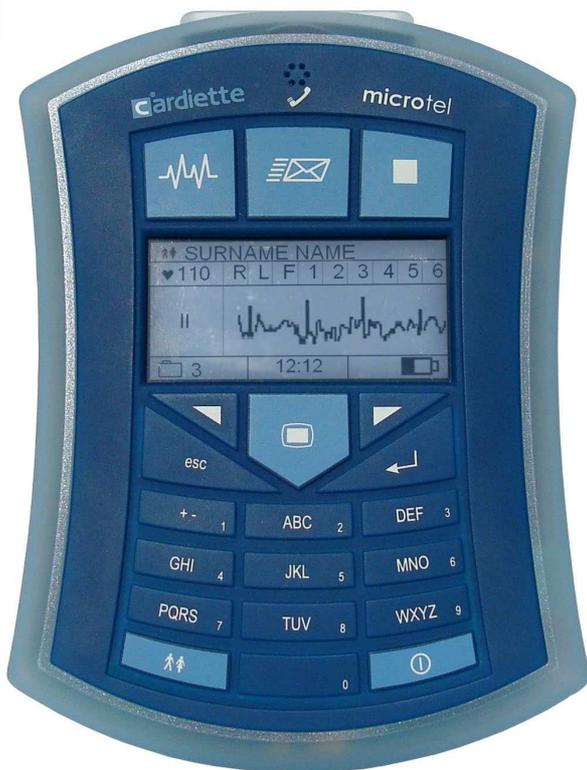


microtel **Cardiette**[®]

Manuale Utente





0470

italiano

um_new_microtel_03_ita1.doc - Ed. 1.0 – 24/04/2009

Cod. 36510165

Tutti i diritti riservati © **et medical devices SpA**.

CARDIETTE® è un marchio registrato **et medical devices SpA**.

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

et medical devices SpA

Via De Zinis, 6 - 38011 Cavareno (TN) - Italia.

Le informazioni contenute in questa pubblicazione sono soggette a modifiche senza obblighi di preavviso. In caso di non corrispondenza tra Manuale Utente e Dispositivo, riferirsi ad un nostro rappresentante.

Indice

1.	Introduzione	5
1.1.	Complimenti per l'acquisto	6
1.2.	Come leggere il manuale	6
1.3.	Informazioni e raccomandazioni relative alla sicurezza d'uso	7
1.3.1.	Sicurezza	7
1.3.2.	Avvertenze per la trasmissione ad accoppiamento acustico	8
1.3.3.	Avvertenze per la trasmissione digitale (solo con Opzione Digitale)	9
1.3.4.	Avvertenze per la trasmissione Bluetooth (solo versione microtelbt)	9
2.	L' elettrocardiografo	10
2.1.	Tastiera	11
2.2.	Display	12
3.	Installazione e predisposizione iniziale	13
3.1.	Scelta del luogo d'installazione	13
3.2.	Come accendere l'elettrocardiografo	14
3.3.	Come spegnere l'elettrocardiografo	14
3.3.1.	Autospegnimento	14
4.	Preparazione all'uso: il menu	15
4.1.	Come accedere al menu	15
4.2.	La struttura del menu	16
4.3.	Personalizzare lo strumento con il menu	17
4.3.1.	Modo Operativo	17
4.3.2.	Archivio ECG]	17
4.3.3.	Impostazioni	18
5.	Preparazione ad una registrazione ECG	20
5.1.	Collegare il cavo paziente	20
5.2.	Preparare il paziente ed applicare gli elettrodi	20
5.3.	Scelta caratteristiche di registrazione: modo operativo, formato di visualizzazione, filtri	22
5.3.1.	Modo operativo	22
5.3.2.	Visualizzazione ECG sul display	22
5.3.3.	Filtri di registrazione	22
5.3.4.	Scelta numero derivazioni	22

6.	Registrazione di un ECG – Modo Acustico	24
6.1.	Registrazione Esame ECG	25
6.2.	Trasmissione dell'esame ECG	26
7.	Registrazione di un ECG – Modo Digitale	29
7.1.	Inserimento dati paziente	30
7.2.	Memorizzazione, analisi Rumore, Calcolo Parametri ed Interpretazione, trasmissione automatica	30
8.	Modo PC ECG	35
9.	Opzioni	36
9.1.	Calcolo automatico dei parametri ECG <input checked="" type="checkbox"/> 	36
9.2.	Interpretazione automatica ECG <input checked="" type="checkbox"/> 	36
10.	Gestione dell'archivio	38
10.1.	Trasmissione di tutto l'archivio	38
10.2.	Visualizzazione dell'archivio	38
11.	Gestione e controllo delle funzionalità ECG	39
11.1.	Controllo elettrodi e altri allarmi	39
11.2.	Inconvenienti e loro cause	40
12.	Manutenzione	41
12.1.	Autotest	41
12.2.	Come pulire l'apparecchio e gli elettrodi	42
12.3.	Come sostituire le batterie	42
12.4.	La manutenzione del display	43
12.5.	Controlli periodici	43
12.6.	Smaltimento	43
12.7.	Informazioni tecniche	44
13.	Caratteristiche tecniche	45

1.Introduzione

microtel è un acquirente ECG a 7-12 derivazioni dotato di display e tastiera che nella sua versione base ha la capacità di acquisizione e trasmissione di un tracciato ECG in formato analogico a PC remoto via accoppiamento acustico.

Lo strumento ha inoltre la possibilità opzionale di memorizzare fino a 40 ECG in formato digitale SCP e trasmetterli a PC locale via cavo USB o con connessione wireless tipo Bluetooth.

Sono disponibili 2 versioni di prodotto, una senza interfaccia Bluetooth, l'altra con il Bluetooth installato:

- ♣ **microtel**
- ♣ **microtelbt**

Versione standard - microtel

Caratteristiche funzionali di base:

- ♣ batterie tipo AA standard e/o ricaricabili
- ♣ display di sistema che permette anche il monitoraggio di almeno 1 canale ECG (prestazione protetta da password e disabilitata di default)
- ♣ tastiera funzionale per le operazioni registrazione e invio degli esami ECG
- ♣ tastiera semi-alfanumerica per l'inserimento dei dati paziente (disabilitata nel prodotto base)
- ♣ capacità di acquisire e memorizzare simultaneamente le 12 derivazioni standard acquisite da un cavo a 10 fili, oppure 7 derivazioni (6 periferiche + 1 precordiale) acquisite da un cavo a 5 fili.
- ♣ capacità di memorizzare 1 esame ECG di 10 secondi in formato 12 e 7 derivazioni
- ♣ capacità di trasmettere l'ECG in formato analogico, via accoppiamento acustico.

Caratteristiche funzionali opzionali:

- ♣ *Opzione Digitale*
Possibilità di gestire l'esame ECG in formato SCP con memorizzazione fino a 40 ECG. L'identificazione del file avviene attraverso data-ora di acquisizione e tramite dati pazienti, inseribili tramite tastiera alfanumerica ridotta e display di sistema. Trasmissione del file ECG in formato digitale a PC, via porta USB.

Versione Bluetooth – microtelbt

- Il prodotto ha le stesse caratteristiche funzionali di base della versione precedente, ma include sempre l'Opzione Digitale.
- La trasmissione del file ECG a PC può avvenire, oltre che via porta USB, anche wireless attraverso il canale Bluetooth.

Caratteristiche funzionali opzionali solo per la versione Bluetooth:

♣ *Opzione PC ECG*

1.1. Complimenti per l'acquisto

Il vostro nuovo elettrocardiografo computerizzato CARDIETTE® è costruito nel rispetto delle norme vigenti al momento della stesura del presente manuale da **et medical devices SpA**, Cavareno (Trento) - ITALIA. **et medical devices SpA** opera conformemente ai requisiti per i sistemi di gestione della qualità definiti dalle norme EN ISO 9001: 2000 ed EN ISO 13485: 2003. Il sistema è certificato da Nemko Certification AS (Cert. N. 800278). Il vostro nuovo elettrocardiografo è inoltre costruito nel rispetto della Direttiva Dispositivi Medici 93/42/CEE ed è pertanto contrassegnato dall'apposito marchio CE0470.

1.2. Come leggere il manuale

Come leggere il manuale **CARDIETTE® microtel** apprezzandone la semplicità d'uso e l'alta fedeltà, è necessario **leggere attentamente le istruzioni d'uso**.

La presente documentazione descrive le funzionalità del vostro elettrocardiografo includendo tutte le possibili "opzioni" disponibili. E' quindi possibile che alcune delle funzioni descritte non siano presenti nel modello acquistato. Per conoscere nel dettaglio le opzioni di cui si dispone, riferirsi alla scheda "firmware configuration" che accompagna ogni singola apparecchiatura.

Questo simbolo permette di identificare le funzioni che **non** si trovano su tutti i modelli e che devono essere espressamente richieste al momento dell'acquisto.

Questo simbolo permette di identificare le funzioni, i comportamenti e le azioni operative che possono essere condizionate dal tipo di configurazione scelta durante la fase di "*Preparazione all'uso: il menu*".

Se un comando della tastiera viene rappresentato all'interno di una frase o paragrafo, premere il tasto corrispondente sull'apparecchio per eseguire l'azione.

La struttura del manuale consente di avvicinarvi all'uso dell'elettrocardiografo in base al vostro grado di conoscenza. Se avete già maturato esperienza con apparecchiature CARDIETTE®, la parte iniziale di ogni paragrafo vi metterà nelle condizioni di iniziare subito a lavorare. Nel proseguo del paragrafo sarà invece possibile approfondire le singole tematiche.

Il manuale fornisce informazioni dettagliate sull'uso del modello **microtel** nelle modalità tradizionali ed introduce all'uso delle funzionalità particolari che prevedono l'interazione con software e Personal Computer. Per le istruzioni d'uso delle applicazioni software su Personal Computer riferirsi alle apposite guide in linea.

Per ulteriori informazioni contattare direttamente:



Customer Support Centre Tel. +39 02 95 05 18 90 e-mail: csc@etmed.biz

1.3. Informazioni e raccomandazioni relative alla sicurezza d'uso

1.3.1. Sicurezza

- ♣ L'impianto elettrico utilizzato dall'apparecchio deve essere conforme alle normative vigenti.
- ♣ Usate sempre l'apparecchio secondo le istruzioni del presente manuale.
- ♣ L'apparecchio è corredato di un set di accessori standard. Per ragioni di sicurezza, affidabilità e conformità alla Direttiva Dispositivi Medici usate esclusivamente accessori originali o accessori omologati dal produttore.
- ♣ Non sottoponete l'apparecchio ad urti o eccessive vibrazioni.
- ♣ Evitate di far penetrare liquidi nell'apparecchio. Se questo dovesse accidentalmente succedere, sottoponetelo ad una verifica funzionale da parte di un Centro Assistenza Qualificato prima di un nuovo utilizzo.
- ♣ Assicuratevi sempre che il valore della tensione di rete corrisponda a quella indicata nei dati di targa dell'apparecchio.
- ♣ Se usate l'apparecchio in connessione con altri, assicuratevi che: tutti i collegamenti vengano effettuati da personale qualificato; tutti i collegamenti siano a norme di sicurezza; tutti gli apparecchi collegati siano a norme. L'inosservanza di tali norme può arrecare danni al paziente collegato e al personale addetto. Se non fosse possibile reperire con facilità le informazioni necessarie a valutare la pericolosità dei singoli collegamenti rivolgetevi direttamente ai fabbricanti interessati od evitate di effettuarli.
- ♣ In caso di utilizzo di altre apparecchiature collegate al paziente direttamente o indirettamente, verificare i possibili rischi causati dalla somma delle correnti di dispersione sul corpo del paziente.
- ♣ L'apparecchio è protetto contro le scariche da defibrillazione se usato con il cavo paziente originale fornito in dotazione. Per assicurarsi il ripristino del segnale, è necessario utilizzare elettrodi originali oppure elettrodi conformi agli standard IEC ed AAMI.
- ♣ Nel caso di uso di bisturi elettrico, è necessario scollegare il cavo paziente dall'apparecchio.

- ♣ In ogni caso quando si utilizzano contemporaneamente defibrillatori o apparecchi chirurgici ad alta frequenza è d'obbligo la massima prudenza. In caso di dubbi durante il loro impiego staccate provvisoriamente il cavo paziente dall'apparecchio.
- ♣ L'apparecchio riconosce gli impulsi prodotti da un Pace-Maker e non ne condiziona l'operatività nel rispetto delle norme vigenti al momento della stesura del presente manuale.
- ♣ Non esponete mai l'apparecchio ad eccessive temperature e non lasciatelo in ambienti polverosi, salmastri o umidi; attenetevi alle condizioni ambientali indicate dettagliatamente nel § "Caratteristiche tecniche".
- ♣ Controllate periodicamente l'efficienza di tutti gli accessori e dell'apparecchio stesso. Fate uso della funzione di test incorporata per una prima verifica dell'efficienza. Rivolgetevi ad un Centro di Assistenza Autorizzato ogni volta riteniate che l'apparecchio funzioni in modo anomalo.
- ♣ Per una più lunga vita del vostro apparecchio, è necessario farlo controllare periodicamente presso un Centro di Assistenza Autorizzato.
- ♣ **Attenzione:** *L'apparecchio è utilizzabile per applicazioni intracardiali.*
- ♣ **Attenzione:** *non utilizzare l'apparecchio in presenza di anestetici o gas infiammabili!*
- ♣ **Attenzione:** *le apparecchiature per impieghi medicali devono essere utilizzate solo da persone che, per istruzione o per esperienza pratica, offrono la massima garanzia operativa. Ogni operatore deve comunque familiarizzare con lo strumento prima del suo utilizzo su paziente e leggere attentamente il presente manuale d'uso.*
- ♣ **Attenzione:** *le indicazioni ottenute attraverso l'uso di programmi interpretativi automatici od altri ausili diagnostici devono essere validati e controfirmati da personale medico qualificato!*
- ♣ **Attenzione:** *l'apparecchio è dotato di interfaccia USB o BLUETOOTH per il trasferimento di dati ad altre apparecchiature.*
- ♣ Il produttore è responsabile degli apparecchi riguardo alla loro sicurezza, affidabilità e funzionalità, soltanto se:
 - le modifiche e le riparazioni vengono effettuate dal produttore o da un suo Centro di Assistenza Autorizzato;
 - la rete elettrica del locale di utilizzo corrisponde alle norme vigenti;
 - l'apparecchio viene utilizzato in conformità alle istruzioni d'uso;
 - vengono utilizzati accessori omologati dal produttore.

1.3.2. Avvertenze per la trasmissione ad accoppiamento acustico

Il dispositivo è in grado di trasmettere in formato analogico via accoppiamento acustico un tracciato ECG ad un PC remoto. Si considerino le seguenti avvertenze.

1. Per la trasmissione può essere utilizzato qualunque telefono omologato connesso alla rete telefonica pubblica terrestre (PSTN), mentre NON possono essere utilizzati telefoni portatili tipo GSM.
2. La trasduzione del segnale digitale in segnale acustico e la successiva trasmissione trans-telefonica possono comportare un decadimento della qualità del segnale che viene ricevuto e visualizzato sul PC remoto.
3. Il tracciato ECG trasmesso al PC remoto non è paragonabile, per risoluzione e precisione, all'esame ECG normalmente effettuato nella pratica clinica con un elettrocardiografo standard. Pertanto si consiglia di utilizzare il tracciato ECG trasmesso per accoppiamento

acustico solo per una valutazione preliminare e qualitativa dello stato di salute del paziente, a cui è bene far seguire un esame clinico più approfondito.

4. In nessun caso, **et medical devices SpA** si può assumere alcuna responsabilità in merito all'esattezza della diagnosi effettuata da personale medico in base al tracciato trasmesso ad accoppiamento acustico per via trans-telefonica.
5. La corretta ricezione del segnale ECG da parte del Centro PC remoto è garantita solo a condizione che si utilizzi, per ri-convertire il segnale acustico in segnale digitale, un demodulatore acustico e un software certificati da **et medical devices SpA**. L'utilizzo di altri demodulatori e/o software, non esplicitamente certificati, non assicura la correttezza dei dati ricevuti.

1.3.3. Avvertenze per la trasmissione digitale (solo con Opzione Digitale)

Il dispositivo ha la possibilità opzionale di memorizzare esami ECG in formato digitale SCP e trasmetterli a PC locale via cavo USB o con connessione wireless tipo Bluetooth. Si considerino le seguenti avvertenze.

1. La memorizzazione e la trasmissione digitale del segnale ECG avviene in conformità allo standard SCP. La qualità del segnale ECG ricevuto è conforme alle specifiche richieste per un ECG diagnostico.
2. Nel caso di trasmissione via cavo USB, la corretta ricezione del segnale ECG da parte del PC è garantita solo a condizione che si utilizzi per il collegamento il cavo originale (cod. 63090296) e un software certificato da **et medical devices SpA**. L'utilizzo di altri cavi /o software non esplicitamente certificati, non assicura la correttezza dei dati ricevuti.
3. Nel caso di trasmissione via Bluetooth, la corretta ricezione del segnale ECG da parte del PC è garantita solo a condizione che si utilizzi per la ricezione l'adattatore Bluetooth USB originale (cod. 63090295) e un software certificati da **et medical devices SpA**. L'utilizzo di altri dispositivi di ricezione Bluetooth e/o software non esplicitamente certificati, non assicura la correttezza dei dati ricevuti.

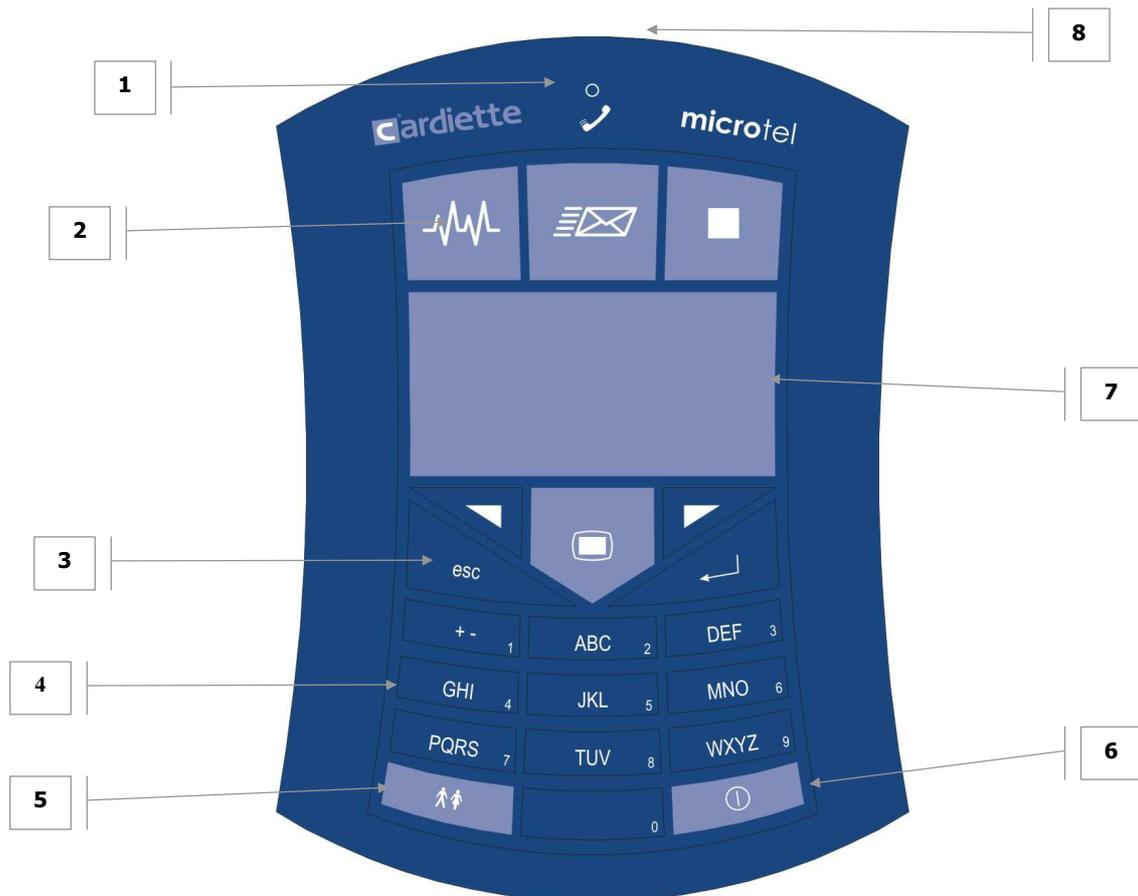
1.3.4. Avvertenze per la trasmissione Bluetooth (solo versione **microtelbt**)

La versione **microtelbt** è conforme ai requisiti richiesti dalla Direttiva R&TTE sui dispositivi di trasmissione radio. Tuttavia, al fine di proteggere il dispositivo da altri strumenti non conformi alle normative suddette, si consiglia di collocare il dispositivo il più lontano possibile da altri dispositivi che utilizzino la trasmissione Bluetooth.

2.L' elettrocardiografo

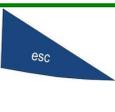
Parti, simboli e comandi

La vista frontale



- 1 Buzzer per trasmissione acustica
- 2 Tastiera funzionale ECG
- 3 Tastiera navigazione Menu
- 4 Tastiera alfanumerica
- 5 Tasto Dati Paziente
- 6 Tasto ON/OFF
- 7 Display messaggi (e/o 1 traccia ECG)
- 8 Connettore cavo paziente

2.1. Tastiera

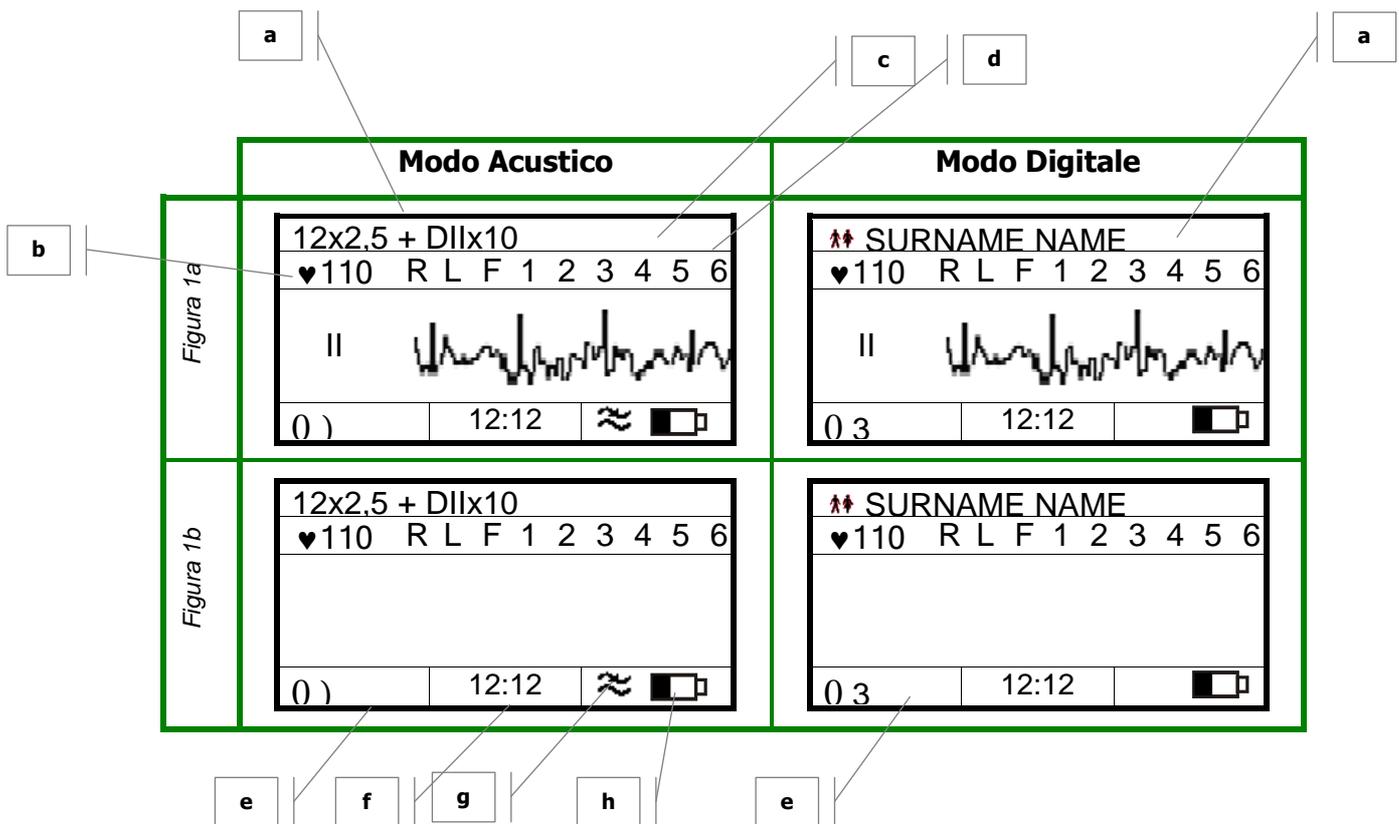
Tastiera funzionale	
	<p>Start Avvio registrazione ECG secondo modo operativo selezionato. La successiva eventuale pressione del tasto NON ha nessun effetto finché l'operazione non è terminata.</p>
	<p>Stop Interrompe l'operazione di acquisizione avviata con il tasto START o quella di trasmissione avviata con il tasto SEND.</p>
	<p>Invia Modo Acustico: spedisce l'ECG memorizzato. Modo Digitale: spedisce tutto l'archivio ECG.</p>
	<p>Dati Paziente Apre la finestra Dati Paziente per l'inserimento dei dati anagrafici del paziente. Tasto abilitato solo in Modo Digitale.</p>
Tasto ON/OFF	
	<p>ON/OFF Accende o spegne lo strumento. Lo spegnimento posiziona lo strumento in uno stato di basso consumo. Eventuali esami ECG memorizzati NON vengono persi. Eventuali dati paziente vengono persi.</p>
Tastiera Navigazione Menu	
	<p>Menu accesso al Menu</p>
	<p>Ok Conferma la scelta</p>
	<p>Freccia SX & Freccia DX Scorre le voci del menu.</p>
	<p>Esc Annulla l'operazione e torna al menu precedente</p>
Tastiera alfanumerica	
<p>Da utilizzarsi come la tastiera di un telefono cellulare: scorre in sequenza lettere e numeri indicati nel tasto.</p>	

2.2. Display

All'accensione, lo strumento si posiziona sulla Finestra Principale.

L'aspetto della finestra cambia leggermente in base al Modo Operativo selezionato (vedi figura). Inoltre la finestra può aver l'aspetto mostrato in Figura 1a, se la visualizzazione ECG è attivata (vedi Menu-Strumenti-Servizio-Display ECG), oppure l'aspetto di Figura 1b, se questa funzione non è abilitata.

Nel primo caso, si può passare da una derivazione ECG all'altra con i tasti freccia SX e DX; le schermate sono accessibili in modo circolare.



- a. In Modo Acustico: indica il formato di trasmissione attivo
In Modo Digitale: visualizza Cognome e Nome del Paziente
- b. Frequenza cardiaca
- c. Indica la qualità del segnale per ciascun elettrodo (escluso elettrodo N)
- d. Mostra la traccia ECG acquisita in tempo reale per la derivazione indicata dall'etichetta
- e. In Modo Acustico: eventuale indicazione di ECG in memoria e indicazione di ECG già trasmesso (l'indicazione non assicura la corretta ricezione dell'esame ECG). In Modo Digitale: indicazione del numero di ECG memorizzati in formato SCP
- f. Indicazione ora sistema
- g. Solo in Modo Acustico: indicazione filtri attivati (≈)
- h. Indicazione stato di carica delle batterie (■)

3. Installazione e predisposizione iniziale

Di seguito sono descritte le operazioni preliminari all'uso del vostro nuovo elettrocardiografo **CARDIETTE® microtel**. Vengono forniti suggerimenti per la "scelta del luogo d'installazione" più adatto e ricordate le "raccomandazioni per un uso sicuro e conforme alle normative vigenti". Inoltre sono introdotte le operazioni preparatorie all'uso dell'elettrocardiografo come "controllo e gestione delle batterie interne", "l'accensione e lo spegnimento", "il menu", "la configurazione".

3.1. Scelta del luogo d'installazione

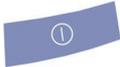
Il vostro elettrocardiografo è conforme ai requisiti richiesti dalle direttive europee riguardanti la compatibilità elettromagnetica. E' assicurata quindi l'assenza di emissioni dannose alle trasmissioni radio ed alle telecomunicazione e la protezione da interferenze emesse da altri sistemi ed apparecchiature. Tuttavia, al fine di proteggere il vostro apparecchio da altri strumenti non conformi alle normative suddette, si consiglia di:

- ♣ evitare l'uso di telefoni cellulari nelle vicinanze;
- ♣ collocare l'elettrocardiografo il più lontano possibile dalle linee elettriche o da fonti di elettricità statica. Il segnale ECG può infatti risultare disturbato se l'elettrocardiografo viene collocato in prossimità di sorgenti di alta tensione o di linee elettriche;
- ♣ evitare di posizionare l'elettrocardiografo vicino ad altre apparecchiature diagnostico-terapeutiche (ad es. apparecchi a raggi X, ultrasuoni, letti a movimento elettrico, ecc.) che potrebbero essere fonte di notevoli interferenze e disturbi al segnale ECG;
- ♣ se risulta impossibile posizionare l'elettrocardiografo lontano da altri apparecchi elettrici, spegnere tali strumenti durante la registrazione dell'ECG.

Inoltre, per evitare condizionamenti ambientali durante l'esecuzione di un esame:

- ♣ eseguite la registrazione in una stanza a temperatura compresa fra 20 e 25 gradi centigradi. Questo accorgimento evita al paziente sensazioni di freddo che potrebbero aumentare la presenza di tremori muscolari.

3.2. Come accendere l'elettrocardiografo

- ♣ Premere il tasto  per almeno due secondi.
- ♣ Il display si accende secondo il "Modo Operativo" attivo. Ad accensione ultimata, il segnale ECG (eventuale) e le impostazioni selezionate vengono visualizzate: è possibile procedere.

Attenzione: se i simboli  e  vengono visualizzati, la carica della batteria è insufficiente; è quindi necessario procedere alla sostituzione delle batterie.

3.3. Come spegnere l'elettrocardiografo

- ♣  Il display si spegne. Le impostazioni relative all'ultima registrazione vengono mantenute in memoria.
- ♣ **Attenzione:** lo spegnimento è inibito nei casi specificati nel § "Autospegnimento". In questi

casi portarsi prima in fase di stop  e poi procedere allo spegnimento.

3.3.1. Autospegnimento

La procedura viene attivata solo dopo aver terminato l'operazione in corso.

- ♣ Dopo 10 min. dall'ultima azione: riserva di energia > 30%.
- ♣ Dopo 1 min. dall'ultima azione: riserva di energia compresa tra il 15 ed il 30% .
- ♣ Dopo 10 sec. dall'ultima azione: riserva di energia < 15% .

In caso di autospegnimento le impostazioni relative all'ultima registrazione vengono mantenute in memoria.

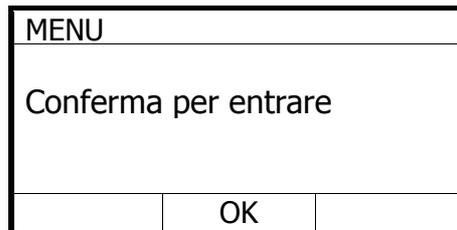
L'autospegnimento è inibito:

- ♣ durante l'autotest;
- ♣ durante la fase di "setup".

4. Preparazione all'uso: il menu

4.1. Come accedere al menu

Dalla Finestra Principale si può accedere al Menu premendo il tasto corrispondente



Lo strumento chiede conferma

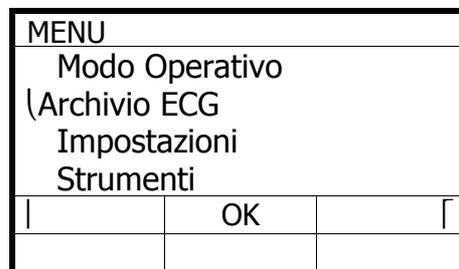
Per entrare nel Menu si preme ancora il tasto MENU oppure il tasto ENTER.

Per tornare alla Finestra Principale si preme il tasto ESC.

Se non si preme nessun tasto, dopo 5 secondi di attesa, lo strumento torna alla Finestra Principale.

La finestra mostra le voci di menu disponibili, evidenziando quella attiva.

L'ultima riga del display mostra a sinistra e a destra la funzione dei tasti sottostanti.



Utilizzare i tasti di navigazione del menu per utilizzare il menu.

♣ conferma la scelta.



♣ scorrono le voci del menu.



♣ annulla l'operazione e torna al menu precedente.



4.2. La struttura del menu

Il menu si sviluppa in quattro sezioni: "Modo Operativo", "Archivio ECG", "Impostazioni" e "Strumenti". La seguente struttura ad albero del menu evidenzia i diversi livelli di approfondimento possibili e le caratteristiche selezionabili. Dettagli sulle singole voci nei paragrafi successivi.

<i>Modo Operativo</i>			
♣	ECG Acustico		
♣	ECG Digitale		
♣	PC ECG		
<i>Archivio ECG 🔒</i>			
♣	Vedi		
♣	Spedisci		
♣	Svuota		
<i>Impostazioni</i>			
Profilo Uso	♣ Analisi rumore ECG	♣ Si ♣ No	
	♣ Configura Analisi	♣ Attiva	♣ Si=esegui ♣ No=non esegui
		♣ Mostra misure ECG	♣ Si=mostra ♣ No=non mostra
	♣ Cavo paziente	♣ 10 ♣ 5	
	♣ Formato acustico	♣ 12X2.5 / DIIX10 ♣ 12X2.5 + DIIX10* ♣ 12X10	
	♣ Gestione Archivio	♣ Cancellazione	♣ Manuale ♣ Automatica
		♣ Trasmissione	♣ Manuale ♣ Automatica(BT)
Generali	♣ Istituto		
	♣ Data \ Ora		
	♣ Tipo comunicazione	♣ USB ♣ Bluetooth	
	♣ Filtro	♣ 50 Hz ♣ 60 Hz ♣ Nessuno	
	♣ Display	♣ Contrasto	♣ Luminosita: (0-32)
Password 🔒			
<i>Strumenti</i>			
♣	Info		
♣	Conf. Default 🔒		
♣	Autotest	♣ Utente	♣ Test acustico ♣ Display ♣ Tastiera ♣ Memoria
		♣ Servizio 🔒	♣ Lingua ♣ Italiano ♣ English

	♣ Display ECG	♣ Si ♣ No
	♣ Display OL	♣ Si ♣ No
	♣ 12X2.5 / DIIX10	♣ Si ♣ No
	♣ Test USB	♣ Si ♣ No
	♣ Aggiornamento FW	

* abilitabile da set up

] Voce presente solo se è abilitata l'Opzione corrispondente.

🔒 Voce protetta, se la funzione Password è attivata.

Nota: La trasmissione automatica è attivabile solo se è selezionato il tipo di comunicazione Bluetooth.

4.3. Personalizzare lo strumento con il menu

Di seguito i dettagli operativi e di configurazione associati alle singole voci di menu. Per operare il menu riferirsi al § "Come accedere al menu".

4.3.1. Modo Operativo

Il menu consente di selezionare il modo operativo.

Il prodotto base dispone solo del Modo Acustico.

Opzioni / Azioni disponibili	Descrizione
ECG Acustico	Trasmissione del segnale ECG memorizzato come segnale analogico attraverso l'accoppiamento acustico tra strumento e telefono a PC Remoto
ECG Digitale]	Memorizzazione del segnale ECG come file SCP ed eventuale trasmissione del segnale ECG memorizzato attraverso la connessione USB o Bluetooth a PC locale.
PC ECG]	Opzione per utilizzare il microtel come unità ECG real-time con cube ECG.

4.3.2. Archivio ECG]

Il menu consente di attivare le principali funzioni di gestione dell'archivio.

Opzioni / Azioni disponibili	Descrizione
Vedi	Visualizza la lista ECG contenuta nell'archivio. Scorrere la lista e selezionare un esame / paziente. E' quindi possibile: Archiviare su Personal computer l'esame selezionato ("ArchPC"); Cancellare l'esame selezionato ("Elimina").
Spedisci	Trasferisce ed archivia tutti gli esami in memoria a PC.
Svuota	Cancella tutti gli esami in memoria. Un messaggio di conferma viene visualizzato.

4.3.3. Impostazioni

Il menu "Impostazioni" permette di configurare le caratteristiche del vostro elettrocardiografo secondo diverse abitudini d'uso. Le caratteristiche configurabili sono raggruppate in tre menu: "Profili d'uso", "Generali" e "Password".

Profili d'uso

Di seguito i parametri che possono essere gestiti nel Profilo d'uso.

Opzioni / Azioni disponibili	Descrizione
Analisi rumore ECG	Permette di attivare il controllo del rumore sul segnale ECG acquisito
Configura Analisi	"Attiva": attiva o disattiva la funzione di interpretazione automatica dell'ECG a 12 derivazioni (solo con cavo a 10 fili) "Mostra misure ECG": attiva o disattiva la visualizzazione delle misure a fine esame
Cavo paziente	Permette di scegliere il tipo di cavo paziente in uso tra un cavo a 10 fili (12 derivazioni) o 5 fili (7 derivazioni)
Formato acustico	Permette di scegliere il formato dell' ECG che verrà utilizzato nella trasmissione acustica
Gestione Archivio	È possibile impostare le modalità con cui procedere alla gestione dei tracciati ECG e verificare lo stato della memoria. "Cancellazione" "Manuale": la cancellazione di un file è possibile mediante la funzione elimina del menù Vedi in archivio ECG. "Automatica": la cancellazione dei files dall'archivio avviene in modo automatico una volta trasmessi con successo a PC con la funzione ArchPC. "Trasmissione ultimo ECG" "Automatica (BT)": l'ultimo ECG memorizzato viene trasmesso automaticamente (solo microtelbt) "Manuale": nessuna trasmissione viene effettuata automaticamente

Generali

Opzioni / Azioni disponibili	Descrizione
-------------------------------------	--------------------

Istituto	Per inserire il nome dell'Istituto
Data \ Ora	Si accede alle maschere di programmazione data ed ora. Servirsi dei tasti numerici per le impostazioni.
Tipo comunicazione]	Imposta il tipo di comunicazione tra USB o Bluetooth (solo versione microtelbt)
Filtro rete	Per garantire il corretto funzionamento dell'apparecchio è necessario selezionare il tipo di frequenza rete in uso nell'area di utilizzo. Sono disponibili due opzioni: 50 Hz, 60 Hz.
Display	"Contrasto": regola il contrasto dello schermo LCD.

Password

È possibile impostare una password (massimo 8 caratteri) che verrà richiesta per accedere all'archivio (se presente), per l'impostazione / modifica dei Profili d'Uso, per ripristinare la configurazione di fabbrica (default). Se non si desidera utilizzare il sistema di protezione, lasciare vuoto il campo "Password".

Attenzione: per modificare la Password inserita oppure disabilitarne la richiesta è necessario conoscere la Password attiva. Si raccomanda pertanto di conservare con cura la chiave di protezione inserita. In caso di smarrimento, contattare il Centro Servizi più vicino.

5. Preparazione ad una registrazione ECG

Di seguito sono descritte le operazioni preliminari alla registrazione di un elettrocardiogramma a riposo. In particolare vengono date indicazioni su come "collegare il cavo paziente", "preparare il paziente ed applicare gli elettrodi". Inoltre sono illustrate le procedure necessarie alla scelta dei corretti parametri di registrazione come "velocità, sensibilità ed inserimento filtro".

5.1. Collegare il cavo paziente

Collegare la spina terminale del cavo paziente al connettore identificato dal simbolo , posto sul lato superiore dell'apparecchio.

Nota: per evitare rotture del cavo paziente rimuoverlo dal connettore afferrandolo per la spina, evitando strappi.

Attenzione: l'apparecchio è protetto contro le scariche di defibrillazione. Il ripristino del segnale è garantito dall'uso di elettrodi originali. Per garantire il rispetto delle condizioni di sicurezza utilizzate solo accessori originali.

5.2. Preparare il paziente ed applicare gli elettrodi

Un'attenta preparazione del paziente ed il corretto posizionamento degli elettrodi, sono alla base di una registrazione ECG di alta qualità.

- ♣ Mettere a proprio agio il paziente, in modo che sia rilassato e non abbia freddo; distenderlo con braccia e mani lungo il corpo su di un lettino sufficientemente ampio: questo diminuirà il rischio di ottenere un tracciato disturbato da tremori muscolari.
- ♣ Pulire accuratamente con alcool o etere la pelle nelle zone di posizionamento degli elettrodi.
- ♣ Collegare ogni spina unipolare del cavo paziente (diverse per colore) ai rispettivi elettrodi rispettando la relazione *colore-posizione* indicata di seguito.
- ♣ Applicare una piccola quantità di gel conduttivo per elettrocardiografo sulla parte di pelle che entrerà in contatto con l'elettrodo spargendola accuratamente (l'operazione non è necessaria qualora si utilizzino elettrodi monouso con gel incorporato).

Attenzione: assicurarsi che le parti conduttrici degli elettrodi non entrino in contatto fra loro o con altre parti metalliche. In ogni caso gli elettrodi originali della serie in argento-cloruro d'argento, sono progettati e costruiti in modo da rendere minimo il rischio di contatti accidentali tra le parti conduttive ed oggetti metallici esterni. Verificare che l'apparecchio non sia sottoposto a disturbi originati dalla rete elettrica (vedi § "Predisposizione iniziale").

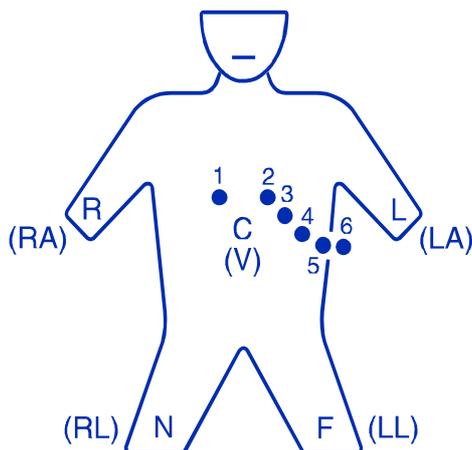
Cavo a 10 fili (elettrodi)

<i>Colore</i>	<i>Simbolo</i>	<i>Posizione elettrodo</i>
Rosso	R	braccio destro
Giallo	L	braccio sinistro
Verde	F	gamba sinistra
Nero	N	gamba destra
Bianco – Rosso	C1	V1
Bianco – Giallo	C2	V2
Bianco – Verde	C3	V3
Bianco – Marrone	C4	V4
Bianco – Nero	C5	V5
Bianco – Viola	C6	V6

Cavo a 5 fili (elettrodi)

<i>Colore</i>	<i>Simbolo</i>	<i>Posizione elettrodo</i>
Rosso	R	braccio destro
Giallo	L	braccio sinistro
Verde	F	gamba sinistra
Nero	N	gamba destra
Bianco	C	precordiale generica

Posizionamento standard degli elettrodi



- V1:** sul 4° spazio intercostale sulla parasternale destra;
- V2:** sul 4° spazio intercostale sulla parasternale sinistra;
- V3:** sulla 5^a costola, tra V2 e V4;
- V4:** sul 5° spazio intercostale, sull'emiclavare sinistra;
- V5:** sull'ascellare anteriore sinistra, allo stesso livello V4;
- V6:** sull'ascellare media sinistra, al livello V4;
- elettrodi periferici:** nella pratica normale qualche centimetro al di sopra di caviglie e polsi.

5.3. Scelta caratteristiche di registrazione: modo operativo, formato di visualizzazione, filtri

5.3.1. Modo operativo

Premere il tasto MENU e selezionare la voce **Modo Operativo** per selezionare il modo. Le scelte possibili sono: ECG Acustico, ECG Digitale e PC ECG.

5.3.2. Visualizzazione ECG sul display

Per visualizzare il segnale ECG sul display è necessario attivare la corrispondente opzione dal Menu Strumenti-Servizio-Display ECG.

Premere i tasti FRECCIA SX e FRECCIA DX per scorrere le derivazioni a display.

L'etichetta della derivazione è mostrata sul display.

La sensibilità si adatta automaticamente in base all'ampiezza massima del segnale.

La velocità di scorrimento è fissa.

5.3.3. Filtri di registrazione

Modo Acustico

Se necessario, è possibile inserire filtri in grado di migliorare la qualità del segnale trasmesso senza modificarne la morfologia. I filtri disponibili sono studiati per ridurre l'effetto sia dei disturbi di rete che dei tremori muscolari.

Lo speciale filtro contro lo sbandamento della linea isoelettrica (ADF) risulta invece sempre inserito.

Se il filtro è attivo, viene mostrato sul display il simbolo corrispondente.



Per impostare i filtri aprire il menu con il tasto

e scegliere **Impostazioni-Generali-Filtro**, da dove è possibile attivare/disattivare il filtro.

Modo Digitale

Il segnale viene memorizzato in formato digitale SCP senza applicazione di filtri, a meno dello speciale filtro contro lo sbandamento della linea isoelettrica (ADF) che risulta invece sempre inserito.

5.3.4. Scelta numero derivazioni

E' possibile scegliere il numero di derivazioni che si trasmettono, in base al cavo paziente usato.

Sono disponibili due opzioni:

- ♣ 5 fili (7 derivazioni)
- ♣ 10 fili (12 derivazioni).



Per selezionare il tipo di cavo paziente aprire il menu con il tasto

e scegliere **Impostazioni-Profilo Uso-Cavo Paziente**, con cui è possibile scegliere tra l'opzione 5 e 10 fili.

Modo Acustico

Se si seleziona il cavo a 5 fili (7 derivazioni), il file acustico di uscita include comunque la trasmissione di tutte le 12 derivazioni; tuttavia quelle non acquisite (solitamente V2, V3, V4, V5, V6) vengono trasmesse per soli 0,5 secondi come segnale piatto.

Modo Digitale

Se si seleziona il cavo a 5 fili (7 derivazioni), il file digitale include la memorizzazione di tutte le 12 derivazioni; quelle non acquisite (normalmente V2, V3, V4, V5, V6) vengono memorizzate come segnale piatto.

6.Registrazione di un ECG – Modo Acustico

Se si lavora con il Modo Acustico, la procedura di Registrazione ECG è molto semplice e segue questi passi.

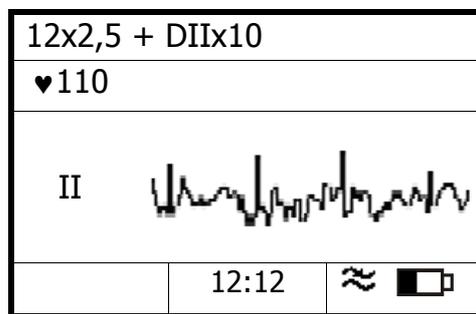
Registrazione Esame in Modo Acustico		
1	<i>Memorizzazione Esame</i>	<p><i>Premere START</i></p>  <p>Premendo il tasto START, si avvia automaticamente la registrazione di 10 secondi. L'esame registrato viene memorizzato nella memoria <i>Singolo ECG</i> e resta a disposizione per la trasmissione. L'esame viene cancellato se si procede con una nuova registrazione.</p>
2	<i>Trasmissione</i>	<p><i>Premere SEND</i></p>  <p>Per la trasmissione si preme il tasto SEND. L'esame trasmesso resta a disposizione per una seconda trasmissione. L'esame viene cancellato se si procede con una nuova registrazione.</p>

Attenzione: in modalità acustica si può memorizzare un singolo ECG.

6.1. Registrazione Esame ECG

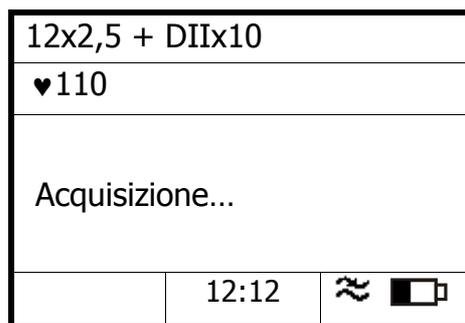
Una registrazione permette di memorizzare le tracce ECG, 12 o 7 derivazioni, secondo il formato scelto, per un tempo di 10 secondi.

Per registrare l'esame ECG si parte dalla finestra principale. Prima di iniziare osservare se nell'angolo in basso a sinistra è mostrato il simbolo di ECG in memoria. In caso positivo, si ricordi che la nuova registrazione cancellerà la precedente. Perciò, se si vuole evitare di perdere l'esame, è bene procedere prima con la trasmissione dell'ECG (vedi paragrafo corrispondente).

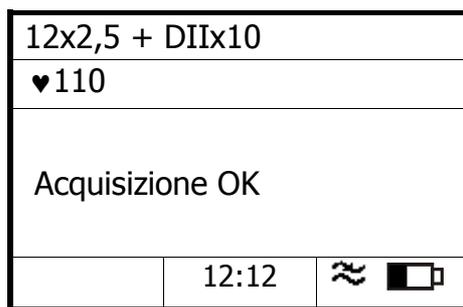


Per effettuare una nuova registrazione, seguire questa procedura.

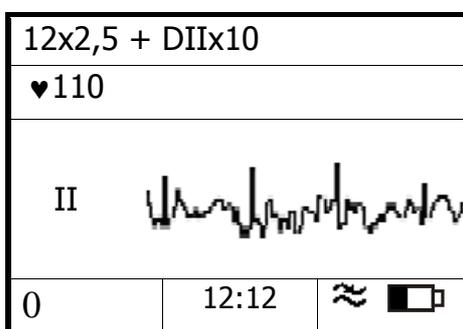
1. Premere  per avviare la registrazione (un eventuale ECG già in memoria viene a questo punto cancellato!)
2. Durante la registrazione viene mostrato il messaggio di stato "Acquisizione ..."



3. Al termine dei 10 secondi di registrazione viene mostrato il messaggio di stato "Acquisizione OK"



4. Dopo alcuni secondi il messaggio scompare e si torna alla Finestra Principale dove viene mostrato sul display (angolo in basso a sinistra), il simbolo "ECG in memoria".

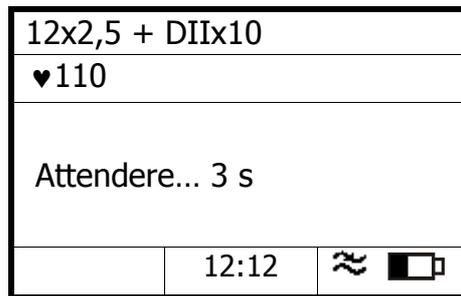


Nota: l'esame ECG resta in memoria anche se si spegne l'apparecchio!

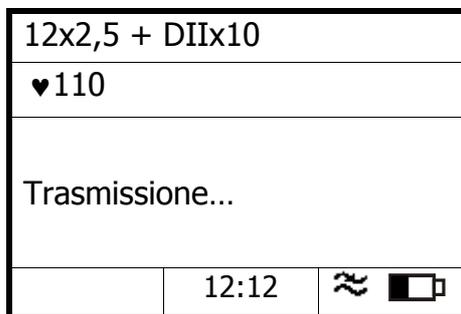
6.2. Trasmissione dell'esame ECG

L'esame ECG memorizzato può essere trasmesso in modo acustico secondo il formato scelto. Per effettuare una trasmissione seguire questa procedura:

1. Portarsi in prossimità del telefono.
2. Telefonare al centro di ricezione ed attenersi alle indicazioni fornite. Su indicazione del centro procedere alla trasmissione appoggiando il microfono del vostro telefono sul buzzer.
3. Premere il tasto , per avviare la trasmissione dell'ECG memorizzato.
4. Viene visualizzato sul display:
 - il formato di trasmissione che viene utilizzato
 - un messaggio di attesa prima dell'inizio della trasmissione con un conto alla rovescia di 5 secondi.

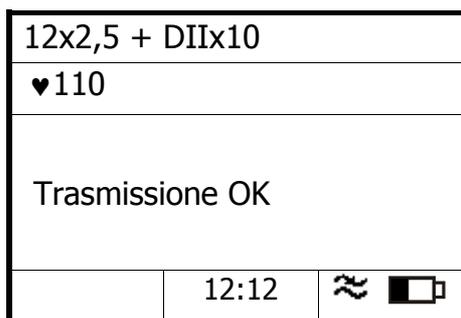


5. Dopo i 5 secondi di attesa, inizia la trasmissione del segnale acustico; viene visualizzato sul display il messaggio "Trasmissione".

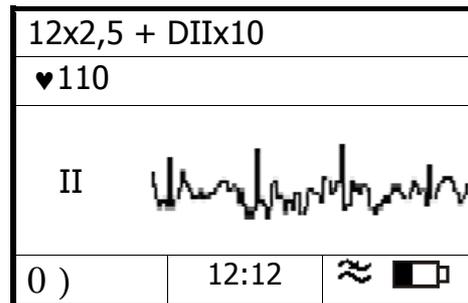


Nota: la durata della trasmissione è circa pari a 38 s nel caso si usi il formato 12X2.5 + DIIx10 (questo tempo si riduce a 22.5 s se si lavora con 7 derivazioni); 120 s nel caso si usi il formato 12X10 (questo tempo si riduce a 70 s se si lavora con 7 derivazioni).

6. Al termine della trasmissione, viene mostrato il messaggio "Trasmissione OK"; è ora possibile parlare nuovamente con il centro.



7. Dopo alcuni secondi il messaggio scompare, si torna alla visualizzazione standard e viene mostrato sul display (angolo in basso a sinistra), il simbolo "ECG in memoria trasmesso".



Nota: l'indicazione) non assicura la corretta ricezione dell'esame ECG da parte del sistema ricevente remoto.
L'esame ECG resta comunque a disposizione per una ulteriore trasmissione fino a quando non si effettua un nuovo esame.

7.Registrazione di un ECG – Modo Digitale

Il Modo è disponibile solo se è abilitata l’Opzione Digitale.

Se si lavora con il **Modo Digitale**, la procedura di Registrazione ECG, può essere composta da una sequenza di passi, descritti nel diagramma sotto, che hanno lo scopo di guidare l’utente.

Registrazione Esame in Modo Digitale			
1	<i>Inserimento Dati Paziente</i>	<p><i>Premere DATI PAZIENTE</i></p> 	Si apre la finestra Dati Paziente (vedi paragrafo relativo)
2	<i>Memorizzazione Esame</i>	<p><i>Premere START</i></p> 	<p>Premendo il tasto START, si avvia automaticamente la registrazione di 10 secondi.</p> <p>La registrazione non può partire se l’archivio ECG è già pieno.</p>
3	<i>Analisi Rumore ECG</i> (se configurata)	<p><i>Visualizzare il testo e premere START per procedere</i></p> 	<p>Se abilitata la voce <i>Analisi Rumore ECG</i>, al termine della registrazione viene mostrato sul display una valutazione testuale sulla qualità del segnale acquisito.</p> <p>E’ possibile premere START per proseguire o premere STOP per annullare la registrazione</p>
4	<i>Interpretazione automatica e calcolo parametri (opzionali)</i>		In base alla configurazione del Profilo d’uso è possibile attivare queste opzioni. L’interpretazione automatica funziona solo con il cavo paziente a 10 fili.
5	<i>Trasmissione automatica</i> (se configurata)		In base alla configurazione della voce <i>Gestione Archivio</i> , può essere eseguita automaticamente la trasmissione dell’esame ECG.

7.1. Inserimento dati paziente

E' possibile inserire i dati paziente, prima di iniziare la registrazione, premendo il tasto . Si apre la finestra di inserimento dati pazienti.

DATI PAZIENTE		
Nuovo paziente?		
	OK	

Premere MENU (o ENTER) per confermare l'inserimento di un nuovo paziente

Premere i tasti freccia per le altre opzioni di inserimento (OK/VEDI).

I dati inseribili in sequenza sono: ID, Cognome, Nome Data di Nascita, Sesso, Note Esame (campo Indicazioni in CUBE ECG).

DATI PAZIENTE		
Cognome		
DEL	OK)

Per l'inserimento dei dati usare:

- la tastiera alfanumerica per immettere il testo
- il tasto freccia sx per cancellare
- il tasto freccia dx per inserire uno spazio
- il tasto MENU (o ENTER) per confermare il dato e passare al campo successivo
- il tasto ESC per interrompere la in qualunque momento l'operazione; i dati inseriti fino a questo momento vengono memorizzati.

Nota: spegnendo lo strumento i dati paziente vengono cancellati.

Se non sono presenti dati pazienti, l'ECG memorizzato sarà identificabile tramite il campo data-ora di esecuzione.

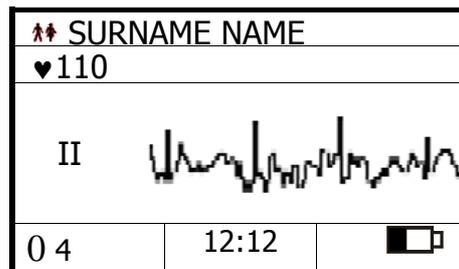
7.2. Memorizzazione, analisi Rumore, Calcolo Parametri ed Interpretazione, trasmissione automatica

La registrazione permette di memorizzare in formato SCP 10 secondi di tracciato ECG secondo il formato scelto (12 o 7 derivazioni) e i dati paziente eventualmente associati; se non sono

presenti dati paziente, l'ECG memorizzato sarà identificabile tramite il campo data-ora di esecuzione.

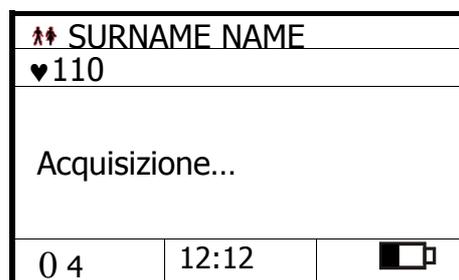
Per registrare l'esame ECG si parte dalla finestra principale.

Prima di iniziare osservare nell'angolo in basso a sinistra il numero di esami ECG memorizzati. Se è stato raggiunto il numero massimo, l'archivio ECG è pieno e la registrazione di un nuovo ECG non è possibile: è necessario prima liberare spazio in memoria cancellando esami o trasferendo l'archivio al PC (vedi paragrafo corrispondente).

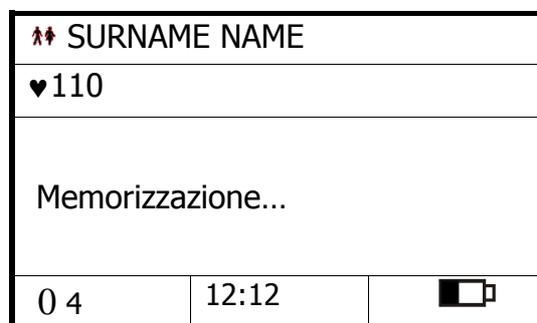


Per effettuare una nuova registrazione, seguire questa procedura.

- Premere  per avviare la registrazione
- Durante l'acquisizione di 10 secondi di segnale ECG viene mostrato il messaggio di stato "Acquisizione ..."



- Al termine dell'acquisizione l'esame ECG viene trattato per la successiva memorizzazione e viene mostrato il messaggio di stato "Memorizzazione ...";



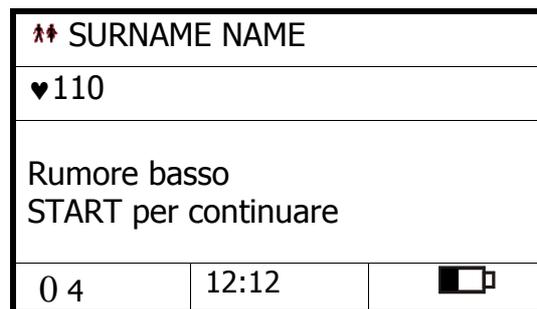
- Al termine della memorizzazione, può essere mostrata sul display una valutazione del rumore presente sul segnale ECG acquisito (se questa prestazione è abilitata da Setup,

altrimenti si passa automaticamente al passo successivo). Le possibili valutazioni del rumore sono:

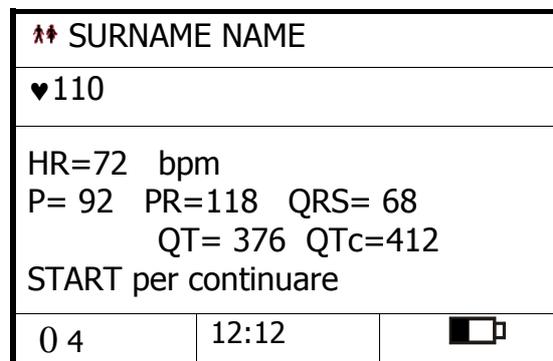
- o basso (ECG di buona qualità)
- o medio (ECG di qualità media, valutare se ripetere l'acquisizione)
- o alto (ECG di bassa qualità, si consiglia di ripetere l'acquisizione)

In base alla valutazione del rumore si può decidere come proseguire:

- o tasto START per confermare la registrazione e memorizzare l'esame ECG
- o tasto STOP per interrompere la registrazione e NON memorizzare l'esame ECG; in questo caso si esce dalla procedura

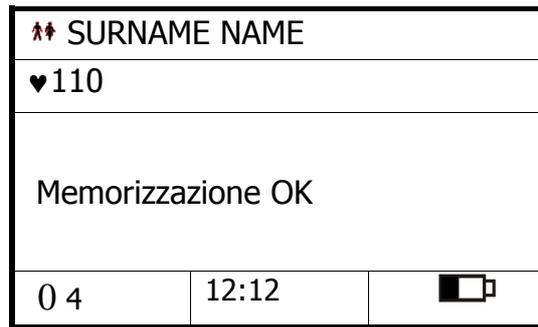


Con l'opzione "calcolo parametri" o "l'opzione interpretazione" attive è possibile visualizzare la seguente finestra:



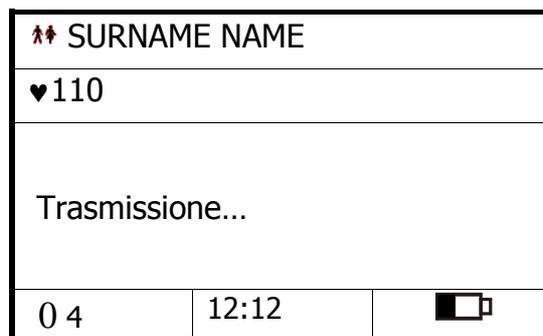
Nota: Con l'opzione Interpretazione attiva l'apparecchio effettua l'analisi automatica dell'elettrocardiogramma a 12 derivazioni. Verranno visualizzati sullo schermo solo i parametri ECG, i restanti parametri dell'Interpretazione verranno memorizzati nel file SCP e potranno essere inviati ad un sistema di refertazione CARDIOLINE.

- Al termine della registrazione viene mostrato il messaggio di stato "Memorizzazione OK"

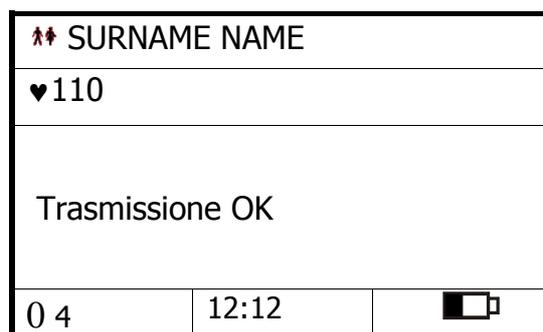


- Se lo strumento è configurato per la trasmissione automatica:
 - l'esame appena memorizzato viene trasmesso al PC
 - dopo la trasmissione, se lo strumento è configurata anche per la cancellazione automatica, l'esame viene cancellato dall'archivio.

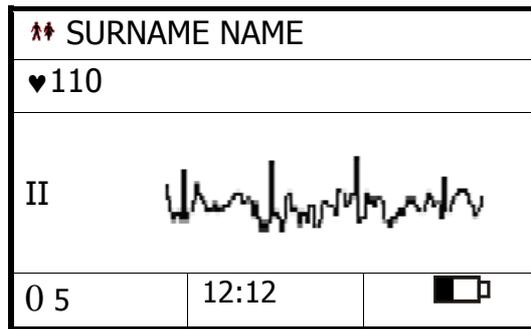
Se la trasmissione automatica non è abilitata, si passa direttamente al punto 7. La trasmissione sarà possibile successivamente secondo la procedura descritta al paragrafo "Trasmissione di tutti gli ECG dell'archivio".



- Al termine della trasmissione, viene mostrato il messaggio "Trasmissione OK".



- Dopo alcuni secondi il messaggio scompare e si torna alla Finestra Principale dove, eventualmente, viene aggiornato il numero di ECG presenti in archivio (angolo in basso a sinistra).



Nota: l'esame ECG resta in memoria anche se si spegne l'apparecchio e si tolgono le batterie. L'archivio dello strumento può contenere fino a 40 registrazioni. In caso di spazio memoria in esaurimento, viene visualizzato il messaggio "Archivio pieno!". Dopo aver terminato l'operazione in corso, liberare spazio in memoria cancellando esami o trasferendo l'archivio al PC.

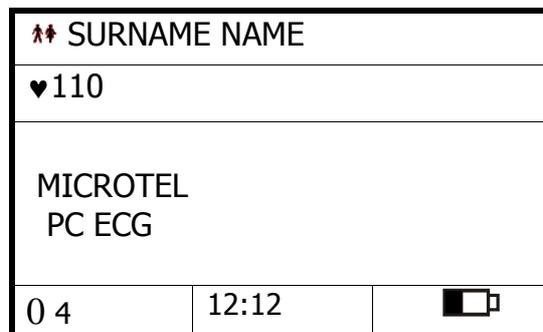
8. Modo PC ECG

Questa modalità è disponibile solo per la versione Bluetooth.

Utilizzando questa modalità, **microtel** si comporta come semplice periferica di acquisizione gestita da un sistema basato su computer, per la registrazione in tempo reale di esami ECG.

Per utilizzare questa funzione per prima cosa è necessario disporre di un computer dotato di connettività bluetooth ed effettuare l'accoppiamento con **microtel**.

Scaricato il software di gestione sul computer (ad esempio **CARDIOLINE cubeECG**), impostare su **microtel** il menù "Modo Operativo - > PC ECG"; la seguente finestra apparirà per alcuni secondi:



A questo punto l'apparecchio è pronto per l'acquisizione: seguire le istruzioni del § "Preparazione ad una registrazione ECG" per la preparazione del paziente ed attivare la registrazione di un nuovo esame dal computer.

L' esame ECG verrà registrato nel computer, non nella memoria interna di **microtel**. In questa modalità le opzioni Interpretazione e Calcolo Parametri non sono attive.

9. Opzioni

9.1. Calcolo automatico dei parametri ECG

Il programma di misura automatica dei parametri ECG permette di ottenere al termine di ogni registrazione la memorizzazione automatica delle principali misure calcolate. Sul display del **microtel** verranno visualizzati i dati delle misure globali, le tabelle specificate di seguito saranno disponibili solo in visualizzazione a PC dopo la trasmissione.

- ♣ *Avvio*: automatico al termine della registrazione.
- ♣ *Stop*: automatico al termine della stampa del report. Il messaggio "Analisi OK" viene visualizzato.

Le principali informazioni contenute nel report sono:

- ♣ Misura calcolata dei seguenti parametri: frequenza cardiaca; tipo ritmo; ampiezza onda P, QT, QTc, PQ, QRS e QTr; vettori frontali; asse.
- ♣ Tabella riassuntiva delle misure ST su tutte le dodici derivazioni ;
- ♣ Cicli rappresentativi di tutte le dodici derivazioni .

Attenzione: nel caso non sia possibile calcolare le misure, il messaggio "Analisi nd" viene visualizzato. Questa situazione può essere dovuta ad un'eccessiva rumorosità del tracciato ECG o ad un non corretto posizionamento degli elettrodi.

9.2. Interpretazione automatica ECG

Il programma d'interpretazione automatica ECG permette di ottenere al termine di ogni registrazione automatica la memorizzazione dell'interpretazione del tracciato.

Disponibile solamente con cavo paziente a 10 fili (12 derivazioni). Sul display del **microtel** verranno visualizzati i dati delle misure globali, l'interpretazione e le tabelle specificate di seguito saranno disponibili solo in visualizzazione a PC dopo la trasmissione.

Avvio: automatico al termine della registrazione.

- ♣ *Stop*: automatico al termine della stampa del report. Il messaggio "Analisi OK" viene visualizzato.

Attenzione: l'opzione Interpretazione ECG prevede l'esecuzione di un esame elettrocardiografico solo su paziente in condizioni di riposo ed in assenza di pace-maker interno o esterno.

Attenzione: la correttezza dei risultati forniti dall'opzione Interpretazione ECG dipende anche dall'esatta impostazione dei dati fisici del paziente (sesso, età), che l'utente è tenuto ad effettuare prima dell'esecuzione dell'analisi stessa, secondo le modalità illustrate nel Manuale d'Uso.

Attenzione: Il programma interpretativo in mancanza dei dati paziente viene effettuato sulla base di un individuo di sesso maschile ed età di 35 anni.

Attenzione: nel caso non sia stato possibile per l'apparecchio effettuare l'analisi a causa della cattiva qualità del segnale sul display viene visualizzato il messaggio di errore: "Analisi nd". Questa situazione può essere dovuta ad un'eccessiva rumorosità del tracciato ECG o ad un non corretto posizionamento degli elettrodi.

Nota: il programma interpretativo è strutturato in quattro insiemi:

- 1) elaborazione e filtraggio del segnale elettrocardiografico
- 2) individuazione delle forme d'onda e posizionamento dei markers
- 3) calcolo dei parametri caratteristici del complesso QRST
- 4) elaborazione della diagnosi e analisi del ritmo

La parte del programma "elaborazione della diagnosi e analisi del ritmo", fornisce la valutazione del tracciato e cioè:

- a) l'identificazione dei parametri che si discostano dalla norma (tali parametri vengono individuati sul documento finale da un asterisco) quali per es., la durata onda P, allungamento dell'intervallo PQ, allargamento del QRS. Inoltre vengono analizzati e valutati i dati relativi al ritmo e vengono fornite le relative indicazioni come, ad es., aritmia sinusale, ritmo sinusale con extra sistole ventricolare con pausa compensatoria ecc. Tutte le indicazioni diagnostiche descritte vengono definite, in accordo con l'American College of Cardiology, categoria diagnostica di tipo B.
- b) l'analisi dei disturbi della ripolarizzazione secondo la classificazione interni od esterni e il grado di intensità in funzione delle variazioni del tratto ST-T. Tali variazioni sono in genere correlate con un infarto o con sovraccarico del muscolo cardiaco o anche, alla somministrazione di medicinali. Tali indicazioni diagnostiche sono definite come categoria C.
- c) i suggerimenti diagnostici appartenenti alla categoria A. Questi suggerimenti riguardano le classificazioni quali ad es. infarto, ipertrofia ventricolare sinistra, ipertrofia ventricolare destra o, non ultimo, tracciato nella norma. Nel programma, i suggerimenti diagnostici della categoria A sono ottenuti mediante una classificazione alternativa multivariata e cioè la combinazione tra analisi di tipo statistico ed una tecnica decisionale con struttura ramificata. Il programma, per le sue caratteristiche e per l'affidabilità dei risultati forniti è conforme ai requisiti richiesti dalle normative IEC riguardanti i programmi di valutazione automatica del tracciato elettrocardiografico.

10. Gestione dell'archivio

10.1. Trasmissione di tutto l'archivio

In Modo Digitale, la trasmissione di tutti gli ECG in archivio può essere effettuata in qualunque momento utilizzando il tasto SEND.

Per avviare la trasmissione di tutti gli esami in archivio premere il tasto:



Sul display appare il messaggio "Trasmissione ...".

Per interrompere la trasmissione prima del termine premere il messaggio:



Se la memoria non contiene dati validi il messaggio "No dati" viene visualizzato.

10.2. Visualizzazione dell'archivio

Dopo aver selezionato il Menu-Archivio ECG, scegliere l'azione desiderata:

- Vedi Apre la lista degli esami ECG memorizzati nell'archivio
- Archivia PC Spedisce a PC tutto l'archivio (come il tasto SEND)
- Svuota Cancella dall'archivio tutti gli esami ECG memorizzati

11. Gestione e controllo delle funzionalità ECG

11.1. Controllo elettrodi e altri allarmi

Elettrodi scollegati, presenza potenziale di defibrillazione

Gli eventi di saturazione sono controllati e monitorati dal vostro elettrocardiografo. Il comportamento dell'elettrocardiografo dipende dalla fase operativa in cui ci si trova.

Fase di monitoraggio (ad es. scorrimento delle tracce ECG su display)

- *Simbolo  visualizzato:* contatto elettrodi critico, gli elettrodi "critici" vengono segnalati a display (es. " L 1" indica la criticità dell'elettrodo braccio sinistro e dell'elettrodo C1).
- *Simbolo **OL** visualizzato:* elettrodi scollegati (saturazione).

In entrambi i casi NON è possibile avviare una registrazione, verificare il corretto posizionamento degli elettrodi e la preparazione del paziente e procedere ad una nuova registrazione. Qualora la condizione di elettrodo critico o scollegato avvenga ad acquisizione già iniziata, la stessa verrà interrotta con visualizzazione a display del messaggio "Verifica elettrodi".

Fase di registrazione automatica

Se l'evento si verifica durante l'acquisizione (10 secondi), la registrazione si arresta e ritorna automaticamente nella fase di monitor. Se l'evento si verifica durante le fasi precedenti (inserimento dati paziente) o successive (memorizzazione, analisi rumore, trasmissione), la registrazione continua senza interruzioni.

Defibrillazione

Il simbolo **OL** viene visualizzato. Vedi paragrafo "Defibrillazione".

Batteria in riserva di energia o scarica

È necessario procedere alla sostituzione della batteria quando il simbolo visualizzato è : la riserva di energia è inferiore al 30%.

Messaggi di stato e segnalazione errori: descrizione ed evento correlato

Di seguito vengono riportati i messaggi di errore visualizzati a display in caso di evento atipico. Ogni messaggio è correlato ad una specifica condizione o fase operativa.

Messaggio	Descrizione stato / evento
Non disponibile!	Funzione o azione non disponibile per il modo di funzionamento selezionato
No dati!	Non ci sono esami da trasmettere
	Attenzione: Elettrodi critici
OL	Elettrodi scollegati o presenza potenziale di defibrillazione
	Batteria in riserva di energia
	Batteria scarica

11.2. Inconvenienti e loro cause

La tabella seguente illustra gli inconvenienti che talvolta possono verificarsi e le cause che li determinano.

Inconveniente	Causa
Sbandamento della linea isoelettrica	Uso di elettrodi non originali Uso di elettrodi in saturazione Insufficiente contatto elettrodo/pelle Superficie elettrodi sporca Paziente in movimento
Interferenze di rete	Generatore di tensione troppo vicino; presenza di altri strumenti clinici (es. raggi X, ecc.) Paziente a contatto con parti metalliche o con altre persone
Tremori muscolari	Paziente non rilassato Elettrodi periferici troppo aderenti
Nessuna ECG in memoria	Interruzione registrazione prima dei 10 secondi ECG già trasmesso e cancellazione automatica configurata
Segnale anomalo	cavo paziente difettoso elettrodi difettosi

12. Manutenzione

12.1. Autotest

In presenza di messaggi di errore, contattare il Centro di Assistenza Autorizzato **cardiette**[®], che interverrà eliminando le cause di malfunzionamento.

L'accesso al menu autotest avviene dal menu "Strumenti -> Autotest-> Utente".

All'interno di questa area le voci disponibili sono le seguenti:

- *Test acustico*: genera un segnale acustico di prova.
- *Display*: verifica dei pixel del display. La presenza di aree vuote rileva un mal funzionamento del display.
- *Tastiera*: a display viene simulata la posizione dei singoli tasti. Premendo un tasto la corrispondente area del display viene evidenziata in reverse. La mancanza di causa – effetto rileva mal funzionamento del tasto.
- *Memoria*: viene visualizzato un messaggio relativo allo stato della memoria.
- *Info*: Vengono visualizzate informazioni sul modello, il numero di serie, dettagli su versione e lingua.

Attenzione: non eseguire l'autotest di servizio senza la presenza di personale tecnico qualificato.

Per entrare nel menù Autotest, accendere l'apparecchio, premere il tasto MENU', selezionare con il tasto frecce (GIÙ) e confermare i sotto menù STRUMENTI, AUTOTEST, SERVIZIO, alla richiesta del codice di accesso, premere in sequenza i tasti: START – STOP – INVIA – START e confermare.

Nella sezione "Servizio" sono disponibili i seguenti test:

- *Lingua*:
Permette di cambiare la lingua da italiano ad inglese (solo per ragioni di servizio)
- *Display ECG*:
Permette di visualizzare la forma d'onda ECG sul display
- *Display OL*:
Permette di visualizzare il controllo qualità sul display
- *12X2.5 + DIIX10*:
Attiva a menù questo protocollo di comunicazione
- *Test USB*:
Attiva test porta USB
- *Aggiornamento FW*:
Attiva l'aggiornamento del firmware interno dello strumento.
L'aggiornamento del firmware comporterà la perdita di tutti i dati memorizzati nello strumento.

Nota: Riferirsi al manuale del programma "Loader" per ulteriori informazioni.

12.2. Come pulire l'apparecchio e gli elettrodi

Per pulire l'apparecchio utilizzare un panno inumidito con acqua o alcool etilico denaturato. Non utilizzare altri prodotti chimici o detersivi domestici.

Per gli elettrodi: rimuovere gli elettrodi dal cavo paziente e lavare con acqua corrente. Non grattare gli elettrodi e non bagnare la scatola derivazioni e la presa paziente.

Nota: *l'apparecchio non può essere sterilizzato! Gli elettrodi possono essere sterilizzati con ossido di etilene.*

12.3. Come sostituire le batterie

Le batterie, N°4 tipo AA alcaline ultra o ricaricabili NiMh (da almeno 2500mAh), vanno sostituite nel caso in cui, l'apposito indicatore sul display indichi una carica residua inferiore al 30%.

Attenzione: *Prima di rimuovere od inserire le batterie dal registratore assicuratevi che il medesimo sia spento e che il paziente sia scollegato;*

Aprire il vano batterie.

Inserire le batterie tenendo conto della loro polarità.



1. Richiudere il vano batterie.
2. Reimpostare data e ora nel menu corrispondente.

Attenzione: *L'inserimento delle batterie con polarità errata, determina il mancato funzionamento del dispositivo.*

Attenzione: *non disperdere nell'ambiente le batterie sostituite.*

Attenzione: *non usare batterie diverse tra loro per tecnologia e caratteristiche.*

Attenzione: rimuovere le batterie dall'unità, nel caso in cui non venga utilizzata per un lungo periodo.

Nota: La rimozione delle batterie non determina la perdita dei dati a meno della data/ora di sistema.

12.4. La manutenzione del display

- ♣ Mantenete il display asciutto evitando la formazione di condense. Il mancato rispetto di questi accorgimenti potrebbe portare alla rottura dei cristalli liquidi.
- ♣ Per la pulizia della superficie del display, utilizzate un panno morbido. L'uso di panni troppo ruvidi, potrebbero graffiarla.
- ♣ Non utilizzate prodotti chimici a base di solvente.

Attenzione: in caso di rottura del pannello del display, non ingerite il liquido fuoriuscito. In caso di contatto con la pelle o con i vestiti, lavateli immediatamente utilizzando abbondante acqua e sapone.

Anormalità nella visualizzazione dei font può essere provocata da una forte pressione durante l'uso. Il normale funzionamento verrà ristabilito.

12.5. Controlli periodici

Per assicurare un corretto e duraturo funzionamento dell'apparecchio, è necessario far effettuare da un Centro di Assistenza Autorizzato i seguenti controlli:

- ♣ controllo di cavi, connettori: ogni anno per mezzo di un simulatore ECG;
- ♣ verifica generale della funzionalità dell'apparecchio e delle correnti di dispersione: ogni 2 anni.

12.6. Smaltimento

In accordo alla Direttiva WEEE 2002/96/EC, il prodotto e tutte le sue parti (cavo paziente, batterie, etc.) non possono essere trattati come rifiuti domestici.

Per maggiori informazioni sullo smaltimento, rivolgersi all'ufficio competente della propria città o ad un Centro Assistenza **CARDIETTE**.

12.7. Informazioni tecniche

et medical devices SpA mette a disposizione, su richiesta da parte di personale qualificato, la lista dei componenti e le informazioni necessarie per la riparazione delle parti dell'apparecchio considerate riparabili.

13. Caratteristiche tecniche

Caratteristica	Descrizione
Derivazioni	12 derivazioni standard acquisite simultaneamente e continuamente (8 acquisite + 4 ricostruite)
Frequenza di campionamento	500 campioni al secondo
Risoluzione	11 bit
Sensibilità (LSB)	5.0 microV/bit
Dinamica di ingresso	± 300 mV @ 0 Hz. ± 5 mV nella banda passante
Risposta in frequenza	0.05Hz – 150Hz (-3dB)
Slew rate	≥ 320 mV/s
Impedenza di ingresso	≥ 100 Mohm
Common mode rejection	≥ 100 dB
Costante di tempo	3.3 sec
Rilevazione saturazione	indipendente su ciascun canale
Trasmissione acustica	modulazione di frequenza; portante 1900 Hz; profondità 100 Hz/mV
Protocolli di trasmissione acustica	12X2.5 / DIIx10: sequenza delle 12 derivazioni tutte trasmesse per 2,5 secondi ad eccezione della DII trasmessa per 10 secondi 12X2.5 + DIIx10: sequenza delle 12 derivazioni tutte per 2,5 secondi con ripetizione finale della DII trasmessa per 10 secondi 12X10: sequenza delle 12 derivazioni tutte trasmesse per 10 secondi Gli stessi protocolli sono disponibili per 7 derivazioni.
Trasmissione digitale	connessione con cavo a porta USB connessione senza fili di tipo Bluetooth Classe I (solo microtelbt)
Memoria ECG	40 esami in formato SCP completi di dati paziente e dati esame
Blocco o clamp su segnale	automatico
Modo operativo	<i>Acustico</i> : acquisizione e memorizzazione delle 12 derivazioni ECG per 10 secondi ed eventuale trasmissione in modalità acustica <i>Digitale</i> : acquisizione e archiviazione di un esame ECG in formato SCP standard completo di dati paziente ed eventuale trasmissione in modalità digitale via cavo USB o via Bluetooth (solo microtelbt) <i>PC ECG</i> : funzionamento come periferica ECG per la

	registrazione real-time su computer.
Tastiera	tastiera in gomma siliconica a 20 tasti
Display	LCD grafico monocromatico retroilluminato - 128x64 pixel o 6 righe da 20 caratteri
Cavo paziente	cavo 10 fili con terminazione a banana e protezione contro defibrillazione
Protezione per defibrillatore	resistenze di scaricamento nel cavo paziente
Alimentazione	4 batterie stilo AA, alcaline ultra o ricaricabili NiMh (da almeno 2500mAh)
Assorbimento massimo	340 mA
Dimensioni	155x115x30 mm
Peso	375gr (con batterie) e 275gr (senza batterie)
Grado di protezione involucro	IP 20
Parti applicate	tipo CF
Classe (Direttiva 93/42/EEC)	IIb
Condizioni ambientali di funzionamento	temperatura compresa tra +10 e +40 °C umidità relativa compresa tra 25 e 95 % (senza condensa) pressione atmosferica compresa tra 700 e 1060 mbar
Condizioni ambientali di stoccaggio	temperatura compresa tra +-10 e +40 °C umidità relativa compresa tra 25 e 95 % (senza condensa) pressione atmosferica compresa tra 500 e 1060 mbar
Interfaccia PC	Porta USB Chiave Bluetooth su USB compatibile con Windows XP SP2 (solo microtelbt)

Direttive

<i>Direttiva</i>	<i>Titolo</i>
93/42/EEC	Medical devices
1999/5/EC	Radio Equipment and Telecommunications Terminal Equipment and the Mutual Recognition of their Conformity (R&TTE)
2002/96/EC	Waste electrical and electronic equipment (WEEE)

Norme armonizzate per Direttiva 93/42/EEC

<i>Standard</i>	<i>Titolo</i>
EN60601-1: 1990	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for safety
EN60601-1/A1: 1993	
EN60601-1/A2: 1995	
EN60601-1/A13: 1996	

<i>EN60601-1-1: 2001</i>	<i>Medical electrical equipment - Part 1-1: General requirements for safety – Collateral standard: Safety requirements for medical electrical systems</i>
<i>EN60601-1-2: 2001</i>	<i>Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for safety – Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests</i>
<i>EN60601-1-4: 1996</i>	<i>Medical electrical equipment - Part 1-4: General requirements for safety – Collateral standard: Programmable electrical medical systems</i>
<i>EN60601-1-4/A1: 1999</i>	
<i>EN60601-2-25: 1995</i>	<i>Medical electrical equipment - Part 2-25: Particular requirements for the safety of electrocardiographs</i>
<i>EN60601-2-25/A1: 1999</i>	
<i>EN60601-2-51: 2003</i>	<i>Medical electrical equipment - Part 2-51: Particular requirements for safety, including essential performance, of recording and analysing single channel and multichannel electrocardiographs</i>

Norme armonizzate per Direttiva 1999/5/EC

<i>Standard</i>	<i>Titolo</i>
<i>ETSI EN 301 489-17 v 1.2.1 (2002-08)</i>	<i>Electromagnetic compatibility and Radio spectrum Matters (ERM); Electromagnetic Compatibility (EMC) standard for radio equipment and services; Part 17: Specific conditions for 2,4 GHz wideband transmission systems and 5 GHz high performance RLAN equipment</i>
<i>ETSI EN 300 328 v 1.7.1 (2006-10)</i>	<i>Electromagnetic compatibility and Radio spectrum Matters (ERM); Wideband transmission systems; Data transmission equipment operating in the 2,4 GHz ISM band and using wide band modulation techniques; Harmonized EN covering essential requirements under article 3.2 of the R&TTE Directive.</i>

Accessori

La dotazione base è variabile in funzione della configurazione di vendita scelta al momento dell'acquisto.

63050102	Cavo Paziente ECG AHA, 5 fili spina 4mm con resistenza
63050103	Cavo Paziente ECG AHA, 10 fili spina 4mm con resistenza
63050097	Cavo Paziente ECG IEC, 5 fili spina 4mm con resistenza
63050098	Cavo Paziente ECG IEC, 10 fili spina 4mm con resistenza
63030163	Set 6 elettrodi ECG precordiali a ventosa, Ag/Agcl
63030105	Set 4 elettrodi ECG periferici a pinza IEC, Ag/Agcl

66020002 Flacone gel per elettrodi ECG 260ml
36510165 Manuale d'uso **microtel**