



Manuale Utente

ELAN[®]

CARDIOLINE[®]

PARTNERS FOR LIFE



CARDIOLINE®

ELAN Versione UP, CP/I

Elettrocardiografo digitale a 12 canali

Edizione 1.0 10/02

Edizione 1.1 03/03

Edizione 1.2 01/04

Cod. 947.0501

Tutti i diritti della presente pubblicazione sono riservati.

La presente pubblicazione non può essere riprodotta, tutta o in parte, in qualsiasi forma e maniera, senza la preventiva autorizzazione scritta della Remco Italia S.p.A. - Vignate (MI) - 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 rappresentante della Remco Italia S.p.A.

Indice

Benvenuti!	7
Come leggere questo manuale	7
Presentazione del prodotto	9
Avvertenze	11
Utilizzo generale	11
Avvertenze per la trasmissione Real-time	12
Avvertenze per la trasmissione Off-line	13
Avvertenze particolari per le Versioni CP e CP/I	14
Avvertenze per l'utilizzo della carta termica	14
Pulizia, trasporto e smaltimento	15
Utilizzo con altre apparecchiature	15
1. L'esame elettrocardiografico	17
1.1 Applicazione degli elettrodi	17
1.2 Suggerimenti per evitare disturbi ed artefatti	18
2. Metodi e accuratezza delle misure	21
3. Lo strumento	23
3.1 Nomenclatura delle parti	23
3.2 Tastiera	26
3.3 Display	29
3.4 Utilizzo della manopola DISPLAY	30
4. Installare lo strumento	31
4.1 Collegare lo strumento alla rete elettrica	31
4.2 Accendere lo strumento	31
4.3 Mettere in standby	31
4.4 Utilizzare le batterie interne	32
4.5 Caricare la carta termica	33
4.6 Collegare lo strumento al paziente	36
5. Guida rapida all'uso dello strumento	37
5.1 Accendere l'apparecchio	38
5.2 Registrare l'ECG	38
5.3 Freezare l'ECG	38
5.4 Analizzare l'ECG (solo versione CPI)	39
5.5 Salvare l'ECG	39

5.6	Spedire un ECG	39
5.7	Spedire TUTTI gli ECG	39
5.8	Ricevere gli ECG	39
5.9	Ricevere la Lista Pazienti	39
5.10	Trasmissione completa	40
5.11	Rivedere un ECG memorizzato	40
5.12	Visualizzare il Referto	40
5.13	Visualizzare la Lista Pazienti	40
6.	Modalità MONITOR ECG: registrare l'ECG	41
6.1	Visualizzare l'ECG	41
6.2	Inserire le generalità del paziente	42
6.3	Registrazione l'ECG	43
6.3.1	Modo MANUALE	44
6.3.2	Modo AUTO	46
6.3.3	Modo AUTO CPI (opzionale)	49
6.3.4	Modo AUTO WIZARD	53
7.	Modalità REVIEW: refertare l'ECG	55
7.1	Utilizzare la Modalità REVIEW	57
8.	Modalità LIST: gestire l'archivio di ECG	59
8.1	La gestione degli ECG	59
8.2	Esami Fatti	60
8.3	Esami Ricevuti	61
8.4	Lista Pazienti	62
9.	Setup: configurare lo strumento	63
9.1	Menu di Setup	63
9.2	Setup di Sistema	64
9.3	Setup Applicazioni	65
9.3.1	Setup Rest ECG	66
9.4	Funzioni	68
9.5	Comunicazioni	69
9.6	Configurazione Software	70
10.	Comunicare con il PC	71
10.1	Trasmissione Real-time	71
10.2	Trasmissione Off-line	72
	Scheda Prodotto	A-1
	Destinazione d'uso	A-1
	Descrizione del prodotto	A-1
	Caratteristiche tecniche	A-3
	Dotazione	A-4
	Opzioni e altri accessori disponibili	A-4

Benvenuti!

Vi ringraziamo per aver scelto Cardioline e vi diamo il benvenuto nella grande famiglia di professionisti che da più di 50 anni ci danno fiducia! Ci auguriamo che questo Manuale possa fornirVi in modo chiaro e veloce tutte le informazioni utili per un sicuro e soddisfacente utilizzo del nostro prodotto.

Vi assicuriamo il nostro impegno nel controllo e nel continuo aggiornamento del Manuale e del prodotto a cui il Manuale si riferisce. Tuttavia inesattezze e sviste sono sempre possibili. Ce ne scusiamo e Vi invitiamo a segnalarci ogni eventuale errore e a comunicarci Vostri suggerimenti per migliorare ancora i nostri prodotti. I Vostri reclami, e naturalmente i Vostri complimenti, sono sempre i benvenuti perché rappresentano l'aiuto più efficace al miglioramento della qualità della nostra Azienda.

Per ogni chiarimento od informazione, potete rivolgerVi direttamente a:

REMCO ITALIA S.P.A. - CARDIOLINE®

Strada Rivoltana Nuova, 53
I-20060 Vignate MILANO - ITALY
Tel. +39 02. 950.518.1 - Fax +39 02.956.60.13
<http://www.cardioline.it>
E-mail: cardioline@cardioline.it

Come leggere questo manuale

Questo manuale si riferisce al modello **ELAN Versione UP e Versione CP/I**. Ci riferiremo da questo punto in poi al prodotto con il nome generico **ELAN**, riservandoci di utilizzare il nome completo solo se necessario.

Nel Manuale ci riferiamo all'ELAN anche con il nome generico di Dispositivo.

Alcune parti del manuale contengono riferimenti alle Opzioni (in particolare all'Opzione Calcolo Parametri e Interpretazione). Questi riferimenti sono rilevanti solo se l'Opzione corrispondente è effettivamente presente e attiva. Per facilitare la lettura all'utente si sono evidenziate tali parti utilizzando lo *stile corsivo*. Per maggiori dettagli sulle singole opzioni si consiglia di utilizzare i relativi manuali.

Le frasi in grassetto indicano che si deve prestare **particolare attenzione** alle istruzioni o evidenziano particolari condizioni nell'impiego dell'unità.

Questo manuale è parte integrante del Dispositivo e va tenuto sempre vicino allo stesso. Il manuale contiene tutte le indicazioni prescritte dalle norme per le istruzioni d'uso degli apparecchi medicali. La precisa osservanza delle istruzioni contenute nel manuale è la premessa per un corretto utilizzo del Dispositivo e per la sicurezza del paziente e dell'operatore.

Presentazione del prodotto

ELAN è un elettrocardiografo digitale ad acquisizione simultanea delle 12 derivazioni, microprocessore avanzato e stampante termica ad alta risoluzione su carta da 210 mm, capofamiglia di una nuova linea di elettrocardiografi digitali portatili di cui rappresenta il più grande per dimensioni e per larghezza della carta termica (210 mm).

ELAN è uno strumento professionale disegnato per un utilizzo intenso e semplice nella diagnostica cardiovascolare; uno strumento per l'acquisizione e la stampa del tracciato ECG, ma anche per la trasmissione di dati clinici da e verso sistemi informatici attraverso vari canali di comunicazione: via porta seriale ad un PC locale, via cavo LAN a una rete di PC, via Modem PSTN/GSM/Satellitare ad un PC remoto.

Le caratteristiche principali dello strumento sono l'elevata qualità del segnale, i numerosi formati di stampa, l'interfaccia utente innovativa e semplicissima e le capacità di comunicazione e connessione in rete. In particolare:

- il segnale ECG viene acquisito e digitalizzato secondo i più severi standard e in accordo alle raccomandazioni ANSI-AAMI (EC-11)
- i filtri (di rete, di stabilizzazione, e anti-tremore muscolare) sono implementati come filtri FIR a fase lineare, a garanzia del massimo rispetto della morfologia del segnale
- la stampa a testa termica ad alta definizione (8 mm/dot) su carta termosensibile da 210 mm formato Z-fold, permette di ottenere report di alta qualità, che includono sempre i dati del paziente, le eventuali misure, la diagnosi manuale o automatica, un'intestazione personalizzabile
- il display LCD grafico retroilluminato 320x240 pixels (pari a 1/4 di VGA), consente la visualizzazione del tracciato (in formato da 1 a 12 tracce), dei parametri di registrazione essenziali, dei messaggi operativi e di allarme, della frequenza cardiaca continuamente aggiornata
- attraverso il display e grazie al tasto rotativo tipo knob, l'interazione col dispositivo è semplice e intuitiva: con un solo tasto è possibile modificare tutti i parametri di visualizzazione e stampa, con il solo tasto START è possibile avviare la registrazione dell'ECG secondo la modalità selezionata
- il tracciato ECG sul display può essere "frezato" sul monitor, per poi essere analizzato, archiviato in formato SCP nella memoria interna dello strumento ed eventualmente spedito
- gli ECG memorizzati possono essere spediti via porta seriale ad un PC locale, via cavo LAN a una rete di PC, via Modem PSTN/GSM/Satellitare ad un PC remoto
- lo strumento può essere collegato direttamente ad un PC dove il software CARDIOLINE REALTIME 2002 permette di visualizzare, gestire, archiviare e stampare il segnale ECG direttamente dal computer.

Inoltre **ELAN** dispone di:

- alimentazione a rete (con tensioni 115 o 230 V)
- funzionamento ad accumulatori ricaricabili incorporati, con autonomia di 5 ore in monitoraggio e 2 ore in stampa continua
- stampa Manuale in tempo reale e stampa automatica in vari formati
- tastiera alfanumerica ergonomica per l'inserimento dei dati paziente.

Dal punto di vista funzionale ogni modello della linea **ELAN** dispone di un software interno a finestre e di una barra dei programmi, che permette l'installazione e l'esecuzione di un numero qualsiasi di programmi applicativi, dette Opzioni (o Applicazioni).

Il principale programma è il *Rest ECG*, che permette l'esecuzione, la memorizzazione, la spedizione e la stampa di un esame ECG standard a riposo. In particolare consente l'acquisizione simultanea e continua delle 12 derivazioni standard e la stampa secondo diverse modalità, selezionabili dall'utente.

- Modo MANUALE

La durata della registrazione e della stampa è controllata dall'utente che la può avviare e interrompere tramite un unico tasto di START/STOP. Il formato di stampa può essere a 6 canali (sestupla delle periferiche, sestupla delle precordiali, sestupla libera) o a 12 canali.

- Modo AUTO

Lo strumento esegue, su comando dell'Utente, la registrazione contemporanea delle 12 derivazioni per un intervallo di 10 secondi e la stampa nei formati: 12 canali, 12/50 (le 12 derivazioni a 50mm/s) 6+6 (le 2 sestuple in colonne da 5 secondi su 1), 6+6/50 (le 2 sestuple in colonne da 5 secondi a 50 mm/s), 6+6/2P (le 2 sestuple in colonne da 10 secondi a 25 mm/s), 6Spare (6 derivazioni libere e attive selezionate nella finestra di setup), 3x4+2 (le 12 derivazioni in formato 4x3 + 2 derivazioni di ritmo a scelta sul fondo della pagina). La stampa include sempre i dati pazienti e l'intestazione definita dall'Utente.

E' possibile eseguire copie dell'ultimo ECG registrato, modificando i parametri di registrazione.

- Modo AUTO CPI (solo se installata l'Opzione *Calcolo Parametri*)

Lo strumento esegue, su comando dell'Utente, la registrazione contemporanea delle 12 derivazioni per un intervallo di 10 secondi, il calcolo dei complessi medi e dei parametri più rilevanti delle 12 derivazioni, l'analisi interpretativa del tracciato ECG e la stampa completa del tracciato e dei risultati delle misure e dell'analisi interpretativa.

I formati disponibili sono gli stessi del Modo AUTO (con l'aggiunta delle misure globali e della diagnosi automatica nell'intestazione di ciascuna pagina) e i seguenti formati aggiuntivi: 12+AVG (come il 12 con in più la colonna dei battiti medi AVG), 6+6+AVG (come il 6+6 con in più la colonna degli AVG), AVG+TABELLA+2 (tutti i 12 AVG, la Tabella delle Misure + 2 derivazioni di ritmo a scelta sul fondo della pagina), COMPLETO (1 pagina di segnale + 1 pagina AVG+TABELLA+2). Anche in questo caso è possibile eseguire copie dell'ultimo ECG registrato.

- Modo AUTO WIZARD

Questo modo consente, con la pressione del solo tasto START, la registrazione contemporanea delle 12 derivazioni per un intervallo di 10 secondi in modalità sincrona con procedura guidata per l'immissione dei dati paziente e/o l'Analisi Interpretativa e/o il salvataggio dell'ECG nella memoria dello strumento e/o la stampa e/o la spedizione ad un PC.

In effetti questa modalità è completamente configurabile dall'Utente che, in base alle proprie esigenze organizzative, può decidere quali operazioni devono essere incluse o escluse dalla procedura guidata e quali devono essere completamente automatizzate.

Ad esempio, il Modo AUTO WIZARD, opportunamente configurato, permette di salvare automaticamente l'ECG in modo trasparente all'utente (quindi diventa un AUTOSAVE) o di spedire automaticamente l'ECG (diventa un AUTOSEND) o di effettuare entrambi le operazioni automaticamente (AUTO & SAVE & SEND, ...).

Il Modo AUTOWIZARD dispone dei formati di stampa dell'AUTO e dell'AUTO CPI.

Oltre al programma *Rest ECG*, è possibile richiedere l'installazione di altre Opzioni, che aggiungono funzionalità e prestazioni allo strumento.

I programmi disponibili sono:

1. Opzione *Calcolo Parametri e Interpretazione* (acronimo: CP)
2. Opzione *Prova da Sforzo*
3. Opzione *Monitor Aritmie*.

Per ciascuno di essi, si faccia riferimento alla documentazione di prodotto relativa.

Avvertenze

La Remco Italia S.p.A. si ritiene responsabile degli apparecchi riguardo alla loro sicurezza, affidabilità e funzionalità, soltanto se:

- le operazioni di assemblaggio, estensioni, regolazioni, modifiche o riparazioni sono effettuate da personale Remco Italia o da personale autorizzato da Remco Italia;
- l'installazione elettrica del locale corrispondente è conforme alle prescrizioni relative;
- l'apparecchio è utilizzato conformemente alle istruzioni d'uso descritte nel presente Manuale.

Utilizzo generale

In accordo alle normative di riferimento, si considerino le seguenti precauzioni nell'utilizzo del Dispositivo.

1. Lo strumento descritto nel presente manuale non è adatto all'uso in presenza di una miscela anestetica infiammabile con aria o con ossigeno o con protossido d'azoto.
2. Lo strumento non va impiegato in luoghi con pericolo di esplosioni e/o in un'atmosfera sensibile alla combustione.
3. L'involucro dello strumento stesso non è protetto contro la penetrazione di acqua; gli strumenti nei quali si è verificata una infiltrazione di liquidi, vanno al più presto puliti e controllati da parte di un Centro Assistenza Cardioline.
4. Le parti del sistema di classe elettrica I prevedono il collegamento solo a prese di rete con terra incorporata.
5. Cavi danneggiati e prese inefficienti vanno immediatamente sostituite; si consiglia l'uso di prolunghe, specialmente quelle con spine e prese multiple.
6. In caso di perdita di liquido dalle batterie è necessario prendere opportune cautele per evitare al liquido di disperdersi nell'ambiente.
7. Se lo strumento resta inutilizzato per lunghi periodi è necessario rimuovere preventivamente la batteria.
8. La sicurezza per il paziente, l'affidabilità dei dati e la massima assenza di disturbi vengono garantiti soltanto se si utilizzano i cavi di collegamento, i cavi paziente, gli elettrodi, i trasduttori e le sonde indicati nelle istruzioni d'uso.
9. Nel caso in cui lo strumento descritto in questo manuale provveda a fornire suggerimenti di diagnosi o interpretativi, questi ultimi devono essere sempre verificati e validati da un medico specialista; in nessun caso, Remco Italia S.p.A. si può assumere alcuna responsabilità in merito all'esattezza della diagnosi o interpretazione automatica fornita dallo strumento.
10. Eventuali disturbi sul display dello strumento sono indice di un ambiente o una presa elettrica particolarmente disturbati dal punto di vista elettromagnetico; ciò non provoca malfunzionamenti dello strumento, ma può ridurre la vita media della lampada del display, oltre al fastidio visivo per l'utilizzatore; si consiglia pertanto di cambiare presa elettrica o di ridurre il disturbo elettromagnetico ambientale.

Avvertenze per la trasmissione Real-time

Il Dispositivo è in grado di acquisire simultaneamente dal paziente le 12 derivazioni standard ECG ad una frequenza di 1000 Hz per canale e trasmetterle in real-time (cioè in tempo reale) al computer, dove sia installato un software CARDIOLINE dedicato.

A questo proposito si considerino le seguenti avvertenze.

- 1. Il cavo di connessione tra Dispositivo e PC utilizzato per la trasmissione real-time deve essere un cavo a disaccoppiamento ottico, ovvero un cavo a fibra ottica, fornito e certificato da CARDIOLINE. L'uso di qualsiasi altro cavo non è autorizzato.**
- 2. Il PC su cui si installa il software deve rispondere alle normative di sicurezza elettrica previste per apparecchi connessi al paziente. Se il PC non risponde a questi requisiti, è necessario utilizzare un trasformatore di isolamento per disaccoppiare il computer dalla rete elettrica.**
- 3. La trasmissione digitale del segnale ECG avviene secondo un protocollo a 115200 bps con formato binario proprietario; perciò la corretta ricezione e visualizzazione del segnale ECG da parte del PC è garantita solo utilizzando software CARDIOLINE. L'utilizzo di altri software, se non esplicitamente certificati da CARDIOLINE, non assicura la correttezza dei dati ricevuti.**
- 4. La porta seriale di trasmissione è normalmente protetta da una copertura in gomma, che va tolta se e solo se si connette alla porta il cavo di collegamento.**
- 5. Il cavo di collegamento deve essere inserito nella porta dello strumento a strumento spento.**
- 6. In nessun caso, Remco Italia S.p.A. si può assumere alcuna responsabilità in merito all'esattezza della diagnosi effettuata da personale medico in base al tracciato trasmesso al PC.**

Avvertenze per la trasmissione Off-line

Il Dispositivo è in grado di trasmettere off-line (cioè successivamente alla registrazione dell'ECG e alla sua archiviazione nella memoria interna) il segnale ECG ad un Centro di Tele-refertazione, dotato del software CARDIOLINE RECORD o di altro software compatibile con gli standard utilizzati.

Il Dispositivo è in grado di effettuare trasmissione digitale sia via Seriale/Modem sia via rete LAN tipo Ethernet.

A questo proposito si considerino le seguenti avvertenze.

- 1. La trasmissione off-line sia via seriale/modem, sia via rete LAN deve avvenire a paziente non collegato al Dispositivo.**
- 2. Nel caso di trasmissione digitale via Seriale/Modem, possono essere utilizzati solo cavi seriali di collegamento/modem PSTN o GSM dichiarati compatibili da Remco Italia S.p.A.** La lista dei modem compatibili è in continuo aggiornamento e può essere richiesta a un Centro Assistenza CARDIOLINE o consultata sul nostro sito web all'indirizzo: www.cardioline.it.
- 3. Nel caso di trasmissione digitale via LAN, può essere utilizzato un cavo di connessione alla rete LAN tipo RJ45 standard.**
- 4. La rete LAN deve essere di tipo Ethernet.**
- 5. La corretta ricezione del segnale ECG da parte del Centro di Tele-refertazione è assicurata se il Centro utilizza il software CARDIOLINE Record. L'utilizzo da parte del Centro di Tele-refertazione di altri software, se non esplicitamente certificati da CARDIOLINE, non assicura la correttezza dei dati ricevuti.**
- 6. La memorizzazione e la trasmissione digitale del segnale ECG avviene in conformità allo standard SCP e prevede il controllo di errore a pacchetto. Perciò la ricezione del segnale ECG da parte del Centro va a buon fine se, e solo se, il segnale ricevuto è identico al segnale trasmesso. La qualità del segnale ECG ricevuto è conforme alle specifiche richieste per un ECG diagnostico.**
- 6. La porta seriale di trasmissione è normalmente protetta da una copertura in gomma, che va tolta se e solo se si connette alla porta il cavo di collegamento.**
- 7. Il cavo di collegamento deve essere inserito nella porta dello strumento a strumento spento.**
- 8. In nessun caso, Remco Italia S.p.A. si può assumere alcuna responsabilità in merito all'esattezza della diagnosi effettuata da personale medico in base al tracciato trasmesso al PC.**

Avvertenze particolari per le Versioni CP e CP/I

Per la Versione CP/I, su cui è già installata l'Opzione Calcolo Parametri e Interpretazione, si considerino le seguenti avvertenze aggiuntive.

- 1. L'Opzione prevede l'esecuzione d'un esame elettrocardiografo solo su paziente in condizioni di riposo e in assenza di pace-maker interno o esterno.**
- 2. I risultati dell'analisi sono soggetti ad errori (nei limiti elencati nel paragrafo Errori e approssimazioni) e perciò devono essere sempre verificati e validati da un medico.**
- 3. I risultati dell'analisi vanno considerati un suggerimento all'analisi diagnostica effettuata dal medico e per questo motivo devono essere sempre verificati e validati dal medico stesso.**
- 4. La correttezza dei risultati forniti dall'Opzione 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 Utente.**

Avvertenze per l'utilizzo della carta termica

Si consiglia di utilizzare sempre carta originale: l'utilizzo di carta di scarsa qualità compromette la chiarezza della registrazione e danneggia la testa della stampante. Si ricorda che i coloranti impiegati sono soggetti a deperimento in condizioni non idonee e di ciò si deve tenere conto per una corretta archiviazione dei tracciati stampati. Per evitare deperimenti ottici irreversibili e prematuri, si considerino le seguenti precauzioni d'uso.

1. Immagazzinare la carta in un locale fresco ed asciutto con una temperatura inferiore ai 30° C, con un tasso d'umidità relativa non superiore al 70%, al riparo sia dalla luce naturale che artificiale.
2. Evitare il contatto tra la carta termica e carte contenenti solventi organici e tra le parti sensibili della carta stessa.
3. Evitare il contatto tra la carta termica e carte autocopianti quali moduli per fatture o bolle.
4. Non porre la carta termica a diretto contatto con liquidi per pulizia e solventi.
5. Evitare l'impiego di cartoni, nastri o etichette che contengano solventi a base adesiva.
6. Evitare l'archiviazione della carta termica in cartelle in polietilene, polipropilene, polivinilcloruro, film di polietilene; si consiglia di utilizzare cartelle di pura cellulosa a base acquosa non trattate e non colorate o cartelle trasparenti in acetato di etile.
7. Evitare di toccare frequentemente la superficie della carta con mani sudate o umide.
8. Non strofinare la superficie, il calore prodotto da frizione causa un annerimento della carta, con relativa perdita di visibilità del tracciato.

La vita media d'archiviazione della carta termica, se rispettate le condizioni di cui sopra, è quantificabile in un periodo di almeno 5 anni. Oltre tale periodo, si consiglia di effettuare fotocopie dei tracciati.

Pulizia, trasporto e smaltimento

Pulizia e disinfezione

Per la pulizia e la disinfezione della superficie dell'apparecchio si utilizzi un panno eventualmente umidificato con soluzione detergente sterilizzante a basso contenuto alcolico. Il liquido non dovrà assolutamente infiltrarsi nell'apparecchio.

Prima di effettuare qualsiasi operazione di pulizia o disinfezione, scollegare il paziente spegnere lo strumento.

Trasporto

Per la spedizione dello strumento utilizzare sempre l'imballo originale in conformità alle istruzioni stampate sull'imballo stesso. Lo strumento deve essere maneggiato sempre con cura e con tutte le attenzioni del caso per quanto riguarda urti, vibrazioni, fonti di calore, liquidi e quant'altro possa danneggiarlo

Smaltimento

Le batterie esaurite vanno smaltite secondo le normative vigenti riguardanti i Rifiuti Speciali. In caso di dubbi rivolgersi ad un Centro Assistenza Cardioline. Nessuna altra parte dello strumento è da considerarsi Rifiuto Speciale.

Utilizzo con altre apparecchiature

L'uso dello strumento in collegamento ad apparecchiature esterne può portare ad un decadimento delle condizioni di sicurezza e del marchio CE Dispositivi Medicali.

Perciò in caso di dubbio o di collegamento ad apparecchiature non indicate in questo manuale, riferirsi ad un Centro Assistenza Cardioline.

Nel caso di più apparecchi connessi al paziente, valutare attentamente i possibili rischi causati dal sommarsi delle correnti di dispersione e in ogni caso verificare che la strumentazione risponda alle norme di sicurezza CEI o IEC specifiche.

Bisturi ad alta frequenza

Sconnettere il cavo derivazioni.

Pacemaker

Il dispositivo in oggetto può essere usata in presenza di pacemaker.

Considerata la continua evoluzione tecnologica dei dispositivi tipo pacemaker disponibili sul mercato, si consiglia di consultare un Centro di Assistenza Cardioline per verificare per quali tipi di pacemaker lo strumento Cardioline può registrare l'impulso di stimolazione.

Defibrillatore

Il dispositivo è protetto contro la scarica del defibrillatore.

Per l'utilizzo di un defibrillatore in contemporanea all'elettrocardiografo, si considerino le seguenti avvertenze:

- gli elettrodi del defibrillatore devono essere tenuti separati da quelli dell'elettrocardiografo;
- non toccare il paziente durante la defibrillazione;
- la scarica di defibrillazione provocherà una temporanea saturazione dei circuiti d'ingresso dell'elettrocardiografo; per ottenere una rapida ripresa del funzionamento dell'elettrocardiografo è necessario attendere alcuni secondi.

1. L'esame elettrocardiografico

In questo capitolo non si intende trattare argomenti di carattere clinico o scientifico che non ci competono, ma solo fornire dei suggerimenti pratici che possono risultare utili all'operatore al fine di abbreviare i tempi d'esecuzione e sfruttare al massimo le caratteristiche e le qualità dello strumento.

1.1 Applicazione degli elettrodi

Il paziente dev'essere rilassato e tranquillo. Dev'essere adagiato comodamente sul lettino, che sarà sufficientemente ampio (lettini troppo stretti costringono a posizioni scomode, che si traducono in disturbi di tipo "tremore muscolare sul tracciato"), in posizione supina e con il dorso, le gambe e gli avambracci denudati e privi di oggetti metallici, quali orologi, braccialetti, etc.. Non dovrà avere freddo, perché anche questo può provocare tremori muscolari sul tracciato.

Si consiglia di controllare che il paziente non abbia la possibilità di entrare in contatto con la struttura metallica del lettino o con altri oggetti metallici, per evitare interferenze di corrente alternata sul tracciato.

Si rassicuri sempre il paziente sulla innocuità dell'esame.

Una corretta applicazione degli elettrodi è la premessa fondamentale per ottenere un tracciato elettrocardiografico privo di disturbi e artefatti.

Si consiglia di seguire le seguenti precauzioni nell'utilizzo degli elettrodi:

- pulire accuratamente la pelle del paziente e deporre una sufficiente quantità di pasta conduttrice sulla superficie interna dell'elettrodo e sui punti d'applicazione, avendo cura che la pasta penetri nei pori, al fine di garantire una buona conduzione elettrica fra tessuto sottocutaneo ed elettrodo;
- fissare gli elettrodi periferici mediante le apposite pinze, facendo attenzione che queste non stringano eccessivamente l'arto;
- utilizzare come elettrodi precordiali gli elettrodi a ventosa forniti in dotazione;
- assicurarsi che le parti conduttrici degli elettrodi e dei loro connettori non entrino in contatto con altre parti conduttrici, compresa la terra;
- evitare di impiegare come elemento di conducibilità, al posto della pasta, alcool o altri liquidi perché tendono ad evaporare o ad asciugarsi celermente con la conseguenza di un tracciato instabile e/o con artefatti.

1.2 Suggerimenti per evitare disturbi ed artefatti

Un elettrocardiogramma registrato in condizioni normali è rappresentato nella figura a pagina seguente. Le principali alterazioni che si possono verificare a questo tipo di segnale sono:

- interferenza di corrente alternata;
- tremore muscolare;
- instabilità della linea isoelettrica.

Figura 1.1: Tracciato ECG in assenza di disturbi

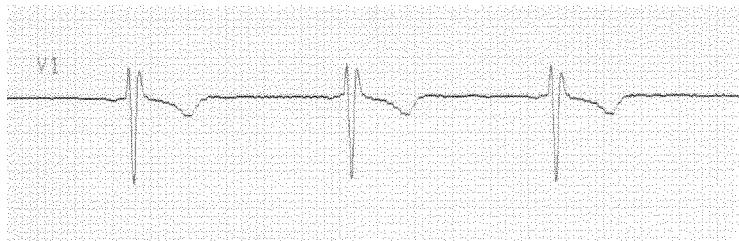


Figura 1.2: Tracciato ECG in presenza di interferenza da corrente alternata

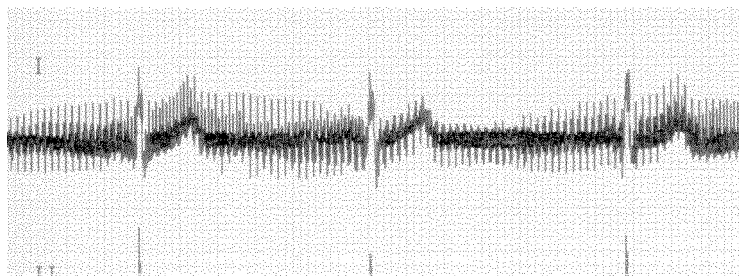


Figura 1.3: Tracciato ECG in presenza di tremore muscolare

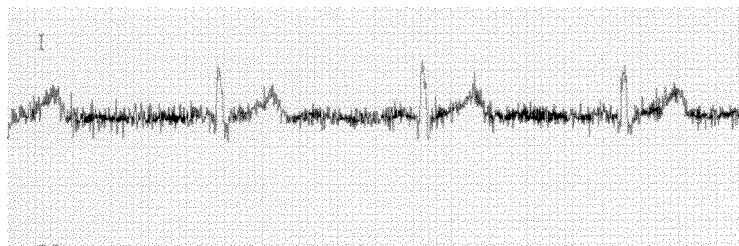
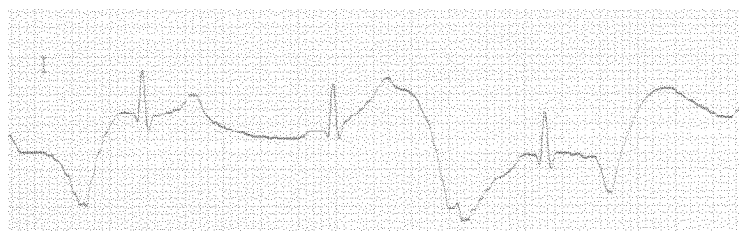


Figura 1.4: Tracciato ECG in presenza di instabilità della linea isoelettrica



Interferenza di corrente alternata

Questo disturbo è caratterizzato da una vibrazione a frequenza costante (tipicamente quella di rete 50 o 60 Hz) che si sovrappone al tracciato.

Le cause principali possono essere:

- presenza di campi elettromagnetici intensi generati da strumentazione limitrofa (es.: raggi X, radar-terapia, etc.);
- presenza di campi elettromagnetici generati da lampade al neon, linee elettriche di distribuzione, etc.;
- cattivo collegamento alla terra funzionale;
- interallacciamento del cavo d'alimentazione dello strumento con il cavo paziente;
- rottura di un conduttore del cavo paziente; in questo caso la presenza di corrente alternata si segnala con oscillazioni molto ampie e compare solo nelle derivazioni relative al cavetto rotto.

Buona norma è rimuovere la causa all'origine; se ciò non è possibile si può inserire l'apposito Filtro di Rete. Per l'inserimento del filtro, si veda il Capitolo relativo alle funzioni del "Setup", al paragrafo "Setup di Sistema".

Tremore muscolare

Questo disturbo è caratterizzato da una seghettatura irregolare e variabile che si sovrappone al tracciato elettrocardiografico.

Le cause principali possono essere:

- il paziente è inquieto, ha freddo, non è in posizione comoda o contrae i muscoli inavvertitamente;
- il paziente presenta patologie particolari (es.: parkinsonismo);
- il contatto elettrodo-pelle non è buono e quindi si ha sfregamento meccanico tra elettrodo e pelle; il fenomeno è spesso accompagnato da instabilità della linea isoelettrica.

Buona norma è rimuovere la causa all'origine; se ciò non è possibile, si possono inserire gli appositi Filtri Anti-tremore muscolare, che hanno il compito di ridurre la frequenza del sistema alle frequenze superiori. Per l'inserimento del filtro, si veda il Capitolo "Lo strumento", al paragrafo "Tastiera comandi".

Instabilità della linea isoelettrica

Questo disturbo è caratterizzato da sensibili spostamenti della/e traccia/e rispetto alla linea orizzontale dell'asse dei tempi.

Le cause principali possono essere:

- contatto elettrodo-pelle insufficiente, ad esempio per mancanza di pasta;
- fascie di gomma allentate;
- presenza di corpuscoli estranei (es. particelle metalliche) fra elettrodo e pelle;
- falso contatto fra cavo paziente ed elettrodo, che può causare violente oscillazioni della traccia da un estremo all'altro della banda di scrittura.

Buona norma è rimuovere la causa all'origine; se ciò non è possibile inserire il Filtro di Stabilizzazione (Filtro L. Base), che attenua notevolmente l'instabilità della linea di base.

Per l'inserimento del filtro, si veda il Capitolo relativo alle funzioni del "Setup".

Inoltre è possibile ripristinare la posizione della linea di base premendo brevemente il tasto INST.

Qualora il difetto persistesse al di là della verifica delle cause sopra citate è opportuno avvisare in Centro Assistenza Cardioline.

2. Metodi e accuratezza delle misure

Se l'elettrocardiografo include l'Opzione Calcolo Parametri e Interpretazione (CPI), esegue un insieme di misure a calcoli sul tracciato elettrocardiografo acquisito. In particolare lo strumento effettua una lista di misure per ognuna delle 12 derivazioni e una serie di misure medie, dette Misure Globali, come riportato in Tabella 2.1.

Tabella 2.1: Misure per derivazione e Misure Globali

<i>Misure per derivazione</i>		<i>Misure Globali</i>	
P	durata onda P (msec)	PR	durata intervallo PR (msec)
PR	durata intervallo PR (msec)	QT	durata intervallo QT (msec)
QRS	durata onda QRS (msec)	QTc	durata intervallo QT corretto (msec)
QT	durata intervallo QT (msec)	FR	frequenza cardiaca (bpm)
Q	ampiezza onda Q (microVolt)	QRS	durata onda QRS (msec)
R	ampiezza onda R (microVolt)	Asse P	orientazione asse P (gradi)
S	ampiezza onda S (microVolt)	Asse R	orientazione asse R (gradi)
R'	ampiezza onda R' (microVolt)	Asse T	orientazione asse T (gradi)
S'	ampiezza onda S' (microVolt)		
J	ampiezza punto J (microVolt)		
J20	ampiezza punto J20 (microVolt)		
J60	ampiezza punto J60 (microVolt)		
J80	ampiezza punto J80 (microVolt)		
P+	ampiezza onda P+ (microVolt)		
P-	ampiezza onda P- (microVolt)		
T+	ampiezza onda T+ (microVolt)		
T-	ampiezza onda T- (microVolt)		

In aggiunta, lo strumento fornisce un'analisi diagnostica, da utilizzare come semplice suggerimento all'analisi effettuata dal medico, del tracciato ECG, relativa alla registrazione contemporanea delle 12 derivazioni per un intervallo di 10 secondi e basata sui seguenti elementi:

- i risultati delle misure eseguite
- i seguenti dati del paziente: sesso, età.

Perciò, al fine del corretto funzionamento del programma, l'utente deve porre attenzione alla corretta immissione dei dati del paziente.

Se i dati non vengono immessi, il programma utilizza i suoi valori di default che sono: sesso=maschio, età=45.

L'accuratezza delle misure effettuate dall'elettrocardiografo dipende dagli errori massimi riportati in Tabella 2.2.

Tabella 2.2

<i>Tipo di misura</i>	<i>Oggetto della misura</i>	<i>Errore massimo</i>
Misure di tempo	durata intervalli o onde	± 4 ms
Misure di ampiezza	altezza delle onde	± 12.5 microVolt

I risultati dell'Opzione CPI sono stati valutati rispetto al database CSE. Relativamente ai parametri principali, l'errore medio e la varianza sono riportati in Tabella 2.3.

Tabella 2.3

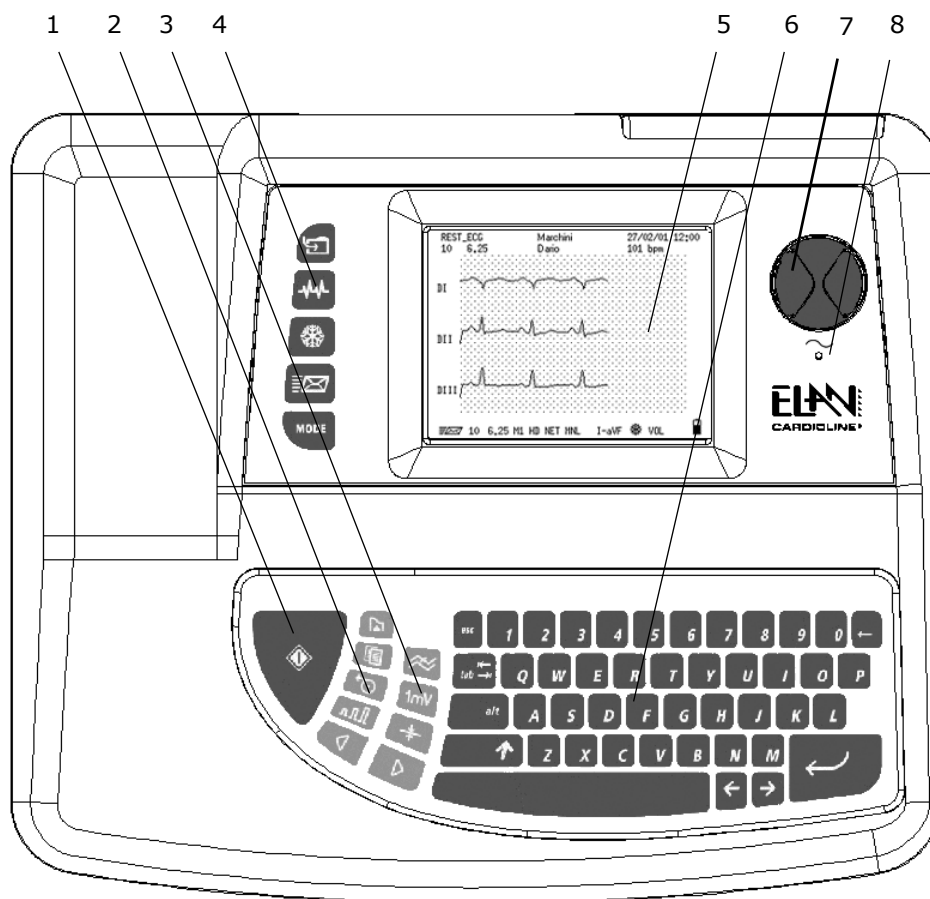
<i>Parametro</i>	<i>Unità</i>	<i>Errore medio</i>	<i>Varianza</i>
Durata intervallo P	msec	1.344	5.939
Durata intervallo PR	msec	0.52	4.82
Durata onda QRS	msec	0.12	4.38
Durata intervallo QT	msec	-1.5	8.392

3. Lo strumento

3.1 Nomenclatura delle parti

Nella figura sottostante e a pagina seguente si mostrano la vista superiore, laterali e posteriore di Elan.

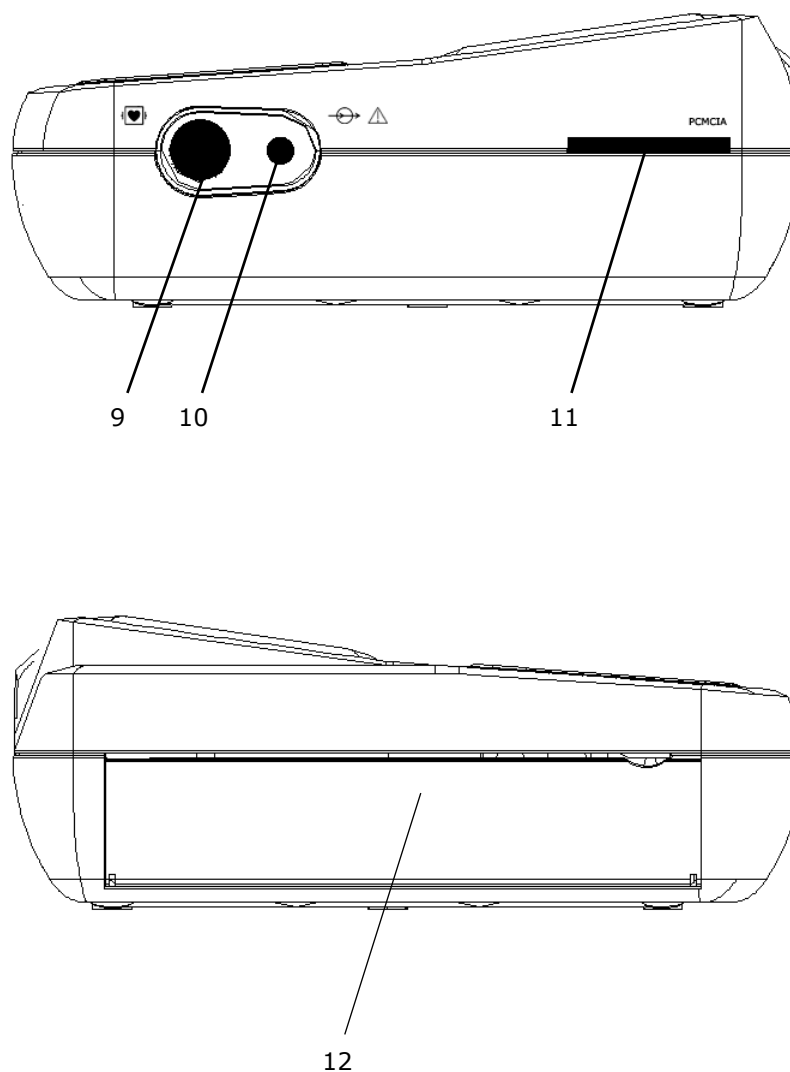
Figura 3.1: Vista superiore Elan



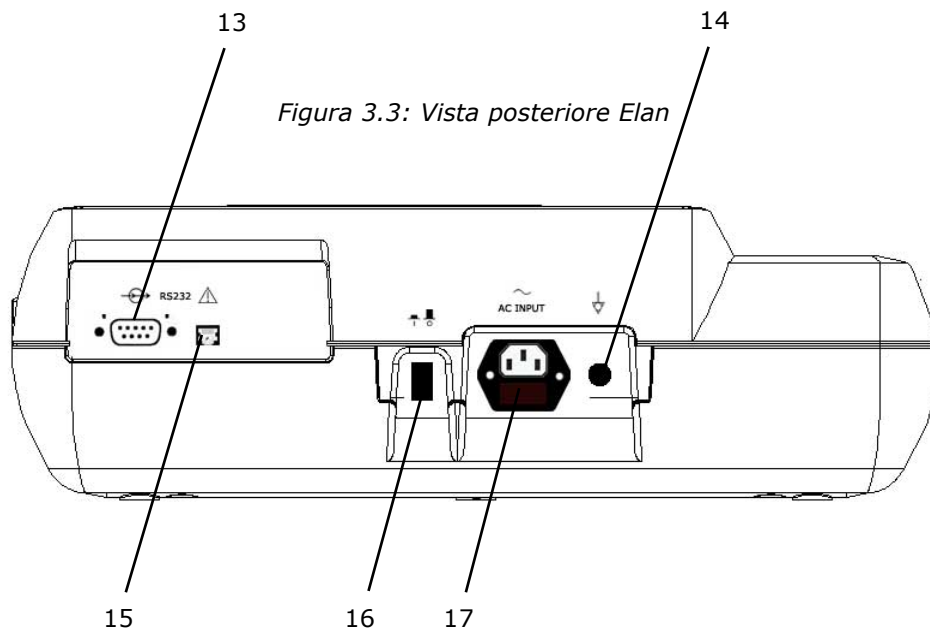
Legenda

- 1 Tasto START/STOP
- 2 Tasti Parametri di Stampa
- 3 Tasti Parametri ECG
- 4 Tasti di Comando
- 5 Display LCD
- 6 Tastiera Alfanumerica
- 7 Tasto Display
- 8 Led indicatore Connessione alla rete

Figura 3.2: Viste laterali Elan

**Legenda**







- 9 Presa ingresso per Cavo Paziente
- 10 Presa ingresso per Cavo Ausiliario (opzionale)
- 11 Slot PCMCIA (opzionale)
- 12 Vano Stampante e Portacarta



Legenda

- 13 Porta RS232
- 14 Presa d'Equipotenzialità
- 15 Presa LAN
- 16 Interruttore d'Accensione
- 17 Presa di rete elettrica

Legenda Serigrafie

-  Connettore bidirezionale di comunicazione (Ingressi/Uscite)
-  Pulsante d'accensione e spegnimento (ON/OFF)
-  Led indicatore connessione alla rete
-  Presa d'Equipotenzialità
-  Elettrocardiografo tipo CF protetto dagli effetti della scarica di un defibrillatore
-  Attenzione: consultare il Manuale Utente

3.2 Tastiera

La tastiera permette di eseguire con semplicità e rapidità tutte le operazioni necessarie ad una corretta esecuzione dell'esame. La tastiera è organizzata per aree funzionali.

I **tasti fondamentali** sono due:



START/STOP

Avvia o mette in pausa o conclude la registrazione dell'ECG secondo il Modo prescelto. Generalmente, ma non necessariamente, questa operazione è la stampa dell'ECG.



DISPLAY: è la manopola che serve per interagire con il display (vedi par. 3.4)

Tasti di comando a sinistra del display

A sinistra del display ci sono **5 tasti di comando** che in ausilio al tasto START e al tasto DISPLAY, permettono di svolgere tutte le operazioni.



LIST

Mostra le liste memorizzate



MONITOR ECG

Ripristina lo scorrimento delle tracce in tempo reale sul display, qualunque operazione si stia eseguendo. In pratica funziona da "tasto di emergenza" per tornare nella modalità d'uso normale.



FREEZE

Consente l'accesso alla Modalità REVIEW: effettua il freeze a video e in memoria.



SEND

Effettua la spedizione e la ricezione dell'ECG e delle Liste Pazienti.



MODE

Seleziona il Modo di funzionamento tra le opzioni: MANUALE, AUTO, AUTO CPI (solo per la versione CPI), AUTO WIZARD.

Tasti Parametri di Stampa

In basso, accanto al tasto Tasto **START/STOP**, ci sono i tasti che possono essere utilizzati per modificare i parametri di stampa.



VELOCITA' CARTA

Seleziona la velocità di scorrimento della carta (in modalità AUTO il tasto non è attivo).



SENSIBILITA'

Seleziona la sensibilità tra 5 - 10 - 20 mm/mV (in AUTO è attivo con carta ferma).



STAMPA COPIA

Stampa una copia dell'eventuale tracciato "frezato".



←FORMATO STAMPA→

I due tasti consentono di selezionare i formati di stampa disponibili per il MODE corrente.



AVANTI CARTA

Fa avanzare la carta di una pagina.

Tasti Parametri ECG

Accanto ai tasti di Stampa, ci sono i tasti che possono essere utilizzati per modificare le caratteristiche di acquisizione del segnale ECG.



FILTRI MUSCOLARI

Inserisce/disinsirisce, in sequenza, uno dei 3 filtri anti-tremore muscolare M1 (30 Hz) - M2 (25 Hz) - M3 (20 Hz).



ISOELETTRICA

Ripristina la posizione delle tracce.



CALIBRAZIONE

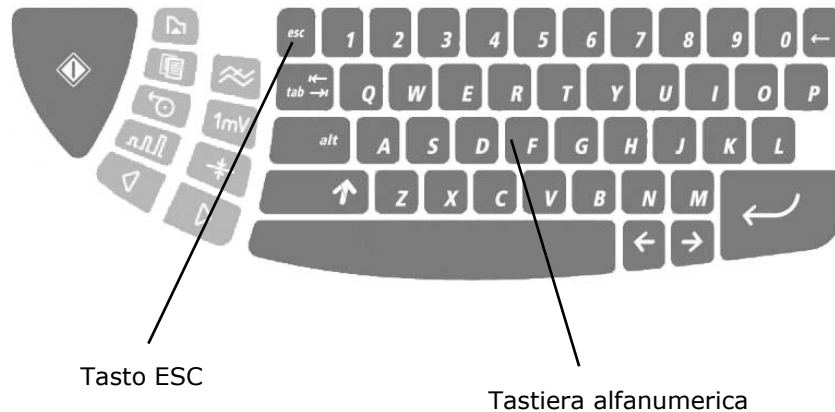
Inserisce il segnale di calibrazione nella stampa in continuo.

Tastiera alfanumerica

La tastiera alfanumerica può essere utilizzata per la scrittura di testi e numeri, ad esempio durante la procedura di inserimento dei dati anagrafici del paziente.

Di fondamentale importanza è il tasto ESC, che permette sempre di uscire dal Menu in cui ci si trova.

Figura 3.4: Tastiera alfanumerica



Tasti di accesso rapido

I tasti numerici possono essere usati anche come tasti di **accesso rapido** alle principali funzioni di ELAN. Ad ogni numero è associata una funzione attivabile con la sola pressione del tasto corrispondente. Insieme allo strumento viene fornito un adesivo con l'elenco delle associazioni esistenti tasto-funzione:

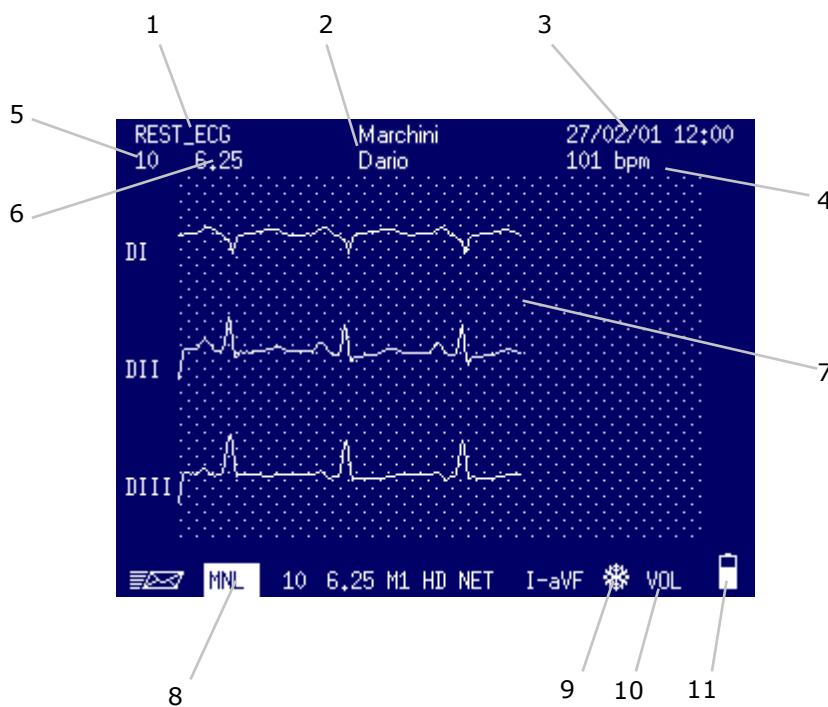
- Tasto 1: **Nuovo Paziente**, apre la finestra per l'inserimento dati di un Nuovo Paziente;
- Tasto 2: **Ricevi Pazienti**, riceve e mostra la Lista dei Pazienti;
- Tasto 3: **Salva ECG**, salva il tracciato ECG, lo analizza (solo versione CPI) e ne salva il report;
- Tasto 4: **Spedisci ECG**, invia il tracciato ECG;
- Tasto 5: **Ricevi ECG**, riceve e mostra la Lista degli esami ECG;
- Tasto 6: **Vedi Referto**, analizza il tracciato in memoria freeze, apre la modalità review su quel tracciato e mostra la finestra diagnosi aperta;
- Tasto 7: **Spedisci ECG, Ricevi ECG e Lista Pazienti**, trasmette il report del tracciato ECG e riceve le Liste degli esami ECG e dei Pazienti;
- Tasto 8: **Visualizza Lista Pazienti**, mostra la finestra con l'elenco dei pazienti memorizzati;
- Tasto 0: **Stampa di Emergenza**, cambia la modalità di funzionamento corrente in modalità manuale ed avvia la stampa continua nel formato di default.

3.3 Display

Il display è organizzato per aree funzionali e permette di visualizzare contemporaneamente tutte le informazioni essenziali riguardanti il funzionamento dello strumento e le modalità di esecuzione dell'esame elettrocardiografico. Ogni area è dedicata alla rappresentazione di un certo tipo di informazione.

L'organizzazione del display si modifica a seconda della Modalità attiva. In figura si mostra l'organizzazione del display nella Modalità MONITOR ECG, cioè durante la visualizzazione in tempo reale del segnale ECG.

Figura 3.5: Display Elan



1. Menu dei Programmi (visualizza il programma attivo)
2. Dati Paziente
3. Data e Ora
4. Frequenza Cardiaca
5. Sensibilità display (mm/mV)
6. Velocità display (mm/sec)
7. Derivazioni ECG
8. Voci varie: Modalità di Stampa (MNL, Auto...), Sensibilità di Stampa, Velocità di Stampa, Filtri Muscolari (M1, M2, M3), Filtro Anti-Drift (HD), Indicazione di stampa in corso, Filtro di Rete (NET), Derivazioni stampate
9. Copia presente
10. Segnalazione di saturazioni (-, OL, VOL)
11. Indicazione di batteria (con livello di carica), alimentazione AC, scarica (#)

Contrasto

E' possibile variare il **contrasto** del display tramite i seguenti tasti:

- "ALT + >": aumenta il contrasto
- "ALT + <": diminuisce il contrasto.

3.4 Utilizzo della manopola DISPLAY

La **manopola Display** permette tre tipi di movimenti: avanti, indietro e invio. La manopola, in combinazione con il tasto ESC, permette di eseguire gran parte delle operazioni di "navigazione" all'interno delle informazioni contenute nel display dello strumento.

In condizioni normali, ruotando la manopola Display si visualizza sullo schermo il gruppo di derivazioni successivo.

Se si preme la manopola si può iniziare a "navigare" tra le aree del display. Infatti si attiva la prima area funzionale del display (quella dei dati paziente). Se si preme la manopola si entra nella finestra corrispondente, se invece si continua a ruotare la manopola si seleziona l'area successiva (ad es. la sensibilità di scorrimento delle tracce sul display) e così via (vedi Tab. 3.1).

Quando si è selezionata l'area d'interesse, si preme la manopola e si entra nel menu relativo (vedi Figura 3.6).

All'interno del menu, si può usare ancora la manopola per selezionare la voce di menu e premere per confermarla.

In tutti i casi con il tasto ESC si torna in condizioni normali e la manopola Display torna alla sua funzione di selettore delle derivazioni.

In alternativa al tasto ESC si può utilizzare il tasto MONITOR ECG, a sinistra del Display.

Tabella 3.1: Selezionare un'area del Display








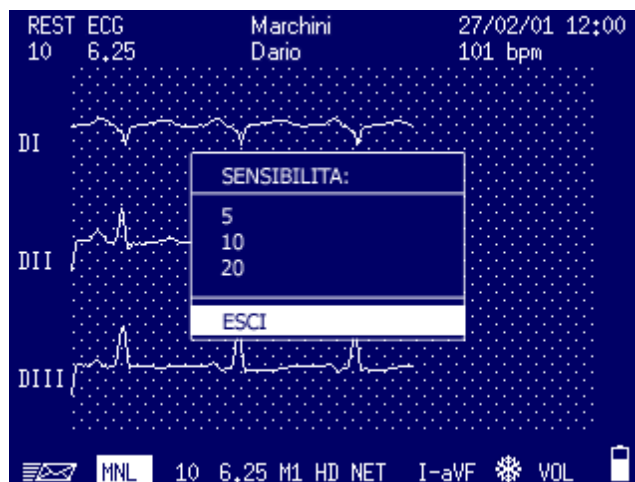
Manopola	Azione	Tasto
	Premi Apertura Menu associato all'area selezionata	
	Destra Passaggio all'area successiva	
	Sinistra Passaggio all'area precedente	
ESC	Uscita dalla selezione	

Figura 3.6: Selezione del Menu



4. Installare lo strumento

4.1 Collegare lo strumento alla rete elettrica

Dopo aver verificato che la tensione di rete corrisponda a quella indicata sui dati di targa, si può collegare la presa elettrica dello strumento alla rete elettrica tramite l'apposito cavo (vedi Capitolo 3, paragrafo "Nomenclatura delle parti").

L'apparecchio può essere collegato solo ad un'impianto di rete conforme alle vigenti norme CEI e/o IEC e alle legislazioni nazionali in materia di sicurezza e prevenzione.

4.2 Accendere lo strumento

Per accendere lo strumento si deve premere l'interruttore ON/OFF posto sul retro dello strumento (vedi Capitolo 3, paragrafo "Nomenclatura delle parti").

Il display si illumina e, dopo un breve messaggio di benvenuto, lo strumento si posiziona in modalità monitoraggio paziente: il display comincia a tracciare il segnale ECG secondo i parametri di visualizzazione predefiniti dall'utente.

4.3 Mettere in standby

E' possibile far andare l'unità in standby, cioè in modalità di basso consumo. **L'unica funzionalità che resta attiva in standby, se l'unità è collegata alla rete elettrica, è la ricarica delle batterie interne.**

Lo strumento va in standby automaticamente dopo N minuti, se configurato dall'Utente all'interno del Setup (vedi Capitolo 9, paragrafo "Setup Sistema") ed emette un segnale acustico (3 beep).

Quando l'unità è in standby:

- si spegne la luce principale del display e resta accesa solo la lampada del contrasto che illumina la cornice esterna del display stesso
- lo strumento riduce al massimo i consumi energetici e perciò tutte le sue funzionalità sono inibite (compresi eventuali allarmi sulla frequenza cardiaca del paziente).

L'unità esce dallo standby e torna alle sue piene funzionalità premendo un qualunque tasto.

4.4 Utilizzare le batterie interne

L'unità viene fornita di batterie interne ricaricabili tipo Ni-MH.

Le batterie ricaricabili sono considerati materiale di consumo pertanto rientrano nell'elenco delle parti non coperte da garanzia.

Primo utilizzo

In uscita dalla fabbrica, le batterie sono completamente scariche.

Perciò, quando si utilizza lo strumento per la prima volta, è necessario innanzitutto procedere alla ricarica completa, che richiede circa 15 ore.

Ricarica

La ricarica delle batterie può essere effettuata semplicemente collegando l'unità accesa (o in standby) alla rete elettrica e lasciandolo collegato per circa 15 ore: le batterie verranno ricaricate automaticamente.

Attenzione: durante la ricarica l'unità deve essere accesa o in stand-by!

Controllo dello stato di carica

Lo stato di carica delle batterie può essere controllato sul display dello strumento, come illustrato nel Capitolo 3 al paragrafo "Display".

A batterie completamente cariche, l'autonomia dello strumento è di circa 2 ore in stampa continua e di circa 5 ore in monitoraggio.

Nel funzionamento a batterie è possibile attivare lo spegnimento automatico dopo 10 o 5 minuti di inutilizzo (vedi Capitolo 9)

Manutenzione delle batterie

Le batterie dello strumento (simili a quelle dei telefoni cellulari) sono soggette al cosiddetto "effetto memoria": la perdita progressiva di efficienza energetica se non ricaricate correttamente.

La ricarica delle batterie è corretta se le batterie vengono lasciate scaricare completamente prima di una nuova ricarica.

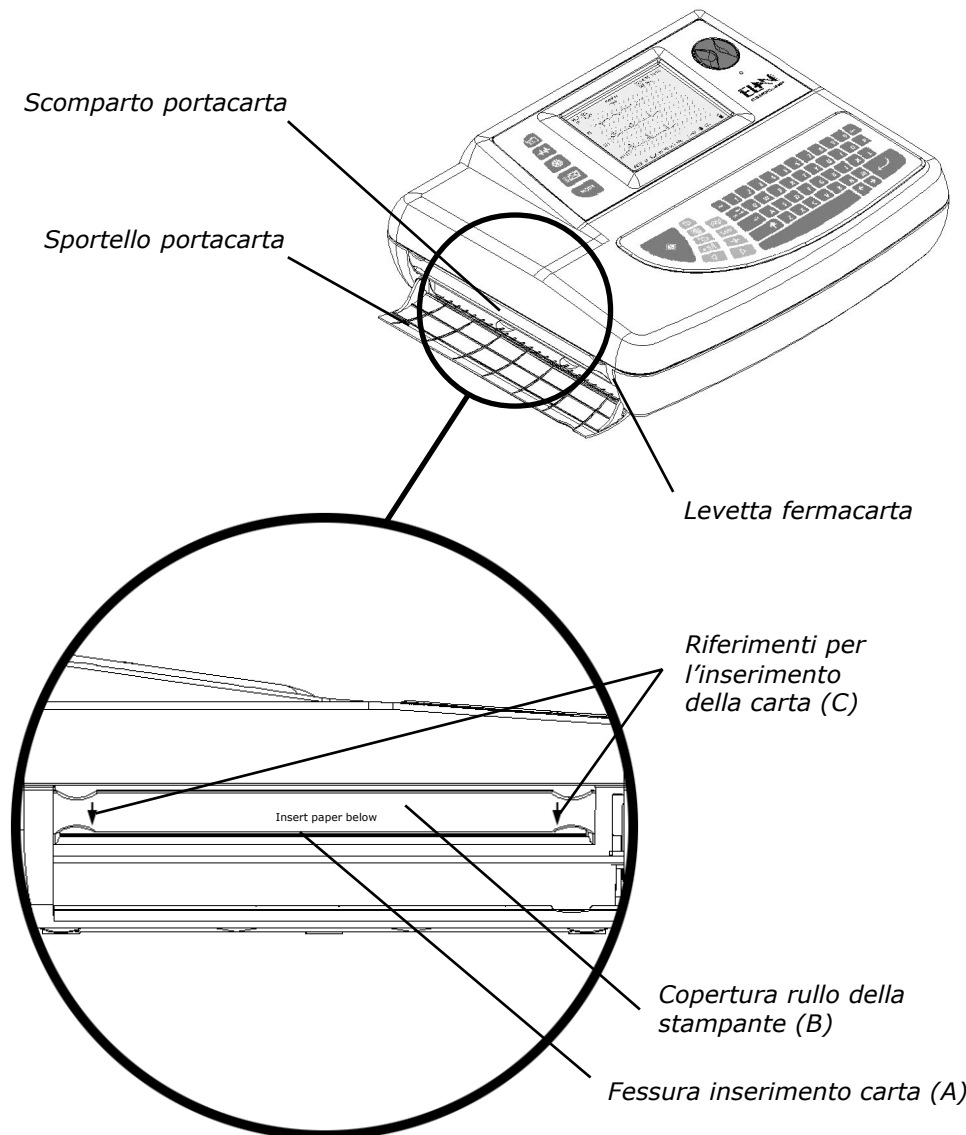
Se nella pratica questo non è sempre possibile, si consiglia di eseguire, almeno una volta la settimana, una carica completa.

Per eseguire il Ciclo si veda il paragrafo 9.4 "Funzioni".

4.5 Caricare la carta termica

Tutti gli elettrocardiografi Elan utilizzano come carta il formato a pacco (Z-fold). Una volta configurato lo strumento si può procedere all'inserimento della carta, che è molto semplice e rapido. Si veda la Figura 4.2 a pagina successiva per l'esatta procedura.

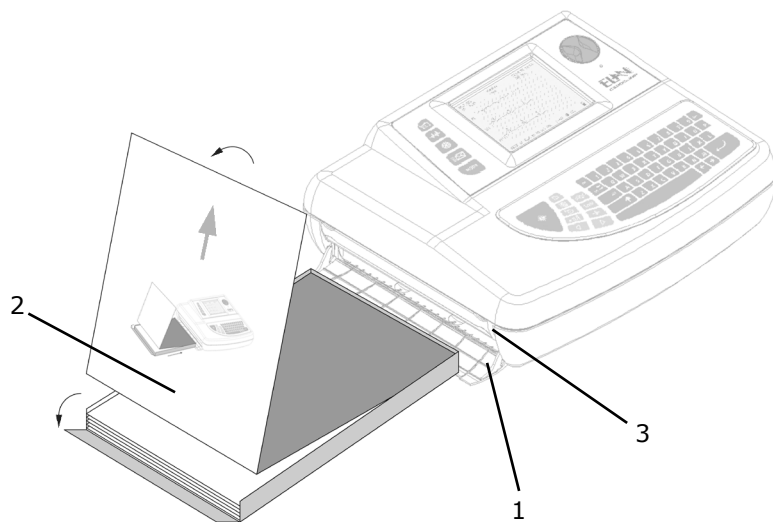
Figura 4.1: strumento con portacarta



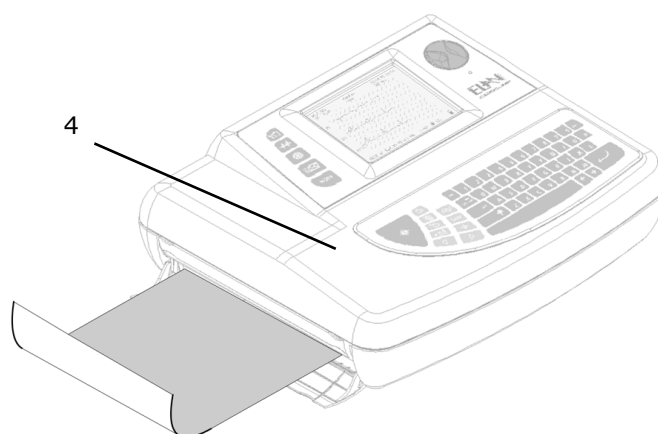
Porre attenzione all'inserimento del primo foglio del pacco. La carta deve essere inserita nella fessura (A) sotto la copertura del rullo della stampante (B) tra le due frecce di riferimento (C). Se si dovesse caricare la stampante senza la copertura removibile del rullo, inserire il foglio al di sotto della lamella posta davanti al rullo stesso.

Attenzione! Nel caso in cui il portacarta non venga montato il pacco carta deve essere posizionato alla sinistra dello strumento o se posizionato sul carrello nell'apposito vano portacarta.

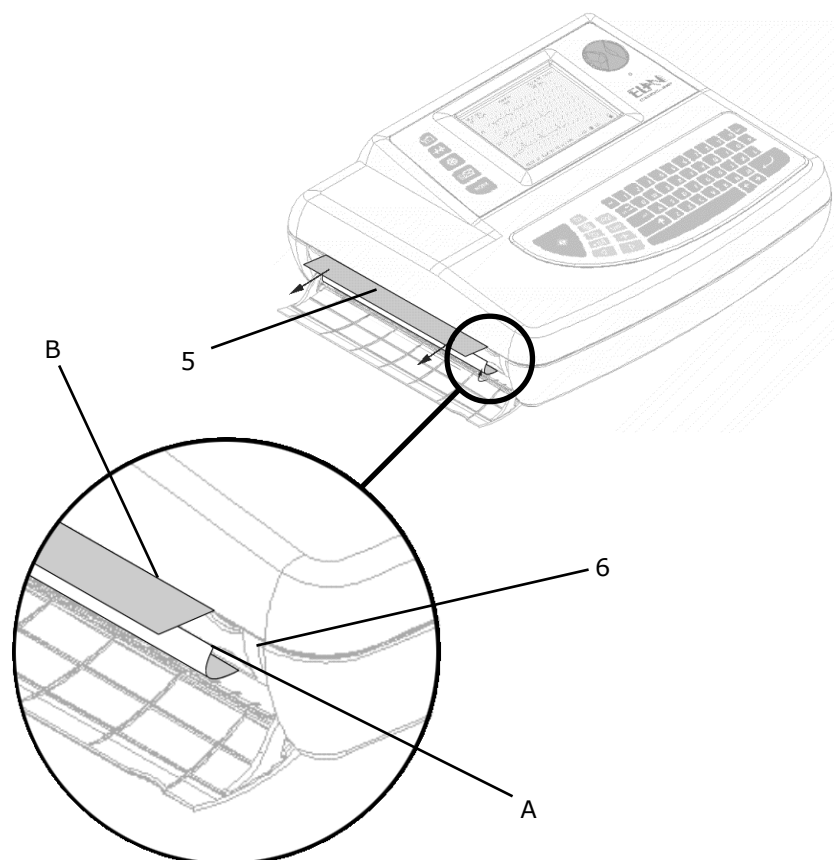
Figura 4.2: Caricamento della carta



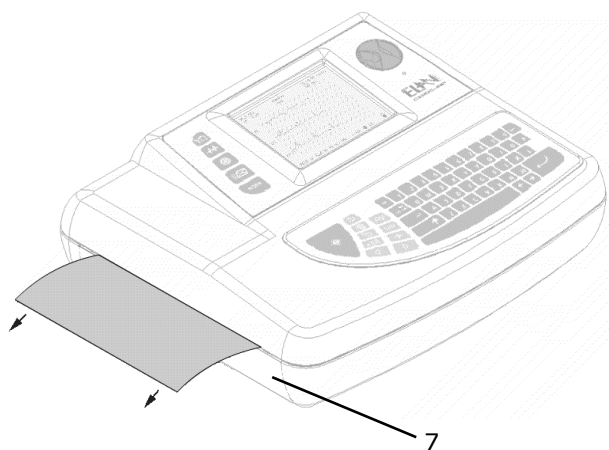
1. aprire lo sportello del portacarta (se presente)
2. aprire il pacco carta lungo le linee tratteggiate ed estrarre il primo foglio
3. alzare la levetta fermacarta



4. inserire completamente il pacco carta nell'apposito scomparto lasciando fuori il primo foglio



5. inserire il primo foglio nello spazio tra le due frecce nella fessura A, fino a farlo uscire dalla fessura B
6. abbassare la levetta fermacarta



7. rialzare lo sportello del portacarta (se presente)

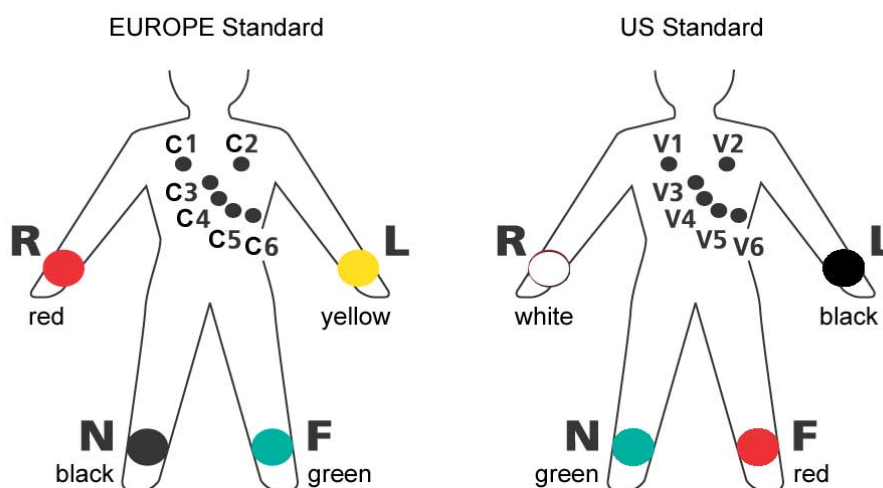
4.6 Collegare lo strumento al paziente

Tutti i modelli della linea ELAN devono essere utilizzati con il cavo paziente a 10 fili fornito a corredo (Cod. 895.0585). Il cavo paziente deve essere collegato nell'apposita presa sul lato destro dello strumento.

Gli elettrodi vanno applicati al paziente seguendo scrupolosamente le indicazioni riportate nel paragrafo "Applicazione degli elettrodi" del Capitolo 1.

Nella figura seguente si riporta, per comodità, lo schema di applicazione degli elettrodi secondo gli standard europeo e americano.

Figura 4.3: Schema di collegamento degli elettrodi al paziente



Si ricorda che l'apparecchio è di tipo CF e quindi adatto anche per applicazioni cardiache dirette.

5. Guida rapida all'uso dello strumento

Nel presente Manuale descriviamo il funzionamento dell'**Applicazione REST ECG**, che permette di eseguire, analizzare, memorizzare, stampare e spedire esami ECG a riposo.

Lo strumento può funzionare secondo diverse *Modalità*, ciascuna pensata per un differente utilizzo tipo e descritte nella Tabella 5.1.

Tabella 5.1: Modalità d'uso

<i>Modalità</i>	<i>Descrizione</i>
MONITOR ECG	<p>E' sempre attiva all'accensione e comunque riattivabile tramite il tasto MONITOR ECG.</p> <p>Quando l'unità è in questa modalità, si può eseguire la registrazione ECG secondo il MODE selezionato premendo semplicemente il tasto START (vedi più avanti). In questa modalità lo strumento è in grado, o automaticamente o su comando, di memorizzare ECG e trasmettere ECG. Da questa modalità si può accedere alle Modalità REVIEW e LIST (vedi sotto).</p>
REVIEW	<p>Attivabile tramite il tasto FREEZE o premendo il tasto LIST e selezionando un ECG dalla Lista Esami.</p> <p>Permette di visualizzare 10 secondi di tracciato sul monitor; interagire con esso per completare i dati pazienti; eseguire un'analisi CPI; aggiungere o modificare la diagnosi. In uscita è possibile salvare e/o spedire e/o stampare l'esame ECG. Si esce dalla modalità con uno dei tasti a sinistra del display o con il tasto START.</p>
LIST	<p>Attivabile tramite il tasto LIST.</p> <p>Permette di gestire i dati memorizzati nell'apparecchio. Quando l'unità è in questa modalità, si possono visualizzare, ristampare, spedire, cancellare gli ECG memorizzati.</p>



5.1 Accendere l'apparecchio

Per accendere lo strumento si deve premere l'interruttore ON/OFF posto sul retro dello strumento (vedi Capitolo 3, paragrafo "Nomenclatura delle parti"). Il display si illumina e, dopo un breve messaggio di benvenuto, lo strumento si posiziona in modalità monitoraggio paziente: il display comincia a tracciare il segnale ECG secondo i parametri di visualizzazione predefiniti dall'utente.

5.2 Registrare l'ECG

Tramite il tasto MODE si seleziona la modalità di lavoro. Per avviare la registrazione dell'ECG si preme il tasto START/STOP.

Per maggiori dettagli si veda il Capitolo 6.

<i>Tasto</i>	<i>Funzione</i>
	Seleziona il modo di registrazione
	Avvia la Registrazione secondo il modo selezionato

5.3 Freezare l'ECG



Tramite il Tasto FREEZE si interrompe lo scorrimento delle tracce ECG e il segnale a video viene "frezato".

Durante l'operazione di freeze lo strumento da un messaggio di "Copia in corso... attendere prego" in posizione evidente sullo schermo. Al termine del freeze sul display appare un'icona che indica la presenza di un ECG freezato in memoria e lo strumento entra in Modalità REVIEW (vedi Capitolo 7). Se è presente l'opzione CPI, la copia viene analizzata e di seguito mostrata la diagnosi.

In Modalità REVIEW, è possibile effettuare sull'ECG visualizzato le seguenti operazioni:

- visualizzare lo spezzone scrollando la traccia con il tasto DISPLAY; una scroll-bar orizzontale indica lo spezzone temporale che si sta visualizzando
- aggiungere o modificare i dati paziente e la diagnosi con il tasto DISPLAY
- lanciare l'analisi automatica (solo nella versione CPI)
- stampare l'ECG con il tasto COPY
- stampare l'ECG (e uscire dal freeze) con il tasto START
- spedire l'ECG (e uscire dal freeze) con il tasto SEND
- salvare nell'archivio dello strumento l'ECG (e uscire) con il tasto FREEZE
- uscire senza fare nessuna operazione con il tasto MONITOR ECG o ESC

Per maggiori dettagli si veda il Capitolo 7.

<i>Tasto</i>	<i>Funzione</i>
	Freeza l'ECG ed entra in modalità REVIEW
	Ritorna allo modalità MONITOR ECG

5.4 Analizzare l'ECG (solo versione CPI)

L'analisi automatica del tracciato ECG è possibile, solo nella versione CPI attraverso due strade differenti:

1. memorizzare l'ECG con il tasto FREEZE e interagire con l'ECG dalla Modalità REVIEW del Freeze (**vedi Capitolo 7**)
2. premere START avendo selezionato come modo AUTO CPI o AUTOWIZARD (**vedi Capitolo 6, paragrafo 6.3.4**).

5.5 Salvare l'ECG

Il salvataggio del tracciato ECG è possibile attraverso due strade differenti:

1. memorizzare l'ECG con il tasto FREEZE e salvarlo in uscita dalla Modalità REVIEW (**vedi Capitolo 7**)
2. premere START avendo selezionato come modo AUTOWIZARD l'AUTO SAVE (**vedi Capitolo 6, paragrafo 6.3.4**)
3. premere la SHORT-KEY 3 (**vedi Capitolo 3, paragrafo 3.2**)

5.6 Spedire un ECG

La spedizione del tracciato ECG è possibile attraverso tre strade differenti:

1. memorizzare l'ECG con il tasto FREEZE e spedirlo in uscita dalla Modalità REVIEW (**vedi Capitolo 7**)
2. premere START avendo selezionato come modo AUTOWIZARD l'AUTO SEND (**vedi Capitolo 6, paragrafo 6.3.4**)
3. premere il tasto SEND, scegliendo l'opzione "SPEDISCI ULTIMO": viene spedito l'ultimo esame freezato (se esiste!).

5.7 Spedire TUTTI gli ECG

La spedizione di tutti i traccati ECG memorizzati è possibile premendo il tasto SEND e scegliendo l'opzione "SPEDISCI TUTTI" o la SHORT-KEY 4.

5.8 Ricevere gli ECG

La ricezione degli esami è possibile premendo il tasto SEND e scegliendo l'opzione "RICEVI ESAMI" o la SHORT-KEY 5.

5.9 Ricevere la Lista Pazienti

La ricezione della Lista Pazienti è possibile premendo il tasto SEND e scegliendo l'opzione "RICEVI PAZIENTI" o la SHORT-KEY 2.

5.10 Trasmissione completa

La trasmissione di tutti i tracciati ECG memorizzati, la ricezione di nuovi ECG e della Lista Pazienti è possibile premendo la SHORT-KEY 7.

5.11 Rivedere un ECG memorizzato

Tramite il Tasto LIST è possibile consultare la Lista degli Esami ECG memorizzati nello strumento e la Lista Pazienti.

Lo strumento entra in modalità LIST (vedi Capitolo 8) e mostra le 2 liste di esami disponibili: ESAMI FATTI (gli esami eseguiti dallo strumento) e ESAMI RICEVUTI (gli esami ricevuti da un PC remoto che ne ha eseguito la tele-diagnosi).

Si può aprire la lista di interesse e selezionare l'esame ECG che si vuole rivedere. L'ECG viene mostrato sul display come se fosse un tracciato freezato, cioè in modalità REVIEW.

Sull'ECG selezionato possono essere fatte le seguenti operazioni:

- visualizzare lo spezzone scrollando la traccia con il tasto DISPLAY; una scroll-bar orizzontale indica lo spezzone temporale che si sta visualizzando
- aggiungere o modificare dati (dati paziente, diagnosi, etc.) con il tasto DISPLAY
- lanciare l'analisi automatica (solo nella versione CPI)
- stampare l'ECG con il tasto COPY
- stampare l'ECG (e uscire) con il tasto START
- spedire l'ECG (e uscire) con il tasto SEND
- salvare le modifiche (e uscire) con il tasto FREEZE
- uscire senza fare nessuna operazione con il tasto MONITOR ECG

Per maggiori dettagli si veda il Capitolo 7.

5.12 Visualizzare il Referto

E' possibile aprire direttamente la modalità review sull'ultimo tracciato per visualizzare la finestra diagnosi premendo la SHORT-KEY 6.

5.13 Visualizzare la Lista Pazienti

La visualizzazione della Lista Pazienti è possibile premendo la SHORT-KEY 8.

6. Modalità MONITOR ECG: registrare l'ECG

E' la modalità predefinita e fondamentale.

L'unità una volta accesa visualizza sul display le tracce ECG, secondo i parametri di visualizzazione selezionati.

In qualunque situazione, la modalità MONITOR ECG è sempre ripristinabile con il tasto MONITOR ECG (vedi capitolo 3).

Le operazioni possibile all'interno dell'applicazione REST ECG sono le seguenti:

1. Visualizzare l'ECG sul display (paragrafo 6.1)
2. Inserire le generalità del paziente (paragrafo 6.2)
3. Registrare l'ECG (paragrafo 6.3)
4. Analizzare l'ECG (paragrafo 6.4 e seguenti)
5. Stampare l'ECG
6. Trasmettere in tempo reale l'ECG
7. Trasmettere/Ricevere i tracciati ECG e le Liste Pazienti

6.1 Visualizzare l'ECG

All'accensione il display è organizzato come descritto al paragrafo 3.5. Ruotando il tasto DISPLAY si modificano le derivazioni visualizzate, mantenendo fisso il formato (1, 3 o 6). Se ad esempio è selezionata la modalità 6 derivazioni, ruotando il tasto DISPLAY si visualizzano a rotazione la I e la II sestupla e, se esiste, la sestupla libera. Se si preme il tasto DISPLAY, l'area "Derivazioni ECG" viene selezionata e ci si può muovere tra le varie aree liberamente.

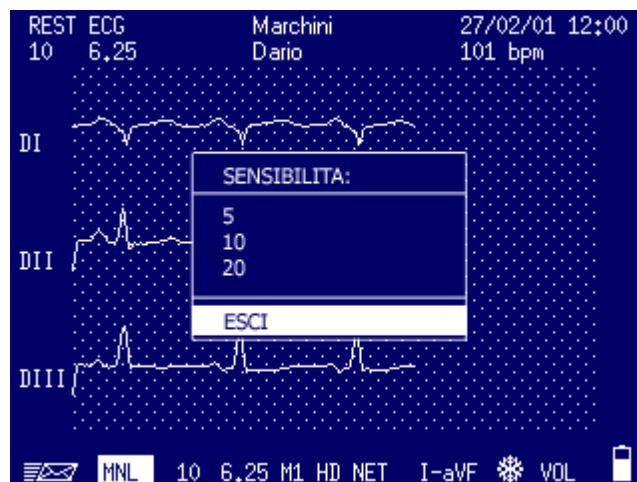
Ad esempio, nella Figura 6.1 si è selezionata l'area "Sensibilità", il cui valore corrente è 10 mm/mV, si è aperto il Menu delle Sensibilità e si è selezionato il valore 5.

A questo punto:

- se si preme il tasto DISPLAY la nuova sensibilità sarà 5
- se si preme ESC, il Menu sparisce e la sensibilità rimane al valore 10.

I parametri che si possono modificare con il tasto Display sono: la sensibilità e la velocità sul display, il numero di tracce, i dati paziente e il tipo di applicazione (per uscire dal REST ECG).

Figura 6.1: Schermata di modifica della Sensibilità



6.2 Inserire le generalità del paziente

Per inserire i Dati del paziente seguire le seguenti operazioni.

1. Selezionare con il tasto DISPLAY l'area Dati Paziente.
2. Premere il tasto DISPLAY, selezionare "Nuovo/Aggiungi" e premere ancora il tasto.
3. Nella finestra premere ↵ o TAB per individuare il cursore e per scorrere i campi, completando le singole voci. Oppure TAB+SHIFT per andare alla voce precedente.
4. Alla fine premere successivamente due volte il tasto ESC o una sola volta il tasto START/STOP per terminare l'operazione.

Selezionando la voce "Modifica" e seguendo le medesime operazioni descritte precedentemente è possibile cambiare i dati del paziente.

Scegliendo la voce "Seleziona" si apre la Lista Pazienti in cui è inserito l'elenco dei dati di tutti i pazienti memorizzati sullo strumento. L'inserimento dei nominativi nella Lista Pazienti può essere effettuato seguendo due strade differenti:

- inserendo manualmente le specifiche di ogni paziente come spiegato nei punti precedenti;
- tramite il tasto SEND, selezionando la voce "Ricevi pazienti" che permette di ricevere da un PC collegato in Rete una lista precompilata di pazienti.

6.3 Registrare l'ECG

Lo strumento permette di registrare l'esame ECG in uno dei seguenti modi:

- **stampa** su carta termica
- **memorizzazione** interna
- **spedizione** ad un PC

La registrazione si avvia sempre con il tasto START.

Per decidere come avverrà la registrazione (stampa e/o memorizzazione e/o spedizione) si preme il tasto MODE fino a selezionare il modo di registrazione desiderato. I modi disponibili sono:

1. Manuale (paragrafo 6.3.1)
2. Auto (paragrafo 6.3.2)
3. Auto CPI (paragrafo 6.3.3)
4. Auto Wizard (paragrafo 6.3.4)

I modi MANUALE, AUTO e AUTO CPI comprendono sempre la stampa, il modo AUTOWIZARD viene configurato dall'utente e include sempre l'archiviazione. Ogni volta che si accende lo strumento si attiva il MODE preferito.

6.3.1 Modo MANUALE

Registrazione ECG 12 canali in modalità sincrona a tempo illimitato.

E' una modalità totalmente libera, destinata a chi decide di volta in volta come comportarsi e che operazioni fare.

In questa modalità tutte le operazioni di registrazione (stampa, memorizzazione, spedizione) sono libere e richiedono comandi "espliciti" da parte dell'Utente.

La registrazione ECG si esegue secondo la seguente procedura:








1. Premere START: l'apparecchio esegue la stampa ECG, secondo i *parametri di stampa* selezionati.
2. Premere nuovamente START per arrestare la stampa.

Durante la stampa (cioè dopo aver premuto il tasto START) è possibile modificare in tempo reale:

- i *parametri di stampa*
- i filtri muscolari
- i *parametri di visualizzazione* sul display

Attenzione! Se durante la stampa si preme il tasto START o il tasto MONITOR ECG la stampa si interrompe.

Tabella 6.1: Comandi attivi in Modo MANUALE

Tasto	Funzione
	Avvia o Arresta la stampa
	Ripristina la posizione delle tracce
	Inserisce il segnale di calibrazione
	Inserisce e Disinserisce i filtri muscolari
	Cambia la Velocità di stampa
	Cambia la Sensibilità di stampa
	Seleziona il formato di stampa delle derivazioni

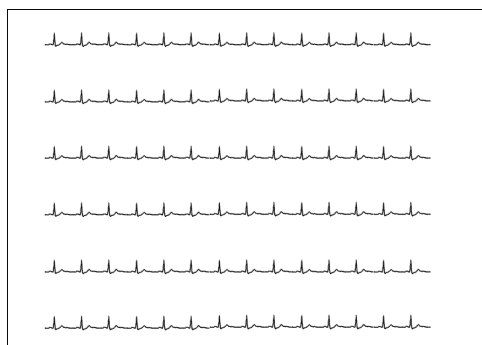
I formati di Stampa disponibili sono (Figura 6.2):

- 6 derivazioni (I-avF)
- 6 derivazioni (V1-V6)
- 6 derivazioni (sestupla libera)
- 12 derivazioni (I-V6)

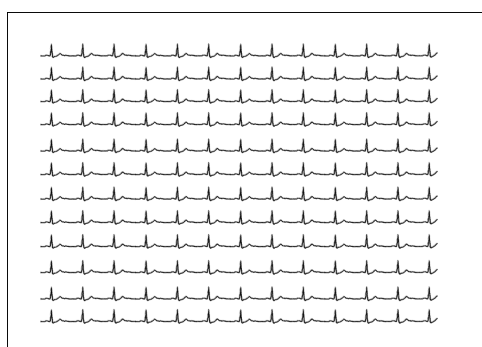
Per selezionare il formato di stampa desiderato premere il tasto LEAD.

La sestupla libera può essere configurata da Setup (Paragrafo 9.3.1).

Figura 6.2: Formati di Stampa in MODO MANUALE



Formato 6



Formato 12

6.3.2 Modo AUTO






Stampa ECG 12 canali per 10 secondi in modalità sincrona in formati predefiniti su 1 o 2 pagine.

La registrazione ECG si esegue premendo il tasto START: l'apparecchio stampa secondo i *parametri di stampa* selezionati.

Durante la stampa (cioè dopo aver premuto il tasto START) non è possibile eseguire nessuna operazione.

Attenzione! Se durante la stampa si preme il tasto START o il tasto MONITOR ECG la stampa si interrompe.

Tabella 6.2: Comandi attivi in Modo AUTO (non durante la stampa)

Tasto	Funzione
	Avvia o Arresta la stampa
	Stampa una copia dell'ECG memorizzato
	Inserisce e Disinserisce i filtri del tremore muscolare
	Cambia la Sensibilità del tracciato ECG
	Seleziona il formato di stampa delle derivazioni

I formati di stampa disponibili sono (Figura 6.3):

- 6+6 (le 2 sestuple in 2 colonne da 5 secondi su 1 pagina)
- 12 (tutte le derivazioni in una colonna da 10 secondi su 1 pagina)
- 3X4 +2 (le 12 derivazioni in formato 4x3 su 1 pagina più 2 derivazioni di 10 secondi)
- 6+6/50 (le 2 sestuple da 5 secondi su 2 pagine a 50 mm/s)
- 6+6/2P (le 2 sestuple da 10 secondi su 2 pagine)
- 6 Spare (6 derivazioni libere e attive da 10 secondi selezionate nella finestra di setup)
- 12/50 (tutte le derivazioni da 5 secondi su 1 pagina).

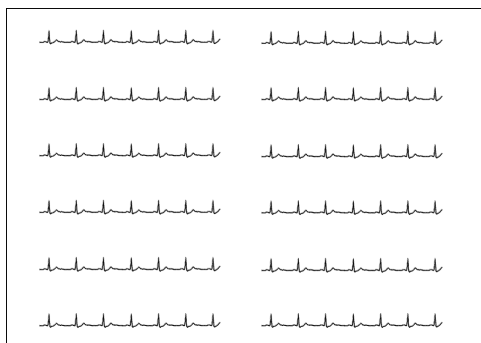
Per selezionare il formato di stampa desiderato premere il tasto LEAD.

La Diagnosi viene sempre stampata, salvo inibizione manuale da Setup.

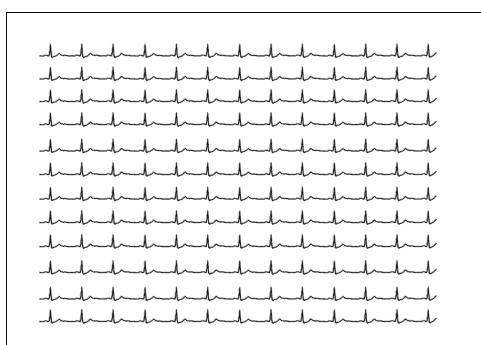
Per Velocità e Sensibilità esistono in tutti i casi valori di default che sono 25 mm/s e 10 mm/mV (ad eccezione della stampa 6+6 su 2 pagine che ha Velocità pari a 50 mm/s).

Il parametro di Sensibilità può essere modificato, mentre il parametro di Velocità è fissato.

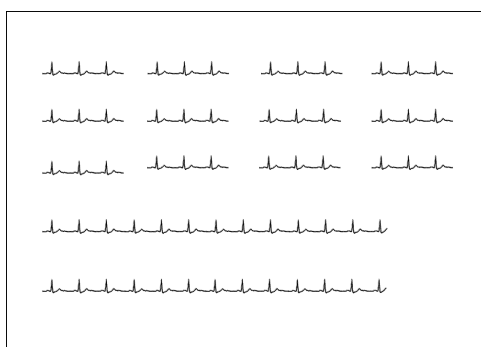
Figura 6.3: Formati di Stampa in MODO AUTO



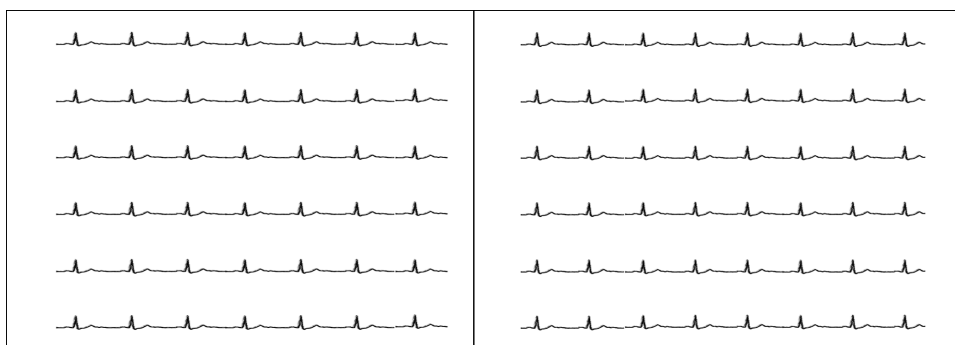
Formato 6+6



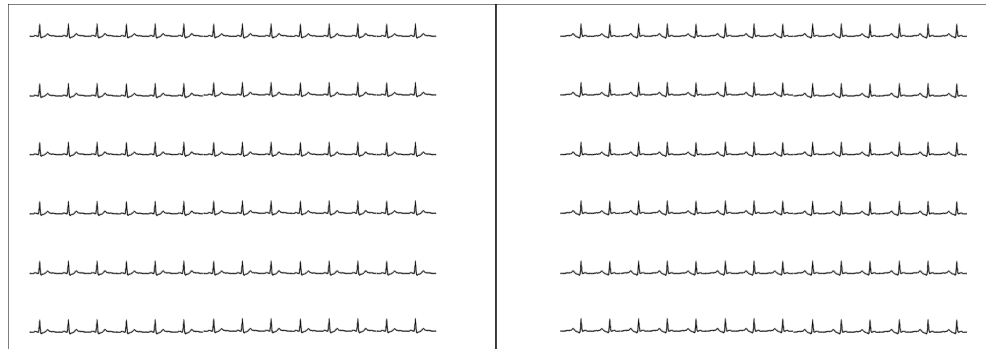
Formato 12



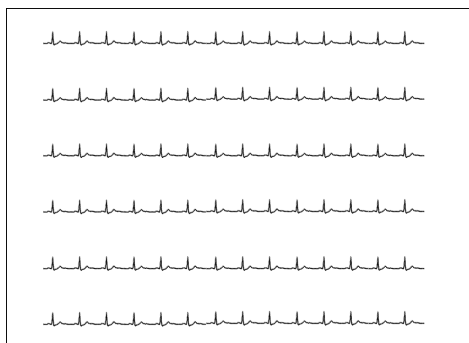
Formato 3x4



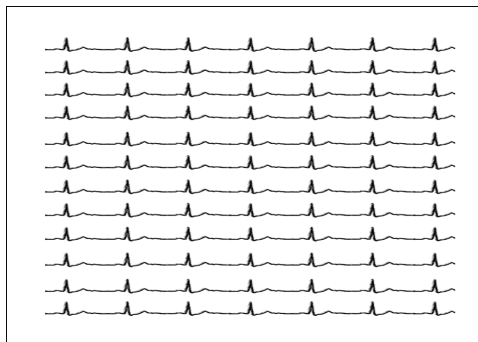
Formato 6+6/50



Formato 6+6/2P



Formato 6Spare



Formato 12/50

6.3.3 Modo AUTO CPI (opzionale)

Stampa ECG 12 canali per 10 secondi in modalità sincrona in formati predefiniti su 1 o 2 pagine, con esecuzione automatica dell'Analisi CPI (opzionale).

La modalità Auto CPI è presente solo se lo strumento include l'Opzione CPI e consente:





- la registrazione contemporanea delle 12 derivazioni per un intervallo di 10 secondi;
- il calcolo dei complessi medi delle 12 derivazioni;
- il calcolo dei parametri per ognuna delle 12 derivazioni (P, PR, QRS, QT, Q, R, S, R', S', J, P+, P-, T+, T-);
- l'analisi interpretativa del tracciato ECG.

La registrazione ECG si esegue premendo il tasto START: l'apparecchio esegue l'analisi del tracciato e la stampa, secondo i *parametri di stampa* selezionati.

Durante la stampa (cioè dopo aver premuto il tasto START) non è possibile eseguire nessuna operazione.

Attenzione! Se durante la stampa si preme il tasto START o il tasto MONITOR ECG la stampa si interrompe.

Tabella 6.3: Comandi attivi in Modo AUTO CPI (non durante la stampa)

Tasto	Funzione
	Avvia o Arresta la stampa
	Stampa una copia dell'ECG memorizzato
	Inserisce e Disinserisce i filtri del tremore muscolare
	Cambia la Sensibilità del tracciato ECG
	Seleziona il formato di stampa delle derivazioni

I formati di stampa disponibili sono (Figura 6.4):

- 6+6 (le 2 sestuple in 2 colonne da 5 secondi su 1 pagina)
- 12 (tutte le derivazioni in una colonna da 10 secondi su 1 pagina)
- 3x4 +2 (12 derivazioni in formato 4x3 su 1 pagina + 2 derivazioni di 10 secondi)
- 6+6/50 (le 2 sestuple in 2 colonne da 10 secondi su 2 pagine a 50 mm/s)
- 6+6 con AVG (come il 6+6 con in più una colonna degli AVG)
- 12/AVG (come il 12 con in più una colonna degli AVG su 1 pagina)
- 12 con AVG (come il 12 con in più una colonna degli AVG su 2 pagine, una per le derivazioni e una per l'AVG)
- AVG+TAB+2 (tutti gli AVG, la Tabella delle misure e 2 derivazioni di ritmo)
- 6+6/2P (le 2 sestuple da 10 secondi su 2 pagine)
- 6 Spare (6 derivazioni libere e attive da 10 secondi selezionate nella finestra di setup)
- 12/50 (tutte le derivazioni da 5 secondi su 1 pagina)
- 12/50 con AVG (come il 12/50 con in più una colonna degli AVG)
- Completo (1 pagina di segnale + 1 pagina AVG+TAB+2)

MISURE GLOBALI e DIAGNOSI AUTOMATICA (salvo inibizione da Setup) vengono sempre stampate nell'intestazione del foglio.

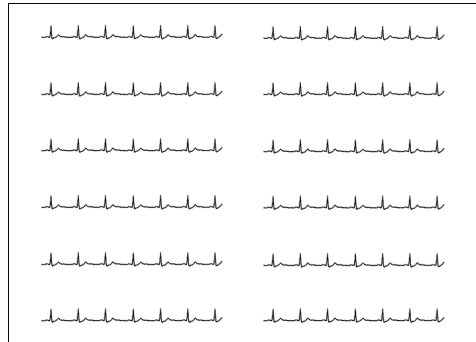
Per selezionare il formato di stampa desiderato premere i tasti LEAD.

La Diagnosi viene sempre stampata, salvo inibizione manuale da Setup.

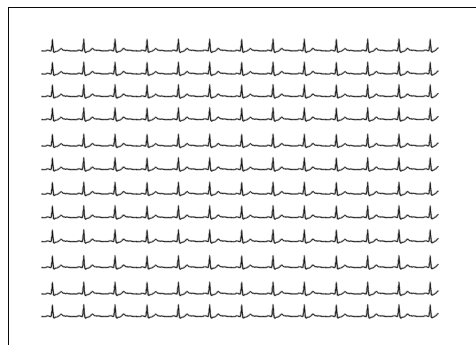
Per Velocità e Sensibilità esistono in tutti i casi valori di default che sono 25 mm/s e 10 mm/mV (ad eccezione della stampa 6+6 su 2 pagine che ha Velocità pari a 50 mm/s).

Il parametro di Sensibilità può essere modificato, mentre il parametro di Velocità è fissato.

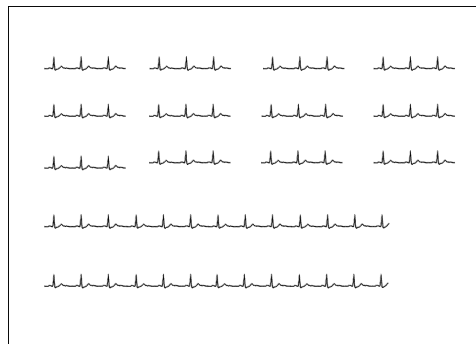
Figura 6.4: Formati di Stampa in MODO AUTO2



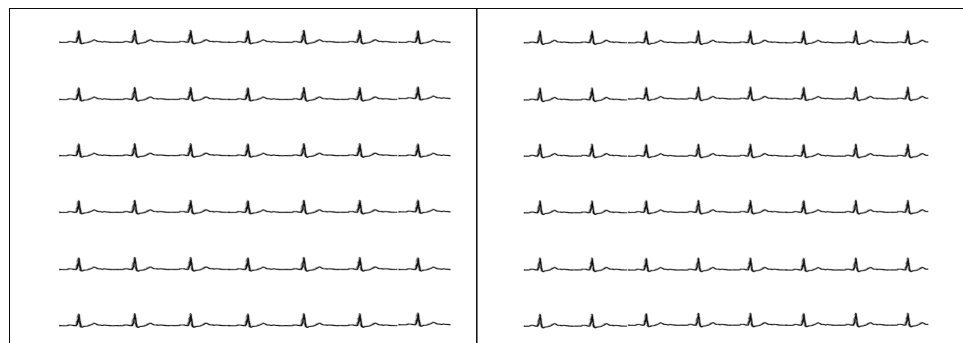
Formato 6+6



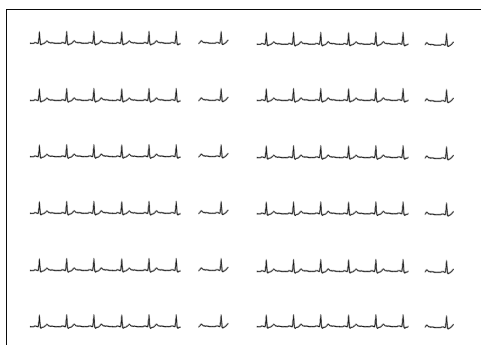
Formato 12



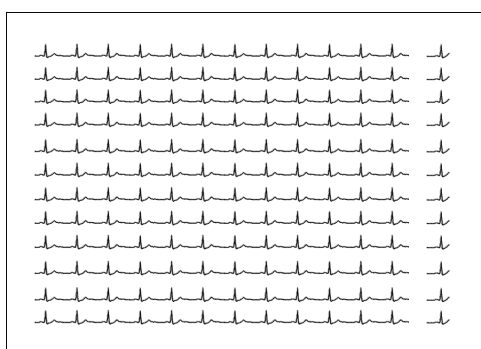
Formato 3x4



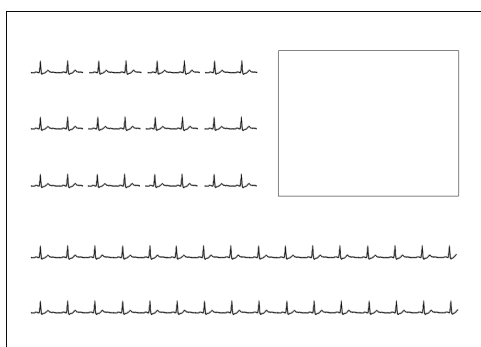
Formato 6+6/50



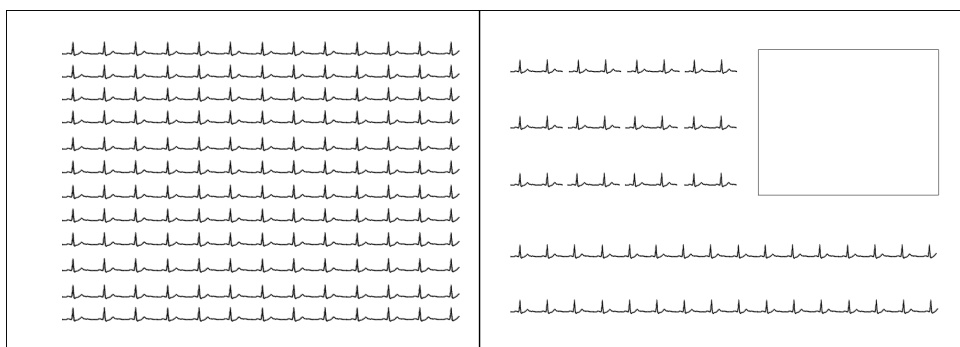
Formato 6+6/AVG



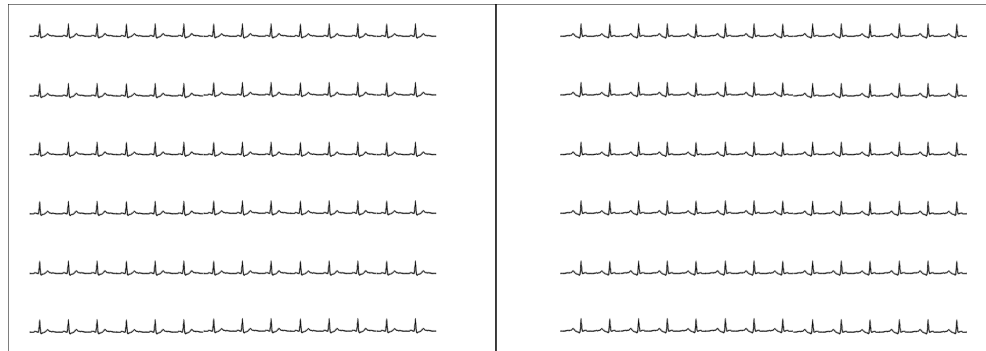
Formato 12/AVG



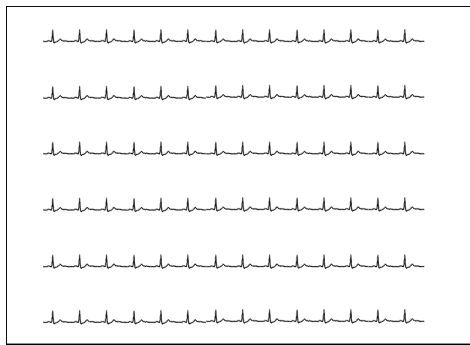
Formato AVG



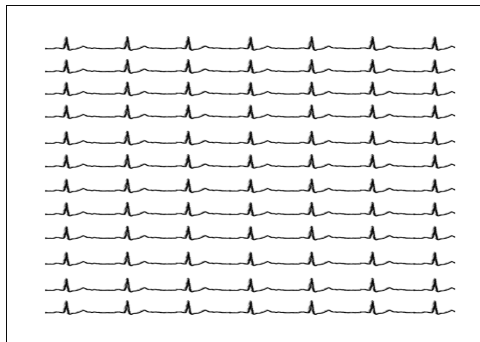
Formato 12+AVG



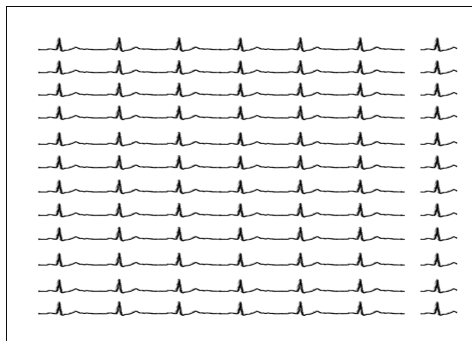
Formato 6+6/2P



Formato 6Spare



Formato 12/50



Formato 12/50 + AVG

6.3.4 Mode AUTO WIZARD

Registrazione ECG 12 canali per 10 secondi in modalità sincrona con procedura guidata per l'immissione dei Dati Paziente e/o l'Analisi CPI, la Memorizzazione dell'ECG in lista e/o la Stampa e/o la Spedizione.

Il MODO AUTO WIZARD è una procedura guidata composta da una sequenza prefissate di operazioni configurabile da Setup.

La configurabilità consiste nel poter eliminare o rendere automatici alcuni passaggi del Wizard.

Si può anche dare un nome al MODO configurato (ad esempio si può creare il MODO AUTOSAVE o il MODO AUTOSEND).

Nel caso più generale la procedura del MODO AUTO WIZARD è composta da 6 passi. Premendo il tasto **START** si dà inizio alla procedura automatica:

1. **Modifica Dati paziente.**
Viene visualizzata la finestra di inserimento dati (già completa se i dati dell'utente sono stati preventivamente inseriti) per conferma o per una eventuale modifica.
2. **Interpretazione** del tracciato.
Viene visualizzato il messaggio "CPI in corso".
3. **Conferma/Modifica Diagnosi.**
Viene visualizzata la finestra di modifica diagnosi (già completa se è presente l'opzione CPI) per conferma o per una eventuale modifica.
4. **Stampa.**
Viene visualizzata la finestra di conferma di stampa. Durante la stampa viene visualizzato il messaggio "Stampa in corso".
5. **Memorizzazione ECG.**
L'ECG viene salvato in formato SCP e viene mostrato il messaggio "Salvataggio SCP in corso".
6. **Spedizione.**
Viene mostrata la finestra di scelta del canale di spedizione. Durante la spedizione viene visualizzato il messaggio "Spedizione in corso".

6.3.4.1 Configurazione del Modo AUTO WIZARD

I parametri che permettono da Setup di crearsi l'AUTO WIZARD desiderato sono:

- | | |
|-----------------------------|---------------|
| - Modifica Dati Paziente | (ON/OFF) |
| - Interpretazione Tracciato | (OFF/AUTO) |
| - Modifica Diagnosi | (ON/OFF) |
| - Stampa | (ON/OFF/AUTO) |
| - Memorizzazione | (AUTO) |
| - Spedizione | (ON/OFF/AUTO) |

Se un parametro è OFF, significa che la procedura salta completamente l'operazione associata (ad esempio se il parametro "Stampa" = OFF, la stampa dell'ECG non viene eseguita).

Se un parametro è ON, significa che si aggiunge alla procedura un passo, in cui è richiesto l'intervento dell'Utente (ad esempio se il parametro "Stampa" = ON, si aggiunge alla procedura una finestra di richiesta di esecuzione o meno della Stampa).

Se un parametro è AUTO, significa che si aggiunge alla procedura un passo AUTOMATICO (ad esempio se il parametro "Stampa" = AUTO, la stampa dell'ECG viene eseguite automaticamente).

Ai paragrafi seguenti si fanno alcuni esempi di AUTOWIZARD configurabili dall'Utente.

Tabella 6.4: Parametri di configurazione

<i>Selezione</i>	<i>Significato</i>
ON	Richiede all'Utente una conferma per fare eseguire l'operazione
OFF	Non Esegue l'operazione
AUTO	Esegue in modo automatico l'operazione

Modo AUTOSAVE

La procedura si riduce a soli 2 passi.

Per attivarla è sufficiente premere il tasto START una sola volta.

1. Modifica Dati Paziente
2. Interpretazione Tracciato (se presente)

Per configurare l'AUTO WIZARD come AUTO SAVE, si devono settare i parametri in questo modo:

- Modifica Dati Paziente (ON)
- Interpretazione Tracciato (AUTO)
- Modifica Diagnosi (OFF)
- Stampa (OFF)
- Memorizzazione (AUTO)
- Spedizione (OFF)

Modo AUTOSEND

La procedura si riduce a 4 passi.

Per attivarla è sufficiente premere il tasto START una sola volta e interagire con 2 finestre: la finestra di Modifica Dati Paziente e la finestra di Modifica Diagnosi.

1. Modifica Dati Paziente
2. Interpretazione Tracciato (se presente)
3. Modifica Diagnosi
4. Stampa

Per configurare l'AUTO WIZARD come AUTO SEND, si devono settare i parametri in questo modo:

- Modifica Dati Paziente (ON)
- Interpretazione Tracciato (AUTO)
- Modifica Diagnosi (ON)
- Stampa (AUTO)
- Memorizzazione (AUTO)
- Spedizione (AUTO)

7. Modalità REVIEW: refertare l'ECG

La Modalità REVIEW serve ad interagire con il segnale ECG off-line, fermando lo scorrimento della tracce tipico della modalita MONITOR ECG. In Modalità REVIEW si visualizza sempre un esame ECG a 12 derivazioni e di durata 10 secondi.

Le operazioni necessarie per entrare in modalità REVIEW e i comandi principali sono riassunti nelle Tabelle sottostanti. Per maggiori dettagli si veda il paragrafo seguente.

Si ricorda che in qualunque situazione, si può ritornare alla Modalità MONITOR ECG con il tasto MONITOR ECG.

Tabella 7.1: Entrare in Modalità Review




Tasto	Funzione
	Premere tasto FREEZE <i>oppure:</i>
	Premere tasto LIST + selezionare un ECG dalla Lista ECG <i>oppure:</i>
	Premere tasto 6 (se è presente un esame non ancora salvato)

Tabella 7.2: Riassunto principali comandi attivi in Modalità REVIEW






Tasto	Funzione
	Stampa una copia dell'ECG memorizzato
	Stampa l'ECG e permette di uscire dalla Modalità REVIEW
	Spedisce l'ECG e permette di uscire dalla Modalità REVIEW
	Memorizza l'ECG e permette di uscire dalla Modalità REVIEW
	Permette di Uscire dalla Modalità REVIEW

Figura 7.1: Schermata in modalità REVIEW

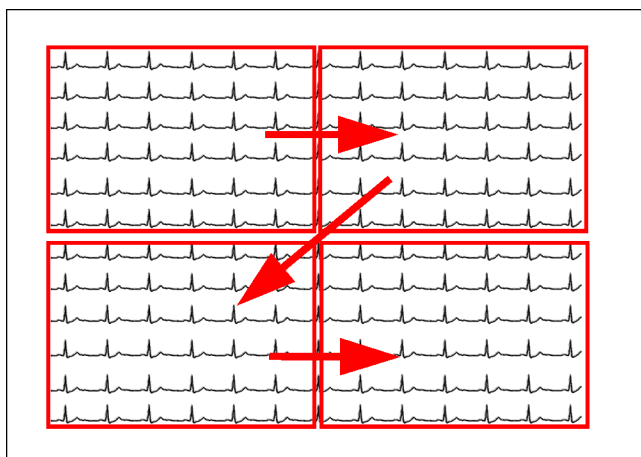


7.1 Utilizzare la Modalità REVIEW

Visualizzare l'esame ECG

Sullo schermo sono mostrati i primi secondi di tracciato per il primo gruppo di derivazioni. Con il tasto DISPLAY si può passare ai secondi successivi come mostrato in Figura 7.2.

Figura 7.2: sequenza di visualizzazione su display della traccia ECG a 12 canali



Se ad esempio si sta utilizzando la visualizzazione a 6 tracce, si potrà visualizzare l'intero esame in una successione di 4 schermate.

Analizzare e modificare l'Analisi dell'esame ECG

In modalità REVIEW, in alto a destra appaiono 2 nuove aree funzionali dedicate all'analisi ECG (Figura 7.1.A). I comandi sono accessibili tramite il tasto DISPLAY, come una qualsiasi altra area funzionale.

- **ANALISI:** appare un menu che permette di fare un'analisi automatica (solo nella Versione CPI) sulla parte di tracciato selezionata (Figura 7.1.B)
- **DATI:** appare un menu navigabile in cui sono riassunti tutti i dati riguardanti il tracciato salvato DIAGNOSI, MISURE GLOBALI e DATI ESAME (Figura 7.1.C).

Il comando ANALISI è inibito se il Vostro strumento non ha installata l'Opzione CPI. Resta invece la possibilità di aggiungere la propria diagnosi tramite il tasto DATI-DIAGNOSI.

Aggiungere o modificare i Dati Paziente

Tramite il tasto DISPLAY si accede all'area funzionale DATI PAZIENTI e si apre il menu di aggiunta/modifica dei dati (vedi paragrafo 6.2).

Stampare una copia dell'esame ECG

Con il tasto COPY si può stampare l'esame ECG.

La stampa avviene secondo i parametri fissati per la stampa AUTOCPi ovvero la stampa AUTO, se l'Opzione CPI non è installata.

Stampare l'esame ECG

Con il tasto START si stampa l'ECG come se si premesse il tasto COPY.

In più si esce automaticamente dalla Modalità REVIEW e si ritorna alla Modalità MONITOR ECG.

Spedire l'esame ECG

Con il tasto SEND, si può spedire l'ECG, secondo il canale predefinito.
In più si esce automaticamente dalla Modalità REVIEW e si ritorna alla Modalità MONITOR ECG.

Salvare l'esame ECG

Con il tasto FREEZE, si può salvare l'ECG in modo definitivo.
In più si esce automaticamente dalla Modalità REVIEW e si ritorna alla Modalità MONITOR ECG.

Uscire dalla modalità Review

Con il tasto MONITOR ECG o con il tasto ESC, si ritorna alla Modalità MONITOR ECG.

8. Modalità LIST: gestire l'archivio di ECG

8.1 La gestione degli ECG

Dalla Modalità MONITOR ECG è possibile passare alla **Modalità LIST** premendo il tasto **LIST**.

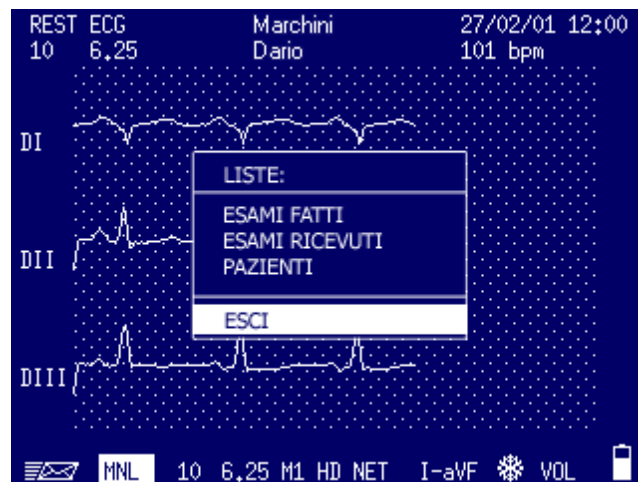
Il tasto LIST fa accedere ad un menu che elenca le liste disponibili e le operazioni possibili sulle liste:

- ESAMI FATTI
- ESAMI RICEVUTI
- PAZIENTI

In questa modalità, tutti i tasti sono bloccati, ad eccezione della tastiera alfanumerica (per immissione testo), e del tasto DISPLAY (per la navigazione nei Menu).

Resta attivo il tasto MONITOR ECG per tornare immediatamente alla modalità MONITOR ECG.

Figura 8.1: Schermata in modalità LIST



8.2 Esami Fatti

Selezionando la voce **Esami Fatti** vengono mostrati tutti gli ECG memorizzati.

I tracciati vengono presentati come lista, come mostrato in Figura 8.2.

Nella lista sono evidenziati con una lettera identificativa gli ECG che sono già stati Analizzati (A), Confermati (C), Spediti (S).

Volendo, da Setup, è possibile configurare la cancellazione automatica dei tracciati già spediti.

Gli esami sono ordinati in ordine temporale di archiviazione dal più vecchio al più recente. Quando si apre la lista viene selezionato l'ultimo esame.

Ruotando il tasto Display si seleziona un esame dalla lista. Premendo il tasto Display si apre il Menu di comando che permette le seguenti operazioni:

- VISUALIZZA: permette di visualizzare l'ECG selezionato
- INVIA: permette di inviare l'ECG selezionato
- ELIMINA: permette di cancellare dalla memoria l'ECG selezionato
- SPEDISCI TUTTI: permette di spedire tutti gli ECG della lista
- ELIMINA TUTTI: permette di cancellare dalla memoria tutti gli ECG della lista

Figura 8.2: Esami Fatti

Lead	Date	Time	Patient Name	ID	Status
I	14/01/02	09:42	ROSSI	03	S A
II	19/01/02	19:32	BRAMBILLA	14	S C
	21/01/02	08:48	VERDE	09	C
III	30/01/02	09:09	ROSSI	03	S
	02/02/02	08:21	VERDI	10	S C
aVR	13/02/02	09:01	ROSSI	03	S
	22/02/02	08:43	BIANCHI	21	S
aVL	18/03/02	09:10	BRAMBILLA	14	S A
	22/03/02	08:21	VERDI	10	S A
aVF	23/03/02	09:07	ROSSI	03	C
	29/03/02	08:05	BIANCHI	21	A

- 1 Data Esame
- 2 Ora Esame
- 3 Cognome del Paziente
- 4 ID
- 5 Esame Analizzato (A)
- 6 Esame Confermato (C)
- 7 Esame Spedito (S)

8.3 Esami Ricevuti

Selezionando la voce **Esami Ricevuti** vengono mostrati tutti gli ECG ricevuti dallo strumento. I tracciati vengono presentati come lista, come mostrato in Figura 8.3. Nella lista sono evidenziati con lettera identificativa gli ECG che sono già stati Analizzati (A), Confermati (C), Stampati (P).

Volendo, da Setup è possibile configurare la cancellazione automatica dalla lista dei tracciati già ristampati.

Gli esami sono ordinati in ordine alfabetico. Quando si apre la lista viene selezionato il primo esame.

Ruotando il tasto Display si seleziona un esame dalla lista. Premendo il tasto Display si apre il Menu di comando che permette le seguenti operazioni:

- VISUALIZZA: permette di visualizzare l'ECG selezionato
- STAMPA: permette di stampare l'ECG se selezionato
- ELIMINA: permette di cancellare l'ECG selezionato
- STAMPA TUTTI: permette di stampare tutti gli ECG della lista
- ELIMINA TUTTI: permette di cancellare tutti gli ECG della lista

Figura 8.3: Esami Ricevuti

REST ECG	Marchini	27/04/02 12:00
10 6,25	Dario	101 bpm
I ESAMI RICEVUTI		
II	14/01/02 09:42 ROSSI 03 P	A
	19/01/02 19:32 BRAMBILLA 14	C
	21/01/02 08:48 VERDE 09 P	C
III	30/01/02 09:09 ROSSI 03 P	
	02/02/02 08:21 VERDI 10 P	C
aVR	13/02/02 09:01 ROSSI 03	P
	22/02/02 08:43 BIANCHI 21	
	18/03/02 09:10 BRAMBILLA 14 P	A
aVL	22/03/02 08:21 VERDI 10 P	A
	23/03/02 09:07 ROSSI 03	C
aVF	29/03/02 08:05 BIANCHI 21	A

- 1 Esame Analizzato (A)
- 2 Esame Confermato (C)
- 3 Esame Ristampato (P)

8.4 Lista Pazienti

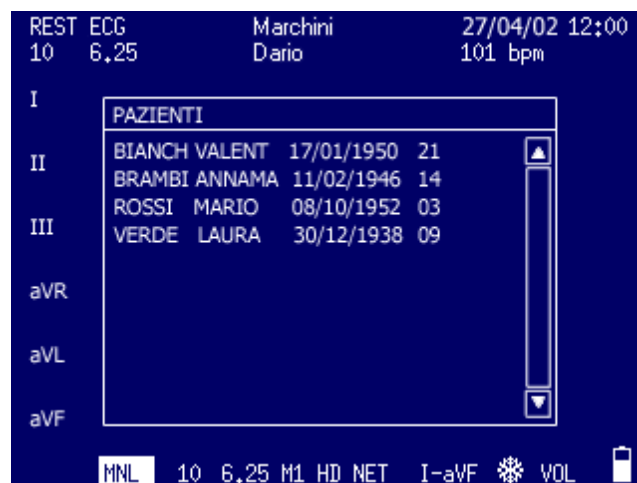
Selezionando la voce **Pazienti** viene mostrata la lista delle anagrafiche pazienti memorizzate, come mostrato in Figura 8.4.

Ruotando il tasto Display si seleziona un paziente dalla lista. Premendo il tasto Display si apre il Menu di comando che permette le seguenti operazioni:

- SELEZIONA: inserisce i dati del paziente selezionato nella finestra principale
- VISUALIZZA: visualizza tutti i dati riguardanti il paziente
- CANCELLA: permette di cancellare il paziente selezionato
- NUOVO/AGGIUNGI: permette di aggiungere un nuovo paziente nella lista
- ELIMINA TUTTI: permette di cancellare tutti i pazienti della lista.

Attenzione! la presenza di un'anagrafe paziente nella Lista Pazienti non significa che esiste un ECG del paziente memorizzato nello strumento. La Lista Pazienti funziona semplicemente da "Rubrica".

Figura 8.4: Lista Pazienti



9. Setup: configurare lo strumento

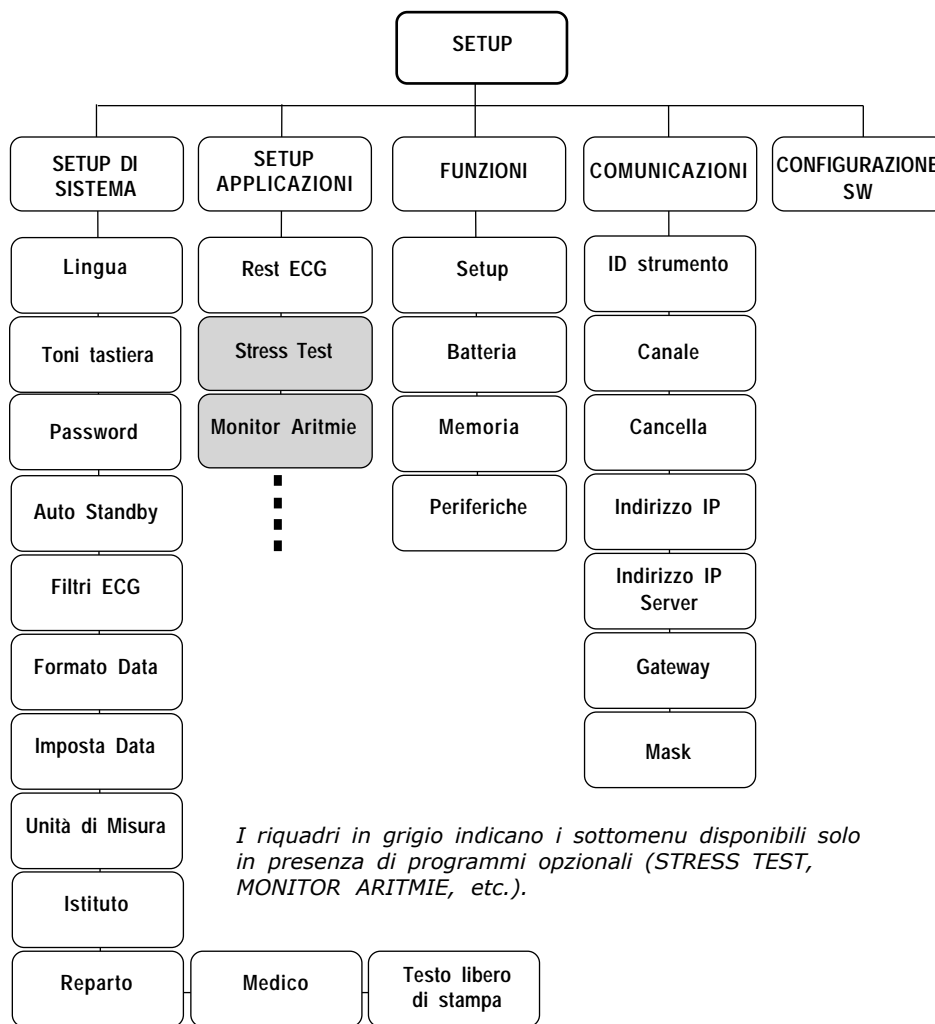
9.1 Menu di Setup

Il *Setup* permette all'utente di personalizzare e configurare lo strumento in modo ottimale secondo le sue esigenze.

Per entrare nel Menu di Setup, tramite il tasto Display si seleziona l'Area Programmi del display (vedi Capitolo 3.3 - Display) e si apre il Menu dei Programmi; dal Menu si seleziona il programma Setup e si dà conferma.

Lo schema sottostante illustra la struttura ad albero del Menu di Setup e dei suoi Sotto-menu, ciascuno dei quali verrà illustrato nei paragrafi seguenti.

Figura 9.1: Schema de Menu di Setup



9.2 Setup di Sistema

La Finestra di Setup di Sistema permette di impostare le caratteristiche generali di funzionamento dello strumento.

In qualunque punto, per uscire dalla Finestra di Setup si deve premere il tasto ESC 2 volte, e confermare il salvataggio delle nuove impostazioni selezionando la voce SALVA.

Il significato delle varie voci di Menu è il seguente.

- **LINGUA**
Seleziona la lingua che si desidera utilizzare per lo strumento.
- **TONI TASTIERA**
Attiva o disattiva il feedback sonoro associato alla pressione dei tasti.
- **PASSWORD**
Permette di definire la password (max 9 caratteri) per entrare nel Setup e di attivarne o meno la richiesta. E' sempre comunque valida la password di sistema preimpostata, ELAN.
- **AUTO STANDBY**
Attiva o disattiva lo spegnimento automatico dell'apparecchio, quando lavora a batterie e la tastiera è inutilizzata e consente di scegliere il tempo di attesa.
- **FILTRI ECG**
Permette di selezionare i filtri sul segnale (AC, Drift, Muscolare).
- **FORMATO DATA**
Imposta il formato della data tra standard e inglese.
- **IMPOSTA DATA**
Modifica data e ora dell'orologio interno allo strumento.
- **UNITA' DI MISURA**
Imposta l'unità di misura di Peso e Altezza da utilizzare per i dati paziente.
- **ISTITUTO**
Permette di inserire il nome dell'Istituto, Ospedale o Ente che utilizza lo strumento.
- **REPARTO**
Permette di inserire il nome del Reparto che utilizza lo strumento.
- **MEDICO**
Permette d'inserire il Nome del Medico che utilizza lo strumento.
- **TESTO LIBERO DI STAMPA**
Permette di inserire un testo libero che apparirà in tutte le stampe.

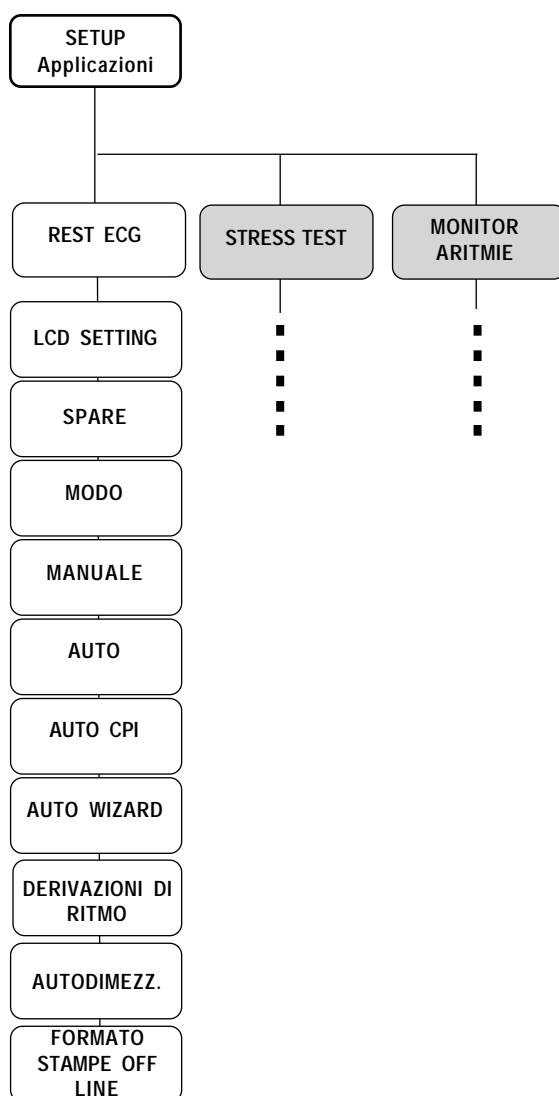
9.3 Setup Applicazioni

Il Setup dei Applicazioni permette d'impostare le caratteristiche di funzionamento dello strumento relativamente al programma *Rest ECG* e agli altri programmi opzionali disponibili.

Il Setup Applicazioni ha un suo Menu, suddiviso in una serie di Sotto-menu, tanti quanti sono i programmi installati. Perciò, nella sua configurazione di base, ELAN ha un solo Sottomenu, quello del programma Rest ECG.

Nei paragrafi seguenti questo è l'unico Menu che viene illustrato, mentre per gli altri si rimanda alla documentazione relativa ai programmi opzionali.

Figura 9.2: Schema del Menu del Setup Programmi



I riquadri in grigio indicano i sottomenù disponibili solo in presenza di programmi opzionali (STRESS TEST, MONITOR ARITMIE, etc.).

9.3.1 Setup Rest ECG

La Finestra di Setup del programma Rest ECG permette di impostare il funzionamento specifico del programma Rest ECG.

In qualunque punto, per uscire dalla Finestra di Setup si deve premere il tasto ESC 2 volte, e confermare il salvataggio delle nuove impostazioni selezionando la voce SALVA.

Il significato delle varie voci di Menu è il seguente.

- **LCD SETTING**
Imposta le caratteristiche predefinite di visualizzazione del segnale ECG sul display dello strumento, che si ripresenteranno ogni volta che si accende lo strumento; in particolare si possono modificare i valori di Sensibilità, Velocità, Numero di Derivazioni e Derivazione di partenza.
- **SPARE**
Permette di attivare e definire il gruppo delle sei derivazioni libere.
- **MODO**
Permette di settare la Modalità preferita dall'utente tra quelle disponibili: Manuale, Auto, Auto CPI o Autowizard (vedi Capitolo 6, par. 6.3.4).
- **MANUALE**
Imposta le caratteristiche predefinite di stampa continua per la Modalità Manuale: Formato, Sensibilità, Velocità.
- **AUTO**
Imposta le caratteristiche predefinite di stampa per la Modalità Auto; si può modificare il Formato di Stampa e scegliere se stampare o meno la Diagnosi.
- **AUTO CPI**
Imposta le caratteristiche predefinite di stampa per la Modalità Auto CPI; si può modificare il Formato di Stampa e scegliere se stampare o meno la Diagnosi.
- **AUTO WIZARD**
Consente di impostare la Modalità Autowizard secondo le proprie esigenze. I parametri variabili sono riassunti in Tabella 9.1
- **DERIVAZIONI DI RITMO**
Permette di scegliere le 2 derivazioni di ritmo per la stampa.
- **AUTODIMEZZAMENTO**
Attiva o disattiva il dimezzamento automatico delle derivazioni precordiali.
- **FORMATO STAMPE OFF LINE**
Indica il formato di stampa di default dei tracciati ECG in memoria.

Tabella 9.1: Setup del Rest ECG: parametri del Modo AutoWizard

<i>Parametro</i>	<i>Descrizione</i>
Nome	permette di dare un nome a proprio piacimento alla Modalità Autowizard (ad es. AUTOSEND)
Dati paziente Analisi	attiva/disattiva la finestra di modifica dei dati paziente attiva/disattiva l'analisi automatica del tracciato (solo nella versione CPI)
Mostra Analisi	attiva/disattiva la finestra di modifica dell'analisi dopo che è stata effettuata
Format	permette di scegliere il formato di stampa dell'Autowizard, che può ereditare il formato selezionato per i Modi AUTO o AUTO CPI
Richiesta di Stampa	attiva/disattiva la stampa del tracciato, secondo questa logica: se si seleziona AUTO, la stampa avviene in automatico, ON richiede una conferma prima di stampare (quindi ogni volta si può decidere se stampare o no), OFF inibisce la stampa
Salva Richiesta di Invio	la voce di salvataggio del tracciato ECG è sempre attiva attiva/disattiva la spedizione del tracciato, secondo questa logica: se si seleziona AUTO, la spedizione avviene in automatico, ON richiede una conferma prima di spedire (dando ad esempio la possibilità di connettersi fisicamente alla presa LAN o telefonica in questo momento), OFF inibisce la spedizione

9.4 Funzioni

La Finestra Funzioni permette di eseguire alcune funzioni di manutenzione dello strumento.

Il significato delle varie funzioni disponibile è il seguente.

- **SETUP**
 - SALVA CORRENTE: permette di salvare le impostazioni di setup correnti come profilo utente.
 - IMPOSTA PROFILO UTENTE: permette di impostare ELAN secondo le caratteristiche inserite dall'utente.
 - IMPOSTA PROFILO PREDEFINITO: permette di impostare ELAN secondo le caratteristiche predefinite.
 - STAMPA CORRENTE: stampa l'impostazione corrente del Setup.
- **BATTERIA**
 - LIVELLO DI CARICA: permette di visualizzare l'ultimo valore di carica ricevuto.
 - SCARICA FORZATA: permette di scaricare completamente la batteria dell'elettrocardiografo (operazione consigliata almeno una volta alla settimana). Durante la scarica forzata al posto dell'icona dello stato di carica della batteria sul monitor compare il simbolo #.
 - Il comando di scarica forzata disabilita lo standby automatico. Al termine delle 24 lo standby automatico, se impostato da setup, torna attivo.
- **MEMORIA**
 - SPAZIO LIBERO: permette di visualizzare la memoria libera in Kb dello strumento.
 - FORMATTAZIONE: permette di cancellare tutti i dati contenuti nella memoria dell'elettrocardiografo. Tutti i dati andranno persi ma non le impostazioni di Setup.
- **PERIFERICHE**
 - TEST FUNZIONALI: permette di compiere test di corretto funzionamento sulle periferiche di ELAN.
- **EEPROM**
 - Funzione riservata al servizio di *Service* della casa madre.
- **STAMPANTE**
 - Permette di far muovere avanti o indietro la carta nella stampante ad una velocità di 6,25 mm/s semplicemente premendo rispettivamente i tasti "F" e "B". E' molto utile in cui la carta sia incastrata nella stampante. Durante la fare MONITOR ECG la funzione può essere richiamata tramite la Short-Key ALT+FEED.

9.5 Comunicazioni

La Finestra Comunicazioni permette di impostare le singole voci dei canali di comunicazione dei ELAN.

Il significato delle varie funzioni disponibile è il seguente.

- **ID STRUMENTO**
E' l'identificativo convenzionale da utilizzare nelle Reti ECG per identificare lo strumento (cfr. Manuale del Software RECORD).
- **CANALE**
OFF LINE: permette di scegliere il canale di comunicazione off line preferito tra LAN (predefinito), SERIALE e MODEM.
REAL-TIME: permette di scegliere il canale di comunicazione real-time preferito tra LAN, SERIALE (predefinito).
- **NUMERO DI TELEFONO**
Permette di inserire il numero di telefono e il tipo di chiamata (Toni o Impulsi) nella comunicazione via modem.
- **INDIRIZZO IP**
Permette di inserire l'indirizzo IP dello strumento.
- **INDIRIZZO IP SERVER**
Permette di inserire l'indirizzo IP del server (cfr. Manuale del Software RECORD).
- **GATEWAY**
Permette di inserire l'indirizzo IP del Gateway.
- **MASK**
Permette di inserire il numero della subnet mask ottenuto dal proprio amministratore di Rete.
- **MAC ADDRESS**
Indirizzo per la comunicazione del SCP Server.
- **CANCELLA**
ESAMI RICEVUTI: attiva(AUTO)/disattiva(MANU) l'eliminazione automatica degli esami dopo la loro ri-stampa.
ESAMI FATTI: attiva(AUTO)/disattiva(MANU) l'eliminazione automatica degli esami dopo la loro spedizione.
- **CONTROLLO AUTOMATICO**
Se attivo permette la comunicazione automatica tra ELAN e SCP Server ogni 5 o 10 minuti.

9.6 Configurazione Software

La Finestra Configurazione Software riassume le voci delle caratteristiche principali della configurazione dell'elettrocardiografo, mostrando le opzioni attive e il serial number.

10. Comunicare con il PC

ELAN può essere collegato ad un PC (via cavo seriale RS232 o via modem) oppure ad una rete di PC (via cavo di rete LAN).

A livello hardware il collegamento seriale avviene attraverso la porta RS232 dell'elettrocardiografo (Figura 3.3) e la porta seriale del PC tramite un cavo seriale standard con un connettore di tipo femmina-femmina 9 poli pin-to-pin.

Il collegamento LAN avviene invece con un cavo LAN standard con connettore RJ45. Si può anche collegare lo strumento direttamente alla scheda LAN di un PC utilizzando un cavo LAN invertente.

A livello software, la comunicazione è gestita da un software CARDIOLINE dedicato. Per una descrizione completa delle caratteristiche del software, si rimanda alla documentazione relativa.

10.1 Trasmissione Real-time

ELAN trasmette ad un PC (via seriale o via LAN) le 12 derivazioni standard ECG che sta acquisendo dal paziente.

Acquisizione e trasmissione sono simultanee e avvengono ad una frequenza di 1000Hz per canale con una baudrate di 115200 bps.

Nel PC collegato deve essere installato un software CARDIOLINE dedicato (software REALTIME o software RECORD).

Il segnale ECG viene visualizzato sul monitor del PC in formato 6 o 12 canali ed eventualmente analizzato. Per maggiori dettagli si faccia riferimento alla documentazione di prodotto del software.

La sequenza di azioni necessarie per la trasmissione real-time del tracciato ECG sul PC è la seguente.

A. Configurazione della trasmissione Real-time

Nel Setup dello strumento si seleziona il canale che si vuole utilizzare (seriale o LAN) per la trasmissione Real-time (vedi Capitolo 9, paragrafo 9.5).

B. Collegamento dell'ELAN via porta seriale/LAN al PC

Ai fini della sicurezza del paziente il collegamento tra elettrocardiografo e PC deve avvenire in conformità alle avvertenze riportate all'inizio del presente Manuale (vedi Capitolo "Avvertenze", paragrafo "Avvertenze per la trasmissione Real-time").

Si contatti un Centro Assistenza CARDIOLINE per maggiori informazioni.

C. Avvio del programma REALTIME o RECORD sul PC

Fare riferimento al relativo Manuale per la configurazione e l'utilizzo del software.

D. Avvio della trasmissione Real-time sull'ELAN

Non deve essere eseguita nessuna operazione, perché lo strumento trasmette sempre il segnale ECG sulla porta selezionata.

L'unico caso in cui la trasmissione real-time viene interrotta è quando l'Utente avvia la trasmissione off-line utilizzando lo stesso canale di comunicazione (vedi paragrafo successivo).

In questo caso la trasmissione real-time riprende automaticamente appena

terminata la trasmissione off-line. Se ciò non avvenisse premere il tasto "T" della tastiera alfanumerica.

10.2 Trasmissione Off-line

ELAN acquisisce simultaneamente dal paziente le 12 derivazioni standard ECG e, su comando dell'Utente, le memorizza per 10 secondi nella sua memoria interna (vedi Capitolo 5, 6, 7, 8 per dettagli su come memorizzare un esame ECG)

Successivamente, uno o tutti gli esami memorizzati possono essere trasmessi al PC (via seriale, via modem o via rete LAN).

Nel PC collegato deve essere installato un software CARDIOLINE dedicato (software RECORD o REALTIME). Per maggiori dettagli si faccia riferimento alla documentazione di prodotto dei software.

La sequenza di azioni necessarie per la trasmissione off-line del tracciato ECG sul PC è la seguente.

A. Configurazione della trasmissione Off-line

Nel Setup dello strumento si seleziona il canale che si vuole utilizzare (seriale o modem o LAN) per la trasmissione off-line (vedi Capitolo 9, paragrafo 9.5).

B. Collegamento dell'ELAN via porta seriale/modem/LAN al PC

Ai fini della sicurezza del paziente il collegamento tra elettrocardiografo e porta seriale PC/Modem/LAN deve avvenire in conformità alle avvertenze riportate all'inizio del presente Manuale (vedi Capitolo "Avvertenze", paragrafo "Avvertenze per la trasmissione Off-line").

Si contatti un Centro Assistenza CARDIOLINE per maggiori informazioni.

C. Avvio del programma RECORD o REALTIME sul PC

Fare riferimento al relativo Manuale per la configurazione e l'utilizzo del software.

D. Avvio della trasmissione Off-line sull'ELAN

Eeguire la spedizione di uno o più ECG con il tasto SEND (per maggiori dettagli si veda i Capitoli 5, 6, 7, 8). L'avvio della trasmissione off-line interrompe automaticamente la trasmissione real-time.

ELAN

Versione UP, CP/I

Elettrocardiografo digitale a 12 canali

Destinazione d'uso

ELAN è un elettrocardiografo digitale a 12 canali, in grado di acquisire e digitalizzare in contemporanea le 12 derivazioni ECG e visualizzarle in tempo reale, a gruppi di 3, 6 o 12 derivazioni, sullo schermo LCD integrato; analizzare, memorizzare e spedire ad una periferica esterna un tracciato ECG memorizzato; stampare le 12 derivazioni ECG in modo automatico o manuale sulla stampante termica integrata.

Il Dispositivo è destinato al controllo delle funzioni cardiache e/o alla diagnosi dello stato di salute del Paziente incluse le circostanze in cui una variazione delle funzioni cardiache potrebbe creare un pericolo immediato per il Paziente.

L'uso proprio dell'apparecchio è individuato in ambiente medico. L'utilizzo deve essere a carico di personale qualificato ed opportunamente istruito e conforme alle istruzioni contenute nel Manuale Utente.

L'apparecchio deve essere maneggiato con cura e con tutte le attenzioni del caso per quanto riguarda urti, vibrazioni, fonti di calore, liquidi e quant'altro possa danneggiarlo.

Tutte le avvertenze riguardanti Rischi Residui sono riportate ed evidenziate sul Manuale Utente al Capitolo "Avvertenze".

Descrizione del prodotto

ELAN è un elettrocardiografo digitale ad acquisizione simultanea delle 12 derivazioni, microprocessore avanzato e stampante termica ad alta risoluzione su carta da 210 mm, capofamiglia di una nuova linea di elettrocardiografi digitali portatili di cui rappresenta il più grande per dimensioni e per larghezza della carta termica (210 mm).

ELAN è uno strumento professionale disegnato per un utilizzo intenso e semplice nella diagnostica cardiovascolare; uno strumento per l'acquisizione e la stampa del tracciato ECG, ma anche per la trasmissione di dati clinici da e verso sistemi informatici attraverso vari canali di comunicazione: via porta seriale ad un PC locale, via cavo LAN a una rete di PC, via Modem PSTN/GSM/Satellitare ad un PC remoto.

Le caratteristiche principali dello strumento sono l'elevata qualità del segnale, i numerosi formati di stampa, l'interfaccia utente innovativa e semplicissima e le capacità di comunicazione e connessione in rete. In particolare:

- il segnale ECG viene acquisito e digitalizzato secondo i più severi standard e in accordo alle raccomandazioni ANSI-AAMI
- i filtri (di rete, di stabilizzazione, e anti-tremore muscolare) sono implementati come filtri FIR a fase lineare, a garanzia del massimo rispetto della morfologia del segnale
- la stampa a testa termica ad alta definizione (8 dot/mm) su carta termosensibile da 210 mm formato Z-fold, permette di ottenere report di alta qualità, che includono sempre i dati del paziente, le eventuali misure, la diagnosi manuale o automatica, un'intestazione personalizzabile
- il display LCD grafico retroilluminato 240x320 pixels (pari a 1/4 di VGA), consente la visualizzazione del tracciato (in formato da 1 a 12 tracce), dei parametri di registrazione essenziali, dei messaggi operativi e di allarme, della frequenza cardiaca continuamente aggiornata
- attraverso il display e grazie al tasto rotativo tipo knob, l'interazione col dispositivo è semplice e intuitiva: con un solo tasto è possibile modificare i parametri di visualizzazione, con il solo tasto START è possibile avviare la registrazione dell'ECG secondo la modalità selezionata
- il tracciato ECG sul display può essere "frezato" sul monitor, per poi essere analizzato, archiviato in formato SCP nella memoria interna dello strumento ed eventualmente spedito
- gli ECG memorizzati possono essere spediti via porta seriale ad un PC locale, via cavo LAN a una rete di PC, via Modem PSTN/GSM/Satellitare ad un PC remoto
- lo strumento può essere collegato direttamente ad un PC dove il software CARDIOLINE REALTIME permette di visualizzare, gestire, archiviare e stampare il segnale ECG direttamente dal computer.

ELAN

Versione UP, CP/I

Inoltre **ELAN** dispone di:

- alimentazione a rete (con tensioni da 115 a 230 V)
- funzionamento ad accumulatori ricaricabili incorporati, con autonomia di 4 ore in monitoraggio e 1 ora in stampa)
- stampa Manuale in tempo reale e stampa automatica in svariati formati
- tastiera alfanumerica ergonomica per l'inserimento dei dati.

Dal punto di vista funzionale ogni modello della linea **ELAN** dispone di un software interno a finestre e di una barra dei programmi, che permette l'installazione e l'esecuzione di un numero qualsiasi di programmi applicativi, dette Opzioni (o Applicazioni).

Il principale programma è il *Rest ECG*, che permette l'esecuzione, la memorizzazione, la spedizione e la stampa di un esame ECG standard a riposo. In particolare consente l'acquisizione simultanea e continua delle 12 derivazioni standard e la stampa secondo diverse modalità, selezionabili dall'utente.

- **Modo MANUALE**

La durata della registrazione e della stampa è controllata dall'utente che la può avviare e interrompere tramite un unico tasto di START/STOP. Il formato di stampa può essere a 6 canali (sestupla delle periferiche, sestupla delle precordiali, sestupla libera) o a 12 canali.

- **Modo AUTO**

Lo strumento esegue, su comando dell'Utente, la registrazione contemporanea delle 12 derivazioni per un intervallo di 10 secondi e la stampa nei formati: 12 canali, 12/50 (le 12 derivazioni a 50mm/s) 6+6 (le 2 sestuple in colonne da 5 secondi su 1), 6+6/50 (le 2 sestuple in colonne da 5 secondi a 50 mm/s), 6+6/2P (le 2 sestuple in colonne da 10 secondi a 25 mm/s), 6Spare (6 derivazioni libere e attive selezionate nella finestra di setup), 3x4+2 (le 12 derivazioni in formato 4x3 + 2 derivazioni di ritmo a scelta sul fondo della pagina). La stampa include sempre i dati pazienti e l'intestazione definita dall'Utente.

È possibile eseguire copie dell'ultimo ECG registrato, modificando i parametri di registrazione.

- **Modo AUTO CPI (solo se installata l'Opzione *Calcolo Parametri*)**

Lo strumento esegue, su comando dell'Utente, la registrazione contemporanea delle 12 derivazioni per un intervallo di 10 secondi, il calcolo dei complessi medi e dei parametri più rilevanti delle 12 derivazioni, l'analisi interpretativa del tracciato ECG e la stampa completa del tracciato e dei risultati delle misure e dell'analisi interpretativa.

I formati disponibili sono gli stessi del Modo AUTO (con l'aggiunta delle misure globali e della diagnosi automatica nell'intestazione di ciascuna pagina) e i seguenti formati aggiuntivi: 12+AVG (come il 12 con in più la colonna dei battiti medi AVG), 6+6+AVG (come il 6+6 con in più la colonna degli AVG), AVG+TABELLA+2 (tutti i 12 AVG, la Tabella delle Misure + 2 derivazioni di ritmo a scelta sul fondo della pagina), COMPLETO (1 pagina di segnale + 1 pagina AVG+TABELLA+2). Anche in questo caso è possibile eseguire copie dell'ultimo ECG registrato.

- **Modo AUTO WIZARD**

Questo modo consente, con la pressione del solo tasto START, la registrazione contemporanea delle 12 derivazioni per un intervallo di 10 secondi in modalità sincrona con procedura guidata per l'immissione dei dati paziente e/o l'Analisi Interpretativa e/o il salvataggio dell'ECG nella memoria dello strumento e/o la stampa e/o la spedizione ad un PC.

In effetti questa modalità è completamente configurabile dall'Utente che, in base alle proprie esigenze organizzative, può decidere quali operazioni devono essere incluse o escluse dalla procedura guidata e quali devono essere completamente automatizzate.

Ad esempio, il Modo AUTO WIZARD, opportunamente configurato, permette di salvare automaticamente l'ECG in modo trasparente all'utente (quindi diventa un AUTOSAVE) o di spedire automaticamente l'ECG (diventa un AUTOSEND) o di effettuare entrambi le operazioni automaticamente (AUTO & SAVE & SEND, ...).

Il Modo AUTOWIZARD dispone dei formati di stampa dell'AUTO.

Oltre al programma *Rest ECG*, è possibile richiedere l'installazione di altre Opzioni, che aggiungono funzionalità e prestazioni allo strumento.

I programmi disponibili sono:

1. Opzione *Analisi Interpretativa* (acronimo: CP/I)
2. Opzione *Prova da Sforzo*
3. Opzione *Monitor Aritmie*.

Per ciascuno di essi, si faccia riferimento alla documentazione di prodotto relativa.

ELAN

Versione UP, CP/I

Caratteristiche tecniche

Canali	12
Derivazioni	12 derivazioni standard ad acquisizione simultanea e continua
Risposta in frequenza	0.05 - 150 Hz (-3 dB)
Frequenza di campionamento	1000 Hz per canale
Filtri digitali	rete, stabilizzazione linea base, antitremore muscolare 20-25-30 Hz
Sistema scrivente	testa termica 8 dot/mm su carta termosensibile Z-Fold da 210 mm
Display	LCD 6" grafico retroilluminato 320X240 pixels (1/4 VGA)
Monitor opzionale	LCD 12" grafico retroilluminato 640X480 pixels (VGA)
Visualizzazione ECG	da 1 a 12 tracce, velocità configurabile 12.5-25-50 mm/s, sensibilità configurabile 5-10-20 mm/mV
Altri dati	data e ora, dati paziente, allarmi e messaggi operativi, accesso e visualizzazione delle liste pazienti e esami
Tasto Display	manopola tipo knob per la navigazione tra le informazioni nel display
Tastiera	45 tasti alfanumerici e 15 tasti funzionali
Tasti speciali	tasto START per l'esecuzione dell'operazione preferita, tasto FREEZE per la memorizzazione ECG, tasto SEND per la spedizione dell'esame, tasto LIST per la consultazione degli esami precedenti
Alimentazione a rete	115 V \pm 10% - 60 Hz o 230 V \pm 10% - 50 Hz
Batterie	accumulatori ricaricabili incorporati con autospegnimento
Autonomia	4 ore (in monitoraggio continuo); 1 ora (in stampa continua)
Consumo	50 VA max
Dimensioni & Peso	340 X 400 X 110 mm & 5.8 Kg
Norme	IEC 601-1 (Ed.1988); IEC 601-1-1 (Ed.1992); IEC 601-1-2 (Ed.1993); IEC 601-1-4 (Ed.1996); IEC 601-2-25 (Ed. 1995); ANSI/AAMI EC11 (Ed.1991); ANSI/AAMI EC 71 (2001)
Direttive	89/336/CEE (Ed.06/93); 73/23/CEE (Ed.02/73); 93/42/CEE
Classe&Tipo (secondo IEC 601-1) ..	Classe I & A.I. (Alimentazione Interna) con parti applicate di tipo CF
Classe (secondo Dir. 93/42/CEE)	IIB
Protez. scariche di defibrillazione	secondo norme IEC 62-76 (Ed.1996)

Funzionalità

Modi operativi	stampa manuale; stampa automatica standard; stampa automatica addizionale per l'Opzione Calcolo Parametri/Interpretazione; modo AutoWizard configurabile dall'Utente per la memorizzazione automatica e/o la spedizione automatica e/o la stampa del tracciato
Memorizzazione	interna su memoria flash da 4MB espandibile, in formato standard SCP-ECG; possono essere memorizzati da 100 a 200 esami.
Freeze	freeze a video di 10 sec. di tracciato con possibilità di interazione, analisi e stampa dell'ECG
Gestione Pazienti e Esami	lista pazienti caricabile da PC; lista esami memorizzati in formato SCP completi di dati paziente diagnosi del Medico, misure e interpretazione (opzionale); lista esami ricevuti e refertati; possibilità di visualizzare, analizzare, refertare e stampare gli esami memorizzati
Trasmissione dati	bidirezionale digitale secondo standard SCP
Canali di trasmissione	diretta su LAN, porta seriale, modem esterno PSTN, modem esterno GSM, modem interno (opzionale)
Formati di stampa	12 canali; 6 canali; 6+6; 4x3 + 2 derivazioni di ritmo; dati pazienti e diagnosi incluse; analisi interpretativa (opzionale)
Velocità di stampa	6.25 - 12.5 - 25 - 50 mm/s
Sensibilità di stampa	5 - 10 - 20 mm/mV
Condizioni ambientali	temperatura compresa tra +10 e +40 °C
di funzionamento	umidità relativa compresa tra 25 e 75 % (senza condensa) pressione atmosferica compresa tra 700 e 1060 mbar
Condizioni ambientali	temperatura compresa tra -30 e +50 °C
di stoccaggio	umidità relativa tra 25 e 95 % (senza condensa) pressione atmosferica compresa tra 700 e 1060 mbar

ELAN

Versione UP, CP/I

Dotazione

L'elettrocardiografo **ELAN** viene consegnato completo dei seguenti accessori.

Codice	Descrizione	Quantità
895.0585	Cavo paziente a 10 fili	1
873.0501	Elettrodi periferici a pinza	4
873.3406	Elettrodi precordiali	6
894.0040	Regolo conta frequenze	1
874.5556	Pacco carta thermalblack Z-Fold 210 mm	1
895.0386	Cavo alimentazione	1
894.0410	Gel per ECG (50 gr)	1
947.0501	Manuale Utente	1

Opzioni e altri accessori disponibili

A richiesta del cliente, l'elettrocardiografo **ELAN** può essere corredato con altri accessori, arricchito di nuove funzionalità con l'installazione di una o più Opzioni, interfacciato con un PC via porta seriale, via Modem o via LAN, anche grazie ad una serie di software compatibili installabili sul Vostro PC.

Inoltre **ELAN** può essere montato sul suo carrello, a cui può essere aggiunto il monitor LCD 12" per una migliore visualizzazione dei 12 canali ECG, particolarmente utile durante la Prova da Sforzo.

Si prega di contattare Remco Italia S.p.A. per verificare la disponibilità di queste e/o di nuove Opzioni.

Opzioni, accessori, cavi e consumabili

887.1060	Carrello per ELAN
887.1022	Supporto cavo paziente per Carrello ELAN
887.10xx	Monitor opzionale LCD 12" (640X480 pixels - VGA) con braccio per carrello
894.1813/15	Borsa per ELAN
858.0150	Kit Modem (modem esterno 56 kbit + cavo di collegamento a ELAN)
873.0502	Elettrodi periferici a pinza per uso pediatrico
894.0215	Adattore banana/coccodrillo (c. 10 pz)
893.0123	Elettrodi monouso per ECG a riposo (c. 100 pz)
895.0586	Cavo Paziente per USA
895.0511	Cavo Paziente per Prova da Sforzo
895.1038	Cavo collegamento ELAN - PC
799.0011	Cavo collegamento ELAN - PC Optoisolato
895.3026	Adattatore Modem (richiede cavo 895.1038)

Programmi opzionali per ELAN

Analisi Interpretativa (CPI)	programma per l'analisi del segnale ECG a riposo (complessi medi, tabella delle misure per ogni derivazione, misure globali, diagnosi automatica opzionale)
Prova da Sforzo	programma per la gestione integrata della prova da sforzo, il controllo di ergometri, l'analisi ST
Monitor Aritmie	programma per il monitoraggio continuo del paziente e il rilevamento in tempo reale delle aritmie e degli eventi ST

Software Windows® per PC

REALTIME	SW per la visualizzazione e la gestione del tracciato ECG su PC
RECORD	Cartella Clinica elettronica per l'implementazione di Sistemi Centrali di Archiviazione e Refertazione degli esami ECG in architettura client-server.

Remco Italia S.p.A. - CARDIOLINE®

I-20060 Vignate MILANO - ITALY

Tel. +39 02 95 05 18.1 r.a.

Fax +39 02 95 66 013

<http://www.cardioline.it>