



Hi - 3 LEAD ECG DEVICE **MANUALE UTENTE**

Contenuto

Introduzione.....	2
Classificazione.....	2
Descrizione del sistema.....	3
Hi.....	4
Modi operativi.....	5
Destinazione e ambito d'uso.....	6
Precauzioni di utilizzo.....	8
Generali.....	8
Controindicazioni.....	10
Avvertenze.....	11
Controlli prima dell'utilizzo.....	12
Controlli durante l'utilizzo.....	13
Controlli in caso di inutilizzo.....	14
Pulizia esterna di Hi.....	14
Utilizzo di Hi.....	16
Panoramica Generale.....	16
Accensione / Spegnimento di Hi.....	18
Preparazione del monitoraggio.....	18
Durante il monitoraggio.....	20
Al termine del monitoraggio.....	20
Installazione e manutenzione.....	21
Installazione di Hi.....	21
Batteria.....	22
Durata prevista del funzionamento a batteria.....	22
Sostituzione della batteria.....	24
Riutilizzo.....	25
Contatti.....	25
Risoluzione dei problemi.....	26
Caratteristiche tecniche.....	26
Simbologia.....	32

Introduzione

Hi è un dispositivo elettronico indossabile, alimentato a batteria, destinato ad essere indossato sul torace al fine di acquisire, memorizzare e trasmettere l'Elettrocardiogramma (ECG) ed altri parametri fisiologici verso un dispositivo esterno per consentirne l'analisi e l'archiviazione.

Di seguito sono elencate le principali caratteristiche di Hi:

- Acquisizione del segnale ECG a 1 o 3 derivazioni.
- Monitoraggio automatico di eventi in funzione di soglie, possibilità di segnalazione manuale di eventi.
- Calcolo della frequenza cardiaca.
- Stima del livello di attività fisica e rilevamento della posizione del corpo, tramite il sensore di accelerazione incorporato.
- Utilizzo dei normali elettrodi ECG (patch)
- Struttura flessibile per adattarsi alla forma del corpo, per una maggior comodità di utilizzo.
- Grado di impermeabilità IP67; il dispositivo è totalmente protetto contro la polvere, sabbia e in generale qualsiasi corpo solido di piccole dimensioni; inoltre, è immergibile fino a 1 m di profondità per massimo 30 minuti, pertanto è utilizzabile anche sotto la doccia o durante un bagno.
- Utilizzo di batterie a bottone CR2450 (Non ricaricabile) o LIR2450H (Ricaricabile), con una durata fino a 3 giorni (a seconda delle modalità di utilizzo).
- Comunicazione con dispositivi esterni tramite Bluetooth BLE 4.1.

Classificazione

Hi è un dispositivo elettromedicale di Classe IIa (in base alla regola 10 dell'allegato IX del D.lgs 37/2010) progettato e costruito secondo quanto prescritto dal D.L. 46/97 (recepimento dalla Direttiva 93/42 CEE sui dispositivi medici, successivamente emendato col D. lgs. 25.01.2010, n.37 - Recepimento Direttiva 2007/47/CE) ed è provvisto del marchio CE, rilasciato da MTIC InterCert.

CE 0068

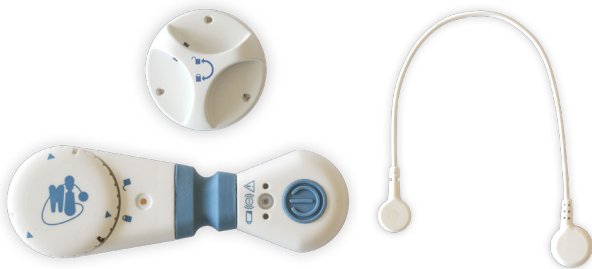
*Apparecchiatura di Classe IIa (Direttiva 93/42 – 07/47, Dlgs 37/2010)
Apparecchio conforme alle norme CEI EN 60601-1:2007
Apparecchio conforme alle norme I.E.C.
Apparecchio soggetto alle norme del D.Lgs. 151/2005
Apparecchio inserito nel registro nazionale dispositivi medicali.*

Descrizione del sistema

Il prodotto Hi è composto da:

- Un dispositivo fisico che fornisce le varie funzionalità illustrate di raccolta dei segnali ECG e di attività
- Un cavetto per l'acquisizione della 2° e 3° derivazione, da collegare al dispositivo tramite contatto magnetico
- Una batteria a bottone
- Un attrezzo per l'apertura del coperchio vano batteria
- Il manuale utente

Per l'acquisizione delle misurazioni effettuate è necessario disporre di un apparecchio esterno che possa collegarsi ad Hi tramite bluetooth; tale apparecchio può essere uno smartphone, un tablet o un PC opportunamente configurato, e non viene fornito insieme ad Hi.



Di seguito sono elencati i componenti e le loro caratteristiche principali, le cui caratteristiche tecniche sono riportate nella sezione al termine del presente Manuale.

Hi

È il dispositivo che effettua la rilevazione, memorizzazione e successiva trasmissione dei dati provenienti dai diversi sensori presenti all'interno, principalmente il segnale ECG letto dalle tre derivazioni che sono collegate ai tre terminali di segnale.

Il corpo del dispositivo è compatto e leggero, in materiale plastico rigido e diviso in due parti collegate tramite materiale gommoso in grado di adattarsi alla conformazione del torace.

Sulla parte superiore sono presenti da una parte il pulsante e i led di segnalazione, che costituiscono l'interfaccia utente principale, e dalla parte opposta il vano batteria chiuso da uno sportello che ne garantisce la tenuta ad acqua e polvere (il dispositivo è certificato IP67, che ne permette anche brevi immersioni) e ne permette l'utilizzo anche sotto la doccia o nella vasca da bagno.

Nella parte inferiore del dispositivo e nella parte terminale del cavo sono presenti i tre contatti metallici destinati ad essere connessi agli elettrodi (patch) tramite semplice pressione.

L'alimentazione è fornita da una pila a bottone in formato 2450, che può essere ricaricabile o meno, e la cui durata è di circa 3 giorni, sufficienti per brevi periodi di monitoraggio. Nel caso di periodi più lunghi di utilizzo è sufficiente sostituire la batteria con una nuova o ricaricarla (esternamente) quando il dispositivo lo segnala tramite led. La sostituzione è semplice e veloce in modo da ridurre al minimo le interruzioni del monitoraggio.

I dispositivi di connessione alla pelle del paziente (elettrodi o patch), identici a quelli utilizzati con altri dispositivi ECG, sono monouso e non sono forniti con Hi.

Modi operativi

Hi può essere configurato per operare in uno o più dei 6 modi operativi disponibili, in base ai dati acquisiti, agli algoritmi di monitoraggio selezionati ed alle soglie configurate.

Al verificarsi di un evento, quest'ultimo viene registrato nella memoria interna e una notifica viene inviata ad un eventuale dispositivo esterno connesso tramite bluetooth, insieme ad una marca temporale, in modo che tale dispositivo possa richiedere i dati ECG relativi.

È possibile impostare dei filtri per rimuovere notifiche ripetute.

Gli eventi, le relative soglie e la frequenza di controllo sono configurabili in modo da potersi adattare alle caratteristiche di ciascun paziente.

Modo	Nome	Basato su	Scopo	Descrizione
1	Bradycardia	Frequenza cardiaca	Rileva una frequenza del battito cardiaco eccessivamente bassa	Controlla se la frequenza cardiaca è al di sotto di una soglia definita
2	Tachicardia a riposo	Frequenza cardiaca e livello di attività	Rileva una frequenza cardiaca elevata non giustificata da attività fisica	Verifica se la frequenza cardiaca è sopra una soglia configurata in relazione ad un definito livello di attività fisica
3	Pausa	Intervallo RR	Rileva pause nel ritmo cardiaco	Verifica se l'intervallo RR è maggiore di una percentuale configurabile degli ultimi intervalli RR (es: > 150%) o se il suo valore assoluto supera una soglia definita.
4	Aritmia	Intervallo RR	Rileva anomalie del ritmo cardiaco	Verifica cambiamenti significativi nella media RR tra due insiemi consecutivi di intervalli RR
5	Bradycardia in attività	Frequenza cardiaca e livello di attività	Rileva una frequenza cardiaca bassa in presenza di attività fisica	Verifica se la frequenza cardiaca è sotto una soglia configurata per un definito livello di attività fisica
6	Tachicardia	Frequenza cardiaca	Rileva un numero di battiti al minuto elevato	Controlla se la frequenza cardiaca è al di sopra di una soglia definita

Di seguito è riportato, a titolo di esempio, un grafico ECG acquisito tramite Hi ed inviato al portale di telemedicina HealthPlatform, in cui è possibile vedere il tracciato delle 3 derivazioni e la segnalazione di eventi rilevati in base alla configurazione opportuna della modalità operative. Gli eventi sono riportati per facilitare l'analisi del tracciato e segnalare eventuali punti di attenzione che meritano un'analisi più approfondita. È importante evidenziare che il dispositivo non effettua alcuna diagnosi in modo automatico, limitandosi a calcolare e riportare eventi che possono essere significativi, lasciando al medico la responsabilità della refertazione.



Destinazione e ambito d'uso

Hi è un dispositivo che è stato pensato come parte integrante di un Sistema di Analisi Multi-Parametrico che acquisisce parametri vitali dal paziente e li rende disponibili alle varie figure coinvolte nella gestione del paziente.

Hi è un dispositivo elettronico indossabile, alimentato a batteria, che acquisisce, memorizza e trasmette via bluetooth una serie di segnali, quali ECG a 3 derivazioni, movimento e posizione, eventi.

Hi è destinato ad essere utilizzato:

- In ambiente domestico, con supervisione remota non necessariamente istantanea da parte di personale dedicato specializzato (Holter).
- In ambiente clinico sotto la supervisione di personale medico. È escluso l'utilizzo in ambienti di terapia intensiva.

A seconda dell'impiego, è possibile attivare degli algoritmi di generazione di avvisi che operano in base a configurazioni e soglie, impostabili tramite bluetooth, al fine di evidenziare particolari situazioni che possono essere di specifica rilevanza clinica e quindi meritevoli di valutazione da parte di personale specialistico dedicato.

I dati generati da Hi sono intesi esclusivamente per essere usati da personale medico addestrato per fini di assistenza a pazienti che richiedono un monitoraggio di parametri vitali con riferimento ai seguenti ambiti:

- Screening di pazienti che presentano sintomi che suggeriscono la presenza di aritmie su un periodo di almeno 24 ore.
- Screening e valutazione successive di variabilità della frequenza cardiaca, nel caso in cui la natura di tale variabilità non possa determinare un rischio per la vita del paziente.
- Permettere la diagnosi diretta o il monitoraggio dei parametri fisiologici vitali, ad esempio la frequenza cardiaca, dove la natura delle variazioni è tale da non poter provocare pericolo immediato per il paziente.

Inoltre:

- Hi non è stato progettato per scopi terapeutici.
- Hi può essere utilizzato da persone adulte senza limitazioni di razza.
- È compatibile con la presenza di stimolatori cardiaci impiantati (pacemaker ed ICD).
- Non è previsto l'utilizzo congiunto con defibrillatori esterni; tale uso può essere deciso solamente dopo sperimentazioni estese che ne assicurino la sicurezza.

Quanto sopra esposto è rilevante solamente per il dispositivo Hi e non si estende al sistema nel suo complesso, inteso come integrazione del device con gateway (es; smartphone), server e software di analisi dei segnali.

Il dispositivo non fornisce alcuna diagnosi basata sui dati acquisiti, che sono semplicemente memorizzati e trasmessi.

Nota bene: Hi non sostituisce in alcun modo la comunicazione diretta con il personale sanitario e non invia allarmi né è in grado di richiedere interventi di emergenza.

Precauzioni di utilizzo

Il capitolo fornisce all'utente le informazioni necessarie al fine di utilizzare correttamente e con sicurezza Hi.

Generali

- ⚠ • Leggere attentamente il manuale utente in tutte le sue parti prima di utilizzare Hi.
- ⚠ • In caso si verificano malfunzionamenti, eventi inattesi o guasti all'apparecchiatura è necessario contattare il Produttore o i suoi rivenditori, ai numeri indicati nella sezione Contatti.
 - Avere particolare cura nel maneggiare Hi durante il trasporto o il suo spostamento.
 - Le prestazioni di Hi sono garantite se gli accessori sono del modello fornito nella confezione di vendita. In caso di sostituzione usare sempre ricambi originali.
- ⚠ • Il fabbricante garantisce la sicurezza, l'affidabilità e le prestazioni di Hi solo se lo stesso è utilizzato conformemente alle istruzioni per l'uso contenute nel presente documento.
- ⚠ • **ATTENZIONE:** Non modificare questo apparecchio senza l'autorizzazione del fabbricante.
- ⚠ • Il fabbricante garantisce la sicurezza, l'affidabilità e le prestazioni di Hi solo se le riparazioni sono effettuate presso un centro autorizzato.
 - Ogni responsabilità del fabbricante e la garanzia decadono nel caso di mancato rispetto da parte dell'utilizzatore di quanto contenuto nel presente documento.
- ⚠ • Tenere Hi lontano da raggi solari, fonti di calore ed al riparo dalla polvere.
- ⚠ • Hi è protetto contro la penetrazione di solidi e liquidi (IP67) solo se il coperchio del vano batterie è correttamente chiuso. Quando il coper-

chio è aperto prestare la massima attenzione a non far entrare nel vano liquidi, sporco, piccoli animali e/o parassiti o altri oggetti che, infiltrandosi all'interno, potrebbero danneggiare i circuiti elettronici.

- ⚠ • Evitare di porre Hi vicino a fonti elettromagnetiche: telefoni cellulari, access point WiFi, telefoni cordless incluse le loro basi, walkie-talkies ed altri apparati che possono generare interferenza radio devono essere tenuti ad una distanza minima di 3 metri.
 - Evitare di appoggiare oggetti di qualsiasi tipo sopra Hi.
- ⚠ • Non utilizzare Hi nelle immediate vicinanze di apparecchi che generano forti campi elettromagnetici.
- ⚠ • Il dispositivo non deve essere lasciato alla portata di bambini o animali, in quanto potrebbe causare a loro danni dovuti all'ingestione di piccole parti, o essere danneggiato in modo significativo, riducendone le prestazioni e potendo diventare rischioso.
- ⚠ • Non applicare Hi a pazienti portatori di dispositivi elettrici impiantati, ad esempio pacemaker cardiaci, senza aver prima chiesto il parere di un medico specialista.
 - Il dispositivo non deve essere utilizzato accanto o sopra altri apparecchi. Qualora fosse necessario utilizzarlo accanto o sopra altri apparecchi, è necessario monitorare il dispositivo al fine di verificarne il normale funzionamento nella configurazione in cui sarà usato.
- ⚠ • Il dispositivo non è protetto contro le scariche da defibrillatore.
 - I cavi devono essere posizionati in modo tale da evitare che entrino in contatto con il paziente (se non nei modi previsti dalle indicazioni sul posizionamento) o con altri cavi.
 - Il collegamento simultaneo di un paziente con apparecchi medico-chirurgici elettronici e Hi potrebbe causare danni al dispositivo.
- ⚠ • L'utilizzo in prossimità di apparecchi elettromedicali per terapia a onde corte o microonde potrebbe compromettere la stabilità del segnale acquisito.

- Il dispositivo non è pensato per essere utilizzato in locali in cui sono presenti vapori infiammabili o gas che possono provocare esplosioni.
- Il dispositivo non è pensato per essere utilizzato in locali destinati a risonanza magnetica.

⚠ Utilizzare il dispositivo sempre all'interno degli intervalli specificati di temperatura, umidità e pressione.

⚠ Prestare attenzione quando si utilizza il dispositivo in locali disturbati da campi elettromagnetici particolarmente intensi o vicino a dispositivi che emettono microonde o onde corte.

⚠ Prestare attenzione quando si usa il dispositivo su pazienti con aritmie gravi che richiedono il ricovero.

⚠ Prestare attenzione quando si usa il dispositivo su pazienti con presunte allergie o sensibilità a materiali acrilici, idrogel o adesivi siliconici, oppure con pelle molto sensibile.

- Non applicare sulla pelle creme o lozioni prima di utilizzare il dispositivo

- Il dispositivo non deve essere utilizzato su più pazienti in contemporanea, assicurarsi di aver scaricato tutti i dati di un paziente prima di utilizzarlo su un altro paziente.

- L'adesivo potrebbe staccarsi dal torace e provocare la caduta del dispositivo, ad esempio nel caso di respiro particolarmente pesante, verificare periodicamente la tenuta degli adesivi e sostituirli nel caso perdano aderenza o siano danneggiati.

⚠ Le parti conduttive del dispositivo (contatti elettrodi) non devono entrare in contatto con altri oggetti conduttivi, inclusi i connettori di terra.

Controindicazioni

Le persone con una delle seguenti condizioni non dovrebbero utilizzare il dispositivo Hi:

- Persone con allergia o sensibilità a adesivi di tipo acrilico, idrogel o silicone (a causa dell'utilizzo degli elettrodi ECG)

- Persone con pelle particolarmente fragile o sensibile (a causa dell'utilizzo degli elettrodi ECG)

- Persone con allergia o sensibilità verso il tipo di plastica dell'involucro (Poliuretano termoplastico, TPU)

- Persone con un peso inferiore ai 10Kg.

Avvertenze

- Nel caso in cui Hi abbia subito urti o danneggiamenti, rivolgersi sempre all'assistenza tecnica. Non tentare in alcun modo di effettuare riparazioni e/o manutenzioni al di fuori di quelle esplicitamente indicate nel presente manuale.

⚠ Non aprire mai Hi (ad eccezione del coperchio batteria), poiché potrebbero essere danneggiati i circuiti e le parti interne. Questa operazione può essere eseguita solo da personale tecnico autorizzato dal fabbricante. Nel caso in cui sia necessario sostituire la batteria interna, seguire scrupolosamente le indicazioni specifiche presenti nel paragrafo apposito senza toccare o manomettere in alcun modo le parti non specificamente indicate.

⚠ Non utilizzare Hi se il dispositivo presenta danneggiamenti.

- Non effettuare alcuna operazione di pulizia e/o manutenzione quando il dispositivo è in funzione.

⚠ Prestare attenzione al possibile rischio di strangolamento dovuto ai cavi utilizzati, non lasciare a disposizione dei bambini.

- Prestare attenzione durante l'uso in situazioni in cui oggetti esterni possano premere il dispositivo contro il corpo, come ad esempio l'uso con cinture di sicurezza allacciate, in questi casi è sconsigliato l'uso del dispositivo se non è possibile posizionarlo in modo che sia confortevole.

- Utilizzare solamente elettrodi certificati medicali e composti da materiale biocompatibile nelle parti a contatto con il corpo.

⚠️ **Attenzione:** le piccole parti possono essere ingerite o inalate, tenere lontano dalla portata dei bambini. Prestare la massima attenzione in fase di sostituzione della batteria, evitando di lasciarle incustodite.

- È possibile che alcuni materiali utilizzati nel dispositivo provochino allergie dopo un uso prolungato, in questo caso non utilizzare il dispositivo e contattare il produttore ai riferimenti indicati nella sezione Contatti.
- Maneggiare il dispositivo con cautela per evitare danni alle cose o persone.
- Evitare di portare in contatto il dispositivo con materiali pericolosi (es: sostanze corrosive), eventualmente proteggendolo con buste protettive.
- Verificare che il livello della batteria sia sufficiente per il periodo d'uso previsto, in caso contrario provvedere alla sostituzione della batteria del dispositivo ed alla eventuale ricarica dello smartphone/PC.
- Rimuovere le batterie dal dispositivo quando si prevede di non utilizzarlo per lunghi periodi.

⚠️ **Attenzione:** alcune parti del dispositivo potrebbero superare i 41°C nel caso di temperature ambiente elevate; nel caso in cui il dispositivo provochi fastidio o dolore rimuoverlo immediatamente e segnalare il problema al Produttore.

Controlli prima dell'utilizzo

- ⚠️ Controllare che l'involucro di Hi sia integro, cioè non presenti deformazioni o rotture.
 - Controllare che la batteria utilizzata sia del tipo e della tensione specificata dal costruttore.
 - Controllare che i cavi non presentino tagli o abrasioni.

- Controllare che i componenti di Hi non siano danneggiati e, qualora destinati a venire in contatto con l'assistito, siano puliti e disinfettati.
- Controllare la funzionalità del dispositivo prima di avviare una registrazione.
- Controllare che il contenuto della confezione sia conforme a quanto dichiarato nella sezione Caratteristiche Tecniche.
- Se il dispositivo è stato immagazzinato ad una temperatura non compresa nell'intervallo di funzionamento (vedi Condizioni di trasporto ed immagazzinamento), attendere 2 ore prima di utilizzare il dispositivo, in modo da permettere che la sua temperatura rientri in tale intervallo.

ATTENZIONE

⚠️ Qualora, al termine dei controlli preliminari, si riscontrassero difetti, questi devono essere tempestivamente segnalati al fornitore, evitando di utilizzare l'apparecchio.

Controlli durante l'utilizzo

- ⚠️ Accertarsi che Hi non sia incompatibile con le terapie assunte dall'assistito o dispositivi da lui utilizzati.
 - La connessione bluetooth è effettivamente utilizzabile se la distanza tra il dispositivo e lo smartphone/PC è dell'ordine di alcuni metri, anche in funzione dello stato di carica delle batterie e della presenza di eventuali disturbi. Nel caso in cui la connessione si interrompa o presenti dei malfunzionamenti, assicurarsi che le batterie siano cariche ed avvicinare i dispositivi fino a quando la connessione viene ripristinata in modo affidabile.
 - Non calpestare i cavi. Sistemare gli stessi in modo che non possano essere soggetti a sforzi, trazioni e piegature anomale, per evitare seri danni ai connettori, ai cavi ed a Hi.

ATTENZIONE

- ⚠ Nonostante il dispositivo sia dotato di una certa flessibilità per potersi adattare al corpo, evitare di piegare o torcere il dispositivo per evitare danneggiamenti. L'angolo tra le due componenti plastiche rigide deve essere limitato a pochi gradi.

Controlli in caso di inutilizzo

- In caso di prolungato inutilizzo riporre lo strumento in luogo protetto da tutti gli agenti atmosferici ed elettromagnetici che potrebbero danneggiarne il funzionamento. Rimuovere la batteria prima di riporlo.
- Alla fine della vita operativa, Hi o sue parti non devono essere disperse nell'ambiente, ma collocati tra i rifiuti in accordo con le norme vigenti.

ATTENZIONE

- NON disperdere le batterie nell'ambiente e NON utilizzare i normali contenitori dei rifiuti per lo smaltimento, le batterie possono inquinare gravemente l'ambiente.



Pulizia esterna di Hi

Questa sezione fornisce all'utente le informazioni necessarie al fine di utilizzare correttamente e con sicurezza Hi.

Si raccomanda di eseguire la pulizia dell'apparecchio prima e dopo ogni utilizzo e almeno una volta alla settimana, in modo da evitare che lo sporco possa interferire con il corretto funzionamento del prodotto:

- Spegnerne l'apparecchio ed assicurarsi che il coperchio del vano batteria sia correttamente chiuso; mantenerlo chiuso per tutta la durata del processo di pulizia.
- Pulire esternamente lo strumento con un panno morbido (ad

esempio, di cotone) o una spugna inumidita con una soluzione detergente blanda (ad es. aggiungendo all'acqua qualche goccia di sapone neutro).

- Nel caso di disinfezione, utilizzare prodotti non aggressivi. È possibile utilizzare una soluzione diluita a base di ipoclorito di sodio (es. Amuchina), alcool oppure normali disinfettanti di uso ospedaliero (Cavicide, Oxivir o Clorox), anche sul contatto magnetico.
- In caso di utilizzo di altre sostanze disinfettanti provare prima su di una piccola parte del dispositivo per verificare che non si producano danni.
- Asciugare il dispositivo con un panno pulito ed assicurarsi che lo strumento sia completamente asciutto prima di riaccenderlo.

ATTENZIONE

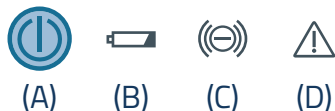
- ⚠ Non utilizzare prodotti tossici e/o corrosivi, solventi (alcool, acetone) o altre sostanze simili.
- ⚠ Non sottoporre lo strumento a temperature eccessive.
- ⚠ Strumento non adatto a processi di sterilizzazione.
- ⚠ Non lubrificare alcuna parte dello strumento.
- ⚠ Ogni altro intervento sull'apparecchio deve essere effettuato da un tecnico autorizzato.

Utilizzo di Hi Panoramica Generale



Il dispositivo presenta solamente un pulsante (A) e tre led luminosi (B, C, D) per interagire con utente per le operazioni fondamentali (accensione/spengimento, segnalazione evento) e per visualizzare lo stato del dispositivo.

Nello specifico:



Pulsante centrale:

- Accensione/Spengimento del dispositivo.
- Durante la sessione di monitoraggio, una pressione consente di registrare un evento, che verrà successivamente inviato insieme ai dati ECG registrati.

LED Batteria (Giallo):

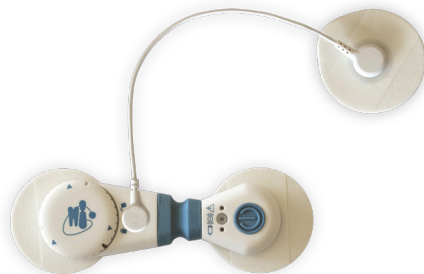
- Rimane spento durante il normale funzionamento.
- Lampeggia lentamente quando il livello di carica della batteria è basso e deve essere sostituita o ricaricata (a seconda del tipo di batteria utilizzata).

LED Monitoraggio (Verde):

- Acceso quando il dispositivo è acceso ed in attesa di ricevere comandi via bluetooth.
- Lampeggia velocemente quando il dispositivo sta inviando i dati acquisiti al dispositivo esterno connesso (in modalità Streaming).
- Lampeggia lentamente quando il dispositivo sta salvando i dati nella memoria interna (modalità Monitoring).

LED Informazioni:

- Lampeggia se il dispositivo ha delle notifiche in attesa di essere inviate al dispositivo esterno via bluetooth, oppure se uno o più dei contatti non è correttamente collegato.



Accensione / Spegnimento di Hi

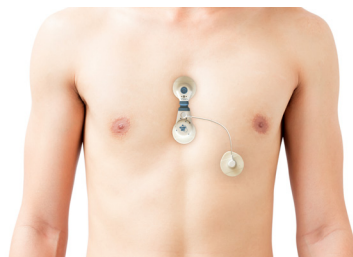
Per accendere Hi è necessario premere il pulsante centrale, l'accensione del led verde segnalerà l'effettiva accensione del dispositivo. Se disponibile, verificare il funzionamento attivando il collegamento bluetooth con il dispositivo esterno (es: smartphone).

Per spegnere Hi premere e mantenere premuto il pulsante centrale fino a quando tutti i led iniziano a lampeggiare (almeno 5 secondi) e successivamente rilasciare il pulsante. Lo spegnimento provoca anche la disconnessione dal dispositivo esterno, se presente.

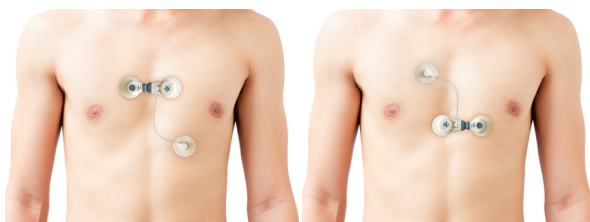
Preparazione del monitoraggio

Seguire i seguenti passi:

- Inserire una batteria completamente carica nel dispositivo e chiudere correttamente il coperchio, il dispositivo si accenderà automaticamente. Per il dettaglio delle operazioni far riferimento al paragrafo Batteria.
- Collegare al dispositivo due elettrodi adesivi ECG usa e getta. Utilizzare solamente elettrodi certificati.
- Rimuovere la pellicola protettiva dal retro degli elettrodi adesivi, facendo attenzione a non toccare la parte adesiva.
- Posizionare il dispositivo sul torace seguendo le istruzioni fornite dal personale medico senza toccare la parte adesiva degli elettrodi. (vedi sotto le posizioni suggerite).
- Connettere il cavetto ad un elettrodo adesivo ECG.
- Collegare l'estremità magnetica del cavetto al connettore apposito su Hi, posizionato vicino al coperchio batteria. Il cavetto verrà automaticamente attirato nella posizione corretta.
- Posizionare l'altra estremità (dotata dell'elettrodo adesivo) al torace seguendo le istruzioni fornite dal personale medico.



Posizione preferita per gli elettrodi



Posizioni alternative per il posizionamento degli elettrodi

Nota bene: Preparare la pelle prima di posizionare il dispositivo. Assicurarsi che la pelle sia pulita ed asciutta, priva di creme o oli. Se necessario rasare il petto regolarmente durante il periodo di utilizzo, è suggerita anche una lieve esfoliazione della pelle (scrub).

- Avviare la registrazione premendo brevemente il pulsante multifunzione (1-2 secondi).

Nota: Il dispositivo Hi si spegne automaticamente dopo 10 minuti se non è connesso ad un dispositivo esterno tramite bluetooth.

Durante il monitoraggio

- Se si avverte qualche disturbo o sintomo, premere brevemente il pulsante multifunzione sul dispositivo per registrare tale evento in memoria affinché possa costituire un'utile informazione aggiuntiva per il personale che analizzerà la registrazione.
- **Attenzione:** verificare periodicamente che il dispositivo sia posizionato regolarmente e che sia ben collegato agli elettrodi, in caso contrario il segnale ECG potrebbe essere degradato e alcune derivazioni potrebbero essere non registrate, rendendo difficile o anche impossibile l'analisi del tracciato. Verificare sempre che il cavetto sia collegato al dispositivo e all'elettrodo corrispondente, prestando attenzione alle segnalazioni dei led.

Al termine del monitoraggio

- Al termine del monitoraggio, spegnere il dispositivo premendo e mantenendo premuto il pulsante fino a quando tutti i led iniziano a lampeggiare (almeno 5 secondi).
- Scollegare il cavo dal dispositivo Hi e rimuovere l'elettrodo ECG dall'altra estremità.
- Mantenere premuto contro la pelle l'elettrodo ECG con un dito e sollevare gentilmente l'estremo corrispondente di Hi. Effettuare la stessa operazione sull'altro estremo di Hi.
- Se è necessario rimuovere l'elettrodo ECG usa e getta, staccarlo delicatamente dalla pelle. Una volta rimosso, l'elettrodo ECG non deve essere più riutilizzato e deve essere gettato; fare riferimento alle direttive locali per determinare il modo corretto di smaltimento dell'elettrodo.

Installazione e manutenzione

Installazione di Hi

Hi è stato progettato per non richiedere alcuna particolare procedura d'installazione; normalmente occorre solamente inserire la batteria nel dispositivo e accenderlo. Per poter configurare il dispositivo e scaricare i dati presenti nella memoria interna, nonché effettuare l'aggiornamento del software di bordo, è necessario effettuare un collegamento senza fili ad un dispositivo esterno tramite bluetooth. Attualmente CGM TELEMEDICINE ha verificato il corretto funzionamento con la propria App HealthPlatform Mobile (versione 2.6.6 o superiore), che consente di inviare i dati al portale di Telemedicina HealthPlatform. I dettagli per il collegamento con altri dispositivi dotati di Bluetooth 4.1 (o superiore) ed il relativo protocollo di scambio dati devono essere richiesti al produttore.

ATTENZIONE

- ⚠ • La configurazione impostata si mantiene anche se **Hi** viene spento.
- ⚠ • L'apparato non deve essere impiegato se risulta visibilmente rotto in una delle sue parti, compresi i cavi di collegamento.
- ⚠ • L'apparato **Hi** non deve essere utilizzato in ambienti dove la temperatura **supera i 45 °C** o scende al di sotto dei **5 °C**.
- ⚠ • L'apparato **Hi** ha una vita di anni **7** (sette), passati i quali deve essere riconsegnato al produttore per essere ricondizionato o avviato allo smaltimento.
- ⚠ • L'apparato **Hi** ha una vita di anni **20 (venti)** in condizioni di immagazzinamento, passati i quali deve essere riconsegnato al produttore per essere ricondizionato o avviato allo smaltimento.
- ⚠ • La data di produzione del dispositivo è identificabile all'interno del campo Serial number (SN) presente all'interno dell'etichetta posteriore, che è della forma: <Cod. prodotto>-<AAAAMDD>-<Lotto>-<Progressivo all'interno del lotto> La parte in grassetto permette di identificare anno, mese e giorno di produzione del dispositivo.

Batteria

Il dispositivo Hi è alimentato con una batteria a bottone in formato 2450, disponibile in due versioni:

- CR2450, non ricaricabile. Quando è scarica non può essere ricaricata, non deve essere dispersa nell'ambiente, essendo inquinante, e deve essere smaltita correttamente. È necessario utilizzare batterie dotate di certificazione IEC 60086.



- LIR2450, ricaricabile. Quando è scarica può essere riutilizzata, rimuovendola dal dispositivo e ricaricandola esternamente con l'utilizzo di appositi caricatori (non forniti); al termine del ciclo di vita non deve essere dispersa nell'ambiente, essendo inquinante, e deve essere smaltita correttamente. È necessario utilizzare batterie dotate di certificazione IEC 62133.

Le batterie ricaricabili tendono a ridurre le prestazioni con l'utilizzo, anche in base al numero di ricariche effettuate (tipicamente qualche centinaio, ma occorre far riferimento a quanto dichiarato dal produttore).



È necessario verificare periodicamente lo stato di carica della batteria (indicato dal led giallo) e provvedere tempestivamente a sostituirla qualora le segnalazioni sul dispositivo lo richiedano.

Durata prevista del funzionamento a batteria

La durata della batteria dipende da diversi fattori, quali la capacità e la qualità della batteria, la modalità di utilizzo e la quantità di dati scambiati tramite la comunicazione bluetooth.

La durata dell'acquisizione è limitata anche dalla quantità di memoria presente nel dispositivo, superata la quale vengono sovrascritte le informazioni più vecchie.

Di seguito viene riportata la durata tipica con le condizioni applicate:

Durata	N. canali	Freq. ECG	Freq. Accelerometro	Configurazione
72h	3	128Hz	8 Hz	Batteria CR2450 con capacità di 600mAh. Protocolli rilevamento aritmie attivi. Frequenza cardiaca e affidabilità: 1 campione ogni 10 secondi Attività fisica e posizione: 1 campione ogni 10 secondi Livello batteria: 1 campione ogni 60 secondi Scaricamento dei dati al max. 50%.

Di seguito sono indicate alcune altre configurazioni possibili con la relativa durata ottenibile, limitata dalla quantità di memoria disponibile.

Durata	N. canali	Freq. ECG	Freq. Accelerometro	Configurazione	Note
41 h	3	256 Hz	8 Hz	Protocolli rilevamento aritmie attivi. Frequenza cardiaca e affidabilità: 1 campione ogni 10 secondi. Attività fisica e posizione: 1 campione ogni 10 secondi. Livello batteria: 1 campione ogni 60 secondi.	Limitata da memoria
22 h	3	512 Hz	8 Hz	"	"
11 h	3	1024 Hz	8 Hz	"	"
57 h	3	128 Hz	32 Hz	"	"
36 h	3	256 Hz	32 Hz	"	"
20 h	3	512 Hz	32 Hz	"	"
11 h	3	1024 Hz	32 Hz	"	"

Le durate indicate sono garantite utilizzando una batteria CR2450 con capacità minima di 500mAh, capacità inferiori potrebbero limitare la durata. Nel caso di batterie ricaricabili si raccomanda di utilizzare modelli con una capacità di almeno 200mAh.

Sostituzione della batteria

Il dispositivo Hi è alimentato con una batteria a bottone in formato 2450. Per la sostituzione della batteria seguire i seguenti passi:

- Sbloccare il coperchio del vano batteria utilizzando il tool fornito a corredo con il dispositivo, in modo da permetterne la rotazione. Non forzare la rotazione del coperchio senza averlo sbloccato, per evitare danni al dispositivo.
- Ruotare il coperchio in senso antiorario fino a quando la freccia presente sul coperchio sia allineata con il simbolo del lucchetto aperto presente sul dispositivo e sollevarlo.



- Rimuovere la batteria esausta, capovolgendo brevemente il dispositivo per far cadere la batteria sulla mano.
- Inserire la batteria carica nel vano, con il polo positivo rivolto verso l'alto.
- Riposizionare il coperchio sul vano batteria allineando una delle frecce con il simbolo del lucchetto aperto presente sul dispositivo e girarlo in senso orario fino a che la freccia sia allineata con il simbolo del lucchetto chiuso. Un 'click' segnalerà la corretta chiusura del coperchio ed il suo bloccaggio.

Nota bene: la tenuta del dispositivo ad acqua e polvere è garantita solamente se il coperchio è correttamente chiuso, assicurarsi di chiudere sempre correttamente il coperchio dopo ogni sostituzione batteria.

ATTENZIONE

- NON disperdere le batterie nell'ambiente e NON utilizzare i normali contenitori dei rifiuti per lo smaltimento, le batterie possono inquinare gravemente l'ambiente.



Riutilizzo

Nel caso in cui il prodotto debba essere riutilizzato ed eventualmente assegnato ad un differente utilizzatore, è necessario attenersi alle seguenti indicazioni:

- Spegnerne il dispositivo e rimuovere la batteria.
- Pulire il prodotto secondo le indicazioni descritte nel paragrafo "Pulizia esterna di Hi".
- Procedere ad una disinfezione del dispositivo utilizzando una soluzione diluita a base di ipoclorito di sodio (es. Amuchina).
- Se è disponibile, utilizzare l'imballaggio originale per confezionare Hi, altrimenti utilizzare un involucro per proteggerlo da urti o cadute.
- Inserire nell'imballaggio tutta la documentazione ricevuta in fase di consegna (es: manuale utente del dispositivo e degli altri dispositivi eventualmente forniti congiuntamente).
- Per qualunque esigenza non elencata contattare il Produttore ai riferimenti presenti nella sezione Contatti.

Contatti



Per ricevere assistenza sul prodotto

Per ricevere assistenza tecnica

CGM TELEMEDICINE S.R.L.
Sede operativa: Via Emilia
Parmense 204 - 29122 Piacenza
Tel. 0523 603311

Risoluzione dei problemi

Questo capitolo tratta i problemi che possono essere corretti dall'utente. Se il problema persiste, dopo avere tentato queste soluzioni, mettersi in contatto con il produttore per avere assistenza.

Problema	Possibili soluzioni
Il dispositivo non si accende	Verificare che la batteria sia presente nell'alloggiamento, sia carica e la polarità di inserimento sia corretta. Chiudere correttamente il coperchio.
Il dispositivo si accende ma si spegne subito dopo	Verificare che la batteria sia sufficientemente carica, in caso contrario sostituirla con una carica. Nel caso di batterie ricaricabili, procedere alla carica della batteria
Il led caratterizzato dal simbolo  lampeggia	Gli elettrodi potrebbero essere scollegati, verificare che gli elettrodi siano correttamente posizionati sulla pelle e che il dispositivo sia correttamente collegato a questi.
Il led caratterizzato dal simbolo  lampeggia	La batteria sta per scaricarsi, provvedere alla sostituzione della batteria con una carica.
Il dispositivo presenta danni o rotture	Non utilizzare il dispositivo e rivolgersi all'assistenza

Caratteristiche tecniche

Di seguito sono riportati i dati tecnici essenziali dei dispositivi. Qualora CGM TELEMEDICINE intenda avvalersi di personale di assistenza tecnica di terze parti, fornirà su richiesta gli schemi dei circuiti, l'elenco dei componenti, le descrizioni, le istruzioni di taratura, o altre informazioni che siano necessarie nella riparazione delle parti che siano oggetto di tale servizio di assistenza.

Configurazione

La confezione di Hi comprende:

- Unità Hi (codice: Hi), comprensiva di cavetto per la terza derivazione
- Manuale Utente Hi
- Opzionalmente possono essere forniti la batteria e le patch adesive

Condizioni di esercizio

Temperatura:	Min. 5° C - Max. 45° C
Umidità relativa:	Min. 10% - Max. 95%
Pressione atmosferica:	Min. 700 hPa - Max. 1060 hPa
Tipo di funzionamento:	Servizio continuo

Condizioni di trasporto ed immagazzinamento (max. 15 settimane)

Durante il trasporto, Hi deve essere mantenuto all'interno del suo contenitore originale, in cui sono previsti appositi materiali che ne garantiscono la protezione da urti accidentali.

La movimentazione deve avvenire con cautela, evitando urti e brusche accelerazioni e l'esposizione a temperature e condizioni ambientali al di fuori dei limiti indicati per l'immagazzinamento.

Hi va immagazzinato in luogo fresco ed asciutto, al riparo dalle intemperie.

Temperatura:	Min. -30° C - Max. 70° C
Umidità relativa:	Min. 5% - Max. 95%, senza condensa
Pressione atmosferica:	Min. 500 hPa - Max. 1060 hPa

Rimuovere le batterie dal dispositivo quando si prevede di non utilizzarlo per lunghi periodi.

Alimentazione

Tensione di alimentazione:	3V (CR2045), 3,7V (Li-ion)
Batteria:	LIR2450H (Ricaricabile Li-ion) CR2450 (Non ricaricabile)
Potenza assorbita:	<1W
Parte applicata:	tipo BF
Funzionamento:	continuo
Grado IP:	IP67

Apparecchio non adatto ad un uso in presenza di una miscela anestetica infiammabile con aria o con ossigeno o con protossido d'azoto.

ECG

Frequenza di campionamento: 128, 256, 512, 1024 Hz

Risoluzione: 12 bit

Intervallo dinamico di ingresso: $\pm 10\text{mV}$

Intervallo dinamico di offset in ingresso: $\pm 300\text{mV}$

Sensori di movimento

Frequenza di campionamento: 50 Hz

Intervallo di misura: $\pm 2\text{g}$ per ciascuna direzione (x,y,z)

Parametri vitali misurati

Intervallo di Frequenza del battito cardiaco: 25 – 240 bpm

Livello di Attività: 0 – 63

Memoria

Capacità: 2Gb

- 72 ore di registrazione continua (3 derivazioni, freq. di campionamento 128Hz)
- 180 ore di registrazione continua (1 derivazione, freq. di campionamento 128Hz)

Tipo di memoria: Memoria flash interna (NAND)

Connessioni

Cavo per terza derivazione (contatto magnetico) Bluetooth 4.1 per l'interfacciamento senza fili con il dispositivo di con-trollo (es: App HealthPlatform Mobile di CGM TELEMEDICINE su smartphone)

Dimensioni

Peso: 35gr (con cavo, senza batteria)

Misure: 108 x 36 x 13 mm

Modulo Bluetooth

- Bluetooth version 4.1 LE
- Integrated antenna, TX Power: +4dBm

Parti applicate

I tre contatti metallici presenti nella parte inferiore del dispositivo e nella parte terminale del cavo sono identificati come parti applicate (di tipo BF), in quanto esplicitamente destinate a rilevare i segnali elettrici provenienti dal corpo del paziente.

Prestazioni essenziali

Hi è essenzialmente un dispositivo di acquisizione dei segnali elettrici dell'attività cardiaca e loro memorizzazione per una durata superiore alle 24 ore (Holter cardiaco), sono state identificate le seguenti funzionalità come Prestazioni Essenziali, ovvero funzionalità dalla cui assenza possa derivare un rischio inaccettabile per la persona e quindi debba essere garantita nelle situazioni di funzionamento normale ed in presenza di guasto singolo:

-Corretta acquisizione dei segnali elettrici (rif. 60601-2-47) per quanto applicabile:

Requisito	Subclausola	Applicabile
Heart rate	201.12.1.101.3.1	SI
Supraventricular ectopy	201.12.1.101.3.2	N/A
Ventricular ectopy	201.12.1.101.3.3	N/A
Bradycardia data	201.12.1.101.3.4	SI
PAUSES	201.12.1.101.3.5	SI
ST SEGMENT shifts	201.12.1.101.3.6	N/A
ECG hard copy	201.12.1.101.3.7	N/A

- Memorizzazione dei segnali acquisiti nella memoria interna

Modalità di calcolo della frequenza cardiaca

La frequenza cardiaca calcolata dall'algoritmo del dispositivo è basata sulla media semplice degli intervalli R-R in una finestra temporale specifica, la cui durata è configurabile a scelta tra 10, 30 e 60 secondi. La finestra temporale di default è di 60 secondi, il che vuol dire che l'algoritmo fornisce un nuovo valore di frequenza cardiaca ogni minuto. Dato che l'ampiezza della finestra è configurabile tramite interfaccia bluetooth da un sistema esterno, tale sistema dovrà fornire all'operatore l'informazione sulla configurazione in uso.

Modalità di calcolo delle pause

Una pausa è rilevata quando l'intervallo R-R è superiore ad una soglia programmata. Dato che il valore della soglia è configurabile tramite interfaccia bluetooth da un sistema esterno, tale sistema dovrà fornire all'operatore l'informazione sulla configurazione in uso.

Emissioni Elettromagnetiche












Le apparecchiature elettromedicali richiedono speciali precauzioni per quanto riguarda la compatibilità elettromagnetica (EMC) e devono essere installate e messe in servizio secondo le informazioni in materia di EMC fornite di seguito.

Apparecchi per la comunicazione in radiofrequenza portatili e mobili (p.es. telefoni cellulari) possono influire negativamente sulle apparecchiature elettromedicali (distanza minima=0.3m).

L'utilizzo di accessori e cavi diversi da quelli specificati (diversi dai pezzi originali) possono avere come conseguenze un aumento delle emissioni o una riduzione dell'immunità dell'apparecchio.

Guida e dichiarazione del fabbricante – emissioni elettromagnetiche		
Test sulle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico – guida
Emissioni di radiofrequenza CISPR 11	Gruppo 1	L'apparecchio utilizza energia a radiofrequenza solo per il suo funzionamento interno. Pertanto, le sue emissioni di radiofrequenza sono molto basse e tali da non causare alcuna interferenza in apparecchiature elettroniche situate nei pressi.
Emissioni di radiofrequenza CISPR 11	Classe A	L'apparecchio è indicato per l'uso in tutti i tipi di ambienti diversi da quelli residenziali e da quelli collegati direttamente a una rete di alimentazione a bassa tensione che alimenta gli edifici per uso residenziale.
Emissioni armoniche CEI 61000-3-2	N/A	Le emissioni caratteristiche di questo dispositivo lo rendono adatto per l'impiego in aree industriali e negli ospedali (CISPR 11 Classe A). Se usato in ambienti residenziali (per il quale si richiede normalmente CISPR 11 Classe B) questa apparecchiatura potrebbe non offrire una protezione adeguata per i servizi di comunicazione a radiofrequenza. L'utente potrebbe aver bisogno di adottare misure di mitigazione, come ad esempio lo spostamento o l'orientamento dell'apparecchiatura.
Variazioni di tensione/ emissioni di sfarfallio CEI 61000-3-3	N/A	

Guida e dichiarazione del fabbricante – immunità elettromagnetica			
L'apparecchio è destinato all'utilizzo negli ambienti elettromagnetici specificati di seguito. Spetta al cliente o all'utente dell'apparecchio accertarsi che l'apparecchio sia utilizzato in un ambiente consono.			
Test di immunità	Livello test CEI 60601-1-2	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Scariche elettrostatiche (ESD) CEI 61000-4-2	± 8 kV contatto ± 15 kV aria	± 8 kV contatto ± 15 kV aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti con materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transienti elettrici veloci/burst CEI 61000-4-4	± 2 kV per linee di alimentazione di rete ± 1 kV per linee di ingresso/uscita	± 2 kV per linee di alimentazione di rete ± 1 kV per linee di ingresso/uscita	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un ambiente commerciale o ospedaliero tipico.
Sovracorrente momentanea CEI 61000-4-5	± 1 kV modalità differenziale ±2 kV modalità comune	± 1 kV modalità differenziale ±2 kV modalità comune	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un ambiente commerciale o ospedaliero tipico.
Cadute di tensione, brevi interruzione e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione CEI 61000-4-11	< 5% UT (> 95% di caduta su UT) per 0,5 cicli < 5% UT (> 95% di caduta su UT) per 1 ciclo 70% UT (30% di caduta su UT) per 25 cicli < 5% UT (> 95% di caduta su UT) per 5 s	< 5% UT (> 95% di caduta su UT) per 0,5 cicli < 5% UT (> 95% di caduta su UT) per 1 ciclo 70% UT (30% di caduta su UT) per 25 cicli < 5% UT (> 95% di caduta su UT) per 5 s	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un ambiente commerciale o ospedaliero tipico. Se l'utente dell'apparecchio necessita di un funzionamento continuo durante interruzioni dell'alimentazione di rete, si consiglia di alimentare l'apparecchio tramite una fonte di alimentazione non passibile di interruzione o una batteria.
Campo magnetico della frequenza di rete (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	
NOTA : UT è la tensione della rete di alimentazione a corrente alternata prima dell'applicazione del livello di collaudo.			

	Corrente alternata
	Corrente continua
	Stand by
	Acceso/Spento (alimentazione)
	Seguire le istruzioni per l'uso
	Parte applicata di tipo B
	Parte applicata di tipo BF
	Segnale di avvertenza generica, consultare il manuale utente prima di utilizzare il dispositivo
	Dispositivo utilizzante la tecnologia senza fili Bluetooth
	Vietato sedersi
	Vietato salire
IP _{N1N2}	<p>N1 = 0 Non-protetto 1 Protetto contro la penetrazione di corpi solidi estranei di 50 mm Ø e superiori 2 Protetto contro la penetrazione di corpi solidi estranei di 12,5 mm Ø e superiori 3 Protetto contro la penetrazione di corpi solidi estranei di 2,5 mm Ø e superiori 4 Protetto contro la penetrazione di corpi solidi estranei di 1,0 mm Ø e superiori 5 Protetto contro la polvere 6 Totalmente protetto contro la polvere</p> <p>N2 = 0 Non-protetto 1 Protezione contro la caduta verticale di gocce d'acqua 2 Protezione contro la caduta verticale di gocce d'acqua quando l'INVOLUCRO è inclinato sino a 15° 3 Protetto contro la pioggia 4 Protetto contro gli spruzzi d'acqua 5 Protetto contro i getti d'acqua 6 Protetto contro i getti d'acqua potenti 7 Protetto contro gli effetti dell'immersione temporanea in acqua 8 Protetto contro gli effetti dell'immersione continuata in acqua</p> <p>NOTA Quando non sia richiesta una cifra caratteristica, questa è sostituita dalla lettera "X" ("XX" se sono omesse entrambe le cifre).</p>

CGM | **TELEMEDICINE**

Connected Patient Solutions

a CompuGroup Medical Company

CGM TELEMEDICINE S.R.L.

Sede operativa:
Via Emilia Parmense, 204
29122 Piacenza (PC) - Italia
Tel:+39 0523 603311
Fax:+39 0523 603364

commerciale.buhs.it@cgm.com
www.cgm.com/it