Bittium

MEDICAL

Faros Pro

Registrazione con EasyFlex 1-CH o set di cavi



Istruzioni per l’uso per l’utente professionale

Leggere queste istruzioni per l'uso prima di utilizzare Faros Pro e fare riferimento alle istruzioni per l'uso di Bittium Device Manager (D0000037605) quando necessario. La versione inglese è la versione master delle presenti istruzioni per l'uso. Qualora siano necessari chiarimenti sul contenuto, fare riferimento alla versione inglese.

Le istruzioni per l'uso elettroniche sono disponibili all'indirizzo www.bittium.com/medical/support

Codice documento: D0000037612
Versione 2.0.0
Ultima revisione: 15 ottobre 2026

Bittium Biosignals Ltd.
Pioneerinkatu 6
70800 Kuopio, Finlandia
www.bittium.com
+358 40 344 2000
bbs@bittium.com

MD

CE

EasyFlex 1-CH

CE 0537

Faros Pro

Avviso di copyright

Copyright 2026 Bittium Biosignals Ltd. Tutti i diritti riservati. Le informazioni contenute nel presente documento sono suscettibili di modifica senza preavviso. Bittium Biosignals Ltd mantiene la proprietà dei materiali contenuti nel presente documento ed è titolare di tutti i relativi diritti. È vietata qualsiasi riproduzione del contenuto del presente documento senza la precedente autorizzazione scritta di Bittium Biosignals Ltd.

Dichiarazione di non responsabilità

Bittium Biosignals Ltd si riserva il diritto di modificare i propri prodotti e le informazioni contenute nel presente documento senza preavviso in virtù del proprio impegno ai fini dello sviluppo e del miglioramento continuo. Bittium Biosignals Ltd non offre garanzie di alcun tipo in relazione a questi materiali, incluse, a titolo esemplificativo ma non limitativo, garanzie implicite di commerciabilità o idoneità per un particolare scopo. Bittium Biosignals Ltd non è da ritenersi responsabile per errori contenuti nel presente documento o per danni legati alla fornitura, alle prestazioni o all'utilizzo di questi materiali.

Indice

Informazioni generali 4
Uso previsto 4
Indicazioni 5
Controindicazioni 5
Beneficio clinico 5
Apparecchiatura richiesta 6
Simboli e spie del dispositivo 8
Stato di registrazione 9
Se collegato tramite USB 9
Messaggi di sistema 10
Avvertenze e precauzioni 11
Istruzioni operative 13
Modalità di funzionamento 13
Configurazione iniziale del dispositivo 13
Prima di ogni utilizzo 13
1. Configurazione del dispositivo 14
2a. Applicazione di Faros Pro con EasyFlex 14
Preparazione della cute 14
Collegamento dei dispositivi 15
2b. Applicazione di Faros Pro con set di cavi 19
Preparazione della cute 19
Preparazione del set di cavi 19
Applicazione del sistema di registrazione 20
3. Avviare la registrazione 22
4. Durante la registrazione 22
Registrazione dei sintomi 23
5. Dopo la registrazione 23
Quando si utilizza EasyFlex 24
Quando si utilizza un set di cavi 24
6. Trasferimento dei dati 25
Manutenzione 26
Assistenza 26
Pulizia 26

Disinfezione 26
Disinfettanti compatibili 26
Procedura di disinfezione 27
Batteria e ricarica 27
Aggiornamento del firmware 27
Smaltimento 27
Sicurezza informatica 28
Responsabilità dell'operatore 28
Ambiente operativo IT 28
Protezione con password 28
Cancellazione sicura della scheda di memoria 29
Risoluzione dei problemi 30
La registrazione non si avvia 30
Avvisi durante la registrazione 30
Messaggi e guasti del dispositivo 30
Specifiche tecniche 31
Specifiche del dispositivo 31
Configurazioni del canale 33
Condizioni di conservazione, trasporto e funzionamento 34
Compatibilità elettromagnetica 34
Simboli 36

INFORMAZIONI GENERALI

Faros Pro è un dispositivo ambulatoriale riutilizzabile per la registrazione di dati elettrocardiografici (ECG). Il dispositivo supporta la registrazione ECG monocanale e multicanale e la misurazione degli intervalli R-R. Il dispositivo è progettato per essere indossato sul corpo durante la registrazione. I segnali ECG vengono acquisiti utilizzando elettrodi adesivi EasyFlex monouso o set di cavi compatibili. Quando si utilizzano set di cavi compatibili, sono necessari elettrodi a clip monouso per il collegamento al paziente. È disponibile un pulsante per la segnalazione di eventi durante la registrazione. Durante il funzionamento, i dati ECG vengono registrati e conservati nella memoria del dispositivo e possono essere trasferiti a sistemi esterni per l'analisi.

Uso previsto

Faros Pro è un registratore e trasmettitore ambulatoriale per ECG. Il dispositivo Faros Pro può eseguire la registrazione ECG monocanale o multicanale e la misurazione degli intervalli R-R. Tutti i dati vengono registrati nella memoria interna di Faros Pro. I dati ECG registrati possono essere analizzati da altri sistemi di elaborazione come i software di analisi Holter per fornire referti Holter. I dati ECG registrati possono essere trasferiti a sistemi complementari tramite Bluetooth per l'ulteriore analisi.

Faros Pro è destinato all'uso in strutture sanitarie e in ambiente domestico per pazienti adulti e pediatrici. Faros Pro può essere utilizzato con pazienti attivi, passivi o a riposo. Faros Pro non fornisce diagnosi. L'interpretazione e la diagnosi sono responsabilità del medico.

Gli utenti previsti sono l'operatore e l'utente non esperto.

- Gli operatori sono professionisti sanitari che hanno familiarità con la registrazione ECG ambulatoriale e sono in grado di valutare i dati registrati. L'operatore è responsabile, a titolo esemplificativo ma non esaustivo: dell'interpretazione dei dati del paziente, dell'analisi, della diagnosi, della preparazione della misurazione e del trattamento appropriato.
- Gli utenti non esperti sono pazienti che necessitano di una registrazione ECG ambulatoriale da eseguire in ambiente domestico e ospedaliero. L'utente non esperto può anche essere una persona professionale o non professionale che assiste il paziente.

EasyFlex è un elettrodo adesivo monouso non sterile utilizzato per trasmettere il segnale ECG dalla cute del paziente al dispositivo ECG ambulatoriale Faros Pro. EasyFlex va utilizzato solo su cute intatta.

Gli utenti previsti di EasyFlex sono l'operatore e la persona non esperta:

- Gli operatori sono personale sanitario qualificato che ha familiarità con la registrazione ECG ambulatoriale.
- Gli utenti non esperti sono pazienti che necessitano di una registrazione ECG ambulatoriale da eseguire in ambiente domestico e ospedaliero. L'utente non esperto può anche essere una persona professionale o non professionale che assiste il paziente.

EasyFlex è destinato all'uso in strutture sanitarie e in ambiente domestico per pazienti adulti e pediatrici.

Indicazioni

Faros Pro è indicato per pazienti con sintomi correlati ad aritmie cardiache non pericolose per la vita.

- Indicato per la valutazione di pazienti con sintomi correlati a disturbi del ritmo cardiaco che suggeriscono la presenza di aritmia.

I sintomi possono includere, a titolo esemplificativo ma non limitativo, capogiro, palpitazioni o battito cardiaco irregolare. Il dispositivo può essere utilizzato su pazienti con pacemaker impiantati.

EasyFlex è limitato dalle indicazioni per l'uso del dispositivo ECG ambulatoriale Faros Pro collegato.

Controindicazioni

- Non utilizzare Faros Pro con pazienti pediatrici di peso inferiore a 10 kg.
- Non utilizzare EasyFlex su pazienti con ferite aperte, lesioni, aree cutanee infette o infiammate.

Beneficio clinico

Il beneficio clinico previsto per il paziente è costituito da registrazioni ECG ambulatoriali a lungo termine affidabili e clinicamente interpretabili, a supporto del rilevamento e della diagnosi di aritmia.

Il beneficio indiretto dei dispositivi è che l'ECG clinicamente interpretabile supporta il processo decisionale clinico nel rilevamento e nella diagnosi delle aritmie cardiache.

Apparecchiatura richiesta

INCLUSI NELLA CONFEZIONE DI FAROS PRO

Faros Pro
N. prod. S0000035721



Cavo da USB-A a Micro-B da 0,5 m
N. prod. S0000036393

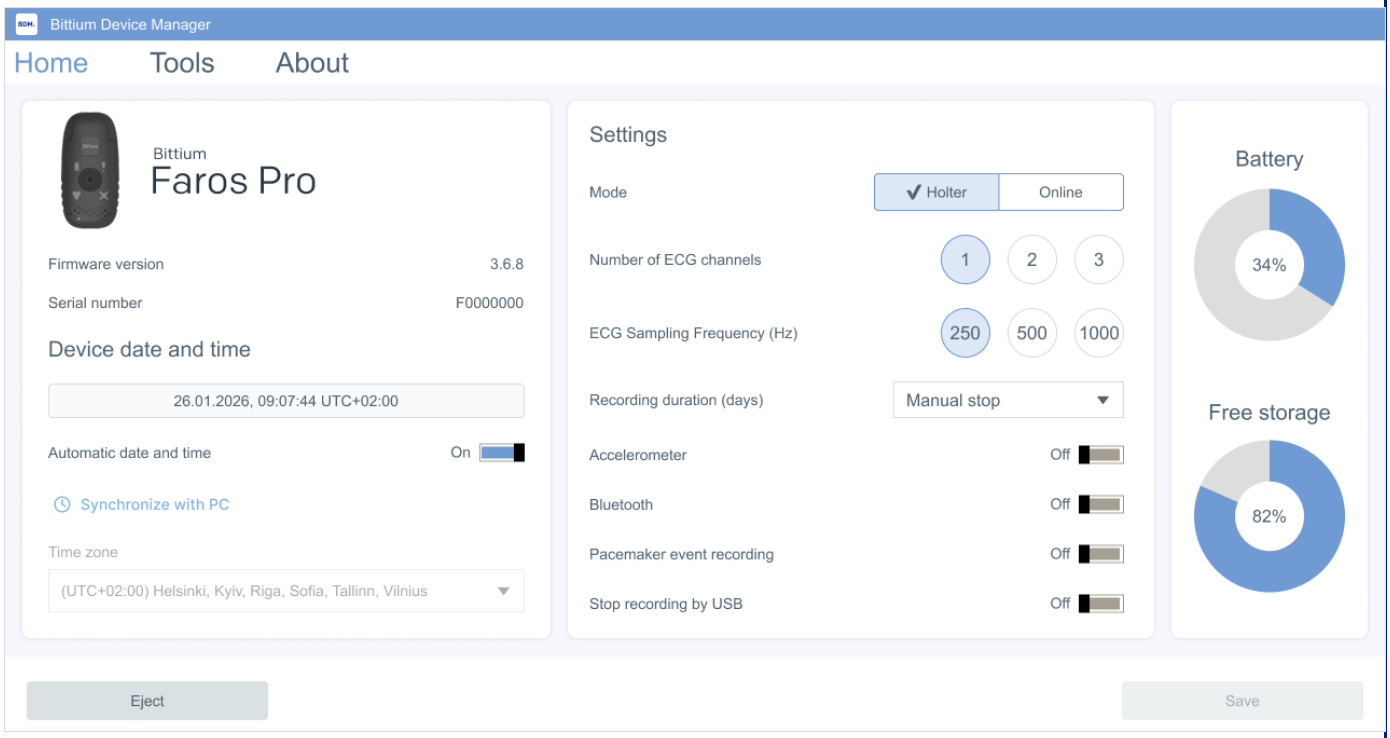


Istruzioni per l'uso per l'utente non esperto
N. doc. D0000037618



SOFTWARE NECESSARIO

Bittium Device Manager
N. prod. S0000036109



APPARECCHIATURA OPZIONALE

Faros Pro è destinato all'uso con l'elettrodo adesivo EasyFlex 1-CH o un set di cavi (con elettrodi di terze parti). Altri cavi e accessori possono influire negativamente sulle prestazioni del dispositivo.

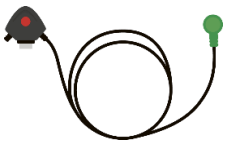
Seguire le istruzioni per l'apparecchiatura utilizzata.

Tipi di set di cavi ECG



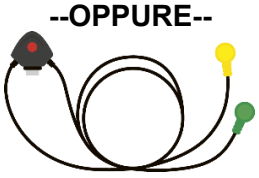
N. prod. S0000022709
Cavo paziente 1-CH IEC a 2 elettrodi da 125 mm(corto)

--OPPURE--



N. prod. 9404265
Set di cavi IEC Faros a 2 elettrodi (lungo)

--OPPURE--



N. prod. 9404266
Set di cavi IEC Faros a 3 elettrodi

--OPPURE--

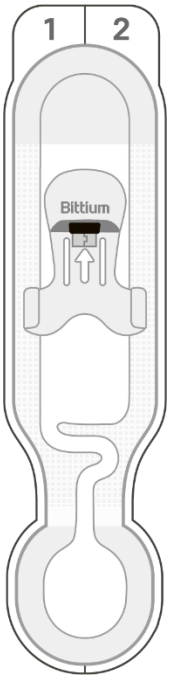


N. prod. 9404282
Set di cavi IEC Faros a 5 elettrodi

Sono inoltre necessari elettrodi ECG di terze parti (solo gel umido) con connettori a clip e impedenza massima di 2000 Ω (Ohm) (ad es. Ambu® BlueSensor, Covidien Kendall 450/455 o Stable Base SBW601). Seguire sempre le istruzioni fornite per gli elettrodi di terze parti.

EasyFlex 1-CH

N. prod. S0000033817



ALTRI PRODOTTI COMPATIBILI

- Software di analisi (ad es. Cardiac Navigator)
- Piattaforma MedicalSuite

Bittium fornisce un'interfaccia per consentire la connettività con accessori e/o software di analisi. È possibile integrare qualsiasi accessorio conforme ai requisiti di interfaccia specificati. In questo caso l'organizzazione del cliente è responsabile, come produttore del sistema, di garantire la verifica e la validazione appropriate del sistema in conformità ai requisiti normativi applicabili.

Simboli e spie del dispositivo

Faros Pro fornisce informazioni sullo stato operativo tramite simboli luminosi situati sul coperchio anteriore del dispositivo. Un indicatore acustico interno fornisce un feedback sonoro per indicare e confermare le attività del dispositivo. Il dispositivo include i seguenti comandi, indicatori e connettori:



Le tabelle seguenti forniscono una panoramica degli indicatori luminosi e acustici di Faros Pro in situazioni di funzionamento normali.

Stato di registrazione

	Suono	Spia	Significato
Modalità Holter	♪♪♪ e		Dispositivo acceso in **modalità Holter**. Avvio della registrazione.
	nessuno	 ogni 5 sec	Registrazione in modalità Holter in corso.
Modalità online	♪	nessuna	Dispositivo acceso in **modalità Online**. In attesa che l'app mobile si connetta.
	nessuno	 ogni 2 sec	Il Bluetooth è attivo, ma il dispositivo non è connesso o non registra.
	nessuno	 ogni 2 sec	Il Bluetooth è collegato, ma il dispositivo non sta registrando.
	♪♪♪	 ogni 5 sec	Misurazione avviata in modalità Online
	nessuno	 oppure  ogni 5 sec	Registrazione in modalità Online in corso.
Comune	♪	nessuna	Segnalazione paziente creata. Pulsante premuto per meno di 7 secondi durante la registrazione.
	♪♪♪	nessuna	Registrazione terminata dall'utente o dal sistema. Se dall'utente, il pulsante è stato premuto per più di 7 secondi durante la registrazione.

Se collegato tramite USB

Suono	Spia	Significato
nessuno		Connessione USB stabilita.
nessuno		Il dispositivo sta trasferendo dati tramite USB.
nessuno	 ogni sec	Il dispositivo è collegato al caricabatterie e la batteria è in carica.
nessuno		Ricarica completata. Batteria completamente carica.

Messaggi di sistema

Suono	Spia	Significato
♪ e		Ripristino software eseguito. Dispositivo riavviato dal sistema
♪ e		Uscita dalla modalità di spedizione a basso consumo. USB collegato o pulsante premuto con il dispositivo in modalità di spedizione.
nessuno		Aggiornamento firmware in corso. Non scollegare l'alimentazione durante l'aggiornamento.

Se si verificano problemi durante l'uso del dispositivo, fare riferimento alla sezione Risoluzione dei problemi per ulteriori indicazioni.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Per pazienti/utenti/terze parti nell'Unione Europea e in Paesi con identico regime normativo (MDR; 2017/745/UE); se, durante l'uso di questo dispositivo o a seguito del suo utilizzo, si è verificato un incidente grave, segnalarlo al produttore e all'autorità nazionale competente. Le informazioni di contatto del produttore del dispositivo per segnalare un incidente grave sono riportate nella seconda pagina delle presenti istruzioni per l'uso.

Leggere e seguire tutte le **AVVERTENZE**, le **PRECAUZIONI e** le **NOTE** fornite in questa guida. Per evitare possibili lesioni, danni al sistema o perdite di dati, osservare sempre queste precauzioni di sicurezza durante il funzionamento del sistema.

AVVERTENZA: non posizionare gli elettrodi sulla cute lacerata, danneggiata o irritata. L'uso degli elettrodi sulla cute lacerata, danneggiata o irritata può peggiorare l'irritazione o il danno. Applicare gli elettrodi solo sulla cute pulita e intatta.

AVVERTENZA: in caso di irritazione cutanea come grave arrossamento, prurito o sintomi allergici, rimuovere gli elettrodi dal paziente. Se si sviluppano o persistono sintomi più significativi, contattare il produttore e comunicare il numero di lotto/codice lotto dell'elettrodo adesivo EasyFlex.

AVVERTENZA: la rimozione impropria o il riutilizzo degli elettrodi può causare irritazione cutanea, disagio o arrossamento.

AVVERTENZA: non utilizzare Faros Pro in combinazione con un defibrillatore cardiaco esterno. Rimuovere Faros Pro e i relativi accessori prima di applicare la defibrillazione cardiaca esterna.

AVVERTENZA: rimuovere i dispositivi prima di entrare in aree con forti campi magnetici o apparecchiature di imaging (RMI, raggi X, TC) o dove vengono utilizzate apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza. Ciò potrebbe influire sui risultati della scansione, causare malfunzionamenti dei dispositivi o lesioni al paziente.

AVVERTENZA: tenere il dispositivo e gli accessori fuori dalla portata di neonati, bambini piccoli e animali domestici per evitare il rischio di soffocamento.

AVVERTENZA: non smontare, cercare di riparare o modificare i dispositivi.

AVVERTENZA: non utilizzare i dispositivi se meccanicamente danneggiati. Potrebbero non funzionare come previsto.

AVVERTENZA: per evitare il rischio di scosse elettriche, scollegare il dispositivo dal caricabatterie o dal computer prima della pulizia.

AVVERTENZA: l'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati o forniti dal produttore di questa apparecchiatura potrebbe causare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una riduzione dell'immunità elettromagnetica dell'apparecchiatura e determinarne un funzionamento improprio.

AVVERTENZA: non utilizzare apparecchiature di comunicazione RF portatili (comprese le periferiche come cavi di antenna e antenne esterne) a una distanza inferiore a 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte di Faros Pro, inclusi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, potrebbe verificarsi un peggioramento delle prestazioni di questa apparecchiatura.

AVVERTENZA: per evitare il rischio di scosse elettriche o interferenze elettromagnetiche, il computer ed eventuali apparecchiature collegate utilizzati con Faros Pro devono essere conformi agli standard IEC 62368 (Sicurezza delle apparecchiature IT e per l'ufficio) o EN60601-1 (Sicurezza delle apparecchiature elettromedicali). Qualora venga utilizzato un computer non conforme alla norma IEC/EN 60601-1, il computer e le periferiche devono essere collegati alla rete elettrica tramite un trasformatore di isolamento conforme ai requisiti previsti.

AVVERTENZA: evitare di utilizzare l'apparecchiatura in prossimità di altre apparecchiature o impilata con altre apparecchiature, poiché ciò potrebbe causare un funzionamento improprio. Se tale utilizzo è necessario, osservare questa apparecchiatura e le altre apparecchiature per verificare che funzionino normalmente.

ATTENZIONE: Faros Pro contiene una batteria. Smaltire correttamente il dispositivo in conformità alle normative locali.

ATTENZIONE: non utilizzare l'elettrodo adesivo EasyFlex se la confezione è stata manomessa, danneggiata, aperta o dopo la data di scadenza.

ATTENZIONE: Faros Pro include un sigillo antimanomissione situato sul fondo del dispositivo, che copre le viti di fissaggio dell'alloggiamento. Se il sigillo non è integro, non utilizzare il dispositivo.

ATTENZIONE: prima di utilizzare il dispositivo il professionista sanitario responsabile deve verificare se il paziente è portatore di un dispositivo medico impiantabile attivo (ad es. pacemaker impiantabile). Ciò potrebbe influire sulla configurazione del dispositivo.

ATTENZIONE: per evitare il distacco prematuro che potrebbe causare la perdita dei dati registrati, evitare una sudorazione eccessiva durante le prime 24 ore di utilizzo.

NOTA: forti vibrazioni possono riflettersi sui dati dell'accelerometro nonostante il soggetto non si muova (ad es. mentre si trova in un'auto in movimento). I dati dell'accelerometro non vengono differenziati per le varie attività fisiche.

ISTRUZIONI OPERATIVE

Modalità di funzionamento

Il dispositivo supporta tre modalità di funzionamento: Holter, Online ed Evento. Le modalità disponibili dipendono dalla configurazione applicata. In tutte le modalità, il dispositivo registra continuamente i segnali ECG e i dati di accelerazione opzionali in base alle impostazioni configurate. Tutti i dati vengono memorizzati nella memoria del dispositivo per il successivo esame clinico. I dati ECG registrati devono essere interpretati da professionisti sanitari qualificati.

In **modalità Holter** il dispositivo viene azionato manualmente utilizzando il pulsante di accensione. Le funzioni wireless o di controllo remoto non sono disponibili in questa modalità.

La **modalità online** consente il controllo remoto del dispositivo per la registrazione ECG, utilizzando un software esterno compatibile fornito da Bittium. La registrazione viene avviata e arrestata da remoto e il pulsante del dispositivo non può essere utilizzato per avviare la registrazione. Le prestazioni della comunicazione Bluetooth dipendono dalle condizioni ambientali e dall'integrazione con il sistema compatibile.

NOTA	Per informazioni sulla modalità Evento e sulla sua configurazione, contattare medical.support@bittium.com

Configurazione iniziale del dispositivo

Il dispositivo viene consegnato in modalità di spedizione e deve essere preparato per l'uso prima della prima registrazione. Per disattivare la modalità di spedizione, collegare il dispositivo a un computer tramite un cavo USB o tenere premuto il pulsante del dispositivo per più di 3 secondi.

Dopo aver disattivato la modalità di spedizione, sincronizzare l'orologio del dispositivo con la data e l'ora desiderate. Per istruzioni sulla sincronizzazione dell'orologio del dispositivo, fare riferimento alle Istruzioni per l'uso di Bittium Device Manager.

Prima di ogni utilizzo

Il dispositivo può essere utilizzato con un elettrodo adesivo EasyFlex per la registrazione ECG a un canale (1-CH) o con un set di cavi per registrazioni ECG a uno, due o tre canali (1-, 2- o 3-CH), a seconda della configurazione di registrazione prevista.

Prima di ogni utilizzo, verificare che:

1. il dispositivo sia stato pulito correttamente (capitolo *Manutenzione*);
2. il dispositivo sia completamente carico (capitolo *Batteria e ricarica*);
3. il dispositivo sia stato configurato per la registrazione prevista (capitolo *Configurazione del dispositivo*);
4. l'accessorio di registrazione ECG appropriato sia selezionato e disponibile (elettrodo adesivo EasyFlex o set di cavi con elettrodi).

NOTA	Verificare sempre la data di scadenza dell'elettrodo prima dell'uso. Gli elettrodi scaduti possono non aderire completamente e ridurre la qualità del segnale.

NOTA	Utilizzare l'elettrodo adesivo EasyFlex immediatamente dopo aver aperto la busta, altrimenti potrebbe seccarsi a causa delle condizioni ambientali.

1. Configurazione del dispositivo

Prima di applicare il dispositivo al paziente, configurarlo utilizzando il **software Bittium Device Manager**. La configurazione include impostazioni come la modalità e la durata di registrazione e i parametri di segnale. Una configurazione errata può influire sul comportamento di registrazione, sull'autonomia della batteria o sulla funzionalità wireless.

NOTA	Fare riferimento alle Istruzioni per l'uso di Bittium Device Manager per le istruzioni sulla configurazione del dispositivo. Le impostazioni di configurazione specifiche dipendono dalla misurazione prevista e sono determinate dall'utente in base alla pratica clinica.

NOTA!
La preparazione varia a seconda che si utilizzi l'elettrodo adesivo EasyFlex o un set di cavi per collegare Faros Pro al paziente.
Se si utilizza il dispositivo con l'**elettrodo adesivo EasyFlex** seguire la **Sezione 2a**
Se si utilizza il dispositivo **con un set di cavi** seguire la **Sezione 2b**

Dopo aver completato la sezione applicabile, continuare con le istruzioni comuni nelle **Sezioni 3-6**.

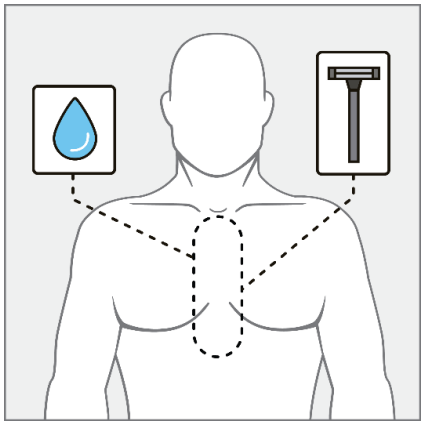
2a. Applicazione di Faros Pro con EasyFlex

L'elettrodo adesivo EasyFlex viene fissato al corpo grazie alla sua superficie adesiva. Viene posizionato sulla zona del torace e va indossato ogni volta per un massimo di 7 giorni. Assicurarsi sempre che la cute sia intatta e priva di irritazioni prima di applicare l'elettrodo.

Prima di applicare l'elettrodo, leggere il capitolo Avvertenze e precauzioni per garantire un uso sicuro e corretto del dispositivo.

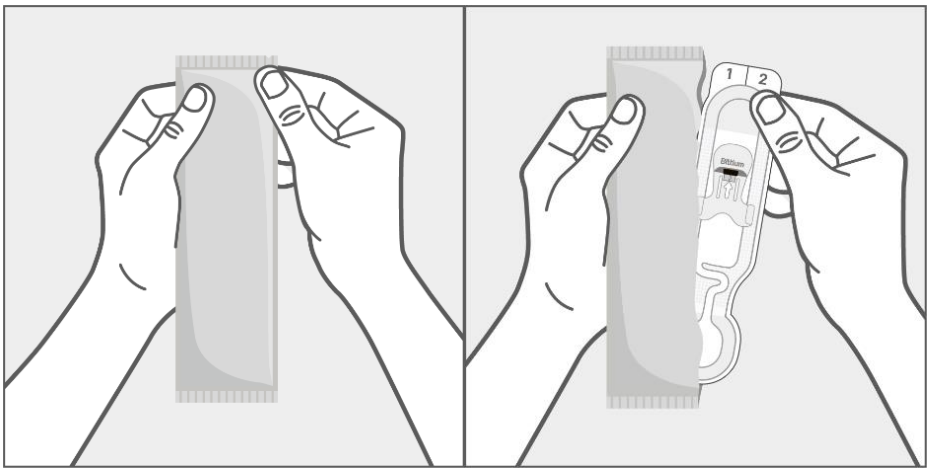
Preparazione della cute

Preparare la cute dell'area in cui verrà posizionato l'elettrodo adesivo EasyFlex.



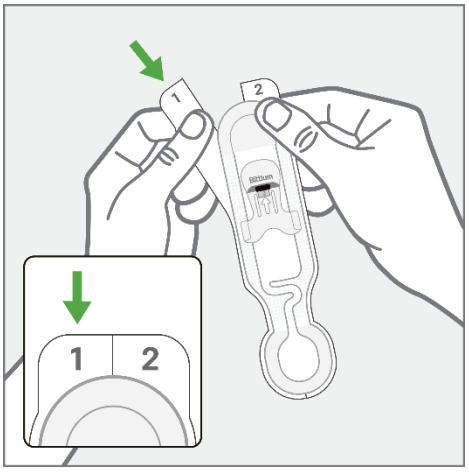
1. Se necessario radere l'area con un rasoio a mano o elettrico.
2. Utilizzare acqua e sapone per pulire l'area.
3. Asciugare completamente l'area.
4. Non applicare lozioni, oli o profumi. Non usare alcol.

Collegamento dei dispositivi

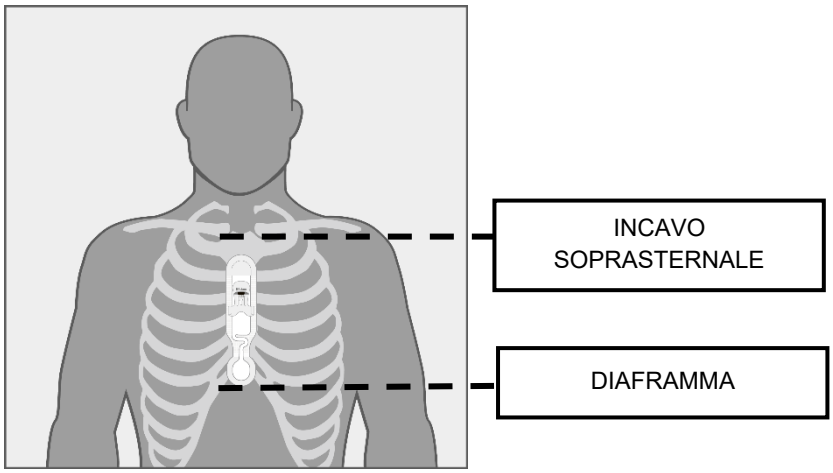


1. Assicurarsi che la busta dell'elettrodo sia chiusa e controllare la data di scadenza prima dell'uso.
2. Aprire la busta ed estrarre l'elettrodo adesivo.

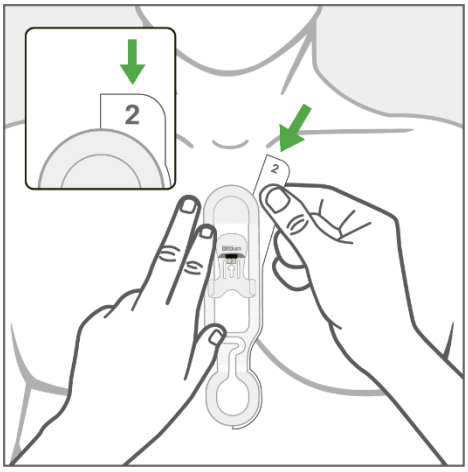
NOTA Non utilizzare oggetti appuntiti per aprire la busta.



3. Rimuovere la pellicola protettiva **1** dall'elettrodo adesivo. Non toccare la superficie adesiva.



4. Posizionare EasyFlex sulla cute
    a. Posizionare l'elettrodo adesivo disteso sul torace con la parte superiore a circa due dita di distanza sotto l'incavo soprasternale e la parte inferiore sopra il diaframma.
    b. Assicurarsi che l'elettrodo non si pieghi durante il posizionamento.

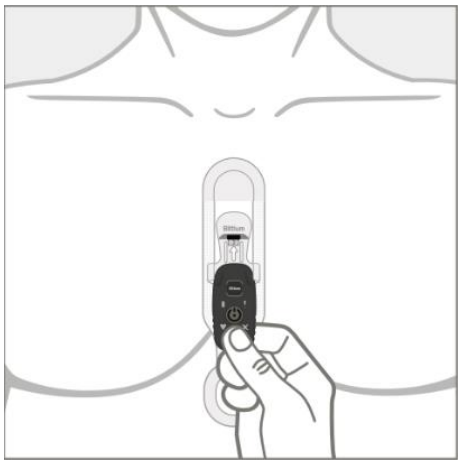


5. Una volta posizionato sul torace, rimuovere la pellicola protettiva **2**.

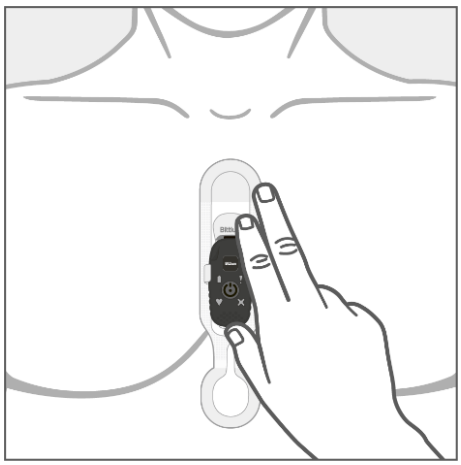
6. Premere saldamente l’elettrodo adesivo sulla cute per garantire un fissaggio sicuro.

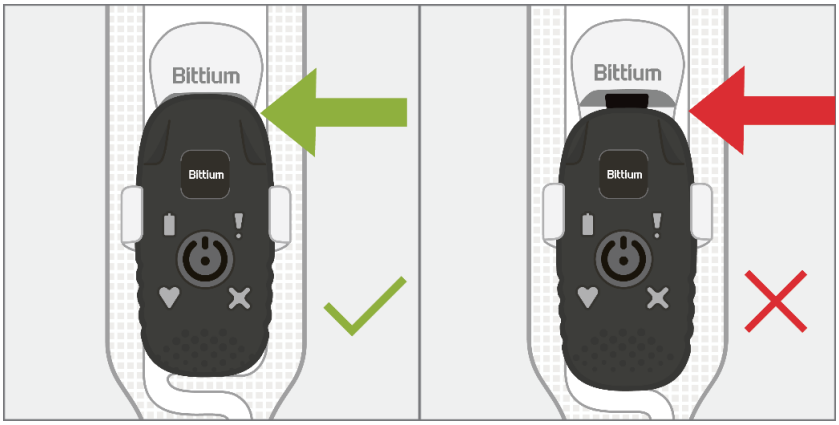
NOTA Se l’elettrodo non aderisce completamente per la presenza di pieghe o perché non ben fissato, il tracciato ECG potrebbe presentare dati mancanti o artefatti.

NOTA Non riposizionare o riapplicare un elettrodo dopo che è entrato in contatto con la cute. Se è necessario riposizionarlo o se un elettrodo si stacca, gettarlo e applicarne uno nuovo.



7. Introdurre Faros Pro nel supporto bianco su EasyFlex e inserire completamente il connettore nel dispositivo.





8. Premere bene il dispositivo nel supporto bianco spingendolo con il pollice e l'indice finché il connettore non è completamente inserito per garantire una connessione sicura.

NOTA!

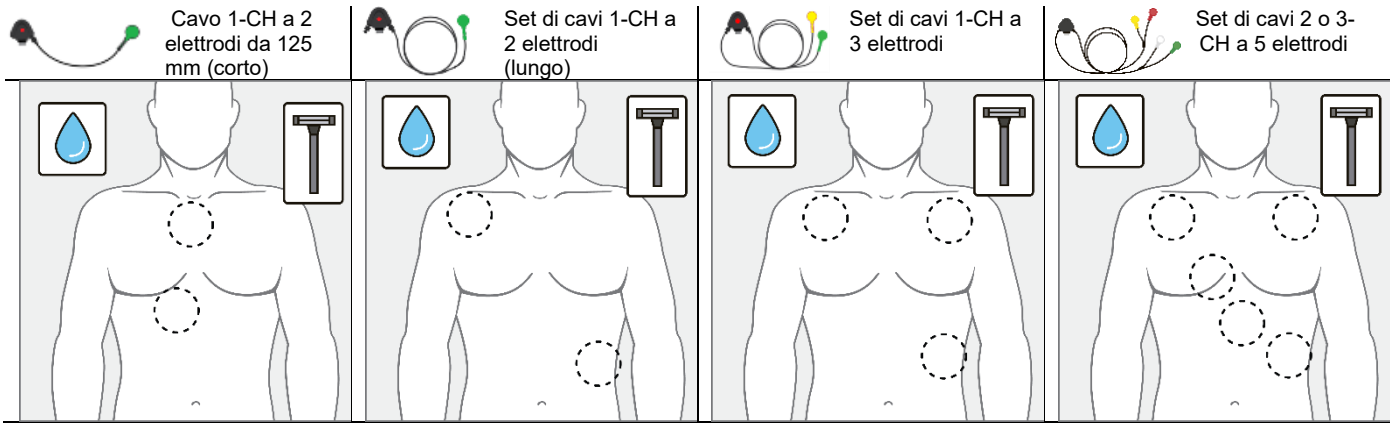
Dopo aver completato questa sezione, continuare con le istruzioni comuni nelle **Sezioni 3-6**.

2b. Applicazione di Faros Pro con set di cavi

Il nome di ogni set di cavi (vedere l'etichetta sulla confezione) indica il numero dei canali di registrazione supportati (1-CH, 2-CH o 3-CH). Scegliere il set di cavi che corrisponde al tipo di registrazione richiesto.

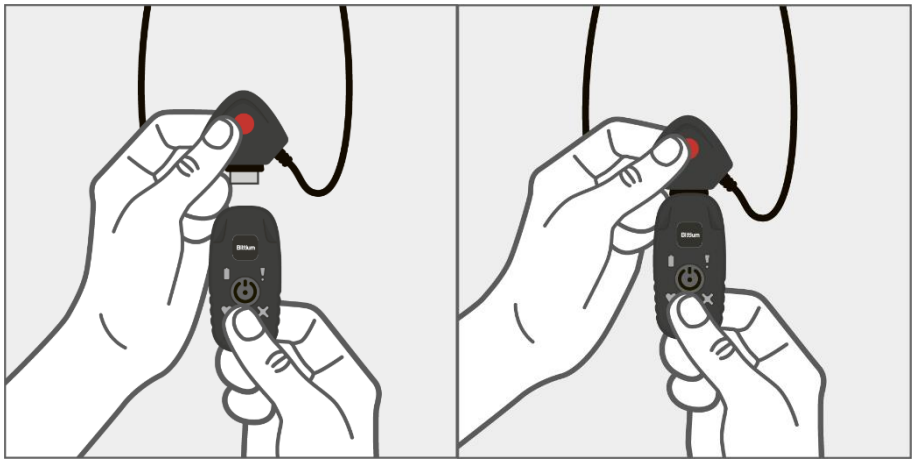
Preparazione della cute

Preparare la cute in base al set di cavi selezionato. Le aree di preparazione variano a seconda della configurazione scelta e del corrispondente posizionamento degli elettrodi.

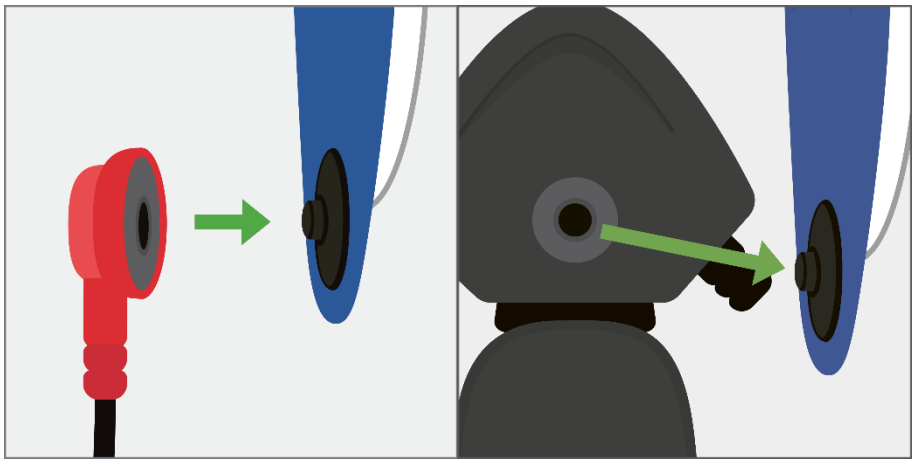


1. Se necessario radere l'area con un rasoio a mano o elettrico.
2. Utilizzare acqua e sapone per pulire l'area.
3. Asciugare completamente l'area.
4. Non applicare lozioni, oli o profumi. Non usare alcol. Strofinare delicatamente solo se l'impedenza cutanea è troppo elevata.

Preparazione del set di cavi

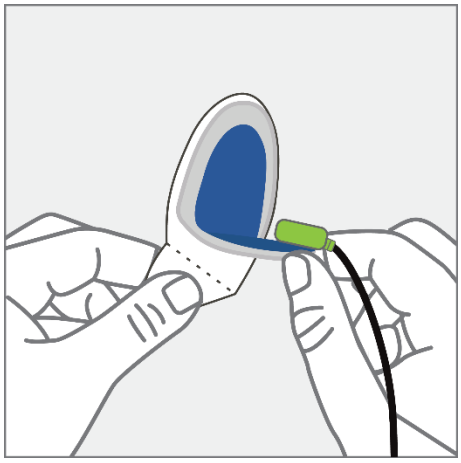


1. Collegare Faros Pro al connettore centrale del set di cavi selezionato. Assicurarsi che non vi sia spazio tra il dispositivo e il connettore centrale.

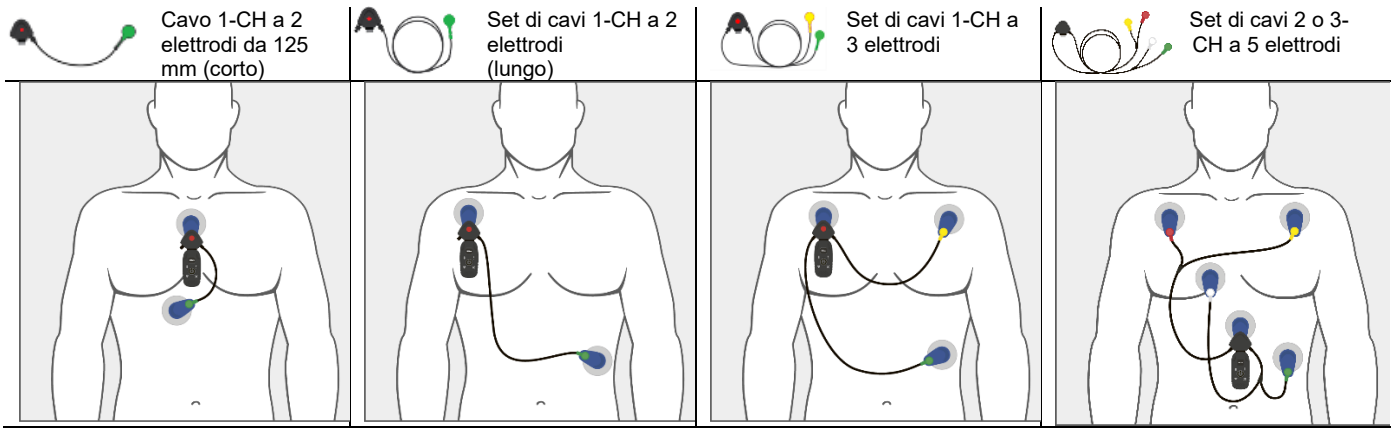


2. Agganciare un elettrodo ECG a ciascuna derivazione del cavo e uno al connettore centrale.

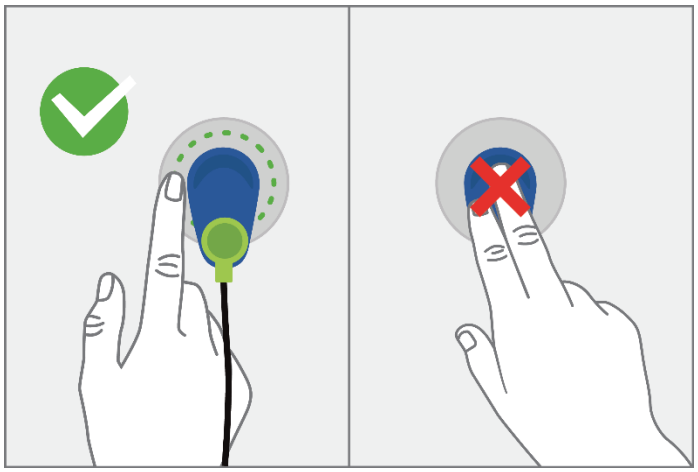
Applicazione del sistema di registrazione



1. Staccare la pellicola protettiva dall'elettrodo e smaltirla immediatamente dopo la rimozione. Le pellicole protettive possono avere bordi taglienti.



2. Applicare gli elettrodi collegati sulla cute del paziente in base alla configurazione del set di cavi selezionato mostrata sopra.



3. Premere bene lungo il bordo adesivo di ciascun elettrodo per assicurare un fissaggio sicuro.

NOTA Se l'elettrodo non aderisce completamente per la presenza di pieghe o perché non ben fissato, il tracciato ECG potrebbe presentare dati mancanti o artefatti.

NOTA Non riposizionare o riapplicare un elettrodo dopo che è entrato in contatto con la cute. Se è necessario riposizionarlo o se un elettrodo si stacca, gettarlo e applicarne uno nuovo.

3. Avviare la registrazione



Modalità Holter:

1. Premere e rilasciare il tasto di accensione sul dispositivo.
2. Tre segnali acustici crescenti confermano l'accensione del dispositivo e l'avvio della registrazione.
3. Durante la registrazione attiva, la spia a forma di cuore è verde e lampeggia.

Modalità Online:

1. Premere e rilasciare il tasto di accensione sul dispositivo.
2. Un segnale acustico conferma l'accensione del dispositivo. Il Bluetooth si attiva automaticamente e il dispositivo entra in modalità di connessione. In questa fase il dispositivo non sta registrando.
3. Mentre il dispositivo è in attesa di connettersi al dispositivo complementare, la spia a forma di cuore è verde e lampeggia.
4. Una volta stabilita la connessione Bluetooth, la spia a forma di cuore diventa blu e continua a lampeggiare.
5. La registrazione viene avviata dal dispositivo complementare. Tre segnali acustici crescenti confermano l'avvio della registrazione.
6. Durante la registrazione attiva, la spia a forma di cuore lampeggia più lentamente alternandosi tra blu e verde.

Se il dispositivo non funziona come previsto, controllare gli indicatori luminosi e i segnali acustici descritti nel capitolo Simboli e spie del dispositivo e quindi consultare la sezione Risoluzione dei problemi.

4. Durante la registrazione

I dispositivi devono rimanere collegati per l'intero periodo di registrazione salvo non sia necessario rimuoverli per motivi di sicurezza (ad es. risonanza magnetica per immagini [RMI]) o a causa di irritazione cutanea persistente, reazione allergica o altro problema clinicamente rilevante. All'inizio del periodo di registrazione può verificarsi una lieve irritazione cutanea che normalmente non richiede la rimozione del dispositivo.

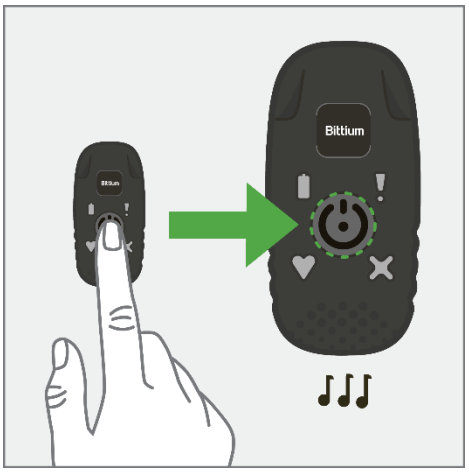
Evitare di tirare, attorcigliare o sottoporre ad altre sollecitazioni meccaniche gli elettrodi, i cavi o i connettori.

Durante la registrazione è possibile svolgere le normali attività quotidiane, compresa la doccia e l'attività fisica leggera. Durante la doccia, tenere il dispositivo Faros Pro collegato a EasyFlex o al set di cavi ed evitare di applicare sapone, gel doccia, shampoo o altri prodotti detergenti direttamente sull'area dell'elettrodo. Non è consentito nuotare, fare il bagno, la sauna o immergere il dispositivo in acqua.

Registrazione dei sintomi

Se manifesta sintomi come capogiro, dolore toracico o respiro affannoso, il paziente può registrare manualmente questi eventi. I sintomi possono essere registrati premendo una volta il pulsante del dispositivo, senza tenerlo premuto. Il dispositivo emette un singolo segnale acustico per confermare la registrazione.

5. Dopo la registrazione



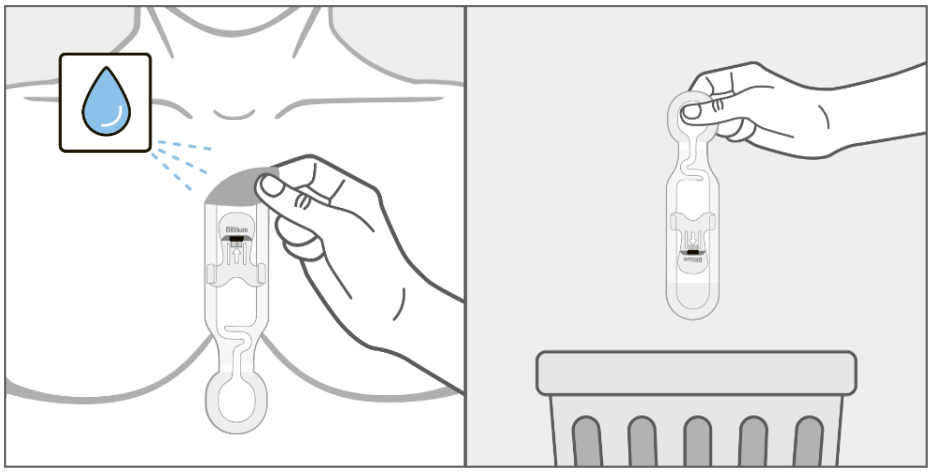
1. Tenere premuto il pulsante sul dispositivo per arrestare la registrazione. Il dispositivo emette un segnale acustico quando si preme il pulsante. Continuare a tenere premuto il pulsante finché il dispositivo non emette tre segnali acustici (circa 7 secondi dopo aver premuto il pulsante). La registrazione si arresta e il dispositivo e la spia a forma di cuore si spengono.

NOTA	Rilasciare il pulsante subito dopo i tre segnali acustici. Tenere premuto il pulsante per più di 9 secondi avvia un reset del dispositivo.

NOTA	La registrazione può anche essere configurata per terminare automaticamente dopo un tempo specificato o quando viene rilevata la ricarica.

Quando si utilizza EasyFlex

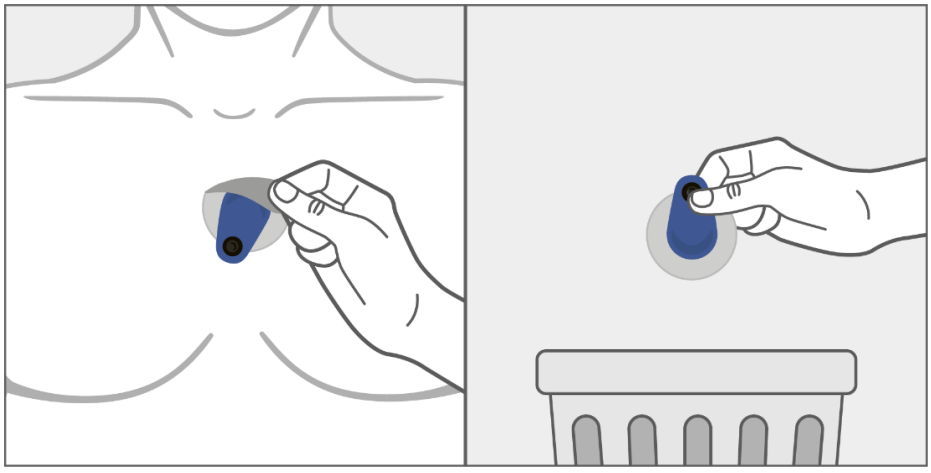
1. Rimuovere il dispositivo facendolo scorrere fuori dal supporto bianco. Non smaltire il dispositivo.



2. Rimuovere l'elettrodo dalla cute sollevandone delicatamente un bordo e staccandolo lentamente. Per facilitare la rimozione dell'elettrodo o eliminare eventuali residui di adesivo utilizzare acqua leggermente saponata o un solvente per adesivi medici seguendo le relative istruzioni.
3. Smaltire l'elettrodo usato conformemente alle pratiche locali sullo smaltimento dei rifiuti.

Quando si utilizza un set di cavi

1. Rimuovere il dispositivo dal set di cavi. Non smaltire il dispositivo.



2. Scollegare i connettori dagli elettrodi. Non smaltire il set di cavi.
3. Rimuovere l'elettrodo dalla cute sollevandone delicatamente un bordo e staccandolo lentamente. Per facilitare la rimozione dell'elettrodo o eliminare eventuali residui di adesivo utilizzare acqua leggermente saponata o un solvente per adesivi medici seguendo le relative istruzioni.
4. Smaltire gli elettrodi utilizzati conformemente alle pratiche locali sullo smaltimento dei rifiuti.

6. Trasferimento dei dati

Faros Pro memorizza i dati ECG registrati nella sua memoria interna. Al termine della registrazione i dati devono essere trasferiti a un computer per la revisione e l'analisi. Il trasferimento dati avviene tramite interfaccia USB o, se abilitata, interfaccia Bluetooth®. Non eliminare i dati dal dispositivo fino a quando il trasferimento e la verifica non sono stati confermati.

NOTA	Non scollegare il dispositivo o interrompere in altro modo il trasferimento dei dati durante il trasferimento. I dati salvati potrebbero risultare incompleti o danneggiati.

Trasferimento dati tramite USB

I dati possono essere trasferiti tramite l'interfaccia USB solo al termine del periodo di registrazione. Collegare il dispositivo a un computer tramite USB e aprire il software Bittium Device Manager per avviare il trasferimento.

Fare riferimento alle Istruzioni per l'uso di Bittium Device Manager per istruzioni dettagliate sul trasferimento dei dati e sulla rimozione sicura del dispositivo.

Trasferimento dati tramite Bluetooth

Se abilitata nella configurazione (modalità Online), i dati possono essere trasferiti tramite l'interfaccia Bluetooth del dispositivo. Il trasferimento dei dati tramite l'interfaccia Bluetooth può avvenire dopo o durante il periodo di registrazione.

MANUTENZIONE

Faros Pro e i set di cavi non hanno parti riparabili dall'utente e non richiedono calibrazione. La manutenzione ordinaria prevede la pulizia, la disinfezione e la ricarica della batteria di Faros Pro. L'elettrodo adesivo EasyFlex è destinato a una singola sessione di registrazione su un solo paziente. Non pulire, disinfettare o riutilizzare l'elettrodo adesivo o gli elettrodi di terze parti.

Assistenza

Smettere di utilizzare i dispositivi e contattare il produttore o il personale di assistenza autorizzato in caso di danni, malfunzionamento o funzionamento imprevisto. Ispezionare i dispositivi dopo la pulizia e prima di ogni utilizzo. La durata prevista di Faros Pro è di tre (3) anni o circa 500 cicli di ricarica, a seconda di quale condizione si verifichi per prima, se utilizzato, pulito e conservato in conformità alle presenti istruzioni per l'uso.

Pulizia

Faros Pro e i set di cavi devono essere puliti e disinfettati tra un paziente e l'altro per ridurre il rischio di contaminazione crociata.

NOTA	Scollegare sempre il dispositivo e qualsiasi apparecchiatura esterna dal paziente prima della pulizia e della disinfezione.

- Pulire le superfici esterne del dispositivo e dei set di cavi con un panno morbido privo di lanugine inumidito con una soluzione detergente delicata a pH quasi neutro, come sapone liquido diluito in acqua.
- Evitare che liquidi penetrino nei connettori o nelle aperture. Non immergere il dispositivo in liquidi.
- Ripetere la procedura se rimane sporco visibile.

Se la porta USB si sporca, pulirla con alcol isopropilico (IPA) ad alta purezza e un piccolo tampone con punta in schiuma morbida. Lasciare asciugare completamente la porta prima dell'uso.

Disinfezione

Disinfettanti compatibili

Sulle superfici esterne del dispositivo e dei set di cavi possono essere utilizzati i seguenti disinfettanti:

- Alcol medicale
  - Alcol isopropilico (IPA) al 70%
  - Alcol etilico al 70%
- Ipoclorito di sodio al 5,25% con diluizione 1:10
- Salviette disinfettanti per dispositivi medici:
  - Salviette monouso germicide PDI Sani-Cloth® AF3
  - Salviette Mikrozid® Sensitive

Procedura di disinfezione

- Disinfettare il dispositivo e i set di cavi con un panno disinfettante o un panno morbido privo di lanugine inumidito con la soluzione disinfettante.
- Pulire le superfici esterne del dispositivo e dei set di cavi, incluse le aree dei connettori, e rispettare il tempo di contatto richiesto dal produttore del disinfettante.
- Non consentire l'ingresso di liquidi nei connettori o nelle aperture e non immergere i dispositivi.
- Prima del successivo utilizzo, lasciare asciugare completamente i dispositivi e verificare che non presentino danni visibili. Non utilizzare i dispositivi se si osservano difetti.

Batteria e ricarica

Faros Pro contiene una batteria agli ioni di litio ricaricabile integrata. Prima dell'uso, assicurarsi che la batteria sia sufficientemente carica. Il dispositivo non viene fornito con un caricabatterie dedicato. Utilizzare il cavo USB fornito da Bittium per la ricarica. Per la ricarica utilizzare un caricabatterie USB conforme alla norma IEC 62368-1 o EN 60601-1 con un connettore USB di tipo A che fornisca un'uscita a 5 V CC con una capacità di corrente di almeno 500 mA, oppure utilizzare una porta USB del computer. Faros Pro include una protezione contro fonti di alimentazione collegate in modo errato.

Per caricare:

1. Collegare l'estremità USB-A del cavo a un computer o a un caricabatterie a parete.
2. Collegare l'estremità micro USB al dispositivo.
3. La spia blu della batteria lampeggia durante la carica e rimane fissa a ricarica completata.
4. Scollegare il cavo al termine della ricarica.

La sostituzione della batteria deve essere eseguita esclusivamente dal produttore o da personale di assistenza autorizzato.

Aggiornamento del firmware

Gli aggiornamenti del firmware vengono eseguiti utilizzando il software Bittium Device Manager. Fare riferimento alle Istruzioni per l'uso di Bittium Device Manager per istruzioni dettagliate sull'aggiornamento del firmware.

Smaltimento

Smaltire il dispositivo e gli accessori in conformità alle normative locali. Il dispositivo contiene componenti elettronici e potrebbe dover essere smaltito come rifiuto elettronico. Per gli utenti nell'UE, smaltire il dispositivo secondo la Direttiva 2012/19/UE sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE).

SICUREZZA INFORMATICA

L'operatore è responsabile del mantenimento della sicurezza informatica del dispositivo e del suo ambiente operativo per l'intero ciclo di vita del dispositivo. Ciò include l'implementazione e il mantenimento di misure di sicurezza organizzative, tecniche e procedurali adeguate.

Responsabilità dell'operatore

L'operatore deve:

- Assicurarsi che il dispositivo venga utilizzato in conformità alle istruzioni del produttore.
- Limitare l'accesso fisico e logico esclusivamente a personale autorizzato.
- Seguire pratiche di gestione sicura delle password.
- Installare gli aggiornamenti e le patch di sicurezza forniti dal produttore come indicato.
- Assicurarsi che il personale sia addestrato all'uso in sicurezza di dispositivi medici.
- Informare immediatamente il produttore se viene identificato un incidente di sicurezza informatica o un sospetto problema di sicurezza che coinvolge il dispositivo
- Non aggiungere o memorizzare dati identificabili del paziente sul dispositivo

Ambiente operativo IT

Per ridurre il rischio di infezione e diffusione di malware tramite USB o sistemi connessi, l'organizzazione dell'utente deve garantire che l'ambiente operativo e tutti i computer collegati al dispositivo implementino controlli di sicurezza IT adeguati.

Questi controlli includono:

- Utilizzo di software antivirus o antimalware e protezione firewall sui computer connessi.
- Limitare l'accesso solo agli utenti autorizzati e utilizzare password sicure.
- Installare solo software necessari e affidabili provenienti da fonti legittime.
- Mantenere i sistemi operativi e il software aggiornati con le patch di sicurezza più recenti.
- Implementare misure di sicurezza di rete appropriate, come la segmentazione della rete e il controllo del traffico, ove applicabile.
- Garantire che i collegamenti al dispositivo siano realizzati secondo le specifiche del produttore.

L'organizzazione dell'utente è responsabile del mantenimento di un ambiente operativo sicuro in conformità alle normative applicabili e alle proprie politiche di sicurezza IT.

Protezione con password

Il dispositivo utilizza meccanismi di sicurezza basati su password per impedire l'accesso non autorizzato alla scheda di memoria e alla connessione Bluetooth. I dispositivi vengono spediti con protezione tramite password integrata. È possibile impostare una password personalizzata utilizzando il software Bittium Device Manager. Fare riferimento alle Istruzioni per l'uso di Bittium Device Manager per istruzioni dettagliate sulla configurazione. Nel gestire le password dei dispositivi si raccomanda di rispettare criteri e standard di sicurezza rigorosi per le password.

Cancellazione sicura della scheda di memoria

È possibile ripristinare i file di registrazione eliminati dalla scheda di memoria di Faros Pro utilizzando strumenti software di recupero dati. Si consiglia pertanto di cancellare in modo sicuro la memoria del dispositivo prima di smaltirlo utilizzando un metodo di formattazione sicuro. Questo processo renderà i dati estratti non recuperabili e il dispositivo smaltito rimarrà sicuro.

NOTA	La formattazione sicura ripetuta della scheda di memoria di Faros Pro ne riduce la durata.

RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

I seguenti indicatori segnalano condizioni che impediscono la registrazione, richiedono l'intervento dell'utente o indicano un malfunzionamento del dispositivo. Se il problema non può essere risolto con le azioni descritte di seguito, contattare l'assistenza tecnica

La registrazione non si avvia

Suono	Spia	Significato	Azione
nessuno		Batteria troppo scarica per eseguire una registrazione.	Caricare il dispositivo prima di iniziare la registrazione.
nessuno		Cavo USB collegato	Scollegare il cavo USB prima di iniziare la registrazione.
nessuno		Memoria piena o rilevato ripristino dell'orologio del dispositivo	1. Collegare il dispositivo al computer e aprire Bittium Device Manager 2. Controllare se la memoria del dispositivo è piena. Se sì, trasferire i dati ed eliminarli. 3. Se la memoria non è piena, sincronizzare l'orologio del dispositivo utilizzando Bittium Device Manager.

Avvisi durante la registrazione

Suono	Spia	Significato	Azione
♪♪ e	 ogni 5 sec	La batteria si sta scaricando	Caricare il dispositivo il prima possibile.
♪♪ e	 ogni 5 sec	La memoria è quasi esaurita	Terminare la registrazione e trasferire i dati.

Messaggi e guasti del dispositivo

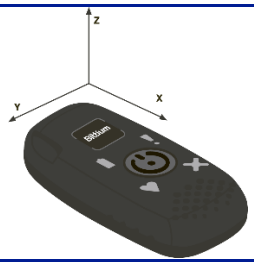
Suono	Spia	Significato	Azione
nessuno		Problema di carica della batteria.	Contattare l'assistenza clienti per ricevere supporto.
nessuno		Errore di sistema interno. Si ripete fino a quando il dispositivo non esce dallo stato di errore.	Contattare l'assistenza clienti per ricevere supporto.
nessuno		Eseguito reset del software e file system danneggiato.	Formattare la memoria del dispositivo. Se il problema persiste, contattare l'assistenza clienti.
		Aggiornamento firmware non riuscito	Contattare l'assistenza clienti per ricevere supporto.

SPECIFICHE TECNICHE

Specifiche del dispositivo

Caratteristiche fisiche	
Dimensioni	62 x 31 x 14 (mm)
Peso	25 g
Caratteristiche prestazionali	
Capacità di memoria	4 GB ~ 90 giorni di registrazione dati (1-CH 250 Hz) ~ 30 giorni di registrazione dati (3-CH 250 Hz)
Formato file ECG	EDF, European Data Format
Formato di registrazione	Continua
Numero di canali	1, 2 o 3
Autonomia di funzionamento	Modalità Holter (1-CH, 250 Hz) ~ 21 giorni Modalità Holter (3-CH, 250 Hz) ~ 11 giorni Modalità Online (1-CH, 250 Hz) ~ 10 giorni Modalità Online (3-CH, 250 Hz) ~ 5 giorni
Caratteristiche di comunicazione	
Interfaccia USB	USB ad alta velocità, 7 MB/s, presa Micro-B
Bluetooth	Bluetooth Classic BR/EDR, Bluetooth 4.2
Batteria	
Tipo	Batteria ricaricabile agli ioni di litio da 3,85 V
Capacità della batteria	560 mAh/ 2,156 Wh
Durata della batteria	Dopo 500 cicli di carica/scarica, la batteria può recuperare l'80% della sua capacità iniziale
Prestazioni elettriche	
Classificazione	Parte applicata di tipo BF, alimentata internamente, IP67
Frequenza di campionamento	250 Hz, 500 Hz o 1000 Hz
Larghezza di banda	0,05 Hz-40 Hz
Intervallo dinamico	10 mVp-p con offset CC ±300 mV (1)
Impedenza ingresso ECG	>10 MΩ
Intervalli R-R	Gli intervalli R-R vengono misurati con i seguenti intervalli a seconda della frequenza di campionamento: 250 Hz = 4 ms, 500 Hz = 2 ms, 1000 Hz = 1 ms

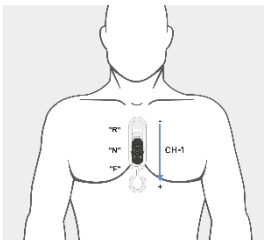
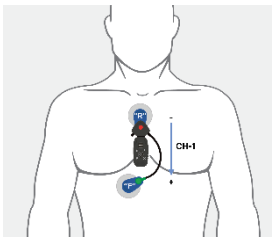
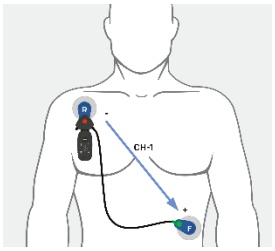
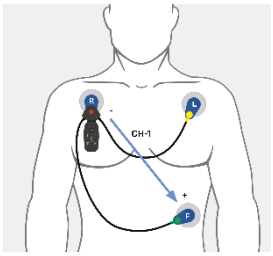
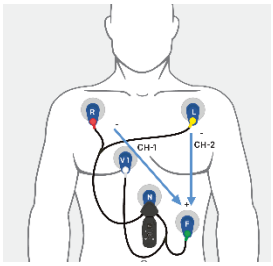
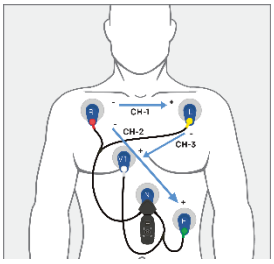
(1) L'intervallo dinamico è migliore rispetto ai requisiti previsti dalla norma 60601-2-47 per i REGISTRATORI AMBULATORIALI digitali

Misurazione dell'accelerazione	
Velocità di trasmissione dati	25 Hz o 100 Hz
Intervallo di misurazione	±2 g, ±4 g, ±16 g
Larghezza di banda	La larghezza di banda dell'accelerometro dipende dalla velocità dei dati in uscita e dall'intervallo di misurazione utilizzato.
Direzioni degli assi	
Funzionamento	I dati registrati dall'accelerometro possono essere utilizzati dall'operatore per riconoscere i periodi di movimento e non-movimento dalla registrazione. La lettura dell'accelerometro è l'accelerazione indotta dalla somma di tutte le forze a cui è sottoposto il dispositivo, inclusi gravità, movimento del paziente e movimento causato dall'ambiente, ad esempio vibrazioni provocate da un'automobile. L'accelerazione totale è rappresentata dai componenti vettoriali dell'accelerometro (x, y e z). La direzione di ciascun componente dell'accelerazione è rappresentata dal segno del vettore e l'ampiezza è rappresentata dal valore assoluto del vettore.

Pacemaker	
Prestazioni di rilevamento	Faros Pro è in grado di registrare l'attività di un pacemaker impiantato in conformità alla norma 60601-2-47:2012 201.12.4.4.109 e di segnalare la stimolazione a doppia camera (doppia stimolazione) con frequenza cardiaca di 200 BPM e intervallo di 150 ms tra gli impulsi del pacemaker. Le prestazioni vengono verificate con un segnale del pacemaker da 2 mV con ampiezze dell'impulso di 0,1 ms, 0,5 ms, 1 ms e 2 ms.
Prestazioni della registrazione ECG	Faros Pro è in grado di registrare il segnale ECG in presenza di impulsi di pacemaker impiantati in conformità alla norma 60601-2-47:2012 201.12.4.4.109.
Registrazione dei dati degli eventi del pacemaker	Gli eventi del pacemaker vengono memorizzati nel file EDF. Per maggiori informazioni fare riferimento alle specifiche del file Faros Pro EDF (codice documento 121754EEC0097).

NOTA	Faros Pro è in grado di filtrare gli impulsi del pacemaker con determinate limitazioni relative all'ampiezza e alla durata dell'impulso. Gli impulsi vengono rifiutati solo dal segnale di ingresso dell'algoritmo QRS ma conservati nei dati ECG registrati. Contattare Bittium Biosignals per informazioni più dettagliate sulle prestazioni di rigetto del pacemaker.

Configurazioni del canale

Configurazione ECG	Canali ECG disponibili	Configurazione del canale
EasyFlex 1-CH	1	
Cavo paziente 1-CH IEC a 2 elettrodi da 125 mm	1	
Set di cavi IEC Faros a 2 elettrodi	1	
Set di cavi IEC Faros a 3 elettrodi	1	
Set di cavi IEC Faros a 5 elettrodi	2	
	3	 * CH3 - = WCT ((R + L + F) / 3)

Condizioni di conservazione, trasporto e funzionamento

Conservare e trasportare tutti i dispositivi nelle condizioni ambientali specificate. Evitare l'esposizione a temperature estreme, umidità o sollecitazioni meccaniche.

	Temperatura		Umidità relativa	Pressione atmosferica
	Faros Pro	EasyFlex		
Condizioni di conservazione	da + 0 °C a + 25 °C (da 32 °F a 77 °F)	da + 10 °C a + 25 °C da 50 °F a 77 °F	dal 10% al 95%, senza condensa	da 700 hPa a 1.060 hPa
Condizioni di trasporto	da - 20 °C a + 60 °C (da -4 °F a 140 °F)	da + 0 °C a + 45 °C (da 32 °F a 113 °F)		
Condizioni di funzionamento continuo	da + 0 °C a + 45 °C (da 32 °F a 113 °F)			

Compatibilità elettromagnetica

Dichiarazione del fabbricante - Emissioni elettromagnetiche		
Test emissioni	**Conformità**	**Indicazioni relative all'ambiente elettromagnetico**
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Faros Pro utilizza l'energia RF esclusivamente per il proprio funzionamento interno. Pertanto, le emissioni RF sono molto basse ed è improbabile che causino interferenze alle apparecchiature elettroniche nelle vicinanze.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Faros Pro è adatto all'uso in tutte le strutture, incluse quelle domestiche.

Test di immunità	Standard EMC essenziali o metodo di test	Livelli prova di immunità	
		Struttura sanitaria	Ambiente sanitario domestico
Scarica elettrostatica	IEC 61000-4-2	±8 kV contatto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV aria	
Campi RF EM irradiati	IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz–2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	10 V/m 80 MHz–2,7 GHz 80% AM a 1 kHz
Perturbazioni condotte indotte da campi RF	EC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz–80 MHz 6 V nelle bande ISM tra 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz	3 V 0,15 MHz–80 MHz 6 V nelle bande ISM e radioamatoriali tra 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz
Frequenza di potenza NOMINALE dei campi magnetici	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz o 60 Hz	

Standard EMC essenziale o metodo di test: IEC 61000-4-3 Livelli prova di immunità per campi di prossimità da apparecchiature di comunicazione wireless RF				
Frequenza (MHz)	Banda (MHz)	Servizio	Modulazione	Livello di immunità (V/m)
385	380–390	TETRA 400	Modulazione impulsi 18 Hz	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM ±5 kHz deviazione 1 kHz sinusoidale	28
710	704–787	Banda LTE 13, 17	Modulazione impulsi 217 Hz	9
745				
780				
810	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulazione impulsi 18 Hz	28
870				
930				
1720	1.700–1.990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3,4, 25; UMTS	Modulazione impulsi 217 Hz	28
1845				
1970				
2450	2.400–2.570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulazione impulsi 217 Hz	28
5240	5.100–5.800	WLAN 802.11 a/n	Modulazione impulsi 217 Hz	9
5500				
5785				

SIMBOLI

CE	Marchio di conformità CE. Può includere il numero di riferimento dell'Organismo notificato
	Produttore
MD	Dispositivo medico
UDI	Identificatore univoco del dispositivo
REF	Codice articolo
SN	Numero di serie
LOT	Codice lotto
	Non riutilizzare
	Data di scadenza
	Tenere asciutto
	Tenere lontano dalla luce solare

	Consultare il manuale di istruzioni
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Non sicuro per la risonanza magnetica (RM)
	Limite di temperatura
	Limite di umidità
	Limite di pressione atmosferica
	Parte applicata di tipo BF
	Solo per l'UE: il simbolo indica che il dispositivo deve essere smaltito in conformità alla Direttiva UE 2012/19/UE sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE)
	Radiazioni elettromagnetiche non ionizzanti
	Apparecchiatura a radiofrequenza conforme alla FCC
IP67	Grado di protezione IP. Il dispositivo è protetto dalla polvere e dagli effetti dell'immersione in acqua tra 15 cm e 1 m per 30 minuti.
	Un codice matrice di dati (GS1) è un codice a barre bidimensionale composto da GTIN (UDI-DI) e PI