



**BIOMEDICAL INSTRUMENTS**

# Manuale Operativo

Registratore Holter

Serie BI9100/BI9900

PRODOTTI MEDICALI DAL 1996  
La Sicurezza dagli Specialisti della Salute

Biomedical Instruments Co., Ltd.

Documento No.: BI/OM01-10-EN

Ultimo aggiornamento: Mar., 2018

Versione: 1.1



# Indice

---

<b>Indice</b>	<b>1</b>
<b>Note sulla lettura</b>	<b>3</b>
<b>Informazioni di sicurezza</b>	<b>5</b>
<b>Introduzione</b>	<b>8</b>
Visione d'insieme	8
Indicazioni per l'uso	9
Caratteristiche	9
<b>Layout serie BI9100/BI9900</b>	<b>11</b>
Visione d'insieme	11
Ingresso cavo paziente/presa USB	13
Pulsante di controllo	13
Archivio dati	14
Requisiti di capacità	14
Inserimento scheda SD	15
Inserimento batteria	15
Cavo del paziente	16
<b>Impostazioni del registratore</b>	<b>17</b>
Visione d'insieme	17
Anteprima ECG	18
Impostazioni Menù	18
Iniziare la registrazione	23
Stato di registrazione	24
Interrompere la registrazione	25
Trasferimento dati	26
Connessione Bluetooth	27
Altre interfacce	28
<b>Posizionamento degli elettrodi</b>	<b>29</b>
Visione d'insieme	29
Elettrodi	29

Posizionamento	30
5 elettrodi, 3 canali (05S13)	31
7 elettrodi, 3 canali (07A13)	32
10 elettrodi, 12 canali (10A16/10A17)	33
Pulizia della pelle	34
Applicazione degli elettrodi	34
Cavi del paziente	34
<b>Registrazione</b>	<b>35</b>
Prerequisiti	35
Iniziare la registrazione	35
Istruzioni per il paziente	36
Interrompere la registrazione	36
<b>Manutenzione</b>	<b>37</b>
Pulizia e disinfezione	37
Servizio	39
Manutenzione	39
Articoli di servizio e accessori	40
Risoluzione dei problemi	41
<b>Specificazioni tecniche</b>	<b>42</b>
Simboli del dispositivo	43
Emissioni elettromagnetiche	44
Immunità elettromagnetica	44
Distanza di separazione raccomandata	47
<b>DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' EC</b>	<b>49</b>

## Note sulla lettura

---

Questo è un manuale operativo generale per i registratori Holter della serie BI9100 / BI9900 (di seguito denominati "Registratore" o "Serie BI9100 / BI9900"). Gli accessori e le funzioni descritti in questo manuale potrebbero non essere con la configurazione standard e parte delle funzioni necessarie potrebbero essere supportate da dispositivi e software corrispondenti. Si prega di controllare l'elenco degli accessori, e contattare il distributore per ulteriori domande, se necessario. Leggere attentamente questo manuale di istruzioni prima dell'uso, in modo da utilizzare il registratore in modo sicuro e utilizzare pienamente le sue funzioni. Si raccomanda di tenere questo manuale vicino al registratore per consentire il riferimento dell'operatore in qualsiasi momento durante il funzionamento.

**Questo manuale operativo può essere soggetto a cambi senza previo avviso.**

### Garanzia Limitata

Biomedical Instruments Co., Ltd. (di seguito denominata "BI") prevede un periodo di garanzia di due (2) anni per la serie BI9100 / BI9900 e sei (6) mesi per gli accessori della serie BI9100 / BI9900 o come diversamente specificato. La presente garanzia non si applica a tali prodotti che BI giudica essere stati modificati o danneggiati dal cliente, avendo danni derivanti da negligenza, incidenti, incendi, alluvioni, colpi di fulmine, uso improprio o persino atto intenzionale, o aver perso le loro etichette di identificazione originali. La nostra compagnia non si assume alcuna responsabilità.

**Ad eccezione degli articoli di garanzia espressamente indicati sopra, BI esclude tutti gli articoli in garanzia, inclusa la garanzia implicita di commerciabilità e idoneità. La garanzia citata espressamente sostituisce tutti gli obblighi di responsabilità da parte di BI per i danni, incluso ma non limitato a, in modo particolarmente indirettamente o conseguentemente derivante da, o in connessione con, l'uso o la prestazione dei prodotti BI.**

Eventuali riparazioni effettuate sul prodotto, non coperte dalla garanzia, devono essere fatturate al cliente.

## Direttive sui dispositivi medici

Qualsiasi serie di sistemi BI Holter è conforme ai requisiti della direttiva 93/42/CEE sui dispositivi medici e ha un marchio  di conformità.



Authorized European Representative  
Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)  
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany  
Tel: +49 40 2513175 Fax: +49 40 255726

## Marchi Commerciali



è il marchio registrato di Biomedical Instruments Co., Ltd.



è il marchio registrato dell'Associazione SD

※ Tutti i nomi di società e modelli di prodotto o nomi che compaiono nel presente documento sono marchi o marchi registrati delle rispettive società.

## Copyright

Il copyright esclusivo della serie BI9100 / BI9900 è detenuto da Biomedical Instruments Co., Ltd.

Il copyright di questo manuale operativo è detenuto da Biomedical Instruments Co., Ltd. Senza il previo consenso scritto di BI, tutto o parte di questo manuale operativo non può essere copiato, ritagliato o trasferito in alcuna forma o con qualsiasi mezzo (elettrico, meccanico, fotocopia, registrazione o altro).

## Produttore

### **Biomedical Instruments Co., Ltd.**

Indirizzo: Room4C1, F2.6, Tianzhan Building, Tianan Chegongmiao Industrial Zona, Futian District, 518042 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA.

Tel: +86-755-83733866, 83904893

Fax: +86-755-83733566, 83906817

Marketing: sales@bi-biomed.com

Assistenza Tecnica: support@bi-biomed.com

Sito Web: www.bi-biomed.com

# Informazioni di Sicurezza

---

Prima di utilizzare questo dispositivo, leggere attentamente il manuale per essere pienamente informato sulle prestazioni e sul funzionamento del registratore Holter della serie BI9100 / BI9900. Conservare il manuale insieme al registratore Holter della serie BI9100 / BI9900 per essere al corrente delle istruzioni importanti e della risoluzione dei problemi.

## Considerazioni di sicurezza ed efficacia

Prima di utilizzare questo prodotto è necessario considerare la seguente sicurezza ed efficienza.

Tipo di protezione di sicurezza: apparecchiatura alimentata internamente, tipo CF.

Il registratore deve essere utilizzato solo con la consultazione e le istruzioni di un medico. L'applicazione del registratore dovrebbe essere eseguita solo da professionisti adeguatamente istruiti e qualificati.

La vita del registratore dipende principalmente dall'affidabilità dei componenti, che è di 5 anni in condizioni normali. Se i componenti vengono utilizzati più a lungo del limite di tempo consentito, potrebbe aumentare il rischio di guasti.

Il funzionamento del registratore dipende dall'uso corretto in conformità con le istruzioni e le note di manutenzione in questo manuale.

Le registrazioni fornite dal registratore sono solo per riferimento del medico. La diagnosi medica finale deve essere fatta da un medico.



**Avvertenza:** la sostituzione di parti accessorie non fornite da BI può causare misurazioni imprecise. La manutenzione è sotto la responsabilità del produttore o del distributore. Le riparazioni non autorizzate a questo dispositivo invalideranno la garanzia.

**Non utilizzare il registratore in presenza di gas anestetici o soluzioni detergenti.**

**Il registratore non deve entrare in contatto diretto con la pelle.**

**I fili del paziente se non sono defibrillatori devono essere rimossi dagli elettrodi prima della defibrillazione.**

**Quando si utilizza il rilevamento del pacemaker, il medico è al corrente che può verificarsi il rilevamento di falsi positivi e falsi negativi. I falsi positivi possono derivare dal mancato collegamento dell'elettrodo o da condizioni di alta rumorosità. È possibile che si verifichino falsi negativi con i pacemaker bipolari a causa di un debole segnale di impulso del pacemaker sulla superficie cutanea del paziente.**

**Quando si esaminano i dati ECG, la presenza di segnali di pacemaker nella traccia ECG non deve essere considerata una rappresentazione vera dell'ampiezza dello stimolo del pacemaker effettivo.**

**Quando il filtro soppressione del rumore è attivato, il segnale non soddisfa la norma EN 60601-2-47. La classificazione dei battiti nel software di analisi può essere diversa.**

**Si prega di fare riferimento alle leggi locali per lo smaltimento delle batterie alcaline.**

**Non lasciare la batteria nel registratore quando non è in uso. Potrebbero verificarsi danni da corrosione.**

**Per risultati di registrazione ottimali, il paziente deve essere istruito in modo da evitare la vicinanza ad apparecchiature elettriche pesanti o ad altre fonti di interferenze elettromagnetiche come coperte elettriche, piastre riscaldanti, ecc.**

**Il registratore è impermeabile all'acqua. Prima dell'uso, verificare la posizione del coperchio della batteria e del cavo del paziente, durante l'uso non aprire il coperchio della batteria o scollegare il cavo del paziente. In nessun caso immergere il registratore in liquido. L'uso improprio può causare infiltrazioni d'acqua e causare gravi danni al registratore.**

***Ulteriori informazioni sul dispositivo come richiesto nel EN 60601-1:***

- A. Il dispositivo non può essere utilizzato in presenza di GAS ANESTETICI INFIAMMABILI CON ARIA O CON OSSIGENO O OSSIDO NITROSO.
- B. IPX6;
- C. Dispositivo alimentato internamente;
- D. Modalità operativa: operazione continua.

*Nota: questo registratore è conforme allo standard IEC60601-1, tuttavia, un ambiente elettromagnetico che supera i limiti provocherà interferenze dannose. Pertanto, si prega di evitare effetti elettromagnetici negativi quando si utilizza questo registratore.*

**PRODOTTI MEDICALI DAL 1996**  
La Sicurezza dagli Specialisti della Salute

# Introduzione

---

## Visione d'insieme

Holter System è costituito da un software di analisi Holter e un registratore Holter. Questo manuale descrive come utilizzare e mantenere il registratore Holter della serie BI9100 / BI9900 (in seguito denominato "registratore" o "serie BI9100 / BI9900"). Confermare con il nome del registratore del distributore e la versione del software di analisi all'acquisto individuale della serie BI9100 / BI9900. Per il funzionamento del software di analisi, fare riferimento al manuale del software. L'elettrocardiogramma ambulatorio (Holter) è uno strumento efficace per rilevare le anomalie cardiovascolari senza gli effetti della distanza, del tempo, dell'ambiente, della restrizione della posizione corporea e dell'attività. È in grado di rilevare quantità consistenti di informazioni ECG ed è unico nel cogliere l'ischemia miocardica transitoria nella diagnosi di aritmia transitoria.

La serie BI9100 / BI9900 è alimentata da una batteria AA. La scheda SD viene utilizzata come supporto di memorizzazione e lo schermo OLED viene utilizzato per impostare i parametri e verificare la qualità dei dati ECG. Per il BI9100, una normale batteria alcalina AA può registrare ininterrottamente dati ECG a 3 canali non compressi e con copertura completa per 1 o 4 giorni e fino a 7 giorni se si utilizza una batteria al litio. BI9900, ECG a 12 canali può essere registrato fino a 2 giorni. Inoltre, è in grado di rilevare e registrare le informazioni sugli impulsi del pacemaker.



**Il registratore e il software di analisi ECGLAB sono prodotti medici di classe di rischio IIa secondo l'allegato IX della direttiva 93/42/CEE per i dispositivi medici. I registratori non sono ammessi per le applicazioni con contatto diretto al cuore o al sistema nervoso centrale.**

## Indicazioni per l'uso

Il registratore Holter della serie BI9100 / BI9900 è destinato ai pazienti che necessitano di monitoraggio dell'ECG ambulatoriale (Holter) da 1 a 168 ore. Tale monitoraggio è più frequentemente utilizzato per (ma non limitato a) le seguenti indicazioni:

- Valutazione dei sintomi che suggeriscono aritmia o ischemia miocardica;
- Valutazione dei pazienti per i cambiamenti del segmento ST;
- Valutazione di pazienti con pacemaker;
- Valutazione della reazione al farmaco in pazienti che hanno assunto farmaci antiaritmici.

## Caratteristiche

- Compatto e leggero: 80 x 59 x 18 mm, 63 g (batteria inclusa);
- L'esclusivo rilevamento del pacemaker multicanale di BI impedisce efficacemente il rilevamento errato del segnale del pacemaker causato da movimento, polarizzazione elettrica e impedenza della pelle e mancato rilevamento a causa di limitazioni del software. La sensibilità di rilevamento è 0,1 ms;
- Il display OLED a 128 X 128 colori garantisce una visione chiara senza restrizioni angolari in ambienti bui o luminosi, in combinazione con una tastiera a 3 tasti per consentire una facile impostazione dei parametri del registratore Holter. Il display della forma d'onda ECG in tempo reale controlla la qualità del posizionamento degli elettrodi. Durante la registrazione, è possibile utilizzare la finestra di visualizzazione dell'ECG per verificare la qualità dei dati ECG;
- Menu multilingue: facile da usare;
- Orologio in tempo reale: visualizzazione in tempo reale di anno, mese e data. Il tempo di registrazione è in tempo reale; ciò impedisce errori che possono essere causati dalla selezione manuale della data;
- Etichetta elettronica: supporta la registrazione nel software di analisi o l'inserimento dell'ID del paziente tramite la tastiera del registratore. Le informazioni di base dei pazienti sono scritte nel pacchetto di dati prima di fare registrazioni. In questo modo, i registratori non possono essere scambiati durante la revisione dei dati. Numerosi dati sono inclusi nel pacchetto, e.g. ospedale, canale ECG, frequenza di campionamento, informazioni sugli eventi, data e ora

di registrazione per facilitare la gestione e lo scambio dei dati.

- Avviso di lead-off: avviso di elettrodo in posizione inadeguata tramite voce o icona;
- Gestione dell'alimentazione: rapido rilevamento della carica della batteria; l'alimentatore si spegnerà automaticamente con lunghi tempi di inattività (15 minuti dopo l'ultima risposta della tastiera) o 30 minuti dopo la fine della registrazione per risparmiare la carica della batteria e prevenire perdite di batteria;
- Modalità di comunicazione flessibile: supporto per scheda SD plug-and-play e comunicazione diretta ad alta velocità USB 2.0. La scheda SD aiuta a facilitare il cambio del paziente e a mantenere operazioni efficaci;
- Bluetooth supporta l'anteprima della forma d'onda in tempo reale senza fili, l'impostazione dei parametri, la sincronizzazione temporale, ecc; durante la registrazione, il registratore può inviare l'evento di attivazione automatico e attivare manualmente l'evento sul cellulare o su altri dispositivi Bluetooth.
- Il pulsante evento paziente registra con precisione il tempo dell'evento;
- L'alimentazione si interrompe automaticamente con lunghi tempi di inattività (15 minuti dopo l'ultima risposta chiave - non durante la registrazione) o 30 minuti dopo la fine della registrazione per risparmiare la carica della batteria;
- Premere il tasto di conferma per riavviare la serie BI9100 / BI9900 se si spegne automaticamente, non è necessario ricaricare nuovamente la batteria.

PRODOTTI MEDICALI DAL 1996  
La Sicurezza dagli Specialisti della Salute

# Layout Serie BI9100/BI9900

## Visione d'Insieme

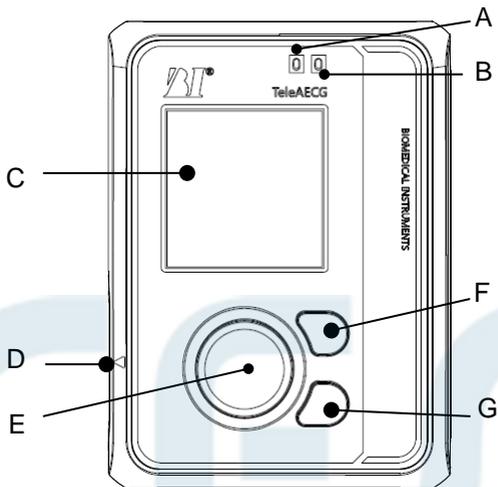


Figura 1: Lato Frontale

Lettera	Descrizione
A	Indicatore di stato Bluetooth
B	Indicatore di stato di lavoro
C	Display OLED
D	Presa multifunzione
E	Tasto di conferma
F	Tasto Su
G	Tasto Giù

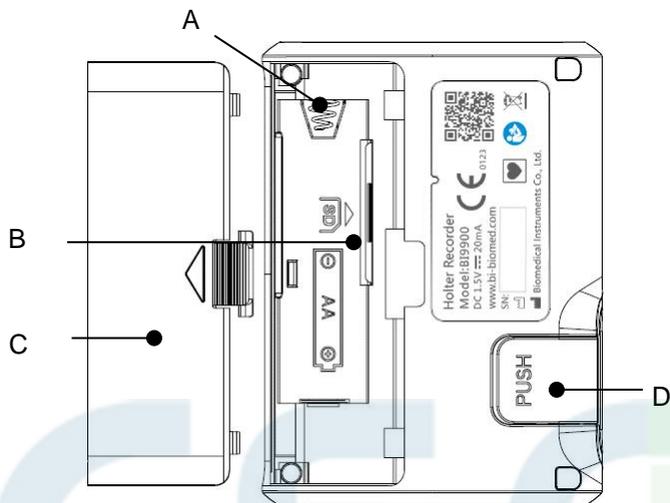


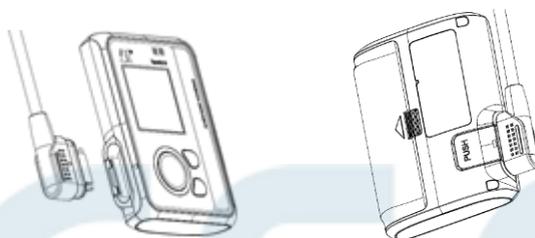
Figura 2: Lato posteriore

Lettera	Descrizione
A	Polarità della batteria
B	Entrata scheda SD
C	Coperchio della batteria
D	Blocco cavo del paziente

PRODOTTO E DISTRIBUITO DAL 1996  
 La Sicurezza dagli Specialisti della Salute

## Ingresso cavo paziente / presa USB

La serie BI9100 / BI9900 utilizza un connettore multi-funzionale con ingresso paziente / USB a 26 pin. Serve da presa di ingresso del paziente durante la registrazione. Dopo la registrazione, inserire il cavo USB nella presa e i dati potranno essere letti nel sistema di analisi tramite il trasferimento ad alta velocità USB 2.0 (o lettore di schede SD).



*Figura 3: ingresso presa cavo del paziente*

Utilizzando la stessa presa, si previene la possibilità di collegamento di cavo e USB con registratore allo stesso tempo e si evitano potenziali rischi per la sicurezza.

Nota: osservare la direzione della spina. Inserire il lato con l'indicatore verso il registratore. In nessun caso rimuovere la spina usando la forza. Premere il blocco del cavo del paziente (contrassegnato con "PUSH") per rimuovere la spina.

Avvertenza: non tirare la spina durante l'uso. La spina potrebbe staccarsi e causare guasti al registratore e danni alla presa.

Avvertenza: verificare lo stato della guarnizione in gomma impermeabile sulla spina, se è danneggiata o invecchiata, sostituirla, o potrebbe entrare dell'acqua.

## Pulsanti di controllo

La tastiera della serie BI9100 / BI9900 è composta da tasto di conferma, tasto su e tasto giù.

Il tasto di conferma viene utilizzato per confermare le operazioni selezionate

e modificare lo stato del cursore nella modalità di operazione del menu.

Il tasto di conferma serve come tasto evento paziente nella modalità di registrazione. Se i pazienti si sentono a disagio o vogliono registrare il tempo di un evento (iniziare l'allenamento, dormire, ecc.), premere il pulsante e il registratore registrerà l'ora dell'evento.

Il tasto Su viene utilizzato per controllare il cursore, per girare a sinistra o verso l'alto nella modalità di operazione del menu.

Il tasto Giù è usato per controllare il cursore, per girare a destra o scendere nella modalità operativa del menu. Per le funzioni dettagliate dei diversi pulsanti, fare riferimento alla sezione delle impostazioni di sistema.

## **Archivio Dati**

La serie BI9100 / BI9900 memorizza i dati ECG in una scheda SD (scheda Secure Digital) che può essere analizzata dal software Holter al termine della registrazione.

### **Utilizzare solo schede SD certificate BI per la registrazione.**

Avvertenza: la scheda SD è un dispositivo leggero e preciso. Non deve essere piegato, o inserito nelle prese. Conservare la scheda SD nel registratore per evitare che materiali estranei entrino nello slot della scheda SD!

PRODOTTI MEDICALI DAL 1996

### **Requisiti di capacità**

A seconda del formato di registrazione, della frequenza di campionamento e del tempo di registrazione, l'intervallo di capacità della scheda SD va da 4 GB a 32 GB. La capacità della scheda SD che accompagna il registratore varia secondo i diversi pacchetti di vendita. Per utilizzare una scheda SD non fornita con il registratore, contattare il distributore o BI.

## Inserimento scheda SD

Il supporto per scheda SD è un'operazione push-push.

Inserimento:

Inserire una scheda SD a faccia in su con l'angolo tagliato verso la copertura posteriore del registratore fino a quando la scheda SD si trova a filo con la fessura. Al rilascio, la scheda SD viene automaticamente impostata nella posizione corretta.

Disinserimento:

Spingere la scheda SD fino a quando l'estremità e la fessura della scheda si trovano allo stesso livello. Rilasciando il dito, la scheda SD verrà espulsa automaticamente di circa 5 mm.

Usando l'unghia, prendere l'estremità della scheda SD ed estrarla con attenzione.

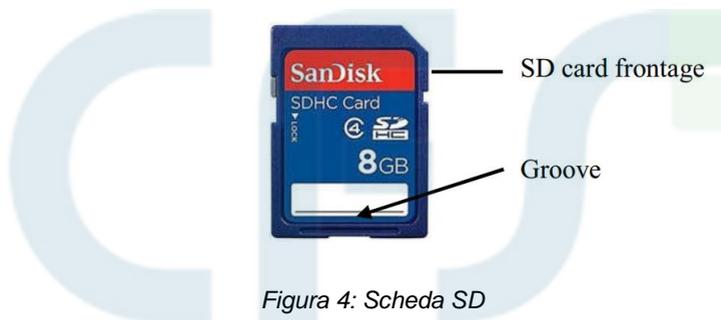


Figura 4: Scheda SD

Avvertenza: non caricare la scheda SD con troppa forza. Se si incontra resistenza, controllare la direzione di caricamento o se ci sono elementi nella fessura.

Avvertenza: il primo passaggio per estrarre la scheda SD consiste nel premere la scheda all'interno e quindi lasciarla automaticamente. Non tirare mai la scheda con forza prima che si apra. Potrebbe danneggiare il registratore e la scheda SD.

## Inserimento della batteria

La serie BI9100 / BI9900 è alimentata da una batteria AA. Si consiglia una batteria alcalina di grande capacità. Premere con il pollice sul vano batteria sul retro del registratore e spingere fuori con forza. Il coperchio del vano batteria si aprirà. Caricare una batteria AA in base all'indicazione di polarità all'interno del vano batterie.

Nota: è disponibile la selezione del tipo di batteria nel menu delle impostazioni della serie BI9100 / BI9900: **Alcalino** (per batterie alcaline e al litio) o **NiMH**. Lo scopo è quello di mostrare un messaggio di avvertimento esatto quando la batteria si scarica in base ai diversi tipi di batteria. Selezionare sempre il tipo di batteria corretto.

**Importante:** rimuovere la batteria se il registratore non viene utilizzato per un lungo periodo di tempo così da prevenire danni di corrosione. Smaltire con cura le batterie usate. Osservare le istruzioni dell'operatore e le leggi locali per lo smaltimento delle batterie.

## **Cavo del paziente**

La serie BI9100 / BI9900 adotta una struttura di piombo ottimizzata e incorporata in grado di ridurre potenziali distorsioni dei fili e del movimento durante il processo di monitoraggio. La configurazione standard dell'elettrocatetere e la codifica a colori sono contrassegnate su ogni elettrodo.

**PRODOTTI MEDICALI DAL 1996**  
La Sicurezza dagli Specialisti della Salute

# Impostazioni del Registratore

---

## Visione d'Insieme

La serie BI9100/BI9900 opera come segue:

- Confermare il piano di registrazione, come la modalità lead e la durata della registrazione.
- Posizionare gli elettrodi.
- Carica una nuova batteria AA.
- Aprire l'interfaccia di registrazione del software di analisi in PC, utilizzando il Bluetooth per visualizzare l'anteprima della forma d'onda ECG per verificare se gli elettrodi sono posizionati correttamente, quindi per configurare i parametri e registrare la E-label. Le schede SD registrate prevengono potenziali confusioni causate dalla registrazione di pazienti diversi contemporaneamente.
- Iniziare a registrare dopo l'inizializzazione del registratore di circa 2 minuti. Non rimuovere la batteria durante questo periodo.
- Durante la registrazione, controllare la qualità del posizionamento degli elettrodi utilizzando il display OLED
- Interrompere la registrazione

Senza connessione Bluetooth opera come segue:

- Confermare il piano di registrazione, come la modalità lead e la durata della registrazione.
- Aprire l'interfaccia di registrazione del software di analisi nel PC utilizzando il lettore di schedina o una connessione diretta tramite cavo USB per registrare l'etichetta elettronica.
- Posizionare gli elettrodi, collegare il cavo del paziente e verificare che sia bloccato.
- Carica una nuova batteria AA.
- Impostare i parametri di registrazione usando i tasti del registratore e il display OLED.
- Anteprima dell'onda ECG tramite OLED e controllare se gli elettrodi sono posizionati correttamente e regolarli se necessario.
- Iniziare a registrare usando il menu quando tutti i passaggi precedenti sono stati confermati.
- Iniziare a registrare dopo l'inizializzazione del registratore di circa 2 minuti. Non rimuovere la batteria durante questo periodo.
- Durante la registrazione, controllare la qualità del posizionamento degli elettrodi utilizzando il display OLED.
- Interrompere la registrazione.

*Nota: rimuovere la batteria durante la registrazione potrebbe causare la perdita dei dati ECG.*

## Anteprima ECG

La parte superiore mostra la data, l'ora, lo stato di lavoro corrente (PR sta per anteprima, RE sta per registrazione), stato Bluetooth e batteria. La parte inferiore mostra un'onda ECG a tre canali, premere il tasto Su o Giù per cambiare canale. Le barre di sinistra sono in scala di 1mV.

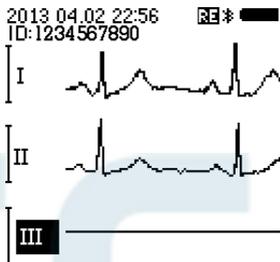


Figura 5: Anteprima ECG

*Nota: l'asse del tempo (velocità della carta) nella modalità di visualizzazione della forma d'onda è di circa 3 cm / s, il che è leggermente diverso dalla normale velocità ECG. Lo scopo principale è quello di valutare visivamente la qualità della forma d'onda del segnale e della linea di base, e non l'uso come base per la misurazione quantitativa.*

## Impostazioni Menu

La Serie BI9100 / BI9900 utilizza il menu per impostare i parametri. Dopo l'accensione, il registratore entrerà nell'interfaccia di anteprima ECG, premere a lungo il tasto per accedere al menu. Selezionare "Return" per tornare all'interfaccia di anteprima ECG. Utilizzare i tasti su e giù per spostare il cursore e selezionare le voci del menu. Utilizzare il tasto di conferma per accedere alla modalità di modifica e utilizzare i tasti su e giù per modificare il parametro, infine confermare lo stato modificato con il tasto di conferma. Modificare i parametri dell'elemento selezionato con il tasto Su e il tasto Giù. Premere il tasto di conferma per uscire. Ogni menu ha la selezione "Return", premere il tasto di conferma per tornare al menu di livello superiore quando il cursore si trova sulla voce "Return".

## Lingua

La serie BI9100 / BI9900 è dotata di più lingue. La lingua dei messaggi di avviso del menu può essere impostata su 5 ~ 10 lingue prima di lasciare la fabbrica. Il valore predefinito è l'impostazione precedente.

### ***Tempo di registrazione***

Il tempo di registrazione di BI9100 / BI9900 può essere impostato su 1 giorno, 2 giorni, 3 giorni, 4 giorni, N giorni; il valore predefinito è l'impostazione precedente. "Cont" significa che non c'è un limite di tempo di registrazione. La registrazione continuerà fino a quando la batteria si esaurisce.

### ***Frequenza di campionamento***

Per BI9100 / BI9900, la frequenza di campionamento può essere impostata su 250 Hz (Bassa) o 500 Hz (Normale), 1000 Hz (Alta). Il valore predefinito è l'impostazione precedente. L'elevata frequenza di campionamento garantisce un ECG di alta qualità ma tempi di registrazione più brevi.

### ***Protezione dei dati***

La protezione dei dati viene utilizzata per rilevare se i dati registrati sono stati analizzati. Se è impostato su "On", il registratore controlla, se la scheda SD è stata preparata per il paziente effettivo e vengono analizzati i dati registrati dal paziente precedente. Può anche essere impostato su "Off".

Promemoria: Si suggerisce che questa impostazione sia attivata per impedire che i dati non analizzati vengano eliminati inavvertitamente.

### ***Modalità continua***

La modalità Continua consente di sostituire la batteria durante la registrazione. Il valore predefinito è l'impostazione precedente.

Se è impostato su "On", il registratore verificherà se nella scheda SD sono presenti dati non analizzati dopo l'accensione. Se vi sono dati non analizzati e sono trascorsi meno di 15 secondi dall'ultima registrazione, il registratore continuerà a registrare direttamente. Se sono trascorsi più di 15 secondi, il registratore chiederà "Continue the previous recording?", Selezionare "Si" per continuare.

Se è impostato su "Off", la modalità continua verrà disattivata.

Nota: la sostituzione della batteria non ha alcun effetto sul tempo effettivo della registrazione. Quando si rivedono i dati ECG, il tempo prima e dopo la sostituzione della batteria è lo stesso del tempo effettivo, il periodo di sostituzione della batteria sarà a linea piatta, quindi si prega di ridurre il tempo di sostituzione della batteria. Questa modalità è adatta quando il tempo di registrazione è più lungo della durata della batteria. Per esempio, se una batteria può funzionare per 7 giorni, sostituirla per estendere il tempo di registrazione a 14 giorni. La sostituzione della batteria non ha limiti di tempo. L'unica restrizione è la capacità della scheda SD.

### ***Impostare l'ID del paziente***

Nell'impostazione di rilevamento dell'etichetta elettronica, è possibile

selezionare "On" o "Off".

Se impostato su "On", la scheda SD verrà controllata se la E-label è stata registrata durante la procedura di avvio. In caso contrario, il registratore immetterà il processo "Patient ID writing" e inserirà l'ID paziente tramite la tastiera.

Se impostato su "Off", il registratore salterà il processo "Patient ID writing", che non influirà sul normale processo di registrazione dell'E-label. Se più di un paziente viene testato allo stesso tempo, si consiglia di impostarlo su "On". Se viene rilevato un solo paziente e il processo di registrazione risulta essere problematico, può essere impostato su "Off" per semplificare il processo.

### **Bluetooth**

Nell'impostazione Bluetooth, può essere selezionato "On" o "Off". Il valore predefinito è l'impostazione precedente.

Se Bluetooth è impostato su "On", l'indicatore Bluetooth sulla parte anteriore del registratore sarà acceso.

Se il Bluetooth è "On" ma "Event send" è "Off", il registratore spegnerà il Bluetooth dopo l'inizializzazione. Il Bluetooth è richiesto quando si utilizzano le seguenti funzioni:

- Funzionamento tramite Bluetooth su PC o smartphone o tablet (è richiesto un programma opzionale).
- "Send strips" durante la registrazione (è richiesto un programma opzionale)

### **Voce**

Per attivare o disattivare il cicalino. Il valore predefinito è l'impostazione precedente.

### **Tempo di visualizzazione**

Il tempo di visualizzazione può essere impostato su "30s", "60s", "120s" o "300s". Il valore predefinito è l'impostazione precedente.

"30", "60", "120", "300s": se non viene rilevata nessuna operazione entro il tempo prestabilito, il registratore spegne automaticamente il display per risparmiare energia. Quando il display è spento, l'indicatore dello stato di lavoro sul fronte del registratore indica lo stato di funzionamento:

- LED spento: il registratore è in standby; premere il tasto di conferma per accenderlo;
- LED acceso: il registratore è acceso, ma non è entrato nello stato di registrazione, se il display è spento, premere il tasto giù per riattivarlo;
- Il LED lampeggia: il registratore è in stato di registrazione, se il display è spento, premere il tasto giù per riattivarlo;

### **Contrasto OLED**

Il contrasto OLED può essere regolato nell'intervallo dal 10% al 100% con il 10% delle gradazioni. Il valore predefinito è l'impostazione precedente.

Nota: maggiore è il contrasto, più consuma il registratore.

### **Tipo di batteria**

Il tipo di batteria utilizzato per il registratore può essere impostato come "Alcalino" o "NiMH". C'è una grande differenza tra la tensione iniziale e finale delle batterie alcaline / al litio e NiMH. Per batterie al litio (non ricaricabili), selezionare "Alcaline". Per un avviso di batteria scarica preciso è importante selezionare quel tipo di batteria corretto.

### **Send Strips (è richiesto un programma opzionale)**

L'invio degli eventi durante la registrazione può essere impostato come "Auto", "Manuale" o "M & A", "OFF". Il valore predefinito è l'impostazione precedente. Attivare il Bluetooth prima di impostarlo su "Auto" o "Manuale" o "M & A".

- "Auto" o "Manuale" o "M & A": il registratore rileverà automaticamente il segnale ECG durante la registrazione, in base ai parametri preimpostati e li invierà tramite Bluetooth a un dispositivo Bluetooth (PC o dispositivo portatile, questi dispositivi devono essere installati con un programma separato).
- "Off": disattiva la funzione di "Send Strips".

Nota: l'attivazione di "Send Strips" aumenterà notevolmente il consumo di energia.

### **Tachicardia**

Impostare la soglia di tachicardia. Può essere impostata nell'intervallo da 120 a 250 bpm. Quando la frequenza cardiaca rilevata è più veloce del valore preimpostato, verrà trasmessa come evento di tachicardia.

### **Bradycardia**

Imposta la soglia di bradicardia. Può essere impostata nell'intervallo da 20 a 65 bpm. Quando la frequenza cardiaca rilevata è più lenta del valore preimpostato, verrà trasmessa come evento bradicardico.

### **Pausa**

Impostare la soglia della pausa del cuore. Può essere impostata nell'intervallo da 3 a 10 secondi. Quando il periodo di pausa del cuore rilevato è più lungo del valore preimpostato, verrà trasmesso come evento

di pausa del cuore.

### ***Prematura***

Impostare la soglia prematura. Può essere impostata su "10%", "15%", "20%", "25%" o "30%". Il valore predefinito è l'impostazione precedente. Quando la frequenza cardiaca rilevata prematura è superiore al valore preimpostato, verrà trasmessa come evento SVE.

### ***Intervallo degli eventi***

Impostare l'intervallo degli eventi. Può essere impostato nell'intervallo da 1 a 30 minuti. Quando un evento viene rilevato e inviato, il registratore non invierà un altro evento nell'intervallo preimpostato

### ***Prima dell'evento***

Impostare la lunghezza della striscia ECG retrograda quando si preme il tasto evento. Può essere impostato da 0 a 80 secondi. Il valore predefinito è l'impostazione precedente.

### ***Dopo l'evento***

Impostare la lunghezza della striscia ECG seguente quando si preme il tasto evento. Può essere impostato da 0 a 80 secondi. Il valore predefinito è l'impostazione precedente.

Nota: un periodo di striscia maggiore aumenta notevolmente il consumo di energia, la lunghezza consigliata è di 10 secondi.

### ***Conteggio degli eventi***

Impostare il numero massimo per ciascun tipo di aritmia, l'evento non verrà inviato se il conteggio degli eventi è superiore al valore preimpostato. Può essere impostato su "Off" o nell'intervallo da "0" a "N". Il valore predefinito è l'impostazione precedente.

### ***Rilevamento di movimenti***

Attivare "Motion Detection"; il registratore rileverà automaticamente lo stato di movimento dei pazienti. Disattivando "Motion Detection", il registratore non rileva lo stato di movimento dei pazienti.

### ***Data e Ora***

Impostare giorno-mese-anno e ora-minuto-secondo dell'orologio in tempo reale.

Il giorno della settimana si regolerà automaticamente.

La serie B19100 / B19900 ha una batteria di backup dell'orologio all'interno. Anche se la batteria principale (AA) viene rimossa per un periodo di tempo prolungato, il circuito dell'orologio continuerà a funzionare normalmente. Se il registratore non viene utilizzato per un periodo di tempo prolungato o se

viene modificato il fuso orario, potrebbe essere necessario regolare l'orologio.

### **Informazioni sulla versione**

Informazioni sulla versione mostrano il modello del registratore, il numero di serie, la versione del firmware e il produttore. Questa informazione non può essere modificata dall'utente.

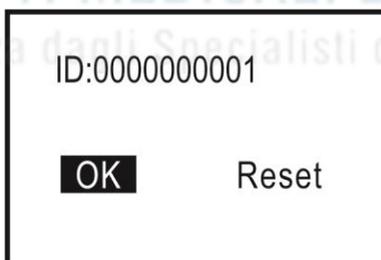
## **Iniziare la Registrazione**

### **Iniziare la registrazione**

Nell'interfaccia di anteprima ECG, premere due volte il tasto di conferma per avviare la procedura "Inizia la registrazione". Se nella scheda SD sono presenti dati non analizzati e "Protezione dati" è ON, il display mostrerà "ECG file isn't analyzed, Continue?"

### **Impostare l'ID del paziente**

Il valore della posizione selezionata dal cursore cambia da 0 a 9 premendo il tasto Su o il tasto Giù. Il cursore sposta una cifra all'indietro dopo aver premuto il tasto di conferma e passa a "Ok" finché non vengono immesse tutte le cifre del numero ID del paziente. Confermare la selezione premendo il tasto di conferma per passare alla procedura successiva. Premere "Reset" per cancellare l'ID paziente inserito e reinserirlo. Se il registratore è stato precedentemente registrato nel software di analisi, mostrerà:



*Figura 6: inserire l'ID del paziente*

Premere "Ok". Premere " Reset " per resettare le informazioni del paziente.

## Stato di Registrazione

La serie BI9100 / BI9900 passerà dalla modalità di registrazione alla modalità di visualizzazione delle informazioni per visualizzare la data, l'ora, la connessione Bluetooth, la batteria, il tempo di registrazione, le informazioni sul paziente e i parametri di registrazione correnti. Durante la preparazione della registrazione, tutte le operazioni chiave non sono valide. Tenere premuto il tasto per 2 secondi per passare alla visualizzazione della forma d'onda in tempo reale; premere altri 2 secondi per tornare alla modalità di visualizzazione delle informazioni.



Figura 7: Preparazione alla registrazione



Figura 8: Registrazione

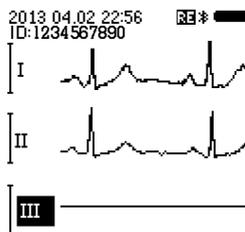


Figura 9: Visualizzazione informazioni

## Interrompere la Registrazione

- La registrazione si interrompe automaticamente se la registrazione dura per 1 giorno (o 2 giorni, 3 giorni, 4 giorni è impostata in anticipo);
- La registrazione si interrompe automaticamente se la batteria è scarica;
- La registrazione si interrompe automaticamente a causa della capacità limitata della scheda SD;
- Collegare direttamente con il cavo USB dopo aver rimosso il cavo paziente;

2016-05-05 08:51:20 \* 

**THE END**

RECORDING TIME:

24:00:00



ID:0123456789  
Name:Rose White

*Figura 10: Interruzione automatica*

Premere il tasto di conferma, il tasto Su e il tasto Giù insieme per interrompere la registrazione. Il display OLED mostrerà i motivi di risoluzione:

- MN: interruzione manuale
- LB: interruzione a causa della batteria scarica
- CE: interruzione dovuto a malfunzionamento della scheda SD
- CF: interruzione a causa della scheda SD piena

2016-05-05 08:51:20 \* 

**THE END**

RECORDING TIME: MN

12:58:43



ID:0123456789  
Name:Rose White

*Si consiglia la procedura sopra descritta o di utilizzare il modo normale per terminare la registrazione. La rimozione della batteria interromperà anche la registrazione, ma potrebbe interrompere il flusso di dati. La scheda SD potrebbe dover essere scansionata e ottenuta tramite un programma di scansione del disco del sistema operativo.*

## **Trasferimento Dati**

Al termine della registrazione, i dati raccolti possono essere trasferiti al software di analisi per analizzare ed eseguire il rapporto. La serie BI9100 / BI9900 supporta il trasferimento tramite lettore di schede SD o connessione tramite cavo USB. Entrambi i metodi sono ugualmente efficaci.

### ***Trasferimento tramite scheda SD Carder***

Rimuovere la scheda SD dal registratore e inserirla nel lettore di schede. I dati di registrazione possono quindi essere trasferiti su PC.

### ***Connessione USB***

Collegare il cavo USB direttamente al PC. Rimuovere la spina del cavo paziente e inserire il cavo USB nella presa. Quando il cavo USB è collegato al registratore, OLED visualizzerà come segue:

- " Linking PC..."

Questo messaggio conferma la corretta connessione del registratore con il computer e questa modalità deve essere attiva quando il software di analisi Holter deve comunicare con il registratore. Quando si rimuove il cavo USB, il registratore si riavvierà.

PRODOTTI MEDICALI DAL 1996  
La Sicurezza dagli Specialisti della Salute

## Connessione Bluetooth

### ***Attivare il Bluetooth***

Attivare il Bluetooth nel menù e il LED nella parte anteriore del registratore si accenderà.

### ***Accoppiamento Bluetooth***

Accendere il PC o i dispositivi portatili con la funzione di ricerca Bluetooth, inserire il risultato della ricerca "BI9X00" del dispositivo Bluetooth e inserire il codice di accoppiamento "1234"; attendere per la conferma dell'accoppiamento riuscito.

### ***Comunicazione Bluetooth***

Eseguire il software di gestione della comunicazione sul PC o dispositivi portatili per connettersi al registratore; verrà visualizzata la richiesta di connettività Bluetooth.

Durante il trasferimento, l'indicatore di stato Bluetooth lampeggia. Utilizzare il software per visualizzare l'anteprima dell'ECG, impostare i parametri, avviare la registrazione, ricevere strisce di eventi (facoltativo), ecc.

PRODOTTI MEDICALI DAL 1996  
La Sicurezza dagli Specialisti della Salute

## **Altre Interfacce**

### ***Immagine di Avvio***

L'immagine di avvio apparirà per alcuni secondi quando la serie BI9100/BI9900 viene avviata.

### ***Messaggio 1 di batteria scarica***

Le informazioni di avviso appariranno se la batteria è troppo bassa per il normale funzionamento. Il registratore si spegnerà automaticamente dopo 30 secondi.

### ***Messaggio 2 di batteria scarica***

Il messaggio di avvertenza qui sotto apparirà se la tensione la batteria viene rilevata come bassa per supportare la registrazione a lungo termine. Se si sceglie "No" per interrompere la registrazione, il registratore si spegnerà automaticamente in 5 secondi; se si sceglie "Sì", il registratore continuerà a funzionare.

Avvertenza: se si sceglie "Sì" per continuare, assicurarsi che il registratore funzioni per 24 ore. Altrimenti sostituire la batteria con una nuova.

### ***Messaggio di inserimento della scheda SD***

Il messaggio apparirà se non è rilevata nessuna scheda SD al momento dell'avvio del registratore.

### ***Messaggio di assenza del cavo del paziente***

Il messaggio apparirà se non è rilevato il cavo del paziente al momento della registrazione.

Il registratore aspetterà l'inserimento del cavo del paziente.

# Posizionamento degli elettrodi

---

## Visione d'Insieme

Il corretto posizionamento degli elettrodi è direttamente relazionato alla qualità del segnale e perciò influenza i risultati dell'analisi e le conclusioni sulla diagnosi. Pulire con cura la pelle e posizionare gli elettrodi prima di ogni registrazione.

**Si raccomanda che l'applicazione degli elettrodi venga affidata a personale medico specializzato.**

## Elettrodi

- Utilizzare elettrodi di monitoraggio monouso argento di alta qualità appositamente per le registrazioni Holter;
- Una corretta preparazione della pelle del paziente è assolutamente essenziale per ottenere una registrazione ECG di alta qualità. Rivolgersi al proprio fornitore di elettrodi per istruzioni sulle tecniche di preparazione della pelle;
- Applicare gli elettrodi per diagrammi di posizionamento degli elettrodi in questo manuale o come indicato dal medico.

PRODOTTI MEDICALI DAL 1996  
La Sicurezza dagli Specialisti della Salute

## Posizionamento

È preferibile collocare gli elettrodi sulle costole o sulla cartilagine per evitare interferenze causate dal movimento dei tessuti molli.

Lista dei cavi del paziente applicabili della serie BI9100/BI9900

Modello	BI9900	BI9100
Cavo del paziente	Cavo del paziente a 5-elettrodi 3-canali (05S13)	Cavo del paziente a 5-elettrodi 3-canali (05S13)
	Cavo del paziente a 10-elettrodi 12-canali (10A16)	Cavo del paziente a 7-elettrodi 3-canali (07A13)
	Cavo del paziente a 10-elettrodi 12-canali (10A17)	

PRODOTTI MEDICALI DAL 1996  
La Sicurezza dagli Specialisti della Salute

## 5 Elettrodi, 3 Canali (05S13)

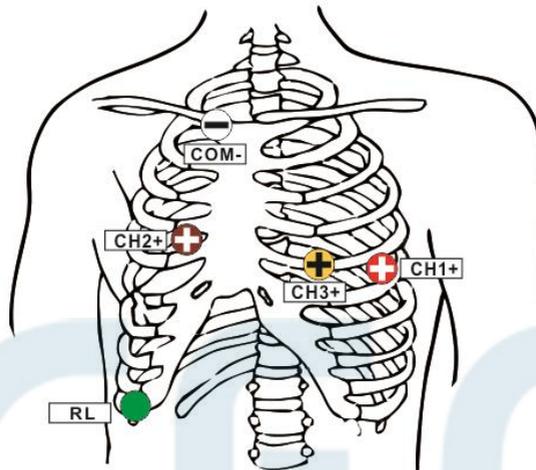


Figura 12: Posizionamento dei 5 elettrodi

Canale	Colore	Posizione
1-,2-,3-	Bianco	Estremità destra della clavicola
1+	Rosso	Linea ascellare anteriore sinistra sulla quinta costola
2+	Marrone	1 a destra del processo Xiphoid sulla quarta costola
3+	Arancione	Linea mid-clavicolare sinistra sulla quinta costola
	Verde	Estremità destra inferiore della clavicola sopra l'osso

## 7 Elettrodi, 3 Canali (07A13)

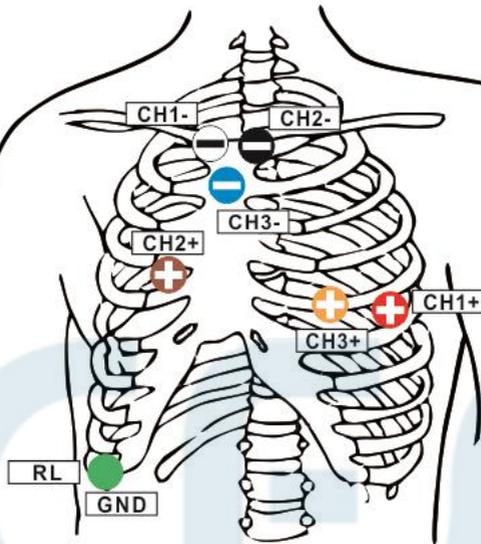


Figura 13: Posizionamento dei 7 elettrodi (AHA Standard)

Canale	Colore	Posizione
1-	Bianco	Estremità destra della clavicola
1+	Rosso	Linea ascellare anteriore sinistra sulla quinta intercostale
2-	Nero	Estremità sinistra della clavicola
2+	Marrone	Nella quarta intercostale vicino allo sterno destro
3-	Blu	Centro del petto
3+	Arancione	Linea mid-clavicolare sinistra sulla quinta costola
	Verde	Estremità destra inferiore della clavicola sopra l'osso

## 10 Elettrodi, 12 Canali (10A16/10A17)

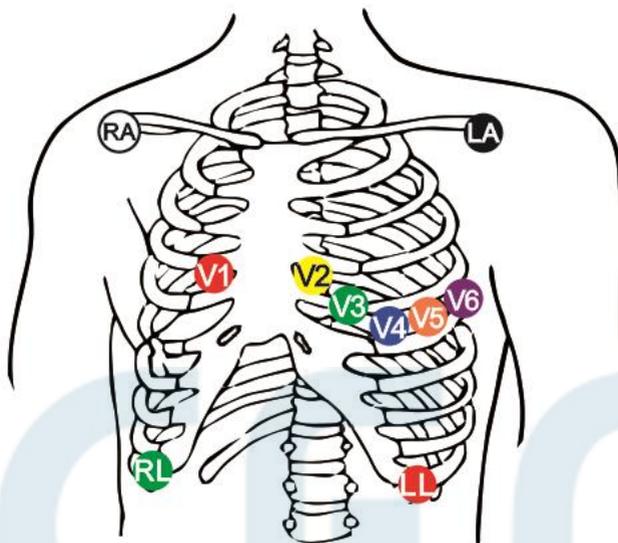


Figura 14 Posizionamento dei 10 elettrodi (AHA Standard)

Elettrodi	Colore	Posizione
RA	Bianco	Sotto la clavicola, vicino alla spalla destra
LA	Nero	Sotto la clavicola, vicino alla spalla sinistra
RL	Verde	Area inferiore delle costole destre sopra l'osso
LL	Rosso	Area inferiore delle costole sinistre sopra l'osso
V1	Marrone	Estremità destra dello sterno, 4ta costola
V2	Marrone	Estremità sinistra dello sterno, 4ta costola
V3	Marrone	Tra il V2 e il V4
V4	Marrone	Linea mid-clavicolare sulla 5ta costola
V5	Marrone	Linea ascellare anteriore sinistra sulla 5ta costola
V6	Marrone	Linea ascellare centrale sinistra, al livello di V4

## Pulizia della pelle

- Rasare eventuali peli corporei dall'area degli elettrodi;
- Pulire accuratamente il grasso e lo strato corneale nell'area degli elettrodi;

*Nota: la pulizia della pelle è fondamentale per la qualità del monitoraggio. Questo è un fattore importante nella registrazione Holter.*

## Applicazione degli elettrodi

- Collegare i fermagli dei fili colorati con codice colore;
- Rimuovere il cuscinetto protettivo sulla superficie degli elettrodi monouso e applicare gli elettrodi saldamente sulla pelle;
- Per evitare che i cavi si tirino direttamente sugli elettrodi, creare uno scarico della trazione avvolgendo ciascun filo e posizionando una striscia di nastro adesivo sopra l'occhiello e sull'elettrodo;

## Cavi del paziente

Consultare **Posizionamento** per la compatibilità del cavo del paziente con il registratore.

PRODOTTI MEDICALI DAL 1996  
La Sicurezza dagli Specialisti della Salute

# Registrazione

---

## Prerequisiti

- \* Registratore Holter serie BI9100 / BI9900, cavo paziente e scheda SD
- \* Software di analisi Holter per la registrazione di etichette elettroniche, nonché per il download e l'analisi della registrazione.
- \* 4, 5, 7 o 10 (a seconda del cavo paziente e del registratore) elettrodi monouso.
- \* 1 batteria AA alcalina o al litio o 1 batteria ricaricabile NiMH completamente carica.
- \* Custodia, cintura e cinturino.
- \* Altri materiali supplementari come alcol, nastro adesivo medicale.

## Iniziare la registrazione

Impostare la registrazione dell'etichettatura elettronica della scheda SD (registratore) in Holter Analysis Software (ECGLAB), o attaccare l'etichetta sulla superficie della scheda SD manualmente.

Inserire la scheda SD nel registratore Holter della serie BI9100 / BI9900 (o scollegare il cavo USB);

Collegare gli elettrodi sul paziente come mostrato nella sezione precedente, quindi inserire il cavo paziente nel registratore.

Caricare una batteria AA usando la polarità corretta.

Impostare i parametri tramite il registratore OLED e la tastiera, quindi visualizzare l'anteprima della forma d'onda ECG.

Se la qualità della forma d'onda è scarsa, regolare gli elettrodi per ottenere un buon segnale ECG. Ridurre l'impedenza dell'elettrodo se la linea di base si sposta quando il paziente respira.

Iniziare la registrazione e annotare l'orario di inizio nell'agenda del paziente.

*Nota: l'orologio interno della serie BI9100 / BI9900 segna l'ora di inizio e fine della registrazione. Il software di analisi Holter (ECGLAB) non consente una correzione successiva dell'orario.*

## Istruzioni per il paziente

Quando il registratore è collegato, il personale medico deve istruire il paziente sulle operazioni potenzialmente necessarie e sull'uso del registratore.

In particolare, devono essere fornite al paziente le seguenti informazioni:

- L'applicazione del registratore, compreso il cavo del paziente e il collegamento degli elettrodi, deve essere eseguita esclusivamente da personale medico qualificato. Il paziente non deve toccare né scollegare gli elettrodi, né alterare nient'altro che li riguarda;
- Secondo le istruzioni, il paziente può premere i tasti di conferma in situazioni appropriate;
- Il paziente deve mantenere il registratore asciutto. Il dispositivo non è a prova di spruzzi. Evitare docce, bagni o nuoto;
- Il paziente non deve aprire il vano batteria. La rimozione della batteria interrompe la registrazione;
- Il paziente deve evitare fonti di disturbo elettromagnetico.
- Il paziente non deve usare dispositivi elettrici, coperte elettriche, piastre riscaldanti o riscaldamento ad acqua mentre il registratore è applicato;

## Interrompere la registrazione

Normalmente, il registratore interromperà automaticamente la registrazione quando i pazienti effettuano una nuova visita dopo 1 giorno (o 2 giorni, 3 giorni, 4 giorni dopo). Se il registratore termina di più dopo 30 minuti, il suo alimentatore si spegnerà automaticamente.

Rimuovere la scheda SD e inserirla nel lettore di schede o collegare il cavo USB con il registratore per prepararsi all'analisi.

Rimuovere i conduttori e gli elettrodi dal paziente e pulire le zone degli elettrodi sul paziente.

*Avvertenza: gli elettrodi sono monouso in quanto possono causare infezioni incrociate tra pazienti diversi. L'uso ripetuto è vietato!*

*Avvertenza: per lo smaltimento degli elettrodi, seguire i requisiti ospedalieri e le leggi e i regolamenti locali. Non scartare con noncuranza!*

Dopo la necessaria pulizia e disinfezione, il registratore e i cavi sono pronti per il paziente successivo.

# Manutenzione

---

## Pulizia e Disinfezione

È nel merito dell'utente determinare la pulizia / disinfezione per motivi igienici e gli intervalli di pulizia.

**Importante!** Seguire rigorosamente le informazioni sul prodotto e le schede di sicurezza del produttore sui detergenti e disinfettanti, nonché i seguenti suggerimenti specifici per la pulizia/disinfezione del registratore, della custodia e del cavo paziente. In caso di uso di altri disinfettanti che non sono raccomandati dagli BI, l'utente è responsabile della prova dell'uso senza danni. Usare solo disinfettanti che non lasciano residui sul prodotto e che sono adatti al contatto con la pelle.

### ***Registratore, custodia e tracolla***

Pulire e disinfettare il dispositivo solo dopo aver rimosso la batteria e se il dispositivo non è collegato al paziente.

Per la disinfezione, si consiglia la procedura ETO (serializzazione del gas con ossido di etilene) a una temperatura massima di 50 ° C o l'uso di salviettine disinfettanti senza alcool.

Si sconsiglia l'uso di alcool, acetone, cloruri alchil dimetilbenzilammonio o ametilammonio cloruro per pulire il registratore, la fondina o la custodia e la tracolla.

Il registratore è un dispositivo elettronico sensibile nel quale non può entrare nessun liquido. Non immergere mai il dispositivo nel liquido di pulizia o disinfezione, neanche parzialmente. Non utilizzare mai un flacone spray per applicare il disinfettante, ma solo un panno disinfettante umido o salviettine disinfettanti senza alcool. Assicurarsi che nessun liquido eccessivo venga strofinato dai bordi e dalle aperture del dispositivo e possa quindi entrare nel dispositivo. Il rafforzamento dei residui di sostanze attive può portare a effetti di ossidazione con conseguente perdita di funzionalità. I punti vulnerabili sono l'apertura della spina, il vano batteria e i pulsanti. Rimuovere sempre tutti gli eccessi di sostanza attiva dopo il loro tempo di reazione e lasciare che il dispositivo si asciughi completamente prima di usarlo di nuovo. Se il liquido è penetrato nel dispositivo, eliminarlo immediatamente e inviarlo a BI per l'ispezione.

### ***Cavo del paziente***

I fili del paziente devono essere puliti con acqua, sapone verde, tintura di sapone verde (Pharmacopeia statunitense) o sapone per le mani privo di alcool o soluzione di ipoclorito di sodio (candeggina) al 10%. Quando è richiesta la sterilizzazione, utilizzare le procedure approvate dall'ospedale per ETO (non superare i 50 ° C / 122 ° F), il liquido non alcolico sensibile o le salviettine disinfettanti prive di alcool pronte all'uso.

### ***IMPORTANTE:***

Non immergere mai il cavo del paziente nel liquido di pulizia o disinfezione, nemmeno parzialmente. Non utilizzare mai un flacone spray per applicare il disinfettante, ma solo un panno disinfettante umido o salviette pronte all'uso. Assicurarsi che nessun liquido eccessivo entri nella spina del cavo quando si pulisce. Il rafforzamento dei residui di sostanza attiva ai contatti della spina può portare ad effetti di ossidazione con conseguente perdita di funzionalità. Rimuovere sempre tutti gli eccessi di sostanza attiva dopo il loro tempo di reazione e lasciare asciugare completamente il cavo paziente pulito/disinfettato prima di riutilizzarlo. Se il liquido è penetrato nella spina, inviare immediatamente il cavo paziente alla BI per l'ispezione.

## **Servizio**

Se c'è un problema con il registratore, consultare la sezione “Risoluzione dei problemi” per un elenco di possibili problemi e soluzioni. Se è necessaria ulteriore assistenza, contattare l'assistenza clienti via telefono, fax o e-mail. Chiamare l'assistenza clienti prima di restituire un registratore per organizzare la spedizione.

## **Manutenzione**

Nonostante i nostri prodotti siano conformi alle norme di sicurezza pertinenti, è necessario eseguire un controllo tecnico di sicurezza a intervalli regolari.

Intervallo di tempo: 2 anni



## Articoli di servizio e accessori

Descrizione	Numero della Parte
Cavo del paziente a 5-elettrodi	05S13
Cavo del paziente a 7-elettrodi (AHA)	07A13
Cavo del paziente a 10-elettrodi (AHA)	10A16
Cavo del paziente a 10-elettrodi (AHA)	10A17
Scheda SD	-
Cavo USB	-
Custodia, cintura e tracolla	-

**PRODOTTI MEDICALI DAL 1996**  
La Sicurezza dagli Specialisti della Salute

## Risoluzione dei problemi

Sintomi	Soluzione
Non appare niente sullo schermo dopo l'avvio	Riinserire la batteria dopo 5 secondi
	Inserire una nuova batteria
Messaggio di batteria scarica	Controllare il vano batterie, pulire i collegamenti se necessario.
	Inserire una nuova batteria
La batteria non dura per il numero di giorni selezionato	Assicurarsi di star usando una nuova batteria
	Assicurarsi che la scheda SD sia approvata da BI
	Per una registrazione di 5 giorni (o più), assicurarsi di usare una batteria al litio
Disturbi del segnale ECG	Assicurarsi che tutti gli elettrodi siano fissati saldamente al paziente
	Assicurarsi che il cavo del paziente sia inserito completamente.
	Sostituire il cavo del paziente/set dei fili
Messaggio di scheda difettosa	La scheda SD non è idonea al registratore
	Utilizzare una scheda SD differente
	Se differenti schede risultano difettose, chiamare il centro assistenza
Errore dei fili	Assicurarsi che i fili siano collegati agli elettrodi e gli elettrodi siano fissati al corpo.
Assenza del cavo	Assicurarsi che il cavo sia collegato adeguatamente

# Specifiche Tecniche

---

## Generali

Dimensione	80 x 59 x 18 mm (3.15 x 2.32 x 0.71 in)
Peso	63 g (2.22 oz, batteria inclusa)
Batteria	1x AA Alcaline, Litio, NiMH
Tempo di registrazione	BI9100: ≥140 ore (alcaline) BI9900: ≥48 ore (alcaline)
Controlli	3 pulsanti
Display	OLED display a colori
Connettore	Cavo del paziente/cavo USB
Cavo del paziente	4, 5, 7 o 10 fili 3 fili disponibili, se necessario

## Parametri

Canali	3(BI9100) 3/12 (BI9900)
Frequenza di risposta	0.05 Hz to 240 Hz
Intervallo dinamico di entrata	±20mV
Intervallo di tensione	±300mV
Costante temporale	>3.2s
Anti-defibrillazione	Integrata nel cavo del paziente*
Rilevamento Pacemaker	Si
Rilevamento Lead-off	Si
Rilevamento livello batteria	Si
Risoluzione AD	24 bit
Archiviazione dati Data	250-1000Hz (regolabile nel menu del registratore)
Tipo di archiviazione	Scheda SD estraibile (4-32G)
Trasferimento dati	USB / lettore schede SD /Bluetooth(2.0+EDR)

## Caratteristiche particolari

Waterproof	IPX6 grade
Sensore di accelerazione 3D	Rilevamento della posizione e stato del movimento
Trasmissione Wireless	Opzionale

## Ambientali

Temperatura operativa	5~45 °C
Temperatura di stoccaggio	-20~60 °C
Umidità operativa	≤ 80%
Umidità di stoccaggio	5~ 95 %

## Simboli del Dispositivo

Simbolo	Descrizione
	Parte applicata di tipo CF
	Consultare il manuale
	Conforme alle direttive dell'Unione Europea sui dispositivi medici
	Il dispositivo opera con una scheda SD
	Data di produzione
<b>SN</b>	Numero di serie
	Produttore
 1.5V	1.5V corrente diretta
<b>1AA</b>	Una batteria alcalina AA

## Emissioni Elettromagnetiche

Test delle emissioni	Conformità	Guida all'ambiente elettromagnetico
RF emissioni CISPR 11	Gruppo 1	La serie BI9100 / 9900 utilizza l'energia RF solo per la sua funzione interna. Pertanto, le sue emissioni RF sono molto basse e non causano alcuna interferenza nelle apparecchiature elettroniche vicine.
RF emissioni CISPR 11	Classe B	La serie BI9100 / 9900 è adatta per l'uso in tutti gli stabilimenti, compresi quelli domestici e quelli direttamente collegati alla rete pubblica di alimentazione a bassa tensione che alimenta edifici utilizzati per scopi domestici.

## Immunità elettromagnetica

Test dell'immunità	Livello del test IEC 60601	Livello di conformità	Guida all'ambiente elettromagnetico
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contatto ±8 kV aria	±6 kV contatto ±8 kV aria	I pavimenti dovrebbero essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Frequenza di alimentazione (50/60 Hz) campo magnetico IEC 61000-4-8	3 A/m	4 A/m	I campi magnetici a frequenza di rete dovrebbero essere ai livelli caratteristici in un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.

Testi di immunità	Livello del test IEC 60601	Livello di conformità	Guida all'ambiente elettromagnetico
<p>Condotto RF IEC 61000-4-6</p> <p>Radiato RF IEC 61000-4-3</p>	<p>3 Vrms 150 kHz to 80MHz</p> <p>3 V/m 80 MHz to 2.5GHz</p>	<p>3 Vrms</p> <p>3 V/m</p>	<p>Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili devono essere utilizzate non più vicino a nessuna parte del modello della serie BI9100 / 9900, inclusi i cavi, della distanza di separazione consigliata calcolata dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.</p> <p><b>Distanza di separazione raccomandata</b></p> $d = \left[ \frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ <p>80 MHz to 800 MHz</p> <p>800 MHz to 2.5 GHz</p> <p>Dove P è la potenza massima in uscita del trasmettitore in watt (W) in base al produttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m).</p> <p>Le intensità di campo dei trasmettitori RF fissi, come determinato da un rilievo elettromagnetico del sito, devono essere inferiori al livello di conformità in ciascuna gamma di frequenze. Possono verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate dal seguente simbolo:</p> 

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, si applica la gamma di frequenza più alta.

NOTA 2 Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

- a. Le intensità di campo dei trasmettitori fissi, come le stazioni base per i telefoni radio (cellulari / cordless) e le radio mobili terrestri, le radio amatoriali, le trasmissioni radio AM e FM e le trasmissioni TV non possono essere previste con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto al trasmettitore RF fisso, è necessario prendere in considerazione un rilievo elettromagnetico del sito. Se l'intensità di campo misurata nella posizione in cui viene utilizzato il modello serie B19100 / 9900 supera il livello di conformità RF applicabile sopra, è necessario osservare il modello serie B19100 / 9900 per verificare il normale funzionamento. Se si osservano prestazioni anomale, potrebbero essere necessarie misure aggiuntive, come l'orientamento o il riposizionamento del modello della serie B19100 / 9900.
- b. Oltre l'intervallo di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a 1 V / m.

## Distanza di separazione raccomandata

La serie BI9100 / BI9900 è destinata all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi RF irradiati sono controllati. L'utente della serie BI9100 / BI9900 può aiutare a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e la serie BI9100 / BI9900 come raccomandato di seguito, in base alla potenza di uscita massima dell'apparecchiatura di comunicazione.

Potenza di uscita massima del trasmettitore (W)	Distanza di separazione raccomandata secondo la frequenza del trasmettitore (m)		
	150 kHz a 80 MHz	80 MHz a 800 MHz	800MHz a 2.5 GHz
	$d = \left[ \frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[ \frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0.01	<b>0.1167</b>	<b>0.35</b>	<b>0.7</b>
0.1	<b>0.3689</b>	<b>1.107</b>	<b>2.214</b>
1	<b>1.1667</b>	<b>3.5</b>	<b>7</b>
10	<b>3.6893</b>	<b>11.07</b>	<b>22.14</b>
100	<b>11.6667</b>	<b>35</b>	<b>70</b>

Per i trasmettitori con potenza di uscita massima non elencata sopra, la distanza di separazione raccomandata d in metri (m) può essere stimata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza massima in uscita del trasmettitore in watt (W) in base a quanto dichiarato dal produttore del trasmettitore.

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, si applica la distanza di separazione per l'intervallo di frequenza più alto.

NOTA 2 Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

## DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' EC

Noi, **Biomedical Instruments Co., Ltd**, con sede nella Sala 4C1, Edificio F2.6 Tianzhan, Zona Industriale Tianan Chegongmiao, Distretto Futian, Shenzhen 518042 Cina; In qualità di produttore dei prodotti sottostanti, dichiara con la sola responsabilità che i prodotti elencati di seguito sono conformi ai requisiti e alle disposizioni essenziali della direttiva 93/42 / CEE del Consiglio relativa ai dispositivi medici, modificata dalla 2007/47 / CE. Tutte le documentazioni di supporto sono conservate presso i locali del produttore.

Prodotto	: Holter System
Marchio	: BI
Modello(i)	: BI9900、BI9100
Classificazione	: IIa secondo la regola10
Percorso di valutazione della conformità	: Annex V.3
Data della prima marcatura CE con nome proprio	: 2017-10-18
Ente informativo	: TÜV SÜD Product Service GmbH Ridlerstr 65 80339 Monaco Germania.
Numero di certificazione EC	: G2 18 01 64548 017
Valido fino a	: 2023-03-31
Numero identificativo dell'ente informativo	: CE0123
Rappresentante EU	: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa) Eiffestrasse 80, 20537 Amburgo, Germania
Rilasciato da	: Biomedical Instruments Co., Ltd. Room 4C1, F2.6 Tianzhan Building, Tianan Chegongmiao Industrial Zone, Futian District, Shenzhen 518042 China.
Firma autorizzata	:  / Direttore generale
Luogo, Data	: Shenzhen / 2018-03-07



**BIOMEDICAL INSTRUMENTS**

Room4C1, F2.6, Tianzhan Building, Tianan  
Chegongmiao Industrial Zone, Futian District, 518042  
Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA.

Tel.: +86-755-83733866, 83904893

Fax: +86-755-83733566, 83906817

Marketing: [sales@bi-biomed.com](mailto:sales@bi-biomed.com)

Assistenza: [support@bi-biomed.com](mailto:support@bi-biomed.com)

Sito Web: [www.bi-biomed.com](http://www.bi-biomed.com)