

CARDIOLINE

Vireo Flex3

Manuale d'uso

CE 0633

Rev. 04 – 08/06/2026

CARDIOLINE



Fabbricante:
Livetec Ingenieurbüro GmbH
Marie-Curie-Str. 8
79539 Lörrach
GERMANIA
info@livetec.de
www.livetec.de

CARDIOLINE® è un marchio registrato di Cardioline S.p.A.

La presente pubblicazione non può essere riprodotta, in tutto o in parte, in nessuna forma o con qualsiasi mezzo, senza la previa autorizzazione scritta di:

Cardioline S.p.A.

Via Linz, 151 — 38121 Trento — Italia

CARDIOLINE

Indice

1.	INFORMAZIONI GENERALI	3
1.1.	Informazioni aggiuntive importanti	3
2.	INFORMAZIONI DI SICUREZZA	4
2.1.	Raccomandazioni per gli utenti.....	8
2.2.	Raccomandazioni per il paziente durante l'esame	9
2.2.1.	Precauzioni per il paziente, irritazione cutanea.....	11
2.3.	Sistemi di analisi	12
3.	MPATIBILITÀ ELETTRROMAGNETICA (EMC)	13
	Compatibilità con la RM.....	14
3.1.	Linee guida e dichiarazione del fabbricante – Emissioni elettromagnetiche	15
3.2.	Linee guida e dichiarazione del fabbricante – Immunità elettromagnetica	15
4.	SIMBOLI ED ETICHETTA	18
4.1.	Spiegazione dei simboli	18
4.2.	Etichetta del dispositivo	19
5.	INTRODUZIONE.....	20
5.1.	Scopo del manuale	20
5.2.	Destinatari	20
5.3.	Destinazione d'uso	20
5.4.	Descrizione del dispositivo	21
5.4.1.	Panoramica generale.....	25
5.4.2.	Elementi di controllo e visualizzazione	26
6.	PREPARAZIONE ALL'USO	30
6.1.	Inizializzazione del registratore.....	30
6.2.	Installazione del software di inizializzazione Device Web Manager	30
6.3.	Installazione del software Cubeholter	30
7.	ESECUZIONE DELL'ESAME	31
7.1.	Procedura generale	31
7.2.	Preparazione della cute del paziente.....	32
7.3.	Connessione al paziente.....	33
7.3.1.	Tipi di elettrodi compatibili	34
7.3.2.	Posizionamento degli elettrodi	34

7.4.	Inizializzazione e avvio della registrazione ECG	37
7.4.1.	Inizializzazione con Device Web Manager	37
7.5.	Istruzioni per il paziente	37
7.6.	Definizione dei marker manuali di evento	37
7.7.	Controllo funzionale ciclico	38
7.8.	Arresto della registrazione ECG e analisi della registrazione ECG	39
7.8.1.	Arresto della registrazione ECG	39
7.8.2.	Lettura della registrazione ECG / importazione nel software di analisi	40
8.	MANUTENZIONE E RISOLUZIONE DEI PROBLEMI	41
8.1.	Pulizia e Ricondizionamento del dispositivo	41
8.2.	Sostituzione degli elettrodi	42
8.3.	Carica della batteria	44
8.4.	Autotest, monitoraggio interno e misure di protezione	45
8.4.1.	Autotest	45
8.4.2.	Monitoraggio interno e misure di protezione	46
8.4.3.	Monitoraggio degli elettrodi	46
8.4.4.	Controllo funzionale ciclico da parte dell'utente	46
8.5.	Tabella di risoluzione dei problemi	47
9.	SPECIFICHE TECNICHE	49
9.1.	Sistema di analisi compatibile	50
10.	GARANZIA	51
11.	CYBERSECURITY	52
12.	SMALTIMENTO	53

1. INFORMAZIONI GENERALI

Il presente manuale è parte integrante del dispositivo e deve essere sempre disponibile come materiale di supporto all'utente. Il rigoroso rispetto delle informazioni contenute in questo manuale è un prerequisito essenziale per un uso corretto e affidabile del dispositivo.

Contattare Cardioline S.p.A. per richiedere assistenza relativa a installazione, uso e manutenzione del dispositivo, o per segnalare eventi inattesi.

1.1. Informazioni aggiuntive importanti

Il presente manuale è stato redatto con la massima cura. Qualora si dovessero riscontrare dati non corrispondenti a quelli riportati nel manuale, si prega di informare Cardioline S.p.A., che provvederà a correggere tali incongruenze il prima possibile.

Le informazioni contenute nel manuale sono soggette a modifiche senza preavviso.
Tutte le modifiche saranno conformi ai regolamenti che disciplinano la fabbricazione di apparecchiature medicali.

Tutti i marchi citati in questo documento sono di proprietà dei rispettivi titolari e la loro tutela è garantita.
Nessuna parte del manuale può essere ristampata, tradotta o riprodotta senza l'autorizzazione scritta del fabbricante.

Il codice relativo del manuale è riportato di seguito.

Lingua	Codice
ITALIANO	36520442

2. INFORMAZIONI DI SICUREZZA

Avvertenze

- Il presente manuale fornisce informazioni importanti per l'uso corretto e sicuro del dispositivo. Il mancato rispetto della procedura operativa descritta, l'uso improprio del dispositivo, l'inosservanza delle specifiche e delle raccomandazioni fornite possono danneggiare il dispositivo e/o causare gravi lesioni fisiche a operatori, pazienti e astanti.
- Non è consentita alcuna modifica del dispositivo.
- Il dispositivo acquisisce e visualizza dati clinici che, esaminati da personale medico specializzato e integrati con la storia clinica del paziente, saranno utili per fornire una diagnosi accurata.
- Gli operatori a cui è destinato questo dispositivo devono possedere le competenze mediche necessarie e devono essere adeguatamente addestrati all'uso del dispositivo. Pertanto è necessario leggere attentamente il contenuto del manuale d'uso e dei documenti allegati prima di utilizzare il dispositivo per applicazioni cliniche. Conoscenza o addestramento inadeguati potrebbero comportare un rischio maggiore per la sicurezza fisica di operatori, pazienti e astanti, oppure danneggiare il dispositivo. Se necessario, si raccomanda di contattare Cardioline o il distributore autorizzato per programmare un corso di formazione adeguato.
- Per le registrazioni ambulatoriali, i pazienti devono essere preventivamente istruiti all'utilizzo del Vireo Flex3. I pazienti che non siano in grado di utilizzare il Vireo Flex3 dopo un addestramento approfondito (es. persone disabili o con demenza) necessitano del supporto di terzi (caregiver) per poter eseguire la registrazione.
- Per il corretto funzionamento del dispositivo e per la sicurezza di operatori, pazienti e astanti, il dispositivo e gli accessori devono essere collegati esclusivamente come indicato nel presente manuale.
- La sicurezza del paziente e dell'operatore è garantita se gli accessori che possono entrare in contatto diretto con il paziente sono conformi agli standard EN 60601-1, EN 60601-1-11 ed EN 60601-2-47. Utilizzare esclusivamente parti di ricambio e accessori forniti con il dispositivo.
- L'involucro del dispositivo è classificato come "parte applicata di tipo BF" in conformità al Par. 4.6 della norma EN 60601-1. Per parte applicata si intendono gli elettrodi.
- Le parti conduttive degli elettrodi e i collegamenti associati non devono entrare in contatto con altre parti conduttive, incluso il conduttore di terra.
- Il dispositivo è progettato per essere utilizzato esclusivamente con gli elettrodi specificati in questo manuale. Seguire scrupolosamente le procedure cliniche corrette per la preparazione della cute prima dell'applicazione degli elettrodi e monitorare il paziente per evitare qualsiasi irritazione, infiammazione o altre reazioni cutanee. Gli elettrodi sono progettati per applicazioni a breve e lungo termine e devono essere rimossi tempestivamente al termine dell'esame.
- Sebbene gli elettrodi previsti per il Vireo Flex3 siano altamente compatibili con la cute e conformi ai requisiti normativi (EN ISO 10993-1), possono causare raramente reazioni cutanee allergiche (ad es. arrossamento, infiammazione o prurito) dovute allo strato adesivo degli elettrodi.
- Verificare con il paziente eventuali allergie cutanee. Contattare il fabbricante degli elettrodi per informazioni più dettagliate.
- Nei pazienti in trattamento con preparati a base di cortisone è prevedibile un aumentato rischio di irritazione cutanea.

- Prestare la massima cautela durante l'applicazione e la rimozione degli elettrodi dalla superficie cutanea.
- Per prevenire eventuali infezioni, utilizzare i componenti monouso (ad es. gli elettrodi) una sola volta.
- Per garantire sicurezza ed efficienza d'uso, non utilizzare elettrodi dopo la data di scadenza.
- Il dispositivo è destinato all'uso esterno e non è destinato all'applicazione cardiaca diretta.
- Sussiste il rischio di esplosione. Non utilizzare il dispositivo in presenza di anestetici infiammabili.
- Non utilizzare il dispositivo in ambienti ricchi di ossigeno.
- Il dispositivo può essere utilizzato in presenza di pacemaker o altri stimolatori, a condizione che tutti i dispositivi coinvolti siano utilizzati conformemente alle rispettive Istruzioni per l'uso (IFU). Il dispositivo non è progettato per l'uso con apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza (HF) e non fornisce alcun mezzo di protezione contro i pericoli per il paziente.
- Il funzionamento può essere influenzato negativamente dalla presenza di forti campi magnetici, come quelli prodotti da apparecchiature elettrochirurgiche.
- Si sconsiglia l'uso del dispositivo se sono presenti nello stesso ambiente apparecchiature di diagnostica per immagini quali la risonanza magnetica (RM) o la tomografia assiale computerizzata (TAC).
- Il Vireo Flex3 è resistente al contatto con l'acqua durante una doccia.
- Non pulire il dispositivo tramite immersione in liquidi, autoclave o pulizia a vapore. Ciò può causare gravi danni all'apparecchiatura o ridurre la durata di vita. L'utilizzo di detergenti/disinfettanti o materiali non specifici e il mancato rispetto delle procedure raccomandate possono comportare rischi aggiuntivi per operatori, pazienti o astanti, oppure danneggiare il dispositivo. Non sterilizzare il dispositivo con ossido di etilene (EO). Per le istruzioni sulla corretta pulizia e disinfezione fare riferimento al Capitolo 8.
- Non lasciare gli elettrodi incustoditi in presenza di bambini, in quanto potrebbero causare soffocamento se ingeriti accidentalmente.
- Non esporre mai il dispositivo a temperature estreme e non lasciarlo in ambienti polverosi, salmastri o umidi.

 Attenzione

Evitare bruschi sbalzi di temperatura o umidità durante il funzionamento o la conservazione. Non utilizzare il dispositivo in atmosfere potenzialmente esplosive o nelle immediate vicinanze di fonti di calore dirette (ad es. forni, riscaldatori, radiatori). Se il dispositivo rimane inattivo per più di 1 ora entra automaticamente in modalità standby e attiva il risveglio inerziale, riprendendo il normale funzionamento al rilevamento del movimento. Dopo l'applicazione, assicurarsi che i contatti elettrodo-registratore non entrino in contatto con parti conduttive, incluso il conduttore di terra.

- Il dispositivo deve essere pulito prima di ogni utilizzo, verificando contestualmente che le connessioni non siano danneggiate o eccessivamente usurate.
- Il Vireo Flex3 non deve essere sterilizzato.
- Fare riferimento alle istruzioni di pulizia e disinfezione al Par. 8.1, nonché alle istruzioni per lo smaltimento al Capitolo 12.
- Gli elettrodi possono allentarsi o staccarsi durante l'uso, compromettendo la qualità del segnale. Istruire il paziente sulle operazioni da eseguire in tal caso.
- Non esporre il dispositivo all'irradiazione solare diretta ed evitare la prossimità diretta di fonti di calore (microonde, riscaldatori o forni).
- All'interno del dispositivo non sono presenti parti riparabili dall'utente. Il dispositivo può essere smontato esclusivamente da personale di assistenza qualificato. Qualsiasi dispositivo malfunzionante o difettoso deve essere escluso dall'uso e controllato/riparato da personale di assistenza qualificato prima di essere riutilizzato.
- Quando è necessario smaltire il dispositivo, i suoi componenti e accessori (ad es.: elettrodi ecc.) e/o il materiale di imballaggio, attenersi alle normative locali sullo smaltimento dei rifiuti e alla 2012/19/UE (RAEE).
- Fare riferimento alle istruzioni per lo smaltimento al Capitolo 12.

Nota:

- Un'adeguata preparazione del paziente è importante per garantire la corretta applicazione degli elettrodi ECG e il corretto funzionamento del dispositivo.
- Il Vireo Flex3 è adatto a bambini con peso corporeo inferiore a 10 kg.
- Per i bambini utilizzare elettrodi adatti per registrazioni Holter / ECG di lunga durata su bambini.
- Come definito dalle norme di sicurezza EN 60601-1 ed EN 60601-2-47, il dispositivo è classificato come segue:
 - apparecchiatura ME ad alimentazione interna (IEC 60601-1 §4.10).
 - parti applicate di tipo BF.
 - apparecchiatura ordinaria.
 - non adatta all'uso in presenza di anestetici infiammabili.
 - funzionamento continuo.
- L'accuratezza dei segnali registrati con il dispositivo è conforme alla norma EN 60601-2-47.
- Il dispositivo appartiene alla Classe IIa in conformità al Regolamento (UE) 2017/745 (MDR).
- Il dispositivo ha un grado di protezione IP54 contro la penetrazione di particelle solide e acqua (IEC 60529).
- Per evitare danni al dispositivo durante il trasporto e lo stoccaggio (quando ancora nel suo imballaggio originale), rispettare le seguenti condizioni ambientali:

Temperatura ambiente..... -25 °C – 70 °C

Umidità relativa 15% – 90% (senza condensa)

Pressione atmosferica 700 – 1.060 mbar

- Il dispositivo è destinato all'uso in ospedali o studi medici e deve rispettare i seguenti requisiti ambientali:

Temperatura ambiente..... 5 °C – 40 °C

Umidità relativa 15% – 90% (senza condensa)

Pressione atmosferica 700 – 1.060 mbar

NOTA: evitare bruschi sbalzi di temperatura o umidità.

2.1. Raccomandazioni per gli utenti

Durante la messa in funzione e l'utilizzo del sistema di registrazione Holter Vireo Flex3, prestare attenzione alle seguenti informazioni:

- Osservare le raccomandazioni d'uso per l'applicazione del Vireo Flex3 (Capitolo 7). 7
- Pulire e asciugare con cura l'area in cui vengono posizionati gli elettrodi.
- Non utilizzare elettrodi la cui confezione sia stata aperta da più di 5 giorni (considerare le raccomandazioni del fabbricante).
- Per le registrazioni a lungo termine (≥ 24 h) il dispositivo deve essere caricato in base alla durata desiderata.
- Prestare attenzione alla corretta connessione del registratore agli elettrodi.
- Posizionare gli elettrodi con cura.
- Verificare l'aderenza degli elettrodi più volte al giorno.
- Verificare il contatto del registratore con gli elettrodi più volte al giorno (sollevando il registratore agli angoli).
- Quando si utilizzano telefoni a tecnologia radio (ad es. cellulare/smartphone/tablet PC/telefono DECT/radio), mantenere una distanza dal registratore Vireo Flex3 di almeno 30 cm. I dispositivi non devono essere riposti sopra il registratore Vireo Flex3. Ciò vale in linea di principio anche per altri dispositivi alimentati elettricamente (ad es. asciugacapelli, rasoio, computer, WLAN, ecc.).

2.2. Raccomandazioni per il paziente durante l'esame

Il modello Vireo Flex3 è in grado di eseguire registrazioni di durata superiore alle classiche 24 o 48h, arrivando fino a 21 giorni complessivi.

Considerato che il paziente potrebbe dover indossare il dispositivo per molti giorni e in diversi contesti (in ospedale, a domicilio, in ambienti al chiuso o all'aperto) è importante che lo stesso sia adeguatamente istruito sulle operazioni che gli è consentito eseguire e sui rischi correlati.

Pertanto, prima di utilizzare il sistema di registrazione Holter Vireo Flex3, è necessario addestrare con cura il paziente al suo utilizzo fornendo le seguenti istruzioni.

- L'aderenza degli elettrodi deve essere verificata dal paziente più volte al giorno.
- Gli elettrodi devono essere sostituiti almeno ogni 2 giorni; in caso di clima caldo, di scarso contatto adesivo o sudorazione, ogni 24 ore.
- Il contatto del registratore con gli elettrodi deve essere verificato regolarmente e più volte al giorno (sollevando con cautela il registratore in corrispondenza dei contatti con gli elettrodi).
- Evitare contatti diretti / urti sul Vireo Flex3.
- Il paziente deve dormire per quanto possibile in posizione supina.
- Il paziente deve evitare attività fisica intensa come jogging o sport in generale, oppure lavori fisici faticosi, salvo che tali attività siano prescritte da un medico, al fine di migliorare la qualità del segnale (ad es. evitando urti).
- Indossare indumenti non eccessivamente aderenti nella zona del torace.



Attenzione

- Il Vireo Flex3 è resistente all'acqua della doccia.
- Si raccomanda comunque di rimuovere il Vireo Flex3 dagli elettrodi posizionati sul corpo prima della doccia.
- Non versare liquidi sul dispositivo.
- Proteggere il dispositivo da umidità, polvere o sporcizia.

Nota:

- Durante la doccia, gli elettrodi possono restare sul corpo.

Dopo la doccia, asciugare con cura gli elettrodi e attendere alcuni minuti che gli elettrodi siano completamente asciutti prima di ricollegare il Vireo Flex3.

Attenzione: bagno / nuoto:

- Rimuovere sia il Vireo Flex3 che gli elettrodi prima del bagno o del nuoto.
- Dopo il bagno, applicare nuovamente il Vireo Flex3 al corpo secondo le istruzioni.
- Asciugare con cura la cute prima di applicare nuovamente gli elettrodi sul corpo.

Nota: applicare sempre i nuovi elettrodi nello stesso punto dei precedenti. Le istruzioni per la rimozione/applicazione del Vireo Flex3 dagli elettrodi e per la sostituzione degli elettrodi si trovano nel paragrafo seguente.

2.2.1. Precauzioni per il paziente, irritazione cutanea

Nei pazienti trattati con preparati a base di cortisone è prevedibile che l'utilizzo degli elettrodi aumenti l'irritazione cutanea. Pertanto è necessario prestare la massima attenzione durante l'applicazione e la rimozione degli elettrodi dalla superficie cutanea. Per la cura del corpo durante registrazioni a lungo termine, soprattutto per applicazioni > 24 ore, devono essere osservate le seguenti istruzioni per l'igiene quotidiana personale (sia in regime di ricovero sia ambulatoriale).

Igiene senza doccia / bagno

Se possibile eseguire l'igiene personale escludendo l'area attorno al Vireo Flex3, senza effettuare doccia / bagno. Per tale igiene non è necessario rimuovere il Vireo Flex3 dagli elettrodi.

Doccia

- Il Vireo Flex3 è resistente all'acqua della doccia
- Si raccomanda comunque di rimuovere, prima della doccia, il Vireo Flex3 dagli elettrodi posizionati sul corpo.
- Durante la doccia gli elettrodi possono restare sul corpo.
- Dopo la doccia, asciugare con cura gli elettrodi e attendere alcuni minuti che siano completamente asciutti prima di ricollegare il Vireo Flex3.

Bagno / nuoto

- Rimuovere sia il Vireo Flex3 che gli elettrodi prima del bagno o del nuoto.
- Dopo il bagno, applicare nuovamente il Vireo Flex3 al corpo secondo le istruzioni del Capitolo 7.
- Asciugare con cura la cute prima di applicare i nuovi elettrodi sul corpo.
- Applicare sempre i nuovi elettrodi nello stesso punto dei precedenti.
- Le istruzioni per la rimozione/applicazione del Vireo Flex3 degli elettrodi e per la sostituzione degli elettrodi si trovano al Par. 7.3.2.

Nota: — Irritazione cutanea.

Sebbene gli elettrodi siano conformi alla norma EN ISO 10993 e adatti a registrazioni prolungate, nei pazienti sottoposti a terapia corticosteroidea può aumentare la probabilità di irritazione (prurito, arrossamento). In caso di irritazione significativa, interrompere la registrazione e contattare il medico.

2.3. Sistemi di analisi

Il Vireo Flex3 include:

- nessuna funzione integrata di analisi o diagnostica;
- nessun monitoraggio, rilevamento, segnalazione o visualizzazione di aritmie pericolose per la vita o di variazioni morfologiche;
- pertanto non è adatto ad applicazioni che richiedano almeno una di queste funzionalità;
- tutte le funzioni di analisi possono essere eseguite esclusivamente tramite un sistema di analisi compatibile;
- i dati ECG registrati dal Vireo Flex3 non sono adatti all'analisi delle variazioni di ampiezza (ad es. variazione di ampiezza nel tratto ST), salvo che vengano utilizzati con l'accessorio "Vireo Flex3 Cable Adapter".

I dati ECG registrati possono essere utilizzati per l'interpretazione morfologica dell'ECG al fine di derivare diagnosi per cardiopatie ampiezza-specifiche (ad es. cardiopatia ischemica, anomalie della ripolarizzazione).

ATTENZIONE: i computer utilizzati nei sistemi di analisi compatibili (Par. 9.1) devono soddisfare i requisiti normativi della norma EN 60601-1, o almeno i requisiti normativi per le apparecchiature informatiche, al fine di garantire la lettura dei dati ECG registrati tramite il cavo USB.9.1

3. MPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA (EMC)

Il Vireo Flex3 è destinato al funzionamento nell'ambiente elettromagnetico delle strutture sanitarie (Professional Healthcare) e in ambienti domestici. Il cliente o l'utilizzatore del Vireo Flex3 deve garantire che il funzionamento avvenga in un ambiente elettromagnetico conforme ai seguenti requisiti.



Avvertenze

- Il fabbricante garantisce la conformità del dispositivo ai requisiti EMC solo se vengono utilizzati gli accessori specificati. L'uso di altri accessori può comportare un aumento delle emissioni di interferenze elettromagnetiche o una riduzione dell'immunità alle interferenze elettromagnetiche.
- Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (compresi i loro accessori, come cavi d'antenna e antenne esterne) devono trovarsi a una distanza di almeno 30 cm (12 pollici) da tutte le parti del Vireo Flex3, inclusi gli elettrodi connessi. La mancata osservanza può comportare una riduzione delle caratteristiche prestazionali del dispositivo.
- Il dispositivo non deve essere indossato in un ambiente di risonanza magnetica (RM), diatermia (TECARterapia) o elettrocauterizzazione. Sotto l'influenza di tali ambienti, la registrazione dei dati può essere temporaneamente disturbata o interrotta, sebbene la sicurezza di base e le prestazioni essenziali non siano compromesse.
- Quando il dispositivo è utilizzato in un ambiente con trasferimento di energia wireless (WPT), reti cellulari 5G, sistemi di sicurezza (ad es. sistemi elettromagnetici antitaccheggio (EAS) e metal detector), la registrazione dei dati può essere temporaneamente disturbata o interrotta, sebbene la sicurezza di base e le prestazioni essenziali non siano compromesse.
- L'apparecchio non deve essere posizionato direttamente accanto ad altre apparecchiature. Qualora tale disposizione fosse comunque necessaria, l'apparecchio deve essere testato per verificarne il funzionamento previsto in tale configurazione.

Pertanto, per le possibili influenze sul funzionamento del dispositivo, non utilizzare il Vireo Flex3 in prossimità di apparecchiature che producono grandi campi elettromagnetici o radiazioni ionizzanti, come elettrobisturi a RF, apparecchiature radiologiche, ambienti con risonanza magnetica (RM), con apparecchiature per diatermia, con trasferimento di energia wireless (WPT), reti cellulari 5G e sistemi di sicurezza (ad es. sistemi elettromagnetici antitaccheggio (EAS) e metal detector).

Devono essere osservate le precauzioni speciali relative alla compatibilità elettromagnetica (EMC) di cui al Par. 3.1.

- Ulteriori informazioni di EMC sono riportate nelle istruzioni di sicurezza al Par. 3.1.

Sotto l'influenza di un'augmentata interferenza elettromagnetica la registrazione dei dati può essere temporaneamente disturbata o interrotta. Ciò non ha alcuna influenza sulla validità dei dati già registrati e sulla loro analisi successiva.

In conformità alle linee guida di EMC e di ambiente elettromagnetico riportate in questo manuale d'uso, non è prevista alcuna limitazione delle caratteristiche prestazionali per l'intero ciclo di vita del dispositivo medico.

Compatibilità con la RM

Avvertenza: RM non sicura!

Non esporre il Vireo Flex3 a un ambiente di risonanza magnetica (RM).

- Il Vireo Flex3 può presentare un rischio di lesioni da proiettile a causa della presenza di materiali ferromagnetici che possono essere attratti dal nucleo magnetico della RM.
- Possono verificarsi lesioni termiche e ustioni a causa dei componenti metallici del Vireo Flex3 che possono surriscaldarsi durante una scansione RM.
- Il Vireo Flex3 può generare artefatti nell'immagine RM.

Il Vireo Flex3 potrebbe non funzionare correttamente a causa dei forti campi magnetici e di radiofrequenza generati dallo scanner RM.

3.1. Linee guida e dichiarazione del fabbricante – Emissioni elettromagnetiche

Il Vireo Flex3 è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore del Vireo Flex3 deve garantire che il dispositivo sia utilizzato in tale ambiente.

Misure di interferenza	Conformità	Ambiente elettromagnetico – Guida
Emissioni HF (CISPR 11)	Gruppo 1	Il Vireo Flex3 utilizza energia RF esclusivamente per il proprio funzionamento interno. Pertanto, la sua emissione RF è molto bassa ed è improbabile che vengano disturbati i dispositivi elettronici adiacenti.
Emissioni HF (CISPR 11)	Classe B	Il Vireo Flex3 è adatto all'uso in tutte le strutture, comprese quelle situate in zone residenziali e quelle direttamente collegate alla rete pubblica di alimentazione che fornisce anche edifici a uso residenziale.
Emissioni di armoniche (IEC 61000-3-2)	Non applicabile (< 75 W)	
Emissioni di fluttuazioni di tensione/flicker secondo IEC 61000-3-3	Non applicabile (< 75 W)	

3.2. Linee guida e dichiarazione del fabbricante – Immunità elettromagnetica

Il Vireo Flex3 è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore del Vireo Flex3 deve garantire che il dispositivo sia utilizzato in tale ambiente.

Dichiarazione del fabbricante sull'immunità elettromagnetica

Test di immunità	Livello di test IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – Linee guida
Scarica elettrostatica (ESD) (IEC 61000-4-2)	± 8 kV scarica a contatto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ±15 kV scarica in aria	± 8 kV scarica a contatto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ±15 kV scarica in aria	I pavimenti devono essere in legno, in calcestruzzo o con piastrelle in ceramica. Se il pavimento è rivestito con materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Campo magnetico alle frequenze di 50/60 Hz (IEC 61000-4-8) 150 Hz (EN 60601-2-47)	30 A/m 50 Hz o 60 Hz	30 A/m 50 Hz o 60 Hz	I campi magnetici alla frequenza di rete devono corrispondere ai valori tipici riscontrabili in un ambiente commerciale o ospedaliero. Il Vireo Flex3 non contiene componenti o elementi di circuito sensibili al

			magnetismo.
Disturbi RF condotti (IEC 61000-4-6)	3 V eff 0,15 – 80 MHz 6 V eff nelle bande ISM tra 0,15 e 80 MHz 80% AM a 1 kHz	<u>Non applicabile</u>	Le radio portatili e mobili devono essere utilizzate a una distanza non inferiore alla distanza di protezione raccomandata di 30 cm dal Vireo Flex3.
Disturbi RF irradiati (IEC 61000-4-3)	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	Il supporto per la gestione dell'ambiente EM e la gestione dei dispositivi medici per l'EMC, comprese la valutazione dell'ambiente EM, l'indagine e la segnalazione dei problemi EMI e la scelta del sito d'installazione, è fornito dalla guida AAMI TIR 18.
Campo prossimale dei dispositivi di comunicazione RF wireless	385 MHz – 5,7 GHz 9-28 V/m	385 MHz – 5,7 GHz 9-28 V/m	 Sono possibili disturbi nell'ambiente di dispositivi che recano questo simbolo grafico.

Nota 1: a 80 MHz e 800 MHz si applica l'intervallo di frequenza superiore.

Nota 2: queste linee guida possono non essere applicabili in tutti i casi. La propagazione delle grandezze elettromagnetiche è influenzata da assorbimenti e riflessioni di edifici, oggetti e persone.

Nota 3: la Tabella 9 di IEC 6100-2-1:2014 riporta tutte le frequenze di test e i livelli di immunità per i dispositivi di comunicazione RF wireless. Sono inoltre fornite informazioni per il calcolo delle distanze di protezione minime in funzione della potenza, della banda di frequenza e del livello di immunità.

Immunità nel campo prossimale dei dispositivi di comunicazione RF wireless (IEC 60601-1-2:2014, Tabella 9)

Frequenza di test	Banda 1)	Servizio 1)	Modulazione 2)	Potenza massima	Distanza	Livello di test di immunità	Livello di conformità
MHz	MHz			W	metri	(V/m)	(V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulazione a impulsi 2)18 Hz	1,8	0,3	27	27
450	430-470	GMRS460, FRS 460	FM 3) ± 5 kHz deviazione 1 kHz sinusoidale	2	0,3	28	28
710 745 780	704-787	LTE Band 13, 17	Modulazione a impulsi 2)217 Hz	0,2	0,3	9	9

810 870 930	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Modulazione a impulsi 2)18 Hz	2	0,3	28	28
1720 1845 1970	1700-1900	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulazione a impulsi 2)217 Hz	2	0,3	28	28
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Modulazione a impulsi 2)217 Hz	2	0,3	28	28
5240 5500 5785	5100-5800	WLAN 802.11a/n	Modulazione a impulsi 2)217 Hz	0,2	0,3	9	9
Nota: per raggiungere il livello di test di immunità, la distanza tra l'antenna trasmittente e il Vireo Flex3 può essere ridotta a 1 m, se necessario. La distanza di test di 1 m è ammessa in conformità a IEC 61000-4-3.							
1) Per alcuni servizi sono incluse solo le frequenze in uplink. 2) La portante è modulata con un segnale rettangolare con un duty cycle del 50%. 3) In alternativa alla modulazione di frequenza, può essere utilizzata una modulazione a impulsi al 50% a 18 Hz. Poiché non corrisponde alla modulazione attuale, questo rappresenterebbe il caso peggiore.							

Immunità ai campi magnetici di prossimità nell'intervallo di frequenza 9 kHz – 13,56 MHz
(IEC 60601-1-2:2014:AMD1:2020, Tabella 11)

Frequenza di test	Modulazione	Livello di test di immunità (A/m)
30 kHz a)	CW a)	8 a)
134,2 kHz	Modulazione a impulsi b) 2,1 kHz	65 c)
13,56 MHz	Modulazione a impulsi b) 50 kHz	7,5 c)
a) Questo test è applicabile solo agli APPARECCHI ME e ai SISTEMI ME destinati all'uso in AMBIENTE DOMESTICO SANITARIO. b) La portante deve essere modulata utilizzando un segnale a onda quadra con un duty cycle del 50%. c) r.m.s., prima dell'applicazione della modulazione.		

4. SIMBOLI ED ETICHETTA

4.1. Spiegazione dei simboli

Simbolo	Descrizione
	Dispositivo medico
	Marcatura CE
	Informazioni sul fabbricante
	Informazioni sulla data di fabbricazione
	Informazioni sul numero di serie
	Codice articolo
	Consultare il manuale/opuscolo di istruzioni.
IP54	Grado di protezione IP
	Batteria LiPo, 610 mAh, 3,9 V
	Classificazione della parte applicata secondo IEC 60601-1: tipo BF, protetta dalla defibrillazione.
 <10kg	Dispositivo adatto a bambini con peso < 10 kg
Identificativo applicazione GS1 (AI)	(01) Global Trade Item Number (GTIN, UDI-DI) (11) Data di produzione (AAMMGG) (21) Numero di serie

Numero a 12 cifre	Numero del modulo Bluetooth (ultime 4 cifre dell'indirizzo MAC Bluetooth)
	Intervallo di temperatura per stoccaggio e trasporto
	Umidità relativa per stoccaggio e trasporto
	Pressione atmosferica per stoccaggio e trasporto
	Conservare in luogo asciutto
	Materiale fragile
	Evitare la luce solare diretta
	Alto
	Riciclaggio

4.2. Etichetta del dispositivo



5. INTRODUZIONE

5.1. Scopo del manuale

Il presente manuale fa riferimento al dispositivo Vireo Flex3.

Il manuale rappresenta una guida per l'esecuzione delle seguenti operazioni:

- Uso ragionevole del dispositivo e utilizzo dei tasti funzione.
- Preparazione del dispositivo all'uso (Capitolo 6)
- Esecuzione di un esame (Capitolo 7).
- Manutenzione e risoluzione dei problemi (Capitolo 8).

5.2. Destinatari

Il presente manuale è destinato agli operatori sanitari professionali. Si presume pertanto che possiedano specifiche conoscenze in materia di procedure mediche e di terminologia, secondo quanto richiesto dalla pratica clinica.

È responsabilità del medico, o del personale autorizzato che prepara il paziente, informare il paziente sull'uso del dispositivo, sulle operazioni che gli è consentito eseguire e sui rischi correlati (Par. 2).

Quando le informazioni sono fornite a distanza (ad es. tramite connessione remota), il medico o il personale autorizzato consegnerà al paziente, insieme al dispositivo, anche la Guida rapida allegata al presente manuale.

5.3. Destinazione d'uso

Il Vireo Flex3 è un dispositivo per la misurazione continua e la memorizzazione digitale dei segnali ECG durante le attività quotidiane del paziente nell'ambito di un ECG di lunga durata / Holter. I dati registrati sono utilizzati per la diagnosi delle aritmie cardiache.

- I dati registrati vengono scaricati dal Vireo Flex3 e valutati con un software di analisi ECG idoneo in una struttura medica/diagnostica. La diagnosi finale e la decisione sulle ulteriori misure terapeutiche sono effettuate da un medico. Il dispositivo è indicato per la registrazione continua del segnale ECG.
- Il dispositivo non è destinato a costituire l'unico mezzo per formulare la 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 di personale qualificato che agisce per conto di un medico autorizzato.

Controindicazioni:

- Il dispositivo non è indicato per il monitoraggio fisiologico dei parametri vitali.
- Il Vireo Flex3 non deve essere utilizzato a cuore aperto.

5.4. Descrizione del dispositivo

Il Vireo Flex3 è un dispositivo medico per la registrazione di dati ECG secondo Holter, anche di lunga durata, con le seguenti caratteristiche:

- Nessun cavo necessario / elevato comfort per il paziente / semplice pulizia e disinfezione.
- Facile applicazione e rimozione degli elettrodi adesivi tramite quattro contatti Snap-In.
- Registrazione di esami ECG secondo Holter con tre canali,
 1. Registrazione di durata abituale 24 h – 48 h o di lunga durata fino a 21 giorni.
- Possibilità di segnalare gli eventi da parte del paziente (ad es. in caso di sintomi o assunzione di farmaci).
- Scarico e caricamento dei dati sicuro e semplice tramite la docking station USB-C.
- Configurazione Cable Adapter, che consente un utilizzo equivalente a un sistema ECG a riposo convenzionale.
- Interfaccia Bluetooth per l'inizializzazione del dispositivo specifica per il paziente.
- Supporto di formati standardizzati di dati ECG, quali MIT, ISHNE, EDF+.

Mediante l'uso di elettrodi monouso decentrati abbinati a tecnologie hardware e software allo stato dell'arte, il Vireo Flex3 consente la registrazione continua di ECG di lunga durata (ben oltre le 24 h) con una qualità del segnale molto elevata e garantisce, al tempo stesso, il massimo comfort per il paziente.

Grazie all'eliminazione dei cavi e all'intelligenza artificiale integrata, il Vireo Flex3 richiede pochissimi passaggi applicativi e permette di eseguire registrazioni ECG di lunga durata che non interferiscono con le attività quotidiane e con la qualità di vita del paziente, in particolare nei soggetti anziani.

Il sistema quindi garantisce, per la prima volta, registrazioni ECG di lunga durata che siano praticabili, efficienti e sicure.

Indicazioni cliniche e benefici:

- Registrazione ECG continua da 24h fino a 21 giorni per il rilevamento e il monitoraggio delle aritmie cardiache.
- Concetto modulare che consente registrazioni ECG su periodi teoricamente illimitati.
- Tecnologia completamente senza cavi.
- Elevata qualità del segnale ECG ottenuta grazie all'eliminazione dei cavi e alla derivazione vettoriale entro una superficie minima.
- Registrazioni ECG con bassa presenza di artefatti e ridotte interferenze.
- Registrazioni sicure e stabili anche durante periodi di monitoraggio prolungati.
- Scarico dei dati sicuro e rapido tramite la docking station USB-C.
- Funzione di marcatura manuale degli eventi da parte del paziente (ad es. sintomi o assunzione di farmaci).

- Semplice configurazione, messa in funzione e utilizzo.
- Istruzioni minime al paziente per le registrazioni ambulatoriali.
- Gestione intuitiva anche durante periodi di monitoraggio prolungati.
- Nessun cavo allentato, nessun elettrodo adesivo instabile, nessun cattivo contatto degli elettrodi.
- Maggiore comfort per il paziente grazie al design senza cavi.
- Non interferisce con le attività quotidiane, con i ritmi del sonno o con la qualità della vita.
- Dopo un breve periodo di adattamento, il dispositivo diventa appena percettibile durante l'utilizzo.

Caratterizzazione dei pazienti

I seguenti gruppi di pazienti sono destinatari del Vireo Flex3:

- Pazienti con sintomi e sospetto di disturbi del ritmo cardiaco di origine sopraventricolare o ventricolare (ad es. pause, bradicardia, tachicardia sopraventricolare, extrasistoli sopraventricolari/ventricolari, tachicardia ventricolare, fibrillazione atriale).
- Pazienti con disturbi del ritmo cardiaco di difficile rilevamento (ad es. fibrillazione atriale parossistica).
- Pazienti dopo l'impianto di un pacemaker per il controllo del pacemaker.
- Pazienti dopo procedure elettrofisiologiche, infarto, ictus, sostituzione di valvole cardiache.
- Pazienti con malattie sospette o diagnosticate e trattate, quali insufficienza cardiaca, apnea notturna, fibrillazione atriale.
- Il Vireo Flex3 è adatto all'uso su bambini con peso corporeo inferiore a 10 kg (a condizione che siano utilizzati elettrodi idonei e approvati per bambini < 10 kg).

Il dispositivo include:

- **Vireo Flex3 Recorder:**
- integra l'elettronica necessaria per la misurazione e la memorizzazione digitale di tre derivazioni ECG.



- **Vireo Flex3 Docking Station:**
- Scarico/caricamento dati e ricarica della batteria rapidi e sicuri tramite l'apposita Docking Station USB-C. Include il cavo USB-C per la connessione al PC.



Vireo Flex3 Cable Adapter:



- consente un utilizzo equivalente a un sistema ECG a riposo convenzionale (posizionamento Mason-Likar).
- Mediante quattro elettrodi adesivi ECG monouso decentralizzati, il modulo del registratore misura e calcola le derivazioni.



- Software di inizializzazione PC (Device Web Manager), disponibile per il download tramite link dedicato.

Manuale d'uso. Per evitare reclami successivi, verificare la fornitura come segue:

- Disimballare i componenti consegnati e verificarli con cura per individuare eventuali danni.
- Verificare la completezza della fornitura.
- Segnalare immediatamente al distributore eventuali prodotti mancanti o danneggiati al ricevimento. Reclami presentati dopo questo periodo iniziale di ispezione non possono essere accettati.
- Se il dispositivo non viene utilizzato per un periodo prolungato, fare riferimento alle istruzioni su stoccaggio e trasporto.

5.4.1. Panoramica generale

Vista frontale:



Dispositivo con elettrodi

Vista posteriore:



Dispositivo senza elettrodi

5.4.2. Elementi di controllo e visualizzazione

Elementi di controllo

Il Vireo Flex3 non comprende alcun elemento di controllo.

Elementi di visualizzazione

Il Vireo Flex3 include 3 LED per la visualizzazione dello stato del dispositivo, della batteria e dello stato di errore come segue:

	LED verde: visualizzazione dello stato corrente del dispositivo.
	LED giallo: visualizzazione dello stato della batteria.
	LED rosso: visualizzazione dello stato di errore.

Stato "Autotest"

In questo stato, il Vireo Flex3 esegue un autotest interno, durante il quale vengono testate tutte le funzioni importanti del dispositivo.

	Tutti e 3 i LED lampeggiano ogni 2 s per la durata di 1 s.
---	--

Nota: questo stato si attiva automaticamente dopo aver staccato il dispositivo dalla docking station.

Stato "Pronto per inizializzazione"

In questo stato, il Vireo Flex3 è pronto per l'inizializzazione tramite il software Device Web Manager. Questo stato è visualizzato come segue:

	Il LED verde lampeggia ogni 2 s due volte per la durata di 200 ms.
	Opzionale: se il LED rosso lampeggia ogni 2 s durante questo stato, significa che sul Vireo Flex3 Recorder è ancora presente una registrazione ECG che non è stata ancora scaricata. Scaricare questa registrazione prima di eseguirne una nuova.

Nota: questo stato si attiva automaticamente dopo aver staccato il dispositivo dalla docking station e dopo l'esecuzione dell'autotest.

Stato “Inizializzazione”

In questo stato avviene un’inizializzazione tramite il software Device Web Manager. Questo stato è visualizzato come segue:

	Il LED verde lampeggia ogni 2 s per la durata di 1 s.
---	---

Nota: questo stato viene raggiunto non appena il software di inizializzazione Device Web Manager è connesso al Vireo Flex3 e ha luogo un’inizializzazione.

Stato “Controllo del segnale / visualizzazione ECG”

In questo stato avviene una visualizzazione modulata in ampiezza (e quindi in luminosità) dei 3 ECG tramite i 3 LED del Vireo Flex3, come segue:

	Visualizzazione canale 1 (derivazione I)
	Visualizzazione canale 2 (derivazione II)
	Visualizzazione canale 3 (derivazione III)

Nota: in questa visualizzazione modulata sono visibili sia il picco R sia l’onda T dell’ECG.

Nota: questo stato si attiva automaticamente dopo l’inizializzazione e l’avvio della registrazione ECG. Tuttavia, questo stato può essere attivato a richiesta durante la registrazione ECG mediante un “doppio tocco” con forza media sul Vireo Flex3. Questo stato è attivo per circa 120 s dopo l’attivazione. Successivamente, il Vireo Flex3 passa allo stato “Registrazione ECG”.

Stato "Registrazione ECG"

In questo stato avviene la misurazione e la registrazione dell'ECG. Il contatto con il paziente è disponibile.

	Il LED verde lampeggia ogni 2 s per la durata di 200 ms.
---	--

Stato "Pausa"

In questo stato la misurazione e la registrazione dell'ECG sono interrotte perché non vi è contatto con il paziente:

	Il LED verde lampeggia ogni secondo per la durata di 200 ms.
---	--

Nota: in questo stato, al posto degli ECG, viene visualizzata una linea zero. Questo stato passa automaticamente allo stato "Registrazione ECG" non appena viene rilevato nuovamente il contatto con il paziente.

Stato "Fine"

Questo stato indica la fine di una registrazione. Questo stato si raggiunge ad es. dopo un errore grave o per batteria scarica.

	Tutti i LED spenti
---	--------------------

Stato "Stato della batteria"

Lo stato della batteria è visualizzato sul Vireo Flex3 come segue:

	Stato EOS-1: autonomia residua della batteria ≥ 12 h. Il LED giallo lampeggia ogni 2 s per la durata di 200 ms.
	Stato EOS-2: autonomia residua della batteria ≥ 6 h. Il LED giallo lampeggia ogni secondo per la durata di 200 ms.

Stato "Stato di errore"

Un errore grave che porta all'interruzione della registrazione è visualizzato sul Vireo Flex3 come segue:

	Il LED rosso è acceso in modo permanente. Risoluzione dei problemi: vedi le Istruzioni per l'uso del Vireo Flex3 (Par. 8.5).8.5
---	---

6. PREPARAZIONE ALL'USO

6.1. Inizializzazione del registratore

Per inizializzare il registratore, rimuoverlo dalla docking station dopo essersi assicurati che sia completamente carico, come descritto al Par. 8.3.8.3

Quando si rimuove il dispositivo dalla docking station, tutti e 3 i LED del Vireo Flex3 devono accendersi ciclicamente (stato Autotest). Dopo l'autotest, il Vireo Flex3 passa allo stato "Pronto per inizializzazione" e attende l'inizializzazione tramite Bluetooth e/o il contatto con il paziente. Dopo aver applicato il registratore al paziente e aver riconosciuto il contatto con il paziente, il Vireo Flex3 resta in attesa dell'inizializzazione tramite Bluetooth. Se non avviene alcuna inizializzazione entro 5 minuti, il dispositivo avvia autonomamente la registrazione (Par. 7.4).

6.2. Installazione del software di inizializzazione Device Web Manager

Per installare il software Device Web Manager, fare riferimento al relativo Manuale d'uso.

6.3. Installazione del software Cubeholter

Per installare il software Cubeholter, fare riferimento al relativo Manuale d'uso.

7. ESECUZIONE DELL'ESAME

7.1. Procedura generale

Le operazioni necessarie per eseguire una registrazione Holter sono descritte di seguito.

1. Preparare e collegare il paziente (come descritto ai Par. 7.2 e 7.3).
2. Preparare e avviare la registrazione.
 - a. inizializzazione e avvio delle registrazioni ECG (come descritto al Par. 7.4);
 - b. istruire il paziente (come descritto al Par. 7.5).
3. Definizione dei marker manuali di evento (come descritto al Par. 7.6).
4. Controllo funzionale ciclico (come descritto al Par. 7.7).
5. Arresto della registrazione ECG e analisi della registrazione ECG (come descritto al Par. 7.8).

Nota: attenersi rigorosamente alle istruzioni sulla preparazione del paziente, una delle fasi più cruciali per la riuscita della registrazione.

7.2. Preparazione della cute del paziente

Prima di collegare gli elettrodi accertarsi che il paziente abbia compreso pienamente la procedura, che sappia esattamente in cosa consiste l'esame che sta eseguendo, che sia stato correttamente istruito sui comportamenti richiesti durante tutta la registrazione e che sia pronto per le eventuali azioni da intraprendere in casi particolari durante lo svolgimento delle attività quotidiane.

- La privacy è molto importante per consentire al paziente di essere rilassato.
- Rassicurare il paziente che la procedura è indolore e che sentirà solo gli elettrodi sulla cute.

È importante che la cute del paziente sia accuratamente pulita. Sulla superficie cutanea è presente una resistenza elettrica naturale generata da varie fonti come peli, sebo e cute secca o desquamata. La preparazione della cute è necessaria per ridurre al minimo gli effetti negativi causati da un'eccessiva impedenza cute-elettrodo, al fine di ottimizzare la qualità del segnale ECG.

Per preparare la cute:

- Se necessario, radere l'area cutanea in cui deve essere applicato l'elettrodo.
- Lavare l'area con acqua calda e sapone.
- Asciugare la cute energicamente con un tampone abrasivo, ad es. una garza, per rimuovere le cellule cutanee morte e i grassi nonché per aumentare il flusso sanguigno nei capillari.

Nota: in caso di uso regolare di creme o lozioni per il corpo, pulire e sgrassare a fondo la cute prima del posizionamento al fine di ottimizzare l'impedenza.

Nota: prestare attenzione a non causare abrasioni o lividi sulla cute di pazienti anziani o fragili.

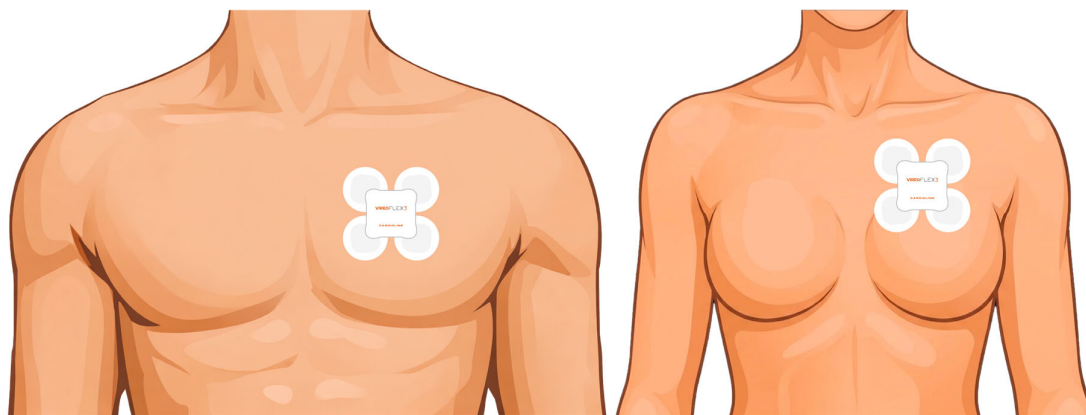
7.3. Connessione al paziente

È importante posizionare correttamente gli elettrodi nonché utilizzare elettrodi di buona qualità per acquisire un buon segnale elettrocardiografico.

Una minore impedenza, infatti, garantisce una migliore forma d'onda riducendo il rumore.

Applicare il Vireo Flex3 Recorder e collegare gli elettrodi come segue:

1. Fissare 4 singoli elettrodi al Vireo Flex3 Recorder secondo l'immagine seguente.



2. Rimuovere le pellicole protettive dalla parte inferiore degli elettrodi.
3. Applicare il Vireo Flex3 Recorder al paziente facendo aderire gli elettrodi e il registratore alla cute del paziente conformemente alle raccomandazioni del Par. 7.3.2
4. Cercare di posizionare gli elettrodi in modo tale da coprire una superficie cutanea con la minor curvatura possibile.
5. L'uso di elettrodi decentrati riduce gli artefatti (ad es. per pazienti più corpulenti) e consente un miglior posizionamento su superfici cutanee complesse.
6. Assicurarsi che tutti e 4 gli elettrodi siano collegati al modulo del registratore. Verificarlo sollevando leggermente il modulo del registratore in corrispondenza di ciascun contatto dell'elettrodo. Un buon posizionamento dovrebbe inoltre evitare un "sollevamento" degli elettrodi durante i movimenti.
7. Premere con forza media sul registratore e sui contorni esterni degli elettrodi per fissarli.
8. Evitare sollecitazioni meccaniche sugli elettrodi.

7.3.1. Tipi di elettrodi compatibili

Per l'uso dei sistemi Vireo Flex3 Recorder si raccomanda di utilizzare elettrodi decentrati come FIAB F2017 o AMBU "Blue Sensor L" o "Blue Sensor VLC" (per cute sensibile), per i bambini "Blue Sensor P", disponibili presso il distributore dei sistemi Vireo Flex3 Holter Recorder o presso rivenditori specializzati.

AVVERTENZA: rispettare sempre la "data di scadenza" degli elettrodi secondo i dati tecnici e le informazioni riportate sulla confezione degli elettrodi.

AVVERTENZA: in caso di confezioni aperte: utilizzare gli elettrodi entro un massimo di 5 giorni (rispettare le indicazioni del fabbricante).

AVVERTENZA: nella scelta degli elettrodi, prestare attenzione all'idoneità degli elettrodi per registrazioni Holter ECG di lunga durata, in particolare per quanto riguarda la compatibilità cutanea o l'idoneità all'uso su bambini di peso inferiore a 10 kg.

7.3.2. Posizionamento degli elettrodi

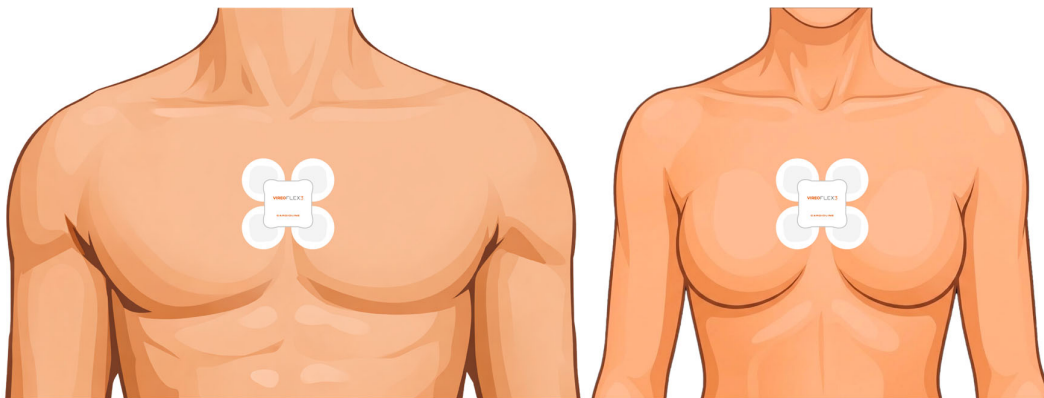
Sebbene il Vireo Flex3 includa una varietà di accorgimenti per registrare un segnale stabile e di alta qualità, nel fissaggio dell'elettrodo devono essere prese in considerazione le seguenti raccomandazioni:

Cercare di posizionare gli elettrodi in modo tale da coprire una superficie cutanea con la minor curvatura possibile.

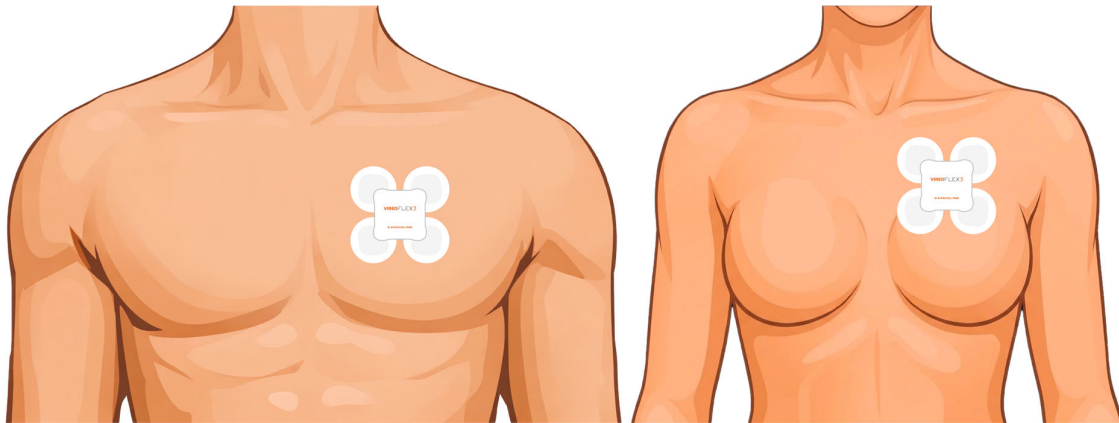
L'uso di elettrodi decentralizzati riduce gli artefatti (ad es. per pazienti più corpulenti) e consente un miglior posizionamento su superfici cutanee complesse.

Gli elettrodi utilizzati possono essere posizionati come segue:

- Posizione raccomandata: gabbia toracica centrale



Posizione alternativa



In caso di applicazione sul lato sinistro, evitare posizionamenti troppo laterali, cercando di mantenere i due elettrodi sul lato destro vicini allo sterno.

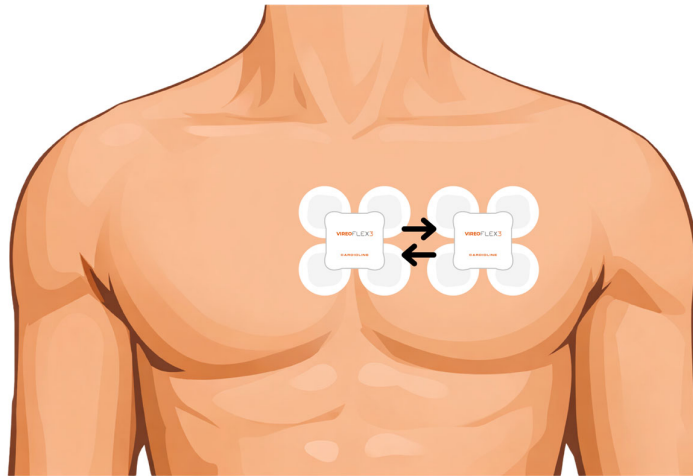
Il pre-posizionamento è possibile per identificare la sede con la migliore ampiezza dell'onda P prima dell'applicazione finale.

Nota: posizionare gli elettrodi come illustrato.

Nota: assicurarsi che gli elettrodi non siano posizionati troppo in alto; gli elettrodi inferiori devono essere posizionati il più possibile vicino all'asse cardiaco orizzontale.

Nota: in caso di posizionamento sul torace sinistro, assicurarsi che gli elettrodi non siano posizionati troppo a sinistra; i poli degli elettrodi destri devono essere posizionati il più possibile vicino allo sterno.

- Pre-posizionamento senza elettrodi adesivi
- Trovare la posizione ottimale con l'aiuto della visualizzazione del Vireo Flex3 Viewer.
- Il posizionamento più vicino all'atrio aumenta l'onda P.



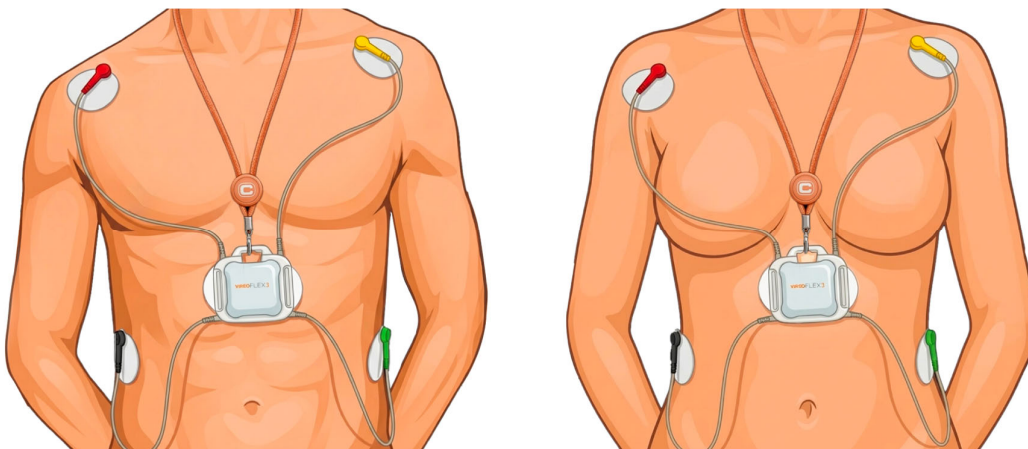
Nota: suggerimenti per il fissaggio degli elettrodi:

- Evitare sollecitazioni meccaniche sugli elettrodi.
- Un buon posizionamento dovrebbe inoltre evitare un “sollevamento” degli elettrodi durante i movimenti.

Posizionare gli elettrodi in modo tale da coprire una superficie cutanea con la minor curvatura possibile.

○ **Posizionamento Vireo Flex3 Cable Adapter**

Con il Vireo Flex3 Cable Adapter, il dispositivo può essere utilizzato in una configurazione Holter tradizionale, consentendo il posizionamento degli elettrodi secondo il metodo Mason-Likar. Il dispositivo può essere indossato utilizzando il cordino da collo o la cinghia toracica (accessori forniti nella confezione).



7.4. Inizializzazione e avvio della registrazione ECG

Dopo che il Vireo Flex3 è stato applicato al corpo del paziente, la registrazione ECG deve essere inizializzata e avviata come segue:

- Inizializzazione tramite Device Web Manager (con connessione USB) (Par. 7.4.1).

Affinché la registrazione ECG possa essere inizializzata, il Vireo Flex3 deve trovarsi nello stato “Pronto per inizializzazione” o nello stato “Controllo del segnale / visualizzazione ECG”.

È possibile riconoscere lo stato “Pronto per inizializzazione” dal fatto che il LED verde del Vireo Flex3 lampeggia 2 volte di seguito ogni 2 secondi. Questa condizione si attiva automaticamente dopo l'applicazione del Vireo Flex3 al paziente.

È possibile riconoscere lo stato “Controllo del segnale / visualizzazione ECG” osservando i tre LED del Vireo Flex3 lampeggiare in sincronia con la frequenza cardiaca del paziente. Questo stato può essere attivato in qualsiasi momento con un doppio tocco sull'involucro del Vireo Flex3 Recorder. Informazioni complete al Par. 5.4.2.

Nota: nello stato “Pronto per inizializzazione” il LED verde lampeggia due volte ogni 2 secondi (durata dell'impulso ~200 ms).

7.4.1. Inizializzazione con Device Web Manager

Per inizializzare il Vireo Flex3 utilizzando il Device Web Manager fare riferimento al relativo Manuale d'uso (Par. 6.1.1 e Par. 6.1.2).

7.5. Istruzioni per il paziente

La pratica clinica prevede che il paziente indossi il dispositivo all'interno o all'esterno dell'ospedale, sia in ambienti chiusi che all'aperto.

È quindi particolarmente importante che il paziente sia adeguatamente istruito sulle operazioni che gli è consentito eseguire e sui rischi correlati. Per ulteriori dettagli fare riferimento al Par. 2.2

7.6. Definizione dei marker manuali di evento

Il Vireo Flex3 offre la possibilità al paziente di definire marker manuali di evento in qualsiasi momento, ad esempio se si sente “a disagio” o se sospetta un'aritmia per la comparsa di sintomi suggestivi. I marker di evento possono essere definiti dal paziente come segue:

- *Toccare due volte con decisione la superficie dell'involucro del Vireo Flex3.*
- Dopo la definizione di un marker manuale di evento, il Vireo Flex3 passa allo stato “Controllo del segnale / visualizzazione ECG”.
- In questo stato avviene una visualizzazione modulata in ampiezza (e quindi in luminosità) delle 3 derivazioni ECG tramite i LED del Vireo Flex3.

Nota:

- Per assicurarsi che un marker manuale di evento sia stato rilevato dal Vireo Flex3, eseguire un doppio tocco sull'involucro fino a quando viene visualizzato lo stato "Controllo del segnale / visualizzazione ECG".

Nel software di analisi installato (Cubeholter), i marker manuali di evento vengono visualizzati nella sezione ECG dedicata.

Suggerimento:

ripetere il doppio tocco fino a quando tutti e tre i LED lampeggiano in sincronia con la frequenza cardiaca (stato "Controllo del segnale / visualizzazione ECG") per confermare che il marker è stato registrato.

7.7. Controllo funzionale ciclico

Durante la registrazione ECG dovrebbe essere eseguito un controllo funzionale ciclico. Osservare le seguenti indicazioni:

	▪ Un lampeggio ciclico del LED verde con un ritmo di 1 o 2 secondi indica un corretto funzionamento del Vireo Flex3.
	▪ L'accensione del LED rosso indica un errore. ▪ Arrestare la registrazione ECG e avvisare il servizio assistenza se il LED rosso resta acceso.
	▪ Il LED giallo indica lo stato di scarica della batteria. ▪ Ricaricare la batteria in base alla durata necessaria. (Vedi Par. 8.3)

- Se il Vireo Flex3 viene temporaneamente rimosso dagli elettrodi (ad es. durante la pulizia del corpo o quando si sostituiscono gli elettrodi), il dispositivo passa allo stato "Pausa".
- In questo stato, al posto della traccia ECG, viene registrata una traccia piatta.
- Dopo aver ricollegato il Vireo Flex3 agli elettrodi (dopo il rilevamento del contatto con il paziente), il dispositivo prosegue automaticamente con la registrazione e la memorizzazione del segnale ECG (stato "Registrazione ECG").

Gli stati "Registrazione ECG" e "Pausa" sono indicati dall'ECG tramite il LED di stato verde. La descrizione completa delle visualizzazioni di stato si trova al Par. 5.4.2.

7.8. Arresto della registrazione ECG e analisi della registrazione ECG

Procedere come segue per terminare una registrazione ECG e quindi valutare la registrazione con il sistema software di analisi installato.

7.8.1. Arresto della registrazione ECG

Per arrestare la registrazione ECG scollegare il Vireo Flex3 dagli elettrodi. Il dispositivo entra in uno stato lead-fail e passa in standby dopo 60 minuti.

7.8.2. Lettura della registrazione ECG / importazione nel software di analisi

Collegare il Vireo Flex3 Recorder alla docking station e collegare la docking station al computer su cui è in esecuzione il software di analisi.

Quindi importare la registrazione ECG dal Vireo Flex3 Recorder nel sistema di analisi utilizzato e analizzare la registrazione ECG conformemente alle istruzioni del relativo manuale d'uso.

ATTENZIONE:

- Assicurarsi che il software del sistema di analisi sia configurato correttamente in modo che il Vireo Flex3 Recorder sia riconosciuto dal sistema e che possano funzionare correttamente insieme.

Seguire le istruzioni del manuale d'uso del sistema di analisi utilizzato.

8. MANUTENZIONE E RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Fare riferimento alle seguenti istruzioni sulla manutenzione del Vireo Flex3.

8.1. Pulizia e Ricondizionamento del dispositivo

Pulire e ricondizionare il Vireo Flex3 dopo ogni applicazione su un paziente.

Pulizia

- inumidire un panno morbido con una soluzione saponata o con una soluzione alcolica acquosa (70% etanolo / 30% acqua);
- pulire il Vireo Flex3.

Ricondizionamento:

- inumidire un panno morbido con una soluzione alcolica acquosa (70% etanolo, 30% acqua) o con una soluzione detergente compatibile con le plastiche, preferibilmente panni o salviette detergenti per dispositivi medici sensibili conformi al MDR (ad es. HARTMANN Bacillol 30 Tissues (cod. 981312 / chiedere al distributore);
- pulire il Vireo Flex3.

Possono essere utilizzate salviette di grado medicale adatte alle plastiche (ad es. salviette a base acquosa o con miscela 70/30 di alcol) conformemente alle schede di sicurezza del fabbricante.

Nota: la pulizia e la disinfezione del dispositivo non devono essere eseguite dal paziente.

Nota: non utilizzare detergenti abrasivi per pulire il dispositivo.

Il Vireo Flex3 non deve essere pulito con solventi organici come benzina, alcoli o eteri al fine di evitare il deterioramento, la decolorazione o la rottura del dispositivo.

Attenzione:

- Non immergere il Vireo Flex3 in acqua o in altri liquidi. In nessun caso il liquido deve penetrare nel registratore.
- Non è possibile sterilizzare il Vireo Flex3. Non sterilizzare il dispositivo con vapore, ossido di etilene, ultrasuoni o raggi gamma.
- Osservare la scheda di sicurezza del disinfettante. Vengono rilasciati gas infiammabili. Il detergente/disinfettante può causare gravi danni agli occhi.

8.2. Sostituzione degli elettrodi

Gli elettrodi previsti per l'uso del Vireo Flex3 sono adatti a registrazioni ECG di più giorni e presentano ottime proprietà adesive e di contatto. Si raccomanda comunque di sostituire gli elettrodi al massimo dopo 2 giorni e, in condizioni di clima caldo o molto caldo, ogni 24 ore.

Procedere come segue:

- Rimuovere il Vireo Flex3 con gli elettrodi dal corpo del paziente e separare il Vireo Flex3 dagli elettrodi.
- Rimuovere anche eventuali residui adesivi degli elettrodi precedenti.
- Asciugare la cute prima di applicare i nuovi elettrodi.
- Applicare gli elettrodi al Vireo Flex3 Recorder come illustrato nell'immagine seguente:



- Rimuovere le pellicole protettive dalla parte inferiore degli elettrodi.
- Quindi fissare il Vireo Flex3 Recorder con gli elettrodi alla cute del paziente.
- Posizionare i nuovi elettrodi nelle stesse posizioni dei precedenti, dopo aver pulito e asciugato accuratamente la cute.
- Premere con una forza media sul registratore e sui contorni esterni degli elettrodi.
- **Frequenza: sostituire gli elettrodi ogni 48 ore; in condizioni di calore o sudorazione, ogni 24 ore.**

Nota: posizionare sempre i nuovi elettrodi nella stessa posizione dei precedenti

ATTENZIONE: rispettare sempre la "data di scadenza" degli elettrodi secondo i dati tecnici e le informazioni riportate sulla confezione degli elettrodi.

In caso di confezioni aperte: utilizzare gli elettrodi entro un massimo di 5 giorni (rispettare le indicazioni del fabbricante).

Fare riferimento alle istruzioni relative ai preparati a base di cortisone al Par. 2.1.

8.3. Carica della batteria

Procedere come segue per caricare la batteria:

- Collegare la docking station all'interfaccia USB del computer su cui è installato il software di analisi utilizzando il cavo USB-C in dotazione.
- Inserire il Vireo Flex3 nella Docking Station come illustrato:



Lo stato della batteria integrata è indicato dalla visualizzazione di stato del LED come segue:

- In carica: il LED verde lampeggia con un ritmo di 2 s.
- Carica completa: LED verde acceso in modo permanente.
- Rimuovere il Vireo Flex3 dalla Docking Station.

Dopo aver rimosso il Vireo Flex3 dalla Docking Station, il dispositivo si accende automaticamente e tutti e 3 i LED del Vireo Flex3 si accendono ciclicamente per alcuni secondi (stato "Autotest").

- Temperatura ambiente raccomandata durante la carica: +15 °C – +35 °C.
- Per registrazioni di lunga durata può essere necessario ricaricare la batteria. Una batteria completamente carica consente un tempo di registrazione fino a 21 giorni.
- La batteria integrata ha una durata limitata che dipende da molti fattori. Se l'autonomia del dispositivo diventa considerevolmente più breve del solito significa che è stato raggiunto il termine della vita utile della batteria. In tal caso inviare il dispositivo al servizio di assistenza per la manutenzione.



Attenzione

- Durante una registrazione ECG (in particolare per le registrazioni di lunga durata), osservare regolarmente la visualizzazione dello stato della batteria sul Vireo Flex3.
- Caricare la batteria non appena la visualizzazione di stato indica lo stato "EOS-2" (il LED giallo lampeggia ogni secondo).
- Caricare sempre completamente la batteria prima di avviare una registrazione.

8.4. Autotest, monitoraggio interno e misure di protezione

ATTENZIONE: in conformità alla norma EN 62353 e al fine di garantire la corretta manutenzione e la sicurezza del dispositivo, il fabbricante raccomanda i seguenti test per l'operatore, il quale può anche eseguirli da sé a condizione che disponga degli strumenti e delle competenze idonee. Se occorre ulteriore supporto per i test, contattare il reparto vendite del Vireo Flex3.

- Ispezione visiva: danni all'involucro.
- Test funzionali:
 - nessuna indicazione di errore tramite il LED rosso dopo l'avvio.
 - controllo del segnale secondo le istruzioni per l'uso. (Par. 7.7 e 7.8);
 - registrazione di segnali di test, lettura dei dati e verifica della qualità del segnale per individuare interferenze.

L'intervallo di verifica deve essere di 36 mesi.

Nota: ogni 36 mesi, eseguire un controllo funzionale (nessun LED rosso durante l'avvio, controllo del segnale, lettura di test e verifica della qualità del segnale).

8.4.1. Autotest

Il Vireo Flex3 dispone delle seguenti misure di monitoraggio interno e di protezione:

- Autotest dopo l'accensione
- Autotest durante il funzionamento

Dopo aver rimosso il dispositivo dalla docking station, il Vireo Flex3 esegue autonomamente un esteso test funzionale, durante il quale vengono testate tutte le funzioni del dispositivo tramite i seguenti test:

Test del microcontrollore interno (RAM, Flash, timer e funzionamento).

- Test delle tensioni di alimentazione interne.
- Test dell'amplificatore ECG (test di configurazione e di funzionamento).
- Test della memoria ECG (test di lettura/scrittura, dimensione e memoria libera).
- Test della batteria (verifica della capacità).
- Test dell'interfaccia USB e Bluetooth (test di scrittura/lettura).

Autotest durante il funzionamento

Durante il funzionamento, il Vireo Flex3 verifica inoltre ciclicamente le seguenti funzioni:

- Test delle tensioni di alimentazione interne.
- Test della memoria ECG (test di lettura/scrittura, dimensione e memoria libera).
- Test della batteria collegata (verifica della capacità).

Nota: se il risultato di un autotest è negativo, la registrazione ECG non viene avviata e il Vireo Flex3 entra nello stato "errore". Tale condizione è visualizzata tramite l'accensione permanente del LED rosso per la durata di circa 1 h (Par. 5.4.2). Successivamente il Vireo Flex3 si spegne ("OFF").

8.4.2. Monitoraggio interno e misure di protezione

Il Vireo Flex3 include le seguenti misure di protezione interne:

- Resistenza alla defibrillazione conforme a EN 60601-1 (tempo di recupero ≤ 5 s).
- Resistenza allo stress / tensioni di test della parte applicata conformi a EN 60601-1.
- Correnti di dispersione della parte applicata conformi a EN 60601-1.

8.4.3. Monitoraggio degli elettrodi

Il Vireo Flex3 verifica ciclicamente il contatto elettrodo/cute durante la registrazione ECG come segue:

- Se viene superato un limite di impedenza dell'elettrodo, viene registrata una linea zero per la durata del superamento di tale limite (stato Pausa, Par. 5.4.2).
- Se il valore di impedenza torna al di sotto del limite, la registrazione ECG riprende.

8.4.4. Controllo funzionale ciclico da parte dell'utente

Il Vireo Flex3 supporta il controllo funzionale da parte dell'utente (medico o paziente). Il controllo funzionale può essere eseguito dall'utente nei modi seguenti:

- Verificando le indicazioni di stato in conformità al Par. 7.7.
- Attivando il controllo del segnale in conformità al Par. 7.8.

8.5. Tabella di risoluzione dei problemi

Sebbene il Vireo Flex3 disponga di funzioni estese di autotest e monitoraggio, occasionalmente possono verificarsi malfunzionamenti. Osservare le seguenti informazioni:

Descrizione del problema	Causa possibile	Risoluzione
Il LED rosso di errore si accende dopo la rimozione dalla docking station.	- Errori di autotest - Guasto della batteria - Memoria del segnale difettosa o spazio libero insufficiente	- Caricare la batteria - Svuotare la memoria del segnale - Contattare il servizio assistenza.
Il Vireo Flex3 non può essere inizializzato dopo l'applicazione al paziente	- Nessun contatto con il paziente - Errore del modulo registratore - Modulo Bluetooth non disponibile su PC/tablet, non attivato o difettoso	- Leggere il manuale d'uso. - Verificare il contatto con il paziente, riattivare il controllo del segnale. - Verificare l'interfaccia Bluetooth su PC/tablet. - Contattare il servizio assistenza.
Nessuna visualizzazione di stato durante la registrazione (LED verde permanentemente OFF).	- Batteria scarica - Errore del modulo registratore	- Leggere ECG. - Caricare la batteria. - Contattare il servizio assistenza.
Il LED rosso di errore si accende durante la registrazione.	- Errore del modulo registratore - Memoria del segnale difettosa o spazio libero insufficiente - Batteria scarica - Altro errore di autotest	- Leggere ECG. - Caricare la batteria - Contattare il servizio assistenza.
Nessuna connessione Bluetooth al Vireo Flex3.	- Modulo Bluetooth su PC, tablet non disponibile, non attivato o guasto - Errore del modulo registratore	- Leggere ECG. - Caricare la batteria. - Verificare l'interfaccia Bluetooth su PC/tablet. - Contattare il servizio assistenza.
La registrazione ECG non può essere letta.	- Vireo Flex3 non collegato al sistema di analisi.	- verificare il connettore USB-C. - Verificare le impostazioni del registratore nel sistema di analisi

	- Errore del modulo registratore - Impostazioni del registratore nel sistema di analisi non configurate correttamente (impostazioni unità/registratore)	- Contattare il servizio assistenza.
--	---	--

9. SPECIFICHE TECNICHE

Numero di canali ECG	3
Frequenza di campionamento	Per Cubeholter: 250 / 500 / 1000 S/s. Per EDF+ / MIT: 200 / 400 / 800 / 1600 S/s
Risoluzione ADC	16 bit
Risoluzione di ampiezza	$\leq 1 \mu\text{V}$ riferito all'ingresso
Range di misura	100 mV
Risposta in frequenza	0,1 (0,05) – 70 Hz
Monitoraggio degli elettrodi	SI, mediante misurazione di impedenza
Accuratezza dei parametri	Conforme alla norma EN 60601-2-47: sistemi elettrocardiografici ambulatoriali
Alimentazione	Batteria LiPo integrata, 610 mAh, 3,9 V
Formato dei dati	Cardioline, MIT, ISHNE, EDF+
Dimensioni	circa 51 × 51 × 14,3 mm
Peso	circa 30 g
Condizioni ambientali: funzionamento	Temperatura: +5 °C – +40 °C Umidità relativa: 15% – 90% (senza condensa) Pressione atmosferica: 700 – 1.060 hPa
Condizioni ambientali: stoccaggio/trasporto (senza batteria)	Temperatura: –25 °C – +70 °C Umidità relativa: 15% – 90% (senza condensa) Pressione atmosferica: 700 – 1.060 hPa
Involucro	Plastica/ABS
Interfacce verso il dispositivo di lettura	Interfaccia USB-C (USB 2.0) Velocità di lettura: circa 15 MByte/s Velocità di scrittura: circa 10 MByte/s Carica: +5 V CC, max. 0,5 A
Interfaccia Bluetooth	Bluetooth 5.1 Banda di frequenza: 2402 – 2480 MHz Tipo di modulazione: GFSK (PI/4DQPSK, 8DPSK) Potenza irradiata massima: 8 dBm (BT Classe 2)
Tipo di batteria	Batteria LiPo, 610 mAh, 3,9 V
Tempo di funzionamento	Fino a 21 giorni @ 250 S/s, 3 canali, risoluzione 16 bit, Bluetooth OFF.

Dimensioni della Docking Station circa 56 × 56 × 12 mm

Peso della Docking Station circa 22 g

Dispositivi compatibili Cardioline Cubeholter, Cardioline Device Web Manager

Nota EMC: la conformità EMC è garantita solo se si utilizzano accessori approvati e specificati dal fabbricante; accessori non idonei possono aumentare le emissioni o ridurre l'immunità.

9.1. Sistema di analisi compatibile

Il Vireo Flex3 è supportato dal seguente software di analisi ECG Cardioline Cubeholter per l'importazione, l'analisi e la refertazione degli ECG registrati.

Software di analisi	Dalla versione	Funzioni
Software di analisi Cubeholter	3.8.2	Importazione, analisi e refertazione

Poiché il Vireo Flex3 supporta formati standardizzati di dati ECG come MIT, ISHNE, EDF+, il Vireo Flex3 può essere utilizzato con sistemi di analisi che supportano tali formati di dati.

Per qualsiasi domanda sulla compatibilità e sull'uso del Vireo Flex3 con determinati sistemi di valutazione, contattare il reparto vendite del Vireo Flex3.

ATTENZIONE:

Si prega di verificare che i computer utilizzati nei sistemi di analisi compatibili soddisfino, per quanto possibile, i requisiti normativi della norma EN 60601-1, o almeno i requisiti normativi per le apparecchiature informatiche, al fine di garantire la lettura dei dati ECG registrati tramite l'interfaccia USB.

Nota: per l'installazione e l'uso di Cardioline Cubeholter fare riferimento al relativo manuale d'uso.

10. GARANZIA

Cardioline S.p.A. garantisce questa apparecchiatura esente da difetti di materiale e di lavorazione per 24 mesi dalla data di acquisto del dispositivo e per 3 mesi per parti di ricambio e accessori. La data di acquisto deve essere comprovata da un documento, emesso al momento della consegna, che dovrà essere presentato in caso di richiesta di intervento in garanzia.

La garanzia prevede la riparazione gratuita o la sostituzione delle parti dell'apparecchiatura con difetti di fabbricazione o del materiale. L'eventuale sostituzione dell'apparecchiatura è a discrezione del fabbricante. L'estensione della garanzia dopo la riparazione non è disponibile. Gli interventi in garanzia non comportano alcuna estensione del periodo di garanzia originale.

La presente garanzia non copre i difetti derivanti da:

- manomissione, negligenza di terzi, compresa la manutenzione o l'assistenza eseguita da personale non autorizzato;
- mancato rispetto delle istruzioni d'uso, uso improprio o uso dell'apparecchiatura diverso da quello per cui è stata progettata;
- funzionamento improprio degli alimentatori;
- danni causati da incendi, esplosioni o calamità naturali;
- uso di parti di consumo non originali;
- trasporto effettuato senza adeguate misure precauzionali;
- utilizzo di programmi software non associati alla funzione primaria della macchina;
- altre circostanze non riconducibili a difetti di fabbricazione.
- La garanzia non copre i danni derivanti da liquidi, polvere o sporcizia, urti o cadute, accessori non originali, modifiche o riparazioni non autorizzate.

Salvo diversa specifica, le parti rimovibili, gli accessori e le parti soggette a normale usura sono escluse dalla garanzia; ad esempio: cavi paziente, cavi di connessione, elettrodi, supporti per computer, ecc.

Cardioline S.p.A. declina ogni responsabilità per qualsiasi danno che possa essere causato, direttamente o indirettamente, a persone o cose come conseguenza del mancato rispetto di tutte le prescrizioni indicate nel manuale, in particolare le avvertenze relative all'installazione, alla sicurezza, all'uso e alla manutenzione dell'apparecchiatura, nonché del mancato funzionamento dell'apparecchiatura.

In caso di riparazione e/o sostituzione dell'apparecchiatura o delle sue parti di ricambio, portare l'apparecchiatura al più vicino centro di assistenza autorizzato Cardioline S.p.A. o spedirla a Cardioline S.p.A. Materiale e manodopera sono gratuiti, mentre i rischi e i costi di trasporto sono a carico del cliente.

Trascorsi 24 mesi dalla data di acquisto dell'apparecchiatura e 3 mesi dalla data di acquisto degli accessori e delle parti di ricambio, la garanzia decade e l'assistenza sarà fornita addebitando le parti sostituite e i costi della manodopera secondo le tariffe in vigore.

Qualsiasi deroga alle presenti condizioni di garanzia sarà valida solo se espressamente approvata da Cardioline S.p.A.

11. CYBERSECURITY

Il Vireo Flex3 utilizza il Bluetooth 5.1 (BLE) per l'inizializzazione specifica per il paziente e per la verifica in tempo reale della forma d'onda ECG durante il setup, entrambe eseguite tramite il software Device Web Manager. L'interfaccia Bluetooth non è utilizzata per lo scarico dei dati ECG (che avviene tramite la Docking Station USB-C), né per manutenzione remota, connettività cloud, aggiornamento del firmware o connessioni di rete persistenti. Data la limitata superficie di attacco, il dispositivo è altamente resistente agli attacchi cyber; tuttavia, si applicano le seguenti precauzioni.

Obbligo di segnalazione

Si segnala che gli incidenti gravi che si verificano durante il funzionamento del dispositivo devono essere comunicati immediatamente al fabbricante e alle autorità competenti del paese in cui il dispositivo è utilizzato.

Attenzione:

- Non lasciare mai il dispositivo incustodito, in particolare in presenza di persone non autorizzate o sconosciute.
- Assicurarsi che il dispositivo sia utilizzato esclusivamente da persone autorizzate e conosciute.
- Per la valutazione dei dati ECG, utilizzare esclusivamente software di analisi che dispongano di approvazione come dispositivo medico, oppure sistemi di valutazione che integrino misure di cybersecurity proprie.
- Eliminare i dati presenti sul dispositivo immediatamente dopo averli scaricati nel sistema di valutazione.
- Non utilizzare mai il dispositivo in ambienti applicativi che non dispongano di proprie misure di protezione di cybersecurity. Ciò è particolarmente importante quando il sistema di valutazione è integrato in una rete non protetta.
- Per le applicazioni ambulatoriali: informare il paziente sui pericoli e sulle misure di cybersecurity qui menzionate.

12. SMALTIMENTO

Il Vireo Flex3 e tutti i componenti, compresi gli elettrodi, devono essere smaltiti in conformità alle normative nazionali (ad es. Direttiva RAEE 2012/19/UE per l'Europa). Si offre la possibilità di restituire il dispositivo per lo smaltimento al rivenditore specializzato, al distributore o al fabbricante.

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

CARDIOLINE