

CARDIOLINE

Walk400h/Clickholter

Manuale d'uso

CE
1936

Rev. 09 – 02/02/2023

CARDIOLINE

Tutti i diritti riservati © **Cardioline SpA**.

CARDIOLINE® è un marchio registrato **Cardioline SpA**.

La presente pubblicazione non può essere riprodotta, tutta o in parte, in qualsiasi forma e maniera, senza la preventiva autorizzazione scritta di:



Cardioline SpA
Via Linz, 151
38121 Trento
Italia

Indice

1.	INFORMAZIONI GENERALI.....	1
1.1.	Importanti informazioni aggiuntive	1
2.	INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA	2
2.1.	Avvertenze per il paziente durante l'esame.....	6
3.	COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA (EMC)	7
3.1.	Guida e dichiarazione del costruttore - Emissioni elettromagnetiche	7
3.2.	Guida e dichiarazione del costruttore - Immunità elettromagnetica.....	8
3.3.	Guida e dichiarazione del costruttore - Immunità elettromagnetica.....	9
3.4.	Distanze di separazione raccomandate tra apparecchiature portatili e mobili per comunicazioni RF e il dispositivo Walk400h/Clickholter	10
4.	SIMBOLI ED ETICHETTA.....	11
4.1.	Spiegazione dei simboli.....	11
4.2.	Etichetta del dispositivo.....	12
5.	INTRODUZIONE	14
5.1.	Scopo del manuale.....	14
5.2.	Destinatari	14
5.3.	Destinazione d'uso.....	14
5.4.	Descrizione del dispositivo.....	15
5.4.1.	Panoramica generale	16
5.4.2.	Tasto di navigazione.....	17
5.4.3.	Display.....	18
5.4.4.	LED	18
5.4.5.	Segnalatore acustico	18
5.5.	Navigazione all'interno del Menu	19
5.5.1.	Pagina Iniziale	19
5.5.2.	Pagina Informazioni	20
6.	PREPARAZIONE ALL'USO	21
6.1.	Accensione del registratore	21
6.2.	Primo avvio	21
6.3.	Spegnimento del registratore	22
7.	ESECUZIONE DI UN ESAME	23
7.1.	Procedura generale.....	23

7.2.	Scelta del numero di canali	23
7.3.	Preparazione della cute del paziente	23
7.4.	Collegamento del paziente	24
7.4.1.	Cavo a 5 fili	25
7.4.2.	Cavo a 7 fili	26
7.4.3.	Cavo a 10 fili (solo Walk400h)	27
7.5.	Preparazione e avvio della registrazione senza PC	29
7.5.1.	Scelta del tipo di test	29
7.5.2.	Registrazione vocale	31
7.5.3.	Visualizzazione delle tracce e della saturazione	31
7.5.4.	Fine della preparazione e avvio della registrazione	32
7.6.	Preparazione registratore tramite un PC	33
7.7.	Posizionamento del registratore sul paziente	34
7.8.	Istruzione del paziente	34
7.9.	Durante la registrazione del test	34
7.9.1.	Utilizzo di un Event Marker	34
7.9.2.	Scollegamento accidentale delle batterie	35
7.9.3.	Scollegamento accidentale del cavo paziente	35
7.9.4.	Batterie scariche	35
7.9.5.	Riprendere una registrazione	35
7.10.	Termine della registrazione	36
7.11.	Trasferimento dei test al PC	37
8.	IMPOSTAZIONI DEL REGISTRATORE	38
8.1.	Impostazioni	38
8.1.1.	Impostare un nuovo valore	39
9.	MANUTENZIONE, PROBLEMI E SOLUZIONI	40
9.1.	Pulizia e disinfezione	40
9.2.	Controlli periodici	40
9.3.	Tabella di problemi e soluzioni	41
10.	SPECIFICHE TECNICHE	42
10.1.	Standard armonizzati applicati	44
10.2.	Accessori	45
11.	GARANZIA	46
12.	SMALTIMENTO	47

1. INFORMAZIONI GENERALI

Questo manuale è parte integrante del dispositivo e dovrebbe essere sempre disponibile come materiale di supporto del professionista clinico o dell'operatore. Una rigorosa attinenza alle informazioni presenti in questo manuale è prerequisito fondamentale per un uso corretto ed affidabile del dispositivo.

Si prega l'operatore di leggere completamente il manuale, essendo, le informazioni relative a numerosi capitoli, fornite una volta sola.

1.1. Importanti informazioni aggiuntive

Questo manuale è stato scritto con la massima cura. Se si dovesse comunque incorrere in dettagli che non corrispondono con quanto riportato nel presente manuale, si prega di comunicare tali incongruenze a Cardioline SpA, la quale provvederà alla correzione delle medesime il più rapidamente possibile.

Le informazioni contenute nel presente manuale sono soggette a modifiche senza preavviso.

Tutte le modifiche verranno apportate in conformità con le normative in materia di fabbricazione di apparecchiature medicali.

Tutti i marchi citati in questo documento sono marchi dei rispettivi proprietari. È riconosciuta la loro tutela.

Nessuna parte di questo manuale può essere ristampata, tradotta o riprodotta senza l'autorizzazione scritta del fabbricante.

Di seguito è indicato il codice relativo al presente manuale.

Lingua	Codice
ITALIANO	36510214_ITA

Il presente manuale si riferisce alla versione software 1.0.

2. INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA

Cardioline SpA si ritiene responsabile dei dispositivi riguardo alla loro sicurezza, affidabilità e funzionalità, soltanto se:

1. operazioni di assemblaggio, modifiche o riparazioni vengono effettuate da Cardioline SpA o da un suo Centro di Assistenza Autorizzato;
2. il dispositivo viene utilizzato in conformità alle istruzioni contenute nel manuale d'uso.

Consultare sempre Cardioline SpA qualora si vogliano collegare apparecchiature non menzionate in questo manuale.



Avvertenze

- Il presente manuale fornisce importanti informazioni riguardo il corretto utilizzo e la sicurezza del dispositivo. Non seguire le procedure operative descritte, utilizzare in modo improprio il dispositivo ignorare le specifiche e le raccomandazioni fornite, potrebbe provocare maggiori rischi per l'incolumità fisica degli operatori, dei pazienti e degli astanti, o potrebbe danneggiare il dispositivo.
- Nessuna modifica dell'apparecchio è consentita.
- Il dispositivo acquisisce e mostra dati che riflettono la condizione fisiologica del paziente; queste informazioni possono essere visionate da personale medico specializzato e saranno utili nella determinazione di una precisa diagnosi. In ogni caso i dati non devono essere usati come unico mezzo per la determinazione della diagnosi del paziente.
- Gli operatori cui è destinato questo dispositivo devono avere le necessarie competenze riguardo alle procedure mediche e alle cure del paziente, oltre che essere adeguatamente addestrati nell'utilizzo del dispositivo. Prima di iniziare ad utilizzare il dispositivo per applicazioni cliniche, l'operatore deve leggere attentamente e capire i contenuti del manuale operatore e degli altri documenti allegati. Una conoscenza o un addestramento inadeguati, potrebbe provocare maggiori rischi per l'incolumità fisica degli operatori, dei pazienti e degli astanti, o potrebbe danneggiare il dispositivo. Nel caso in cui gli operatori non siano formati sull'uso del dispositivo, si raccomanda di contattare Cardioline o un suo Distributore Autorizzato per pianificare un corso di addestramento adeguato.
- Per il corretto funzionamento del dispositivo e per la sicurezza degli operatori, dei pazienti e degli astanti, l'apparecchio e gli accessori devono essere collegati esclusivamente come indicato nel presente manuale.
- La sicurezza del paziente e dell'operatore è garantita se gli accessori usati che possono venire in diretto contatto col paziente rispondono alle norme IEC 60601-1 e IEC 60601-2-25. Utilizzare esclusivamente parti di ricambio e accessori forniti con il dispositivo e disponibili presso Cardioline SpA. Fare riferimento al paragrafo 10.2 per una lista degli accessori approvati.
- L'involucro del dispositivo è classificato come "Parte applicata di Tipo CF" in conformità al par. 4.6 della norma IEC 60601-1. Per parte applicata s'intendono il cavo paziente e gli elettrodi.
- Le parti conduttive del cavo paziente, gli elettrodi e le relative connessioni, compreso il conduttore neutro del cavo paziente e l'elettrodo, non devono venire a contatto con altre parti conducenti, massa (presa di terra) inclusa.

- Il dispositivo non è dotato di specifica protezione da scariche di defibrillazione. Di conseguenza, qualora fosse necessario utilizzare un defibrillatore, il dispositivo deve essere scollegato dal paziente, ad esempio rimuovendo il cavo paziente dagli elettrodi prima della defibrillazione.
- Questo dispositivo è stato progettato per essere utilizzato esclusivamente con gli elettrodi specificati nel presente manuale. È necessario eseguire le corrette procedure cliniche per preparare la sede degli elettrodi e monitorare il paziente per eventuali eccessive irritazioni, infiammazioni o altri tipi di reazione della pelle. Gli elettrodi sono destinati ad un utilizzo per brevi periodi e devono essere rimossi prontamente ad esame concluso. Fare riferimento al paragrafo 10.2 per una lista degli accessori approvati.
- Gli elettrodi per ECG possono provocare irritazioni alla pelle; controllare l'eventuale presenza di segni d'irritazione o infiammazione.
- Per prevenire eventuali infezioni, limitarsi ad utilizzare i componenti monouso (ad es. gli elettrodi) una sola volta. Per mantenere la sicurezza e l'efficacia di utilizzo, gli elettrodi non devono essere utilizzati oltre la loro data di scadenza.
- La qualità del segnale può subire alterazioni in seguito all'utilizzo di altre apparecchiature mediche quali defibrillatori e apparecchi ad ultrasuoni.
- Il dispositivo è inteso per uso esterno e non è inteso per applicazione cardiaca diretta.
- Esiste la possibilità di rischio di esplosione. Non usare l'apparecchio in presenza di sostanze anestetiche infiammabili.
- Non esistono rischi sulla sicurezza se il dispositivo viene utilizzato in contemporanea ad altra apparecchiature, come pacemaker o altri stimolatori; comunque potrebbero insorgere disturbi sul segnale.
- Il dispositivo non è stato progettato per l'utilizzo in combinazione ad apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza (HF), e non fornisce mezzi di protezione contro relativi rischi per il paziente.
- Il funzionamento potrebbe essere influenzato dalla presenza di forti campi magnetici come quelli prodotti da apparecchiature per elettrochirurgia.
- L'utilizzo del dispositivo non è raccomandabile in presenza di apparecchiature di diagnostica per immagini come la Risonanza Magnetica (RM) o la Tomografia Assiale Computerizzata (TAC), nello stesso ambiente.
- Utilizzare esclusivamente le batterie consigliate. L'utilizzo di altri tipi di batterie potrebbe implicare il rischio di incendio o di esplosione.
- L'avviso di batteria scarica è progettato esclusivamente per le batterie indicate. L'utilizzo di altri tipi di batterie potrebbe implicare la mancanza dell'indicazione, e ad un conseguente malfunzionamento del dispositivo.
- L'involucro del dispositivo non è protetto contro la penetrazione di liquidi; i dispositivi interessati da infiltrazioni di liquido devono essere puliti il prima possibile e devono essere controllati da un Centro di Assistenza autorizzato.
- Non pulire assolutamente il dispositivo o i cavi paziente immergendoli in liquidi, né mettendoli in autoclave, né con del vapore, in quanto ciò potrebbe comportare danni all'apparecchiatura o ridurne la durata di vita. L'utilizzo di detersivi/disinfettanti non specifici, il mancato rispetto delle procedure raccomandate o il contatto con materiali non specifici potrebbe provocare maggiori rischi per l'incolumità fisica degli operatori, dei pazienti e degli astanti, o potrebbe danneggiare il dispositivo. Non sterilizzare il dispositivo o il cavo paziente con gas Ossido di Etilene (EtO). Fare riferimento alla Sezione 9 per le istruzioni su una corretta pulizia e disinfezione.
- Non lasciare il cavo paziente incustodito in presenza di bambini, in quanto questi potrebbero rimanere accidentalmente soffocati.

- Non lasciare gli elettrodi incustoditi alla presenza di bambini poiché potrebbero causarne il soffocamento per ingestione accidentale.
- Il dispositivo non è destinato ad essere utilizzato in un ambiente umido; non esporre mai il dispositivo a temperature estreme e non lasciarlo in luoghi polverosi, salmastri o umidi.
- Il dispositivo è stato progettato per essere collegato ad un PC solo se è stato già scollegato dal paziente.
- L'uso del borsello di protezione è obbligatorio nel caso in cui l'umidità relativa dell'ambiente è inferiore al 50% (ambiente secco) per prevenire la formazione di cariche elettrostatiche.
- Il dispositivo può essere utilizzato con il borsello o il borsello Walk400h waterproof case indicati al par. 10.2. I borselli non sono intesi per entrare in contatto diretto con il corpo, pertanto si raccomanda di posizionarli al di sopra di un indumento (ad esempio una maglietta).



Attenzione

- Il dispositivo ed il cavo paziente andrebbero puliti prima dell'uso. Verificare che le connessioni non riportino danni o usura eccessiva prima di ogni utilizzo. Sostituire il cavo paziente se si dovesse notare qualche danno o un'usura eccessiva.
- Non tirare o tendere i cavi paziente per non causare guasti elettrici e/o meccanici. I cavi paziente utilizzati dovrebbero essere avvolti ad anello e correttamente riposti.
- Elettrodi e cavo paziente possono allentarsi o staccarsi durante l'uso, compromettendo la qualità del segnale. Istruire il paziente sulle operazioni da svolgere in questi casi.
- All'interno del dispositivo non sono presenti parti riparabili dall'utente. Solo il personale d'assistenza qualificato è autorizzato allo smontaggio del dispositivo. Apparecchi guasti o dal funzionamento sospetto devono essere immediatamente esclusi dall'utilizzo ed essere verificati/riparati da personale d'assistenza qualificato prima di essere utilizzati nuovamente.
- Il dispositivo non richiede alcuna calibrazione o strumentazione particolare per il corretto utilizzo e la manutenzione.
- Quando è necessario smaltire il dispositivo, i suoi componenti e accessori (es.: batterie, cavi, elettrodi, ecc.) e/o il materiale di imballaggio, seguire le normative locali per lo smaltimento dei rifiuti.
- Il dispositivo utilizza delle batterie standard, che devono essere sostituite dall'utente. Scollegare il cavo paziente dal registratore, mantenendo gli elettrodi connessi al paziente, prima di aprire il pannello del vano batterie.
- In caso di utilizzo di batteria al litio queste devono essere conformi alla IEC 80086-4.
- In caso di inutilizzo per un lungo periodo di tempo, rimuovere le batterie dal dispositivo.
- In presenza di segnale particolarmente rumoroso, il dispositivo può disabilitare il rivelamento degli impulsi di pacemaker.

Note

- I movimenti del paziente possono generare eccessivo rumore ed interferire con la qualità del segnale e con una corretta analisi del dispositivo.

- È importante un' appropriata preparazione del paziente per consentire una corretta applicazione degli elettrodi dell'ECG ed un corretto funzionamento del dispositivo.
- Non sono noti pericoli per la sicurezza, se altri dispositivi tipo pacemaker o altri stimolatori vengono utilizzati simultaneamente al dispositivo, anche se si potrebbe alterare la qualità del segnale.
- Se gli elettrodi non sono collegati correttamente al paziente, o una o più derivazioni del paziente sono danneggiate, il display indicherà come scollegate le derivazioni interessate da tale evento.
- Come definito dalle normative di sicurezza IEC 60601-1 e IEC 60601-2-47, il dispositivo si classifica come segue:
 - Apparecchiatura con classe di protezione IP (Alimentazione interna ME).
 - Parti applicate di tipo CF.
 - Apparecchiatura comune.
 - Non adatto all'uso in presenza di gas anestetici infiammabili.
 - Operatività continuativa.
- L'accuratezza dei segnali registrati con il dispositivo è conforme alla norma IEC 60601-2-47.
- Walk400h è in grado di registrare l'attività di un pacemaker impiantato, ma potrebbe non riconoscere sempre spike di pacemaker inferiori a 1ms.
- Il dispositivo appartiene alla classe IIa secondo la Direttiva 93/42/CEE.
- Il dispositivo ha un grado di protezione contro l'intrusione di particelle solide e l'ingresso di acqua pari a IP 4x. È pertanto protetto contro corpi solidi superiori a 2,5 mm di diametro. Il borsello Walk400h Waterproof case (v. par. 10.2) ha un grado di protezione contro l'intrusione di particelle solide e l'ingresso di acqua pari a IP X2, pertanto protegge il dispositivo da caduta di gocce d'acqua con inclinazione massima 15° quando utilizzato con il dispositivo stesso. Senza il borsello Walk400h Waterproof case il dispositivo non ha nessuna protezione contro la penetrazione di liquidi.
- Il borsello Walk400h Waterproof case è necessario per l'uso in ambiente domestico.
- La vita utile del dispositivo è di 5 anni.
- Per prevenire possibili danneggiamenti al dispositivo durante il trasporto e l'immagazzinamento (quando ancora nell'imballo originale) le seguenti condizioni ambientali devono essere rispettate:

Temperatura ambiente..... -25° C ÷ 70° C
Umidità relativa..... 5% ÷ 95%
Pressione atmosferica 500 ÷ 1060 mbar

- L'utilizzo del dispositivo è previsto in un ambiente ospedaliero o in uno studio medico, e dovrebbe rispettare i seguenti requisiti ambientali:

Temperatura ambiente..... 5° C ÷ 40° C
Umidità relativa..... 50% ÷ 95% - senza il borsello
15% ÷ 95% - con il borsello
Pressione atmosferica 500 ÷ 1060 mbar

NOTA: l'uso del borsello di protezione è obbligatorio nel caso in cui l'umidità relativa dell'ambiente è inferiore al 50% (ambiente secco) per prevenire la formazione di cariche elettrostatiche.

2.1. Avvertenze per il paziente durante l'esame

Il dispositivo è stato progettato per l'esecuzione di esami ECG di natura ambulatoriale (Holter) della durata di 24 ore o 48 ore. Il modello Walk400h/Clickholter può eseguire registrazioni multiple fino a una durata totale di 7 giorni.

La pratica clinica prevede che il Paziente indossi o porti con sé il dispositivo all'interno e all'esterno dell'ospedale, in ambienti al chiuso e all'aperto. È quindi particolarmente importante che il paziente venga sufficientemente istruito relativamente alle operazioni che è autorizzato ad eseguire e ai rischi relativi.

In particolare è necessario spiegare al paziente i seguenti avvertimenti:

- Il dispositivo deve essere indossato per tutta la durata del test;
- Se il dispositivo viene utilizzato all'interno del borsello, questo non può essere rimosso;
- Il dispositivo non è protetto dall'ingresso di liquidi, a meno che non sia utilizzato all'interno del borsello Walk400h waterproof case (v. par. 10.), pertanto non dovrebbe mai essere bagnato;
- Il dispositivo emette un suono per segnalare eventi particolari, come la scarica della batteria, in questi casi contattare il medico di riferimento o l'ambulatorio per istruzioni;
- Se il cavo paziente si stacca accidentalmente contattare il medico di riferimento o l'ambulatorio per istruzioni;
- Il dispositivo potrebbe danneggiarsi in caso di colpi o cadute, che possono inficiare il suo corretto funzionamento e il completamento del test programmato;
- Informare il paziente che cavi ed elettrodi devono essere tenuti lontani dai bambini, a causa del rischio di soffocamento e strangolamento.

NOTA: se il dispositivo è utilizzato in accordo al presente manuale ed è utilizzata una batteria nuova e adeguata per ciascun esame, il paziente non deve sostituire la batteria, poiché la sua durata è conforme con la durata del test.

3. COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA (EMC)

Il dispositivo richiede particolari precauzioni relativamente alla Compatibilità Elettromagnetica. Il dispositivo deve quindi essere installato e messo in funzione in conformità alle informazioni sulla Compatibilità Elettromagnetica contenute nel presente manuale.

Le apparecchiature portatili e mobili per le radiocomunicazioni possono influenzare il funzionamento del dispositivo.

L'utilizzo di accessori, trasduttori o cavi diversi da quelli specificati al paragrafo 10.2 possono aumentare le emissioni o diminuire l'immunità dell'apparecchio.



Avvertenze

- Il dispositivo è destinato ad essere utilizzato esclusivamente da personale sanitario professionale. Il dispositivo può generare disturbi radioelettrici o disturbare il funzionamento delle apparecchiature nelle vicinanze. Potrebbe pertanto essere necessario adottare le misure atte a mitigare tali effetti, quali il riorientamento o il riposizionamento del dispositivo o la schermatura del locale.
- L'utilizzo di accessori e cavi differenti da quelli specificati da Cardioline, può causare un aumento delle emissioni oppure una diminuzione di protezione del sistema.
- Il dispositivo non deve essere posto vicino o sopra altre apparecchiature. Se necessario, controllare che il dispositivo funzioni secondo le procedure standard.

Occorre che vi sia compatibilità elettromagnetica con i dispositivi circostanti durante l'utilizzo del dispositivo. Un dispositivo elettronico può generare oppure ricevere interferenze elettromagnetiche. È stato effettuato un test di compatibilità elettromagnetica (CEM) sull'elettrocardiografo in conformità alla direttiva internazionale CEM per apparecchi medicali (IEC 60601-1-2). Questa normativa IEC è stata adottata in Europa come norma europea (EN 60601-1-2).

Le apparecchiature fisse, portatili e mobili per comunicazione RF possono influire sulla prestazione dell'apparecchiatura medica. Vedere il par. 3.4 per le distanze di separazione raccomandate fra l'apparecchiatura radio e il sistema.

3.1. Guida e dichiarazione del costruttore - Emissioni elettromagnetiche

Il sistema walk400h/Clickholter è previsto per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore del Walk400h/Clickholter deve assicurarsi che il dispositivo venga utilizzato in tale ambiente.

Test d'emissione	Conformità	Ambiente elettromagnetico – linee guida
Emissioni radiofrequenza (RF) CISPR 11	Gruppo 1	Il dispositivo Walk400h/Clickholter utilizza energia a radiofrequenza solo per le proprie funzioni interne. Le emissioni a radiofrequenza sono pertanto molto deboli ed è improbabile che causino interferenze ad apparecchi elettronici situati nelle vicinanze.
Emissioni radiofrequenza (RF) CISPR 11	Classe B	Il dispositivo Walk400h/Clickholter è adatto per l'uso in tutti gli ambienti, compresi gli ambienti abitativi e quelli direttamente collegati alla tensione di rete d'alimentazione pubblica erogata per usi domestici.
Emissioni di armoniche IEC 61000-3-2	Non Applicabile	
Fluttuazioni tensione/flicker IEC 61000-3-3	Non Applicabile	

3.2. Guida e dichiarazione del costruttore - Immunità elettromagnetica

Il sistema Walk400h/Clickholter è previsto per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore del Walk400h/Clickholter deve assicurarsi che il dispositivo venga utilizzato in tale ambiente.

Prova di immunità	Conformità	Livello di conformità	Indicazioni Ambientali Elettromagnetiche
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 6 kV a contatto +/- 8 kV in aria	+/- 6 kV a contatto +/- 8 kV in aria	Il pavimento deve essere di legno, di cemento, o di piastrelle in ceramica. Se è rivestito in materiale sintetico l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitori elettrici veloci/treni IEC 61000-4-4	+/- 2 kV per linee di alimentazione +/- 1 kV per linee di ingresso/uscita	Non Applicabile	Il dispositivo funziona mediante batteria interna.
Sovratensione transitoria IEC 61000-4-5	+/- 1 kV da linea a linea +/- 2 kV da linea a terra	Non Applicabile	Il dispositivo funziona mediante batteria interna.
Salto di tensione, brevi interruzioni e fluttuazioni di tensione sulle linee di alimentazione in ingresso IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% di calo in U_T) per 0,5 cicli 40% U_T (60% di calo in U_T) per 5 cicli 70% U_T (60% di calo in U_T) per 25 cicli <5% U_T (>95% di calo in U_T) per 5 s	Non Applicabile	Il dispositivo funziona mediante batteria interna ed è stato progettato per l'operatività continuativa.
Campo magnetico e frequenza di rete (50/60 Hz)	3 A/m	3 A/m	Il campo magnetico della frequenza di rete deve essere ai livelli specifici di una posizione tipica in un ambiente ospedaliero o pubblico.

NOTA: U_T è la tensione di rete c.a. precedente all'applicazione del livello del test.

3.3. Guida e dichiarazione del costruttore - Immunità elettromagnetica

Il sistema Walk400h/Clickholter è previsto per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore del Walk400h/Clickholter deve assicurarsi che il dispositivo venga utilizzato in tale ambiente.

Test d'emissione	Livello del test IEC 60601	Livello di conformità	Indicazioni Ambientali Elettromagnetiche
RF condotta IEC 61000-4-6	3 V rms Da 150 kHz a 80 MHz	3 V	Le apparecchiature portatili e mobili per comunicazione RF non devono essere utilizzate a una distanza inferiore a quella di separazione raccomandata, calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m Da 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	<p>Distanza di separazione raccomandata:</p> $d = \left[\frac{3.5}{3V_{rms}} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{3V/m} \right] \sqrt{P} \quad \text{Da 80 MHz a 800 MHz}$ $d = \left[\frac{7}{3V/m} \right] \sqrt{P} \quad \text{Da 800 MHz a 2,5 GHz}$ <p>dove P è la massima potenza nominale in uscita del trasmettitore in watt (W) in base alle specifiche fornite dal produttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m). Le intensità di campo dei trasmettitori RF fissi, determinate mediante un rilevamento elettromagnetico in loco (a), devono essere minori del livello di conformità presente in ciascun intervallo di frequenza (b). Si possono verificare interferenze in prossimità di apparecchi contrassegnati con il simbolo:</p> 

NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, si applica l'intervallo di frequenza più alto.

NOTA 2: Queste linee guida, possono 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 di trasmettitori fissi, come stazioni base per radiotelefonìa (telefoni cellulari o cordless) e radiomobili terrestri, radio amatoriali, trasmettitori radio AM e FM e trasmettitori TV non possono essere previste con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico prodotto da trasmettitori RF fissi, occorre prendere in considerazione un rilevamento elettromagnetico in loco. Se l'intensità di campo, misurato nel luogo di utilizzo del dispositivo Walk400h/Clickholter supera il relativo livello di compatibilità RF sopra indicato, osservare il dispositivo per verificare se funziona normalmente. Se si osserva un funzionamento anomalo, possono essere necessarie misure aggiuntive, come un nuovo orientamento o posizionamento del dispositivo Walk400h/Clickholter.

b) Nell'intervallo di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a 3 V/m.

3.4. Distanze di separazione raccomandate tra apparecchiature portatili e mobili per comunicazioni RF e il dispositivo Walk400h/Clickholter

Il dispositivo Walk400h/Clickholter è progettato per essere utilizzato in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi da RF irradiate siano controllati. L'acquirente o l'operatore può contribuire ad evitare interferenze elettromagnetiche, mantenendo una distanza minima tra apparecchiature portatili e mobile per comunicazione RF (trasmettitori) e il dispositivo Walk400h/Clickholter, come raccomandato qui di seguito, in base alla massima potenza in uscita delle apparecchiature per comunicazione.

Potenza di uscita massima stimata del trasmettitore (W)	Distanza di separazione alla frequenza del trasmettitore (m)		
	da 150 MHz a 800 MHz	da 800 MHz a 2,5 GHz	da 800 MHz 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	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

Per trasmettitori con una massima potenza nominale in uscita non compresa tra quelle sopra elencate, la distanza di separazione raccomandata d in metri (m) può essere determinata attraverso l'equazione usata per la frequenza del trasmettitore, dove P è la valutazione della massima potenza nominale in uscita del trasmettitore in watt (W) in base alle specifiche fornite dal produttore del trasmettitore.

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

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

4. SIMBOLI ED ETICHETTA

4.1. Spiegazione dei simboli

Simbolo	Descrizione
	Attenersi alle istruzioni del manuale d'uso – posizionato sul retro del dispositivo
	Marchio CE – conformità alle direttive dell'Unione Europea
	Produttore
	Numero di riferimento (codice prodotto)
	Numero di serie
	Numero di lotto
	Anno di produzione
	Apparecchiatura di tipo CF
	Dispositivo adatto a registrazioni su bambini di peso inferiore ai 10 kg
	Dispositivo alimentato a batteria
	Tenere asciutto
IP4x	Grado di protezione contro l'intrusione di particelle solide e l'ingresso di acqua
	Fare riferimento alle istruzioni d'uso
	Raccolta separata delle apparecchiature elettriche ed elettroniche
	Leggere le istruzioni d'uso – posizionato sul retro del dispositivo
	Limiti di temperatura per stoccaggio e trasporto

	Limiti della temperatura di esercizio
	Variazione umidità
	Variazione pressione
	Tenere lontano dalla luce solare
	Consultare le istruzioni d'uso
	Non riutilizzare
	No latex
	No PVC

4.2. Etichetta del dispositivo

Walk400h



Clickholter



5. INTRODUZIONE

5.1. Scopo del manuale

Il presente manuale si riferisce ai dispositivi Walk400h e Clickholter.

Il manuale costituisce una guida all'esecuzione delle seguenti operazioni:

- Uso ragionato del dispositivo, dei tasti funzione e delle sequenze dei menu.
- Preparazione del dispositivo all'uso. (Sezione 6)
- Esecuzione di un esame. (Sezione 7).
- Impostazioni del registratore. (Sezione 8)
- Manutenzione, problemi e soluzioni (Sezione 9).

5.2. Destinatari

Il presente manuale è rivolto a personale clinico professionale. Si presuppone pertanto la conoscenza specifica delle procedure mediche e della terminologia, come richiesto dalla pratica clinica.

È responsabilità del medico o del personale autorizzato che prepara il paziente informare il paziente su come utilizzare il dispositivo, le operazioni che è autorizzato a svolgere e i relativi rischi (v. Paragrafo 2).

5.3. Destinazione d'uso

Walk400h/Clickholter è un registratore holter ECG destinato alla registrazione continua del segnale ECG. Il segnale registrato nella memoria interna del dispositivo è destinato ad essere trasferito ad un PC per l'analisi mediante un software di analisi holter ECG dedicato.

Il segnale ECG è registrato con un cavo paziente che può avere 5, 7 o 10 fili (solo Walk400h), a seconda del numero di canali ECG che devono essere registrati: 3 canali con cavi a 5 o 7 fili e 12 derivazioni con cavo a 10 fili (solo Walk400h). I dati registrati sono trasferiti al PC attraverso una connessione USB.

Un display grafico a colori mostra fino a 6 canali in fase di preparazione del registratore, questa funzionalità permette al medico di verificare la qualità del segnale prima di iniziare la registrazione.

Il dispositivo è indicato per l'uso in ambiente clinico: ospedali, cliniche mediche e ambulatori di ogni dimensione. È adatto anche all'uso domiciliare.

- Il dispositivo è indicato per registrare continuamente il segnale ECG.
- Il dispositivo non è indicato per l'uso come monitoraggio fisiologico dei segnali vitali.
- Il dispositivo non è inteso come unico mezzo per la determinazione della diagnosi.
- Il dispositivo è indicato per l'uso su pazienti adulti e pediatrici.
- Il dispositivo è indicato per l'uso da parte di un medico o da personale addestrato che agisce per conto di un medico autorizzato.

5.4. Descrizione del dispositivo

Walk400h è un registratore holter che permette l'acquisizione di 3 o 12 derivazioni per 24 o 48 ore a 250/500/1000 campioni al secondo oppure fino a 7 giorni a 250 campioni al secondo.

Clickholter è un registratore holter che permette di registrare 3 canali per 24 o 48 ore a 250/500 campioni al secondo oppure fino a 7 giorni a 250 campioni al secondo.

Clickholter è disponibile in due configurazioni: BASE e PLUS.

Walk400h e Clickholter differiscono per le seguenti caratteristiche.

	Clickholter BASE	Clickholter PLUS	Walk400h
CAVI PAZIENTE	5 fili / 3 canali 7 fili / 3 canali	5 fili / 3 canali 7 fili / 3 canali	5 fili / 3 canali 7 fili / 3 canali 10 fili / 12 derivazioni
DURATA REGISTRAZIONI	24h/48h	24h/48h/7giorni	24h/48h/7giorni
FREQUENZA DI CAMPIONAMENTO	250 s/s	250 s/s, 500 s/s (solo 24h e 48h)	250 s/s 500 s/s, 1000 s/s (solo 24h e 48h)
ACCELEROMETRO	No	No	Sì

La selezione del numero di canali da registrare avviene semplicemente utilizzando un cavo a 5, 7 o 10 fili (solo Walk400h). Il dispositivo riconosce automaticamente il cavo inserito e seleziona conseguentemente il tipo di registrazione. Tramite il software del registratore è inoltre possibile selezionare la frequenza di campionamento che il dispositivo deve utilizzare in fase di registrazione.

Il modello Walk400h è dotato di un accelerometro che fornisce un'indicazione sull'attività e sulla posizione del paziente: sdraiato, camminata, corsa, in piedi fermo.

Un display TFT da 2.2" a colori permette di visualizzare fino a 6 tracce contemporaneamente, consentendo al medico di verificare la buona qualità del segnale prima di avviare la registrazione. Un tasto di navigazione (joystick) con 4 pulsanti direzionali e un pulsante centrale permette di navigare agevolmente nel menù e di inserire i dati. Due led, uno verde ed uno blu, danno indicazioni sullo stato della batteria e del dispositivo mentre un cicalino segnala eventuali errori o notifiche di stato del registratore.

I dati registrati possono essere scaricati ed analizzati mediante qualsiasi software di analisi holter compatibile.

Il trasferimento dei dati avviene con cavo USB.

Mediante Webuploader è anche possibile preparare il registratore, trasferendovi i dati paziente e la tipologia di registrazione da eseguire.

Walk400h/Clickholter possono completare una registrazione con una singola batteria.

Una batteria AA alcalina, di alta qualità (capacità 2500mAh ca), nuova e conservata correttamente è sufficiente per completare una registrazione di 48 ore.

Una batteria AA litio (3000 mAh o superiori, 1.5V), nuove e conservate correttamente, è adeguata per effettuare una registrazione di durata fino a 7 giorni.

In tutti gli altri casi, Walk400h/Clickholter danno la possibilità di sostituire le batterie senza interrompere la registrazione.

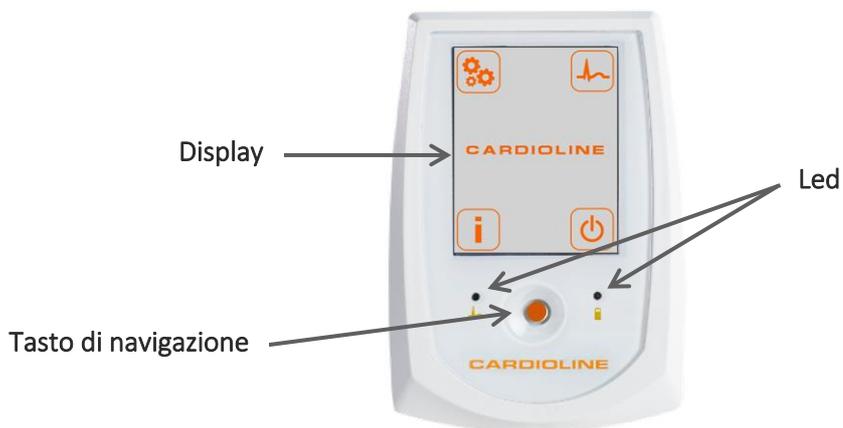
AVVERTENZA: in caso di utilizzo di batterie al litio queste devono essere conformi alla IEC 80086-4.

Il dispositivo comprende:

1. Cavo paziente a 5, 7 o 10 (solo Walk400h) fili.
2. Borsello.
3. 1 batteria (AA 1,5V).
4. Elettrodi a bottone usa e getta (25 pz.).
5. Cavo di connessione USB per PC.
6. Manuale d'uso.

5.4.1. Panoramica generale

Vista frontale:



Vista posteriore:



5.4.2. Tasto di navigazione

Il dispositivo è dotato di un tasto di navigazione che può essere premuto o spostato nelle 4 direzioni (come un joystick).

Nel presente manuale si farà riferimento alle diverse funzioni del tasto utilizzando la seguente nomenclatura:

- **CONFERMA:** premere il tasto.
- **SINISTRA:** spingere il tasto verso sinistra.
- **DESTRA:** spingere il tasto verso destra.
- **SU:** spingere il tasto verso l'alto.
- **GIÙ:** spingere il tasto verso il basso.

Funzionamento con display acceso

Con il display acceso, il tasto può essere utilizzato per navigare all'interno del menu come descritto nei capitoli seguenti.

Funzionamento con display spento

Con il display spento, le possibili funzioni del tasto sono descritte nella seguente tabella.

Funzione	Descrizione
ACCENSIONE DISPLAY	Premendo un qualunque tasto per 1 secondo si accende il display, se non è in corso alcun esame.
INTERRUZIONE DI UN ESAME IN CORSO	Premendo GIÙ per 4 secondi si interrompe la registrazione in corso
INSERIMENTO DI UN EVENT-MARKER DURANTE UN ESAME	Premendo il tasto centrale durante una registrazione si attiva la funzione "Event Marker".

5.4.3. Display

Il display LCD che si trova sulla parte anteriore del registratore, Mostra le informazioni utili per il medico e per il paziente sui dati di misurazione, le impostazioni di monitoraggio e gli eventuali errori di sistema.

5.4.4. LED

La combinazione dei due LED illustrata nella seguente tabella ha i seguenti significati.

LED di stato	LED batteria	Stato
		OFF Registratore OFF – nessuna batteria o batteria completamente scarica
		AVVIO DEL SISTEMA Accensione del sistema e caricamento del sistema firmware. Questa operazione ha una durata variabile compresa tra 4 e 10 secondi. Non rimuovere le batterie durante questa fase.
		DISPLAY ACCESO Registratore acceso con display acceso e tasti menu operativi, batterie cariche.
		REGISTRAZIONE Registratore acceso ed esame in corso.
		USB Se registratore acceso e collegato al PC tramite cavo USB. Il display mostra l'icona USB.

-  LED OFF.
-   LED permanentemente acceso, nel colore mostrato.
-   LED lampeggiante, nel colore mostrato.

5.4.5. Segnalatore acustico

Il dispositivo è dotato di un segnalatore acustico che invia messaggio di avvertenza o, in alcuni casi, messaggi di allarme all'utente. La tabella riassume le possibili funzioni del segnalatore acustico.

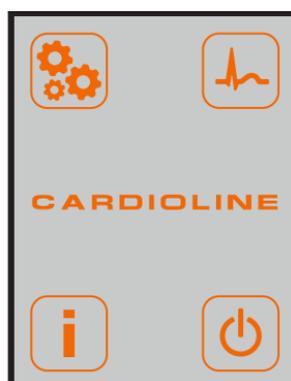
Evento	Segnale
Da STANDBY a DISPLAY	1 SEGNALE ACUSTICO
Da DISPLAY a STANDBY	1 SEGNALE ACUSTICO

Evento	Segnale
Da DISPLAY a REGISTRAZIONE	1 SEGNALE ACUSTICO
Da REGISTRAZIONE a STANDBY	1 SEGNALE ACUSTICO
Da STANDBY a modalità USB	1 SEGNALE ACUSTICO
Sa modalità USB a STANDBY	1 SEGNALE ACUSTICO
Inizio registrazione vocale	1 SEGNALE ACUSTICO LUNGO
Fine registrazione vocale	1 SEGNALE ACUSTICO LUNGO
Allarme batteria scarica durante una REGISTRAZIONE	1 SEGNALE ACUSTICO ogni 4 secondi
Memoria esaurita durante una REGISTRAZIONE	3 SEGNALI ACUSTICI LUNGHI seguiti da 1 SEGNALE ACUSTICO prima dello spegnimento automatico
Inserimento di un "Event Marker" durante una REGISTRAZIONE	1 SEGNALE ACUSTICO
Condizione di saturazione superiore a 3 minuti	1 SEGNALE ACUSTICO LUNGO

5.5. Navigazione all'interno del Menu

5.5.1. Pagina Iniziale

Una volta acceso, il dispositivo mostra la **Pagina Iniziale**.



Pagina Iniziale

Da questa pagina è possibile accedere alle principali funzioni del dispositivo, elencate nella tabella seguente.

Funzioni della Pagina Iniziale

Funzione	Descrizione
INFORMAZIONI	Mostra le informazioni sul dispositivo
AVVIO REGISTRAZIONE	Inizia una nuova registrazione Holter
IMPOSTAZIONI	Consente di accedere al Menu Opzioni per le impostazioni di sistema
STANDBY	Mette il dispositivo in standby

Tasti:

- **SU, GIÙ, DESTRA, SINISTRA:** per muoversi sulle icone;
- **CONFERMA:** per confermare la scelta.

5.5.2. Pagina Informazioni

La pagina Informazioni mostra:

- Versione firmware
- Serial Number del registratore
- Cavo paziente collegato: 5 fili, 7 fili, 10 fili o nessun cavo collegato;
- Stima della memoria disponibile: numero di registrazioni complete che possono essere memorizzate;
- Numero di registrazioni presenti in memoria;
- Data e ora.

Tasti:

- **SINISTRA,** per tornare alla pagina Iniziale.

6. PREPARAZIONE ALL'USO

6.1. Accensione del registratore

Per accendere il registratore inserire 1 batteria di tipo AA da 1,5 Volt nel vano batterie, che si trova sul retro del registratore e premere la manopola.

AVVERTENZA: *inserire la batteria facendo attenzione a posizionarla correttamente, come illustrato nello schema impresso all'interno del vano batterie.*

AVVERTENZA: *scollegare sempre il paziente prima di aprire il coperchio del vano batterie.*

AVVERTENZA: *rimuovere la batteria dall'unità in caso di inutilizzo prolungato.*

AVVERTENZA: *in caso di utilizzo di batterie al litio queste devono essere conformi alla IEC 80086-4.*

NOTA: *se il display si accende ma compare il messaggio "SD Card non riconosciuta. Connettere il dispositivo al PC. Vedere il manuale d'uso per dettagli" procedere come descritto al par. 9.3.*

Nel momento in cui viene inserita una batteria, il registratore avvia una fase di test, successivamente, se era in corso una registrazione, la registrazione viene recuperata e riavviata, altrimenti, il dispositivo si avvia e il display mostra la pagina Iniziale.

Se il dispositivo viene collegato attraverso il cavetto USB ad un PC, il display mostra l'icona USB fino al completamento delle operazioni ed alla disconnessione del dispositivo.

6.2. Primo avvio

Al primo avvio verificare che le impostazioni di default del registratore siano adeguate.

Per farlo accedere alla pagina impostazioni come descritto al Par. 8.

Verificare che i seguenti campi siano impostati ai valori corretti:

- Lingua
- Data e ora

Nel caso in cui sia necessario modificarli procedere come descritto al Par. 8.

Il dispositivo memorizza i valori impostati e, a meno di esigenze specifiche, non è necessario modificarli ai successivi avvii del registratore.

6.3. Spegnimento del registratore

Per rimettere il dispositivo in modalità standby, andare al menu Iniziale, selezionare il tasto di spegnimento e spingere il tasto verso il basso.

Per spegnere completamente il dispositivo rimuovere la batteria dal suo alloggiamento.

7. ESECUZIONE DI UN ESAME

7.1. Procedura generale

Di seguito vengono descritte le operazioni necessarie per l'esecuzione di un esame Holter.

1. Scegliere il numero di canali (solo Walk400h) e il cavo da utilizzare.
2. Preparare e collegare il paziente (come descritto ai Par. 7.3 e 7.4)
3. Preparare e avviare la registrazione (come descritto al Par. 7.5).
 - a. Scegliere il tipo di test (Durata e frequenza di campionamento) (come descritto al Par. 7.5.1);
 - b. Opzionalmente, inserire un messaggio vocale di 20s di ausilio per l'identificazione del paziente (come descritto al Par. 7.5.2);
 - c. Verificare sul display la qualità delle tracce e assicurarsi che non vi siano messaggi di errori (come descritto al Par. 7.5.3);
 - d. Avviare la registrazione (come descritto al Par.7.5.4).
4. Posizionare il registratore sul paziente (come descritto al Par. 7.7).
5. Istruire il paziente (come descritto al Par. 7.8).

NOTA: Prestare particolare attenzione alle istruzioni per la preparazione del paziente, una delle fasi più importanti per la riuscita della registrazione.

7.2. Scelta del numero di canali

Il registratore acquisisce contemporaneamente il segnale ECG da 3 a 12 canali (solo Walk400h), a seconda della configurazione, delle opzioni installate e del cavo paziente utilizzato:

- Cavo 5 fili: registrazione a 3 canali
- Cavo 7 fili: registrazioni a 5 canali
- Cavo 10 fili: registrazione a 12 canali (solo Walk400h).

7.3. Preparazione della cute del paziente

Prima di collegare gli elettrodi, assicurarsi che il paziente abbia compreso pienamente la procedura e che sappia esattamente in cosa consiste l'esame che sta eseguendo, che sia stato istruito correttamente sui comportamenti da tenere per tutta la durata della registrazione e sia preparato ad eventuali azioni da compiere in casi particolari e per effettuare le normali attività quotidiane.

- La privacy è molto importante per il rilassamento del paziente.

- Rassicurare il paziente che la procedura è indolore, e che tutto quello che sentirà, saranno gli elettrodi sulla pelle.

Un'accurata pulizia della cute è molto importante. Esiste una resistenza elettrica naturale sulla superficie della cute, generata da vari elementi, come peluria, sebo e pelle secca o morta. La preparazione della cute è necessaria per minimizzare gli effetti negativi causati da un'eccessiva impedenza pelle-elettrodo ed ottimizzare la qualità del segnale ECG.

Per preparare la cute:

- Se necessario, radere la zona di cute su cui va applicato l'elettrodo.
- Lavare la zona con acqua calda saponata.
- Asciugare energicamente la cute con un tampone abrasivo, come una garza, per rimuovere cellule di pelle morta e grasso, e per incrementare il flusso sanguigno capillare.

NOTA: In caso di pazienti anziani o fragili fare attenzione a non causare abrasioni, fastidi o lividi sulla pelle.

7.4. Collegamento del paziente

È importante posizionare gli elettrodi correttamente per acquisire un buon segnale elettrocardiografico. Una minore impedenza, infatti, fornisce una migliore forma d'onda, riducendo il rumore, per lo stesso motivo, si consiglia di utilizzare degli elettrodi di buona qualità.

Per collegare gli elettrodi procedere in questo modo:

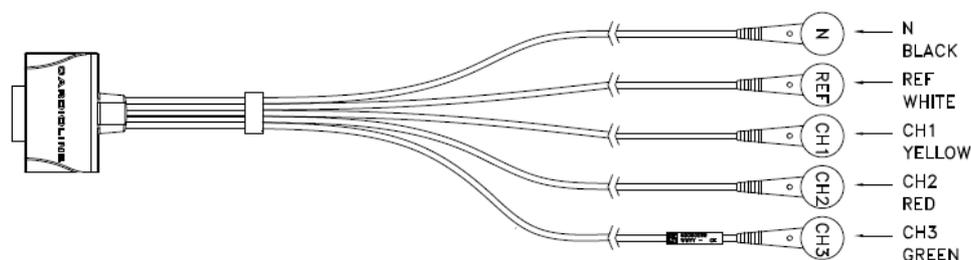
1. Rimuovere la pellicola protettiva sulla parte posteriore degli elettrodi e applicarli sui punti desiderati. Il posizionamento degli elettrodi è una scelta clinica lasciata al medico che intende eseguire il test sul paziente. Nei paragrafi seguenti sono mostrati degli esempi di posizionamento degli elettrodi in base al tipo di cavo scelto.
2. Verificare la corretta aderenza degli elettrodi, dando un leggero strattone all'elettrodo. Se l'elettrodo si sposta liberamente bisogna sostituirlo. Se l'elettrodo non si muove facilmente, è stato stabilito un buon contatto elettrico.
3. Collegare i terminali del cavo paziente agli elettrodi.
4. Applicare una striscia di cerotto adesivo sulla testa dell'elettrodo (si consiglia di formare un piccolo anello con l'estremità del cavo di collegamento e di fissarlo sotto la striscia adesiva).
5. Collegare il cavo paziente al connettore che si trova sul lato superiore del dispositivo.

AVVERTENZA: il corretto funzionamento del registratore è garantito solo se si utilizzano gli elettrodi raccomandati da Cardioline.

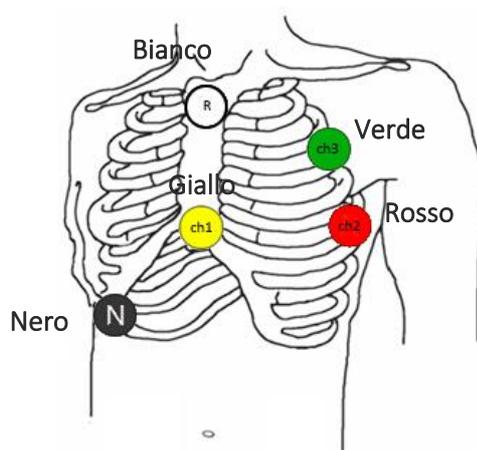
NOTA: per evitare di danneggiare il cavo paziente, afferrarlo dalla spina quando viene inserito e rimosso dal connettore ed evitare di stratonare i fili.

7.4.1. Cavo a 5 fili

La figura e la tabella mostrano come utilizzare e installare questo cavo.



Cavo a 5 fili

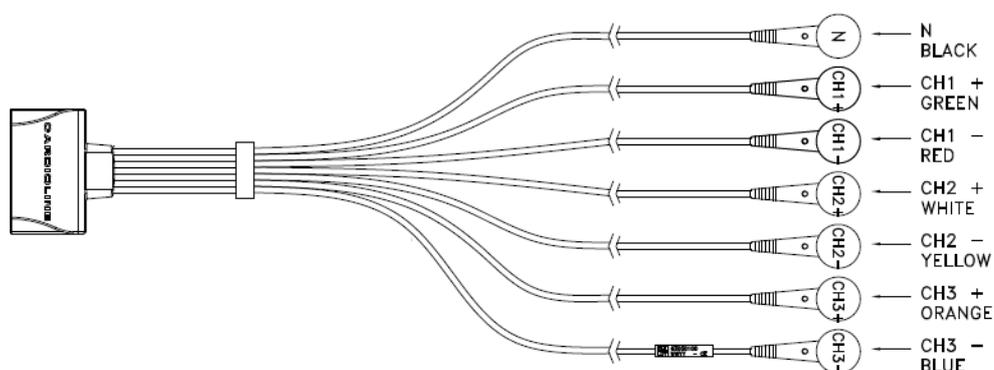


Posizionamento elettrodi con cavo a 5 fili

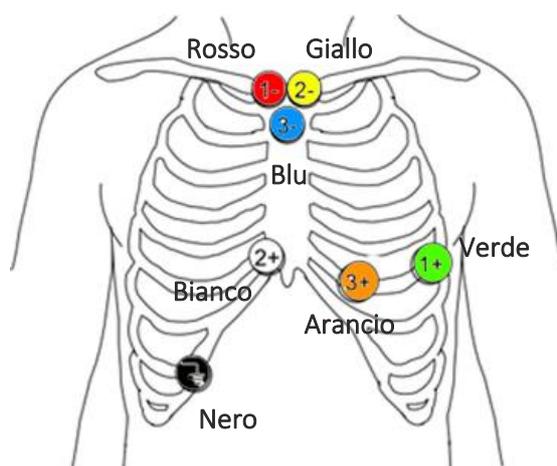
Elettrodo		Posizione
Ch1	 Giallo	Quinto spazio intercostale, in corrispondenza della parte inferiore sinistra dello sterno.
Ch2	 Rosso	Sesto spazio intercostale sulla linea ascellare.
Ch3	 Verde	Secondo spazio intercostale sinistro, in corrispondenza della linea emiclavare.
REF	 Bianco	Sullo sterno, vicino alle clavicole.
N	 Nero	Sulla costola inferiore, sul lato sinistro del torace.

7.4.2. Cavo a 7 fili

La figura e la tabella mostrano come utilizzare e installare questo cavo.



Cavo a 7 fili



Posizionamento elettrodi con cavo a 7 fili

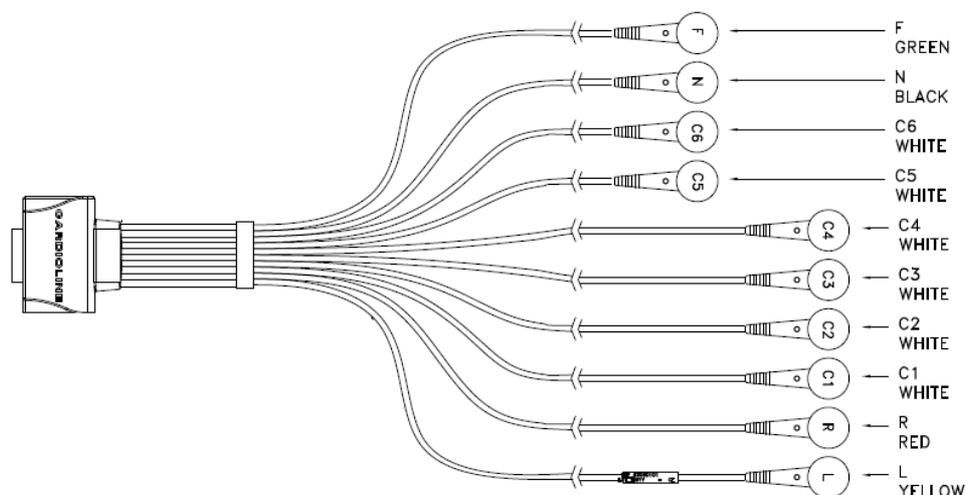
Elettrodo IEC			Posizione
Ch1+		Verde	Sesto spazio intercostale in corrispondenza della linea ascellare.
Ch1-		Rosso	Sulla clavicola destra, accanto allo sterno.
Ch2+		Bianco	Quinto spazio intercostale, in corrispondenza della parte inferiore sinistra dello sterno.

Ch2-		Giallo	Sulla clavicola sinistra, vicino allo sterno.
Ch3+		Arancio	Sesto spazio intercostale sinistro in corrispondenza della linea emiclaveare.
Ch3-		Blu	Sullo sterno, vicino alle clavicole.
N		Nero	Sulla costola inferiore, sul lato sinistro del torace.

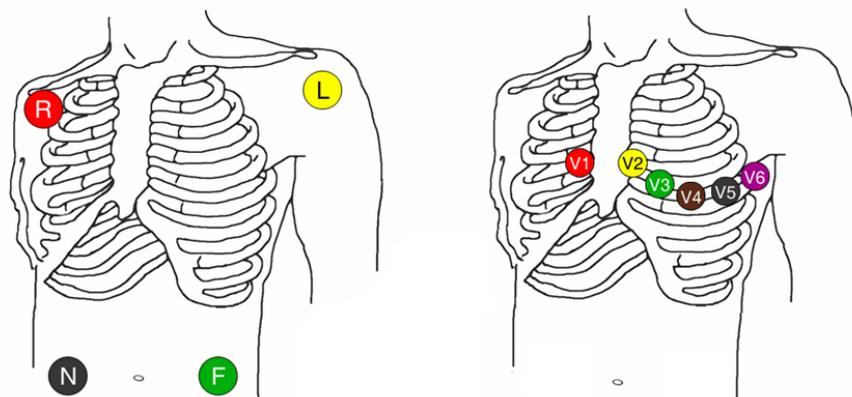
7.4.3. Cavo a 10 fili (solo Walk400h)

Questo tipo di cavo segue la convenzione standard per l'elettrocardiografia a 12 canali.

La sola differenza è che gli elettrodi periferici devono essere posizionati sul tronco in una posizione vicina ai rispettivi arti, come raffigurato nella figura sotto.



Cavo a 10 fili (solo Walk400h)



Posizionamento elettrodi

Elettrodo IEC			Posizione
C1		Rosso	Quarto spazio intercostale all'estremità destra dello sterno.
C2		Giallo	Quarto spazio intercostale all'estremità sinistra dello sterno.
C3		Verde	Posizione a metà tra gli elettrodi V2/C2 e V4/C4.
C4		Marrone	Quinto spazio intercostale a sinistra della linea emiclaveare.
C5		Nero	Tra gli elettrodi V4 e V6.
C6		Viola	Sulla linea medio-ascellare sinistra, orizzontale con l'elettrodo V4.
L		Giallo	Sul muscolo deltoide.
R		Rosso	Sul muscolo deltoide.
F		Verde	Sulla coscia.
N		Nero	Sulla coscia.

7.5. Preparazione e avvio della registrazione senza PC

È possibile iniziare una registrazione anche senza collegare il registratore ad un PC tramite il cavetto USB. Dopo aver acceso il registratore, come descritto al Par. 6.1, e dopo aver collegato il paziente, come descritto ai paragrafi precedenti, selezionare il comando **AVVIA REGISTRAZIONE** dalla Pagina Iniziale. Il registratore mostrerà la pagina Avvio Registrazione che mostra:

- Durata della registrazione (24 ore / 48 ore / 7 giorni) e frequenza di campionamento impostate;
- Informazioni sul paziente (se precaricato, vedi paragrafo 7.6);

Se all'accensione non vi è collegato nessun cavo paziente il registratore mostra il seguente messaggio: **Attenzione! Cavo non rilevato – Verificare i collegamenti-**
In questa condizione l'unica azione permessa è tornare al menù precedente. Collegare quindi il cavo paziente che si vuole utilizzare e procedere di nuovo con l'avvio dell'esame.

Tasti:

- **DESTRA:** per aprire la pagina successiva;
- **CLICK:** per aprire la pagina di selezione di durata della registrazione e frequenza di campionamento (disabilitato se i dati sono stati precaricati come descritto nel paragrafo 7.6);
- **SINISTRA:** per tornare alla pagina precedente.

Si avvierà quindi la procedura guidata e verrà mostrata all'utente la sequenza di istruzioni riportata nei paragrafi seguenti.

Nel caso in cui non sia rilevato alcun cavo paziente collegato o il cavo collegato non corrisponde con quello previsto dal protocollo configurato, viene mostrato un messaggio di errore.

7.5.1. Scelta del tipo di test

Opzionalmente è possibile scegliere il tipo di test da eseguire in base alla durata dell'esame che si vuole effettuare e al modello di registratore.

È possibile accedere alla pagina per effettuare la scelta della durata dell'esame premendo il tasto **CONFERMA** all'interno della finestra **STATUS**.



Pagina scelta del tipo di test

Il dispositivo può registrare i seguenti tipi di test, a seconda della configurazione e delle opzioni installate:

1. **Test di 24h:** 3 o 12 canali (solo Walk400h) per 24 ore
2. **Test di 48h:** 3 o 12 canali (solo Walk400h) per 48 ore
3. **Più giorni:** questa modalità consente di eseguire un test a 3/12 canali a 250 Hz per oltre 48 ore; il test è composto da uno o più segmenti di durata non predefinita, e non necessariamente continui nel tempo dovuti alla sostituzione delle batterie del registratore quando si esauriscono; prima di iniziare il test, il registratore indica la durata massima possibile in base alla memoria disponibile nel dispositivo. La modalità di test Più giorni ha una durata massima di 7 giorni. Inoltre, evitare la mancanza prolungata (circa 7 giorni) delle batterie durante il test poiché comporterebbe la de-programmazione dell'orologio incorporato. In entrambi i casi, a seguito del riavvio, il test viene automaticamente chiuso dal registratore.

Una volta selezionato il tipo di test, il dispositivo esegue una verifica della memoria, per assicurarsi che ci sia spazio sufficiente per la registrazione scelta. In caso negativo, viene mostrato un messaggio di errore e il processo viene annullato. Nel caso di registrazione 7 giorni, il messaggio è mostrato solo se lo spazio è inferiore a quello richiesto da una registrazione di 48 ore.

Tasti:

- **SU/GIÙ:** per scorrere la lista
- **DESTRA o CONFERMA:** per confermare il tipo di test e passare alla pagina successiva;
- **SINISTRA:** per tornare alla pagina precedente annullando la scelta.

NOTA: Durante la fase di preparazione è possibile preparare un solo test.

7.5.2. Registrazione vocale



Pagina registrazione vocale

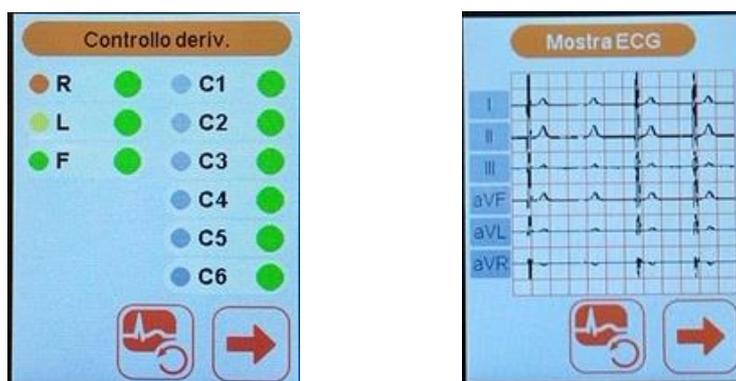
Premendo il tasto CONFERMA è possibile registrare un messaggio vocale. Dopo 20 secondi il registratore passerà alla fase successiva.

Questa funzione permette all'operatore di registrare un file audio contenente le informazioni anagrafiche ed altre eventuali note, in fase di scarico dell'esame sarà possibile ascoltare l'audio registrato in modo da inserire le informazioni nel software di analisi.

Tasti:

- **CONFERMA:** per avviare la registrazione;
- **DESTRA:** per salvare la registrazione e passare alla pagina successiva;
- **SINISTRA:** per tornare alla pagina precedente cancellando la registrazione.

7.5.3. Visualizzazione delle tracce e della saturazione



Visualizzazione della saturazione e delle tracce

Il dispositivo mostra una pagina con l'indicazione della saturazione dei canali e una o più pagine (a seconda del cavo utilizzato) con la visualizzazione in tempo reale delle tracce.

Nella visualizzazione in tempo reale il numero di canali per pagina dipende dal tipo di cavo paziente:

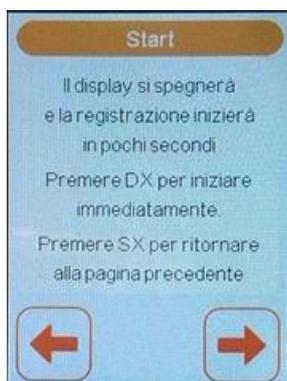
- Cavo 10 fili (solo Walk400h): 2 pagine, 6 canali ciascuna
 - Prima pagina I, II, III, aVR, aVL, aVF
 - Seconda pagina: C1, C2, C3, C4, C5, C6
- Cavo 5 o 7 fili, 1 pagina, 3 canali:
 - Prima pagina: C1, C2, C3
 - Seconda pagina: assente

Tasti:

- **CONFERMA:** per scorrere tra le pagine di verifica della saturazione e di visualizzazione delle tracce;
- **DESTRA:** per passare alla pagina successiva.

7.5.4. Fine della preparazione e avvio della registrazione

Il registratore mostra un messaggio con cui l'utente può confermare l'avvio della registrazione.



Pagina di conferma avvio registrazione

Tasti:

- **DESTRA o CONFERMA:** per confermare l'avvio della registrazione;
- **SINISTRA:** per annullare l'avvio e tornare alla pagina precedente.

La registrazione viene comunque avviata dopo 30 secondi.

L'ingresso nella fase di REGISTRAZIONE viene segnalato come segue:

1. il display si spegne;
2. il LED BLU di stato inizia a lampeggiare (test in corso);
3. il LED VERDE della batteria si spegne.

7.6. Preparazione registratore tramite un PC

Questo metodo di preparazione consente di precaricare le informazioni anagrafiche e il tipo di registrazione (cavo, durata e frequenza di campionamento) prima di iniziare una registrazione sfruttando il collegamento via USB con il PC, utilizzando il software Cardioline Webuploader.

Per eseguire la preparazione del registratore procedere secondo questi passi:

1. Collegare il dispositivo al PC, tramite il cavo USB in dotazione;
2. Sul registratore sarà visualizzata una schermata con l'icona di una chiavetta USB e il PC segnalerà l'inserimento di un disco USB



Pagina di connessione USB

3. Utilizzando il software Webuploader, inserire le informazioni anagrafiche e i dati relativi alla registrazione (si rimanda al manuale del software Cardioline Webuploader per una spiegazione dettagliata).
4. Scollegare il dispositivo dopo avere eseguito l'espulsione del disco USB attraverso la procedura di rimozione sicura (questa operazione garantisce la corretta scrittura delle informazioni nella memoria del registratore).
5. Proseguire con il montaggio del registratore al paziente come descritto nei paragrafi precedenti ed all'avvio dell'esame come descritto nel paragrafo 7.5

NOTA: in questo caso non sarà possibile modificare il tipo di registrazione e il registratore segnalerà errore se il cavo paziente non coincide con quello configurato in questa fase.

NOTA: il software sul PC deve essere adeguatamente configurato ed installato per garantire un corretto funzionamento. Per maggiori dettagli consultare il relativo manuale d'uso.

7.7. Posizionamento del registratore sul paziente

Dopo aver avviato la registrazione è necessario fissare il registratore al corpo del paziente. È possibile posizionare il dispositivo direttamente a contatto con il corpo del paziente utilizzando una garza oppure, se si desidera, è possibile riporre il dispositivo nel relativo borsello e attaccarlo al corpo del paziente.

NOTA: il dispositivo può essere dotato di borsello (consultare l'elenco degli accessori nel presente manuale) che può essere utilizzato per proteggere il registratore e fissarlo al paziente. L'utilizzo dell'astuccio non è obbligatorio.

NOTA: l'uso del borsello di protezione è obbligatorio nel caso in cui l'umidità relativa dell'ambiente è inferiore al 50% (ambiente secco) per prevenire la formazione di cariche elettrostatiche.

NOTA: Il borsello e il borsello impermeabile Walk400h Waterproof case, indicati al par. 10.2, non sono intesi per entrare in contatto diretto con il corpo, pertanto si raccomanda di posizionarli al di sopra di un indumento (ad esempio una maglietta).

7.8. Istruzione del paziente

La pratica clinica prevede che il paziente indossi o porti con sé il dispositivo all'interno e all'esterno dell'ospedale, in ambienti al chiuso e all'aperto.

È quindi particolarmente importante che il paziente venga sufficientemente istruito relativamente alle operazioni che è autorizzato a svolgere e ai rischi relativi. Fare riferimento al par. 2 per ulteriori dettagli.:

7.9. Durante la registrazione del test

La modalità REGISTRAZIONE è indicata dal LED di stato che lampeggia di BLU.

Durante questa fase il dispositivo registra i segnali ECG e i segnali dall'accelerometro nella propria memoria per il tempo impostato in fase di preparazione.

7.9.1. Utilizzo di un Event Marker

Durante la registrazione, è possibile inserire dei marker temporali premendo il tasto CONFERMA.

Il paziente può volontariamente inserire un evento premendo il pulsante CONFERMA durante la registrazione. In questo modo è possibile segnalare la presenza di un sintomo o una attività particolare. È possibile, inoltre, per il paziente segnalare quando il registratore viene scollegato temporaneamente inserendo un evento all'inizio ed alla fine del periodo.

Il registratore può inoltre rilevare e registrare autonomamente eventi di segnale in saturazione o elettrodi scollegati e impulsi di pacemaker.

7.9.2. Scollegamento accidentale delle batterie

Se durante la registrazione le batterie si dovessero scollegare accidentalmente, la sessione di registrazione verrà interrotta ma non chiusa. Se le batterie vengono reinserte, il registratore mostrerà la finestra di “Riavvio registrazione”, utilizzare il comando del tasto a destra per riprendere la registrazione interrotta, quindi il display si spegnerà e la registrazione riprenderà secondo le modalità preimpostate come descritto al Par.7.9.5.

Se le batterie non vengono reinserte, quando il dispositivo viene collegato al PC tramite cavo USB il test viene chiuso e scaricato.

AVVERTENZA: *per poter continuare un test interrotto le batterie devono essere reinserte entro il tempo massimo previsto per la registrazione; in caso contrario il test verrà chiuso automaticamente al prossimo riavvio.*

7.9.3. Scollegamento accidentale del cavo paziente

Se durante la registrazione il cavo paziente si stacca accidentalmente, il dispositivo registrerà l’evento come “derivazioni scollegate” ma la registrazione prosegue. È sufficiente quindi ricollegare il cavo senza ulteriori operazioni.

Tuttavia, se viene collegato un tipo di cavo diverso dal precedente il registratore lo registra come un errore ed interrompe la registrazione.

7.9.4. Batterie scariche

Se durante la registrazione le batterie scendono sotto la soglia di sicurezza, il registratore invia al paziente un segnale acustico ogni 4 secondi

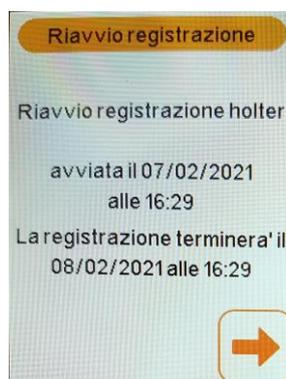
A questo punto, il paziente adeguatamente istruito, dovrà sostituire le batterie. Una volta sostituita la batteria il registratore si accende e sullo schermo appare una finestra di avviso di “Riavvio registrazione”. Per riavviare la registrazione è necessario utilizzare il comando del tasto a destra: il display si spegnerà e la registrazione riprenderà secondo le modalità preimpostate come descritto al Par.7.9.5.

Nel caso in cui non venga utilizzato il comando del tasto a destra la registrazione riprenderà automaticamente dopo 30 secondi.

ATTENZIONE: *il rilevamento dello stato della batteria non è operativo se vengono utilizzate batterie Litio.*

7.9.5. Riprendere una registrazione

Dalla pagina Iniziale è possibile riprendere una registrazione interrotta, ma non ancora terminata, ad esempio in seguito al cambio della batteria.



Messaggio di riavvio registrazione

Tasti:

- **DESTRA:** conferma e passa alla pagina di verifica delle tracce.

7.10. Termine della registrazione

La fine della registrazione può avvenire per questi motivi:

1. il tempo di registrazione programmato è terminato
2. il dispositivo viene connesso al PC utilizzando il cavo USB
3. viene dato il comando di arresto manuale premendo il tasto GIÙ per 4 secondi, il display si accende e mostra un messaggio di conferma di interruzione della registrazione: premendo il tasto CONFERMA si conferma l'interruzione, mentre premendo qualsiasi altro tasto il display si spegne la registrazione riprende.



Conferma interruzione

AVVERTENZA: Può succedere che a causa della batteria scarica, dopo il comando di arresto manuale lo schermo del dispositivo non si accenda come previsto, e il dispositivo si spenga autonomamente. Per riavviare la registrazione inserire una batteria nuova, oppure collegare il dispositivo al computer per procedere con lo scaricamento dell'esame.

Quando termina la registrazione il dispositivo lo segnala mediante un segnale acustico, l'acquisizione viene interrotta e il dispositivo ritorna alla modalità di funzionamento normale, pronto per un nuovo test o per il download di quello appena eseguito.

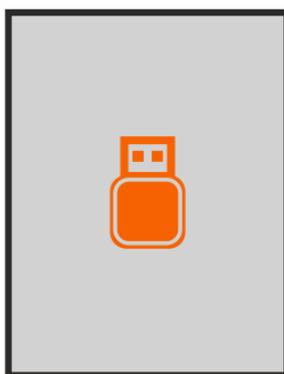
Quando il display viene successivamente acceso, la finestra INFO mostra la presenza di un test memorizzato mediante il contatore degli esami archiviati.

7.11. Trasferimento dei test al PC

Gli esami contenuti nella memoria del registratore possono essere scaricati in un PC per successiva analisi e revisione.

Oltre ai dati paziente e alle informazioni sul test vengono scaricati anche il tipo di registratore utilizzato e gli eventi accaduti durante la registrazione (marcatore principale, saturazione, pacemaker, registrazione audio, file delle accelerazioni).

Per trasferire i dati è necessario collegare il registratore al PC mediante cavo USB e il registratore deve essere acceso (par. 6).. Il registratore entra automaticamente in modalità USB e mostra la seguente schermata.



Pagina di connessione USB

Il trasferimento dei dati è gestito direttamente dal software installato sul PC, per ulteriori dettagli ed istruzioni si rimanda al manuale d'uso del software di analisi.

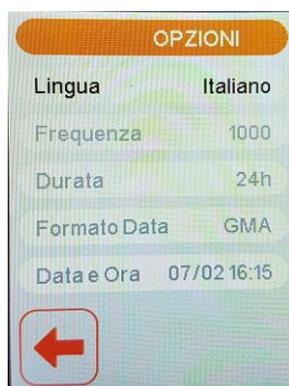
Al completamento del trasferimento dei dati la memoria del registratore può essere o meno cancellata automaticamente, in base alle configurazioni impostate nel software installato sul PC.

NOTA: si raccomanda di trasferire i dati immediatamente dopo la registrazione dell'esame per garantire la sicurezza dei dati paziente.

8. IMPOSTAZIONI DEL REGISTRATORE

8.1. Impostazioni

Per configurare il registratore selezionare la voce Impostazioni dalla pagina Iniziale.



Pagina Impostazioni

Tasti:

- **SU, GIÙ:** per muoversi fra le voci;
- **SINISTRA:** per tornare alla pagina Iniziale;
- **CONFERMA:** per selezionare il campo e aprire la pagina di impostazione di un nuovo valore.

Nella seguente tabella è riportato l'elenco delle impostazioni.

Campo	Funzione	Valori possibili
Lingua	Lingua utilizzata.	Italiano – Inglese – Tedesco – Francese – Spagnolo – Portoghese – Ceco – Turco – Russo – Polacco – Rumeno – Serbo – Ungherese – Croato
Durata registrazione	Indica la durata di default per le registrazioni	24 ore / 48 ore / 7 giorni
Frequenza di campionamento	Frequenza di campionamento utilizzata per la registrazione	250 / 500 / 1000 Hz (1000Hz solo per Walk400h)

Campo	Funzione	Valori possibili
	<i>NOTA: se la durata di registrazione è impostata a 7 giorni è possibile impostare la frequenza solo a 250 Hz, gli altri valori non sono ammessi.</i>	
Formato data	Formato per la data	GMA (gg/mm/aaaa) MGA (mm/gg/aaaa) AMG (aaaa/mm/gg)
Data e ora	Data e ora correnti	

8.1.1. Impostare un nuovo valore

Per ciascuna impostazione è presente una pagina che visualizza i valori disponibili. Per impostare un nuovo valore è sufficiente muoversi fra i valori disponibili utilizzando il tasto centrale.

Il valore selezionato è evidenziato rispetto agli altri.

Tasti:

- **SU, GIÙ:** per muoversi fra i valori;
- **SINISTRA:** per tornare alla pagina precedente senza salvare le modifiche;
- **CONFERMA:** per selezionare il campo e tornare alla pagina precedente salvando il nuovo valore.

9. MANUTENZIONE, PROBLEMI E SOLUZIONI

9.1. Pulizia e disinfezione

Pulire il dispositivo dopo ogni uso.

Non sterilizzare il dispositivo e il cavo paziente.

Per pulire e disinfettare la superficie del dispositivo e dei cavi utilizzare soluzioni detergenti con un basso contenuto di alcol generalmente utilizzate negli ospedali.

La superficie del dispositivo deve essere pulita con un panno umido. Non lasciar penetrare del liquido all'interno del dispositivo.

Le soluzioni detergenti consentite sono:

- Soluzione di alcol Etilico al 90%
- Soluzione di alcol Metilico al 90%
- Soluzione di alcol Isopropilico al 90% - solo per le parti in plastica e non per l'area display/tastiera.
- Soluzione di Perossido di idrogeno a 10V
- Soluzione di Perossido di idrogeno a 36V
- Soluzione di ipoclorito di sodio al 2%

Non è prevista nessuna sterilizzazione degli elettrodi in quanto devono essere utilizzati **ESCLUSIVAMENTE** elettrodi usa e getta con attacco a bottone per ECG ambulatoriali (Holter).

NOTA: rimuovere la batteria prima di pulire il dispositivo.

NOTA: la pulizia e la disinfezione del dispositivo non devono essere svolte dal paziente.

9.2. Controlli periodici

Controllo dei cavi paziente: secondo necessità, ma almeno una volta all'anno.

Prove di funzionamento generali del dispositivo e controllo delle dispersioni di corrente: secondo necessità, ma almeno ogni 2 anni.

9.3. Tabella di problemi e soluzioni

Problema	Causa	Soluzione
Il LED verde dello stato della batteria lampeggia e il display non si accende	La batteria inserita non è sufficientemente carica per avviare un nuovo test.	Sostituire con una nuova batteria alcalina o al litio.
Il display si accende ma non mostra nessuna schermata	La batteria inserita non è sufficientemente carica per avviare un nuovo test.	Sostituire con una nuova batteria alcalina o al litio.
Il display si accende ma compare il messaggio "SD Card non riconosciuta. Connettere il dispositivo al PC. Vedere il manuale d'uso per dettagli"	Il dispositivo non è in grado di riconoscere la SD card	Collegare il dispositivo ad un computer con il cavo USB. Se la scheda SD non è accessibile, provare a formattare la scheda SD utilizzando FAT32, in base alle istruzioni di Windows. Disconnettere il dispositivo dal PC e accenderlo. Se il problema persiste, contattare il servizio Cardioline.
Il display non si accende	<ol style="list-style-type: none"> 1. Le batterie non sono state installate correttamente 2. La tensione delle batterie è troppo bassa 3. Display difettoso 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Inserire nuovamente entrambe le batterie e controllarne la corretta polarità 2. Sostituire le batterie 3. Consegnare l'unità al proprio rivenditore o direttamente a Cardioline.
Rumore ed artefatti sul segnale ECG	Contatto elettrodi – pelle non ottimale	<ol style="list-style-type: none"> 1. Assicurarsi che tutti gli elettrodi siano ben fissati al paziente ed al cavo 2. Assicurarsi che gli elettrodi non siano scaduti.
Il dispositivo collegato al PC non è rilevato e il display non si accende	Il dispositivo è spento.	Premere il pulsante centrale per accendere il dispositivo
Il dispositivo (acceso) collegato al PC non viene rilevato	La batteria è scarica	Rimuovere la batteria e ripetere l'operazione
Il dispositivo (acceso) collegato al PC viene rilevato ma la memoria non è accessibile	<ol style="list-style-type: none"> 1. La memoria interna è corrotta 2. La memoria interna è danneggiata 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Provare a formattare la memoria dal PC (selezionare il filesystem FAT32) 2. Consegnare l'unità al proprio rivenditore o direttamente a Cardioline.
Il dispositivo non recepisce la programmazione HIRES (webuploader)	La configurazione Hires non è supportata dal dispositivo e viene convertita in 7gg/250Hz	Non usare webuploader se si desidera acquisire un tracciato ad alta risoluzione (500 o 1000 Hz)

10. SPECIFICHE TECNICHE

Derivazioni ECG	Fino a 12 derivazioni
Cavo Paziente	Cavo 5 fili – 3 canali unipolari Cavo 7 fili – 3 canali bipolari Cavo 10 fili (solo Walk400h) – 8 canali/12 derivazioni (montaggio ECG standard)
CMRR	>85 dB
Impedenza in ingresso DC	> 60MΩ
Convertitore A/D	24 bit, 96000 campioni/secondo/canale
Risoluzione	<1 μV/LSB
Range dinamico	+/- 400 mV
Frequenza di campionamento per analisi e memorizzazione del segnale	Selezionabile dall'utente: 250 – 500 – 1000 (solo Walk400h) campioni/secondo/canale
Banda passante	0.67 - 300 Hz (banda passante a 1000 campioni/secondo)

NOTA: cfr. Paul Kligfield et al, *Recommendations for the Standardization and Interpretation of the Electrocardiogram Part I, Circulation. 2007;115:1306-1324*: "To reduce artifactual distortion of the ST segment, the 1990 AHA document recommended that the low-frequency cutoff be 0.05 Hz for routine filters but that this requirement could be relaxed to 0.67 Hz or below for linear digital filters with zero phase distortion. The ANSI/AAMI recommendations of 1991, affirmed in 2001, endorsed these relaxed limits for low-frequency cutoff for standard 12-lead ECGs, subject to maximum allowable errors for individual determinants of overall input signal reproduction. These standards continue to be recommended".

Risoluzione segnale per analisi e memorizzazione	2.5μV
Front-end performance	ANSI/AAMI IEC 60601-2-47
Riconoscimento pacemaker	Riconoscimento hardware accoppiato con filtro di convoluzione digitale Conforme con 60601-2-47 201.12.4.4.109
Protezione da defibrillazione	Non presente
Riconoscimento cavo paziente	Identificazione automatica del cavo paziente utilizzato
Riconoscimento lead-fail	Indipendente su tutte le derivazioni

Durata massima di registrazione	500/1000 campioni/secondo/canale: 48 ore 250 campioni/secondo/canale: fino a 7 giorni Indipendente dal numero di canali
Registrazione attività del paziente	Indicazione dell'attività del paziente: camminata, corsa, sosta.
Memoria interna	Scheda SD 16 GB Capacità pari ad almeno 100 registrazioni 3-canali, 24 ore a 250 c/s
Trasferimento dati	USB 2.0
Dispositivi compatibili	Cardioline cubeholter, webuploader
Alimentazione	1 batteria AA standard: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Alcalina ▪ Litio (conforme a IEC 80086-4)
Durata batteria	Batteria alcalina (~2500 mAh): <ul style="list-style-type: none"> ▪ Più di 48h di registrazione Batteria Litio (3000mAh, 1.5V): <ul style="list-style-type: none"> ▪ 7 giorni di registrazione
Display	Display 2.2" TFT a colori con visualizzazione di 6 tracce Risoluzione: 240 x 320
Bottoni	1 bottone multifunzione (4 tasti direzionali + 1 tasto centrale)
Led	Led verde per indicazione stato batteria Led blu per indicazione stato dispositivo
Cicalino	Un cicalino per la segnalazione di errori
Registratore vocale	Registratore vocale per commenti durante la preparazione del paziente.
Event marker	Inserimento eventi tramite tasto centrale
Impostazioni configurabili	Tipo registrazione: 250-500-1000 (solo Walk400h) Hz Durata massima della registrazione: 24h, 48h, 7 gg Date e ora Lingua
Dati paziente	ID Nome Cognome Data di nascita Sesso
Dimensioni	50 x 50 x 8 mm

Peso	100g con batteria (80 gr senza batteria)
Protezione contro l'ingresso accidentale di acqua o sostanze	Dispositivo: IP 4x – Borsello Walk400h waterproof case : IP x2
Imballo	15x21x5 cm, 1 Kg

10.1. Standard armonizzati applicati

NORMA	DESCRIZIONE
EN ISO 15223-1	Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite - Parte 1: Requisiti generali
EN 1041	Informazioni fornite dal fabbricante di dispositivi medici
EN ISO 13485	Dispositivi medici - Sistemi di gestione della qualità - Requisiti per scopi regolamentari
EN ISO 14971	Dispositivi medici - Applicazione della gestione del rischio per i dispositivi medicali
EN 60601-1	Apparecchi elettromedicali - Parte 1: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali
EN 60601-1-2	Apparecchi elettromedicali - Parte 1: Prescrizioni generali per la sicurezza fondamentale e prestazioni essenziali - Norma collaterale: Compatibilità elettromagnetica - Requisiti e test
EN 60601-1-6	Apparecchi elettromedicali - Parte 1: Norme generali per la sicurezza - Norma Collaterale: Usabilità
EN 60601-1-11	Medical electrical equipment General requirements for basic safety and essential performance -- Collateral standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment
EN 60601-2-47	Apparecchi elettromedicali - Parte 2-47: Prescrizioni particolari per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali dei sistemi elettrocardiografici ambulatoriali
EN 62304	Medical device software - Software life cycle processes
EN 62366	Dispositivi medici - Applicazione dell'ingegneria delle caratteristiche utilizzate ai dispositivi medici

10.2. Accessori

CODICE	DESCRIZIONE
63050099	Cavo paziente IEC 5 fili
63050100	Cavo paziente IEC 7 fili
63050101	Cavo paziente IEC 10 fili
63090306	Cavo connessione USB
VL-00-S	Elettrodo monouso gel liquido a bottone, 25 pz.
9983015	Elettrodo monouso gel liquido a bottone, 50 pz.
SGFO3642	Elettrodo monouso gel solido a bottone, 100 pz. (solo per Telemedicina)
65090069	Borsello per Walk400h / Clickholter
66030038C	Elettrodo monouso a bottone, 25 pz.
63090732	Walk400h waterproof case (borsello impermeabile IPX2)
P-00-S	Elettrodo monouso pediatrico a bottone, 50 pz.

11. GARANZIA

Cardioline SpA garantisce che questo apparecchio è privo di difetti nei materiali e nella lavorazione per un periodo di 24 mesi dalla data di vendita degli apparecchi e di tre mesi per le parti di ricambio ed accessori. La data di vendita dovrà essere comprovata da un documento, rilasciato all'atto della consegna, che dovrà essere presentato in occasione di qualsiasi richiesta di intervento in garanzia.

La garanzia sarà prestata sostituendo o riparando gratuitamente le parti componenti dell'apparecchio soggette a difetti dovuti alla fabbricazione o ai materiali impiegati. L'eventuale sostituzione dell'apparecchio è sottoposta all'insindacabile giudizio del fabbricante. Il prolungamento della garanzia a seguito della riparazione è escluso.

Non sono coperti da garanzia gli interventi derivanti da:

- manomissioni, negligenza da parte di terzi, ivi inclusi interventi di assistenza o manutenzione da parte di personale non autorizzato;
- mancata osservanza delle istruzioni d'uso, utilizzo improprio o diverso da quello per il quale l'apparecchio è stato costruito;
- imperfetto funzionamento delle alimentazioni elettriche;
- danni causati da incendio, esplosioni, calamità naturali;
- utilizzo di materiali di consumo non originali;
- trasporto effettuato senza le dovute cautele;
- utilizzo di programmi software non inerenti la funzione primaria della macchina;
- altre circostanze non riconducibili a difetti di fabbricazione.

Sono esclusi dalla garanzia, se non diversamente specificato, i particolari asportabili, gli accessori, ed i pezzi che per lo stesso uso subiscono un naturale deterioramento; a titolo esclusivamente esemplificativo: cavi paziente, batterie, cavi di connessione, elettrodi, parti in vetro, supporti informatici, cartucce inchiostro, ecc. Cardioline Spa declina ogni responsabilità per eventuali danni che possono derivare, direttamente o indirettamente, a persone o cose in conseguenza della mancata osservanza di tutte le prescrizioni indicate nel manuale d'uso specialmente in tema di installazione, sicurezza, uso e manutenzione dell'apparecchio, nonché del mancato funzionamento dell'apparecchiatura.

In caso di riparazione e/o sostituzione degli apparecchi o parti di ricambio portare l'apparecchio al più vicino centro di assistenza autorizzato da Cardioline Spa o spedirlo a Cardioline S.p.A. Materiale e manodopera sono gratuiti mentre i rischi ed il costo di trasporto sono a carico dell'utente.

Trascorsi 24 mesi dalla data di acquisto degli apparecchi e tre mesi dalla data di acquisto di accessori e ricambi, la garanzia decade e l'assistenza verrà effettuata addebitando le parti sostituite e le spese di mano d'opera secondo le tariffe vigenti.

Eventuali deroghe alle presenti condizioni di garanzia sono valide solo se espressamente approvate da Cardioline Sp

12. SMALTIMENTO

Ai sensi del Decreto Legislativo 14 marzo 2014, n. 49 “Attuazione della direttiva 2012/19/UE sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE)”, il simbolo del “cassonetto barrato” riportato sul dispositivo medico indica che il prodotto, alla fine della propria vita utile, deve essere raccolto e smaltito separatamente dagli altri rifiuti. L’utente dovrà, pertanto, quando deve smaltire l’apparecchiatura giunta a fine vita, contattare il distributore o il fabbricante.

L’adeguata raccolta differenziata per il successivo avvio dell’apparecchiatura dismessa al riciclaggio, al trattamento e allo smaltimento ambientalmente compatibile, contribuisce ad evitare possibili effetti negativi sull’ambiente e sulla salute e favorisce il riciclo dei materiali di cui è composta l’apparecchiatura.

Lo smaltimento abusivo del prodotto da parte dell’utente comporta l’applicazione delle sanzioni amministrative di cui al D. Lgs. n. 22/1997 (Articolo 50 e seguenti del D. Lgs. n. 22/1997).

Cardioline S.p.A.
Headquarters
Via Linz, 151
38121 Trento
Italia
T. +39 0461 96821

CARDIOLINE