

**CARDIOLINE**

**Walk Free**

**Manuale d'uso**

**CE** 0633

Rev. 01 – 22/06/2022

---

**CARDIOLINE**



Produttore:  
livetec Ingenieurbuero GmbH  
Marie-Curie-Str. 8  
79539 Loerrach  
GERMANIA  
info@livetec.de  
www.livetec.de

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

Vietato riprodurre la presente pubblicazione, in tutto o in parte, in qualsiasi forma e maniera, senza la preventiva autorizzazione scritta di:

Cardioline S.p.A.

Via Linz, 151 - 38121 Trento - Italia

---

**CARDIOLINE**

---

## Contents

---

1.	INFORMAZIONI GENERALI.....	1
1.1.	Informazioni aggiuntive importanti .....	1
2.	INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA .....	2
2.1.	Raccomandazioni per gli utenti.....	5
2.2.	Avvertenze per il paziente durante l'esame.....	6
2.2.1.	Precauzioni per il paziente, irritazione cutanea .....	6
2.3.	Sistemi di Analisi .....	7
3.	COMPATIBILITÀ ELETTRICITÀ (EMC) .....	8
3.1.	Guida e dichiarazione del costruttore - Emissioni elettromagnetiche .....	8
3.2.	Guida e dichiarazione del costruttore - Immunità elettromagnetica.....	9
4.	SIMBOLI ED ETICHETTE .....	12
4.1.	Simbologia del dispositivo.....	12
4.2.	Etichetta del dispositivo.....	13
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 .....	17
5.4.2.	Elementi di controllo e di visualizzazione.....	18
6.	PREPARAZIONE ALL'USO .....	21
6.1.	Accensione del registratore .....	21
6.2.	Installazione del software di inizializzazione Device Web Manager.....	21
7.	ESECUZIONE DI UN ESAME .....	22
7.1.	Procedura generale.....	22
7.2.	Preparazione della cute del paziente .....	22
7.3.	Collegamento del paziente .....	23
7.3.1.	Tipi di elettrodi adatti .....	24
7.3.2.	Posizionamento degli elettrodi .....	24
7.4.	Inizializzazione e inizio della registrazione ECG.....	26
7.4.1.	Inizializzazione con Device Web Manager .....	26
7.5.	Istruzione per il paziente.....	26

---

7.6.	Definizione dei marcatori manuali di eventi .....	26
7.7.	Controllo della funzione ciclica .....	27
7.8.	Arresto e analisi della registrazione ECG.....	27
7.8.1.	Interruzione della registrazione ECG.....	27
7.8.2.	Lettura della registrazione ECG/importazione nel Software di Analisi.....	27
8.	MANUTENZIONE, PROBLEMI E SOLUZIONI .....	29
8.1.	Pulizia e disinfezione .....	29
8.2.	Sostituzione dell'elettrodo.....	29
8.3.	Sostituzione della batteria .....	30
8.4.	Auto-test, monitoraggio interno e misure di protezione .....	32
8.4.1.	Auto-test.....	32
8.4.2.	Monitoraggio interno e misure di protezione.....	33
8.4.3.	Monitoraggio degli elettrodi .....	33
8.4.4.	Controllo della funzione ciclica da parte dell'utente.....	33
8.5.	Tabella di problemi e soluzioni .....	33
9.	SPECIFICHE TECNICHE.....	35
9.1.	Sistema di analisi compatibile .....	36
9.2.	Classificazione e norme.....	36
10.	GARANZIA .....	38
11.	SMALTIMENTO.....	39

## 1. INFORMAZIONI GENERALI

---

Il presente manuale costituisce parte integrante del dispositivo e deve essere sempre disponibile come materiale di supporto del medico specialista o dell'operatore. Per un uso corretto ed affidabile del dispositivo è fondamentale attenersi rigorosamente alle informazioni riportate nel presente manuale.

L'operatore deve leggere completamente il manuale, in quanto le informazioni relative a numerosi capitoli vengono fornite una volta sola.

### 1.1. Informazioni aggiuntive importanti

---

Il presente manuale è stato scritto con la massima cura. Qualora, nonostante ciò, si notino dettagli che non corrispondono con quanto riportato nello stesso, 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 proprietà dei rispettivi titolari e ne viene garantita la tutela.

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

Di seguito è indicato il codice relativo al presente manuale.

Lingua	Codice
ITALIANO	36519200

## 2. INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA

---



### Avvertenze

- Il presente manuale fornisce importanti informazioni riguardo il corretto utilizzo e la sicurezza del dispositivo. Il mancato rispetto delle procedure operative descritte, l'utilizzo in modo improprio il dispositivo, la noncuranza di specifiche e raccomandazioni fornite potrebbero provocare gravi rischi per l'incolumità fisica di operatori, pazienti e assistenti, o anche danni al dispositivo.
- Non è consentita alcuna modifica del dispositivo.
- 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 definizione di una diagnosi precisa. In ogni caso i dati non devono essere usati come unico mezzo per l'enunciazione della diagnosi del paziente.
- Gli operatori a cui è destinato il presente dispositivo devono essere in possesso delle adeguate competenze relative alle procedure mediche e al trattamento dei pazienti. Devono inoltre essere sufficientemente addestrati nell'utilizzo del dispositivo. Prima di iniziare ad utilizzare il dispositivo per applicazioni cliniche, l'operatore deve leggere attentamente e capire il contenuto del manuale d'uso e degli altri documenti allegati. Una conoscenza o una formazione inadeguate potrebbero comportare un grave rischio per l'incolumità fisica degli operatori, dei pazienti e degli assistenti, o anche danni al 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.
- In merito alle registrazioni in presenza di ausili per la deambulazione, è necessario insegnare preventivamente ai pazienti a utilizzare il dispositivo Walk Free. I pazienti incapaci di utilizzare il dispositivo Walk Free nonostante un addestramento approfondito (sostituzione e applicazione di elettrodi, batterie, per esempio nel caso di persone disabili o con demenza) devono essere esclusi dalla registrazione, a meno che non possano contare sul supporto di terzi autorizzati a prendere parte all'operazione nel proprio ambiente domestico.
- Per il corretto funzionamento del dispositivo e per la sicurezza degli operatori, dei pazienti e degli assistenti, 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 sono conformi alle norme EN 60601-1, EN 60601-1-11 e EN 60601-2-47. Utilizzare esclusivamente i ricambi forniti con il dispositivo.
- L'involucro del dispositivo è classificato come "Parte applicata di Tipo CF" in conformità al par. 4.6 della norma EN 60601-1. Per parte applicata s'intendono gli elettrodi.
- Le parti conduttive degli elettrodi e i collegamenti associati non devono entrare in contatto con altre parti conduttive, tra cui il cavo di messa a terra.
- 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 irritazioni, infiammazioni o altri tipi di reazione della pelle. Gli elettrodi sono destinati ad un utilizzo per brevi e lunghi periodi e devono essere rimossi prontamente ad esame concluso.

- Gli elettrodi per ECG possono provocare irritazioni alla pelle; controllare l'eventuale presenza di segni d'irritazione o infiammazione.
- Sebbene gli elettrodi definiti per il dispositivo Walk Free siano altamente compatibili con la pelle e conformi ai requisiti normativi (EN ISO 10993-1), è possibile che lo strato adesivo degli elettrodi provochi reazioni allergiche cutanee nei pazienti (ad esempio arrossamento, infiammazione o prurito). Spiegare chiaramente al paziente le eventuali allergie cutanee. Contattare il produttore degli elettrodi per ricevere informazioni più dettagliate. Nei pazienti trattati con preparazioni a base di cortisone è previsto un aumento dell'irritazione cutanea.
- Per prevenire eventuali infezioni, limitarsi a utilizzare i componenti monouso (ad es. gli elettrodi) una sola volta. Per mantenere la sicurezza e l'efficacia d'uso, gli elettrodi non devono essere utilizzati oltre la loro data di scadenza.
- Il dispositivo è inteso per uso esterno e non è previsto per applicazione cardiaca diretta.
- Sussiste il rischio di esplosione. Non usare l'apparecchio in presenza di sostanze anestetiche infiammabili.
- Non esistono rischi sulla sicurezza se il dispositivo viene utilizzato contemporaneamente ad altre apparecchiature, come pacemaker o altri stimolatori e se tutti i dispositivi coinvolti sono utilizzati in conformità al proprio scopo.
- 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 i 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 Risonanza Magnetica (RM) o Tomografia Assiale Computerizzata (TAC), nello stesso ambiente.
- Utilizzare esclusivamente le batterie consigliate. L'utilizzo di altri tipi di batterie potrebbe comportare 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 causare la mancanza dell'indicazione, con conseguente malfunzionamento del dispositivo.
- Il sistema Walk Free è resistente all'acqua, a condizione che il coperchio della batteria sia attaccato al dispositivo.
- Si consiglia tuttavia di rimuovere il dispositivo Walk Free dall'elettrodo (dal corpo) prima di fare la doccia. Non versare liquidi sul dispositivo.
- Proteggere il dispositivo da umidità, polvere o sporcizia, in particolare quando il vano batterie è aperto.
- Non pulire il dispositivo immergendolo in liquidi, né mettendolo in autoclave, né usando vapore, in quanto ciò potrebbe comportare danni all'apparecchiatura o ridurre la durata di vita utile. L'utilizzo di detersivi/disinfettanti non specifici, il mancato rispetto delle procedure raccomandate o il contatto con materiali non specifici potrebbe provocare ulteriori rischi per l'incolumità fisica di operatori, pazienti e astanti, o anche danni al dispositivo. Non sterilizzare il dispositivo con gas all'Ossido di Etilene (EtO). Fare riferimento alla Sezione 8 per le istruzioni su una corretta pulizia e disinfezione.
- Non lasciare gli elettrodi incustoditi in presenza di bambini poiché potrebbero causarne il soffocamento per ingestione accidentale.
- Non esporre mai il dispositivo a temperature estreme e non lasciarlo in luoghi polverosi, salmastri o umidi.
- Il dispositivo Walk Free è stato progettato per essere collegato ad un PC solo se è stato già scollegato dal paziente.

- Assicurarsi che in caso di uso simultaneo di più dispositivi Walk Free per pazienti diversi, i dati registrati siano correttamente assegnati ai rispettivi pazienti.



### Attenzione

- Pulire il dispositivo prima di ogni uso. Verificare che le connessioni non riportino danni o usura eccessiva prima di ogni utilizzo.
- Gli elettrodi 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, elettrodi, ecc.) e/o il materiale di imballaggio, attenersi alle normative locali per lo smaltimento dei rifiuti e alla Direttiva 2012/19/UE (RAEE).
- Il dispositivo utilizza delle batterie standard, che devono essere sostituite dall'utente. Scollegare sempre il Paziente prima di aprire il pannello del vano batterie.
- Non esporre il dispositivo o le batterie a raggi solari diretti ed evitare di posizionarli nelle immediate vicinanze di fonti di calore (microonde, riscaldatori o forni).
- In caso di inutilizzo prolungato (più di 8 ore), rimuovere le batterie dal dispositivo.
- Non è consentito utilizzare il dispositivo in un ambiente potenzialmente esplosivo.
- Il dispositivo Walk Free non deve essere sterilizzato.
- Consultare le istruzioni per la pulizia e la disinfezione del capitolo 8.1 e quelle per lo smaltimento del capitolo 11.

### Note

- È importante preparare adeguatamente il paziente per consentire una corretta applicazione degli elettrodi dell'ECG e un corretto funzionamento del dispositivo.
- Il dispositivo Walk Free è adatto per l'uso in bambini di peso inferiore a 10 kg.
- Nel caso di uso pediatrico, utilizzare elettrodi adatti alle registrazioni Holter/ECG a Lungo Termine per bambini.
- Come definito dalle normative di sicurezza EN 60601-1 e EN 60601-2-47, il dispositivo viene classificato come segue:
  - Apparecchiatura con classe di protezione IP (Alimentazione interna ME).
  - Parti applicate di tipo BF.



- Apparecchiatura comune.
- Non adatto all'uso in presenza di gas 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 secondo la Direttiva 93/42/CEE e successive modifiche.
- Il dispositivo ha un grado di protezione contro la penetrazione di particelle solide e di acqua pari a IP 54B.
- Per prevenire possibili danni al dispositivo durante il trasporto e lo stoccaggio (quando è ancora contenuto nell'imballaggio originale), devono essere rispettate le seguenti condizioni ambientali:

<b>Temperatura ambiente</b> .....	-25° C ÷ 70° C
<b>Umidità relativa</b> .....	15% ÷ 90% (senza condensa)
<b>Pressione atmosferica</b> .....	700 ÷ 1060 mbar

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

<b>Temperatura ambiente</b> .....	5° C ÷ 40° C
<b>Umidità relativa</b> .....	15% ÷ 90% (senza condensa)
<b>Pressione atmosferica</b> .....	700 ÷ 1060 mbar

*NOTA: Evitare sbalzi improvvisi di temperatura o di umidità.*

## 2.1. Raccomandazioni per gli utenti

Durante la messa in funzione e il funzionamento del sistema di registrazione Holter Walk Free, si prega di fare attenzione alle seguenti informazioni:

- Consultare le raccomandazioni d'uso per l'applicazione del registratore Walk Free (Capitolo7).
- Pulire (solo se necessario) e asciugare accuratamente l'area in cui sono collocati gli elettrodi.
- Non utilizzare elettrodi la cui confezione è aperta da più di 5 giorni (considerare i consigli del produttore).
- Per registrazioni pianificate a lungo termine ( $\geq 24$ h): Usare solo batterie nuove.
- Fare attenzione al corretto collegamento del registratore agli elettrodi.
- Posizionare accuratamente gli elettrodi.
- Controllare la tenuta adesiva degli elettrodi più volte al giorno.
- Controllare il contatto del registratore con gli elettrodi più volte al giorno (sollevando gli angoli del registratore).
- Qualora si utilizzino telefoni basati su onde radio (ad es. cellulare/smart phone/tablet PC/telefono DECT/radio), mantenere una distanza di almeno 30 cm dal registratore Walk Free. Tali dispositivi non devono essere tenuti vicini al registratore Walk Free. Quanto sopra vale in linea di principio per altri apparecchi elettrici (per esempio asciugacapelli, rasoio, computer, WLAN, ecc.)

## 2.2. 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 Walk Free può eseguire registrazioni multiple fino a una durata totale di 9 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 sulle operazioni che è autorizzato ad eseguire e i relativi rischi.

In particolare è necessario comunicare al paziente i seguenti avvisi:

- Controllare la tenuta adesiva degli elettrodi più volte al giorno.
- Sostituire gli elettrodi almeno ogni 2 giorni, mentre in condizioni di temperature elevate o di scarso contatto dell'adesivo la sostituzione va fatta ogni 24 ore.
- Controllare regolarmente e più volte al giorno il contatto del registratore con gli elettrodi (sollevando quest'ultimo con attenzione in corrispondenza dei contatti con l'elettrodo).
- Per quanto possibile, evitare i contatti diretti/impatti con il dispositivo Walk Free.
- Il paziente dovrebbe dormire il più possibile in posizione supina.
- Il paziente dovrà astenersi dallo svolgimento di attività fisica come jogging o sport in generale o lavoro fisico faticoso, a meno che queste attività non siano state indicate da un medico. Queste precauzioni sono volte a migliorare la qualità del segnale (ad esempio, evitando urti e scosse).
- Se possibile, evitare di indossare indumenti aderenti nella zona del petto.



### Attenzione

- Il sistema Walk Free è resistente all'acqua, a condizione che il coperchio della batteria sia applicato sul dispositivo.
- Si consiglia tuttavia di rimuovere il dispositivo Walk Free dall'elettrodo (dal corpo) prima di fare la doccia. Non versare liquidi sul dispositivo.
- Proteggere il dispositivo da umidità, polvere o sporcizia, in particolare quando il vano batterie è aperto.

### 2.2.1. Precauzioni per il paziente, irritazione cutanea

---

- Il dispositivo Walk Free è adatto per l'uso in bambini di peso inferiore a 10 kg.
- Sebbene gli elettrodi definiti per il dispositivo Walk Free siano altamente compatibili con la pelle e siano conformi ai requisiti normativi (ISO 10993-1-5-10:2018), le registrazioni prolungate nel tempo possono causare irritazioni cutanee (prurito, arrossamento).
- In questi casi, interrompere la registrazione dell'ECG e contattare immediatamente il medico.

Nei pazienti trattati con preparazioni a base di cortisone è previsto un aumento dell'irritazione cutanea. Anche in questo caso occorre procedere con molta attenzione nelle fasi di applicazione e di rimozione degli elettrodi dalla superficie della pelle. Per quanto riguarda l'igiene del corpo durante le registrazioni a lungo termine,

soprattutto per applicazioni >24 ore, è necessario prendere in considerazione le seguenti istruzioni relative alla cura personale quotidiana (sia nei casi di ricovero ospedaliero che di controllo ambulatoriale).

### **Pulizia senza doccia/bagno**

Se possibile evitare l'area intorno al dispositivo Walk Free durante la pulizia senza doccia/bagno. Per questo tipo di igiene personale, non è necessario rimuovere il dispositivo Walk Free dall'elettrodo.

### **Doccia**

- Il sistema Walk Free è resistente all'acqua, a condizione che il coperchio della batteria sia applicato sul dispositivo.
- Si consiglia tuttavia di rimuovere il dispositivo Walk Free dall'elettrodo (dal corpo) prima di fare la doccia.
- Durante la doccia, è possibile lasciare gli elettrodi sul corpo.
- Una volta terminata, asciugare accuratamente l'elettrodo e attendere qualche minuto prima di ricollegarvi il dispositivo Walk Free.

### **Fare il bagno/nuotare**

- Rimuovere il dispositivo Walk Free dall'elettrodo (dal corpo) prima di fare il bagno o nuotare. Staccare anche l'elettrodo dal corpo.
- Dopo il bagno, applicare nuovamente il dispositivo Walk Free sul corpo secondo le istruzioni riportate nel Capitolo 7.
- Asciugare accuratamente la pelle prima di attaccare il nuovo elettrodo al corpo.
- Applicare sempre un elettrodo nuovo nello stesso punto in cui si trovava quello precedente.
- Il Par. 8.2 riporta le istruzioni per rimuovere/applicare il dispositivo Walk Free dall'elettrodo/all'elettrodo e per sostituire quest'ultimo.

## **2.3. Sistemi di Analisi**

---

Il dispositivo Walk Free:

- non fornisce funzioni integrate di analisi o diagnostica;
- non comprende il monitoraggio, il rilevamento, la segnalazione o la visualizzazione di aritmie potenzialmente letali o di cambiamenti nella morfologia.

Non è quindi adatto ad applicazioni che richiedono almeno una di queste funzionalità.

È possibile eseguire tutte le funzioni di analisi solo tramite un sistema appropriato e compatibile.

I dati ECG registrati del dispositivo Walk Free non sono adatti all'analisi dei cambiamenti di ampiezza (ad esempio il cambiamento di ampiezza nel segmento ST).

Non è possibile utilizzare i dati ECG registrati per l'interpretazione morfologica dell'ECG al fine di ricavare diagnosi di malattie cardiache specifiche dell'ampiezza (ad esempio, cardiopatia ischemica, anomalie di ripolarizzazione).

#### **ATTENZIONE:**

*Assicurarsi che i computer utilizzati nei sistemi di analisi compatibili (Par. 9.1) siano conformi ai requisiti di cui alla norma EN 60601-1, o almeno ai requisiti normativi per le apparecchiature informatiche, al fine di garantire la lettura dei dati ECG registrati tramite il cavo USB*

*La lettura delle registrazioni ECG è possibile solo se il dispositivo non è collegato al paziente (attraverso i contatti degli elettrodi ECG).*

### 3. COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA (EMC)

---

Il dispositivo Walk Free è stato pensato per essere usato nell'ambiente elettromagnetico delle strutture di assistenza medica (Strutture sanitarie professionali) e in ambienti domestici. Il cliente o l'utente del dispositivo Walk Free deve assicurarsi che il funzionamento avvenga in un ambiente elettromagnetico conforme ai seguenti requisiti.



#### Avvertenze

- Il produttore deve garantire che il dispositivo sia conforme ai requisiti di compatibilità elettromagnetica (EMC) solo quando vengono utilizzati gli accessori specificati. L'uso di altri accessori può comportare una maggiore emissione di interferenze elettromagnetiche o una minore resistenza alle stesse.
- I dispositivi di comunicazione RF portatili e mobili (compresi i relativi accessori quali i cavi dell'antenna e le antenne esterne) devono trovarsi a una distanza di almeno 30 cm (12 pollici) da tutte le parti del dispositivo Walk Free, compresi gli elettrodi collegati. Il mancato rispetto di quanto sopra può comportare una riduzione delle caratteristiche prestazionali del dispositivo.
- Il dispositivo non deve essere collocato direttamente in prossimità di altre apparecchiature o sovrapposto alle stesse. Se tale disposizione risulta comunque necessaria, occorre monitorare il dispositivo per verificarne il funzionamento previsto in questa collocazione.

I campi magnetici ed elettrici o le radiazioni ionizzanti possono incidere sul funzionamento del dispositivo. Non utilizzare quindi Walk Free in prossimità di dispositivi che producono forti campi elettromagnetici o radiazioni ionizzanti, quali dispositivi chirurgici a radiofrequenza, raggi X, terapia a risonanza magnetica o diatermia.

In caso di aumento delle interferenze elettromagnetiche, la registrazione dei dati può essere temporaneamente disturbata o interrotta. Tale disturbo o interruzione non incide comunque sulla validità dei dati registrati esistenti e sulla loro successiva analisi.

In conformità alle linee guida EMC e alle direttive sull'ambiente elettromagnetico elencate nel presente manuale d'uso, non è prevista alcuna limitazione alle caratteristiche prestazionali per l'intera durata di vita del dispositivo medico.

#### 3.1. Guida e dichiarazione del costruttore - Emissioni elettromagnetiche

---

Il sistema Walk Free è previsto per essere usato nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore di Walk Free deve assicurarsi che il dispositivo venga utilizzato in tale ambiente.

Misurazione dell'interferenza	Conformità	Ambiente elettromagnetico – Guida
Emissioni RF (CISPR 11)	Gruppo 1	Il dispositivo Walk Free utilizza energia a radiofrequenza esclusivamente per le proprie funzioni interne. La sua emissione RF è quindi molto bassa ed è improbabile che i dispositivi elettronici adiacenti ne siano disturbati.  Il dispositivo Walk Free è adatto per essere usato in tutte le strutture, comprese quelle nella zona residenziale e quelle direttamente collegate alla rete di utenza pubblica, che alimenta anche gli edifici utilizzati per scopi residenziali.
Emissioni RF (CISPR 11)	Classe B	
Trasmissioni di armoniche (IEC 61000-3-2)	Non Applicabile (< 75 W)	
Trasmissioni di fluttuazioni di tensione/flicker secondo IEC 61000-3-3	Non Applicabile (< 75 W)	


### 3.2. Guida e dichiarazione del costruttore - Immunità elettromagnetica

Il sistema Walk Free è previsto per essere usato nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore di Walk Free deve assicurarsi che il dispositivo venga utilizzato in tale ambiente.

#### Dichiarazione del costruttore in merito all'immunità elettromagnetica

Prove di immunità	Livello del test IEC 60601-1-2:2014	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – Linee guida
Scariche elettrostatiche (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	Il pavimento deve essere realizzato in legno, cemento, o con piastrelle in ceramica. Se è rivestito in materiale sintetico l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Campo magnetico a 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 a frequenza di rete devono corrispondere ai valori tipici propri di un ambiente commerciale od ospedaliero. Il dispositivo Walk Free non contiene componenti o elementi di circuito sensibili al campo magnetico.

## 3. COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA (EMC)

Disturbi RF condotta (IEC 61000-4-6)	3 V <sub>eff</sub> 0,15 – 80 MHz 6V <sub>eff</sub> 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 usate a una distanza dal dispositivo Walk Free, linee comprese, non superiore a quella di protezione consigliata di 30 cm:
Disturbi RF irradiata (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	La linea guida AAMI TIR 18 fornisce il supporto per la gestione dell'ambiente EM e la gestione dei dispositivi medici per l'EMC, compresa la valutazione dell'ambiente EM, l'indagine e la segnalazione di problemi EMI nonché la selezione della posizione.
Distanza a corto raggio di dispositivi di comunicazione RF senza fili	385MHz – 5,7GHz 9-28V/m	385MHz – 5,7GHz 9-28V/m	 <p>È possibile che si verifichino dei disturbi nell'ambiente dei dispositivi che recano questo simbolo.</p>
<p>Nota 1: A 80 MHz e 800 MHz si applica l'intervallo di frequenza più alto.</p> <p>Nota 2: Tali linee guida non sono applicabili in tutti i casi. Gli assorbimenti e i riflessi di edifici, oggetti e persone incidono sulla propagazione delle quantità elettromagnetiche.</p> <p>Nota 3: La tabella 9 di cui alla norma IEC 6100-2-1:2014 fornisce tutte le frequenze di prova e i livelli di immunità per i dispositivi di comunicazione RF senza fili. Vengono fornite inoltre informazioni necessarie per il calcolo delle distanze minime di protezione in funzione della potenza, della banda di frequenza e del livello di immunità.</p>			

### Immunità nella distanza corto raggio di dispositivi di comunicazione RF senza fili (IEC 60601-1-2:2014, Tabella 9)

Esame Frequenza	Banda <sup>1)</sup>	Assistenza <sup>1)</sup>	Modulazione <sup>2)</sup>	Potenza massima	Distanza	Livello della prova di immunità	Livello di conformità
				W			
385	380-390	TETRA 400	Modulazione impulso <sup>2)</sup> 18 Hz	1,8	0,3	27	27
450	430-470	GMRS460, FRS 460	FM <sup>3)</sup> deviazione ± 5 kHz seno 1 kHz	2	0,3	28	28
710 745 780	704-787	Banda 13 LTE, 17	Modulazione impulso <sup>2)</sup> 217 Hz	0,2	0,3	9	9

## 3. COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA (EMC)

810 870 930	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Band 5 LTE	Modulazione impulso <sup>2)</sup> 18 Hz	2	0,3	28	28
1720 1845 1970	1700-1900	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda 1, 3 LTE, 4, 25; UMTS	Modulazione impulso <sup>2)</sup> 217 Hz	2	0,3	28	28
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, Band 7 LTE	Modulazione impulso <sup>2)</sup> 217 Hz	2	0,3	28	28
5240 5500 5785	5100-5800	WLAN 802.11a/n	Modulazione impulso <sup>2)</sup> 217 Hz	0,2	0,3	9	9

Note: Per raggiungere il livello della prova di immunità, è possibile ridurre a 1m, se necessario, la distanza tra l'antenna trasmittente e il dispositivo Walk Free. La distanza di prova di 1 m è consentita in conformità alla norma IEC 61000-4-3.












<sup>1)</sup> Per alcuni servizi sono incluse esclusivamente le frequenze di uplink.

<sup>2)</sup> La portante è modulata tramite segnale rettangolare con un rapporto di contatto del 50%.








<sup>3)</sup> In alternativa alla modulazione di frequenza, è possibile usare una modulazione d'impulso del 50% a 18 Hz. Dal momento che questo valore non corrisponde alla modulazione attuale, si tratterebbe del caso peggiore.

## 4. SIMBOLI ED ETICHETTE

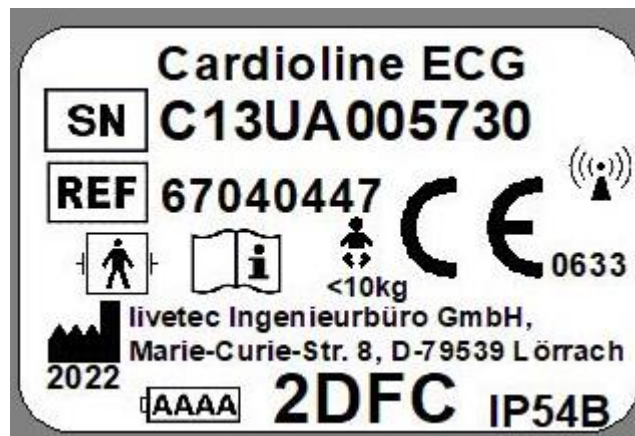
### 4.1. Simbologia del dispositivo

Simbolo	Descrizione
	Marchatura CE. Il dispositivo è conforme ai requisiti della direttiva del Consiglio europeo 93/42/CEE concernente i dispositivi medici seguiti dall'ente notificato 0633.
	Informazioni del produttore.
	Data di produzione. Indicazione dell'anno in cui il dispositivo è stato prodotto.
	Informazioni del distributore.
IP54B	Grado di protezione IP contro l'ingresso di acqua.
	Classificazione della parte applicata secondo la norma IEC 60601-1. Parte applicata di tipo BF protetta da scariche di defibrillazione.
	Rifiuti speciali che non è possibile smaltire nei normali rifiuti domestici. È necessario smaltire in modo ecologico in conformità alle norme vigenti.
	Istruzioni per l'uso.
	Il dispositivo include un trasmettitore radio (modulo Bluetooth).
	Numero di matricola.
	Funzionamento a batteria. Formato della batteria AAAA.
	Adatto per registrazioni ECG nei bambini di peso inferiore a 10 kg.



< 10 kg	
	Intervallo di temperatura Conservazione e trasporto.
	Umidità relativa dell'area Conservazione e trasporto.
	Pressione dell'aria ambiente Conservazione e trasporto.
	Mantenere asciutto.
	Evitare la luce diretta del sole.
	Alto.
	Riciclabile.

## 4.2. Etichetta del dispositivo



## 5. INTRODUZIONE

---

### 5.1. Scopo del manuale

---

Il presente manuale si riferisce ai dispositivi Walk Free e costituisce una guida all'esecuzione delle seguenti operazioni:

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

### 5.2. Destinatari

---

Il presente manuale è rivolto agli operatori sanitari professionisti. Il pubblico a cui è rivolto deve quindi essere in possesso della conoscenza specifica relativa alle procedure mediche e alla terminologia, come previsto dalla pratica clinica.

Il medico, o il personale autorizzato che prepara il paziente, è responsabile di informare quest'ultimo sull'uso del dispositivo, sulle operazioni che può eseguire e sui rischi connessi (Par. 2).

### 5.3. Destinazione d'uso

---

Walk Free è un registratore Holter ECG destinato alla misurazione continua e all'archiviazione digitale dei segnali ECG durante le attività quotidiane del paziente nell'ambito di un Holter ECG a lungo termine. I dati registrati sono utilizzati per diagnosticare le aritmie cardiache e, archiviati nella memoria interna del dispositivo, vengono scaricati da Walk Free su un PC di una struttura medica per essere valutati con un software di analisi Holter-ECG adatto. Infine vengono trasferiti al PC tramite una connessione USB. Un medico valuta i dati ECG normali e anomali in vista di ulteriori misure terapeutiche. Il dispositivo è indicato per l'uso in ambiente clinico: ospedali, cliniche mediche e ambulatori di qualsiasi dimensione. E' adatto anche all'uso domiciliare.

- Il dispositivo è indicato per la registrazione in modo continuativo del segnale ECG.
- Il dispositivo non è indicato a essere usato come monitoraggio fisiologico dei segnali vitali.
- Il dispositivo non deve essere utilizzato a cuore aperto.
- Il dispositivo non è inteso come unico mezzo per la determinazione della diagnosi.
- Il dispositivo è indicato a essere usato su pazienti adulti e pediatrici.
- Il dispositivo è indicato a essere usato da parte di un medico o personale addestrato agente per conto di un medico autorizzato.

## 5.4. Descrizione del dispositivo

---

Walk Free è un holter ECG per la registrazione dati a lungo termine con le seguenti caratteristiche:

- Senza fili.
- Elevato comfort d'uso per il paziente.
- Facile da pulire e disinfettare.
- Facile applicazione o rimozione degli elettrodi adesivi tramite tre pulsanti.
- Registrazione continua di tre segnali ECG fino a 9 giorni senza sostituzione della batteria.
- Registrazione di Holter ECG tradizionali per 24 - 48 ore.
- Supporto per la marcatura degli eventi da parte del paziente (per esempio, in caso di comparsa sintomi o assunzione di farmaci).
- Download dei dati facile e sicuro tramite l'interfaccia USB integrata.
- Interfaccia Bluetooth per l'inizializzazione del dispositivo specifica per il paziente.
- Supporto di formati dati ECG standardizzati, quali MIT, ISHNE, EDF+.

Grazie all'utilizzo congiunto di elettrodi monouso decentrati e una tecnologia hardware e software all'avanguardia, Walk Free consente di eseguire la registrazione continua di ECG a lungo termine ben oltre le 24 ore, con una qualità del segnale molto elevata, garantendo allo stesso tempo il massimo comfort per il paziente.

Eliminando i cavi comunemente utilizzati finora, e grazie all'intelligenza integrata, Walk Free richiede un numero minimo di operazioni, consentendo quindi di effettuare registrazioni ECG senza influenzare la qualità di vita dei pazienti e l'ambiente che li circonda (in particolare nel caso di anziani che necessitano di ausili per la deambulazione).

Per la prima volta è possibile effettuare registrazioni ECG a lungo termine pratiche, efficienti e sicure "24 ore su 24".

Sostituendo semplicemente gli elettrodi monouso, è possibile utilizzare Walk Free come un registratore di ECG a lungo termine per periodi fino a 9 giorni.

### Vantaggi per il cardiologo

- Configurazione, messa in servizio e applicazione più semplici.
- Registrazioni sicure grazie alla tecnologia senza cavi; anche per lunghi periodi di tempo (nessun cavo allentato, nessun elettrodo adesivo allentato e nessun cattivo contatto degli elettrodi).
- Il concetto modulare consente di effettuare registrazioni ECG per periodi di tempo teoricamente illimitati.
- Alta qualità del segnale grazie all'eliminazione dei cavi e della derivazione dei vettori sull'area più piccola (registrazioni ECG a basso artefatto e bassa interferenza).
- Minimo sforzo in termini di educazione del paziente per le registrazioni in presenza di ausili per la deambulazione.

### Vantaggi per il paziente

- Nessuna compromissione della qualità della vita e delle abitudini. Dopo un breve periodo di utilizzo, non si avverte più la presenza del dispositivo Walk Free.
- Funzionamento/utilizzo semplificato per i pazienti anche durante periodi di registrazione più lunghi (è necessario solo sostituire gli elettrodi).

Il dispositivo comprende:

1. Modulo registratore (Walk Free).

E' composto dai componenti elettronici per la misurazione e la memorizzazione delle 3 derivazioni ECG.



2. Batterie AAAA.

Si tratta di un componente monouso e deve essere sostituito dopo ogni esame.



*esempio*

3. Elettrodi monouso decentrati.

Grazie ai tre elettrodi adesivi ECG monouso decentrati, il modulo registratore misura e calcola le derivazioni. Anche gli elettrodi sono un componente monouso.



*esempio*

4. Software di inizializzazione del PC (Device Web Manager) fornito tramite un link per il download.

5. Cavo micro USB per PC



6. Coperchio batteria



7. Manuale d'uso.

### 5.4.1. Panoramica generale

---

Vista anteriore:



*Dispositivo con elettrodi*

Vista posteriore:



Dispositivo senza elettrodi




### 5.4.2. Elementi di controllo e di visualizzazione

#### Elementi di controllo

Il dispositivo Walk Free non prevede alcun elemento di controllo.


#### Elementi di visualizzazione

Il dispositivo Walk Free è dotato di 3 LED per la visualizzazione dello stato del dispositivo/dellabatteria e degli errori come segue:

	LED verde: Visualizzazione dello stato attuale del dispositivo e del canale di controllo del segnale aggiuntivo 3.
	LED giallo: Visualizzazione dello Stato della Batteria e del canale di controllo del segnale aggiuntivo 2.
	LED rosso: Visualizzazione dello Stato di Errore e del canale di controllo 1 del segnale aggiuntivo.

#### Stato "Self-test" (Auto-test)



In questo stato, il dispositivo Walk Free esegue un auto-test interno, nel corso del quale vengono sottoposte a prova tutte le funzioni principali del dispositivo.

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

**NOTA:** Questo stato si attiva automaticamente dopo aver inserito la batteria nel modulo registratore del dispositivo Walk Free.

### Stato "Ready for initialisation" (Pronto per l'inizializzazione)


In questo stato, dispositivo Walk Free è pronto per l'inizializzazione da parte del software Device Web Manager. Questo stato viene visualizzato come segue:

	Il LED verde lampeggia due volte ogni 2s con una durata di 200ms
	Opzionale: Se il LED rosso è acceso (luce fissa) durante questo stato, significa che sul registratore Walk Free è presente una registrazione ECG che non è ancora stata letta e valutata.

**NOTA:** Questa condizione si attiva automaticamente dopo aver installato la batteria sul modulo registratore del dispositivo Walk Free e dopo aver eseguito l'auto-test.

### Stato "Initialisation" (Inizializzazione)




In questo stato, ha luogo l'inizializzazione da parte del software Device Web Manager. Questo stato viene visualizzato come segue:

	Il LED verde lampeggia ogni 2s con una durata di 1s.
---	--

**NOTA:** Tale stato si ottiene nel momento in cui il software di inizializzazione Device Web Manager viene collegato al dispositivo Walk Free e ha luogo un'inizializzazione.

### Stato "Signal Control/ECG display" (Controllo del segnale/visualizzazione ECG)

In questo stato ha luogo una visualizzazione modulata in ampiezza (con luminosità modulata) dei 3 ECG tramite i 3 LED del dispositivo Walk Free secondo quanto segue:


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

**NOTA:** In questa visualizzazione modulata, è possibile vedere il picco R e l'onda T dell'ECG.

**NOTA:** Questo stato viene attivato automaticamente dopo l'inizializzazione e l'inizio della registrazione ECG. Tuttavia, è possibile attivare questo stato in base alle proprie esigenze durante la registrazione ECG cliccando due volte sul dispositivo Walk Free con una pressione media. Una volta azionato, questo stato rimane attivo per circa 120s. Successivamente il dispositivo Walk Free passa allo stato "ECG recording" (Registrazione ECG).


### Stato "ECG recording" (Registrazione ECG).

In questo stato hanno luogo la misurazione e la registrazione ECG. È possibile il contatto con il paziente.

	Il LED verde lampeggia ogni 2s con una durata di 200ms.
---	---

### Stato "Pause" (Pausa)

In questo stato si interrompono la misurazione e la registrazione ECG in quanto non vi è alcun contatto con il paziente:

	Il LED verde lampeggia ogni secondo con una durata di 200ms.
---	--

**NOTA:** In questo stato, viene registrata una linea di base o uno pseudo complesso QRS a 60 bpm anziché un ECG. Lo stato passa automaticamente a "ECG recording" (Registrazione ECG) nel momento in cui viene rilevato nuovamente il contatto con il paziente.



### Stato "End" (Fine)

Questo stato indica la fine di una registrazione. Si raggiunge per esempio in seguito a un errore grave o dopo il rilevamento di una batteria scarica.

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


### Stato "Battery State" (Stato della batteria)

Il dispositivo Walk Free mostra lo stato della batteria come segue:

	Stato EOS-1: Durata residua della batteria $\geq$ 12 h. Il LED giallo lampeggia ogni 2s con una durata di 200ms.
	Stato EOS-2: Durata residua della batteria $\geq$ 6 h. Il LED giallo lampeggia ogni secondo con una durata di 200ms.

### Stato "Error state" (Stato di errore)

Un errore grave che porta all'interruzione della registrazione viene visualizzato sul dispositivo Walk Free come segue:

	LED rosso costantemente acceso. Risoluzione dei problemi Vedere le istruzioni per l'uso del dispositivo Walk Free (Par. 8.5).
---	--



## 6. PREPARAZIONE ALL'USO

---

### 6.1. Accensione del registratore

---

Per accendere il registratore inserire 1 batteria di tipo AAAA nel vano apposito, che si trova sulla parte anteriore del registratore come descritto nel par. 8.3.

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

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

All'inserimento di una batteria, tutti e 3 i LED del dispositivo Walk Free devono accendersi ciclicamente (stato auto-test). Al termine dell'auto-test, il dispositivo Walk Free passa allo stato "Ready for initialisation" (Pronto per l'inizializzazione) e attende il contatto con il paziente. Dopo aver applicato il registratore al paziente e riconosciuto il contatto con lo stesso, il dispositivo Walk Free passa allo stato "Initialisation" (Inizializzazione) e attende l'inizializzazione della registrazione ECG (par. 7.4).

### 6.2. Installazione del software di inizializzazione Device Web Manager

---

Per l'installazione del software Device Web Manager, consultare il manuale d'uso specifico (par. 5.1).

## 7. ESECUZIONE DI UN ESAME

---

### 7.1. Procedura generale

---

Di seguito vengono descritte le operazioni necessarie per l'esecuzione di una registrazione Holter.

1. Preparare e collegare il paziente (come descritto ai Par. 7.2 e 7.3)
2. Preparazione e avvio della registrazione.
  - a. Inizializzazione e inizio della registrazione ECG (come descritto nel Par.7.4);
  - b. Istruzione del paziente (come descritto al Par. 7.5).
3. Definizione dei marcatori manuali di eventi (come descritto nel Par. 7.6).
4. Controllo della funzione ciclica (come descritto nel Par. 7.7).
5. Arresto e analisi della registrazione ECG (come descritto nel 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. Preparazione della cute del paziente

---

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

- La privacy è molto importante per far rilassare il paziente.
- Rassicurare il paziente spiegandogli che la procedura è indolore, e che l'unica cosa che sentirà saranno gli elettrodi sulla pelle.

Un'accurata pulizia della cute è molto importante. Esiste infatti 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 quindi necessaria per minimizzare gli effetti negativi causati da un'eccessiva impedenza pelle-elettrodo e 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 incrementare il flusso sanguigno capillare.

**NOTA:** Nei pazienti che usano lozioni corpo, è necessario che la pelle sia pulita o sgrassata con particolare attenzione.

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

### 7.3. Collegamento del paziente

---

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

Applicare il registratore Walk Free e collegare gli elettrodi secondo quanto indicato di seguito:

1. Collegare 3 elettrodi singoli al registratore Walk Free come riportato nella seguente immagine.



2. Rimuovere le pellicole protettive sulla parte inferiore degli elettrodi.
3. Applicare il registratore Walk Free al paziente facendo aderire gli elettrodi e i registratori alla pelle secondo le raccomandazioni del par. 7.3.2, quindi premere con forza media sul registratore e sui contorni esterni degli elettrodi.
4. Cercare di posizionare l'elettrodo o gli elettrodi nei punti in cui la superficie cutanea sia meno curva possibile.
5. L'utilizzo di elettrodi decentrati riduce gli artefatti (ad esempio nel caso di pazienti più robusti) e consente un posizionamento più efficace su superfici cutanee complesse.
6. Assicurarsi che tutti e 3 i contatti dell'elettrodo e del modulo registratore siano collegati. Verificare i collegamenti sollevando leggermente il modulo registratore in corrispondenza di ogni contatto dell'elettrodo. Per un corretto posizionamento evitare anche un "innalzamento" degli elettrodi durante i movimenti.
7. Se possibile, evitare di posizionare gli elettrodi direttamente sul tessuto muscolare.
8. Evitare anche sollecitazioni meccaniche sugli elettrodi.

### 7.3.1. Tipi di elettrodi adatti

---

Per l'uso dei sistemi di registrazione Holter Walk Free si consiglia di utilizzare i seguenti tipi di elettrodi:

- Elettrodi decentrati AMBU, tipo "Blue Sensor L", tipo "Blue Sensor VL", o "Blue Sensor VLC" (per pelle sensibile), per bambini "Blue Sensor P", disponibili presso il distributore dei sistemi di registrazione Holter Walk Free o presso i rivenditori specializzati.

**AVVERTENZA:** Fare sempre attenzione alla "data di durata" degli elettrodi secondo i dati tecnici e le informazioni riportate sulla confezione degli stessi.

**AVVERTENZA:** In caso di confezioni aperte: Utilizzare gli elettrodi monouso entro un massimo di 5 giorni (fare attenzione alle informazioni del produttore).

**AVVERTENZA:** Al momento di scegliere gli elettrodi, verificare l'idoneità degli elettrodi per registrazioni Holter ed ECG a lungo termine, in particolare per quanto riguarda la compatibilità con la pelle o l'idoneità all'uso nei bambini di peso inferiore a 10 kg.

### 7.3.2. Posizionamento degli elettrodi

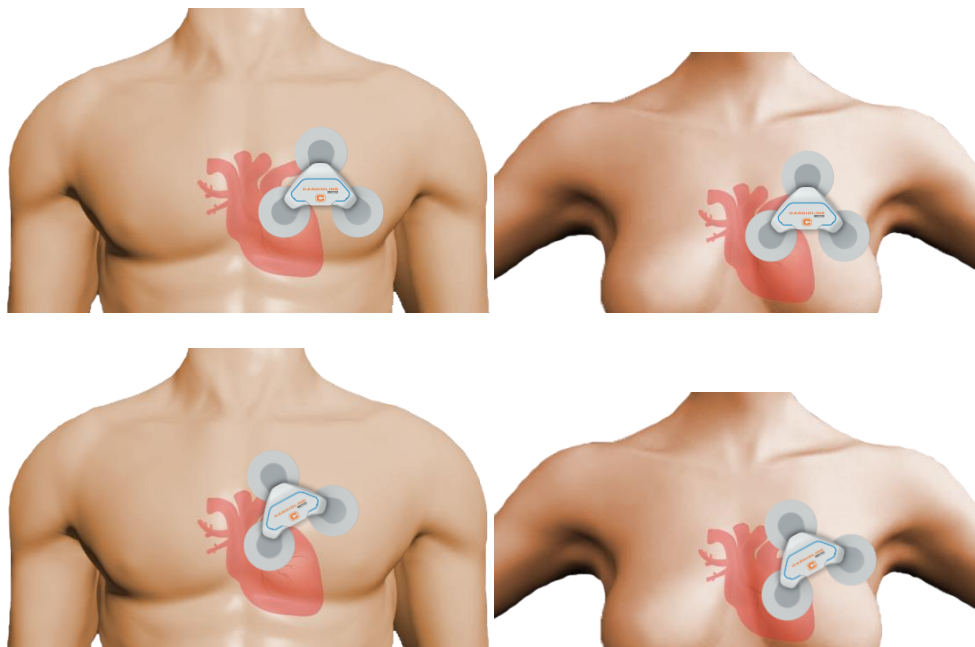
---

Gli elettrodi utilizzati possono essere posizionati come segue:

- **Posizione consigliata: Centro della gabbia toracica**



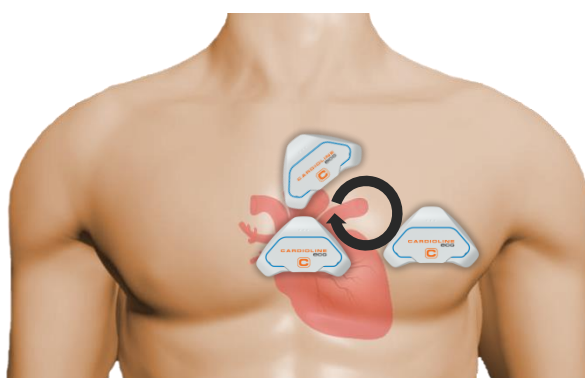
- Posizione alternativa



**NOTA:** Assicurarsi che gli elettrodi non siano posizionati troppo in alto; l'elettrodo o gli elettrodi inferiori devono essere situati il più vicino possibile all'asse orizzontale del cuore.

**NOTA:** Se posizionati sul petto sinistro: Assicurarsi che gli elettrodi non si trovino troppo a sinistra, i poli degli elettrodi di destra devono essere sistemati il più vicino possibile allo sterno.

- Pre-posizionamento senza elettrodo/i adesivo/i



**NOTA:** Il posizionamento in prossimità dell'atrio aumenta l'onda P.

## 7.4. Inizializzazione e inizio della registrazione ECG

---

La registrazione ECG deve essere inizializzata e avviata come segue:

- Inizializzazione tramite Device Web Manager (con collegamento USB), (par. 7.4.1).

Al fine di inizializzare la registrazione ECG, il dispositivo Walk Free deve trovarsi nello stato "Ready for initialisation" (Pronto per l'inizializzazione) o nello stato "Signal control/ECG display" (Controllo del segnale/visualizzazione ECG).

È possibile riconoscere lo stato "Ready for initialisation" (Pronto per l'inizializzazione) dal fatto che il LED verde del dispositivo Walk Free lampeggia 2 volte consecutive ogni 2 secondi. Questa condizione si attiva automaticamente dopo aver applicato il dispositivo Walk Free al paziente.

È possibile riconoscere lo stato di "Signal control/ECG display" (Controllo del segnale/visualizzazione ECG) dal fatto che tutti e 3 i LED del dispositivo Walk Free lampeggiano al ritmo della frequenza cardiaca. È possibile attivare questo stato in qualsiasi momento facendo doppio clic sull'alloggiamento del registratore Walk Free. Tutte le informazioni sono riportate nel par. 5.4.2.

### 7.4.1. Inizializzazione con Device Web Manager

---

Per inizializzare il Walk Free con il Device Web Manager, consultare il manuale d'uso specifico (par. 6.1.1 e par. 6.1.2).

## 7.5. Istruzione per il 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 sulle operazioni che è autorizzato ad eseguire e i relativi rischi. Fare riferimento al par. 2 per ulteriori dettagli.

## 7.6. Definizione dei marcatori manuali di eventi

---

Il dispositivo Walk Free consente al paziente di registrare manualmente gli eventi in qualsiasi momento, per esempio se si sente "a disagio" o se sospetta aritmie (con sintomi appropriati). Il paziente può definire i marcatori di eventi come segue:




- Fare doppio click sull'alloggiamento del dispositivo Walk Free.
- Dopo aver definito un marcatore manuale di eventi, il dispositivo Walk Free passa allo stato "**signal control/ECG display**" (controllo del segnale/visualizzazione ECG).

In questo stato ha luogo una visualizzazione modulata in ampiezza (quindi modulata in luminosità) delle 3 derivate dell'ECG tramite i LED del dispositivo Walk Free.

**NOTA:** Per accertarsi che il dispositivo Walk Free abbia rilevato un marcatore manuale di eventi, ripetere il doppio clic sull'involucro fino a quando non appare lo stato "**signal control/ECG display**" (controllo del segnale/visualizzazione ECG) e tutti e 3 i LED (rosso, giallo e verde) sul dispositivo Walk Free lampeggiano al ritmo cardiaco.

## 7.7. Controllo della funzione ciclica

Durante la registrazione di un ECG, è necessario effettuare un controllo funzionale ciclico come segue. Considerare le seguenti informazioni:

	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Un lampeggio ciclico del LED verde a un ritmo di 1 o 2 secondi indica il corretto funzionamento del dispositivo Walk Free.</li></ul>
	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ La spia del LED rosso indica un errore.</li><li>▪ In questo caso, sostituire la batteria e riapplicare il dispositivo Walk Free.</li><li>▪ Se in seguito alla sostituzione si accende il LED rosso, arrestare la registrazione dell'ECG e contattare il servizio di assistenza.</li></ul>
	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Il LED giallo indica lo stato di carica basso della batteria.</li><li>▪ Sostituire la batteria non appena il LED giallo lampeggia ogni 1s.</li></ul>

Qualora Walk Free venga temporaneamente rimosso dall'elettrodo (ad esempio durante la pulizia del corpo o quando si sostituisce l'elettrodo stesso), il dispositivo è in grado di riconoscere l'evento e passa allo stato "Pause" (Pausa). In questo stato, viene registrata una linea di base o uno pseudo complesso QRS a 60 bpm anziché un ECG.

Una volta ricollegato Walk Free all'elettrodo (dopo aver rilevato il contatto con il paziente), il dispositivo procede automaticamente a registrare e memorizzare il segnale ECG (stato "ECG recording" registrazione ECG).

Il dispositivo Walk Free indica gli stati "ECG recording" (Registrazione ECG) e "Pause" (Pausa) tramite il LED verde di Stato

La descrizione completa delle visualizzazioni di stato è riportata al par. 5.4.2.

## 7.8. Arresto e analisi della registrazione ECG

### 7.8.1. Interruzione della registrazione ECG

Per terminare la registrazione ECG, è sufficiente staccare il dispositivo Walk Free dagli elettrodi e rimuovere la batteria dal modulo registratore come descritto nel par. 8.3.

### 7.8.2. Lettura della registrazione ECG/importazione nel Software di Analisi

Collegare il registratore Walk Free al computer su cui è installato il software di analisi tramite il cavo USB in dotazione.



Successivamente importare la registrazione ECG dal registratore Walk Free al sistema di analisi utilizzato e analizzare la registrazione ECG secondo le istruzioni del sistema contenute nel relativo manuale d'uso.

**ATTENZIONE:** Assicurarsi che il software del sistema di analisi sia configurato correttamente in modo che possa riconoscere il registratore Walk Free e lavorare correttamente con esso.

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

La lettura delle registrazioni ECG è possibile solo se il dispositivo non è collegato al paziente (attraverso i contatti degli elettrodi ECG).



## 8. MANUTENZIONE, PROBLEMI E SOLUZIONI

---

### 8.1. Pulizia e disinfezione

---

Pulire e disinfettare il dispositivo Walk Free dopo ogni applicazione su un paziente. Garantire una ventilazione sufficiente. Non sterilizzare il dispositivo con vapore, ossido di etilene, ultrasuoni o raggi gamma.

La superficie del dispositivo deve essere pulita con un panno umido. Non immergere il dispositivo Walk Free in acqua o in altri liquidi. Non deve mai entrare del liquido nel registratore. Non usare detergenti abrasivi per pulire il dispositivo.

Walk Free non deve essere pulito con solventi organici quali benzina, alcoli o eteri per evitare usura, scolorimento o rottura del materiale.

#### Pulizia

- Inumidire un panno morbido con una soluzione base di sapone o idroalcolica (70 % etanolo/30 % acqua);
- Pulire il dispositivo Walk Free.

#### Disinfezione

- Inumidire un panno morbido con una soluzione idroalcolica (70 % etanolo, 30 % acqua) o una soluzione adatta alla pulizia di plastica, usando preferibilmente panni o fazzoletti detergenti per dispositivi medici delicati.
- Pulire strofinando il dispositivo Walk Free.

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

### 8.2. Sostituzione dell'elettrodo

---

Gli elettrodi definiti per l'uso del dispositivo Walk Free sono adatti a registrazioni ECG nel corso di diversi giorni e godono di ottime proprietà adesive e di contatto. Tuttavia, si consiglia di sostituire gli elettrodi al massimo dopo 2 giorni, mentre in condizioni di temperature elevate la sostituzione va fatta ogni 24 ore.

Procedere come segue:

- Rimuovere Walk Free/l'elettrodo dal corpo del paziente e staccare il dispositivo dagli elettrodi.
- Pulire la superficie del corpo secondo le istruzioni riportate al paragrafo 7.2.
- Rimuovere inoltre eventuali residui di adesivo dell'elettrodo precedente.
- Asciugare la pelle prima di applicare il nuovo elettrodo.

- Utilizzare elettrodi nuovi e applicare prima l'elettrodo o gli elettrodi al registratore Walk Free come riportato nelle seguenti immagini:



- Rimuovere le pellicole protettive sulla parte inferiore degli elettrodi.



- Successivamente applicare il registratore Walk Free con gli elettrodi alla pelle del paziente
- premendo con una forza media sul registratore e sui contorni esterni dell'elettrodo.

**NOTA:**

*Non scollegare il dispositivo Walk Free dalla batteria durante la sostituzione dell'elettrodo. Applicare sempre un elettrodo nuovo nello stesso punto in cui si trovava quello precedente.*

**ATTENZIONE:**

*Fare sempre attenzione alla "data di durata" degli elettrodi secondo i dati tecnici e le informazioni riportate sulla confezione degli stessi.*

*In caso di confezioni aperte: Utilizzare gli elettrodi entro un massimo di 5 giorni (in conformità alle raccomandazioni del produttore).*

*Per i preparati di cortisone di cui al capitolo 2.1 consultare le relative istruzioni.*

### 8.3. Sostituzione della batteria

---

Sebbene la batteria del dispositivo Walk Free consenta di effettuare registrazioni fino a 9 giorni (per batterie nuove o completamente cariche), potrebbe essere necessario sostituire la batteria per registrazioni a lungo termine.

Procedere come segue:

- Rimuovere il coperchio batteria dal registratore.

- Successivamente, inserire la nuova batteria nel vano apposito secondo quanto indicato di seguito:
  - Fare attenzione alla polarità e inserire la batteria come mostrato nell'immagine.
  - I tre LED di controllo nella parte superiore del registratore iniziano a lampeggiare.



- Chiudere accuratamente il vano batterie con il coperchio.



- Collegare nuovamente il modulo registratore agli elettrodi dopo aver sostituito la batteria o utilizzare nuovi elettrodi).

**NOTA:**

Dopo aver inserito la batteria nel registratore, tutti e 3 i LED del dispositivo Walk Free devono accendersi ciclicamente per alcuni secondi (**Stato "Self-test"**).

In seguito alla sostituzione della batteria, il dispositivo Walk Free continua la registrazione ECG automaticamente.

**ATTENZIONE**

Monitorare regolarmente il display dello stato della batteria sul dispositivo Walk Free durante una registrazione ECG (in particolare per registrazioni a lungo termine).

Sostituire la batteria non appena il relativo indicatore di stato mostra **"EOS-2"** (il LED giallo lampeggia pochi secondi).

Prima di iniziare una registrazione, utilizzare assolutamente una batteria nuova.

## 8.4. Auto-test, monitoraggio interno e misure di protezione

---

### ATTENZIONE:

Al fine di garantire la buona manutenzione e la sicurezza del dispositivo, il produttore raccomanda all'operatore i seguenti test, che può anche eseguire da solo purché disponga di strumenti e competenze adeguati. Se fosse necessario ulteriore supporto per i test, si prega di contattare Cardioline:

- *Ispezione visiva: Danni all'alloggiamento.*
- *Prove funzionali:*
  - *assenza di indicatore di errore dal LED rosso dopo l'avvio;*
  - *controllo del segnale secondo le istruzioni per l'uso (par. 7.7 e 7.8);*
  - *registrazione dei segnali di prova, lettura dei dati e controllo della qualità del segnale per le interferenze.*

*Il controllo deve essere effettuato a un intervallo di 36 mesi.*

### 8.4.1. Auto-test

---

Il dispositivo Walk Free dispone delle seguenti misure interne di monitoraggio e protezione:

- Auto-test dopo l'accensione
- Auto-test durante il funzionamento

#### Auto-test dopo l'accensione

In seguito all'accensione (dopo aver inserito la batteria), il dispositivo Walk Free esegue automaticamente un test funzionale completo, durante il quale vengono testate tutte le funzioni del dispositivo necessarie al funzionamento. Nel corso di questo test, saranno testate le seguenti funzioni del dispositivo Walk Free:

- Test del microcontroller interno (RAM, Flash, Timer e Funzione).
- Test delle tensioni di alimentazione interne.
- Test dell'amplificatore ECG (test di configurazione e funzionamento).
- Test della memoria ECG (test di lettura/scrittura, dimensione e memoria libera).
- Test della batteria inserita (controllo della capacità).
- Test dell'interfaccia USB e Bluetooth (test di scrittura/lettura).

#### Auto-test durante il funzionamento

Durante il funzionamento, il dispositivo Walk Free controlla 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 (controllo della capacità).

**NOTA:** Se l'esito di un auto-test è negativo, la registrazione ECG non viene avviata e il dispositivo Walk Free entra in stato di "error" (errore). Questa condizione è visualizzata tramite il LED rosso fisso attivato per una durata di circa 1h (par. 5.4.2). In seguito, il dispositivo Walk Free si spegne automaticamente su "OFF".

### 8.4.2. Monitoraggio interno e misure di protezione

Il dispositivo Walk Free comprende le seguenti misure di protezione interna:

- Resistenza alla defibrillazione in conformità alla norma EN 60601-1 (tempo di ripristino  $\leq 5$  s).
- Resistenza alle sollecitazioni/tensioni di prova sulla parte applicata in conformità alla norma EN 60601-1.
- Correnti di dispersione verso la parte applicata in conformità alla norma EN 60601-1.

### 8.4.3. Monitoraggio degli elettrodi

Il dispositivo Walk Free controlla ciclicamente il contatto elettrodo/pelle durante la registrazione ECG nel modo seguente:

- Qualora venga superato un limite di impedenza dell'elettrodo, è necessario registrare una linea di base o uno pseudo complesso QRS con una frequenza di 60 bpm per la durata del superamento di tale limite (stato Pausa, par. 5.4.2).
- Se il valore limite è inferiore, la registrazione ECG proseguirà.

### 8.4.4. Controllo della funzione ciclica da parte dell'utente

Il dispositivo Walk Free supporta il controllo funzionale da parte dell'utente (medico o paziente). L'utente può eseguire il controllo delle funzioni nei seguenti modi:

- controllando le indicazioni di stato (par. 7.7);
- attivando il controllo del segnale (par.7.8).

## 8.5. Tabella di problemi e soluzioni

Sebbene Walk Free disponga di ampie funzioni di auto-test e monitoraggio, è possibile che si verifichino occasionalmente delle disfunzioni. Fare attenzione a quanto segue:

Problema	Causa	Soluzione
Nessuno dei LED si accende dopo aver inserito la batteria.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Guasto della batteria (batteria scarica)</li> <li>- Errore modulo registratore</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Rimuovere la batteria e reinserirla.</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Batteria inserita in modo errato</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Inserire la batteria con il polo positivo nell'alloggiamento del vano batteria.</li> <li>- Usare una batteria nuova</li> <li>- Contattare il servizio di assistenza.</li> </ul>
Il LED rosso di errore si accende dopo aver inserito la batteria.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Errori dell'auto-test</li> <li>- Guasto della batteria</li> <li>- Memoria di segnale difettosa o spazio libero insufficiente</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Rimuovere la batteria e reinserirla.</li> <li>- Usare una batteria nuova</li> <li>- Svuotare la memoria del segnale</li> <li>- Contattare il servizio di assistenza.</li> </ul>
Non è possibile inizializzare il dispositivo Walk Free dopo l'applicazione al paziente	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Mancanza di contatto con il paziente</li> <li>- Errore modulo registratore</li> <li>- Modulo Bluetooth non disponibile sul PC/tablet, non attivato o difettoso</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Leggere il manuale d'uso.</li> <li>- Controllare il contatto del paziente, riattivare il controllo del segnale.</li> <li>- Controllare l'interfaccia Bluetooth sul PC/tablet.</li> <li>- Contattare il servizio di assistenza.</li> </ul>
Non è possibile visualizzare lo stato durante la registrazione (LED verde fisso spento).	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Batteria scarica</li> <li>- Errore modulo registratore</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Leggere l'ECG.</li> <li>- Sostituire la batteria.</li> <li>- Contattare il servizio di assistenza.</li> </ul>
Il LED rosso di errore si accende durante la registrazione.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Errore modulo registratore</li> <li>- Memoria di segnale difettosa o spazio libero insufficiente</li> <li>- Batteria scarica</li> <li>- Altro errore di auto-test</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Leggere l'ECG.</li> <li>- Usare una batteria nuova</li> <li>- Contattare il servizio di assistenza.</li> </ul>
Nessuna connessione Bluetooth verso il dispositivo Walk Free.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Modulo Bluetooth su PC/tablet non disponibile, non attivato o guasto</li> <li>- Errore modulo registratore</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Leggere l'ECG.</li> <li>- Sostituire la batteria.</li> <li>- Controllare l'interfaccia Bluetooth sul PC/tablet.</li> <li>- Contattare il servizio di assistenza.</li> </ul>
Non è possibile leggere la registrazione ECG.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Il dispositivo Walk Free non è collegato a Cubeholter</li> <li>- Errore modulo registratore</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Controllare il connettore USB del dispositivo Walk Free (cavo USB).</li> <li>- Contattare il servizio di assistenza.</li> </ul>

## 9. SPECIFICHE TECNICHE

---

Numero di canali ECG	3
Frequenza di campionamento	250 S/s
Risoluzione ADC	16 bit
Risoluzione dell'ampiezza	2,5 µV relativo all'ingresso
Intervallo di misurazione	100 mV
Risposta di frequenza	0,1 (0,05) – 70 Hz
Monitoraggio degli elettrodi	Sì, per la misurazione dell'impedenza
Accuratezza dei parametri	In conformità alla norma EN 60601-2-47: Sistemi elettrocardiografici ambulatoriali
Alimentazione	Tramite batterie intercambiabili
Formato dati	Cardioline, MIT, ISHNE, EDF+
Dimensioni	71,5 x 46 x 14,7 mm circa
Peso	30 g circa
Condizioni ambientali: Operazione	Temperatura: + 5 °C – + 40 °C Umidità Relativa: da 15 a 90% (senza condensa) Pressione dell'aria: 700-1060
Condizioni ambientali: Conservazione/trasporto (senza batteria)	Temperatura: – 25 °C – + 70 °C Umidità relativa: da 15 % a 90 % (senza condensa) Pressione dell'aria: 700-1060
Alloggiamenti	Plastica/ABS
Interfacce con il dispositivo di lettura	Interfaccia USB (USB – 2.0) Velocità di lettura dei dati: 15 MByte/s circa Velocità di scrittura dei dati: 10 MByte/s circa
Interfaccia Bluetooth	Bluetooth 4.0 Banda di frequenza: 2400.0-2483.5 MHz Tipo di modulazione: JRCK (PI/4DQPSK, 8DPSK) Potenza massima irradiata: 4 dBm (BT Classe 2)
Tipo batteria	1 batteria alcalina, 1,5 V, formato AAAA (Mini, LR61/E96)
Durata di funzionamento	fino a 9 giorni/24 ore al giorno con una batteria è possibile effettuare misurazioni permanenti anche quando si sostituiscono le batterie
Dispositivi compatibili	Cardioline Cubeholter

## 9.1. Sistema di analisi compatibile

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

Software di analisi	Da versione	Caratteristiche
Software di analisi Cubeholter	3,5	Importazione, analisi e refertazione

Dal momento che il dispositivo Walk Free supporta formati dati ECG standardizzati quali MIT, ISHNE, EDF+, è possibile utilizzarlo in combinazione con sistemi di analisi che supportano tali formati.

Si prega di contattare l'ufficio vendite del dispositivo Walk Free in caso di domande circa la compatibilità e l'uso dello stesso con alcuni sistemi di valutazione.

### ATTENZIONE:

*Assicurarsi che i computer utilizzati nei sistemi di analisi compatibili siano conformi, per quanto possibile, ai requisiti normativi di cui alla norma EN 60601-1 o almeno ai requisiti normativi per le apparecchiature informatiche al fine di garantire la lettura dei dati ECG registrati tramite l'interfaccia USB.*

**NOTA:** fare riferimento al manuale d'uso specifico per l'installazione e l'utilizzo di Cardioline Cubeholter.

## 9.2. Classificazione e norme

CLASSIFICAZIONE
Parte applicata di tipo BF in conformità alla norma EN 60601-1.
Apparecchio portatile con alimentazione interna.
Grado di protezione contro l'umidità: IP54B (in caso di vano batteria chiuso, protezione contro i depositi di polvere all'interno e contro gli spruzzi d'acqua), IP2X senza coperchio della batteria (protezione dei contatti).
Resistenza alla defibrillazione in conformità alla norma EN 60601-1.

VITA DEL PRODOTTO
5 anni

NORMA	DESCRIZIONE
93/42/CEE	Direttiva sui dispositivi medici



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 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	Apparecchi elettromedicali – Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali - Norma collaterale: Requisiti per apparecchi e sistemi elettromedicali per uso domiciliare
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 62366	Dispositivi medici - Applicazione dell'ingegneria delle caratteristiche utilizzative ai dispositivi medici

## 10. GARANZIA

---

Cardioline SpA garantisce che il presente apparecchio è privo di difetti di materiali e lavorazione per un periodo di 24 mesi dalla data di vendita per il dispositivo e di 3 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 prevede la sostituzione o la riparazione gratuita delle parti dell'apparecchio soggette a difetti dovuti a fabbricazione o 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 i difetti 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;
- funzionamento improprio 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, e i pezzi che per lo stesso uso subiscono un naturale deterioramento, per esempio: cavi paziente, batterie, cavi di connessione, elettrodi, parti in vetro, supporti informatici, cartucce di 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 quest'ultima. Materiale e manodopera sono gratuiti mentre i rischi ed il costo del trasporto sono a carico del cliente.

Trascorsi 24 mesi dalla data di acquisto degli apparecchi e 3 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 manodopera secondo le tariffe vigenti.

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

## 11. SMALTIMENTO

---

Il dispositivo Walk Free e tutti i componenti, compresi gli elettrodi e le batterie, devono essere smaltiti in conformità alle normative nazionali e locali del paese di utilizzo in materia di smaltimento dei rifiuti (ad esempio la Direttiva RAEE 2012/19/UE per l'Europa). Si consiglia di restituire il dispositivo per lo smaltimento al rivenditore specializzato, al distributore o al produttore.

---

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

---

**CARDIOLINE**