pazienti devono evitare ambienti con campi elettromagnetici insolitamente elevati.
- ▲ I dispositivi di comunicazione portatili, le radio ad alta frequenza e i dispositivi contrassegnati con il simbolo ((⚡)) (radiazioni elettromagnetiche non ionizzanti) possono influire sul funzionamento di questo dispositivo.
- ▲ Qualsiasi apparecchiatura collegata deve rispettare la norma IEC 60950-1 Apparecchiatura informatica - Sicurezza - Parte 1: Requisiti generali

1.9 Manutenzione



- ▲ L'unità non contiene parti che richiedono assistenza, non aprire l'involucro dell'unità.
- ▲ Non utilizzare processi di sterilizzazione ad alta temperatura (ad es. sterilizzazione in autoclave). Non utilizzare sterilizzazione ai raggi gamma o fasci di elettroni.
- ▲ Non utilizzare solventi o detergenti abrasivi sull'unità o sui gruppi di cavi.
- ▲ Non immergere in nessun caso l'unità o il gruppo cavi in liquidi.

1.10 Simboli e immagini di sicurezza

1.10.1 Simboli usati in questo documento

Il livello di sicurezza è classificato in base alla norma ANSI Z535.4. Qui di seguito viene presentata una panoramica dei simboli di sicurezza utilizzati all'interno del manuale.



Indica un pericolo diretto che potrebbe provocare lesioni personali gravi o morte.



Indica una situazione di potenziale pericolo che potrebbe portare ad una lesione corporale grave o a morte.



Indica una situazione di potenziale pericolo che potrebbe provocare lesioni personali. Questo simbolo viene inoltre utilizzato per indicare possibili danni materiali.



Note generali relative alla sicurezza elencate in questo capitolo.



Nota Indica situazioni potenzialmente pericolose che potrebbero causare danni materiali o guasti di sistema. Informazioni **importanti** o utili per l'utente.



Riferimenti ad altre linee guida.



Certificazione CE rilasciata da un organismo notificato (TÜV P.S.).

Il registratore soddisfa i requisiti essenziali della Direttiva sui Dispositivi Medicali 93/42 CEE.



Solo su prescrizione. La legge federale limita il presente dispositivo alla vendita da o su ordine di un medico.



L'unità/il componente è riciclabile.

1.10.2 Simboli utilizzati sul dispositivo e sulla targhetta dei dati



Conformità alla norma IEC 60529. Protezione contro i depositi di polvere e acqua. (La prima cifra indica la protezione dell'apparecchio dall'ingresso di corpi estranei solidi e polvere, mentre la seconda cifra indica il grado di protezione dell'apparecchiatura all'interno dell'involucro dall'ingresso di acqua).

medilog®AR presenta una protezione nominale IP22, ovvero protezione da oggetti solidi di oltre 12 mm, ad es. dita di persone, e protezione da gocce d'acqua (nessun effetto dannoso da gocciolamento verticale d'acqua quando l'involucro è inclinato a un angolo fino a 15° dalla normale posizione).



Parte applicata di tipo BF



Simbolo per l'identificazione di apparecchiature elettriche ed elettroniche. Non smaltire la batteria o l'unità nei rifiuti domestici.

Le apparecchiature/i componenti e gli accessori non più necessari vanno smaltiti in un punto di raccolta o un centro di riciclaggio autorizzato a livello locale. In alternativa, è possibile restituire l'apparecchiatura al proprio fornitore o a SCHILLER per lo smaltimento. Uno smaltimento non corretto può causare danni all'ambiente e alla salute dell'uomo. Smaltire il dispositivo conformemente alla Direttiva UE 2002/96/CE (RAEE).



Simbolo NRTL (Nationally Recognized Testing Laboratory)



La data accanto al simbolo indica l'anno di fabbricazione.



Produttore: SCHILLER AG, CH-6341, Baar



Numero di riferimento e numero di serie dell'unità.



Simbolo generale del Bluetooth (trasmissione/ricezione)



Attenersi alle istruzioni della documentazione.



Simbolo generale del microfono



Può causare o essere soggetto a disturbi elettromagnetici (vedi par. 10.5, [Prevenzione delle interferenze elettromagnetiche, pagina 57](#)).

1.11 Termini aggiuntivi

1.11.1 Norme FCC

Questa apparecchiatura è stata collaudata e trovata conforme ai limiti previsti per i dispositivi digitali di classe A come specificato nella Parte 15 delle Norme FCC (Federal Communications Commission) e nei regolamenti sulle interferenze radio del Ministero canadese delle comunicazioni. Tali limiti sono stati stabiliti allo scopo di fornire una ragionevole protezione contro le interferenze dannose nel caso in cui lo strumento venga utilizzato in ambienti commerciali. Questa apparecchiatura genera, utilizza e può irradiare energia in radiofrequenza e, se non installata e utilizzata in conformità alla presente guida utente, potrebbe causare interferenze dannose con le comunicazioni radio. È probabile che il funzionamento di questo strumento in area residenziale possa causare interferenze dannose, nel qual caso l'utente dovrà correggere le interferenze a proprie spese.

1.11.2 Limiti di garanzia

L'unità medilog®AR è garantita da difetti di produzione e materiali per la durata di un anno dalla data di acquisto. Sono esclusi dalla presente garanzia danni causati da incidenti, penetrazione d'acqua o da uso improprio dello strumento. La garanzia dà diritto alla sostituzione a titolo gratuito del componente difettoso. Si esclude qualsiasi responsabilità per danni di natura consequenziale. La garanzia è considerata nulla in caso di tentativi di riparazioni effettuati da personale non autorizzato o non qualificato.

In caso di difetti, inviare l'unità al rivenditore locale o direttamente al produttore. Il produttore potrà essere ritenuto responsabile della sicurezza, dell'affidabilità e delle prestazioni dell'apparecchio solo se:

- le operazioni di montaggio, le integrazioni, le nuove regolazioni, le modifiche o le riparazioni siano state eseguite da personale da esso autorizzato a tal fine,
- i ricambi utilizzati per le operazioni di assemblaggio, estensione, regolazione, modifica o riparazione sono raccomandati o forniti da SCHILLER,
- la medilog®AR e gli accessori approvati ad essa collegati siano stati utilizzati conformemente alle istruzioni fornite dal produttore e
- siano osservati gli intervalli di manutenzione come indicato nel presente manuale ([vedere Pulizia e disinfezione, pagina 43](#)).



Non sono presenti garanzie, espresse o implicite, estensibili oltre le garanzie sopra indicate. SCHILLER non riconosce alcuna garanzia di commerciabilità o di idoneità a scopi particolari relativamente al prodotto o alle sue parti.

SCHILLER non è responsabile per la perdita di dati salvati sul PC o sul dispositivo. L'utente è l'unico responsabile per il backup dei dati.

1.11.3 Autorizzazione implicita

Il possesso o l'acquisto del presente dispositivo non comportano alcuna licenza, espressa o implicita, in merito al suo utilizzo con parti sostitutive che, singolarmente o in combinazione con esso, rientrino nell'ambito di uno o più brevetti relativi al dispositivo stesso.

2 Introduzione

medilog®AR è utilizzato per registrare un ECG a 3 canali. Il registratore è progettato per una durata di misurazione superiore a 24 ore e viene pertanto indossato dal paziente per tutto il giorno. La preparazione per la registrazione (collegamento degli elettrodi, ecc.) è eseguita dal tecnico o dal medico. Durante la registrazione, viene portato in una custodia di protezione che può essere applicata a una cintura in vita o al collo.

Il registratore medilog®AR presenta le seguenti caratteristiche:

- misurazione degli intervalli di tempo tra picchi R consecutivi
- registrazione della ricorrenza delle onde P
- rilevamento degli impulsi del pacemaker
- Modulo Bluetooth ([vedere Bluetooth, pagina 36](#)).

medilog®AR è alimentato tramite due batterie separate. Una batteria AAA sostituibile e una batteria interna non sostituibile. La batteria AAA sostituibile è la fonte di alimentazione primaria utilizzata per le registrazioni standard. La batteria interna viene utilizzata per il backup e per fornire una capacità di registrazione estesa quando richiesto.

La durata di registrazione disponibile dipende da modalità di registrazione, impostazioni, condizioni della batteria, ecc. ([vedere Velocità di memorizzazione, pagina 39](#)).

2.1 Contenuto della confezione

La confezione originale contiene quanto segue:

- Registratore Holter medilog®AR
- Gruppo cavi micro USB
- Batteria AAA ad alta energia
- Scheda di memoria SD da 2 GB
- Custodia protettiva in gomma con clip per cintura (per la protezione dell'unità e il collegamento al paziente)
- Istruzioni per l'uso
- Cavo paziente (fornito separatamente): Sono disponibili due cavi paziente in conformità con la configurazione specifica dei canali:
 - Cavo paziente a 7 fili, o
 - Cavo paziente a 5 fili

Opzione

Alimentatore per la ricarica della batteria interna.

I dettagli di componenti e accessori sono forniti sul retro del presente manuale ([vedere Accessori, pagina 42](#)).

2.2 Opzioni del dispositivo

medilog®AR è disponibile in tre versioni denominate Office, Professional ed Enterprise. Le caratteristiche delle opzioni sono illustrate nella seguente tabella.

2.2.1 Tabella delle caratteristiche

Caratteristica	Versione medilog®AR		
	Office	Professional	Enterprise
Analisi dell'onda P per uno screening completamente automatizzato della fibrillazione atriale	no	sì	sì
Screening della fibrillazione atriale di base sull'analisi degli intervalli RR	sì	-	-
Registrazione della respirazione derivata da ECG (EDR)	no	no	sì
Tempo di registrazione di 14 giorni	sì	sì	sì
Sensore SpO ₂	no	no	optional
Dominio del tempo HRV	sì (limitato)	sì	sì
Fire of Life HRV e dominio della frequenza HRV ^a	sì (limitato)	sì	sì
Accelerometro ^b	no	sì	sì
Modalità scientifica con velocità di memorizzazione di 1000 Hz	no	sì	sì

a. Fire of Life HRV e il dominio della frequenza HRV vengono analizzati in medilog®DARWIN2, vedere la guida utente.

b. L'accelerometro rileva il movimento del paziente e i dati vengono inviati a medilog®DARWIN2 per l'analisi. Questo può aiutare il cardiologo a valutare, ad esempio, se una tachicardia è preoccupante o meno. (una FC di 140 sotto sforzo e, pertanto, con molto movimento, è valutata in modo diverso da una FC di 140 con zero movimento).

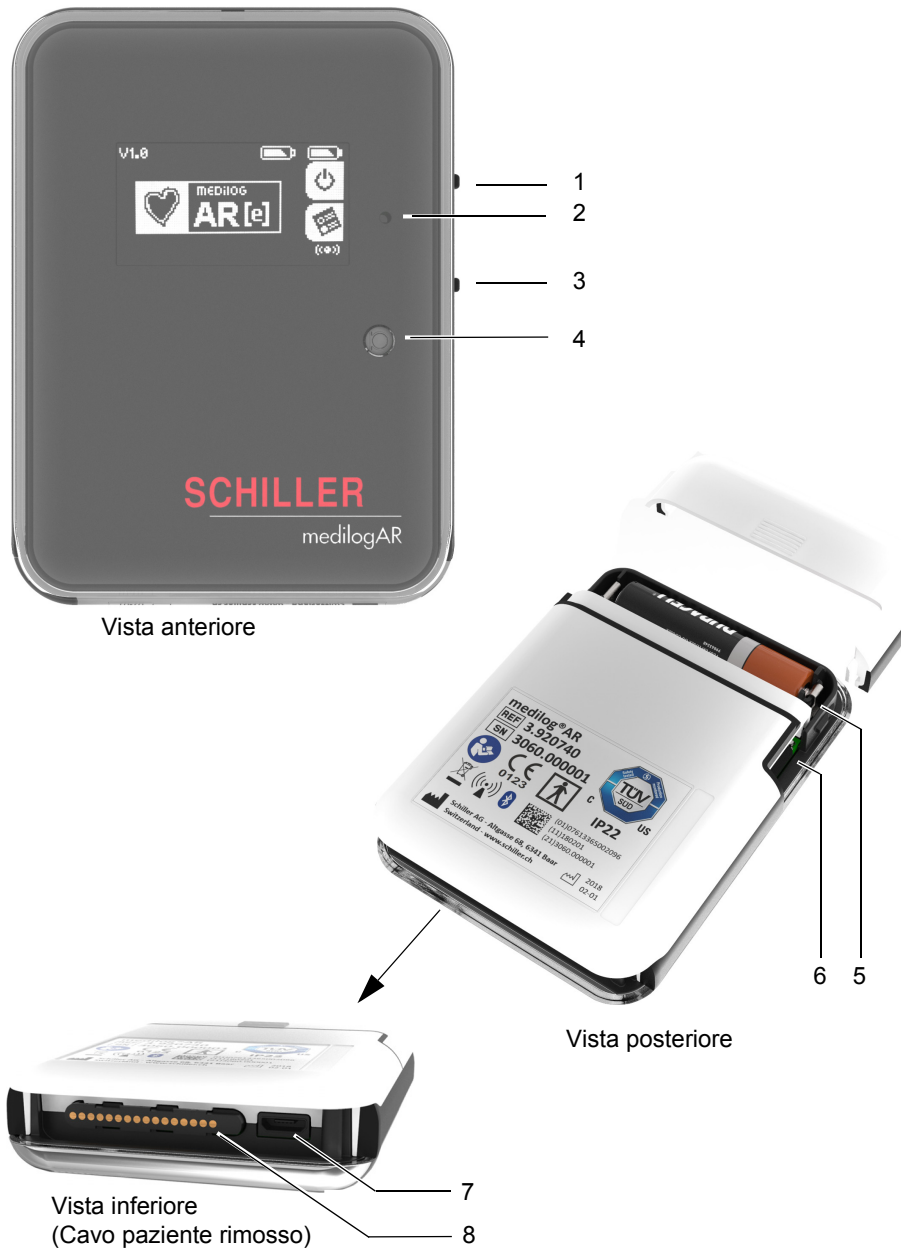


Le opzioni di velocità di campionamento e memorizzazione sono fornite nelle impostazioni ([vedere Velocità di memorizzazione, pagina 39](#)).

3 Funzionamento

3.1 Elementi operativi

1. Pulsante superiore
2. Indicatore di funzionamento LED:
 - si illumina per tre secondi all'accensione
 - lampeggia ogni 5 secondi in modalità di registrazione
 - lampeggia ogni due secondi quando la batteria interna è in fase di carica
 - rimane acceso quando la batteria interna è completamente carica (e l'unità non è accesa)
 - lampeggia rapidamente quando il registratore è configurato da Darwin, i dati paziente sono stati caricati e il dispositivo è pronto ad essere scollegato dalla presa USB.
3. Pulsante inferiore
4. Microfono
5. Vano batteria
6. Scheda micro SD
7. Connettore USB
8. Connettore cavo paziente



3.2 Targhetta dei dati

3.2.1 Dispositivo

Numero di riferimento e numero di serie tipo _____

Produttore, data di produzione, trasmissione e altre informazioni normative, generali e pertinenti per la sicurezza (vedere Simboli e immagini di sicurezza, pagina 12).

medilog®AR

REF 3.920740

SN 3060.000001

TUV SUD

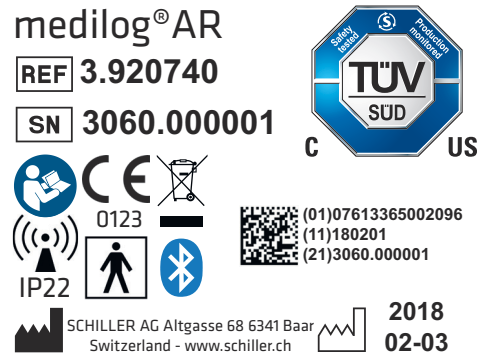
CE 0123

IP22

SCHILLER AG Altgasse 68 6341 Baar Switzerland - www.schiller.ch

2018 02-03

(01)07613365002096
(11)180201
(21)3060.000001



3.3 Accesso alla porta USB

3.3.1 Rimozione del cavo paziente

Per accedere alla porta USB, è necessario rimuovere il cavo paziente.

Rimuovere il cavo paziente facendo scorrere delicatamente il connettore del cavo paziente a sinistra (visto da davanti) fino a quando non scatta staccandosi dall'unità. Il cavo paziente può essere completamente rimosso dal registratore.

Per collegare il cavo paziente, seguire le precedenti istruzioni in ordine inverso. Posizionare il connettore del cavo paziente leggermente a sinistra del corpo dell'unità, posizionare e far scorrere delicatamente a destra fino a quando non scatta in posizione.



Porta USB (accessibile con cavo paziente rimosso)

Per il trasferimento dati a un PC e/o per caricare la batteria, collegare il connettore micro USB a un connettore USB libero del computer utilizzando il gruppo cavi USB in dotazione.



Far scorrere a sinistra per rimuovere

3.4 Alimentazione

L'unità è alimentata a batteria. La fonte di alimentazione primaria è la batteria AAA sostituibile. Una batteria secondaria ricaricabile, non sostituibile è inoltre integrata come backup e per aumentare la durata di registrazione, se necessario.


3.4.1 Simboli della batteria e stato di carica


Gli indicatori della batteria sono forniti nella parte superiore destra del display.


Indicatore della capacità della
batteria esterna

Indicatore della capacità della
batteria interna



Gli indicatori della batteria visualizzano lo stato di carica della batteria inserita . Quando la batteria è carica, il simbolo è pieno.

Una bassa capacità è indicata dall'icona . Attenzione: l'utilizzo di batterie parzialmente scariche può provocare l'arresto anticipato della registrazione; quando le batterie sono scariche, la registrazione si interrompe. Se dopo l'accensione sul display compare l'icona di bassa capacità, per garantire il corretto funzionamento è necessario sostituire la batteria esterna/caricare la batteria interna.

Quando la batteria esterna non è installata, ciò è indicato da una linea di contorno tratteggiata .

3.4.2 Batteria esterna sostituibile

Punto di pressione dello sportellino della batteria



Rimuovere lo sportellino della batteria applicando pressione e spingendo delicatamente lo sportellino fino a quando non scatta staccandosi dal dispositivo.

Inserire la batteria prima con il polo negativo, quindi premere il lato positivo fino a quando la batteria non è in posizione. Accertarsi di posizionare la batteria correttamente.

Rimuovere la batteria spingendo un'estremità della batteria (polo negativo) fino a quando l'estremità positiva non si alza e sollevando delicatamente la batteria via dall'alloggiamento. In nessun caso utilizzare attrezzi per estrarre la batteria.



La batteria deve avere le seguenti specifiche:

Tipo/dimensioni: AAA/L03, 1,5 V

Si possono utilizzare batterie ricaricabili NiMH (almeno 800 mAh). Attenzione: il periodo di funzionamento del registratore può ridursi a seconda dello stato e dell'età della batteria ricaricabile. Il tipo di batteria deve essere definito nelle impostazioni di sistema ([vedere Tipo di batteria, pagina 37](#)).



- ▲ Quando si inserisce una nuova batteria, rispettare la corretta polarità. Seguire le istruzioni riportate nel vano portabatteria. L'inserimento scorretto della batteria può danneggiare il registratore.
- ▲ Utilizzare esclusivamente le batterie specificate e approvate dal produttore. La tolleranza di produzione meccanica delle batterie è spesso considerevole e, nel peggiore dei casi, può causare problemi ai contatti. Inoltre, la densità di energia (capacità) di batterie diverse può variare in misura significativa.
- ▲ Non cambiare la batteria quando il registratore è collegato al paziente, cambiarla prima del collegamento. Non toccare il paziente durante la sostituzione della batteria.
- ▲ Accertarsi che il vano portabatteria sia chiuso durante il collegamento e la registrazione.



Se la capacità della batteria si esaurisce durante la registrazione, il dispositivo passa automaticamente alla batteria interna agli ioni di litio.

Rimuovere la batteria AAA dopo l'uso: la batteria deve essere rimossa dal registratore quando non in uso per un periodo di tempo prolungato.

3.4.3 Batteria interna

Oltre alla batteria AAA, medilog®AR integra una batteria interna come backup e per aumentare la durata di registrazione, se necessario.

3.4.4 Carica della batteria interna

La batteria si ricarica tramite il connettore micro USB accessibile quando il cavo paziente è rimosso.

Accesso alla porta USB

Accedere all'USB rimuovendo il cavo paziente ([vedere Accesso alla porta USB, pagina 18](#)).

Carica della batteria interna

Per caricare la batteria, collegare il connettore micro USB a un connettore USB libero del computer utilizzando il gruppo cavi USB in dotazione



Durata della carica

Durante la carica, si verifica quanto segue:

- l'indicatore LED arancione lampeggia ogni due secondi
- il simbolo di ricarica mostra il livello di carica e lampeggia in modo sincronizzato con il LED

Carica completa

Quando la batteria interna è completamente carica:

- il LED arancione rimane acceso e non lampeggia
- il simbolo della batteria interna indica lo stato di pieno

3.4.5 Stoccaggio della batteria interna

- Per aumentare la longevità della batteria, si raccomanda di riporre il registratore con la batteria carica circa al 50%.
- È normale che la batteria perda capacità nel corso del tempo e quando il registratore non è in uso per un periodo di tempo prolungato è necessario ricaricare periodicamente la batteria (ogni 8 settimane).

- ▲ È necessario far verificare ogni anno la batteria a un tecnico dell'assistenza ([vedere Manutenzione, pagina 47](#)).



3.4.6 Alimentatore USB per la ricarica della batteria interna

Un alimentatore USB è disponibile come optional per la ricarica della batteria interna tramite la porta USB dell'unità (vedere la pagina precedente). Il funzionamento dell'alimentatore USB è descritto nel dettaglio nei documenti di accompagnamento. I dettagli dell'alimentatore sono indicati nei dati tecnici ([vedere Alimentatore \(opzionale\), pagina 56](#)).

3.4.7 Isolamento dall'alimentazione di rete

Per isolare l'unità dall'alimentazione di rete, rimuovere la spina dalla presa di corrente o dal PC, oppure scollegare il cavo USB dal registratore.

3.4.8 Smaltimento delle batterie e del dispositivo



- ▲ **Pericolo di esplosione** Non bruciare le batterie né smaltirle nell'inceneritore.
- ▲ Non mettere in cortocircuito
- ▲ **Attenzione - pericolo di ustione da acidi** Non aprire la batteria



Le batterie devono essere smaltite in conformità con la trasposizione nazionale della Direttiva 2006/66/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 6 settembre 2006 in materia di batterie ricaricabili e non ricaricabili.

Smaltire le batterie esclusivamente in centri di riciclaggio approvati o aree autorizzate a livello locale.



All'interno della UE, questo prodotto deve essere smaltito, al termine della sua vita utile, attraverso un impianto di trattamento o un sistema di raccolta approvato dal governo. In caso di dubbio, contattare il proprio rappresentante medilog locale.

Smaltire il dispositivo conformemente alla Direttiva UE 2002/96/CE (RAEE).

Nota: medilog®AR è dotato di una batteria interna agli ioni di litio. L'Agenzia USA per la tutela dell'ambiente (EPA) non disciplina lo smaltimento delle batterie in piccole quantità e le batterie al litio non vengono attualmente raccolte dai produttori per il riciclaggio. Benché non vi siano regolamenti federali per lo smaltimento delle batterie al litio, i singoli stati o località possono stabilire le proprie linee guida per lo smaltimento delle batterie e devono essere contattati per eventuali linee guida sullo smaltimento in vigore da parte loro.

La durata delle batterie è definita nella sezione di manutenzione ([vedere Manutenzione della batteria, pagina 49](#)).

3.5 Programma medilog®DARWIN2

Il programma medilog®DARWIN2 è utilizzato per visualizzare, salvare, modificare, analizzare e stampare le registrazioni. I dettagli del programma sono forniti nella guida utente di medilog®DARWIN2 ([vedi par. 6.2, Documentazione, pagina 42](#))

3.6 Schede di memoria

La scheda di memoria deve avere le seguenti specifiche:

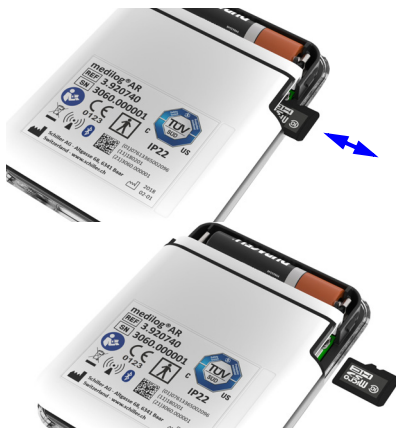
- Tipo: SD (Secure Digital) o SDHC (Secure Digital High Capacity)
- Capacità: 128 MB - 32 GB (FAT16/32)

Utilizzare il software di configurazione medilog (medilog®DARWIN2) per inizializzare la scheda di memoria e inserire i dettagli del paziente. Il collegamento con medilog®DARWIN2 può avvenire come segue:

- **Cavo USB:** Collegare l'unità al PC e aprire il programma medilog®DARWIN2. Compilare le informazioni e fare clic su Salva. I dati paziente vengono salvati sulla scheda di memoria.
- **Bluetooth:** Attivare la funzione Bluetooth ([vedere Configurazione del modulo Bluetooth, pagina 40](#)) e aprire il programma medilog®DARWIN2. Compilare le informazioni e fare clic su Salva. I dati paziente vengono salvati sulla scheda di memoria.
- **Letture di schede:** Inserire la scheda di memoria nell'apposito lettore e avviare il programma. Inserire le informazioni richieste e fare clic su Salva. I dati paziente vengono salvati sulla scheda di memoria. Inserire la scheda di memoria nel registratore.



- ▲ Utilizzare esclusivamente schede di memoria specificate e approvate dal produttore. Le schede di memoria possono differire sensibilmente in termini di consumo di corrente e/o velocità di lettura/scrittura.
- ▲ L'utilizzo delle schede di memoria con altri strumenti (videocamere digitali, lettori MP3, ecc.) può provocare malfunzionamenti e/o perdita dei dati.



Per accedere all'apertura della scheda micro SD, è necessario rimuovere lo sportellino della batteria ([vedere Batteria esterna sostituibile, pagina 20](#))

L'apertura della scheda di memoria è un'apertura "push-push". Inserire la scheda di memoria all'interno del dispositivo e premere la scheda nell'apertura fino all'innesto in posizione.

Per estrarre la scheda di memoria, premere la scheda di 1 - 2 mm all'interno dell'apertura per rilasciare il gancio di blocco.



I dati vengono memorizzati in modo digitale sulla scheda di memoria. Dopo avere estratto la scheda di memoria, è possibile leggere i dati su un lettore di schede appropriato. I dati possono poi essere visualizzati e analizzati utilizzando il software di analisi (per ulteriori informazioni, consultare la guida utente del software di analisi medilog®DARWIN2).

Il registratore è dotato di protezione meccanica contro l'inserimento errato della scheda di memoria. Non forzare l'inserimento della scheda nell'apertura.

Se lo spazio di memoria si esaurisce durante una registrazione, questa viene interrotta automaticamente e il dispositivo di spegne.

3.7 Funzionamento del registratore di base

Indica l'azione quando viene premuto il pulsante superiore

Stato di carica delle due batterie



Simbolo di collegamento Bluetooth

Indica l'azione quando viene premuto il pulsante inferiore

Il registratore è azionato da due pulsanti (vedere Elementi operativi, pagina 17). I simboli sul display indicano la rispettiva funzione dei pulsanti.

Nell'esempio qui illustrato:

- il pulsante superiore spegne il registratore
- il pulsante inferiore permette di accedere al menu delle impostazioni.
- nell'angolo in alto a destra, sono indicate le capacità delle batterie interna ed esterna. Il simbolo della batteria di sinistra visualizza la capacità della batteria esterna, il simbolo di destra la capacità della batteria interna (vedere Simboli della batteria e stato di carica, pagina 19).
- Il simbolo di trasmissione indica il collegamento Bluetooth (vedere Configurazione del modulo Bluetooth, pagina 40).
- La data e l'ora sono in genere visualizzate nella parte inferiore del display.

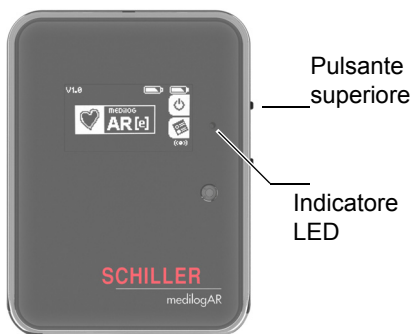
3.7.1 Accensione del registratore

Accendere il registratore premendo il pulsante superiore. Se il cavo paziente non è collegato, viene visualizzata la schermata iniziale.

Quando il dispositivo è acceso, l'indicatore LED si accende per circa tre secondi e il simbolo dell'interruttore di accensione viene visualizzato sullo schermo.



Ciò è seguito dalla schermata iniziale, che dipenderà dallo stato del registratore (scheda SD inserita, cavo paziente collegato, cavo USB, ecc.)



Pulsante superiore

Indicatore LED

3.7.2 Spegnimento del registratore

Generale

Se non viene premuto nessun tasto per un certo tempo (quando non in modalità di registrazione), il registratore si spegne per risparmiare energia.

Spegnimento quando viene visualizzata la schermata iniziale

Quando è visualizzata la schermata iniziale, premere il pulsante superiore per spegnere il registratore.



Spegnimento quando viene visualizzata una schermata di informazioni

Quando viene visualizzata la schermata di informazioni o quando una registrazione è attualmente in corso, è necessario rimuovere la scheda di memoria prima di poter spegnere il registratore.

Il registratore si spegne automaticamente se non viene premuto nessun pulsante per un certo tempo (quando non in modalità di registrazione).

Spegnimento durante una registrazione

Se si desidera arrestare una registrazione e spegnere il dispositivo, premere e tenere premuti entrambi i pulsanti per alcuni secondi. A barra di avanzamento mostra per quanto tempo devono essere premuti i pulsanti per spegnere il registratore.

Il processo di spegnimento viene arrestato rilasciando uno o entrambi i pulsanti quando la barra di avanzamento è ancora visualizzata e la registrazione proseguirà.

Il registratore si spegne automaticamente:

- Quando viene raggiunta la durata di registrazione impostata
- Se non è rimasto spazio libero sulla scheda SD
- La capacità della batteria è esaurita - se la batteria si esaurisce durante la registrazione, questa sarà interrotta automaticamente prima dello spegnimento del dispositivo, per impedire eventuali perdite di dati.

4 Esecuzione di una registrazione

4.1 Dati di base

L'applicazione accurata degli elettrodi è essenziale per la sicurezza degli elettrodi e per garantire una registrazione di buona qualità e il comfort del paziente.

Per assicurare la massima qualità di registrazione dell'ECG sono necessari una buona adesione e una resistenza minima fra la pelle e l'elettrodo. Attenersi pertanto ai seguenti criteri:

- Controllare che il paziente sia rilassato e al caldo.
- Radere l'area in cui verrà applicato l'elettrodo prima di pulirla.
- Pulire accuratamente l'area con alcol.
- Applicare uno strato di gel sul punto in cui sarà posizionato l'elettrodo.
- Si raccomanda di collegare il cavo all'elettrodo prima di collegare l'elettrodo al paziente.
- Formare un'ansa per il movimento nel cavo dell'elettrodo e fissarla con nastro adesivo.
- Istruire il paziente sull'utilizzo del registratore ([vedere Informazioni e diario paziente, pagina 58](#)).



Numerosi elettrodi adesivi per ECG sono indicati per l'uso. Poiché gli elettrodi per ECG di marche diverse presentano differenti proprietà elettriche, la scelta degli elettrodi per ECG può influire considerevolmente sui risultati e sulla qualità della misurazione. Accertarsi che siano utilizzati soltanto elettrodi di alta qualità. Si consigliano gli elettrodi prodotti da **Ambu GmbH (61231 Germania)**:

- Sensore Ambu® Blue L
- Sensore Ambu® Blue VL
- Sensore Ambu® Blue VLC

Il canale principale (canale I, elettrodi A e B) è utilizzato per varie valutazioni in tempo reale (ad es. rilevamento dell'onda R e dell'onda P). La posizione di questi elettrodi è quindi importante. Verificare in particolare che non vi sia nessuna tensione sugli elettrodi.



- ▲ Non utilizzare mai cavi paziente che presentino danni di qualsiasi tipo. I cavi danneggiati possono causare un aumento di correnti al paziente.
- ▲ Anche se il dispositivo è protetto dalla penetrazione di liquidi (IP22), evitare di esporlo all'azione di liquidi. Il registratore non è indicato per l'uso nella vasca o sotto la doccia.
- ▲ Per garantire il funzionamento ottimale, utilizzare gli elettrodi per ECG soltanto una volta.

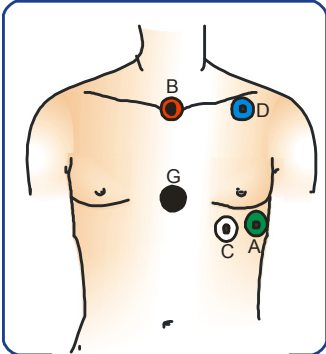
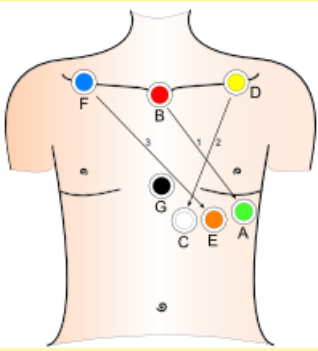


Se si prelevano gli elettrodi da una confezione contenente più elettrodi, verificare che la confezione sia a tenuta d'aria per evitare l'essiccazione degli elettrodi. Non utilizzare elettrodi scaduti (vedere la data di scadenza), dal momento che il gel può essiccarsi.

Prima di iniziare una registrazione, informare il paziente della procedura di registrazione, registrazione di eventi e sicurezza: fare riferimento alle informazioni per i pazienti e al diario paziente forniti nella parte finale della presente guida utente ([vedere Informazioni e diario paziente, pagina 58](#)).

4.2 Posizionamento degli elettrodi

Si consigliano le seguenti posizioni degli elettrodi:

Posizione	Cavo paziente - colori	Canali
	<p>Cavo a 5 derivazioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> • A - verde • B - rosso • C - bianco • D - blu • G - nero 	<ul style="list-style-type: none"> → Canale I: A - B → Canale II: B - C → Canale III: A - D → Neutro: G
	<p>Cavo a 7 derivazioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> • A - verde • B - rosso • C - bianco • D - giallo • E - arancione • F - blu • G - nero 	<ul style="list-style-type: none"> → Canale 1: A - B → Canale 2: C - D → Canale 3: E - F → Neutro: G



Per evitare artefatti nelle pazienti di sesso femminile, gli elettrodi inferiori possono essere posizionati più in basso sul torace, se necessario.

SCHILLER ha preparato un filmato con cavo paziente a 7 derivazioni per aiutare nelle fasi di preparazione e posizionamento degli elettrodi e le modalità per incorporare anse per il movimento nelle derivazioni e il posizionamento dell'Holter. Il filmato è disponibile all'indirizzo <https://www.youtube.com/watch?v=vIH5psSPoYc>

4.3 Preparazione di una registrazione

Prima di avviare una registrazione, è necessario definire o verificare le impostazioni per garantire un corretto funzionamento, tra cui la selezione della qualità e della durata di registrazione, ecc.

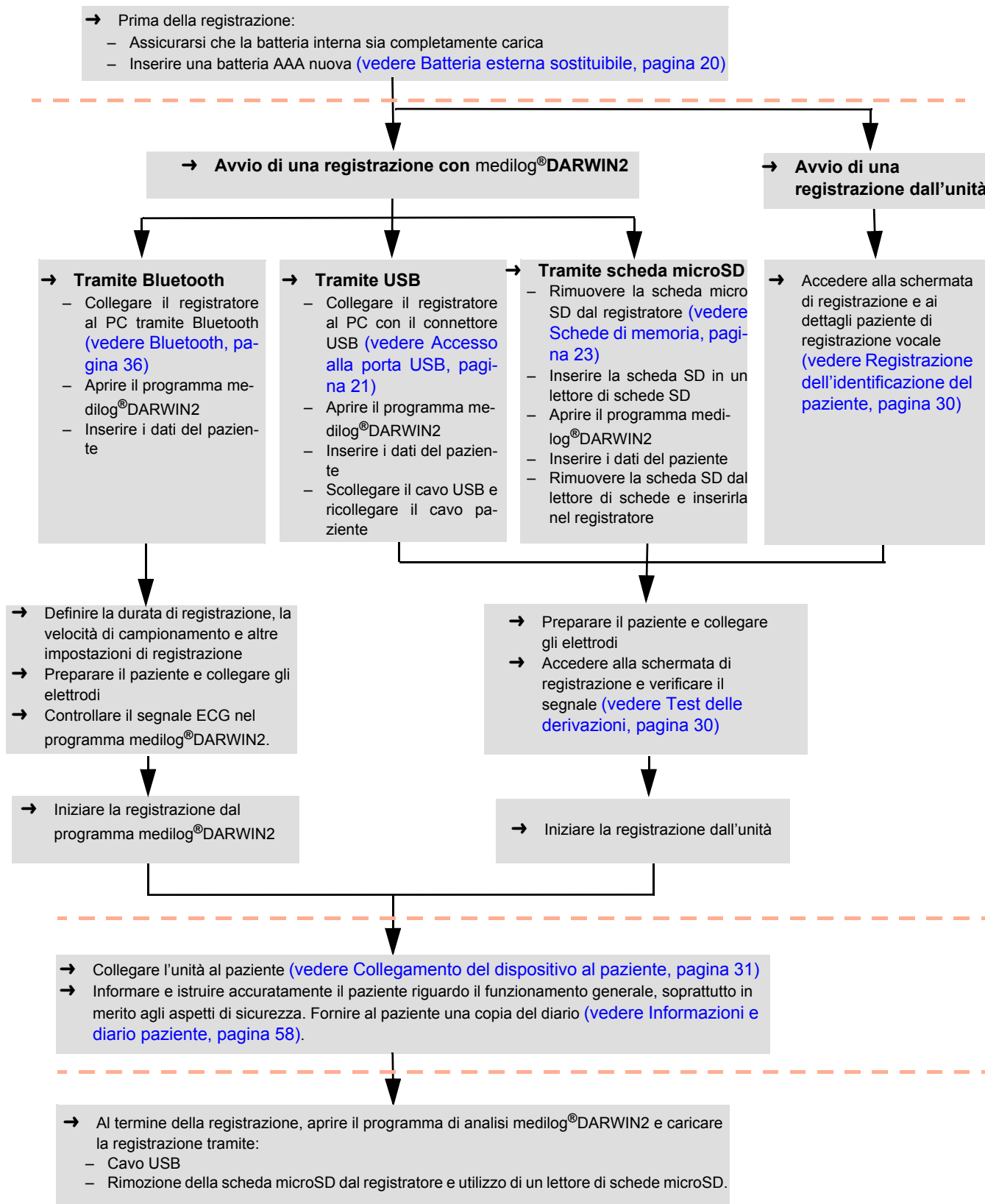
Esistono due modi per eseguire queste impostazioni:

- utilizzare il software di analisi medilog®AR. Per maggiori dettagli, consultare la guida utente medilog®DARWIN2; oppure
- eseguire le impostazioni direttamente sul registratore. Per maggiori informazioni (vedere [Configurazione, pagina 35](#)).



Tenere presente che le impostazioni effettuate nel software medilog®DARWIN2 hanno la precedenza sulle impostazioni effettuate nel registratore.

4.4 Panoramica del flusso procedurale



4.5 Avvio di una registrazione

Se la scheda di memoria è stata inizializzata con il programma per PC medilog® Setup, i dati paziente inseriti vengono visualizzati sul display. Le icone riportate nella riga superiore forniscono informazioni sulla modalità di registrazione selezionata e le capacità delle due batterie.



▲ Prima dell'inizio della registrazione:

- Assicurarsi che i dati paziente siano corretti. È necessario utilizzare un ID paziente univoco per garantire che la registrazione effettuata sia associata al paziente specifico.
- Assicurarsi di inserire una nuova batteria piena nel vano batteria.
- Assicurarsi che la batteria interna sia completamente carica ([vedere Batteria interna, pagina 21](#)).



Se lo stato di carica della batteria interna non è sufficiente per la durata della registrazione selezionata di ([vedere Velocità di memorizzazione, pagina 39](#)), assicurarsi che venga inserita una nuova batteria AAA da 1,5 V pienamente carica. Se ancora non è sufficiente, ricaricare la batteria interna. In ogni caso, lo stato di carica della batteria interna non deve essere inferiore al 20% prima di iniziare una registrazione, per garantire un funzionamento stabile in tutte le condizioni possibili.



La velocità di memorizzazione è di 250 Hz o 1000 Hz, a seconda della configurazione ([vedere Velocità di memorizzazione, pagina 39](#)).

Se è visualizzata l'icona Bluetooth, il modulo Bluetooth è attivato.

Indicatori e capacità della batteria

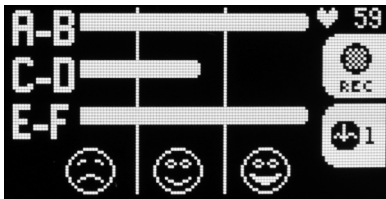
I simboli della batteria interna ed esterna sono visualizzati nella parte in alto a destra dello schermo. I simboli indicano lo stato di carica delle batterie ([vedere Simboli della batteria e stato di carica, pagina 19](#)).

4.5.1 Registrazione dell'identificazione del paziente






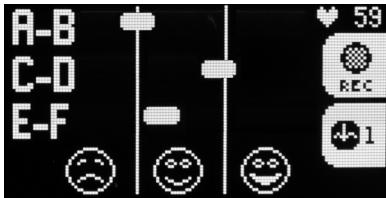
La funzionalità di registrazione dei dati paziente è attiva sia che i dati paziente siano stati inseriti o meno, ma può essere utile per identificare un paziente se non sono stati memorizzati dati paziente nella scheda di memoria. Premere l'icona del microfono per attivare. La registrazione può durare fino a 30 secondi. Durante la registrazione, accertarsi che il microfono sia vicino alla bocca e che il volume della voce sia normale. La registrazione vocale può essere riprodotta nel software di analisi; per maggiori informazioni, vedere la guida utente medilog®DARWIN2.

4.5.2 Test delle derivazioni

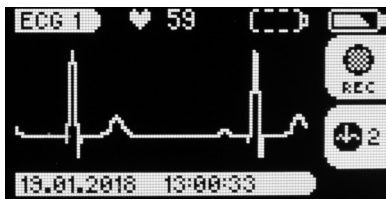


Il test delle derivazioni fornisce un'indicazione della qualità dei canali e della resistenza di cavi ed elettrodi. Se viene rilevata una resistenza elevata, ad esempio, a causa di cavi attorcigliati o essiccati o per un contatto dell'elettrodo ad alta resistenza, questo viene indicato come descritto di seguito. Sostituire gli elettrodi difettosi. Se l'errore persiste, sostituire il cavo. Vengono fornite le tre indicazioni seguenti:

-  La qualità del segnale è troppo bassa per garantire una buona registrazione ed è necessario sostituire l'elettrodo.
-  La qualità del segnale è buona e dovrebbe garantire una buona registrazione.
-  La resistenza della qualità del segnale è ottima.



Se gli elettrodi non sono collegati o non è presente segnale, non viene visualizzato alcun grafico a barre e sullo schermo si muove una linea a barre troncate.



Quando compare la schermata del test degli elettrodi, premere il pulsante inferiore per visualizzare il primo set di canali ECG. In questo modo è possibile controllare la qualità del segnale e la polarità, ed apportare le eventuali correzioni riposizionando l'elettrodo.

È possibile verificare gli altri canali ECG allo stesso modo.

4.5.3 Avvio della registrazione



Dalla schermata Test delle derivazioni, selezionare Rec (pulsante superiore) per avviare la registrazione. Viene visualizzata una clessidra durante l'inizializzazione del processo di registrazione.

Poco dopo, viene visualizzata l'ora per un breve periodo, quindi lo schermo si spegne e la registrazione prosegue. Il gruppo LED lampeggia circa ogni 5 secondi durante la registrazione ([vedere Durante la registrazione, pagina 33](#)).

4.6 Collegamento del dispositivo al paziente



- ▲ Per aiutare a mantenere in posizione le derivazioni degli elettrodi ed evitare lo strangolamento, la maglietta e/o gli indumenti esterni possono rimanere addosso durante la notte o essere sostituiti dai normali indumenti notturni del paziente sopra gli elettrodi.

4.6.1 Cavo dell'elettrodo

- Formare un'ansa per il movimento in ogni cavo e fissarle saldamente con strisce adesive per evitare che gli elettrodi vengano tirati.



SCHILLER ha preparato un filmato per il posizionamento degli elettrodi e le modalità per incorporare anse per il movimento nelle derivazioni. È riportato all'indirizzo <https://www.youtube.com/watch?v=vIH5psSPoYc>

4.6.2 Fissaggio del dispositivo al paziente

Selezionare il metodo di fissaggio del dispositivo di preferenza e in relazione al paziente e alle relative condizioni.

Sono disponibili varie possibilità di collegamento del dispositivo al paziente, ad esempio:

- Clip per cintura per il fissaggio del dispositivo alla cintura del paziente
- Posizionamento del dispositivo in una tasca idonea
- Utilizzo di una cinghia da collo



- ▲ Per la protezione e per mantenere le caratteristiche IP nominali, è importante che il dispositivo sia sempre collocato nella relativa custodia quando collegato al paziente.

Clip per cintura

Posizionare il dispositivo medilog®AR nella custodia protettiva e fissare la custodia alla cintura del paziente con la relativa clip.

Posizionarlo nel modo più idoneo e comodo per il paziente.

medilog®AR può essere collocato sulla parte sinistra o destra del corpo. Posizionarlo nel modo più comodo per il paziente considerando, ad esempio, se è mancino/ destrorso, quale posizione predominante assuma durante il sonno, ecc.

Si raccomanda che il paziente indossi una maglietta sopra i cavi degli elettrodi, per aiutare a tenere in posizione i cavi. I cavi possono essere coperti, ad esempio, con una maglietta larga.



In una tasca



Posizionare il dispositivo medilog®AR nella custodia protettiva e posizionarlo in una tasca comoda. Posizionarlo nel modo più idoneo e comodo per il paziente.

Cinghia da collo



- ▲ Pericolo di strangolamento. La cinghia da collo o il cavo dell'elettrodo possono attorcigliarsi attorno al collo del paziente e portare allo strangolamento. Il pericolo aumenta di notte. Assicurarsi che il paziente sia consapevole del pericolo.
- ▲ Questo metodo di fissaggio non è adatto ai bambini o pazienti fragili.



La cinghia da collo viene posizionata attorno al collo del paziente e può essere regolata in base all'altezza con il cavo paziente rivolto verso l'alto o il basso per il maggiore comfort.



- In base alla preferenza del cavo paziente rivolto verso l'alto o il basso, inserire la clip della cinghia da collo nella custodia da sinistra o destra.
- Piegarlo e far scattare il fermo per fissarlo.



Clip posizionata per il cavo paziente rivolto verso l'alto



Clip posizionata per il cavo paziente rivolto verso il basso

4.7 Durante la registrazione

4.7.1 Indicatori durante la registrazione

Se non disattivato manualmente ([vedere Impostazioni di sistema, pagina 36](#)), il LED arancione lampeggia ogni 5 secondi per indicare che l'unità è in fase di registrazione.



4.7.2 Registrazione di un evento



Premere uno dei due pulsanti per memorizzare un evento durante la registrazione. Questo imposta un contrassegno dell'evento nella registrazione per un'analisi successiva di medilog®DARWIN2. Quando viene memorizzato un evento, per un breve periodo viene indicata l'ora sul display. Può essere utilizzato per la registrazione dell'ora di qualsiasi evento/nota inseriti nel diario paziente.

Lo schermo si spegne dopo un breve periodo.

4.7.3 Frequenza cardiaca

Le schermate dei test delle derivazioni visualizzate durante il processo di collegamento mostrano la frequenza cardiaca ([vedere Test delle derivazioni, pagina 30](#)). Il calcolo della frequenza cardiaca e l'analisi correlata vengono effettuati nel programma di analisi medilog®DARWIN2.

4.8 Interruzione della registrazione

La registrazione si interrompe automaticamente quando:

- viene raggiunta la durata di registrazione impostata
- la scheda SD è piena
- la capacità della batteria è bassa

4.8.1 Interruzione manuale di una registrazione

È possibile interrompere la registrazione in qualsiasi momento premendo e tenendo premuti entrambi i pulsanti per alcuni secondi. Durante lo spegnimento, viene visualizzata una barra di avanzamento.



- ▲ È importante che una registrazione venga interrotta correttamente. Assicurarsi che il registratore sia spento correttamente prima di rimuovere la scheda di memoria.
- ▲ Se la scheda di memoria viene rimossa durante una registrazione, la modalità di registrazione prosegue quando la scheda di memoria viene reinserita ([vedere Cancellazione di una registrazione \(scheda di memoria\), pagina 34](#)). Se ciò è intenzionale, assicurarsi che venga visualizzato il paziente corretto. Ciò è molto importante per evitare eventuale confusione o un'assegnazione di una registrazione non corretta.

4.9 Analisi di una registrazione

Una volta eseguita la registrazione, è possibile visualizzarla e analizzarla utilizzando il software di analisi medilog®DARWIN2 (vedere [Schede di memoria](#), pagina 23).

4.10 Cancellazione di una registrazione (scheda di memoria)



Se il registratore rileva una registrazione salvata sulla scheda di memoria non ancora letta dal PC (non trasferita a medilog®DARWIN2, falsa partenza, errore, ecc.), le informazioni relative alla registrazione sono visualizzate quando la scheda di memoria è inserita, come illustrato. È possibile cancellare la registrazione premendo entrambi i pulsanti del registratore per alcuni secondi, fino a quando la barra di avanzamento non è piena, a indicare che la registrazione è stata cancellata.



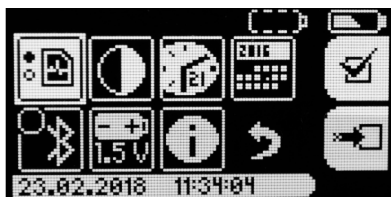
- ▲ Se il registratore è in modalità interminabile e la registrazione non viene cancellata premendo i due pulsanti, la registrazione riprende automaticamente dopo 15 secondi.
- ▲ Se la registrazione riprende, assicurarsi che venga visualizzato il paziente corretto. Ciò è molto importante per evitare eventuale confusione o un'assegnazione di una registrazione non corretta.

5 Configurazione




Per accedere ai menu delle configurazioni, accendere il registratore (pulsante superiore) quando la scheda SD è vuota o rimossa e il cavo paziente scollegato, viene visualizzata la schermata iniziale.

→ La schermata iniziale viene visualizzata solo quando la scheda SD è vuota o rimossa e il cavo paziente non è collegato (vedere [Accesso alla porta USB, pagina 18](#)). Accedere alla scheda SD rimuovendo lo sportellino della batteria (vedere [Schede di memoria, pagina 23](#)).



Premere il pulsante inferiore per accedere al menu principale delle configurazioni. Selezionare una voce del menu con il pulsante inferiore ed entrare nel menu premendo il pulsante superiore.

Quando è selezionata l'opzione menu di uscita/impostazioni  viene visualizzato il secondo menu.

5.1 Impostazioni di sistema

5.1.1 Impostazioni di registrazione

Selezionare l'opzione del menu



(vedere [Impostazioni di registrazione](#), pagina 38).

5.1.2 Contrasto

Selezionare l'opzione del menu



Regolare il contrasto premendo ripetutamente il pulsante inferiore; per salvare l'impostazione, premere il pulsante superiore. Il modello di prova consente all'utente di valutare il contrasto impostato.



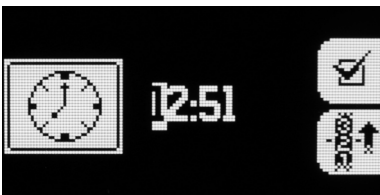
5.1.3 Ora

Selezionare l'opzione del menu



Utilizzare il pulsante inferiore per regolare l'impostazione e il pulsante superiore per confermare l'inserimento e passare al campo successivo (evidenziato).

Dopo avere eseguito l'ultima impostazione (impostazione dei minuti), confermare con il pulsante superiore.



5.1.4 Data

Selezionare l'opzione del menu



Utilizzare il pulsante inferiore per regolare l'impostazione e il pulsante superiore per confermare l'inserimento e passare al campo successivo (evidenziato).

L'ultima impostazione mostra il formato di visualizzazione della data, selezionare tra:

- 11/27/2018 o
- 27.11.2018.

Dopo avere eseguito l'ultima impostazione, confermare con il pulsante superiore.



5.1.5 Bluetooth

Selezionare l'opzione del menu



Le opzioni Bluetooth e le procedure di collegamento sono riportate in dettaglio più avanti in questa sezione ([vedere Configurazione del modulo Bluetooth](#), pagina 40).

5.1.6 Tipo di batteria



Selezionare il tipo di batteria. Questo fa riferimento unicamente alla batteria AAA sostituibile. Selezionare 1,5 V per batterie alcaline e 1,2 V per batterie ricaricabili NiMh. Utilizzare esclusivamente batterie ricaricabili e non ricaricabili approvate per questo registratore.

5.1.7 Numero di serie e versione software del registratore



Questo menu fornisce all'operatore informazioni specifiche sul registratore, tra cui la versione e il numero di serie. Si raccomanda di tenere questi dati a disposizione quando si contatta il nostro reparto assistenza, poiché in tal modo si agevola l'individuazione dei guasti.

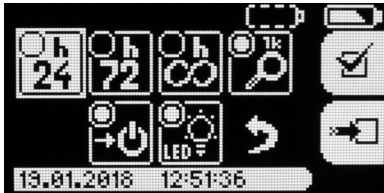
Esci



Consente di uscire dal menu.

5.2 Impostazioni di registrazione

Selezionare l'opzione del menu



Selezionare una delle opzioni di registrazione disponibili. L'opzione attivata è evidenziata.

5.2.1 Durata



Selezionare questa voce del menu per definire la durata della registrazione. Quando vengono selezionate 24 o 72 ore, il registratore si spegne automaticamente al termine del periodo di registrazione. Quando si seleziona la registrazione continua, il registratore non si spegne automaticamente, ma continua a registrare fino a quando:

- l'utente interrompe la registrazione premendo e tenendo premuti entrambi i pulsanti per alcuni secondi.
- la batteria è scarica.
- la scheda di memoria è piena.

5.2.2 Proseguimento della registrazione



Quando è attivo, il registratore si spegne automaticamente al raggiungimento della durata di registrazione definita. Quando questa opzione è disattivata, la registrazione continua fino a quando la batteria o le batterie non sono completamente scariche.



- ▲ Pericolo di registrazione paziente non corretta. Controllare sempre nome e ID sullo schermo se una registrazione viene interrotta e si decide di continuare la registrazione. Ciò è molto importante per evitare confusione o un'assegnazione dei dati di registrazione non corretta. I dati paziente visualizzati vengono salvati assieme alla registrazione.

5.2.3 Velocità di memorizzazione



Selezionare per impostare una velocità di memorizzazione di 1000 Hz. Quando non selezionata, la velocità di memorizzazione è impostata per default su 250 Hz.



- La modalità a 1000 Hz non è disponibile nella versione Office.
- Si raccomanda di applicare l'impostazione della modalità 1k solo quando sono richiesti segnali ECG con risoluzioni temporali elevate. Poiché il volume dei dati per questa configurazione è considerevole, la lettura e l'analisi delle misurazioni richiedono più tempo.
- **250 Hz (impostazione predefinita)** significa che il segnale ECG viene registrato 250 volte al secondo. Sono inoltre registrati la posizione di sezioni di segnali distinti (ad es. onda P, onda R), nonché i segnali **EDR** (ECG-derived respiration); i segnali EDR fungono da base per l'analisi dei risultati respiratori. Per questi segnali viene utilizzata una frequenza di campionamento interna più elevata.

Modalità registratore

	24 ore	72 ore	Modalità infinita	1k
Velocità di campionamento	32000	16000	8000	32000
Velocità di memorizzazione	250	250	250	1000 ^a
Rilevamento dell'onda P ^b	sì	sì	sì	sì
Risoluzione del picco R	62,5 µs	128 µs	250 µs	62,5 µs
EDR (solo Enterprise)	sì	sì	sì	sì
Dimensioni file	75 MB/24 h	75 MB/24 h	75 MB/24 h	300 MB/24 h
Durata di registrazione con batteria AAA	>72 h	>100 h	>14 giorni	>48 h
Durata di registrazione senza batteria AAA	>48 h	>80 h	>7 giorni	>24 h
Accelerometro ^c	sì	sì	sì	sì
Rilevamento pacemaker	62,5 µs	128 µs	250 µs	62,5 µs

- a. Velocità di memorizzazione di 1k non disponibile nelle versioni Office
 b. Rilevamento dell'onda P non disponibile nelle versioni Office
 c. Accelerometro non disponibile nelle versioni Office

5.2.4 Indicatore LED



Indicatore LED: Attivare/disattivare l'indicatore LED lampeggiante per 5 secondi durante la registrazione di un ECG

5.2.5 Esci



Consente di uscire dal menu.

5.3 Configurazione del modulo Bluetooth



Il modulo Bluetooth integrato è un modulo di classe II. Per ottenere una trasmissione stabile, il registratore deve trovarsi entro un raggio di circa 5 m dal dispositivo collegato. Verificare che non vi siano ostacoli tra registratore e il dispositivo collegato.



▲ I moduli di trasmissione dei dati potrebbero influire sul funzionamento di pacemaker. Al fine di evitare un malfunzionamento del pacemaker, occorre mantenere una distanza di almeno 25 cm tra il dispositivo e il pacemaker non appena il modulo Bluetooth viene attivato.



Selezionare l'opzione del menu



Quando il modulo Bluetooth è attivo, sullo schermo viene visualizzato un simbolo di trasmissione.

5.3.1 Collegamento e trasferimento dei dati

Il collegamento e il trasferimento dati è possibile tra PC, dispositivo SpO₂ e dispositivo compatibile con profilo di frequenza cardiaca.

Selezionare questa opzione per collegare il registratore a un PC



Quando questa opzione è selezionata, sono fornite tre ulteriori opzioni



La seconda icona collega il dispositivo a un PC disponibile. Il segnale di collegamento Bluetooth è attivo per due minuti e, durante questo periodo, il PC può iniziare la sequenza di collegamento (il nome Bluetooth del registratore è 'AR-xxxxxx', dove 'xxxxxx' è il suo numero di serie). Se il PC supporta la versione Bluetooth 2.1 o superiore, sul registratore e sul PC viene visualizzato un codice PIN che l'utente deve confermare. Se il sistema richiede di inserire manualmente un codice PIN, digitare '2018'. Il registratore può essere collegato fino a un massimo di 10 diversi PC

5.3.2 Modalità PC



Modalità PC: in questa modalità, il registratore invia i segnali acquisiti a un PC. Ciò consente di controllare la qualità del segnale in qualsiasi momento durante il processo di collegamento o durante la registrazione. Questo può essere utilizzato con il software di analisi medilog®DARWIN2. Vedere la guida utente medilog®DARWIN2 per i dettagli.

5.3.3 SpO₂



Utilizzare questa funzione per ricevere dati SpO₂ da un dispositivo SpO₂ (la funzione SpO₂ Bluetooth è solo in modalità di ricezione). Il segnale viene ricevuto dal sensore SpO₂ associato/collegato e memorizzato e sincronizzato con l'ECG nella scheda SD. L'analisi viene effettuata in medilogDARWIN2.

Prima di iniziare, il sensore SpO₂ deve essere acceso e la sonda collegata.

medilog®AR è compatibile con il sensore SpO₂, numero articolo 2.100612.

5.3.4 Frequenza cardiaca



medilog®AR può essere collegato a un client Bluetooth BLE che supporta il profilo di frequenza cardiaca BLE. Quando collegato correttamente, il client di frequenza cardiaca BLE mostrerà la frequenza cardiaca del paziente.

5.3.5 Disattivazione del modulo Bluetooth



Selezionando questa opzione, viene cancellato l'elenco dei dispositivi collegati al registratore e il modulo Bluetooth viene disattivato. Non è più possibile il collegamento wireless.

6 Accessori



- ▲ Utilizzare sempre parti di ricambio e materiali di consumo SCHILLER oppure prodotti approvati da SCHILLER. Il mancato rispetto di questa istruzione può comportare rischi potenzialmente letali e invalidare la garanzia.

Il rappresentante locale è fornito di tutti gli accessori e i materiali di consumo per l'unità medilog®AR. Sul sito web di SCHILLER (www.schiller.ch) sono elencati tutti i rappresentanti SCHILLER.

6.1 Generale

Codice componente	Descrizione
3.920740	Registratore Holter medilog®AR (dispositivo)
1A.306000	Registratore Holter medilog®AR (kit)
2.400176	Pulsante del cavo paziente a 5 fili da 82 cm, medilog®AR
2.400177	Pulsante del cavo paziente a 7 fili da 82 cm, medilog®AR
2.155054	Elettrodi ECG Holter monouso con sensore blu (clip), set di 25
2.100612	Sensore SpO2, medilog®AR
2.100850	Batteria alcalina LR03, tipo AAA, 1,5 V
2.610066	Gruppo cavi micro USB (medilog®AR - PC)
2.610067	Scheda microSD con adattatore
2.610063	Custodia protettiva (per la protezione dell'unità e il collegamento al paziente)
2.610064	Sportellino vano batteria
2.610065	Coperchio anteriore trasparente

6.2 Documentazione

Codice componente	Descrizione
2.511043	Guida utente DE medilog®DARWIN2
2.511044	Guida utente EN medilog®DARWIN2
2.511045	Guida utente FR medilog®DARWIN2
2.511099	Guida utente IT medilog®DARWIN2
2.511064	Guida utente ES medilog®DARWIN2
2.511065	Guida utente SV medilog®DARWIN2
2.511066	Guida utente RU medilog®DARWIN2
2.511067	Guida utente ZH-S medilog®DARWIN2
	Manuale di assistenza e test ricorrenti medilog®AR

7 Pulizia e disinfezione



- ▲ Non sterilizzare l'unità o gli accessori in autoclave.
- ▲ Non utilizzare mai nessuna delle seguenti soluzioni o prodotti simili per pulire l'apparecchiatura: alcol etilico, acetone, esano, polveri o materiali abrasivi o sgrassanti, detergenti dannosi per la plastica.
- ▲ I connettori dell'unità e i contatti dei cavi della batteria e degli elettrodi non devono venire a contatto con sapone o acqua. Non immergere in liquidi durante la pulizia. Non spruzzare liquidi direttamente sull'unità. Pulire dispositivo e cavo solo con un panno **leggermente inumidito (non bagnato)** sulla superficie. Se il liquido penetra nell'unità, spegnerla immediatamente e inviarla a SCHILLER per l'esecuzione di test
- ▲ Il registratore e i cavi paziente non devono essere sterilizzati in autoclave o a vapore.
- ▲ Seguire sempre le istruzioni diluizione fornite dal produttore della soluzione detergente.
- ▲ Durante la pulizia, verificare che tutte le etichette e le indicazioni di sicurezza, siano esse incise, stampate o attaccate all'unità, restino in posizione e siano leggibili.
- ▲ Il cavo paziente non deve essere esposto a eccessive sollecitazioni meccaniche. Durante lo scollegamento, far scorrere la spina/il connettore e non il cavo.
- ▲ Alcuni pazienti hanno intolleranze (ad es. allergie) a disinfettanti o relativi componenti. Se questo è il proprio caso personale o se non si è sicuri, rimuovere possibili residui con un lavaggio meticoloso.

7.1 Materiali di produzione

I materiali seguenti sono usati nella costruzione del registratore e della custodia. Utilizzare solo materiali di pulizia compatibili.

Componente	Materiale
Alloggiamento registratore	Policarbonato PC
Cavo paziente	M-PUR,
Custodia	THERMOLAST®M - compatibilità dei materiali di pulizia, comportamento analogo al policarbonato PC

Tutti i materiali conformi a EN ISO 10993-1 / -5 / 10 sono testati sul prodotto finito.

Con il tempo il telaio del dispositivo potrebbe diventare meno resistente per i seguenti motivi:

- se rimangono tracce di detergente alcalino o con una concentrazione alcolica elevata sulla superficie per lungo tempo, oppure
- se vengono utilizzati disinfettanti o detergenti caldi.

Per questo motivo, Schiller AG raccomanda di utilizzare solo agenti detergenti con un contenuto alcolico adeguato per i materiali sensibili come policarbonato (PC), a temperatura ambiente (circa 20°C).

Lasciare asciugare il dispositivo e i relativi accessori all'aria aperta e senza esposizione al calore.

7.2 Intervallo di pulizia

Tutti i componenti che vengano a contatto con il paziente, ovvero cavo paziente, dispositivo, custodia, devono essere puliti e disinfettati dopo ogni utilizzo, soprattutto quando contaminati con materiale potenzialmente infetto (in particolare in caso di contaminazione con sangue o altri fluidi corporei). La sporcizia visibile deve essere rimossa e l'apparecchiatura deve essere subito disinfettata.

7.3 Pulizia / disinfezione



- ▲ Osservare le seguenti note di sicurezza durante la pulizia/disinfezione del dispositivo o del cavo paziente:
 - In caso di rimozione del cavo paziente prima della pulizia del dispositivo, rimuovere sempre facendo scorrere la spina, non il cavo
 - Non immergere mai il dispositivo o il cavo paziente in liquidi
 - Non versare o spruzzare mai liquidi direttamente sul cavo paziente dell'unità
 - Evitare accuratamente che penetri liquido all'interno dei collegamenti o delle aperture
 - Il dispositivo e/o il cavo paziente non devono essere sterilizzati in autoclave o a vapore

Prima di pulire/disinfettare l'unità, ispezionare accuratamente per individuare eventuali segni di danni e funzionamenti meccanici anomali dei pulsanti o dei connettori. Spegnerne il registratore prima della pulizia. Il cavo paziente può essere



- ▲ Non spruzzare liquidi direttamente sul dispositivo.
- ▲ Evitare accuratamente che penetri liquido all'interno del dispositivo.



- ▲ Pulire il registratore solo con un panno **leggermente inumidito (non bagnato)** sulla superficie. Utilizzare detergenti delicati e diluiti con acqua idonei per il polycarbonato PC ([vedere Materiali di pulizia approvati, pagina 45](#)).

rimosso, se necessario.

Utilizzare un panno pulito e privo di lanugine, inumidito con detergente e sfregare l'unità per pulirla. Lasciare asciugare all'aria per almeno 30 minuti

Assicurarsi che il liquido non penetri nei connettori. Nel caso in cui il liquido entri nei connettori, asciugare la zona con aria calda, quindi controllare il dispositivo per verificare che funzioni correttamente.

Eliminare eventuali quantità eccessive di soluzione detergente. Non lasciare che la soluzione detergente scorra all'interno o si accumuli nelle aperture dei connettori, nelle serrature o nelle fessure. La penetrazione di liquidi nel dispositivo o nei connettori può interferire con il corretto funzionamento. Rimuovere il cavo paziente, la scheda di memoria e la batteria. Collocare il registratore in un locale caldo e privo di umidità, lasciando aperto il vano della batteria per 48 ore, quindi controllare l'attrezzatura per confermare che funzioni correttamente. Se il dispositivo ancora non funziona, contattare il produttore.

Assicurarsi che i contatti del cavo paziente siano completamente asciutti prima di rimontare.

Cavo paziente

Per il cavo paziente, osservare quanto segue:

- Tenere il cavo al **centro** e pulirlo, rispettivamente, verso il connettore e gli elettrodi.
- Non pulire l'intera lunghezza in una sola volta in quanto si potrebbe far raggrinzire la guaina. Pulire solo una sezione del cavo per volta (max. 20 cm) utilizzando il panno inumidito. Quindi tenere la sezione successiva e pulirla. In questo modo, il cavo (isolamento) non viene allungato ed è possibile evitare un invecchiamento prematuro.
- Eliminare eventuali quantità eccessive di soluzione detergente. Non lasciare che la soluzione detergente scorra all'interno o si accumuli nelle aperture dei connettori, nelle serrature o nelle fessure. Nel caso in cui il liquido entri nei connettori, asciugare la zona con aria calda.

7.4 Disinfezione

L'utente (medico) decide se e quando la disinfezione è necessaria per motivi igienici. Disinfettare il dispositivo con disinfettanti disponibili in commercio previsti per l'uso in cliniche, ospedali e ambulatori. Per la disinfezione dell'unità seguire le istruzioni fornite per la pulizia.

7.5 Materiali di pulizia approvati

Seguire sempre le istruzioni fornite dal produttore della soluzione detergente.

- Propan-2-olo/alcol isopropilico (max. 50%)
- Propan-1-olo/propanolo (35%)
- Detergenti delicati neutri
- Acqua saponata
- Tutti i prodotti adatti per la plastica in policarbonato PC (PC, PP (M)PUR)

7.6 Disinfettanti approvati

- Propan-2-olo/alcol isopropilico (max. 50%)
- Propan-1-olo/propanolo (35%)
- Etilsanale
- Aldeide (2-4%)
- Etanolo (50%)
- Tutti i prodotti adatti per la plastica in polycarbonato PC (PC, PP (M)PUR)

7.6.1 Disinfettanti consigliati

- Schiuma Bacillol® 30/ Panni Bacillol® 30(1-propanolo 10%, 2-propanolo 15%, etanolo 20%)
- Mikrozyd® AF (etanolo 25%, 1-propanol-1 35%)

7.6.2 Disinfettanti non approvati

Non utilizzare mai prodotti contenenti le seguenti sostanze:

- Solventi organici
- Detergenti a base di ammoniaca
- Detergenti abrasivi
- Alcol 100%, Virex, Sani-Master
- Salviette Sani-Cloth®, Ascepti® o Clorox®
- HB Quat®
- Detergenti convenzionali (ad es. Fantastic®, Tilex® ecc.)
- Soluzioni conduttive
- Soluzioni o prodotti contenenti i seguenti ingredienti:
 - Composto di cloruro di ammonio
 - Betadine
 - Cloro, cera o composti della cera
 - Chetone (acetone)



L'utilizzo di questi prodotti o prodotti contenenti componenti simili può causare scolorimento del prodotto, corrosione e riduzione della durata del prodotto e può invalidare la garanzia.

8 Manutenzione

8.1 Intervalli di manutenzione



Tutti gli interventi di manutenzione devono essere eseguiti da tecnici qualificati autorizzati. L'utente potrà effettuare esclusivamente le procedure di manutenzione indicate in questo documento.

Per maggiori dettagli sugli interventi di manutenzione eseguiti da tecnici qualificati autorizzati, consultare il manuale di assistenza.

Il dispositivo deve essere sottoposto a manutenzione a intervalli regolari e i risultati dei test devono essere documentati ([vedere Lista di controllo, pagina 50](#)).

La seguente tabella fornisce informazioni sugli intervalli e sul tipo di manutenzione richiesta.

Intervallo	Manutenzione	Responsabile
Prima di ogni utilizzo	<ul style="list-style-type: none"> Ispezione visiva del registratore Pulire il cavo e il registratore prima dell'uso per un'altra persona 	→ Utente
Ogni 6 mesi	<ul style="list-style-type: none"> Controllo funzionale in base alle istruzioni <ul style="list-style-type: none"> ispezione visiva del dispositivo e del gruppo cavi controllo funzionale del display OLED e dei pulsanti di comando 	→ Utente
Ogni 12 mesi	<ul style="list-style-type: none"> Test ricorrente e dopo riparazione in conformità con IEC/EN62353 Controllo della batteria interna 	→ Tecnico qualificato dell'assistenza

8.1.1 Durata/vita operativa

Cavi del dispositivo e degli elettrodi

I cavi del dispositivo e degli elettrodi non hanno una vita operativa definita. La durata del dispositivo e degli accessori è definita dal tecnico dell'assistenza durante il Test periodico annuale in conformità con la norma IEC/EN 62353.

Durata degli accessori

Vedere la data di scadenza sulla batteria o sulla confezione degli elettrodi; durata degli elettrodi di circa 2 anni.

8.2 Ispezione visiva e controllo funzionale

Ispezione visiva



- ▲ Prima di ogni registrazione e prima di applicare gli elettrodi al paziente, controllare che il telaio e il cavo paziente per ECG non presentino danni. Non utilizzare il registratore in presenza di incrinature, aree fuse o qualsiasi altro segno di danni al cavo o al telaio.

Ispezionare visivamente l'unità e i gruppi cavi per verificare che:

- Il telaio del dispositivo non sia rotto o incrinato.
- Lo schermo OLED non sia rotto o incrinato.
- Guaine dei cavi degli elettrodi e connettori non danneggiati. Il cavo non sia attorcigliato.
- La guaina e i connettori del cavo USB non siano danneggiati. Il cavo non sia attorcigliato.
- Il connettore di ingresso/uscita non sia danneggiato.

Controllo funzionale, schermo OLED e tasti di comando

Questa procedura fornisce un controllo di base dell'integrità del software, verifica che lo schermo OLED sia utilizzabile e controlla il funzionamento dei due tasti di comando. Procedere come segue:

1. Accendere l'unità.
2. Controllare lo schermo OLED - accertarsi che i dati visualizzati siano chiari e leggibili. Verificare che non vi siano pixel mancanti.
3. Scorrere il menu e selezionare alcune voci.
4. Verificare il corretto funzionamento dei due tasti di comando durante lo scorrimento e la selezione del menu.



- Le unità difettose o i cavi danneggiati devono essere sostituiti immediatamente.

8.3 Manutenzione della batteria

8.3.1 Batteria interna agli ioni di litio

L'utente non può scambiare o controllare la batteria interna. È necessario far verificare ogni anno la batteria interna (a SCHILLER AG come parte della revisione annuale). La durata prevista della batteria è >500 cicli di carica/scarica (da 0 a 100%).



Lo stoccaggio del registratore per lunghi periodi con la batteria completamente scarica o carica al 100% riduce la durata della batteria. Assicurarsi che, quando il registratore non viene utilizzato per molto tempo, lo stato di carica sia circa del 50%.

La batteria interna si ricarica tramite connettore USB ([vedere Carica della batteria interna, pagina 21](#)).

8.3.2 Utilizzo di batterie NiMh ricaricabili AAA esterne, da 1,2 V



Questa sezione è applicabile unicamente quando vengono utilizzate batterie NiMh ricaricabili AAA da 1,2 V.

- Le batterie non richiedono manutenzione durante il periodo di utilizzo.
- Per la durata complessiva delle batterie, vedere la documentazione del produttore.
- Per impedire la possibilità di perdite della batteria, rimuovere sempre le batterie dal dispositivo quando non in uso per lunghi periodi di tempo.

Carica delle batterie esterne



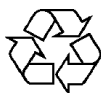
- La piena capacità delle batterie NiMh nuove si ottiene solo dopo tre cicli di carica/scarica.
- Vedere le informazioni utente per batteria e caricabatteria per i tempi di ricarica.
- Le batterie cariche perdono la carica quando rimosse dal caricabatterie. Pertanto, per garantire la piena capacità, rimuovere le batterie dal caricabatterie subito prima di effettuare una registrazione.
- Lasciando le batterie nel caricabatterie, queste non subiranno danni.

Rimuovere la batteria da medilog®AR ([vedi par. 3.4.2, Batteria esterna sostituibile, pagina 20](#)) e posizionarla nel caricabatterie. Lasciare nel caricabatterie fino a piena carica (vedere le istruzioni operative del caricabatterie).

Smaltimento della batteria



- ▲ Pericolo di esplosione! Non bruciare le batterie né gettarle fra i rifiuti domestici.
- ▲ Pericolo di ustione da acidi! Non aprire le batterie.



Le batterie vanno smaltite in aree autorizzate a livello locale o rispedita a SCHILLER AG.

8.4 Imballaggio e trasporto

Si raccomanda di utilizzare la scatola per evitare danni durante il trasporto.

8.5 Lista di controllo

8.5.1 Ogni 6 mesi

Ispezione visiva e controllo funzionale (utente)

Manutenzione	Ispezione																			
Ispezione visiva																				
→ Ispezione visiva del dispositivo e degli gruppo cavi: telaio, cavi e collegamenti in buone condizioni.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
→ Data di scadenza degli elettrodi	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Controllo funzionale del display OLED e dei pulsanti di comando																				
→ Controllo del display OLED e dei pulsanti di comando. Il display OLED è leggibile, i pulsanti di comando funzionano.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Data:																				
Ispettore																				

9 Errori e individuazione e risoluzione dei problemi

9.1 Messaggi di errore

9.1.1 Errore scheda SD

Le schede SD sono sotto uso costante e intensivo durante la registrazione e, benché schede di grado industriale siano lo standard, tutte le schede SD hanno una durata limitata e dovranno essere sostituite di tanto in tanto.



Questa schermata indica che le informazioni salvate sulla scheda sono errate o che la scheda è difettosa. Estrarre la scheda di memoria e re-inizializzarla con il programma di configurazione registratore medilog®DARWIN2. Se l'errore persiste, procedere nel seguente modo:

- effettuare il ripristino dell'hardware (vedi pagina successiva)
- sostituire la scheda SD
- se il problema persiste, contattare un partner dell'assistenza

9.1.2 Messaggio di errore generico



Questa schermata indica un errore. Effettuare il ripristino dell'hardware. Se l'errore persiste, prendere nota del numero di errore e rivolgersi al reparto assistenza.

9.2 Individuazione e risoluzione dei problemi

Errore	Possibile causa	Rimedio
Non è possibile accendere il registratore	<ul style="list-style-type: none"> • Il registratore visualizza un errore dovuto a cause sconosciute • La batteria è stata inserita in modo scorretto 	<ul style="list-style-type: none"> → Vedere i messaggi di errore sopra → Controllare la polarità della batteria e modificare la posizione, se necessario.
Non è possibile spegnere il dispositivo premendo e tenendo premuto il tasto	<ul style="list-style-type: none"> • Il registratore è già spento (si spegne automaticamente al termine della registrazione (spegnimento automatico attivato)). • Il registratore visualizza un errore dovuto a cause sconosciute 	<ul style="list-style-type: none"> → Funzionamento normale → Vedere i messaggi di errore sopra
Il dispositivo si spegne troppo presto	<ul style="list-style-type: none"> • La batteria è scarica. La batteria è difettosa • La scheda di memoria è difettosa. 	<ul style="list-style-type: none"> → Utilizzare una nuova scheda di memoria.

9.3 Reimpostazione dell'hardware



Se il registratore si blocca, è disponibile una procedura di ripristino dell'unità nel modo seguente:

1. Collegare il registratore al PC o al caricabatteria tramite USB ([vedere Accesso alla porta USB, pagina 21](#))
2. Premere il pulsante inferiore del registratore. Viene inizializzato il ripristino dell'hardware.

10 Dati tecnici

10.1 Registratore Holter

Produttore	SCHILLER AG
Nome dispositivo	medilog®AR
Dimensioni	83 x 60 x 18 mm (senza cavo)
Peso	circa 125 g (senza batteria AAA)
Protezione dall'ingresso dell'acqua	IP22
Interfaccia	
Protocollo	• profilo del dispositivo di archiviazione di massa (sola lettura)
Velocità di trasferimento	• circa 150 sec/24 h
Registrazione vocale	Fino a 30 secondi
Pulsante per il funzionamento	2, utilizzato anche per il contrassegno del paziente
Schermo	128 x 64 OLED
Memoria	microSD SDHC fino a 32 GB
Controllo del segnale	Controllo della vera qualità del segnale con indicazione di ampiezza
Analisi in tempo reale (risoluzione temporale)	
Picco R	• fino a 62,5 µs
Onda P	• fino a 500 µs
Pacemaker	• fino a 62,5 µs
Respirazione derivata da ECG (EDR)	• fino a 62,5 µs
Amplificatore ECG	
Ampiezza di banda dinamica	• 12 - 14 mV, tipicamente 13 mV
Cavo paziente	• a 5 o 7 derivazioni intercambiabili, rilevamento automatico del tipo di cavo
Ampiezza di banda analogica	• >1,0 kHz
Frequenza scostamento inferiore	• 0,05 Hz
Canali	• 3 bipolare
Velocità di campionamento	Fino a 32000 Hz
Modalità 24 h	• 32000 Hz
Modalità 72 h	• 16000 Hz
Modalità infinita	• 8000 Hz
Modalità scientifica	• 32000 Hz

Velocità di registrazione	Fino a 1000 Hz
Modalità 24 h	• 250 Hz
Modalità 72 h	• 250 Hz
Modalità infinita	• 250 Hz
Modalità scientifica	• 1000 Hz
Eccesso di campionamento	• max. 128 x
Risoluzione ampiezza	max. 15,5 bit (fino a 3,5 bit per l'eliminazione del rumore)
Risoluzione di memorizzazione ampiezza	12 bit
Calcolo HR	fare riferimento alla guida utente medilog®DARWIN2
Memorizzazione	
Tipo	• scheda micro SD, da 2 GB a 32 GB
Lunghezza registrazione max.	• 14 giorni
Dimensioni di registrazione tipiche	• <100 MB / 24 h
Alimentazione primaria (batteria esterna)	
Vin (tensione alimentazione) di	• 1 batteria AAA alcalina o al litio da 1,5 V o 1 batteria NiMh ricaricabile da 1,2 V
Tensione interna	• max. 12 V, normalmente 2,7 V
Alimentazione secondaria (batteria interna)	
Vin (tensione alimentazione) di	• 1 batteria ricaricabile interna agli ioni di litio da 3,7 V, 1000 mAh
Tensione interna	• max. 12 V, normalmente 2,7 V
In ricarica	• Ricaricata tramite porta PC USB. In alternativa, è possibile utilizzare un'alimentazione USB esterna (minimo 5 V, 500 mA).
Tempo di carica	• 0% - 100% - circa 3 h • 0% - 80% - circa 2 h • 0% - 60% - circa 1,5 h
Durata batteria	• >500 cicli di carica/scarica (100%)
Manutenzione	• È necessario far verificare ogni anno la batteria (a SCHILLER AG come parte della revisione annuale). • Nota: Lo stoccaggio del registratore con la batteria completamente scarica o carica al 100% ridurrà la durata della batteria. Assicurarsi che lo stato di carica sia circa del 50% se il registratore non viene utilizzato per lungo tempo.

Durata operativa senza batteria AAA*

Modalità 24 h	• >48 h
Modalità 72 h	• >80 h
modalità infinita	• >7 giorni
modalità scientifica	• >24 h

Durata operativa con batteria AAA**

Modalità 24 h	• >72 h
Modalità 72 h	• >100 h
modalità infinita	• >14 giorni
modalità scientifica	• >48 h

Durata operativa massima ***

>14 giorni

Tempi di riscaldamento

Da temperatura di stoccaggio minima a temperatura operativa media	<2 h
Da temperatura di stoccaggio massima a temperatura operativa media	<2 h

Radiazioni elettromagnetiche

CISPR 11, classe B

Conformità

In conformità con la Direttiva 93/42/CEE appendice IX: Classe IIa

Standard di sicurezza e prestazioni

IEC 60601-1-11

Modulo Bluetooth

Livello di potenza	• Classe II
Standard Bluetooth	• 2.1, 3.0, 4.0LE
Potenza uscita	• 4 dBm
Ricezione sensibilità in corso...	• -88 dBm
Salto di frequenza	• da 2402 a 2480 mHz



Il consumo di corrente e la durata di funzionamento sono stati misurati con una scheda microSD Cactus Industrial Grade da 2 GB (K2GRT-803M) - il consumo di corrente varia a seconda della scheda SD e dei parametri selezionati. Inoltre, la durata di funzionamento varia a seconda del tipo di batteria utilizzato. Il registratore funziona con una batteria AA da 1,5 V. Il registratore è dotato di un meccanismo di protezione contro l'inversione del collegamento della batteria. L'intervallo della tensione di alimentazione V_{in} di 1,0-2,7 V consente di utilizzare batterie ricaricabili NIMH da 1,2 V.

Tenere presente che, se attivo, il modulo Bluetooth riduce la durata della batteria di circa il 10%

- * 100% di carica della batteria interna (in condizioni eccellenti), scheda microSD Cactus SLC di livello industriale da 2 GB (KS2GRT-803M).
- ** 100% di carica della batteria interna, batteria AAA Panasonic di livello industriale, scheda microSD Cactus SLC di livello industriale da 2 GB (KS2GRT-803M).
- *** 100% di carica della batteria interna (in condizioni eccellenti), batteria AAA Energizer Ultimate al litio, scheda microSD Cactus SLC di livello industriale da 2 GB (KS2GRT-803M)

10.2 Condizioni ambientali

Dallo stoccaggio o trasporto, registratore, cavo e accessori raggiungeranno la temperatura ambiente nel corso del tempo.

Condizioni ambientali (funzionamento)

Temperatura
Umidità, senza condensa
Pressione atmosferica

- da 5 a 45°C (la temperatura superficiale non deve superare 43°C).
- da 10% a 95% di umidità relativa
- da 700 a 1060 hPa

Condizioni ambientali (stoccaggio/trasporto)

Temperatura
Umidità, senza condensa
Pressione atmosferica

- da -25 a 70 °C
- da 10% a 90% di umidità relativa
- da 700 a 1060 hPa

10.3 Alimentatore (opzionale)

Alimentatore USB per la ricarica della batteria interna.

Tipo	<ul style="list-style-type: none">• FRIWO FW8005/EU• FRIWO FW8005/US
Uscita	<ul style="list-style-type: none">• Presa USB tipo A• 5 V ± 2 %• 1000 mA
Ingresso	<ul style="list-style-type: none">• EURO, US/JP• 100 - 240 V, 50/60 Hz ± 10 %
Condizioni ambientali (funzionamento)	<ul style="list-style-type: none">• da 0 a 40 °C• da 10% a 95% di umidità relativa
Temperatura	
Umidità, senza condensa	
Condizioni ambientali (stoccaggio)	<ul style="list-style-type: none">• da -40 a 70 °C
Standard	<ul style="list-style-type: none">• IEC60950-1, IEC60065, IEC60335
Classe di protezione	<ul style="list-style-type: none">• II
Tempo medio prima di un guasto	<ul style="list-style-type: none">• 200.000 h in base a Mil217F (sulla base dei calcoli a 120 V c.a./60 Hz e 230 V c.a./50 Hz, ambiente 25°C e carico 100%). I valori MTBF sono determinati teoricamente, il che non garantisce la durata del prodotto o dell'elettrolito)

10.4 Segnale ECG registrato



Il segnale ECG registrato è conforme allo standard IEC 60601-2-47. Per le dichiarazioni richieste IEC 60601-2-47, sezione 201.7.9.2.101: f), g), 2), 3) e 4, consultare la guida utente medilog®DARWIN2 del software di analisi.

10.5 Prevenzione delle interferenze elettromagnetiche



"Radiazioni elettromagnetiche non ionizzanti"

L'utente può contribuire a evitare interferenze elettromagnetiche rispettando la distanza minima tra i dispositivi di telecomunicazione ad alta frequenza **portatili** e **mobili** (emittenti) e l'unità medilog®AR. La distanza è in funzione dei requisiti di potenza del dispositivo di comunicazione, come sotto riportato.

Sorgente HF Dispositivi di comunicazione wireless	Frequenza di trasmissione [MHz]	Frequenza di test [MHz]	Max. potenza P [W]	Distanza d [m]
Vari radioservizi (TETRA 400)	380-390	385	1,8	0,3
- Walkie-talkie (FRS) - Pronto intervento, polizia, vigili del fuoco, assistenza (GMRS)	430-470	450	2	0,3
LTE banda 13/17	704-707	710/745/780	0,2	0,3
- GSM800/900 - LTE banda 5 - Radiotelefono (microcellulare) CT1+, CT2, CT3	800-960	810/870/930	2	0,3
- GSM1800/1900 - DECT (radiotelefono) - LTE banda 1/3/4/25 - UMTS	1700-1990	1720/1845/1970	2	0,3
- Bluetooth, WLAN 802.11b/g/n - LTE banda 7 - RFID 2450 (transponder attivi e passivi e dispositivi di lettura)	2400-2570	2450	2	0,3
WLAN 802.11a/n	5100-5800	5240/5500/5785	0,2	0,3



- ▲ I dispositivi di telecomunicazione ad alta frequenza **portatili** non devono essere utilizzati entro un raggio di 0,3 metri dall'unità medilog®AR e dai suoi cavi.
- ▲ Non collocare l'unità medilog®AR sopra ad altri dispositivi elettrici/elettronici, ovvero mantenere una distanza sufficiente dagli altri dispositivi (inclusi i cavi paziente).

Per i dispositivi di telecomunicazione ad alta frequenza permanenti (ad es. radio e TV), la distanza consigliata può essere calcolata mediante la seguente formula:

$$d = 1.2 \times \sqrt{P} \text{ per } 150 \text{ kHz a } 800 \text{ MHz e } d = 2.3 \times \sqrt{P} \text{ per } 800 \text{ MHz a } 2,5 \text{ GHz}$$

d = distanza minima raccomandata, in metri
P = potenza di trasmissione in watt

11 Informazioni e diario paziente

11.1 Informazioni paziente



- ▲ Pericolo di strangolamento. La cinghia da collo o il cavo dell'elettrodo possono attorcigliarsi attorno al collo del paziente e portare allo strangolamento. Il pericolo aumenta di notte. Assicurarsi che il paziente sia consapevole del pericolo. Il medico deve attirare l'attenzione del paziente sul fatto che è sempre necessario prestare la massima cura per garantire che né il cavo dell'elettrodo né la tracolla rimangano mai attorcigliati attorno al collo.
- ▲ Se il paziente è un bambino, un adulto fragile o non pienamente competente, l'attrezzatura deve essere indossata unicamente sotto supervisione.



- ▲ Informare il paziente di non bagnare l'unità: questa non è impermeabile e deve rimanere asciutta.

11.1.1 Generale

Informare il paziente riguardo l'utilizzo di medilog®AR e istruire il paziente sui seguenti punti:

- I pazienti devono evitare ambienti con campi elettromagnetici insolitamente elevati. L'attrezzatura non deve essere utilizzata nelle vicinanze di uno scanner per risonanza magnetica.
- Le prestazioni di medilog®AR possono subire le conseguenze negative di temperature estreme e umidità. Tenere al riparo dalla luce solare diretta.
- Dire al paziente che i marker degli eventi possono essere impostati nelle registrazioni premendo uno qualsiasi dei due pulsanti. Quando viene memorizzato un evento, per un breve periodo viene indicata l'ora sul display. Questa può essere utilizzata come riferimento per la memorizzazione di un'aggiunta al diario paziente.
- Dire al paziente che durante la misurazione:
 - Non deve causare tensione sul cavo degli elettrodi o gli elettrodi stessi. Il cavo degli elettrodi non deve essere annodato o allungato, né sottoposto a tensione o costrizione.
 - Verificare che gli elettrodi non vengano a contatto con nessun altro oggetto conduttore
 - Le aggiunte al diario paziente devono essere effettuate regolarmente durante la misurazione a lungo termine e per l'attività fisica ed eventuali eventi insorti.

Il registratore non deve essere spento e si arresta automaticamente al termine della registrazione

11.2 Diario paziente

Una copia del diario paziente Holter è disponibile come file word e un file PDF viene fornito alle pagine seguenti dove può essere copiato. Il paziente deve compilare il diario con tutti i dettagli richiesti.

medilog®AR

Nome: Cognome:

Data: Ora inizio:



Leggere con attenzione le informazioni seguenti prima di avviare questa registrazione ECG.

Sicurezza

1. **Pericolo di strangolamento dovuto al cavo paziente e alla cintura al collo a causa della lunghezza di cavo e cintura, in particolare di notte. Prestare attenzione a tale rischio. Prestare maggiore attenzione a bambini e adulti fragili o vulnerabili.**
2. Gli elettrodi possono causare una leggera sensazione di prurito: questo è normale. Se si notano **irritazioni cutanee** in qualsiasi punto in cui il dispositivo venga a contatto con la pelle (ad es. rash o qualsiasi cambiamento di colore, aspetto o consistenza della pelle), **contattare il medico.**
3. **Non esporre il dispositivo a calore estremo o luce solare diretta**, ad es. cruscotto di un'auto, serra, radiatore, focolare, ecc., dal momento che ciò può causare danni al registratore.
4. **Evitare il contatto con liquidi. Non fare la doccia o il bagno mentre si indossa il dispositivo.** Pulire il sudore in eccesso dalle aree di contatto degli elettrodi.
5. Verificare che gli elettrodi non vengano a contatto con nessun altro oggetto conduttore.

Informazioni generali

1. Il presente dispositivo misura l'attività elettrica del cuore. L'esecuzione di questa registrazione non ha un impatto fisiologico diretto.
2. Il medico ha configurato o posizionato questo dispositivo in modo tale che non siano necessarie sostituzioni. Pertanto, trasportare il dispositivo nella custodia protettiva. Non rimuovere gli elettrodi o eventuali cavi e non aprire il dispositivo.
3. Se si è portatori di **pacemaker**, accertarsi che la distanza tra il pacemaker e il dispositivo sia sempre superiore a 30 cm.
4. Tirare i cavi degli elettrodi (ad esempio durante attività sportiva o fisica, da parte di bambini o animali domestici o di neonati durante l'allattamento al seno, ecc.) può influire negativamente sulla registrazione. Ove possibile, **assicurarsi che non vi sia tensione sui cavi degli elettrodi durante la registrazione.**
5. Se il dispositivo o i cavi sono danneggiati (ad es. tagli o eccessiva abrasione sul cavo, involucro del dispositivo rotto, ecc.), rimuovere tutti i cavi e contattare il medico.
6. **In caso di capogiri, palpitazioni, ecc., memorizzare un evento nella registrazione premendo uno dei pulsanti sul lato del registratore.** Inserire l'evento nel diario (vedere di seguito per maggiori informazioni).
7. In caso di domande, contattare il medico.

Indicatori e memorizzazione di un evento durante la registrazione



Il LED arancione lampeggia ogni 5 secondi per indicare che l'unità è in fase di registrazione. Verrà inoltre fornita un'indicazione di funzionamento della misurazione dopo la pressione di uno dei pulsanti, con la visualizzazione della durata di misurazione.

Premere uno dei due pulsanti durante la registrazione per memorizzare un evento, l'ora viene indicata sul display al momento della memorizzazione e visualizzazione di un evento per un breve periodo. Può essere utilizzato per la registrazione dell'ora di qualsiasi evento/nota inseriti nel diario paziente.

Lo schermo si spegne dopo un breve periodo.

12 Indice

A		Materiali di produzione	43
Accensione del registratore	24	medilog®DARWIN2	22
Analisi di una registrazione	34	Menu delle configurazioni	35
Avvio di una registrazione	29	Messaggi di errore	51
		Modulo Bluetooth	40
B		N	
Batteria		Note relative alla sicurezza	7
Smaltimento	49		
Batterie	19	P	
C		Panoramica del flusso procedurale	28
Cancellazione di una registrazione dalla		Panoramica della procedura di registrazione	
scheda di memoria	34	28	
Capacità della batteria	29	Posizionamento degli elettrodi	27
Caricabatterie (opzionale)	56	Preparazione di una registrazione	27
Collegamento dell'Holter al paziente	31	Pulizia	50
Configurazione del registratore	35	Custodia	45
Controllo funzionale	48	Dispositivo	44
		Intervallo	43
D		Materiali approvati	45
Data e ora	36	Q	
Dati tecnici	53	Qualità del segnale	30
Disinfettanti approvati	46	R	
Disinfezione	45	Radiazioni elettromagnetiche	57
Dispositivo		Registrazione vocale	30
Smaltimento	22	Riciclo	22
Durante la registrazione	32	S	
E		Simboli della batteria	24
Elementi operativi	17	Simboli utilizzati sul dispositivo	13
Esecuzione di una registrazione	26	Spegnimento del registratore	25
Evento			
Registrazione di un evento	32	T	
F		Targhetta dei dati	18
Funzionamento del registratore	24	Test cavo	30
Funzioni	15	Test delle derivazioni	30
I		Tipo di batteria	37
Imballaggio e trasporto	51	U	
Impostazioni del contrasto	36	Uscire da un menu	37
Impostazioni di registrazione	36	Uso previsto	7
Individuazione e risoluzione dei problemi		V	
51		Velocità di campionamento	38
Informazioni e diario paziente	58		
Interruzione della registrazione	33		
Intervalli di manutenzione	47		
Intervallo di pulizia	43		
Ispezione visiva	48		
L			
Limiti di Garanzia	14		
M			
Manutenzione e pulizia	43		



Americas
SCHILLER Americas Inc.
Doral, Florida 33172

North America:
Phone +1 786 845 06 20
Fax +1 786 845 06 02
sales@schilleramericas.com
www.schilleramericas.com

Latin America & Caribbean
Phone +1 305 591 11 21
Fax +1 786 845 06 02
sales@schilleramericas.com
www.schilleramericas.com



Asia
SCHILLER Asia-Pacific / Malaysia
52200 Kuala Lumpur, Malaysia
Phone +603 6272 3033
Fax +603 6272 2030
sales@schiller.com.my
www.schiller-asia.com



Austria
SCHILLER Handelsgesellschaft m.b.H.
A-4040 Linz
Phone +43 732 70 90
Fax +43 732 757 000
sales@schiller.at
www.schiller.at



China
Alfred Schiller (Beijing) Medical Equipment
Co.,Ltd.
100015 Beijing, China
Phone +86 010 52007020
Fax +86 010 52007020-8016
info@schillerchina.com
www.schillermedical.cn



Croatia
SCHILLER d.o.o.
10000 Zagreb
Phone +385 1 309 66 59
Fax +385 1 309 66 60
info@schillerzg.hr
www.schiller.hr



France
SCHILLER Médical
F-67160 Wissembourg
Phone +33 3 88 63 36 00
Fax +33 3 88 63 36 49
info@schiller.fr
www.schiller-medical.com



France (distribution France)
SCHILLER France S.A.S.
F-77608 Bussy St Georges
Phone +33 1 64 66 50 00
Fax +33 1 64 66 50 10
contact@schillerfrance.fr
www.schiller-france.com



Germany
SCHILLER Medizintechnik GmbH
D-85622 Feldkirchen b. München
Phone +49 89 62 99 81 0
Fax +49 89 609 50 90
info@schillermed.de
www.schillermed.de



Hungary
SCHILLER Diamed Ltd.
H-1141 Budapest
Phone +36 1 383 4780 / +36 1 460 9491
Fax +36 1 383 4778
info@schillerhungary.hu
www.schillerhungary.hu



India
SCHILLER Healthcare India Pvt. Ltd.
Mumbai - 400 059, India
Phone +91 22 6152 3333 / 2920 9141
Fax +91 22 2920 9142
sales@schillerindia.com
www.schillerindia.com



Poland
SCHILLER Poland Sp. z o.o.
PL-02-729 Warszawa
Phone +48 22 843 20 89 / +48 22 647 35 90
Fax +48 22 843 20 89
schiller@schiller.pl
www.schiller.pl



Russia & C.I.S.
AO SCHILLER.RU
125040 Moscow, Russia
Phone +7 (495) 970 11 33
Fax +7 (495) 956 29 10
mail@schiller.ru
www.schiller.ru



Serbia
SCHILLER d.o.o.
11010 Beograd
Phone +381 11 39 79 508
Fax +381 11 39 79 518
info@schiller.rs
www.schiller.rs



Slovenia
SCHILLER d.o.o.
2310 Slovenska Bistrica
Phone +386 2 843 00 56
Fax +386 2 843 00 57
info@schiller.si
www.schiller.si



Spain
SCHILLER ESPAÑA, S.A.
ES-28232 Las Rozas/Madrid
Phone +34 91 713 01 76
Fax +34 91 355 79 33
schiller@schiller.es
www.schiller.es



Switzerland
SCHILLER-Reomed AG
CH-8953 Dietikon
Phone +41 44 744 30 00
Fax +41 44 740 37 10
sales@schiller-reomed.ch
www.schiller-reomed.ch

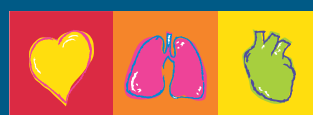


Turkey
SCHILLER TÜRKİYE
Okmeydani-Sisli - Istanbul
Phone +90 212 210 8681 (pbx)
Fax +90 212 210 8684
info@schiller.com.tr
www.schiller-turkiye.com



United Kingdom
SCHILLER UK
Bellshill, ML4 3PR
Phone +44 1698 744 505
Fax +44 1698 744 474
sales@schilleruk.com
www.schilleruk.com

Device availability in your market is subject to regulatory approval.



SCHILLER
The Art of Diagnostics