

cardiette



vet600 **manuale d'uso**

84/539/EEC ^{XX} } **CE**
italiano

Il presente Manuale d'Uso nasce con l'obiettivo di fornire all'Utilizzatore tutte le informazioni necessarie per utilizzare al meglio **cardiette® vet600**. Allegata alla tradizionale descrizione delle funzionalità dell'apparecchio troverete la seguente documentazione:

- Certificato di Garanzia

Informazioni generali






cardiette® è un marchio registrato **et medical devices SpA**

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

et medical devices SpA, alla continua ricerca del miglioramento tecnologico e della soddisfazione del cliente, si riserva in qualsiasi momento di modificare senza preavviso la presente pubblicazione.

vet600 e' un dispositivo prodotto da et medical devices SpA - Via De Zinis, 6 - 38011 Cavareno (TN) - Italia.

Indice

1	Introduzione.....	5
1.1	Come leggere il manuale.....	5
1.2	Informazioni e raccomandazioni relative alla sicurezza d'uso.....	6
1.3	L'elettrocardiografo.....	9
	Parti, simboli e comandi.....	10
2	Installazione e predisposizione iniziale.....	12
2.1	Scelta del luogo d'installazione.....	12
2.2	Caricamento della carta termosensibile.....	12
2.3	L'alimentazione; controllo e gestione degli accumulatori interni.....	13
	Ricarica degli accumulatori.....	14
	Carica accumulatori: precauzioni d'uso.....	14
2.4	Come accendere l'elettrocardiografo.....	15
2.5	Come spegnere l'elettrocardiografo.....	15
	Autospegnimento.....	15
2.6	Configurazione dell'elettrocardiografo.....	15
	Come accedere al "Menù Setup".....	16
	Come modificare la configurazione.....	16
	Le scelte disponibili.....	16
	Come uscire dal "Menù Setup".....	17
3	Preparazione ad una registrazione ECG.....	18
3.1	Collegare il cavo paziente.....	18
3.2	Scelta delle caratteristiche di registrazione: velocità, sensibilità, filtri.....	18
	Velocità di registrazione su carta.....	18
	Sensibilità di registrazione su carta.....	18
	Filtri di registrazione.....	19
4	Registrazione di un ECG a riposo.....	20
4.1	Registrazione in modo manuale.....	20
4.2	Registrazione in modo automatico.....	20
	Copia di una registrazione ECG automatica 	21
	Archiviazione di una registrazione ECG automatica su PC  	21
4.3	Registrazione in modo "PC ECG"  	22
4.4	Defibrillazione!.....	22
5	Gestione e controllo delle funzionalità dell'elettrocardiografo.....	23
5.1	Elettrodi scollegati, presenza potenziale di defibrillazione.....	23
5.2	Accumulatori in riserva di energia o scarichi.....	23
5.3	Controllo sistema di stampa. Fine carta.....	23
5.4	Messaggi di stato e segnalazione errori: descrizione ed evento correlato.....	24
5.5	Inconvenienti e loro cause.....	24
6	Manutenzione.....	26
6.1	Autotest.....	26
6.2	Sostituzione della carta termosensibile.....	26

6.3	Come pulire l'apparecchio e gli elettrodi.....	27
6.4	Sostituzione degli accumulatori.....	27
6.5	Controlli periodici.....	27
	Informazioni tecniche.....	27
7	Caratteristiche tecniche.....	28
	Accessori in dotazione base	29

1 Introduzione

Vet600 è un elettrocardiografo portatile, per uso veterinario, con doppio sistema di alimentazione (a rete e ad accumulatori interni ricaricabili) che nella sua configurazione base, permette di:

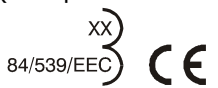
- ✓ registrare un esame ECG in modalità automatica o manuale;
- ✓ riprodurre il segnale ECG su carta 60 mm in formato 1 canale grazie alla stampante termica ad alta risoluzione;
- ✓ memorizzare l'ultima registrazione automatica e stamparne copie aggiuntive.

Grazie alla flessibilità del software implementato ed all'interfaccia ad infrarossi, **vet600** può essere adattato in qualsiasi momento ai vostri desideri in modo personale.

In pochi minuti il vostro **vet600** potrà disporre di:

- "opzione L.E.M.S - archivia su PC": per l'archiviazione dell'esame su Personal Computer dotato del software per la gestione computerizzata degli ECG "L.E.M.S." (Local ECG Management System);
- "opzione R.T.E. - PC-ECG": per la visualizzazione in tempo reale delle dodici derivazioni sul video del vostro Computer e per la gestione sia della cartella clinica sia dell'archiviazione degli esami in formato digitale grazie al software "R.T.E." (Real Time ECG).


COMPLIMENTI PER L'ACQUISTO. Il vostro nuovo elettrocardiografo veterinario 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** 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 (Cert. N. 800278). Il vostro nuovo elettrocardiografo è inoltre costruito nel rispetto delle Direttive 84/539/CEE (Apparecchi elettro-medicali usati in medicina veterinaria) e 89/336/CEE (Compatibilità elettromagnetica) ed è pertanto contrassegnato dai marchi





1.1 Come leggere il manuale

Per poter utilizzare in modo sicuro e corretto **cardiette® vet600**, 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 "installazione e predisposizione iniziale: configurazione dell'elettrocardiografo".

 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 **vet600** 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.

La guida rapida disponibile sull'elettrocardiografo () per ottenere la stampa) riassume l'operatività dei singoli comandi presentata nel manuale.

Ulteriori informazioni e chiarimenti possono essere richiesti direttamente a:

cardiette - Supporto Prodotto
Via Pisa, 250, I - 20099 Sesto S. Giovanni (MI) ITALIA
e-mail: et.service@etmed.biz
tel. +39 02 22 47 68 61 fax: +39 02 22 47 68 72

1.2 Informazioni e raccomandazioni relative alla sicurezza d'uso

- 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 alle Direttive 84/539/CEE e 89/336/CEE usate esclusivamente accessori originali o accessori omologati dal produttore.
- L'apparecchio è provvisto di uno speciale sistema scrivente a testa termica di lunga durata che consente la massima precisione di scrittura. Per evitare di incorrere in frequenti e costose sostituzioni e riparazioni, usate sempre la carta originale o carta omologata dal produttore. Il

produttore non risponde di eventuali danni all'apparecchio o qualsiasi altro effetto sullo stesso, causati da uso di carta non adatta.

- 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 in accordo agli standard IEC 601-1-25; 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 dell'ECG.
- 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:** non utilizzare l'elettrocardiografo per applicazioni intracardiali e per attività di monitoraggio in sala operatoria!
- **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.
- **Attenzione:** utilizzare esclusivamente "carica accumulatori" originali come da indicazioni riportate in prossimità del connettore e nel paragrafo "Dotazione ed accessori". I "carica accumulatori" originali assicurano l'isolamento elettrico del paziente e dell'operatore

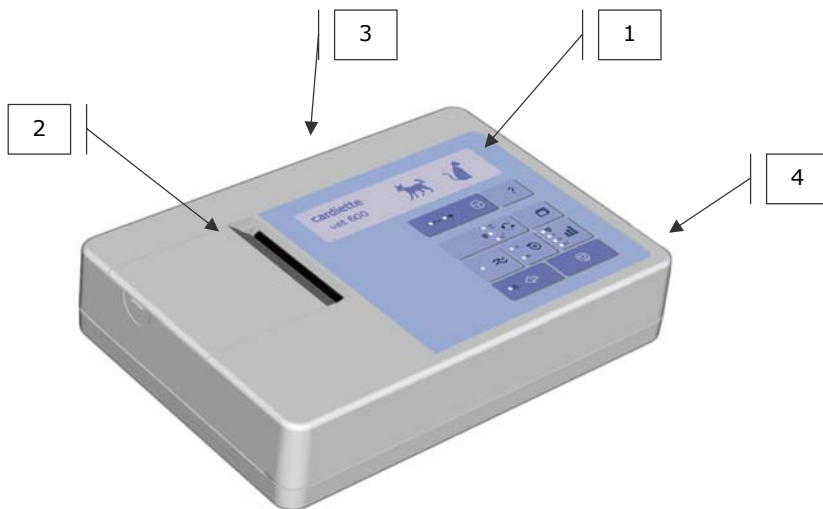
garantendo le essenziali condizioni di sicurezza. *Non utilizzare* accessori sostitutivi non omologati dal costruttore.

- **Attenzione:** l'apparecchio è dotato di interfaccia IR per il trasferimento di dati ad altre apparecchiature. La copertura anche accidentale dell'interfaccia IR pregiudica l'operatività ed il funzionamento dell'interfaccia stessa interrompendo ed impedendo il corretto flusso dei dati.
- Il produttore è responsabile degli apparecchi riguardo alla loro sicurezza, affidabilità e funzionalità, soltanto se:
 - o le modifiche e le riparazioni vengono effettuate dal produttore o da un suo Centro di Assistenza Autorizzato;
 - o la rete elettrica del locale di utilizzo corrisponde alle norme vigenti;
 - o l'apparecchio viene utilizzato in conformità alle istruzioni d'uso;
 - o vengono utilizzati accessori omologati dal produttore.

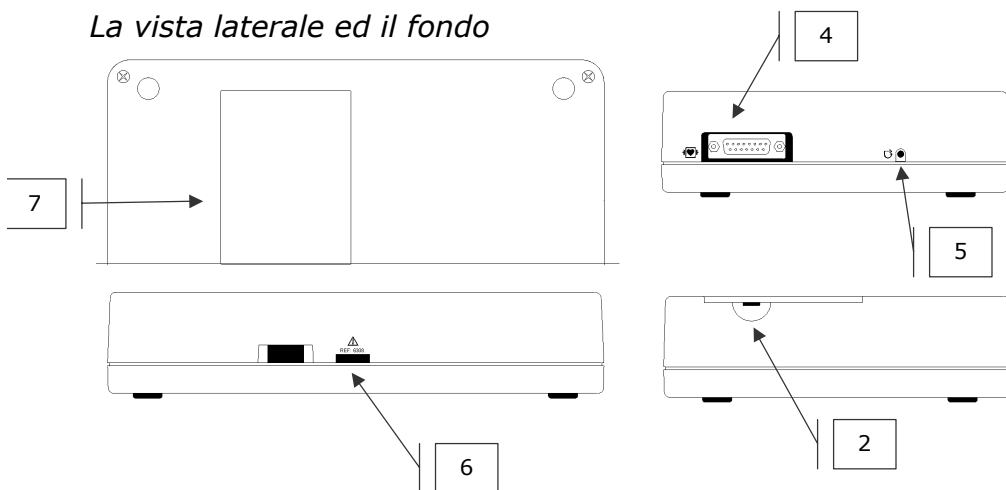
1.3 L'elettrocardiografo

Per rendere più semplice l'installazione e l'utilizzo del vostro elettrocardiografo, si consiglia di prendere confidenza con le parti che lo compongono e con la sua logica di funzionamento.

La vista frontale



















La vista laterale ed il fondo



Parti, simboli e comandi

1. La tastiera

Tasto funzione	LED associati	
 accensione e spegnimento	● ~	- LED acceso: apparecchio collegato alla rete elettrica; batterie interne in carica
	● - +	- LED spento: batterie cariche - LED lampeggiante: stato di carica delle batterie inferiore al 30% - LED acceso: batterie interne scariche; l'apparecchio deve essere collegato a rete per la ricarica
 selezione modo operativo	● 	- registrazione ECG "modo manuale"
	● 	- registrazione ECG "modo automatico"
	● 	- "modo setup"; accesso menù di configurazione
	●  ● 	- registrazione ECG "modo PC-ECG"
 selezione sensibilità di registrazione	● 	- sensibilità automatica: l'apparecchio ottimizza il rapporto n° canali / spazio disponibile
	● 5	- sensibilità 5 mm/mV
	● 10	- sensibilità 10 mm/mV
	● 20	- sensibilità 20 mm/mV
 inserimento filtro rete e tremori muscolari		- LED acceso: filtro inserito
 selezione velocità carta	● 25	- velocità scorrimento 25 mm/s
	● 50	- velocità scorrimento 50 mm/s
 avvio modo operativo selezionato	● 	- LED acceso: elettrodi non collegati o contatto insufficiente; saturazione
 interruzione operazione in corso; stop		

2. Sportello vano carta
3. Interfaccia ad infrarossi IR
4. Connettore per cavo paziente tipo CF protetto da defibrillazione come indicato dal simbolo 
5. Tasto "reset" : permette di ristabilire le condizioni normali di funzionamento in caso di errore non gestibile da tastiera
6. Connettore "carica accumulatori"
7. Targhetta identificativa. Riferirsi ai dati riportati in caso di comunicazione con Centri di Assistenza Autorizzati

2 Installazione e predisposizione iniziale

Di seguito sono descritte le operazioni preliminari all'uso del vostro nuovo elettrocardiografo **cardiette® vet600**. 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 il "caricamento della carta termosensibile", "l'alimentazione; controllo e gestione degli accumulatori interni", "l'accensione e lo spegnimento", "la configurazione".

2.1 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 telecomunicazioni 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:

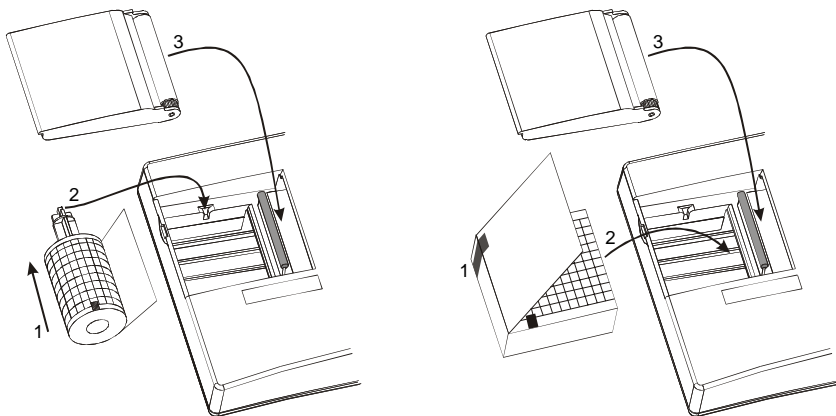
- evitare l'uso di telefoni cellulari nelle vicinanze;
- collocare l'elettrocardiografo il più lontano possibile dalle linee elettriche o da fonti di elettricità statica. Il segnale ECG può infatti risultare disturbato se l'elettrocardiografo viene collocato in prossimità di sorgenti di alta tensione 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:

- non esponete mai l'apparecchio ad eccessive temperature e non lasciatelo in ambienti polverosi, salmastri o umidi; attenetevi alle condizioni ambientali indicate dettagliatamente nel paragrafo "Caratteristiche tecniche".

2.2 Caricamento della carta termosensibile

cardiette® vet600 è in grado di riprodurre il segnale ECG sia su carta termosensibile in rotoli sia su carta termosensibile in pacchi. Nessuna procedura particolare di configurazione è richiesta. Di seguito le istruzioni per un corretto caricamento dei due tipi di carta.



Se si usa carta in rotoli:

- Servendosi di una moneta o simile, aprire il vano portacarte ed estrarre il mozzo "guida rotolo". *Se si sostituisce un rotolo esaurito, recuperare il mozzo prima di gettare il rotolo vuoto.*
- Inserire il mozzo in un nuovo rotolo di carta (1) ed alloggiarlo nel vano portacarta posizionando i perni nelle apposite guide (2). *Assicurarsi che la tacca nera presente sulla carta si trovi nella parte inferiore del rotolo.*
- Richiudere il coperchio posizionando la carta tra il rullo di gomma ed il mobile dell'apparecchio (3).

Se si usa carta in pacchi:


- Servendosi di una moneta o simile, aprire il vano portacarte e rimuovere il mozzo "guida rotolo". *Per evitare di perdere accidentalmente il mozzo, riponetelo in un luogo sicuro.*
- Preparate un nuovo pacco (1) ed alloggiatelo nel vano (2). *Assicurarsi che la tacca nera presente sulla carta si trovi nella parte inferiore del rotolo.*
- Richiudere il coperchio posizionando la carta tra il rullo di gomma ed il mobile dell'apparecchio (3).

Attenzione: utilizzate solo carta termosensibile originale od approvata dal produttore. L'uso di carta non conforme alle specifiche del produttore potrebbe compromettere il corretto funzionamento dell'apparecchio.

2.3 L'alimentazione; controllo e gestione degli accumulatori interni

Il vostro elettrocardiografo è caratterizzato da un doppio sistema di alimentazione: a rete e ad accumulatori interni ricaricabili al NiMH e sono protetti contro eventuali corto circuiti.

Attenzione: prima di utilizzare l'apparecchio, è necessario procedere ad un ciclo completo di ricarica delle batterie! Si consiglia comunque di collegare a rete l'apparecchio durante le procedure d'installazione.

Per collegare l'elettrocardiografo alla rete elettrica collegate il "carica accumulatori" in dotazione al connettore  8308 posto sul retro dell'apparecchio. Il "carica accumulatori" è protetto contro il corto circuito da un fusibile interno (non sostituibile) e contro il surriscaldamento.

Attenzione: *il carica accumulatori è un alimentatore di classe seconda e non richiede la messa a terra dell'impianto elettrico.*

Attenzione: *con apparecchio collegato alla rete gli accumulatori interni vengono automaticamente ricaricati anche durante l'uso.*

Per poter sfruttare al meglio le caratteristiche del doppio sistema di alimentazione riferirsi alle indicazioni riportate di seguito.

Ricarica degli accumulatori

È necessario procedere alla ricarica degli accumulatori quando il LED ●+ inizia a lampeggiare: la riserva di energia è inferiore al 30%.

Collegare l'elettrocardiografo alla rete: LED ●~ acceso. Una ricarica completa degli accumulatori richiede almeno 14 ore.

È possibile ricaricare parzialmente gli accumulatori oppure mantenere l'apparecchio costantemente collegato alla rete. *Per una maggiore durata degli accumulatori, si consiglia di scaricarli e ricaricarli completamente almeno ogni due mesi.*

Una ricarica completa permette di registrare fino a 250 esami ECG completi (modalità di registrazione automatica, formato di stampa 1 canale, velocità 25 mm/s).



Se gli accumulatori risultassero completamente scarichi (LED ●+ acceso), collegando l'apparecchio alla rete è possibile procedere comunque ad una registrazione ECG.


Attenzione: *Utilizzare solo accumulatori originali forniti dal produttore. La vita media degli accumulatori è di circa un anno.*


Carica accumulatori: precauzioni d'uso

- Non danneggiare il "carica accumulatori" con cadute, urti e manomissioni.
- Non immergere il "carica accumulatori" in acqua od altri liquidi. Non utilizzatelo appoggiato od in prossimità di fonti di calore.
- Non danneggiare o manomettere i cavi di connessione alla rete e all'elettrocardiografo.
- Collegate il "carica accumulatori" all'elettrocardiografo solo attraverso l'apposito connettore.
- Utilizzate il "carica accumulatori" solo associato alla tensione di rete prevista. Se il "carica accumulatori" in dotazione non fosse adatto alla vostra rete elettrica, richiedete un modello adeguato al più vicino Centro Autorizzato.

2.4 Come accendere l'elettrocardiografo


  per almeno due secondi.

 I LED corrispondenti alle impostazioni selezionate in precedenza si accendono: è possibile procedere.

Attenzione: se il LED  rimane acceso o lampeggia, la carica degli accumulatori è insufficiente; è quindi necessario procedere alla ricarica collegando l'apparecchio alla rete (vedi paragrafo "Alimentazione; ..."). Gli accumulatori verranno ricaricati anche se l'apparecchio è in uso.

2.5 Come spegnere l'elettrocardiografo

 .



 I LED corrispondenti alle impostazioni selezionate si spengono. L'eventuale ECG memorizzato e le impostazioni relative all'ultima registrazione vengono mantenute in memoria.

Attenzione: lo spegnimento non è abilitato: 1. durante la trasmissione di un esame a PC; 2. durante l'esecuzione dell'autotest; 3. se è attivo il modo "setup". In questi casi

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

Autospegnimento

Per preservare lo stato di carica degli accumulatori, l'elettrocardiografo è dotato di un dispositivo per l'autospegnimento che si attiva automaticamente in base alla riserva di energia disponibile e al modo operativo selezionato. La procedura viene comunque attivata solo dopo aver terminato l'operazione in corso.

- Dopo 10 min. dall'ultima pressione di un tasto: riserva di energia > 30%.
- Dopo 1 min. dall'ultima pressione di un tasto: riserva di energia compresa tra il 15 ed il 30% (LED  lampeggiante).
- Dopo 10 sec. dall'ultima pressione di un tasto: riserva di energia < 15% (LED  acceso).

In caso di autospegnimento l'eventuale ECG memorizzato e le impostazioni relative all'ultima registrazione vengono mantenute in memoria.

L'autospegnimento è inibito se:



- è in corso una registrazione in modo PC-ECG.
- durante l'autotest;
- durante la fase di "setup".


2.6 Configurazione dell'elettrocardiografo

Alcune delle caratteristiche del vostro elettrocardiografo possono essere impostate secondo le proprie abitudini d'uso. Le caratteristiche configurabili sono raggruppate nel "Menù Setup".

All'interno del menù è possibile attivare la funzione autotest dell'apparecchio (vedi paragrafo "Manutenzione").

Come accedere al "Menù Setup"

 per selezionare il "modo setup": LED ●  acceso.

 per stampare il menù e la configurazione attiva.

Come modificare la configurazione


Accedendo al menù di setup viene stampata una pagina che riporta l'elenco delle opzioni configurabili disponibili.

La configurazione attiva viene evidenziata da due parentesi quadre [...].

Premere il tasto associato alla singola opzione per modificare la scelta.

Le scelte disponibili


Modo di registrazione PC ECG

Opzione Setup	Status (scelte disponibili)	... modifica scelta
<input checked="" type="checkbox"/> PC ECG	Si [No]	

La funzione PC ECG permette la visualizzazione in tempo reale delle dodici derivazioni sul video del vostro Computer in abbinamento al software "R.T.E." (Real Time ECG).

Selezionando [Si] sarà possibile selezionare da tastiera il modo operativo PC ECG in aggiunta ai tradizionali modo automatico e modo manuale; scegliendo [No] la scelta non sarà possibile.

Archiviazione su Personal Computer


Opzione Setup	Status (scelte disponibili)	... modifica scelta
<input checked="" type="checkbox"/> Archivia PC	Si [No]	

La funzione Archivio PC rende possibile trasferire a Computer, in associazione al software L.E.M.S., il tracciato registrato e memorizzato con una registrazione automatica.

Selezionando [Si] l'azione "attiva trasmissione a PC" è associata al tasto

; scegliendo [No] l'azione associata è "stampa copia dell'ultima registrazione".

Lunghezza report ECG


Opzione Setup	Status (scelte disponibili)	... modifica scelta
N. pagine auto	[1] 2	

E' possibile selezionare la lunghezza del segnale da rappresentare su carta durante le registrazioni automatiche indicando il numero di pagine da utilizzare.

Sono disponibili due opzioni: [1] pagina per derivazione [2] pagine per derivazione.

L'opzione scelta verrà applicata a tutte le registrazioni in modalità automatica.

Frequenza di rete


Opzione Setup	Status (scelte disponibili)	... modifica scelta
Frequenza rete	[50] 60	

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.


L'opzione scelta avrà effetto sia sul corretto processo di carica degli accumulatori sia sui filtri utilizzati per ridurre i disturbi di rete.

Autotest

Opzione Setup	Status (scelte disponibili)	... modifica scelta
Autotest		

Per verificare il corretto funzionamento dell'elettrocardiografo è possibile attivare la procedura di autotest accedendo al menù dedicato. Per dettagli vedi paragrafo "Manutenzione - Autotest".



Come uscire dal "Menù Setup"

 per uscire dal "modo setup". Selezionare un nuovo modo operativo per proseguire.

3 Preparazione ad una registrazione ECG

Di seguito sono descritte le operazioni preliminari alla registrazione di un elettrocardiogramma a riposo con l'elettrocardiografo **cardiette® vet600**. In particolare vengono date indicazioni su come "collegare il cavo paziente". Inoltre sono illustrate le procedure necessarie alla scelta dei corretti parametri di registrazione come "velocità, sensibilità ed inserimento filtri".

3.1 Collegare il cavo paziente


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

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

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



3.2 Scelta delle caratteristiche di registrazione: velocità, sensibilità, filtri

Velocità di registrazione su carta


 per selezionare la velocità; LED corrispondente acceso. Le scelte possibili sono: 25 mm/s e 50 mm/s.

Durante una stampa la velocità di scorrimento carta è indicata dalla larghezza dell'impulso di taratura che precede ogni derivazione e riportata nella riga informazioni

Sensibilità di registrazione su carta

 per selezionare la sensibilità; LED corrispondente acceso. Le scelte possibili sono: , 5 mm/mV, 10 mm/mV e 20 mm/mV.

Durante una stampa la sensibilità di registrazione su carta è indicata dall'altezza dell'impulso di taratura che precede ogni derivazione e riportata nella riga informazioni

Nota: selezionando  la sensibilità viene impostata automaticamente dall'apparecchio in modo da ottimizzare la registrazione sull'intera altezza della carta. In questo caso una sensibilità di 2,5 mm/mV può essere utilizzata.

Filtri di registrazione

Se necessario, è possibile inserire filtri in grado di migliorare la leggibilità del segnale senza modificarne la morfologia. L'inserimento dei filtri ha effetto sul segnale stampato. Per garantire un'analisi corretta ed accurata l'eventuale interpretazione automatica del tracciato avviene sempre e soltanto sul segnale ECG non filtrato.



per inserire i filtri; LED corrispondente acceso. 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.

Durante una stampa i filtri inseriti sono riportati nella riga informazioni.




Attenzione: *l'uso dei filtri del vostro ECG è molto efficace per l'attenuazione dei disturbi e non riduce il contenuto diagnostico dei tracciati. Tuttavia si consiglia di eliminare anche la causa del disturbo e non solo l'effetto visibile sul tracciato (vedi paragrafi "Inconvenienti e loro cause"; "Predisposizione iniziale")*




4 Registrazione di un ECG a riposo


4.1 Registrazione in modo manuale

Vengono registrate e stampate su carta le derivazioni selezionate. Il segnale registrato è in tempo reale (real time), ovvero il tracciato riprodotto è contemporaneo alla sua acquisizione.

Operando in modo manuale è possibile stabilire autonomamente la durata della registrazione per ogni gruppo di derivazioni a partire dalla D1.

 per selezionare il "modo manuale": LED   acceso.

 per avviare la registrazione. Se il segnale non è ancora stato inizializzato il LED   si accende per alcuni istanti.

 per cambiare le derivazioni in stampa durante la registrazione.

 per interrompere la registrazione (stop).




Nota: durante una registrazione manuale è possibile modificare le caratteristiche di registrazione: velocità, sensibilità, filtri.




Attenzione: l'inizio di una registrazione manuale cancella l'ultimo tracciato registrato in modo automatico.

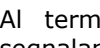


4.2 Registrazione in modo automatico




Utilizzando il cavo paziente a 5 elettrodi vengono registrate simultaneamente 7 derivazioni ECG (10 secondi; D1, D2, D3, aVR, aVL, aVF, V*). La registrazione si interrompe al termine della stampa della derivazione V* (il tipo di derivazione precordiale registrato dipende dal posizionamento dell'elettrodo C, solitamente in corrispondenza della V1). Il segnale stampato su carta si riferisce allo stesso periodo temporale ed è memorizzato.

Una registrazione automatica permette di ottenere copia della registrazione e di trasferire l'esame a Computer (opzione "L.E.M.S. - archivia PC).

 per selezionare il "modo automatico": LED   acceso.


 per avviare la registrazione. Se il segnale non è ancora stato inizializzato il LED   si accende per alcuni istanti.

 Al termine dell'acquisizione, 10 secondi, il LED   lampeggia segnalando la completa memorizzazione del segnale. E' ora possibile scollegare il paziente.

  per interrompere la stampa (stop). Se il segnale è già stato memorizzato (LED  lampeggiante) sarà comunque possibile stampare copia di quanto registrato.

Se si desidera completare la registrazione delle restanti derivazioni V è necessario procedere manualmente come segue:

✓ Posizionare l'elettrodo precordiale C per la registrazione della derivazione V desiderata.

✓  per avviare la stampa.



✓  per arrestare la registrazione.

✓ Ripetere fino a completamento delle 6 derivazioni precordiali.

Utilizzando un cavo a 10 fili (opzionale) è invece possibile registrare e memorizzare le 12 derivazioni simultaneamente senza operare in modo manuale.

Copia di una registrazione ECG automatica

La registrazione ECG in modalità automatica viene memorizzata automaticamente e quindi può essere riprodotta su carta un numero illimitato di volte.

  per avviare la stampa di una copia.

  per interrompere la stampa (stop).

Se la memoria non contiene dati validi il messaggio "La memoria non contiene il tracciato elettrocardiografico" viene riprodotto in stampa.


Nota: la memorizzazione del tracciato avviene senza filtrare il segnale indipendentemente dall'inserimento di filtri durante la registrazione. Si può quindi modificare i parametri prima della stampa: inserimento filtri, velocità e sensibilità.



Attenzione: ogni nuova acquisizione provoca la cancellazione del tracciato ECG precedentemente memorizzato!

Archiviazione di una registrazione ECG automatica su

PC  

Il vostro elettrocardiografo è in grado di trasferire l'esame ECG memorizzato ad un Personal Computer dotato del software gestionale L.E.M.S. Per dettagli sull'uso dell'applicativo software riferirsi al manuale specifico.

 Posizionate l'elettrocardiografo in posizione rispetto all'adattatore ad infrarossi precedentemente collegata a PC.

  per iniziare il trasferimento.











per interrompere il trasferimento prima del termine.







Attenzione: per favorire una corretta trasmissione dei dati posizionare l'adattatore IR per PC ad una distanza non superiore al metro. Evitate di interporre oggetti tra le due interfacce.

4.3 Registrazione in modo "PC ECG"

Le dodici derivazioni ECG vengono visualizzate in tempo reale sul video del vostro Computer dove, grazie al software "R.T.E." (Real Time ECG), è possibile eseguire tutte le operazioni di registrazione ECG. Il vostro **vet600** diventa quindi un sistema di acquisizione basato su PC. Per dettagli sull'uso dell'applicativo software riferirsi al manuale specifico.

 Posizionate l'elettrocardiografo in posizione rispetto all'adattatore ad infrarossi precedentemente collegata a PC.



  per selezionare il "modo PC ECG": LED      accesi.

  per avviare la trasmissione. Durante la trasmissione i LED     lampeggiano.

  per terminare la trasmissione.

Attenzione: per favorire una corretta trasmissione dei dati posizionare l'adattatore IR per PC ad una distanza non superiore al metro. Evitate di interporre oggetti tra le due interfacce.

4.4 Defibrillazione!

Nel caso di defibrillazione il LED   si accende. Entro 10 secondi dalla scarica, il segnale viene ripristinato automaticamente (se la riproduzione cartacea del segnale era attiva in modalità manuale).

Ricordare di evitare sempre il contatto diretto tra gli elettrodi del defibrillatore e quelli dell'elettrocardiografo. Gli elettrodi omologati forniti come dotazione del vostro elettrocardiografo, sono stati sviluppati in modo da minimizzare il rischio in caso di contatto accidentale.

5 Gestione e controllo delle funzionalità dell'elettrocardiografo

5.1 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 stop

- ✓ **LED** ●▲ *lampeggiante*: contatto elettrodi critico. E' possibile procedere alla registrazione; gli elettrodi "critici" vengono segnalati sul report di stampa nella riga informazioni (es. "▲ L 1" indica la criticità dell'elettrodo arto superiore sinistro e dell'elettrodo C1).
- ✓ **LED** ●▲ *acceso*: elettrodi scollegati (saturazione). Non è possibile avviare una registrazione automatica. Una registrazione manuale può essere avviata; gli elettrodi "scollegati" vengono segnalati sul report di stampa nella riga informazioni ed un segnale piatto verrà riprodotto su carta in corrispondenza della derivazione non acquisibile per assenza di elettrodo (es. "▲ ■■" indica la saturazione dell'elettrodo arto superiore sinistro e dell'elettrodo C1).

Fase di registrazione manuale

L'evento viene segnalato come nella fase di stop. Ristabilite le condizioni normali, il segnale viene centrato.

Fase di registrazione automatica

Se l'evento si verifica durante l'acquisizione (10s), l'ECG si arresta e ritorna automaticamente nella fase di stop. Se il segnale è già in memoria, la stampa continua senza interruzioni. La segnalazione dell'evento è uguale a tutte le altre fasi.

Defibrillazione

Il LED si accende ●▲. Vedi paragrafo "Defibrillazione".

5.2 Accumulatori in riserva di energia o scarichi

E' necessario procedere alla ricarica degli accumulatori quando il LED ●⊥ inizia a lampeggiare: la riserva di energia è inferiore al 30%.

Attenersi alle indicazioni fornite al paragrafo "Installazione e predisposizione iniziale".

5.3 Controllo sistema di stampa. Fine carta

Viene controllata la corretta chiusura dello sportello carta e segnalato l'esaurimento della carta termica. Durante una registrazione la stampa si



blocca automaticamente ed i LED lampeggiano per 5 secondi.

5.4 Messaggi di stato e segnalazione errori: descrizione ed evento correlato

Di seguito vengono riportati i messaggi di errore stampati su carta ed i comportamenti dei LED in caso di evento atipico. Ogni messaggio e LED è correlato ad una specifica condizione o fase operativa.

Messaggi

Messaggio	Descrizione stato / evento
La memoria non contiene il tracciato elettrocardiografico	Impossibile ottenere copia dell'ultima registrazione

LED

Descrizione	Descrizione stato / evento
● - + lampeggiante	Accumulatori in riserva di energia
● - + acceso	Accumulatori scarichi
● ⚠ acceso	Elettrodi scollegati o presenza potenziale di defibrillazione
● ⚠ lampeggiante	- Elettrodi critici - Attesa per centraggio segnale prima dell'inizio delle stampe
⌚ ● lampeggiante	Il segnale registrato in modalità automatica è stato memorizzato
● 🔑 ● ✋ ⌚ ● lampeggianti	Funzione selezionata attiva
	Fine carta o sportello porta carta aperto

5.5 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	<ul style="list-style-type: none"> - 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	<ul style="list-style-type: none"> - Elettrodi periferici troppo aderenti
Improprio scorrimento della carta	<ul style="list-style-type: none"> - Rotolo di carta esaurito - Rotolo di carta posizionato in modo scorretto - Uso di carta non originale
Nessuna copia del tracciato	Interruzione registrazione prima dei 10 secondi
Segnale anomalo	<ul style="list-style-type: none"> - cavo paziente difettoso - elettrodi difettosi











6 Manutenzione

6.1 Autotest

Eseguire periodicamente la procedura di autotest che permette di effettuare una verifica funzionale del sistema scrivente, della parte elettronica, dei tasti e dei LED.

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 "modo setup". Prima di avviare la procedura di autotest verificare la presenza della carta.

-  per selezionare il "modo setup": LED ●  acceso.
-  per stampare il menù.
-  per accedere al menù autotest.
-  avvio test LED: tutti i LED si accendono in sequenza.
-  avvio test tastiera: seguire le istruzioni in stampa.
-  avvio test stampante: vengono stampate due onde triangolari, i caratteri disponibili in memoria, segnali con diverse velocità e sensibilità. Anomalie del sistema di stampa sono riscontrabili in presenza di tratti non continui.
-  avvio test memoria: viene stampato un messaggio relativo allo stato della memoria.
-  stampa scheda informativa ECG. Segnalare le informazioni riportate ad ogni comunicazione con i Centri di Assistenza.
-  per uscire dal menù.

6.2 Sostituzione della carta termosensibile

Quando la carta termosensibile si esaurisce, l'apparecchio si ferma ed ogni tentativo di avviare la registrazione è inibito (vedi § "Controllo sistema di stampa. Fine carta".)

Per sostituire la carta, procedere come indicato al § "Installazione e predisposizione iniziale".

6.3 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.*

6.4 Sostituzione degli accumulatori

Il pacco accumulatori va sostituito nel caso in cui, non utilizzando il registratore collegato alla rete, l'autonomia della batteria risulti scarsamente o del tutto insufficiente all'utilizzo.

La vita media di un pacco accumulatori è di circa un anno.

Attenzione: *La rimozione del pacco batterie deve essere effettuato presso un centro di assistenza autorizzato.*

Attenzione: *Richiedete la sostituzione solo con accumulatori originali con dispositivo di protezione incorporato forniti dal produttore!*

6.5 Controlli periodici

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

- ✓ taratura velocità trascinamento carta: ogni anno;
- ✓ pulizia del vano carta, del sensore presenza carta e del sistema scrivente: ogni anno;
- ✓ 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.

Informazioni tecniche

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

7 Caratteristiche tecniche

Alimentazione di rete	Apparecchio con alimentatore specificato in classe II (seconda) tipo REF: 8308
Assorbimento massimo	100 mA a 117 V ~ ±10% 50 mA a 230 V ~ ±10%
Protezione di rete	Fusibile: T 0,5 A
Sorgente elettrica interna	Pacco accumulatori ricaricabili al NiMH 8x1,2 Vdc; 1500 mAh
Protezione batteria	PolySwitch 1.5 A - in ambiente a 40°C
Protezione alimentazione interna	Fusibile Pico SHF SLO-BLO T 2 A Littelfuse
Parte applicata	Tipo CF
Protezione defibrillazione	Interna all'apparecchio
Dinamica di ingresso	± 300 mV @ 0 Hz.; ± 5 mV nella banda passante
Impedenza di ingresso	> 100 MΩ su ogni elettrodo
Reiezione di modo comune	> 90 dB
Risposta in frequenza	0,05 ÷ 150 Hz (-3dB) con filtro antisbandamento
Costante di tempo	3,3 s
Acquisizione	11 bit 1000 campioni/sec/canale in stampa e filtri 500 campioni/sec/canale in fase di calcolo e filtri Risoluzione 5 µV/bit
Derivazioni	7 derivazioni con cavo 5 fili 12 derivazioni con cavo 10 fili (opzionale)
Memoria del segnale	10 s per ogni derivazione in automatico
Sensibilità registrazione	<i>manuale</i> : 5 – 10 – 20 mm/mV ± 5% <i>automatica</i> : dipende dal numero di canali in stampa 2.5 – 5 – 10 – 20 mm/mV ± 5%
Sistema scrivente	Stampante termica a 8 dot/mm Altezza utile di stampa 50 mm
Canali di stampa	1
Velocità trascinato carta	25 – 50 mm/s ± 5%
Carta termosensibile	<i>rotoli</i> : altezza 60 mm, lunghezza 15 m con reticolo. <i>pacco Z-Fold</i> : lunghezza 20 m, pagina 75x60 mm con reticolo.
Filtri	<i>Disturbi rete</i> : Filtro digitale notch modificato 50 – 60 Hz <i>Anti-sbandamenti</i> : Filtro digitale 0.5 Hz passa alto a fase lineare
Interfaccia seriale	A raggi infrarossi
Tastiera	A membrana con 9 tasti funzionali e con 13 LED indicatori di funzione
Modo d'impiego	continuo
Modi di funzionamento	<i>manuale</i> : acquisizione e stampa in tempo reale <i>automatico</i> : acquisizione simultanea <i>PC-ECG</i> : acquisizione in tempo reale con visualizzazione su PC (opzionale)

Autonomia	<i>Batteria interna: 3 ore in modo 1 canale</i>
Tempo di ricarica	<i>Batteria interna: 14 ore 100%</i>
Grado di protezione involucro	IP 20
Condizioni ambientali:	
- funzionamento	<i>Temperatura ambiente: da +10°C a +40°C Umidità relativa: da 25% a 95% (senza condensazione) Pressione atmosferica: da 700hPa a 1060 hPa</i>
- trasporto e immagazzinamento	<i>Temperatura ambiente: da -10°C a +40°C Umidità relativa: da 10% a 95% (senza condensazione) Pressione atmosferica: da 500 a 1060 hPa</i>
Dimensioni	250 x 54 x 175 mm (larghezza x altezza x profondità)
Peso	1000 grammi con batterie e senza carta
Conformità a normative	EN 60601-1: 1990 EN 60601-1/A1: 1992 EN 60601-1/A2: 1995 EN 60601-1/A13: 1995 <i>Norme generali per la sicurezza degli apparecchi elettromedicali</i> EN 60601-1-2: 1993 <i>Norme riguardanti la compatibilità elettromagnetica degli apparecchi elettromedicali</i> EN 60601-2-25: 1995 <i>Norme particolari di sicurezza per gli elettrocardiografi</i> IEC/60601-2-51/Ed.1: 2001 <i>Norme particolari di sicurezza delle prestazioni essenziali di registrazione ed analisi degli elettrocardiografi mono e multicanale.</i>

Accessori in dotazione base

- carica accumulatori cod. 8308xxxx
- cavo paziente a 5 fili ed elettrodi cod. 63050070
- 1 rotolo carta 60mm x 200 fogli cod. 66010037
- manuale d'uso cod. 36510131

- Pagina intenzionalmente bianca -

- Pagina intenzionalmente bianca -

cardiette

Marketing & Sales Head Office
via Pisa, 250
20099 Sesto S. Giovanni (MI)
ITALY
tel. +39 02 22476861
fax +39 02 22476872
e-mail: cardiette@etmed.biz

www.cardiette.biz