

CARDIOLINE

Walk400h/Clickholter

Manual de uso

CE
1936

Rev.: 07 – 01/12/2021

CARDIOLINE

Todos los derechos reservados © **Cardioline SpA**.

CARDIOLINE ® es una marca registrada **Cardioline SpA**.

El presente documento no puede ser reproducido total ni parcialmente, de cualquier forma o medio, sin la previa autorización escrita de:



Cardioline SpA
Via Linz, 151
38121 Trento
Italia

Índice

1.	INFORMACIÓN GENERAL	1
1.1.	Importante información adicional	1
2.	INFORMACIÓN SOBRE SEGURIDAD.....	2
2.1.	Advertencias para el paciente durante el examen.....	6
3.	COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA (EMC)	7
3.1.	Guía y declaración del fabricante - Emisiones electromagnéticas	7
3.2.	Guía y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética	8
3.3.	Guía y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética	9
3.4.	Distancias de separación aconsejadas entre aparatos portátiles y móviles para comunicación RF y el dispositivo Walk400h/Clickholter	10
4.	SÍMBOLOS Y ETIQUETAS	11
4.1.	Explicación de los símbolos.....	11
4.2.	Etiqueta del dispositivo.....	12
5.	INTRODUCCIÓN.....	13
5.1.	Objetivo del manual.....	13
5.2.	Destinatarios.....	13
5.3.	Destino de uso	13
5.4.	Descripción del dispositivo.....	14
5.4.1.	Vista general	15
5.4.2.	Botón de navegación	16
5.4.3.	Pantalla (display).....	17
5.4.4.	LED.....	17
5.4.5.	Indicador acústico.....	18
5.5.	Navegación por el Menú.....	18
5.5.1.	Página inicial	18
5.5.2.	Página de Información	19
6.	PREPARACIÓN PARA EL USO	20
6.1.	Encendido del registrador.....	20
6.2.	Primer encendido	20
6.3.	Apagado del registrador	21
7.	REALIZACIÓN DE UN EXAMEN.....	22
7.1.	Procedimiento general.....	22

7.2.	Elección del número de canales.....	22
7.3.	Preparación de la piel del paciente.....	22
7.4.	Conexión del paciente	23
7.4.1.	Cable de 5 hilos.....	24
7.4.2.	Cable de 7 hilos.....	25
7.4.3.	Cable de 10 hilos (solo Walk400h).....	26
7.5.	Preparación e inicio del registro sin PC.....	28
7.5.1.	Elección del tipo de test.....	28
7.5.2.	Grabación de voz	30
7.5.3.	Visualización de los trazados y de la saturación.....	30
7.5.4.	Final de la preparación e inicio del registro	31
7.6.	Preparación del registrador mediante un PC.....	32
7.7.	Colocación del registrador en el paciente.....	33
7.8.	Formación del paciente	33
7.9.	Durante el registro del test.....	33
7.9.1.	Uso de un Event Marker	33
7.9.2.	Desconexión accidental de la pilas.....	34
7.9.3.	Desconexión accidental del cable del paciente.....	34
7.9.4.	Pilas descargadas	34
7.9.5.	Reanudar un registro	34
7.10.	Final del registro	35
7.11.	Transferencia de los test al PC	36
8.	AJUSTES DEL REGISTRADOR.....	37
8.1.	Ajustes	37
8.1.1.	Configurar un nuevo valor	38
9.	MANTENIMIENTO, PROBLEMAS Y SOLUCIONES	39
9.1.	Limpieza y desinfección	39
9.2.	Controles periódicos	39
9.3.	Tabla de problemas y soluciones	40
10.	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	41
10.1.	Estándares armonizados aplicados	43
10.2.	Accesorios.....	44
11.	GARANTÍA	45
12.	ELIMINACIÓN	46

1. INFORMACIÓN GENERAL

Este manual forma parte integrante del aparato y debería estar siempre disponible como material de consulta del profesional clínico o del operador. Para un uso correcto y fiable del aparato, es necesario respetar rigurosamente la información presente en este manual.

Se ruega al operador que lea completamente este manual, ya que la información relativa a los diferentes capítulos está presente una sola vez.

1.1. Importante información adicional

Este manual ha sido escrito con la máxima atención. Si aun así se observaran detalles que no coinciden con lo especificado en este manual, se ruega que dichas incongruencias sean comunicadas a Cardioline SpA, que corregirá las mismas lo antes posible.

La información que contiene el presente manual puede ser modificada sin previo aviso.

Todas las modificaciones realizadas serán conformes con la normativa en materia de fabricación de aparatos médicos.

Todas las marcas citadas en este documento son marcas de los correspondientes propietarios. Está reconocida su protección.

Ninguna parte de este manual puede ser reimprimada, traducida o reproducida sin la autorización escrita del fabricante.

A continuación se indica el código correspondiente a este manual.

Idioma	Código
ESPAÑOL	36510214_ESP

El presente manual se refiere a la versión de software 1.0.

2. INFORMACIÓN SOBRE SEGURIDAD

Cardioline SpA se considera responsable de los aparatos en lo concerniente a su seguridad, fiabilidad y funcionalidad solo si:

1. Las operaciones de montaje, modificaciones o reparaciones han sido realizadas por Cardioline SpA o por un Centro de Asistencia Autorizado por esta;
2. El aparato se utiliza siguiendo las instrucciones contenidas en el manual de usuario.

Consulte siempre a Cardioline SpA si desea conectar aparatos no citados en este manual.



Advertencias

- El presente manual ofrece información importante relacionada con el uso correcto y la seguridad del aparato. Si no se respetan los procesos operativos descritos, se utiliza de modo impropio el aparato o se ignoran las especificaciones y los consejos ofrecidos, se podrían provocar riesgos a la incolumidad física de los operadores, de los pacientes y de los presentes, o se podría dañar el aparato.
- No está permitido realizar ninguna modificación en el aparato.
- El aparato obtiene y presenta los datos que reflejan la condición fisiológica del paciente; esta información puede ser visionada por personal médico especializado y será útil para determinar un diagnóstico correcto. Sin embargo, los datos no se deberán utilizar como el único medio para la determinación del diagnóstico del paciente.
- Los operadores a los que está destinado este aparato deben tener las capacidades necesarias acerca de los procedimientos médicos y los tratamientos del paciente, además de estar correctamente formados para utilizar el aparato. Antes de empezar a utilizar el aparato para aplicaciones sanitarias, el operador debe leer atentamente y comprender el contenido del manual de usuario y de los demás documentos anexos. Un conocimiento o formación inadecuados, podría provocar mayores riesgos para la incolumidad física de los operadores, de los pacientes y de los presentes, o podría dañar el aparato. En caso de que los operadores no estén instruidos en el uso del aparato, se recomienda ponerse en contacto directamente con Cardioline o con uno de sus distribuidores autorizados para organizar un curso de formación.
- Para un correcto funcionamiento del aparato y para la seguridad de los operadores, de los pacientes y de los presentes, el aparato y los accesorios se deben conectar únicamente como indica el presente manual.
- La seguridad del paciente y del operador está garantizada si los accesorios usados que pueden entrar en contacto directo con el paciente respetan las normas IEC 60601-1 e IEC 60601-2-25. Utilice exclusivamente piezas de recambio y accesorios entregados junto con el aparato y disponibles en Cardioline SpA. Consulte el apartado 10.2 para ver una lista de los accesorios aprobados.
- El envoltorio del aparato se clasifica como "Parte aplicada de Tipo CF" según el apdo. 4.6 de la norma IEC 60601-1. Por parte aplicada se entiende el cable del paciente y los electrodos.
- Las partes conductivas del cable del paciente, los electrodos y las correspondientes conexiones, incluido el conducto neutro del cable del paciente y el electrodo, no se deben poner en contacto con otras partes conductoras, masa (toma de tierra) incluida.

- El aparato no dispone de una protección específica contra descargas de desfibrilación. Por consiguiente, si fuese necesario el uso de un desfibrilador, el aparato ha de ser desconectado del paciente, por ejemplo, quitando el cable del paciente de los electrodos antes de la desfibrilación.
- Este equipo ha sido diseñado para ser utilizado exclusivamente con los electrodos especificados en este manual. Es necesario seguir los procesos clínicos correctos para preparar la ubicación de los electrodos y controlar al paciente en caso de posibles irritaciones excesivas, inflamaciones u otros tipos de reacciones de la piel. Los electrodos están destinados a un uso durante periodos breves y se deben extraer rápidamente cuando termine el examen. Consulte el apartado 10.2 para ver una lista de los accesorios aprobados.
- Los electrodos para ECG pueden provocar irritaciones en la piel; controle la posible presencia de señales de irritación o de inflamación.
- Para prevenir posibles infecciones, use únicamente componentes desechables (p. ej. los electrodos), una sola vez. Para mantener la seguridad y la eficacia en el uso, los electrodos no se deben utilizar después de su fecha de caducidad.
- La calidad de la señal puede sufrir alteraciones como consecuencia del uso de otros aparatos médicos como desfibriladores y aparatos de ultrasonidos.
- El aparato está diseñado para uso externo y no para una aplicación cardíaca directa.
- Existe la posibilidad de riesgo de explosión. No use el aparato en presencia de sustancias anestésicas inflamables.
- No existen riesgos de seguridad si el aparato se utiliza contemporáneamente con otros aparatos, como marcapasos u otros estimuladores; sin embargo podrían aparecer alteraciones en la señal.
- El aparato no ha sido proyectado para ser usado combinado con aparatos quirúrgicos de alta frecuencia (HF), y no dispone de medios de protección contra los riesgos relacionados para el paciente.
- El funcionamiento puede ser alterado por la presencia de fuertes campos magnéticos como los producidos por aparatos para electrocirugía.
- Se desaconseja el uso del aparato en presencia de aparatos de diagnóstico por imágenes, como por ejemplo Resonancia Magnética (RM) o Tomografía Axial Computarizada (TAC) en el mismo recinto.
- Utilice exclusivamente las pilas recomendadas. El uso de otro tipo de pilas podría provocar riesgo de incendio o de explosión.
- El aviso de pila descargada está diseñado únicamente para las pilas indicadas. El uso de otro tipo de pilas podría provocar la falta de indicación, y un consiguiente funcionamiento incorrecto del aparato.
- El envoltorio del aparato no está protegido contra la penetración de líquidos; los aparatos afectados por infiltraciones de líquido deben ser limpiados lo antes posible y controlados por un Centro de Asistencia autorizado.
- No limpie bajo ningún concepto el aparato o los cables del paciente sumergiéndolos en líquidos, ni introduciéndolos en la autoclave, ni con vapor, ya que esto podría comportar daños al aparato o reducir su vida útil. El uso de detergentes o desinfectantes no específicos, no respetar los procesos aconsejados o el contacto con materiales no específicos podría provocar riesgos mayores contra la seguridad física de los operadores, de los pacientes y de los presentes, o podría dañar el aparato. No esterilice el aparato ni el cable del paciente con gas óxido de etileno (EtO). Consulte el Capítulo 9 para obtener instrucciones concernientes a una correcta limpieza y desinfección.
- No deje el cable del paciente sin vigilancia cuando haya niños presentes ya que éstos podrían asfixiarse accidentalmente.

- No deje los electrodos sin vigilancia en presencia de niños, ya que podrían ser causa de asfixia por ingestión accidental.
- El aparato no está destinado a ser utilizado en un ambiente húmedo; nunca exponga el aparato a temperaturas extremas y no lo deje en lugares polvorientos, salobres o húmedos.
- El aparato ha sido diseñado para ser conectado a un PC solo cuando haya sido desconectado del paciente.
- El uso de la bolsa de protección es obligatorio en caso de que la humedad relativa del ambiente sea inferior al 50% (ambiente seco) para prevenir la formación de cargas electrostáticas.
- El dispositivo se puede usar con la bolsa impermeable Walk400h waterproof case que se indica en el par. 10.2. Las bolsas no están destinadas a entrar en contacto directo con el cuerpo, por lo tanto, se recomienda colocarlas encima de una prenda (por ejemplo, una camisa).



Atención

- El aparato y el cable del paciente se deberían limpiar antes de su uso. Compruebe que las conexiones no estén dañadas o desgastadas excesivamente antes de cada uso. Sustituya el cable del paciente si observa algún daño o desgaste excesivo.
- No tire ni tense los cables del paciente para no causar daños eléctricos y/o mecánicos. Los cables del paciente utilizados deberían ser enrollados en anillo y almacenados correctamente.
- Los electrodos y el cable del paciente pueden aflojarse o desprenderse durante el uso, comprometiendo la calidad de la señal. Hay que informar al paciente sobre las operaciones que deben realizarse en estos casos.
- En el interior del aparato no existen partes que puedan ser reparadas por el usuario. El aparato puede ser desmontado únicamente por personal de asistencia cualificado. Los aparatos averiados o con funcionamiento sospechoso deben dejar de ser utilizados inmediatamente y deben ser comprobados y reparados por personal de asistencia cualificado antes de ser utilizados de nuevo.
- No es necesario calibrar el aparato ni disponer de instrumentos particulares para un uso correcto y para su mantenimiento.
- Cuando sea necesario eliminar el aparato, sus componentes y accesorios (p. ej., pilas, cables, electrodos...) y/o el material de embalaje, siga las normativas locales para la eliminación de los residuos.
- El dispositivo utiliza pilas estándar, las cuales deben ser sustituidas por el usuario. Desconecte el cable del paciente de la grabadora, manteniendo los electrodos conectados al paciente, antes de abrir el panel del compartimento de la batería.
- Si se utilizan pilas de litio, éstas deben ajustarse a la norma CEI 80086-4.
- Extraiga las pilas del dispositivo si este no va a ser utilizado durante un largo periodo de tiempo.

En presencia de una señal particularmente ruidosa, el dispositivo puede desactivar la detección de impulsos de marcapasos.

Notas

- Los movimientos del paciente pueden crear ruido excesivo e interferir en la calidad de la señal y en un correcto análisis del dispositivo.
- Es importante preparar correctamente al paciente para conseguir una aplicación adecuada de los electrodos del ECG y un funcionamiento correcto del dispositivo.
- No se conocen peligros contra la seguridad si otros dispositivos como el marcapasos u otros estimuladores se utilizan junto al dispositivo, aunque se podría alterar la calidad de la señal.
- Si los electrodos no se conectan correctamente al paciente, o una o más derivaciones del paciente están dañadas, la pantalla indicará cómo desconectar las derivaciones afectadas.
- Según las normas de seguridad IEC 60601-1 y IEC 60601-2-47, el dispositivo está clasificado:
 - Aparato con clase de protección IP (Alimentación interna ME).
 - Partes aplicadas de tipo CF.
 - Aparato común.
 - No apto para el uso en presencia de gases anestésicos inflamables.
 - Operatividad continua.
- La precisión de las señales registradas con el dispositivo está en conformidad con la norma IEC 60601-2-47.
- Walk400h puede registrar la actividad de un marcapasos implantado, pero podría no reconocer siempre los picos del marcapasos inferiores a 1 ms.
- El dispositivo pertenece a la clase IIa según la Directiva 93/42/CEE.
- El dispositivo tiene un grado de protección contra la intrusión de partículas sólidas y el ingreso de agua igual a IP 4x. Por lo tanto, está protegido contra cuerpos sólidos de más de 2.5 mm de diámetro. La bolsa impermeable Walk400h waterproof case (ver par. 10.2) tiene un grado de protección contra la intrusión de partículas sólidas y el ingreso de agua igual a IP X2, por lo tanto, protege el dispositivo de la caída de gotas de agua con una inclinación máxima de 15 ° cuando se usa con el dispositivo mismo. Sin la bolsa impermeable Walk400h waterproof case, el dispositivo no tiene protección contra la penetración de líquidos.
- La bolsa impermeable Walk400h waterproof case es necesaria para el uso en ambientes domésticos.
- La vida útil del dispositivo es de 5 años.
- Para prevenir posibles daños al dispositivo durante su transporte y almacenamiento (cuando se encuentra aún en el embalaje original), se deben respetar las siguientes condiciones ambientales:

Temperatura ambiente.....	-25° C ÷ 70° C
Humedad relativa	5% ÷ 95%
Presión atmosférica.....	500 ÷ 1060 mbar

- El dispositivo está diseñado para ser usado en un ambiente hospitalario o en una consulta médica, y se deberían respetar los siguientes requisitos ambientales:

Temperatura ambiente.....	5º C ÷ 40º C
Humedad relativa	50% ÷ 95% - sin bolsa 15% ÷ 95% - con la bolsa
Presión atmosférica.....	500 ÷ 1060 mbar

NOTA: el uso de la bolsa de protección es obligatorio en caso de que la humedad relativa del ambiente sea inferior al 50% (ambiente seco) para prevenir la formación de cargas electrostáticas.

2.1. Advertencias para el paciente durante el examen

El dispositivo está destinado para la ejecución de exámenes ECG de tipo de consultorio (Holter) con una duración de 24 horas o 48 horas. El modelo walk400h/Clickholter puede realizar grabaciones múltiples hasta una duración total de 7 días.

La práctica clínica prevé que el Paciente lleve puesto o consigo el dispositivo dentro o fuera del hospital, en ambientes cerrados o al aire libre. Por ello, es muy importante que el paciente esté suficientemente informado sobre las operaciones que puede realizar y sobre los riesgos correspondientes.

En particular, hay que explicar al paciente las advertencias siguientes:

- El dispositivo debe ser llevado puesto durante el tiempo de ejecución de la prueba;
- Si el dispositivo se utiliza dentro de la bolsa, ésta no puede quitarse;
- El dispositivo no está protegido contra la entrada de líquidos, a menos que no se utilice dentro de la bolsa Walk400h waterproof case (véase el apdo. 10.); por tanto, nunca debería mojarse;
- El dispositivo emite un sonido para señalar la presencia de eventos particulares, como la descarga de la pila; en estos casos, hay que ponerse en contacto con el médico de referencia o con el ambulatorio para recibir las instrucciones pertinentes;
- Si el cable del paciente se desprende accidentalmente, hay que contactar con el médico de referencia o con el ambulatorio para recibir las instrucciones pertinentes;
- El dispositivo podría estropearse en caso de golpes o caídas, que podrían afectar su funcionamiento correcto y la conclusión de la prueba programada;
- Hay que informar al paciente de que los cables y los electrodos deben mantenerse fuera del alcance de los niños, debido al riesgo de asfixia o estrangulamiento.

NOTA: si el dispositivo se utiliza según este manual y se emplea una pila nueva y adecuada para cada examen, el paciente no debe sustituir la pila, ya que su duración se ajusta a la duración de la prueba.

3. COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA (EMC)

El dispositivo requiere unas precauciones especiales en relación con la Compatibilidad Electromagnética. Por tanto, debe instalarse y ponerse en servicio en conformidad con las informaciones sobre la Compatibilidad Electromagnética contenidas en el presente manual.

Los aparatos de radiocomunicación portátiles y móviles pueden influir en el funcionamiento del dispositivo.

El uso de accesorios, transductores o cables distintos de los especificados en el apartado 10.2, puede provocar un aumento de las emisiones o una disminución de la inmunidad del aparato.



Advertencias

- El dispositivo está destinado para ser utilizado exclusivamente por personal sanitario profesional. El dispositivo puede generar interferencias radioeléctricas o interferir con el funcionamiento de los equipos cercanos. Por tanto, puede ser necesario adoptar medidas adecuadas para mitigar estos efectos, como la re-orientación o la re-colocación del dispositivo o el blindaje del local.
- El uso de accesorios y cables diferentes a los especificados por Cardioline puede causar un aumento de las emisiones o una disminución de la protección del sistema.
- El dispositivo no debe colocarse cerca o sobre otros equipos. Si es necesario, controle que el dispositivo funcione según los procedimientos estándar.

Es necesario que exista compatibilidad electromagnética con los dispositivos que rodean al dispositivo durante su uso.

Un dispositivo electrónico puede generar o recibir interferencias electromagnéticas. Se ha realizado un test de compatibilidad electromagnética (CEM) con el electrocardiógrafo, conforme a la directiva internacional CEM para aparatos médicos (IEC 60601-1-2). Esta normativa IEC ha sido adoptada en Europa como normativa europea (EN 60601-1-2).

Los aparatos fijos, portátiles o móviles para la comunicación RF pueden alterar la prestación de los aparatos médicos. Consulte el apartado 3.4 para conocer las distancias de separación recomendadas entre el equipo radio y el sistema.

3.1. Guía y declaración del fabricante - Emisiones electromagnéticas

El sistema Walk400h/Clickholter está previsto para ser usado en el ambiente electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del Walk400h/Clickholter debe asegurarse de que el dispositivo se utilice en dicho ambiente.

Test de emisión	Conformidad	Ambiente electromagnético – directrices
Emisiones de radiofrecuencia (RF) CISPR 11	Grupo 1	El dispositivo Walk400h/Clickholter utiliza energía de radiofrecuencia solo para sus funciones internas. Por tanto, las emisiones

		de radiofrecuencia son muy débiles y es improbable que puedan causar interferencias en los aparatos electrónicos que se encuentren cerca.
Emisiones de radiofrecuencia (RF) CISPR 11	Clase B	El dispositivo Walk400h/Clickholter es adecuado para ser usado en todos los ambientes, incluidos los domésticos y los que se encuentran directamente conectados a la tensión de red de alimentación pública para usos domésticos.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	No aplicable	
Fluctuaciones de tensión / flicker IEC 61000-3-3	No aplicable	

3.2. Guía y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética

El sistema Walk400h/Clickholter está previsto para ser usado en el ambiente electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del Walk400h/Clickholter debe asegurarse de que el dispositivo se utilice en dicho ambiente.

Prueba de Inmunidad	Conformidad	Nivel de conformidad	Indicaciones ambientales electromagnéticas
Descargas electrostáticas (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 6 kV por contacto +/- 8 kV en aire	+/- 6 kV por contacto +/- 8 kV en aire	El suelo debe ser de madera, de cemento o de baldosas cerámicas. Si está recubierto con material sintético, la humedad relativa debe ser al menos del 30%.
Transitorios eléctricos rápidos / ráfagas IEC 61000-4-4	+/- 2 kV para las líneas de alimentación +/- 1 kV para las líneas de entrada/salida	No aplicable	El dispositivo funciona mediante una pila interna.
Sobretensión transitoria IEC 61000-4-5	+/- 1 kV de línea a línea +/- 2 kV de línea a tierra	No aplicable	El dispositivo funciona mediante una pila interna.
Salto de tensión, breves interrupciones y fluctuaciones de tensión en las líneas de alimentación en entrada IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95 % de pérdida en U_T) durante 0,5 ciclos 40% U_T (60% de pérdida en U_T) durante 5 ciclos 70% U_T (60% de pérdida en U_T) durante 25 ciclos <5% U_T (>95 % de pérdida en U_T) durante 5 s	No aplicable	El dispositivo funciona mediante pila interna y ha sido proyectado para funcionar ininterrumpidamente.
Campo magnético y frecuencia de red (50/60 Hz)	3 A/m	3 A/m	El campo magnético de la frecuencia de red debe encontrarse dentro de los niveles específicos típicos de un ambiente hospitalario o público.

NOTA: U_T es la tensión de red CA antes de la aplicación del nivel del test.

3.3. Guía y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética

El sistema Walk400h/Clickholter está previsto para ser usado en el ambiente electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del Walk400h/Clickholter debe asegurarse de que el dispositivo se utilice en dicho ambiente.

Test de emisión	Nivel del test IEC 60601	Nivel de conformidad	Indicaciones ambientales electromagnéticas
RF conducida IEC 61000-4-6	3 V rms De 150 kHz a 80 MHz	3 V	No se deben utilizar aparatos portátiles o móviles para comunicación RF a una distancia inferior a la distancia de separación aconsejada, calculada según la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m Da 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	<p>Distancia de separación aconsejada:</p> $d = \left[\frac{3.5}{3V_{rms}} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{3V/m} \right] \sqrt{P} \quad \text{de 80 MHz a 800 MHz}$ $d = \left[\frac{7}{3V/m} \right] \sqrt{P} \quad \text{Da 800 MHz a 2,5 GHz}$ <p>donde P es la potencia máxima nominal de salida del transmisor en Vatios (W) según las especificaciones del fabricante y d es la distancia de separación aconsejada en metros (m).</p> <p>Las intensidades del campo de los transmisores RF fijos, determinada a través de una medición electromagnética in situ (a), deben ser inferiores al nivel de conformidad presente en cada intervalo de frecuencia (b).</p> <p>Se pueden crear interferencias cuando existen en las proximidades aparatos con el símbolo:</p> 

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz se aplica el intervalo de frecuencia más alto.

NOTA 2: Estas directrices podrían no ser aplicables en todos los casos. La propagación electromagnética está influenciada por la absorción y por la reflexión de estructuras, objetos y personas.

a) Las intensidades de campo de transmisores fijos, como estaciones base de radio-telefonía (teléfonos móviles o inalámbricos) y radio-móviles terrestres, radios amateur, transmisores de radio AM y FM y

transmisores de TV, no se pueden prever con precisión. Para valorar el ambiente electromagnético producido por transmisores RF fijos, es necesario considerar una medición electromagnética in-situ. Si la intensidad de campo, medida en el lugar donde se usa el dispositivo Walk400h/Clickholter, supera el nivel de compatibilidad RF arriba indicado, observe el dispositivo para comprobar si funciona correctamente. Si se observa un funcionamiento anómalo, pueden ser necesarias medidas adicionales, como una nueva orientación o colocación del dispositivo Walk400h/Clickholter.

b) En el intervalo de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a [3] V/m.

3.4. Distancias de separación aconsejadas entre aparatos portátiles y móviles para comunicación RF y el dispositivo Walk400h/Clickholter

El dispositivo Walk400h/Clickholter ha sido proyectado para utilizarse en un ambiente electromagnético donde las interferencias producidas por RF irradiadas estén controladas. El comprador o el operador puede contribuir a evitar interferencias electromagnéticas, manteniendo una distancia mínima entre los aparatos portátiles y móviles para comunicación RF (transmisores) y el dispositivo Walk400h/Clickholter, como se aconseja a continuación, según la potencia máxima nominal de salida de los aparatos para comunicación.

Potencia máxima nominal de salida estimada del transmisor (W)	Distancia de separación a la frecuencia del transmisor (m)		
	de 150 MHz a 800 MHz	de 800 MHz a 2,5 GHz	de 800 MHz a 2,5 GHz
	$d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3,5}{E_1}\right]\sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

Para transmisores con una potencia máxima nominal de salida no incluida entre las arriba descritas, la distancia de separación aconsejada en metros (m) se puede determinar con la ecuación utilizada para la frecuencia del transmisor, donde P es el valor de la potencia máxima nominal de salida del transmisor en Vatios (W), según las especificaciones facilitadas por el fabricante del transmisor.

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, para la distancia de separación, se aplica el intervalo de frecuencia más alto.

NOTA 2: Estas directrices podrían no ser aplicables en todos los casos. La propagación electromagnética está influenciada por la absorción y por la reflexión de estructuras, objetos y personas.

4. SÍMBOLOS Y ETIQUETAS

4.1. Explicación de los símbolos

Símbolo	Descripción
	Aténgase a las instrucciones del manual de uso – situado en la parte trasera del dispositivo
	Marca CE - Conformidad con las Directivas de la Unión Europea
	Fabricante
	Número de referencia (código del producto)
	Número de serie
	Número de lote
	Año de fabricación
	Aparato de tipo CF
	Dispositivo adecuado para grabaciones en niños con un peso inferior de 10 kg
	Dispositivo alimentado mediante pila
	Manténgalo seco
IP4x	Grado de protección contra la penetración de partículas sólidas y la entrada de agua
	Consulte las instrucciones de uso
	Lea las instrucciones de uso presentes en la parte trasera del dispositivo
	Recogida selectiva de los aparatos eléctricos y electrónicos
	Límites de temperatura para el almacenamiento y el transporte

	Límites de la temperatura de ejercicio
	Variación de la humedad
	Variación de la presión
	Mantener lejos de la luz solar
	Consultar las instrucciones de uso
	No volver a utilizar
	Sin látex
	Sin PVC

4.2. Etiqueta del dispositivo

Walk400h



Clickholter



5. INTRODUCCIÓN

5.1. Objetivo del manual

Este manual se refiere a los dispositivos Walk400h y Clickholter.

El manual es una guía para la ejecución de las siguientes operaciones:

- Uso racional del dispositivo, de los botones de función y de las secuencias de los menús.
- Preparación del dispositivo para su uso (Sección 6)
- Realización de un examen. (Sección 7).
- Ajustes del registrador (Sección 8)
- Mantenimiento, problemas y soluciones (Sección 9).

5.2. Destinatarios

Este manual está dirigido al personal clínico profesional. Por lo tanto, se presupone el conocimiento específico de los procedimientos médicos y de la terminología, tal y como requiere la práctica clínica.

Es responsabilidad del médico o del personal que prepara al paciente informar a este último sobre cómo utilizar el aparato, sobre las operaciones que puede realizar y sobre los riesgos correspondientes (véase Apartado. 2).

5.3. Destino de uso

Walk400h/Clickholter es un registrador holter ECG destinado al registro continuado de la señal ECG. La señal grabada en la memoria interna del dispositivo está destinada a ser transferida a un PC para el análisis mediante un software de análisis holter ECG específico.

La señal ECG se graba con un cable de paciente que puede tener 5, 7 o 10 hilos (solo Walk400h), según el número de canales ECG que deban ser registrados: 3 canales con cables de 5 o 7 hilos y 12 derivaciones con cable de 10 hilos (solo Walk400h). Los datos registrados se transfieren al PC a través de una conexión USB.

Una pantalla gráfica en color muestra hasta 6 canales durante la fase de preparación del registrador; esta función permite al médico comprobar la calidad de la señal antes de empezar la grabación.

El dispositivo está indicado para ser utilizado en un ambiente clínico: hospital, clínicas médicas y ambulatorios de cualquier tipo de dimensión. Es adecuado también para uso domiciliario.

- El dispositivo está indicado para grabar ininterrumpidamente la señal ECG.
- El dispositivo no está diseñado para su uso como un control fisiológico de los signos vitales.
- El dispositivo no se considera el único medio para determinar el diagnóstico.
- El dispositivo se puede utilizar en pacientes adultos y pediátricos.

- El dispositivo está destinado a médicos o personal formado que actúa por cuenta de un médico autorizado.

5.4. Descripción del dispositivo

Walk400h es un registrador holter que permite la adquisición de 3 o 12 derivaciones durante 24 o 48 horas en 250/500/1000 muestras por segundo, o bien hasta 7 días en 250 muestras por segundo.

Clickholter es un registrador holter que permite el registro de 3 canales durante 24 o 48 horas en 250/500 muestras por segundo, o bien hasta 7 días en 250 muestras por segundo.

Clickholter está disponible en dos configuraciones diferentes: BASE y PLUS.

Walk400h y Clickholter se diferencian por las siguientes características.

	Clickholter BASE	Clickholter PLUS	Walk400h
CABLES DEL PACIENTE	5 hilos / 3 canales 7 hilos / 3 canales	5 hilos / 3 canales 7 hilos / 3 canales	5 hilos / 3 canales 7 hilos / 3 canales 10 hilos / 12 derivaciones
DURACIÓN DEL REGISTRO	24 h/48 h	24 h/48 h/7 días	24 h/48 h/7 días
FRECUENCIA DE MUESTREO	250 s/s	250 s/s, 500 s/s (solo 24 h y 48 h)	250 s/s 500 s/s, 1000 s/s (solo 24 h y 48 h)
ACELERÓMETRO	No	No	Sí

Para seleccionar el número de canales que deben grabarse simplemente hay que utilizar un cable de 5, 7 o 10 (solo Walk400h) cables. El dispositivo reconoce automáticamente el cable introducido y selecciona consiguientemente el tipo de grabación. Mediante el software del registrador también es posible seleccionar la frecuencia de muestreo que el dispositivo debe utilizar en la fase de grabación.

El modelo Walk400h dispone de un acelerómetro que proporciona una indicación sobre la actividad y la posición del paciente: acostado, caminando, corriendo, de pie.

Una pantalla TFT de 2.2" en color permite ver hasta 6 señales simultáneamente, gracias a lo cual el médico puede comprobar la buena calidad de la señal antes de iniciar la grabación. Un botón de navegación (joystick) con 4 botones direccionales y un botón central permite navegar fácilmente por el menú e introducir los datos. Dos led, uno verde y uno azul, indican el estado de la pila y del dispositivo, mientras que un zumbador señala posibles errores o notificaciones de estado del grabación.

Los datos registrados pueden ser cargados y analizados mediante el software Cardioline cubeholter, o bien descargados y transmitidos a un ordenador remoto mediante el software Cardioline webuploader. La transferencia de los datos tiene lugar con un cable USB.

Con webuploader también es posible preparar el registrador, traspasándole los datos del paciente y el tipo de grabación que debe realizarse.

Walk400h / Clickholter puede completar una grabación con una sola batería.

Una batería AA alcalina de alta calidad nueva y correctamente almacenada (aproximadamente 2500 mAh de capacidad) es suficiente para completar una grabación de 48 horas.

Una batería de litio AA nueva y correctamente almacenada (3000 mAh o superior, 1,5 V) es adecuada para grabar hasta 7 días.

En todos los demás casos, Walk400h / Clickholter dan la posibilidad de reemplazar las baterías sin interrumpir la grabación.

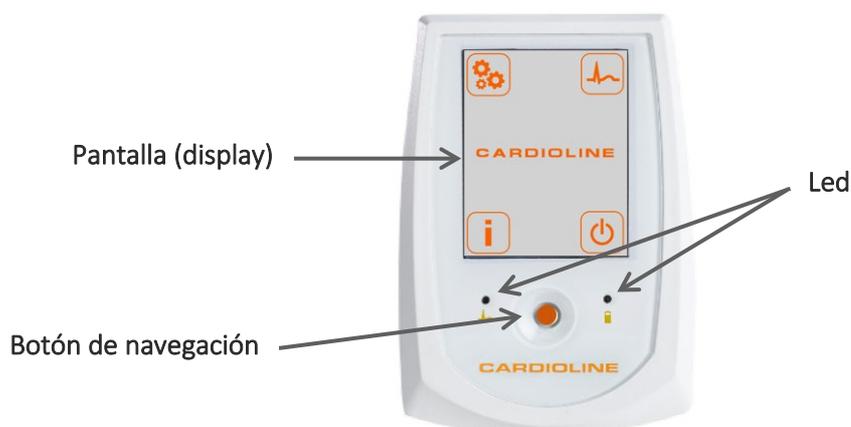
ADVERTENCIA: Si se utilizan pilas de litio, éstas deben ajustarse a la norma CEI 80086-4.

El dispositivo incluye:

1. Cable para el paciente de 5, 7 o 10 (solo Walk400h) hilos.
2. Bolsa.
3. 1 pila (AA 1,5 V)
4. Electrodo de botón desechables (25 unidades).
5. Cable de conexión USB para PC.
6. Manual de uso.

5.4.1. Vista general

Vista frontal:



Vista posterior:



5.4.2. Botón de navegación

El dispositivo dispone de un botón de navegación que puede ser presionado o desplazado en las 4 direcciones (como un joystick).

En este manual se hace referencia a las diferentes funciones del botón utilizando la siguiente nomenclatura:

- **CONFIRMAR:** presionar el botón.
- **IZQUIERDA:** desplazar el botón hacia la izquierda.
- **DERECHA:** desplazar el botón hacia la derecha.
- **ARRIBA:** desplazar el botón hacia arriba.
- **ABAJO:** desplazar el botón hacia abajo.

Funcionamiento con la pantalla encendida

Con la pantalla encendida, el botón puede utilizarse para navegar por el menú tal como se describe en los siguientes capítulos.

Funcionamiento con la pantalla apagada

Con la pantalla apagada, las posibles funciones del botón se describen en la siguiente tabla.

Función	Descripción
ENCENDIDO DE LA PANTALLA	Presionando un botón cualquiera durante 1 segundo se enciende la pantalla, si no se está realizando un examen.
INTERRUPCIÓN DE UN EXAMEN EN CURSO	Presionando ABAJO (GIÙ) durante 4 segundos se interrumpe la grabación en curso.

Función	Descripción
INTRODUCCIÓN DE UN EVENT-MARKER DURANTE UN EXAMEN	Presionando el botón central durante un registro se activa la función «Event Marker».

5.4.3. Pantalla (display)

La pantalla LCD que se encuentra en la parte anterior del registrador, muestra la información útil para el médico y para el paciente sobre los datos de medición, las configuraciones de supervisión y los posibles errores de sistema.

5.4.4. LED

La combinación de dos LED ilustrada en la siguiente tabla tiene los siguientes resultados.

LED de estado	LED de pila	Estado
		OFF Registrador OFF – ninguna pila o pilas completamente descargadas
		PUESTA EN MARCHA DEL SISTEMA Encendido del sistema y carga del sistema firmware. Esta operación tiene una duración variable comprendida entre los 4 y 10 segundos. No quite las pilas durante esta fase.
		PANTALLA ENCENDIDA Registrador encendido con la pantalla encendida y los botones de menú operativos, pilas cargadas.
		GRABACIÓN Registrador encendido y examen en curso.
		USB Si el registrador está encendido y conectado al PC mediante un cable USB. La pantalla muestra el icono USB.



LED OFF.



LED permanentemente encendido, según el color mostrado.



LED intermitente, según el color mostrado.

5.4.5. Indicador acústico

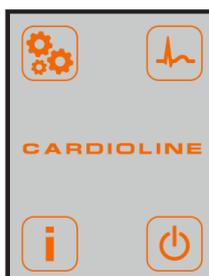
El dispositivo dispone de un indicador acústico que envía un mensaje de advertencia o, en algunos casos, mensajes de alarma al usuario. La tabla resume las posibles funciones del indicador acústico.

Evento	Señal
De STANDBY a PANTALLA	1 SEÑAL ACÚSTICA
De PANTALLA a STANDBY	1 SEÑAL ACÚSTICA
De PANTALLA a REGISTRO	1 SEÑAL ACÚSTICA
De REGISTRO a STANDBY	1 SEÑAL ACÚSTICA
De STANDBY a modalidad USB	1 SEÑAL ACÚSTICA
De modalidad USB a STANDBY	1 SEÑAL ACÚSTICA
Inicio de la grabación de voz	1 SEÑAL ACÚSTICA LARGA
Final de la grabación de voz	1 SEÑAL ACÚSTICA LARGA
Alarma de pila descargada durante un REGISTRO	1 SEÑAL ACÚSTICA cada 4 segundos
Memoria agotada durante un REGISTRO	3 SEÑALES ACÚSTICAS LARGAS seguidas de 1 SEÑAL ACÚSTICA antes del apagado automático
Introducción de un «Event Marker» durante un REGISTRO	1 SEÑAL ACÚSTICA
Condición de saturación superior a 3 minutos	1 SEÑAL ACÚSTICA LARGA

5.5. Navegación por el Menú

5.5.1. Página inicial

Una vez encendido, el dispositivo muestra la **Página Inicial**.



Página inicial

Desde esta página, se puede acceder a las principales funciones del dispositivo, enumeradas en la siguiente tabla.

Funciones de la Página Inicial

Función	Descripción
INFORMACIÓN	Muestra la información sobre el dispositivo
INICIO DEL REGISTRO	Inicio de un nuevo registro Holter
AJUSTES	Permite acceder al Menú de Opciones para los ajustes de sistema
STANDBY	Pone el dispositivo en standby

Botones:

- **ARRIBA, ABAJO, DERECHA, IZQUIERDA:** para moverse por los iconos;
- **CONFIRMACIÓN:** para confirmar la elección.

5.5.2. Página de Información

La página de información muestra:

- Versión de firmware
- Número de serie del registrador
- Cable del paciente conectado: 5 hilos, 7 hilos, 10 hilos, o ningún cable conectado;
- Estimación de la memoria disponible: número de registros completos que pueden ser memorizados;
- Número de registros presentes en la memoria;
- Fecha y hora.

Botones:

- **IZQUIERDA:** para volver a la página Inicial.

6. PREPARACIÓN PARA EL USO

6.1. Encendido del registrador

Para encender el registrador, introduzca 1 pila de tipo AA de 1,5 Voltios en el compartimento de pilas, que se encuentra en la parte posterior del dispositivo y presione la perilla.

ADVERTENCIA: introduzca la pila prestando atención a colocarla correctamente, tal como se muestra en el esquema impreso dentro del compartimento de las pilas.

ADVERTENCIA: desconecte siempre al paciente antes de abrir la tapa del compartimento de las pilas.

ADVERTENCIA: extraiga la pila de la unidad si prevé una inactividad prolongada.

ADVERTENCIA: Si se utilizan pilas de litio, éstas deben ajustarse a la norma CEI 80086-4.

NOTA: si la pantalla se enciende, pero aparece el mensaje "SD Card no reconocida. Conecte el dispositivo al PC. Consulte el manual de uso para disponer de más detalles" proceda tal como se describe en el apdo. 9.3..

El montar una pila, el registrador activa una fase de test; después, si estaba en curso un registro, el registro se recupera y reanuda. De no ser así, el dispositivo se reinicia y la pantalla muestra la página Inicial. Si el dispositivo se conecta a través de un cable USB a un PC, la pantalla muestra el icono USB hasta que se completan las operaciones y la desconexión del dispositivo.

6.2. Primer encendido

Cuando encienda por primera vez el dispositivo, compruebe que los ajustes por defecto del registrador sean los adecuados.

Para ello, acceda a la página de ajustes tal como se indica en el Apartado 8.

Compruebe que los siguientes campos hayan sido configurados según los valores correctos:

- Idioma
- Fecha y hora

Si hay que modificarlos, siga las indicaciones contenidas en el Apartado 8.

El dispositivo memoriza los valores configurados y, salvo exigencias específicas, no es necesario modificarlos cuando se encienda de nuevo el registrador.

6.3. Apagado del registrador

Para poner el dispositivo en modo standby, vaya al menú Inicial, seleccione el botón de apagado y desplace el botón hacia abajo.

Para apagar completamente el dispositivo, extraiga la pila de su compartimento.

7. REALIZACIÓN DE UN EXAMEN

7.1. Procedimiento general

A continuación se describen las operaciones necesarias para realizar un examen Holter.

1. Elija el número de canales (solo Walk400h) y el cable que desea utilizar.
2. Prepare y conecte al paciente (como se describe en los Apartados 7.3 e 7.4)
3. Prepare y active el registro (como se describe en el Apartado 7.5).
 - a. Elija el tipo de test (Duración y frecuencia de muestreo) (como se describe en el Apartado 7.5.1);
 - b. Opcionalmente, introduzca un mensaje de voz de 20 s para ayudar a identificar al paciente (como se describe en el Apartado 7.5.2);
 - c. Compruebe en la pantalla la calidad de los trazados y asegúrese de que no haya mensajes de errores (como se describe en el Apdo. 7.5.3);
 - d. Inicie el registro (como se describe en el Apdo. 7.5.4).
4. Coloque el registrador en el paciente (como se describe en el Apdo. 7.7).
5. Informe al paciente (como se describe en el Apdo. 7.8).

NOTA: Preste especial atención a las instrucciones para la preparación del paciente, una de las fases más importantes para un óptimo registro.

7.2. Elección del número de canales

El registrador adquiere simultáneamente la señal ECG desde entre 3 y 12 canales (solo Walk400h), según la configuración, las opciones instaladas y el cable del paciente utilizado:

- Cable de 5 hilos: registro de 3 canales
- Cable de 7 hilos: registro de 5 canales
- Cable de 10 hilos: registro de 12 canales (solo Walk400h).

7.3. Preparación de la piel del paciente

Antes de conectar los electrodos, hay que asegurarse de que el paciente haya comprendido perfectamente el procedimiento y que sepa exactamente en qué consiste el examen que está realizando, de que haya sido formado correctamente sobre los comportamientos que deben mantenerse durante todo el registro y de que esté preparado para posibles acciones que deba llevar a cabo en casos particulares y para realizar las actividades diarias normales.

- La privacidad es muy importante para la relajación del paciente.
- Asegure al paciente de que el proceso es indoloro, y que lo único que sentirá serán los electrodos sobre la piel.

Es muy importante que la piel esté completamente limpia. Existe una resistencia eléctrica natural en la superficie de la piel, generada por varios elementos, como el vello, la grasa y la piel seca o muerta. La preparación de la piel es necesaria para minimizar los efectos negativos causados por una excesiva impedancia piel-electrodo y optimizar la calidad de la señal ECG.

Para preparar la piel:

- Si es necesario, afeite la zona de piel donde se colocará el electrodo.
- Lave la zona con agua caliente con jabón.
- Seque enérgicamente la piel con un tampón abrasivo, como una gasa, para eliminar las células de piel muerta y la grasa, y para mejorar el flujo sanguíneo capilar.

NOTA: Con pacientes ancianos o débiles, esté atento para no causar abrasiones, molestias o hematomas en la piel.

7.4. Conexión del paciente

Es importante ubicar los electrodos correctamente para obtener una buena señal electrocardiográfica. De hecho, una menor impedancia proporciona una mejor forma de onda, reduciendo el ruido; por la misma razón, se aconseja utilizar electrodos de buena calidad.

Para conectar los electrodos, haga lo siguiente:

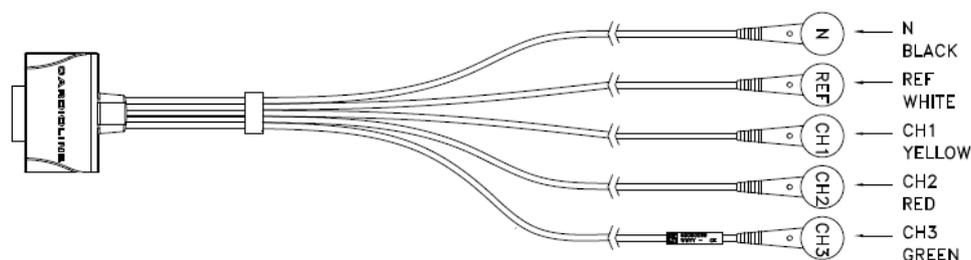
1. Quite la película de protección presente en la parte posterior de los electrodos y aplíquelos en los puntos deseados. La colocación de los electrodos es una elección clínica que corresponde al médico que va a realizar la prueba en el paciente. En los siguientes apartados se incluyen ejemplos de colocación de los electrodos en función del tipo de cable elegido.
2. Compruebe la correcta adherencia de los electrodos sacudiéndolos ligeramente. Si el electrodo se desplaza libremente, hay que sustituirlo. Si el electrodo no se mueve fácilmente, se ha producido un buen contacto eléctrico.
3. Conecte los terminales del cable del paciente a los electrodos.
4. Coloque una tira de esparadrapo adhesivo en la parte superior del electrodo (se aconseja crear un pequeño anillo con el extremo del cable de conexión y fijarlo bajo la tira adhesiva).
5. Conecte el cable del paciente al conector que se encuentra en el lado superior del dispositivo.

ADVERTENCIA: el correcto funcionamiento del registrador solo se garantiza si se utilizan los electrodos recomendados por Cardioline.

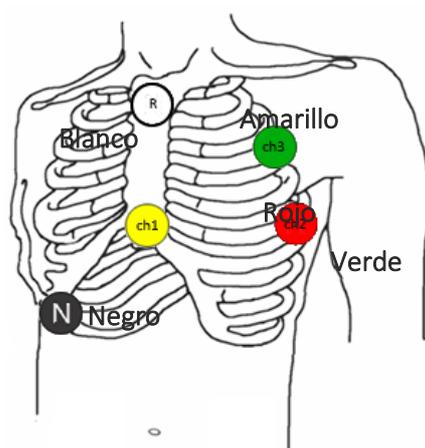
NOTA: para evitar estropear el cable del paciente, tómelo por la toma al introducirlo y quitarlo del conector y evite tirar de los hilos.

7.4.1. Cable de 5 hilos

La figura y la tabla muestran cómo utilizar e instalar este cable.



Cable de 5 hilos

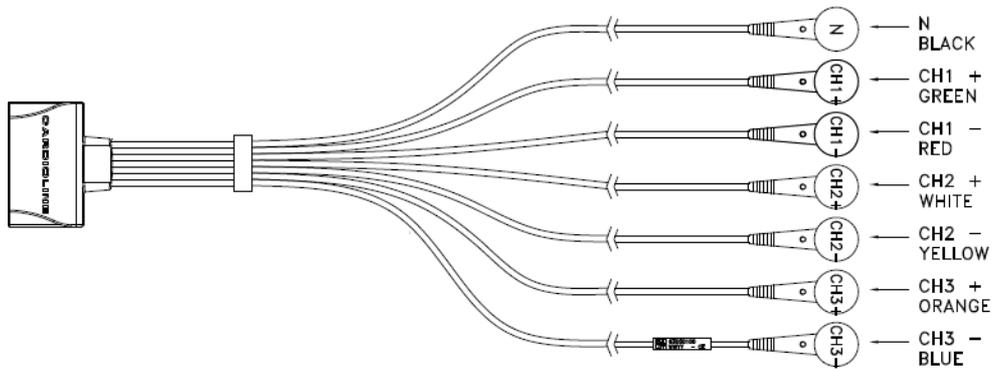


Colocación de los electrodos con cable de 5 hilos

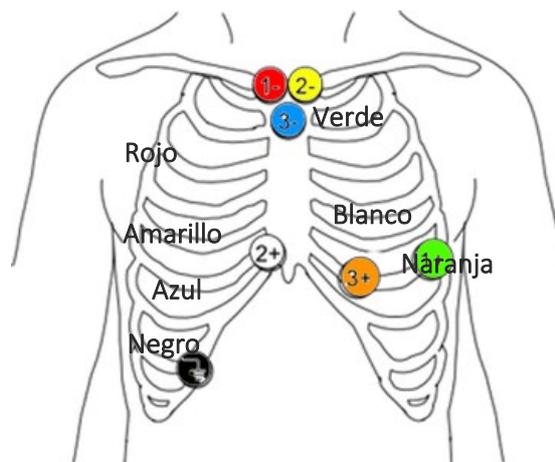
Electrodo			Posición
Canal 1		Amarillo	Quinto espacio intercostal, en la parte inferior izquierda del esternón.
Canal 2		Rojo	Sexto espacio intercostal a la altura de la línea de la axila.
Canal 3		Verde	Segundo espacio intercostal izquierdo, correspondiente a la línea media clavicular.
REF		Blanco	En el esternón, cerca de las clavículas.
N		Negro	En la costilla inferior, en el lado izquierdo del tórax.

7.4.2. Cable de 7 hilos

La figura y la tabla muestran cómo utilizar e instalar este cable.



Cable de 7 hilos



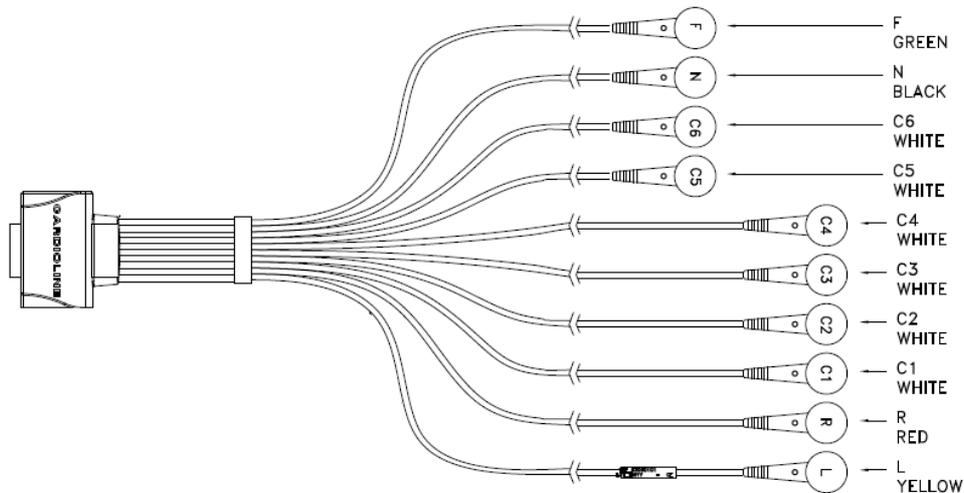
Colocación de los electrodos con cable de 7 hilos

Electrodo IEC		Posición
Canal 1+		Verde Sexto espacio intercostal en la línea axilar.
Canal 1-		Rojo En la clavícula derecha, al lado del esternón.
Canal 2+		Blanco Quinto espacio intercostal, a la altura de la parte inferior izquierda del esternón.

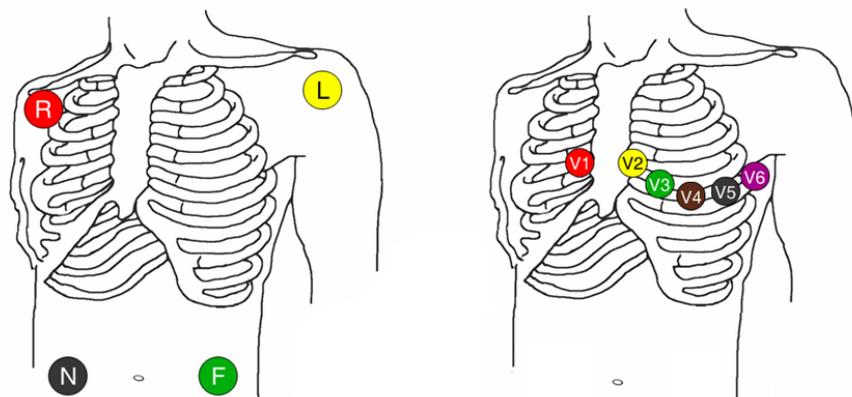
Canal 2-		Amarillo	En la clavícula izquierda, cerca del esternón.
Canal 3+		Naranja	Sexto espacio intercostal izquierdo a la altura de la línea de la medio-clavicular.
Canal 3-		Azul	En el esternón, cerca de las clavículas.
N		Negro	En la costilla inferior, en el lado izquierdo del tórax.

7.4.3. Cable de 10 hilos (solo Walk400h)

Este tipo de cable se ajusta a la convención estándar para la electrocardiografía de 12 canales. La única diferencia es que los electrodos periféricos han de colocarse en el tronco en una posición cercana a los miembros correspondientes, como se representa en la siguiente figura.



Cable de 10 hilos (solo Walk400h)



Colocación de los electrodos

Electrodo IEC			Posición
C1		Rojo	Cuarto espacio intercostal en la extremidad derecha del esternón.
C2		Amarillo	Cuarto espacio intercostal en la extremidad izquierda del esternón.
C3		Verde	Posición a mitad entre los electrodos V2/C2 y V4/C4.
C4		Marrón	Quinto espacio intercostal a la izquierda de la línea medio-clavicular.
C5		Negro	Entre los electrodos V4 y V6.
C6		Lila	Sobre la línea medio-axilar izquierda, horizontal con el electrodo V4.
L		Amarillo	En el músculo deltoides.
R		Rojo	En el músculo deltoides.
F		Verde	En el muslo.
N		Negro	En el muslo.

7.5. Preparación e inicio del registro sin PC

Es posible empezar un registro también sin conectar el registrador a un PC mediante el cable USB. Tras haber encendido el registrador, tal como se describe en el Apdo. 6.1, y tras haber conectado al paciente, tal como se describe en los apartados anteriores, seleccione el mando **INICIAR REGISTRO** en la Página Inicial. El registrador mostrará la página Inicio Registro que mostrará:

- Duración del registro (24 horas / 48 horas / 7 días) y frecuencia de muestreo configuradas;
- Información sobre el paciente (si has dio precargado, véase el apartado 7.6);

Si en el momento del encendido no hay ningún cable de paciente conectado, el registrador muestra el siguiente mensaje:

¡Atención! Cable no detectado – Comprobar las conexiones-

En esta condición, la única acción permitida es volver al menú anterior. Entonces, hay que conectar el cable del paciente que se desea utilizar e iniciar de nuevo el examen.

Botones:

- **DERECHA:** para abrir la página siguiente;
- **CLIC:** para abrir la página de selección de duración del registro y frecuencia de muestreo (deshabilitado si los datos han sido precargados tal como se describe en el apartado 7.6);
- **IZQUIERDA:** para volver a la página anterior.

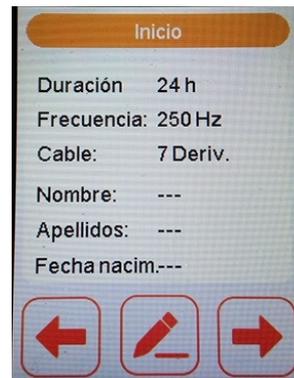
Entonces, empezará el procedimiento guiado y se mostrará al usuario la secuencia de instrucciones referida en los siguiente apartados.

Si no se detecta ningún cable de paciente o si el cable conectado no corresponde con el previsto por el protocolo configurado, aparece un mensaje de error.

7.5.1. Elección del tipo de test

Opcionalmente, es posible elegir el tipo de test para realizar en función de la duración del examen que se desea efectuar y del modelo de registrador.

Es posible acceder a la página para efectuar la elección de la duración del examen presionando el botón **CONFIRMAR** en la ventana ESTADO.



Página de elección del tipo de test

El dispositivo puede registrar los siguientes tipos de test, según la configuración y las opciones instaladas:

1. **Test de 24 horas:** 3 o 12 canales (solo Walk400h) durante 24 horas
2. **Test de 48 horas:** 3 o 12 canales (solo Walk400h) durante 48 horas
3. **Más días:** esta modalidad permite realizar un test de 3/12 canales a 250 Hz durante más de 48 horas; el test se compone de uno o varios segmentos de duración no predefinida, y no necesariamente continuos en el tiempo; entre un segmento y el siguiente, es posible sustituir las pilas del registrador; antes de iniciar el test, el registrador indica la duración máxima posible en función de la memoria disponible en el dispositivo. La modalidad de test Varios días tiene una duración máxima de 7 días. Además, hay que evitar la falta prolongada (7 días aprox.) de las pilas durante el test ya que comportaría la desprogramación del reloj incorporado. En ambos casos, tras el reinicio, el registrador cierra automáticamente el test.

Una vez seleccionado el tipo de test, el dispositivo ejecuta una comprobación de la memoria para asegurarse de que haya espacio suficiente para el registro elegido. En caso negativo, aparece un mensaje de error y el proceso es anulado. En el caso de un registro de 7 días, el mensaje aparece solo si el espacio es inferior al necesario para un registro de 48 horas.

Botones:

- **ARRIB/ABAJO:** para desplazarse por la lista
- **DERECHA o CONFIRMAR:** para confirmar el tipo de test y pasar a la página siguiente;
- **IZQUIERDA:** para volver a la página anterior anulando la elección.

NOTA: Durante la fase de preparación es posible preparar un solo test.

7.5.2. Grabación de voz



Página grabación de voz

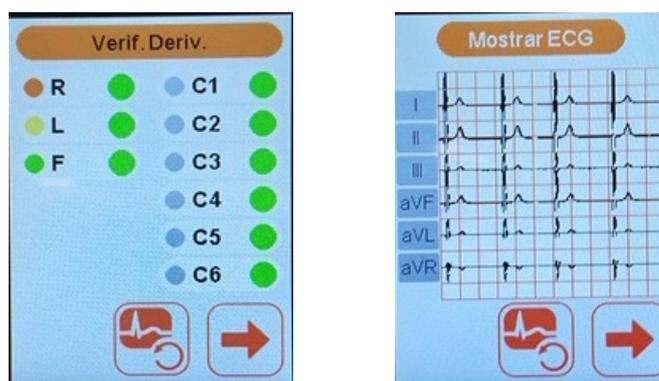
Presionando el botón CONFIRMAR es posible grabar un mensaje de voz. Tras 20 segundos, el registrador pasará a la siguiente fase.

Esta función permite al operador grabar un archivo de audio que contiene la información de datos de identificación y otras notas; en la fase de descarga del examen, será posible oír el audio grabado para poder introducir la información en el software de análisis.

Botones:

- CONFIRMAR: para iniciar el registro;
- DERECHA: para guardar el registro y pasar a la siguiente página;
- IZQUIERDA: para volver a la página anterior anulando el registro.

7.5.3. Visualización de los trazados y de la saturación



Visualización de la saturación y de los trazados

El dispositivo muestra una página con la indicación de la saturación de los canales y una o varias páginas (según el cable utilizado) con la visualización en tiempo real de los trazados.

En la visualización en tiempo real, el número de canales por página depende del tipo de cable de paciente:

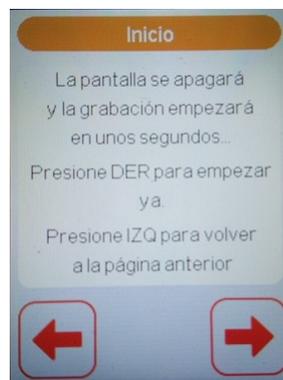
- Cable de 10 hilos (solo Walk400h): 2 páginas, 6 canales cada una
 - Primera página I, II, III, aVR, aVL, aVF
 - Segunda página: C1, C2, C3, C4, C5, C6
- Cable 5 o 7 hilos, 1 página, 3 canales:
 - Primera página: C1, C2, C3
 - Segunda página: ausente

Botones:

- **CONFIRMAR:** para desplazarse por las páginas de comprobación de la saturación y de visualización de los trazados;
- **DERECHA:** para pasar a la página siguiente.

7.5.4. Final de la preparación e inicio del registro

El registrador muestra un mensaje con el que el usuario puede confirmar el inicio del registro.



Página de confirmación del inicio del registro

Botones:

- **DERECHA o CONFIRMAR:** para confirmar el inicio del registro;
- **IZQUIERDA:** para anular el inicio y volver a la página anterior.

De cualquier forma, el registro se inicia tras 30 segundos.

La entrada en la fase de REGISTRO se señala con se indica a continuación:

1. la pantalla se apaga;

2. el LED AZUL de estado empieza a parpadear (test en curso);
3. el LED VERDE de la pila se apaga.

7.6. Preparación del registrador mediante un PC

Este método de preparación permite precargar la información de los datos de identificación y el tipo de registro (cable, duración y frecuencia de muestreo) antes de iniciar un registro aprovechando la conexión vía USB con el PC, utilizando el software Cardioline webuploader.

Para preparar el registrador, siga estos pasos:

1. Conecte el dispositivo al PC, mediante el cable USB suministrado;
2. En el registrador aparecerá una pantalla con el icono de una memoria USB y el PC indicará la introducción de un disco USB.



Página de conexión USB

3. Utilizando el software webuploader, introduzca los datos de identificación y los correspondientes al registro (consulte el manual del software Cardioline webuploader para disponer de una explicación detallada).
4. Desconecte el dispositivo tras haber expulsado el disco USB mediante el procedimiento de expulsión segura (esta operación garantiza la escritura correcta de la información en la memoria del registrador).
5. Coloque el registrador en el paciente tal como se describe en los apartados anteriores e inicie el examen tal como se describe en el apartado 7.5.

NOTA: en este caso, no será posible modificar el tipo de registro y el registrador señalará error si el cable del paciente no coincide con el configurado en esta fase.

NOTA: el software del PC debe ser configurado e instalado adecuadamente para garantizar un funcionamiento correcto. Para más información, consulte el manual de uso específico.

7.7. Colocación del registrador en el paciente

Tras haber iniciado el registro, hay que fijar el registrador en el cuerpo del paciente. Es posible colocar el dispositivo directamente en contacto con el cuerpo del paciente utilizando una gasa o bien, si se desea, introducirlo en la bolsa correspondiente y colgar esta última en el cuerpo del paciente.

NOTA: el dispositivo puede suministrarse con una bolsa (véase la lista de los accesorios detallada en este manual), que se puede utilizar para proteger el registrador y fijarla en el paciente. El uso del estuche no es obligatorio.

NOTA: el uso de la bolsa de protección es obligatorio en caso de que la humedad relativa del ambiente sea inferior al 50% (ambiente seco) para prevenir la formación de cargas electrostáticas.

NOTA: La bolsa y la bolsa impermeable Walk400 waterproof caseh, indicadas en el par. 10.2, no están destinados a entrar en contacto directo con el cuerpo, por lo tanto, se recomienda colocarlos encima de una prenda (por ejemplo, una camisa).

7.8. Formación del paciente

La práctica clínica prevé que el paciente lleve puesto o lleve consigo el dispositivo dentro o fuera del hospital, en ambientes cerrados o al aire libre.

Por ello, es muy importante que el paciente esté suficientemente informado sobre las operaciones que puede realizar y sobre los riesgos que pueden existir. Consulte el apdo. 2 para disponer de más detalles:

7.9. Durante el registro del test

La modalidad REGISTRO es indicada por el LED de estado que parpadea con luz AZUL.

Durante esta fase, el dispositivo registra las señales ECG y las señales del acelerómetro en su memoria durante el tiempo programado en la fase de preparación.

7.9.1. Uso de un Event Marker

Durante el registro, se pueden introducir marcadores temporales presionando el botón CONFIRMAR.

Durante el registro el paciente puede introducir voluntariamente un evento presionando el botón CONFIRMAR. De esta forma, se puede señalar la presencia de un síntoma o una actividad particular. Además, el paciente puede señalar el momento en que se desconecta temporalmente el registrador, introduciendo un evento al principio y al final del periodo.

El registrador también puede detectar y registrar autónomamente eventos de señal con saturación o electrodos desconectados e impulsos de marcapasos.

7.9.2. Desconexión accidental de la pilas

Si durante el registro, las pilas se desconectan accidentalmente, la sesión de registro se interrumpe, pero no se cierra. Si vuelven a insertarse las pilas, el registrador mostrará la ventana de «Reinicio registro»; utilice el mando del botón de la derecha para reanudar el registro interrumpido; entonces, la pantalla se apagará y el registro se reanudará según las modalidades preconfiguradas tal como se describe en el Apdo. 7.9.5.

Si no se introducen de nuevo las pilas, cuando el dispositivo se conecta al PC mediante el cable USB, se cierra el test y se descarga.

ADVERTENCIA: *para poder continuar un test interrumpido, las pilas deber introducirse de nuevo en el tiempo máximo previsto para el registro; en caso contrario, el test se cerrará automáticamente en el próximo reinicio.*

7.9.3. Desconexión accidental del cable del paciente

Si durante el registro, el cable del paciente se despegas accidentalmente, el dispositivo registrará el evento como «derivaciones desconectadas», pero el registro continuará. Simplemente habrá que volver a conectar el cable sin necesidad de realizar otras operaciones.

Sin embargo, si se conecta un tipo de cable diferente del anterior, el registrador lo registra como un error e interrumpe el registro.

7.9.4. Pilas descargadas

Si durante el registro, las pilas descienden por debajo del umbral de seguridad, el registrador envía al paciente una señal acústica cada 4 segundos.

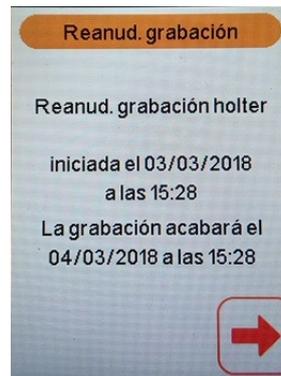
Entonces, el paciente adecuadamente entrenado deberá sustituir las pilas. Una vez sustituida la pila, el registrador se enciende y en la pantalla se muestra una ventana de aviso de «Reinicio registro». Para reiniciar la registración se debe utilizar el mando del botón de la derecha; la pantalla se apagará y el registro se reanudará según las modalidades preconfiguradas, tal como se describe en el apartado 7.9.5.

Si no se utiliza el mando del botón de la derecha, el registro se reanudará automáticamente después de 30 segundos.

ATENCIÓN: *la detección del estado de la batería no es operativa si se utilizan baterías de litio.*

7.9.5. Reanudar un registro

Desde la página Inicial es posible reanudar un registro interrumpido, pero sin concluir, por ejemplo, tras el cambio de la pila.



Mensaje de reanudación de registro

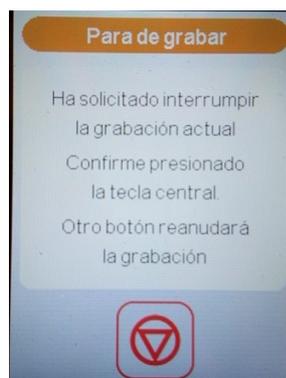
Botones:

- **DERECHA:** confirmación y paso a la página de comprobación de los trazados.

7.10. Final del registro

El final del registro puede ocurrir por estos motivos:

1. el tiempo de registro programado ha transcurrido
2. el dispositivo es conectado al PC utilizando el cable USB
3. se da la orden de parada manual presionando el botón ABAJO durante 4 segundos; la pantalla se enciende y muestra un mensaje de confirmación de interrupción del registro: presionando el botón CONFIRMAR se confirma la interrupción, mientras que presionando cualquier otro botón, la pantalla se apaga y se reanuda el registro.



Confirmación de la interrupción

Cuando termina el registro, el dispositivo lo señala mediante una señal acústica, la adquisición se interrumpe y el dispositivo vuelve a la modalidad de funcionamiento normal, listo para un nuevo test o para la descarga del último realizado.

Cuando vuelve a encenderse la pantalla, la ventana INFO muestra la presencia de un test memorizado mediante el contador de exámenes archivados.

7.11. Transferencia de los test al PC

Los software cubeholter y webuploader permiten descargar los test contenidos en la memoria del registrador en el PC para permitir su posterior análisis y la realización del informe médico.

Además de los datos del paciente y la información sobre el test, se descargan también el tipo de registrador y los eventos acaecidos durante el registro (marcador principal, saturación, marcapasos, registro de audio, archivo de las aceleraciones).

Para transferir los datos, es necesario conectar el registrador al PC mediante el cable USB y la grabadora debe estar encendida (paragrafo. 6). El registrador entra automáticamente en modalidad USB y muestra la siguiente pantalla.



Página de conexión USB

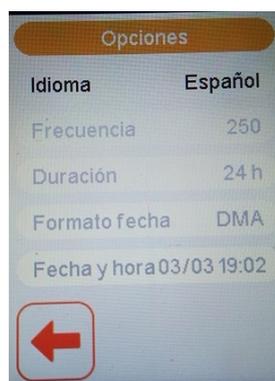
La transferencia de los datos es gestionada directamente por el software instalado en el PC; para más detalles e instrucciones, consulte el manual de uso del software de análisis.

Al completarse la transferencia de los datos, la memoria del registrador puede borrarse o no automáticamente, en función de los ajustes configurados en el software instalado en el PC.

8. AJUSTES DEL REGISTRADOR

8.1. Ajustes

Para configurar el registrador, seleccione la entrada Ajustes en la página Inicial.



Página de ajustes

Botones:

- **ARRIBA, ABAJO:** para moverse por las diferentes entradas;
- **IZQUIERDA:** para volver a la página Inicial;
- **CONFIRMAR:** para seleccionar el campo y abrir la página de ajuste de un nuevo valor.

En la siguiente tabla se incluye la lista de los ajustes.

Campo	Función	Valores posibles
Idioma	Idioma utilizado.	Italiano – Inglés – Alemán – Francés – Español – Portugués – Checo – Turco – Ruso – Polaco – Rumano – Serbio – Húngaro – Croata
Duración del registro	Indica la duración por defecto para los registros	24 horas / 48 horas / 7 días
Frecuencia de muestreo	Frecuencia de muestreo utilizada para el registro <i>NOTA: si la duración del registro se programa para 7 días, la frecuencia solo puede</i>	250 / 500 / 1.000 Hz (1.000Hz solo para Walk400h)

Campo	Función	Valores posibles
	<i>configurarse a 250 Hz; el resto de valores no se admiten.</i>	
Formato de fecha	Formato para la fecha	DMA (dd/mm/aaaa) MDA (mm/dd/aaaa) AMD (aaaa/mm/dd)
Fecha y hora	Fecha y hora actuales	

8.1.1. Configurar un nuevo valor

Para cada ajuste, hay una página que muestra los valores disponibles. Para configurar un nuevo valor, solo hay que moverse por los valores disponibles utilizando el botón central.

El valor seleccionado queda destacado respecto de los restantes.

Botones:

- **ARRIBA, ABAJO:** para moverse por los valores;
- **IZQUIERDA:** para volver a la página anterior sin guardar las modificaciones;
- **CONFIRMAR:** para seleccionar el campo y volver a la página anterior guardando el nuevo valor.

9. MANTENIMIENTO, PROBLEMAS Y SOLUCIONES

9.1. Limpieza y desinfección

Limpie el dispositivo tras cada uso.

No esterilice el dispositivo ni el cable del paciente.

Para limpiar y desinfectar la superficie del dispositivo y de los cables, utilice soluciones detergentes con un bajo contenido en alcohol generalmente utilizadas en los hospitales.

La superficie del dispositivo ha de limpiarse con un paño húmedo. No deje que penetren líquidos dentro del dispositivo.

Las soluciones de limpieza permitidas son:

- Solución de alcohol etílico al 90%
- Solución de alcohol metílico al 90%
- Solución de alcohol isopropílico al 90% - solo para las partes de plástico y no para la zona de la pantalla/teclado.
- Solución de peróxido de hidrógeno a 10 V
- Solución de peróxido de hidrógeno a 36 V
- Solución de hipoclorito de sodio al 2%

No se prevé ninguna esterilización de los electrodos ya que SOLO deben ser utilizados electrodos desechables con enganche de botón para ECG de consultorio (Holter).

NOTA: extraiga la pila antes de limpiar el dispositivo.

NOTA: la limpieza y la desinfección del dispositivo no pueden ser llevadas a cabo por el paciente.

9.2. Controles periódicos

Control de los cables del paciente: según la necesidad, pero, al menos, una vez al año utilizando un simulador de ECG.

Pruebas de funcionamiento generales del dispositivo y control de las dispersiones de corriente: según la necesidad, pero, al menos, cada 2 años.

9.3. Tabla de problemas y soluciones

Problema	Causa	Solución
El LED verde del estado de la pila parpadea y la pantalla no se enciende	La pila montada no está suficientemente cargada para iniciar un nuevo test.	Sustitúyala con una nueva alcalina o de litio.
La pantalla se enciende, pero no muestra ninguna página	La pila montada no está suficientemente cargada para iniciar un nuevo test.	Sustitúyala con una nueva alcalina o de litio.
La pantalla se enciende, pero aparece el mensaje "SD Card no reconocida. Conecte el dispositivo al PC. Consulte el manual de uso para disponer de más detalles"	El dispositivo no puede reconocer la tarjeta SD	Conecte el dispositivo a un ordenador con el cable USB. Si la tarjeta SD no está accesible, intente formatearla utilizando FAT32, según las instrucciones de Windows. Desconecte el dispositivo del PC y enciéndalo. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de Cardioline.
La pantalla no se enciende	<ol style="list-style-type: none"> 1. Las pilas no se han montado correctamente 2. La tensión de las pilas es demasiado baja 3. Pantalla defectuosa 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Vuelva a colocar las dos pilas y controle que la polaridad sea correcta 2. Sustituya las pilas 3. Entregue la unidad a su distribuidor o directamente a Cardioline.
Ruidos y artefactos en la señal ECG	Contacto de los electrodos – piel no óptima	<ol style="list-style-type: none"> 1. Asegúrese de que todos los electrodos estén bien fijados en el cuerpo del paciente y en el cable 2. Asegúrese de que los electrodos no estén caducados.
El dispositivo conectado al PC no se ha detectado y la pantalla no se enciende	El dispositivo está apagado.	Presione el pulsador central para encender el dispositivo
El dispositivo (encendido) conectado al PC no se detecta	La pila está descargada	Extraiga la pila y repita la operación
El dispositivo (encendido) conectado al PC es detectado, pero la memoria no está accesible	<ol style="list-style-type: none"> 1. La memoria interna está corrompida 2. La memoria interna está estropeada 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Intente formatear la memoria desde el PC (seleccione el filesystem FAT32) 2. Entregue la unidad a su distribuidor o directamente a Cardioline.
El dispositivo no acoge la programación HIRES (webuploader)	El dispositivo no soporta la configuración Hires y es convertida en 7 dd/250 Hz	No utilice webuploader si desea adquirir un trazado con alta resolución (500 o 1.000 Hz)

10. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Derivaciones ECG	Hasta 12 Derivaciones
Cable del paciente	Cable de 5 hilos – 3 canales unipolares Cable de 7 hilos – 3 canales bipolares Cable de 10 hilos (solo Walk400h) – 8 canales/12 derivaciones (montaje ECG estándar)
CMRR	>85 dB
Impedancia de entrada CC	> 60 MOhm
Convertidor A/D	24 bit, 96.000 muestras/segundo/canal
Resolución	<1 µV/LSB
Intervalo dinámico	+/- 400 mV
Frecuencia de muestreo para el análisis y la memorización de la señal	Seleccionable por parte del usuario: 250 – 500 – 1.000 (solo Walk400h) muestras/segundo/canal
Banda pasante	0,67 - 300 Hz (banda pasante de 1.000 muestras /segundo)
	<p>NOTA: cf. <i>Paul Kligfield et al, Recommendations for the Standardization and Interpretation of the Electrocardiogram Part I, Circulation. 2007;115:1306-1324: "To reduce artifactual distortion of the ST segment, the 1990 AHA document recommended that the low-frequency cutoff be 0.05 Hz for routine filters but that this requirement could be relaxed to 0.67 Hz or below for linear digital filters with zero phase distortion. The ANSI/AAMI recommendations of 1991, affirmed in 2001, endorsed these relaxed limits for low-frequency cutoff for standard 12-lead ECGs, subject to maximum allowable errors for individual determinants of overall input signal reproduction. These standards continue to be recommended".</i></p>
Resolución de la señal para análisis y memorización	2.5µV
Rendimiento de la interfaz	ANSI/AAMI IEC 60601-2-47
Reconocimiento de marcapasos	Reconocimiento hardware acoplado con filtro de convolución digital Conforme con 60601-2-47 201.12.4.4.109
Protección contra desfibrilador	No presente

Reconocimiento del cable del paciente	Identificación automática del cable del paciente utilizado
Reconocimiento lead-fail	Independiente en todas las derivaciones
Duración máxima del registro	500/1.000 muestras/segundo/canal: 48 horas 250 muestras/segundo/canal: hasta 7 días Independiente del número de canales
Registro de la actividad del paciente	Indicación de la actividad del paciente: caminando, corriendo, en reposo.
Memoria interna	Tarjeta SD 16 GB Capacidad igual como mínimo a 100 registros 3-canales, 24 horas de 250 m/s
Transferencia de datos	USB 2.0
Dispositivos compatibles	Cardioline cubeholter, webuploader
Alimentación	1 pila AA estándar: <ul style="list-style-type: none">▪ Alcalina▪ Litio (ajustada a la norma CEI 80086-4)
Duración batería	Batería alcalina (~2500 mAh): <ul style="list-style-type: none">▪ Más de 48 h de registro Batería Litio (3000mAh, 1.5V): <ul style="list-style-type: none">▪ 7 giorni di registrazione
Pantalla (display)	Pantalla de 2.2" TFT en color con visualización de 6 trazados Resolución: 240 x 320
Botones	1 botón multifunción (4 teclas direccionales + 1 tecla central)
Led	Led verde para indicar el estado de la batería Led azul para indicar el estado del dispositivo
Zumbador	Un zumbador para señalar errores
Registrador de voz	Registrador de voz para comentarios durante la preparación del paciente.
Event marker	Introducción de eventos mediante el botón central
Ajustes configurables	Tipo de registro: 250-500-1000 (solo Walk400h) Hz Duración máxima del registro: 24 h, 48 h, 7 días Fecha y hora Idioma
Datos del paciente	ID Nombre Apellidos Fecha de nacimiento

	Sexo
Dimensiones	50 x 50 x 8 mm
Peso	100 g con batería (80 g sin batería)
Protección contra la entrada accidental de agua o sustancias	Dispositivo: IP4X - Bolsa Walk400h waterproof case : IPX2
Embalaje	15x21x5 cm, 1 Kg

10.1. Estándares armonizados aplicados

NORMA	DESCRIPCIÓN
EN ISO 15223-1	Aparatos médicos - Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información que debe facilitarse - Parte 1: Requisitos generales
EN 1041	Información proporcionada por el fabricante de aparatos médicos
EN ISO 13485	Productos sanitarios. Sistema de gestión de la calidad - Requisitos para fines reglamentarios.
EN ISO 14971	Aparatos médicos - Aplicación de la gestión de los riesgos para los aparatos médicos
EN 60601-1	Equipos electromédicos - Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial
EN 60601-1-2	Equipos electromédicos - Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial - Norma colateral: Compatibilidad electromagnética - Requisitos y test
EN 60601-1-6	Equipos electromédicos - Parte 1: Normas generales de seguridad - Norma colateral: Facilidad de uso
EN 60601-1-11	Medical electrical equipment General requirements for basic safety and essential performance -- Collateral standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment
EN 60601-2-47	Equipos electromédicos - Parte 2-47: Requisitos especiales para la seguridad básica y las prestaciones esenciales de los sistemas electrocardiográficos utilizados en consultorios
EN 62304	Medical device software - Software life cycle processes
EN 62366	Aparatos médicos - Aplicaciones de la ingeniería de las características de uso a los aparatos médicos

10.2. Accesorios

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN
63050099	Cable del paciente IEC 5 hilos
63050100	Cable del paciente IEC 7 hilos
63050101	Cable del paciente IEC 10 hilos
63090306	Cable de conexión USB
66030035C	Electrodo desechable de botón, 25 unidades
65090069	Bolso para Walk400h / Clickholter
66030038C	Electrodo desechable de botón, 25 unidades
63090732	Walk400h waterproof case (borsello impermeabile IPX2)

11. GARANTÍA

Cardioline SpA garantiza que este aparato no tendrá defectos ni en los materiales ni en la fabricación durante un periodo de 24 meses desde la fecha de compra para los aparatos y de tres meses para las piezas de recambio y los accesorios. La fecha de compra se deberá demostrar con un documento, facilitado en el momento de la entrega, que deberá ser presentado si se solicita una intervención durante el periodo de garantía.

La garantía se prestará sustituyendo o reparando gratuitamente las partes componentes del aparato que presenten defectos debidos a la fabricación o a los materiales utilizados. La posible sustitución del aparato dependerá de la decisión del fabricante. No es posible realizar una extensión de la garantía tras una reparación.

La garantía no cubre las intervenciones que derivan de:

- Manipulaciones, negligencia por parte de terceros, incluidas operaciones de asistencia o mantenimiento por parte de personal no autorizado;
- En caso de no respetar las instrucciones de uso, el uso inadecuado o un uso que no sea el previsto en el momento de la fabricación.
- El funcionamiento incorrecto de las alimentaciones eléctricas.
- Daños causados por incendio, explosión, calamidades naturales;
- Uso de materiales consumibles no originales.
- Transporte realizado sin las debidas precauciones.
- Uso de programas de software no adecuados para la función primaria de la máquina.
- Otras circunstancias que no dependan de defectos de fabricación.

Se excluyen de la garantía, si no está especificado lo contrario, las partes extraíbles, los accesorios y las piezas que por su uso sufren un deterioro normal, como por ejemplo: cables del paciente, pilas, cables de conexión, electrodos, partes de vidrio, soportes informáticos, cartuchos de tinta, etc.

Cardioline SpA declina cualquier responsabilidad por posibles daños que puedan ser causados, directa o indirectamente, a personas o cosas, por no respetar todas las instrucciones recogidas en el manual de uso, especialmente en lo concerniente a instalación, seguridad, uso y mantenimiento del aparato, así como por la falta de funcionamiento del aparato.

En caso de reparación y/o sustitución de los aparatos o de las piezas de recambio, lleve el aparato al centro de asistencia autorizado por Cardioline SpA más cercano, o envíelo a Cardioline SpA. Material y mano de obra son gratuitos, mientras que los riesgos y el coste de transporte corren a cargo del cliente.

Transcurridos los primeros 24 meses desde la fecha de compra de los aparatos y tres meses desde la fecha de compra de los accesorios y repuestos, la garantía termina y la asistencia se realizará facturando las partes sustituidas y los gastos de mano de obra según las tarifas vigentes.

Posibles excepciones a las presentes condiciones de garantía serán válidas solo si están expresamente aprobadas por Cardioline SpA.

12. ELIMINACIÓN

En virtud del Decreto legislativo 14 de marzo de 2014, n° 49 «Aplicación de la Directiva 2012/19/UE sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE)», el símbolo del «contenedor tachado» mostrado en el dispositivo médico indica que el producto, al final de su vida útil, debe recogerse y desecharse por separado de otros residuos. Por lo tanto, cuando el aparato llegue al final de su vida útil, el usuario deberá contactar con el distribuidor o el fabricante para desecharlo.

Una recogida selectiva adecuada para el posterior reciclado, para el tratamiento y el desecho ambiental compatible, contribuye a evitar posibles efectos negativos en el medio ambiente y en la salud, y favorece el reciclado de los materiales de los que está compuesto el aparato.

El vertido ilegal del producto por parte del usuario conlleva la aplicación de sanciones administrativas según el Decreto Legislativo n.º 22/1997 (artículo 50 y siguientes del Decreto legislativo n.º 22/1997).

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

CARDIOLINE