



R.TEST Evolution 4

Manuale utente



NOVACOR

4 Passage Saint-Antoine
92500 Rueil-Malmaison
FRANCE

Manuale R.TEST Evolution 4 NOVACOR - Tutti i diritti riservati

Contenuti

CONTENUTI	3
1 INTRODUZIONE	5
1.1 DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO.....	5
1.2 IL MANUALE.....	5
1.3 INFORMAZIONI DI SICUREZZA.....	5
1.4 SIMBOLI.....	11
1.5 GARANZIA	12
1.5.1 <i>Garanzia specifica del dispositivo</i>	12
1.5.2 <i>Garanzia specifica degli accessori</i>	12
1.5.3 <i>Limiti della garanzia</i>	12
1.5.4 <i>Responsabilità</i>	12
1.5.5 <i>Informazioni per l'utente</i>	12
1.5.6 <i>Copyrights</i>	12
2 DESCRIZIONE DELL' HARDWARE	13
2.1 IL REGISTRATORE R.TEST EVOLUTION 4.....	14
2.1.1 <i>Dispositivo</i>	14
2.1.2 <i>Pulsanti</i>	14
2.1.3 <i>Segnali luminosi</i>	15
2.1.4 <i>Segnali sonori</i>	15
2.2 CAVO R.TEST-PC USB	17
2.3 ACCESSORI	17
3 OPERAZIONI	19
3.1 INSERIMENTO DELLE BATTERIE	19
3.2 UTILIZZO DEL PULSANTE "INFORMAZIONI"	20
3.3 ACQUISIZIONE DEL SEGNALE ECG	20
3.4 MODALITÀ DI REGISTRAZIONE	21
3.4.1 <i>Registrazione manuale</i>	21
3.4.2 <i>Registrazione automatico (con l'opzione della registrazione attivata dal paziente)</i>	21
3.5 OPERAZIONI IN REGISTRAZIONE MANUALE	21
3.6 OPERAZIONI IN REGISTRAZIONE AUTOMATICA	21
3.7 ANALISI AUTOMATICA DEL SEGNALE.....	22
3.7.1 <i>Frequenza cardiaca di base</i>	22
3.7.2 <i>Memorizzazione della frequenza cardiaca</i>	22
3.7.3 <i>Riconoscimento dei disordini ritmici</i>	23
3.8 EVENTI CONSECUTIVI	25
3.8.1 <i>Eventi semplici</i>	25
3.8.2 <i>Eventi sovrapposti</i>	25
3.8.3 <i>Eventi Multipli</i>	26
3.9 SETTAGGIO DEGLI EVENTI NELLA MEMORIA	26
3.10 PROGRAMMA DI DEFAULT	27
4 COLLEGAMENTO DEL PAZIENTE	29

4.1	ORDINE DI COLLEGAMENTO	30
4.2	SCELTA DEL CAVO	30
4.2.1	<i>Configurazione standard CM5</i>	30
4.2.2	<i>Configurazione "Collo- Sterno"</i>	30
4.3	PROGRAMMAZIONE DEL REGISTRATORE	30
4.4	COLLEGARE IL CAVO PAZIENTE ALL' R.TEST.....	31
4.5	POSIZIONARE GLI ELETTRODI E COLLEGARE L' R.TEST.....	31
4.5.1	<i>Preparazione</i>	31
4.5.2	<i>"Collo-Sterno" configurazione con elettrodi a gel solido</i>	32
4.5.3	<i>Configurazione CM5: elettrodi pre-gellati</i>	33
4.6	AVVIO E AVVIO DEL TEST	34
4.6.1	<i>Avvio in modo continuo</i>	34
4.6.2	<i>Test di disconnessione</i>	34
4.7	RIMOZIONE DELL' R.TEST	34
4.7.1	<i>Fine del monitoraggio</i>	34
4.7.2	<i>Temporanea interruzione del monitoraggio</i>	34
4.7.3	<i>Scollegare il cavo dall' R.Test</i>	35
4.8	COLLEGAMENTO AL COMPUTER	35
4.8.1	<i>Collegamento dell' R.Test al cavo PC</i>	35
4.8.2	<i>Disconnettere il cavo</i>	36
4.9	RIPRENDERE IL MONITORAGGIO	36
4.9.1	<i>Senza cambiare le batterie</i>	36
4.9.2	<i>Sostituzione delle batterie</i>	36
5	MANUTENZIONE	37
5.1	MOVIMENTAZIONE E USO.....	37
5.2	PULIZIA.....	37
5.3	IMMAGAZZINAMENTO E CONSEGNA	38
5.4	MANUTENZIONE PREVENTIVA	38
6	SPECIFICHE.....	39
7	ACCESSORI E CONSUMABILI.....	41

1 Introduzione

1.1 Descrizione del dispositivo

Il R.Test Evolution 4 è un dispositivo riconoscitore di aritmie Ecg miniaturizzato; è veloce e facile da indossare al paziente. E' progettato per riconoscere e memorizzare i più importanti eventi patologici (sintomatici e asintomatici) come la frequenza cardiaca del paziente, fino a 32 giorni di monitoraggio.

Il sistema consiste in un unità di circa 40 grammi di peso che può essere indossato con discrezione e senza alcun disagio. Il R.Test Evolution 4 è collegato al paziente da un sistema di elettrodi e un cavo al collo. Gli eventi sono memorizzati dal R.Test Evolution 4 e trasferiti per l' interpretazione via cavo Usb al computer.

L' uso del computer permetterà di:

- la programmazione delle condizioni e criteri di ciascuna registrazione fatta dall' R. Test Evolution 4.
- in aggiunta, selezionare, organizzare e memorizzare i risultati degli esami, poi stamparli in forma di report personalizzabile a seconda delle necessità.

1.2 Il manuale

Questo manuale descrive le operazioni fisiche, istruzioni, caratteristiche, specifiche tecniche e raccomandazioni particolari all' uso dell' R.Test Evolution 4 e i suoi accessori.

Sebbene la più grande cura sia contenuta nella sua progettazione, per farlo così completo per quanto possibile, NOVACOR non accetta qualsiasi responsabilità per qualsiasi errore, omissione o inesattezze che può contenere.

Le funzionalità del dispositivo e gli accessori, come il contenuto del manuale, possono essere modificati da NOVACOR senza avviso.

1.3 Informazioni di sicurezza

Destinazione d' uso:

R.Test Evolution 4 è destinato all'uso da parte di un medico autorizzato o di una persona che lavora sotto la loro supervisione, dopo aver letto i Manuali Utente di R.Test 4 e RTSoft Ultima. Non è necessario ulteriore addestramento per utilizzare il dispositivo.

Al paziente è richiesto di indossare il dispositivo e può avviare registrazioni manuali, Il medico deve assicurarsi che le condizioni mentali e fisiche del paziente siano compatibili con la procedura R.Test. Il medico deve informare il paziente sulla natura

del test e le azioni che esso richiede (rimozione del registratore per la doccia, attivazione manuale della registrazione, ecc.).

Gli strip di ECG registrati da R.Test 4 durante l' esame, sono poi analizzati per determinare la presenza (non la assenza) di patologie aritmiche.

Il R.Test 4 non deve essere utilizzato su pazienti con potenzialmente pericolose per la vita aritmie che necessitano di monitoraggio ospedaliero o su pazienti che il medico curante pensa che dovrebbero essere ricoverati in ospedale.

R. Test 4 è destinato all' uso in ambiente elettromagnetici in cui i disturbi causati da radiazioni RF sono controllati.

Compatibilità elettromagnetica

Questo dispositivo medico è conforme agli standard di compatibilità elettromagnetica applicabili e garantisce che qualsiasi interferenza elettromagnetica, da trasmettitori a radiofrequenza o altri dispositivi elettronici, non creino un rischio aggiuntivo.

L'utente del dispositivo medico può aiutare a evitare interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima, a seconda della potenza massima dell'apparecchiatura di trasmissione a radiofrequenza.

Avvertenza : i dispositivi di comunicazione portatili RF (comprese le periferiche come i cavi d' antenna e le antenne esterne) non devono essere utilizzati a una distanza inferiore a 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte di R.Test 4, compresi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, le prestazioni di questi dispositivi potrebbero essere compromesse.

Avvertenza : R.Test 4 non deve essere utilizzato accanto ad altri dispositivi o impilato con essi, poiché ciò potrebbe causare un malfunzionamento. Se necessario, questa unità e altri dispositivi devono essere osservati per il normale funzionamento.

Avvertenza : l'uso di accessori diversi da quelli specificati o venduti da NOVACOR come parti di ricambio può comportare un aumento delle emissioni o una diminuzione dell'immunità del dispositivo medico e può causare un funzionamento improprio.

Raccomandazioni e dichiarazione del fabbricante		
Il R.TEST Evolution 4 è destinato ad essere utilizzato in un ambiente elettromagnetico soltanto come specificato sotto. Il clinico deve essere sicuro che il dispositivo è usato in quest' ambiente.		
Emissioni Elettromagnetiche		
Prova di immunità	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – guida
Impatto del campo elettromagnetico emesso dal dispositivo Emissioni radiofrequenza (CISPR 11)	Gruppo 1	R. Test 4 utilizza l'energia RF per la sua funzione interna. Pertanto, le sue emissioni a radiofrequenza sono molto basse e non sono suscettibili di creare interferenze con le apparecchiature vicine.
Emissioni radiofrequenza (Emissioni condotte) (CISPR 11)	Classe B	R.TEST4 è adatto per l'uso in tutti i contesti, compreso l'ambiente sanitario di casa e l'ambiente di una struttura sanitaria professionale.
Emissioni di armoniche (IEC61000-3-2)	Non applicabile	
Fluttuazioni tensione/flicker (IEC61000-3-3)	Non applicabile	

Immunità elettromagnetica

R.Test 4 è previsto per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato nella tabella di seguito. Il cliente o l'utente devono assicurarsi che il sistema venga utilizzato nell'ambiente adatto

Test d'emissione	Conformità a IEC60601	Livello di conformità a IEC60601	Indicazioni Ambientali Elettromagnetiche
Scariche elettrostatiche (ESD) (IEC61000-4-2)	8 kV a contatto ± 15 kV in aria	8 kV a contatto ± 15 kV in aria	Ambiente di assistenza sanitaria domiciliare e un ambiente di una struttura sanitaria professionale.
Transitori elettrici veloci/treni (IEC61000-4-4)	± 2 kV per linee di alimentazione	Non applicabile	Ambiente di assistenza sanitaria domiciliare e un ambiente di una struttura sanitaria professionale.
Sovratensioni (IEC61000-4-5)	± 1 kV modalità differenziale ± 2 kV modalità comune	Non applicabile	Ambiente di assistenza sanitaria domiciliare e un ambiente di una struttura sanitaria professionale.
Campo magnetico e frequenza di rete (IEC61000-4-8)	30 A/m	30 A/m	Ambiente di assistenza sanitaria domiciliare e un ambiente di una struttura sanitaria professionale.
Salto di tensione, brevi interruzioni e fluttuazioni di tensione sulle linee di alimentazione in ingresso (IEC61000-4-11)	0% UT per 0.5 ciclo At 0 °, 45 °, 90 °, 135 °, 180 °, 225 °, 270 ° e 315 ° 0% UT per 1 ciclo 70% UT per 25 cicli a 50 Hz Per 30 cycles a 60 Hz Singola fase: at 0 °	Non applicabile	Ambiente di assistenza sanitaria domiciliare e un ambiente di una struttura sanitaria professionale.
Brevi interruzioni (IEC61000-4-11)	0% UT; per 250 cicli a 50 Hz per 300 cicli a 60 Hz	Non applicabile	Ambiente di assistenza sanitaria domiciliare e un ambiente di una struttura sanitaria professionale.

Immunità elettromagnetica, apparecchiature portatili e mobili per comunicazione RF			
Test di emissione	Livello del test IEC60601	Livello di conformità IEC60601	Indicazioni Ambientali Elettromagnetiche
<p>AVVERTENZA : i dispositivi di comunicazione portatili RF (comprese le periferiche come i cavi dell'antenna e le antenne esterne) non devono essere utilizzati a una distanza inferiore a 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte del R.Test 4, compresi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, le prestazioni di questi dispositivi potrebbero essere compromesse.</p>			
Scariche elettrostatiche (ESD) (IEC61000-4-2)	3 V/m 80 MHz a 2.7 GHz 80 % MA a 1 kHz 10 V/m 80 MHz a 2.7 GHz 80 % MA a 1 kHz	3 V/m 80 MHz a 2.7 GHz 80 % MA a 1 kHz 10 V/m 80 MHz a 2.7 GHz 80 % MA a 1 kHz	Ambiente di assistenza sanitaria domiciliare e un ambiente di una struttura sanitaria professionale.
RF irradiata (IEC 61000-4-3)	9 V/m 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz, 5240 MHz, 5550 MHz, 5785 MHz 27 V/m 385 MHz 28 V/m 450 MHz, 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz, 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz, 2450 MHz	9 V/m 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz, 5240 MHz, 5550 MHz, 5785 MHz 27 V/m 385 MHz 28 V/m 450 MHz, 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz, 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz, 2450 MHz	Ambiente di assistenza sanitaria domiciliare e un ambiente di una struttura sanitaria professionale.
RF condotta (IEC610004-6)	3V 150KHz a 80MHz 6V in ISM banda e banda tra 0.15 MHz e 80 MHz, 80% MA a 1 KHz	3V 150KHz a 80MHz 6V in ISM banda e banda tra 0.15 MHz e 80 MHz, 80% MA a 1 KHz	Ambiente di assistenza sanitaria domiciliare e un ambiente di una struttura sanitaria professionale.

Le intensità di campo dei trasmettitori RF fissi, determinate mediante un rilevamento elettromagnetico in loco(a), devono essere minori del livello di conformità presente in ciascun intervallo di frequenza(b). Si possono verificare interferenze in prossimità di apparecchi contrassegnati con il simbolo :



Nota: queste specifiche potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone. Le intensità di campo di trasmettitori fissi, come stazioni base per radiotelefonía (telefoni cellulari o cordless) e radiomobili terrestri, radio amatoriali, trasmettitori radio AM e FM e trasmettitori TV non possono essere previste con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico prodotto da trasmettitori RF fissi, occorre prendere in considerazione un rilevamento elettromagnetico in loco. Se l'intensità di campo, misurato nel luogo di utilizzo del dispositivo supera il relativo livello di compatibilità RF sopra indicato, osservare il dispositivo per verificare se funziona normalmente. Se si osserva un funzionamento anomalo, possono essere necessarie misure aggiuntive, come un nuovo orientamento o posizionamento del dispositivo.

Precauzioni per l'uso devono essere prese per quanto riguarda i fenomeni di compatibilità elettromagnetica (EMC). R.Test 4 deve essere installato e messo in servizio in conformità con le raccomandazioni EMC sopra riportate.

I malfunzionamenti possono essere causati dalla vicinanza di apparecchiature di comunicazione RF portatili o mobili.



R.Test Evolution 4 non è protetto dagli effetti di scarica di un defibrillatore esterno.



La minima amplificazione del segnale fisiologico del paziente è: 0.5 mV
L'uso dell'equipaggiamento vicino a questo minimo livello può generare risultati non corretti.



L'equipaggiamento o il sistema sono sotto la responsabilità di uno staff qualificato. Questo equipaggiamento o sistema possono essere sorgente di interferenze radio o essere sorgente di operazioni anormali di altri apparati localizzati nelle immediate vicinanze. Alcune cure potrebbero essere necessarie.



L'equipaggiamento non deve essere usato adiacente o posizionato su un altro equipaggiamento. Se quest'uso è necessario, un controllo per una buona performance dell'equipaggiamento in questa configurazione deve essere fatto.

1.4 Simboli



Questo segno sull' apparato indica all' utente informazioni aggiuntive, utilizzabile nei documenti accompagnanti, deve essere consultato.



R.Test Evolution 4 lavora esclusivamente con una sorgente interna di alimentazione ed è conforme agli standard di protezione delle unità in classe BF.

IP24

Connesso con il suo cavo ECG, R.Test Evolution 4 è classificato IP24 (protetto contro proiezioni di acqua)

R.TEST Evolution 4 non è un apparato di categoria AP o APG

R.TEST Evolution 4 è pianificato per un servizio continuo.

CEM

R.TEST Evolution 4 è conforme con Electromagnetic standard EN 60 601-1-2. Tuttavia, se usato in una specifica situazione, ci possono essere problemi di interferenza



CE Mark, in accordo con European Directive 93/42/CEE per dispositivi medici



Il dispositivo non possiede una specifica protezione contro l' umidità, di conseguenza, è raccomandata la conservazione in un posto asciutto.



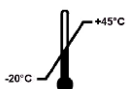
Rischio associato con ESDs



Il prodotto deve essere eliminato in una struttura adatta al recupero e riciclo



Conservare lontano dalla luce diretta



Limiti di temperatura di conservazione



Limiti di umidità di conservazione



Limiti di pressione di conservazione



Connessione del cavo ECG al paziente:

Quando si connette:

Sempre prima collegare il cavo al registratore, poi gli elettrodi al paziente.

Quando si rimuove l' unità:

Sempre scollegare il cavo ECG dagli elettrodi sul paziente prima di staccare il cavo dal registratore.

1.5 Garanzia

NOVACOR copre il rilascio di merce conforme alle specifiche tecniche menzionate e la sostituzione di ogni merce riconosciuta difettosa durante il periodo di garanzia.

1.5.1 Garanzia specifica del dispositivo

NOVACOR garantisce l'unità per il periodo di un anno dalla data di rilascio contro ogni difetto risultante nell'unità con funzionamento anormale.

1.5.2 Garanzia specifica degli accessori

Le parti o componenti non sono considerate parti integranti del dispositivo, e in particolare gli accessori e i cavi, non beneficiano di particolare garanzia.

1.5.3 Limiti della garanzia

La garanzia non si applica:

1. se il dispositivo è riparato o aperto fuori dai nostri laboratori.
2. se il dispositivo è danneggiato a seguito di negligenza, incidente o uso non conforme alle procedure descritte nel manuale di istruzioni.

Se necessario, prego contattare il vostro distributore locale o direttamente il nostro servizio post vendita. Non accettiamo ritorni di merce senza un previo accordo.

1.5.4 Responsabilità

NOVACOR non sarà, in ogni circostanza, essere ritenuta responsabile di danni fisici o materiali di qualsiasi natura, derivanti direttamente o indirettamente dall'uso improprio dell'apparecchio o dalla incapacità di seguire le istruzioni riportate nel manuale utente.

Tuttavia NOVACOR produce con i più alti standard, giustificando la fiducia dei clienti, non può garantire o essere responsabile per la validità o l'esattezza delle misurazioni fatte con le sue unità. Pertanto, collegare l'unità al paziente, interpretazione dei conseguenti risultati clinici e la diagnosi sono intera responsabilità del medico. Nessun danneggiamento, sia diretto o indiretto, risulta dall'uso delle sue unità può essere attribuito a NOVACOR, escluse le riparazioni alle unità nei limiti di garanzia.

1.5.5 Informazioni per l'utente

Tutti i clienti debitamente registrati presso NOVACOR o se necessario dai distributori, saranno informati appena possibile su vari sviluppi per R.TEST Evolution 4.

1.5.6 Copyrights

Manuale R.TEST Evolution 4 ©2023 Novacor SAS – Tutti i diritti riservati.

R.Test è un marchio registrato da NOVACOR SAS.

Windows è un marchio registrato da Microsoft Corporation.

2 Descrizione dell' hardware

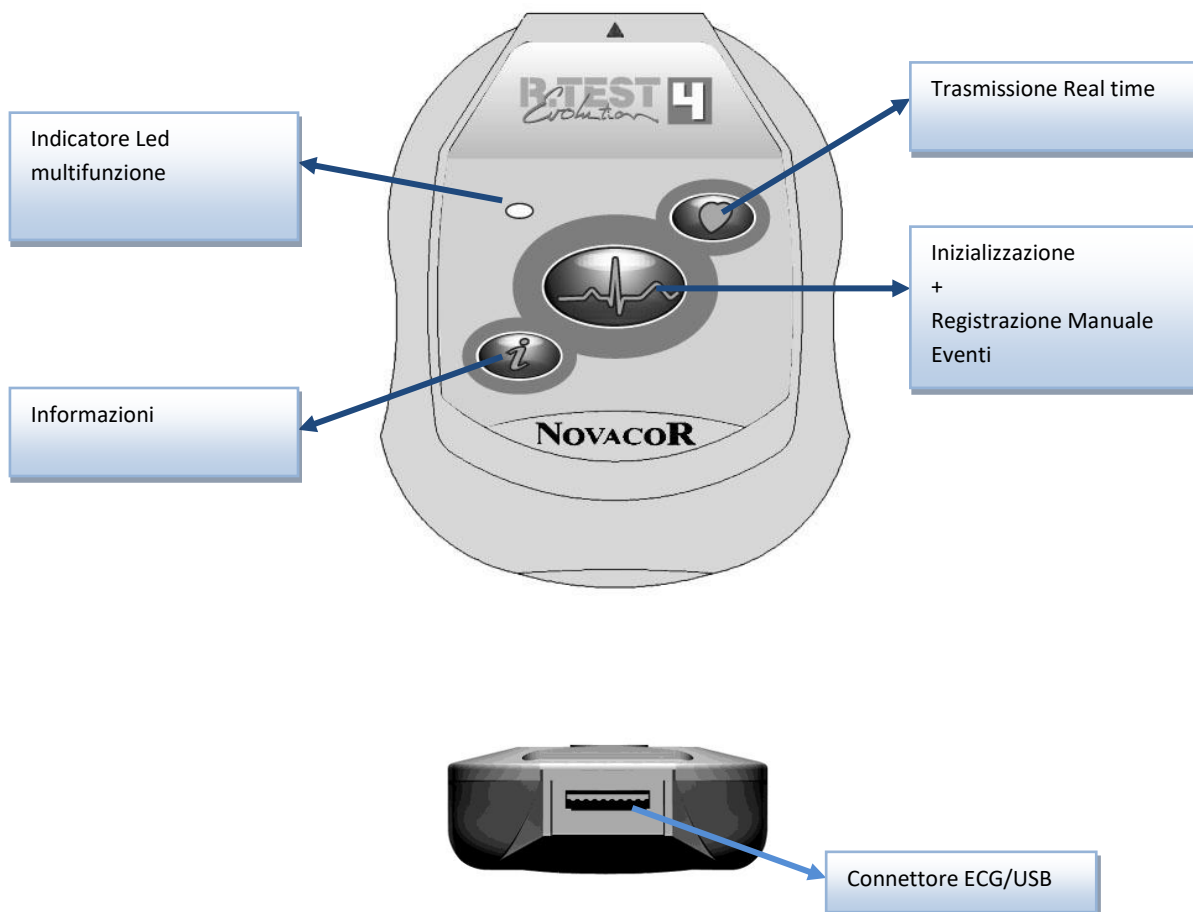
R.TEST Evolution 4 è un registratore / analisi di eventi ECG

- Ambulatoriale,
- Automatico o manuale,
- Un canale,
- Lungo termine,




Destinato al paziente asintomatico e/o sintomatico.

2.1 Il registratore R.TEST Evolution 4

2.1.1 Dispositivo



2.1.2 Pulsanti

Pulsante	Programmabile	Descrizione
	No	Pulsante Start, per avviare l'esame Pulsante di attivazione per il paziente
	Sì	Attiva la trasmissione della modulazione acustica del segnale ECG in tempo reale A una seconda pressione, iniziano i beep sonori del QRS
	Sì	Indicazione dello stato della memoria: - se LED rosso: memoria piena per uno degli eventi programmati - se LED verde: memoria vuota

2.1.3 Segnali luminosi

Condizioni del dispositivo	Colori dei LED	Descrizioni
Dispositivo USB collegato	LED verde	Nessuna comunicazione con il PC
	LED arancione	Comunicazione con il PC (i tempi possono dipendere dal PC e dall'applicazione)
	LED lampeggia in arancione	Una volta al secondo, con un breve lampo verde occasionale durante la programmazione di RTSofT Ultima
Dispositivo avviato	LED lampeggia in verde ogni 5 secondi	Durante l'esame per indicare lo stato : "registrazione in corso"
Dispositivo non avviato	Il LED lampeggia continuamente in rosso	Indicazione di un errore

2.1.4 Segnali sonori

Condizioni del dispositivo	Suono	Descrizioni
Dispositivo USB collegato	Un breve segnale acustico	Collegamento al computer
	Due segnali acustici	Conferma della riuscita del programma
Dispositivo avviato	Segnale acustico continuo per 10 secondi	In attesa del collegamento con un paziente: Il segnale acustico continuo viene successivamente sostituito da un tono modulato dall'ampiezza del segnale ECG per 20 secondi e poi da una serie di brevi segnali acustici sincronizzati con le onde R del paziente. Il pulsante centrale deve essere premuto durante i segnali acustici delle onde R e un tono più lungo confermerà e interromperà i segnali acustici delle onde R.
	Il segnale acustico si avvia ogni 15 minuti	Rilevamento di un circuito incompleto tra registratore, cavo, elettrodi e paziente: Questo segnale verrà emesso dal dispositivo finché il problema non sarà risolto. (Se l'allarme guasto elettrodi è stato attivato durante la programmazione)

Condizioni del dispositivo	Suono	Descrizioni
Dispositivo non avviato	Segnale acustico continuo a 2 toni	<p>Indicazione di un problema relativo all'avvio o al riavvio dell'unità: Questo segnale di errore può essere generato per diversi motivi:</p> <ul style="list-style-type: none"> - La batteria al litio è guasta, - oppure il tempo trascorso dall'inizio dell'esame > 32 giorni, - oppure le batterie Zinco-Air sono troppo deboli. <p>Verificare la causa del problema prima di rimandare l'unità al servizio di assistenza.</p>

I segnali luminosi e sonori possono essere simultanei.

2.2 Cavo R.Test-PC USB



2.3 Accessori

	1- cavo collare
	Cavo CM5 (standard 40 cm o lungo 57 cm)



L' uso degli accessori, sensori e cavi oltre allo specifico possono indurre a un incremento del livello di emissione o a una riduzione del livello di immunità dell' equipaggiamento.

3 Operazioni

3.1 Inserimento delle batterie

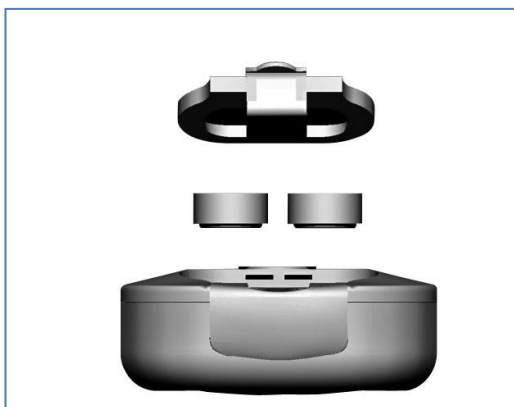
Le batterie usate devono essere sostituite appena prima di inizializzare l'R.Test 4 per un nuovo paziente, al fine di beneficiare della massima autonomia.

L'utilizzo delle batterie Zinco-Ari 1,45V (tipo PR44) permette all'R.Test 4 di funzionare per una quindicina di giorni in modalità di rilevamento automatico con tutte le opzioni attivate.



L'R.Test 4 deve essere utilizzato solo con batterie Zinc-Air da 1,45 V (tipo PR44), rispettando la polarità di inserimento.

Non dimenticare di rimuovere il coperchio sul fondo delle batterie prima dell'uso.



- Inserire le nuove batterie rispettando la polarità corretta con il lato + (la parte inferiore delle batterie) rivolto verso l'alto.

L'R.Test 4 avvia quindi un ciclo di controllo della batteria di alcuni secondi, che termina sempre con un doppio segnale acustico.

- Se le batterie sono nuove, il LED si illumina di verde per 5 secondi;
- Se le batterie non sono nuove, il LED si accende in arancione per 5 secondi;
- Se le batterie sono scariche, il LED si accende in rosso per 5 secondi;
- Se il registratore è in modalità "Pronto a partire", il LED lampeggia rapidamente in arancione (1 lampeggio al secondo) per circa un minuto.

3.2 Utilizzo del pulsante “Informazioni”

Durante l'esame, il paziente può premere il pulsante “Informazioni” e ricevere una delle seguenti risposte dal R.Test 4:

- Nessun LED acceso e nessun suono emesso: Il programma dell'R.Test 4 per la registrazione dei pazienti non è attivato.
- LED arancione e suono: Una o più categorie di eventi hanno una registrazione ECG nella memoria disponibile.
- LED verde: Nessuna delle categorie di eventi selezionate è presente in memoria.

3.3 Acquisizione del segnale ECG

Il segnale ECG di superficie è acquisito da una configurazione bipolare tra due elettrodi ECG speciali e adottati dall' R.Test. L' apparato è intergrato direttamente con uno degli elettrodi, in contatto con lo sterno del paziente. Il secondo elettrodo, posizionato dietro al collo o su un lato del paziente, è connesso all' R.Test con un accessorio supplementare.

Il medico è libero di scegliere tra le configurazioni “collo-sterno” e “lead CM5” , ci sono specifici cavi per ognuno di essi.

La configurazione collo-sterno permette di acquisire un segnale ecg caratterizzato da:

- una morfologia e un'amplificazione simile a V2,
- significative differenze tra attivazione ventricolare destra e sinistra,
- generalmente un'ottimale amplificazione dell' onda P.

La configurazione CM5 permette di acquisire un segnale ecg caratterizzato da:

- una morfologia e amplificazione del QRS simile a V5,
- un'amplificazione spesso più grande del 'collo-sterno'

Il cavo CM5 può fornire una migliore registrazione delle variazioni ST e da più flessibilità quando l' anatomia dello sterno del paziente rende impossibile collegare l' R.Test normalmente.

L' R.Test memorizza gli eventi ECG significativi nella sua memoria.

Il medico può pre-programmare la durata di questi eventi e il modo in cui saranno registrati:

- automaticamente (per problemi asintomatici), a seconda del criterio di riconoscibilità specifico di ciascuna patologia,
- o dall' attivazione del paziente (premendo il tasto di registrazione) (per eventi sintomatici, sia cardiaci che no).

3.4 Modalità di registrazione

Il medico può decidere di utilizzare una o entrambe le opzioni seguenti, in base alle opzioni software disponibili :

3.4.1 Registrazione manuale

L' ECG è registrato dall' R.Test, per una predeterminata lunga di tempo, senza analisi o processi, quando il paziente preme il pulsante evento manuale sul dispositivo.

Ogni registrazione è ottenuta a seconda del settaggio pre – post durata evento nel programma corrente, configurabile dal clinico, via software.

3.4.2 Registrazione automatico (con l' opzione della registrazione attivata dal paziente)

Il segnale ECG è processato e analizzato in tempo reale, e le più importanti patologie sono memorizzate nella memoria del dispositivo.

Ogni registrazione è ottenuta a seconda dei criteri e alla pre-post durata evento configurata nel programma corrente, configurabile dal clinico, via software.

3.5 Operazioni in registrazione manuale

Questa modalità è destinata a pazienti sintomatici, per chi desidera fare la registrazione delle crisi o sintomi, sempre che questi sintomi non siano molto frequenti.

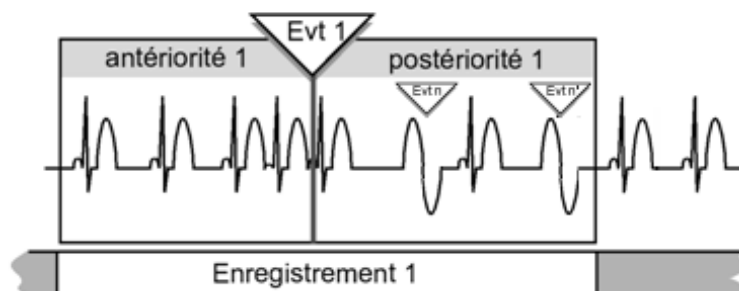
Il paziente semplicemente premerà il tasto di registrazione R.Test e una registrazione ECG sarà salvata nell' unità di memoria. La registrazione è memorizzata, senza essere analizzata o interpretata, così il medico può esaminarla più tardi.

3.6 Operazioni in registrazione automatica

L' R.Test monitorizza il segnale ECG continuamente e memorizza in una memoria loop, la quale contiene, e rilascia in ogni momento, i pochi precedenti minuti di registrazione ECG; questo significa che la durata dell' ECG precedente un evento riconosciuto può essere incluso nella registrazione. Questa durata, chiamato pre-evento, può variare da 5 secondi a 5 minuti.

Durante il riconoscimento dell' evento, R.TEST Evolution 4 registrerà l' ECG corrispondente al tempo **pre-evento** di registrazione definito per questo tipo di evento e continuerà a memorizzare l' ECG fino alla fine del tempo **post-evento** di registrazione definito per questo tipo di evento.

Se durante un post-evento, altri eventi sono riconosciuti, saranno semplicemente marcati sull' ECG ma l' R.Test non inizierà una nuova registrazione (vedi anche §3.8.3 Eventi Multipli).



3.7 Analisi automatica del segnale

L'analisi dell'ECG occupa posto in tempo reale nell'R.Test: come il segnale ECG è memorizzato nel buffer, il microchip dell'R.Test, usando uno specifico algoritmo software, eseguendo le operazioni automaticamente:

- Identificazione del QRS e possibile eliminazione degli artefatti,
- Determinazione della morfologia del QRS,
- Calcolo degli intervalli R-R e frequenza di base,
- Continua memorizzazione della frequenza cardiaca,
- Riconoscimento e conteggio orario degli eventi aritmici,
- Memorizzazione di eventi selezionati con data e ora, QRS e eventi caratteristici.

3.7.1 Frequenza cardiaca di base

L'intervallo di riferimento R-R, il quale corrisponde alla frequenza cardiaca di base, è ottenuto dal calcolo continuo della media dei pochi precedenti intervalli R-R riconosciuti dall'R.Test come "normali". Escludendo dalla media degli intervalli R-R intervalli considerati non "normali", questi includono: periodi di artefatti, pause, intervalli precedenti e seguenti prematuri QRS (anche eliminando le pause compensatorie).

Di default questo calcolo è fatto sugli ultimi 8 "normali" intervalli R-R acquisiti (nota RR8N).

3.7.2 Memorizzazione della frequenza cardiaca

A intervalli regolari, l'R.Test memorizza 3 valori, abilitando un trend della frequenza cardiaca: frequenza minima, frequenza media e frequenza massima. La durata di questo intervallo è scelta a secondo della lunghezza del tempo che il paziente è connesso all'unità.

L'R.Test fornisce al medico un monitoraggio continuo della frequenza cardiaca minima, media e massima per un periodo fino a 32 giorni.

Durata dell'esame	< 48h	Da 2 a 4 giorni	Da 4 a 8 giorni	Da 8 a 16 giorni	Da 16 a 32 giorni
Campionamento dell'HR	1'	2'	4'	8'	16'

3.7.3 Riconoscimento dei disordini ritmici

Le aritmie riconosciute dall' R.Test sono classificate in varie categorie. Alcune funzioni automatiche dell' R.Test Evolution 4 possono essere opzioni aggiuntive.

3.7.3.1 *Disordini del ritmo veloci (QRS prematuri e salve)*

Un QRS è considerato prematuro se l' intervallo R-R precedente è più basso di una data percentuale (programma standard 25%) confrontato con il periodo base (RR8N).

Le caratteristiche nell' R.Test del QRS prematuro sono:

- La morfologia:

QRS normale o stretto come un "Sopraventricolare"

QRS aberrante o largo come un "Ventricolare"

- La loro organizzazione:

Isolato QRS, Coppie e Triplette (1, 2 o 3 QRS prematuri consecutivi)

Runs (4 o più QRS prematuri consecutivi).

Questa identificazione abilita l' R.Test a distinguere 8 sottocategorie di eventi rapidi:

- Sopraventricolare ectopico isolato
- Coppia Sopraventricolare
- Tripletta Sopraventricolare
- Run Sopraventricolare
- Ventricolare ectopico Isolato
- Coppia Ventricolare
- Tripletta Ventricolare
- Run Ventricolare

Nel caso di eventi isolati, coppie e triplette dello stesso tipo, la capacità di memoria riservata è comune. Se la memoria è piena, un nuovo evento sostituirà un altro a seconda del seguente criterio di gravità: una tripletta è più grave di una coppia, la quale è più grave di un QRS prematuro isolato.

Programma Standard: $RR < RR8N - 25\% * RR8N$

3.7.3.2 *Pause assolute*

Caratterizzate da un intervallo R-R eccedente una certa durata.

Programma Standard: $RR > 2.0 \text{ seconds}$

3.7.3.3 *Pause relative*

Caratterizzate da un intervallo R-R eccedente una data percentuale della media dell' intervallo R-R di riferimento, provvedendo che non segue un complesso QRS prematuro, e che la sua durata sia più corta della soglia della pausa assoluta.

Programma standard: $RR > 175\% * RR8N$

3.7.3.4 *Bradycardia*

Caratterizzato dal decrescere della frequenza cardiaca di riferimento sotto una soglia, con un minimo di 8 intervalli RR consecutivi.

Programma Standard: $8 \times RR < 40$ BPM

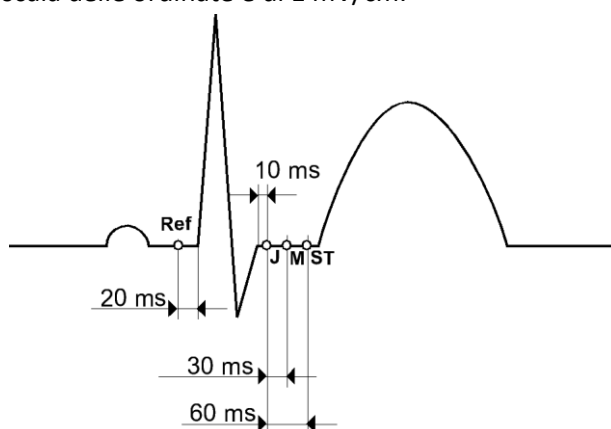
3.7.3.5 *Tachicardia sinusale*

Caratterizzata da un increment della frequenza cardiaca di riferimento sopra una soglia.

Programma Standard: $8 \times RR > 140$ BPM

3.7.3.6 *Analisi segmento ST*

Il segmento ST è caratterizzato dal suo slittamento confrontato con la linea di base: può essere positivo (elevazione), o negativo (depressione). E' misurato in millimetri (mm), la scala delle ordinate è di 1 mV/cm.



Localizzazione dei punti misurati

Un episodio ST può essere registrato dall' R.Test se, durante 32 QRS, lo slittamento è più grande della soglia programmata.

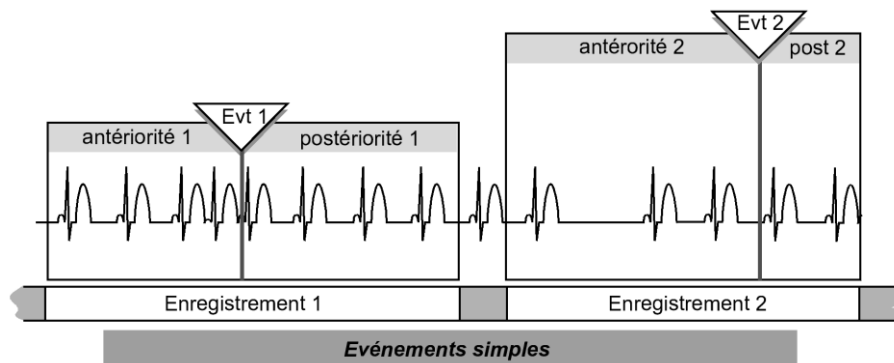
Per gli istogrammi, l' R.Test calcola lo slittamento delle medie ogni 30", e conserva i valori slittamento massimo e minimo.

3.7.3.7 *Analisi della Fibrillazione Atriale*

La fibrillazione atriale è spesso associate a una frequenza cardiaca alta e irregolare. Un analisi del ritmo rende possibile il riconoscimento di episodi di AF. L' algoritmo usato analizza la larghezza della distribuzione degli intervalli R-R come anche la stabilità temporanea delle alterazioni tra stati regolari e irregolari.

3.8 Eventi consecutivi

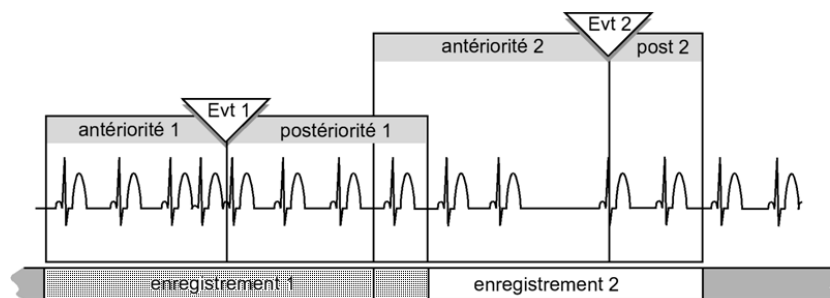
3.8.1 Eventi semplici



Eventi Semplici

In generale, due eventi consecutive riconosciuti dall' R.Test sono sufficientemente separati tra loro da avere registrazioni separate. Questi due eventi sono sempre due singoli eventi.

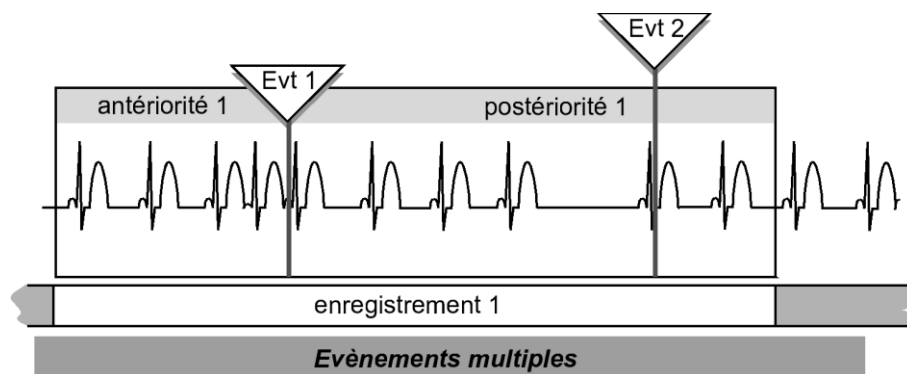
3.8.2 Eventi sovrapposti



Eventi sovrapposti

Se l' intervallo di separazione di due eventi è poco per cui la durata del post-evento del primo + pre-evento del secondo, e il secondo evento accade dopo il post evento prima che il primo sia finito, sarà registrato normalmente, ognuno nella sua categoria. Contrariamente all' operazione dell' R,Tests della precedente generazione, la seconda registrazione non slitterà nel tempo: il concetto di eventi a catena non esiste più con R.Test Evolution 4. Ogni evento rispetta i suoi parametri di pre-evento e post-evento.

3.8.3 Eventi Multipli



4.6.3 Eventi Multipli

Quando due eventi consecutivi sono in cui il secondo accade nel post-evento del primo, il secondo non sarà registrato separatamente. Tuttavia, se è anche una **pausa assoluta**, o un **RUN** (i.e. alla fine 4 QRS prematuri consecutivi), la registrazione di questo doppio evento sarà identificato come “evento multiplo”.

3.9 Settaggio degli eventi nella memoria

Quando l' R.Test è programmato, la durata totale della sua memoria è divisa tra i differenti tipi di patologie.

Il numero degli eventi di ciascun tipo possono essere memorizzati dall' R.Test dipende da:

- lo spazio di memoria allocato per quel tipo di evento e
- la durata del periodo di registrazione scelto per ogni episodio (pre-evento + post-evento).

In più, ogni volta un evento corrispondente a una delle pre-definite patologie è identificato:

- il conta eventi per questo tipo di patologia è incrementato di 1 nel corrispondente segmento di ora, e
- la gravità dell' evento è misurata; per le pause, a secondo della loro durata; per i complessi prematuri, a secondo del loro numero; e per le Bradicardie /Tachicardie e run, a secondo della loro frequenza.

L' R.Test memorizza solo i più gravi eventi riconosciuti:

Quando la memoria allocata per un dato “tipo” di patologia è saturata, l' R.Test non memorizza un nuovo evento dello stesso tipo a meno che sia più grave degli eventi già preservati. Nel caso che un nuovo evento sia più grave, in funzione di avere abbastanza memoria libera per questo nuovo evento, l' ultimo evento grave è cancellato. Questa regola non si applica agli **eventi multipli**, i quali, una volta memorizzati, non possono essere sovrascritti.

In più, da notare che gli eventi registrati manualmente non possono essere sostituiti quando la porzione di memoria allocata è saturata dai loro: il risultato è che il pulsante evento manuale è non operativo fino alla riprogrammazione dell' R.Test.

Durante tutto il tempo in cui è connesso al paziente, l' R.Test memorizza anche, ora per ora, il numero totale di eventi riconosciuti per ogni patologia, sia memorizzati che no. Queste tavole e istogrammi eventi per patologia sono create per tutto il periodo monitorizzato.

3.10 Programma di Default

Tipo di evento	Anteriorità (mm:ss)	Posteriorità (mm:ss)	Q.tà	Durata (s)	Criteri di rilevamento
TV	00:15	00:45	6	360	/
ESV (da 1 a 3)	00:15	00:15	9	270	/
TPSV	00:15	00:45	6	360	Soglia < RR8N - 25% RR8N
SSEV (da 1 a 3)	00:15	00:15	9	270	Soglia < RR8N - 25% RR8N
Pause assolute	00:10	00:20	8	240	RR > 2,0 s
Pause relative	00:10	00:10	6	120	RR > 175% RR8N
Tachicardie	00:15	00:30	8	360	Soglia > 140 bpm
Bradicardie	00:15	00:30	8	360	Soglia < 50 bpm
Tratto ST	00:15	00:15	4	120	Tratto ≥ 2 mm
FA	00:45	00:45	6	540	/
Volontari	00:40	00:20	10	600	/

4 Collegamento del paziente

L'R.Test Evolution 4 viene normalmente collegato al paziente, sia nella configurazione CM5 con elettrodi pregelificati, sia in un'altra configurazione ("Collo-Sterno", ad esempio).

L'ordine delle operazioni descritto di seguito corrisponde al caso generale (elettrodi pregelificati).

4.1 Ordine di collegamento

- Scelta del cavo
- Inserimento di nuove batterie
- Inizializzazione dell' unità
- Collegamento del cavo paziente all' R.Test
- Posizionamento degli elettrodi al paziente e collegamento all' R.Test
- Avvio e avvio del test

4.2 Scelta del cavo

4.2.1 Configurazione standard CM5

La CM5 è la configurazione standard fornita con l'R.Test Evolution 4.

Questa è la configurazione più affidabile nel caso in cui l'ampiezza del QRS sia piccola, se il paziente presenta un'anatomia insolita o se è difficile posizionare un elettrodo sullo sterno e studiare le variazioni ST.

È anche più discreto per il paziente.

4.2.2 Configurazione "Collo- Sterno"

Questa configurazione, la quale da un segnale ECG di buona qualità, in particolare con onde P pulite, richiede l' uso del `cavo collo' (ref. ACC-0105-00).

4.3 Programmazione del registratore

Collegare l' R.TEST Evolution 4 al PC con il cavo USB, poi programmare/leggere con il software per scegliere il programma da usare come l' inserimento delle informazioni del paziente.

Nota: non è necessario inserire le batterie per leggere o programmare l' R.TEST Evolution 4 con il cavo USB.

4.4 Collegare il cavo paziente all' R.Test



R.Test /cavo

Assicurarsi che il connettore sia allineato con l' R.Test così che il logo sul connettore e il frontale dell' R.Test siano visibili allo stesso tempo.

Guidare il connettore nell' unità finché è bloccato nella sua posizione.

4.5 Posizionare gli elettrodi e collegare l' R.Test

4.5.1 Preparazione

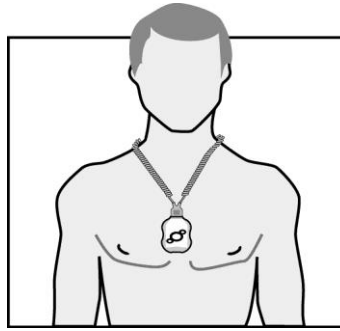
NOVACOR raccomanda l'uso di elettrodi in gel umido ipoallergenici (Ag-AgCl), che sono appositamente studiati per il monitoraggio a lungo termine (>24 ore) e possono essere teoricamente indossati per diversi giorni senza inconvenienti.

Novacor raccomanda di seguire sempre le istruzioni del produttore degli elettrodi, in particolare per quanto riguarda la frequenza di sostituzione degli stessi, al fine di ottenere registrazioni ECG della migliore qualità.

In caso di particolare sensibilità, assicurarsi di non riapplicare gli elettrodi fino alla completa scomparsa del rossore e di adottare tutte le precauzioni indicate dal produttore degli elettrodi.

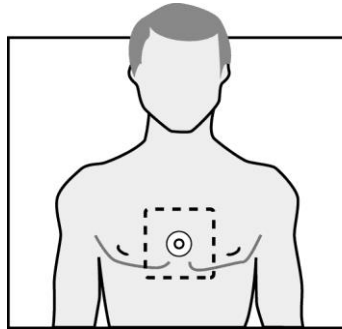
L' installazione degli elettrodi per l' R.Test richiede una preparazione premurosa della pelle del paziente: è raccomandato radere il sito dell' elettrodo quando necessita, e pulire l' area con un prodotto adatto e asciugare.

4.5.2 “Collo-Sterno” configurazione con elettrodi a gel solido

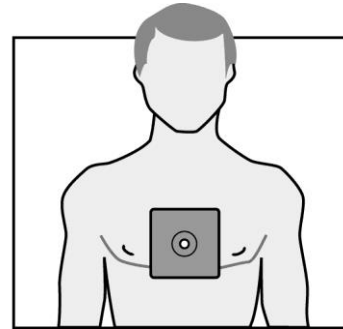


Configurazione Collo-Sterno

4.5.2.1 Collegare l' elettrodo sternale



Elettrodo sternale



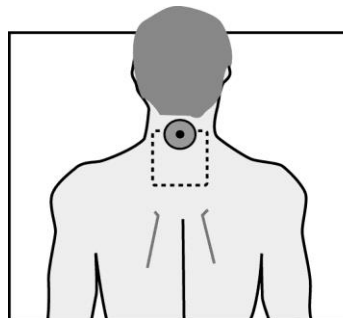
Elettrodo con cerotto di rinforzo

Posizionare per primo l' elettrodo sternale, sul terzo basso dello sterno, se è possibile, o, in ogni caso, il più basso possibile (se il torace del paziente è particolarmente largo).

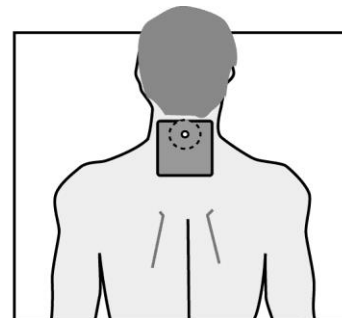


Possono essere utilizzati dei rinforzi per migliorare la tenuta degli elettrodi pregelificati, in particolare in caso di sudorazione abbondante o quando l'R.Test deve essere indossato per più di 24 ore.

4.5.2.2 Collegare l' elettrodo cervicale



Elettrodo cervicale



Elettrodo più cerotto adesivo

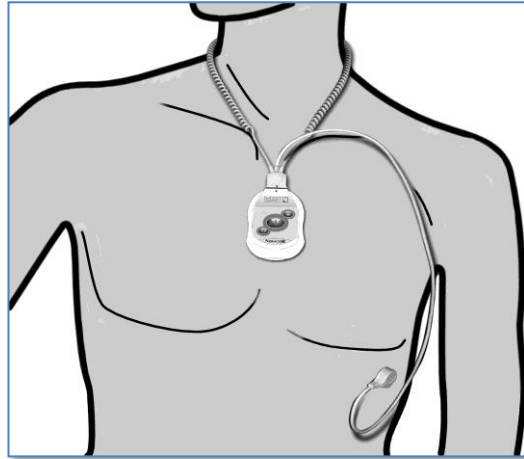
Mettere l' R.Test e il cavo attorno il collo del paziente come un collare, senza attaccare l' unità allo sterno, e agganciarlo naturalmente contro la spina cervico-toracica.

Localizzare il posto dove l' elettrodo collare sarà applicato (attorno l' elettrodo),

metterlo nel posto, poi attaccare il cerotto adesivo sopra di esso (il bottone attraverso il buco).

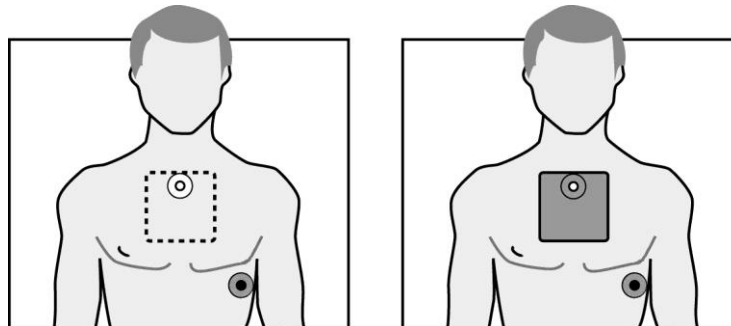
Poi collegare l' elettrodo collare, seguito dall' elettrodo sternale all' R.Test semplicemente applicando una leggera pressione.

4.5.3 Configurazione CM5: elettrodi pre-gellati



Configurazione CM5

4.5.3.1 Posizionare gli elettrodi



Elettrodi sternale e V5

più cerotto adesivo

E' collegato allo stesso modo eccetto che l' elettrodo sternale è posizionato in alto, sul **manubrio sternale**, idealmente l' angolo di Louis.

Poi posizionare l' elettrodo in V5 come indicato.

4.5.3.2 Collegare l' R.Test

Connettere il cavo CM5 all' R.Test come indicato prima per il cavo collo-sterno, mettere il supporto a spirale attorno al collo del paziente, poi collegare l' R.Test all' elettrodo sternale e il connettore distante all' elettrodo in posizione V5.

4.6 Avvio e avvio del test

4.6.1 Avvio in modo continuo

- **Premere il tasto centrale sul dispositivo per avviare.**
- L' R.Test emette un segnale modulato dall' ECG. La modulazione del segnale, durante questi 20 secondi, rende possibile riconoscere immediatamente a orecchio, possibile anomalie nel riconoscimento dell' ECG.
- Dopo questi 20 secondi, il registratore si avvia e l' R.Test emette un beep sincronizzato con ogni QRS riconosciuto. In assenza di visualizzazione del segnale una perfetta sincronizzazione dei beep con il polso del paziente durante gli ultimi 30 secondi costituisce la migliore garanzia che la configurazione selezionata ha amplificazione sufficiente (>1 mV).
- In modo automatico, questo controllo è imperativo se si vuole essere sicuri di un riconoscimento reale. Se la prova sarà negativa, è consigliabile controllare la qualità delle connessioni e la posizione degli elettrodi.
- Una volta soddisfatti, **premere ancora sul tasto centrale per fermare i beep**, se si omette questo passaggio, la registrazione verrà avviata automaticamente.

Durante l' intera registrazione, il Led emette un flash verde ogni 5 secondi a indicare lo stato di 'registrazione in corso'.

4.6.2 Test di disconnessione

Se l' allarme di disconnessione è stato programmato (raccomandato), disconnettere l' unità o il cavo dall' elettrodo per pochi secondi per attivarlo e spiegare che cosa significa al paziente. Il segnale di allarme sarà emesso ogni 15 minuti dall' R.Test fino a che il problema non è stato risolto, per esempio sostituendo un elettrodo divenuto staccato o secco. (Il paziente dovrebbe essere fornito di un set extra di elettrodi in caso ne abbia bisogno).

4.7 Rimozione dell' R.Test

4.7.1 Fine del monitoraggio

Se l' R.Test non è in monitoraggio continuo dopo il trasferimento dei dati, semplicemente scollegare il registratore insieme al cavo dagli elettrodi. Gli elettrodi possono essere rimossi e la pelle del paziente può essere pulita e asciugata, se richiesto, seguire le istruzioni del medico.

4.7.2 Temporanea interruzione del monitoraggio

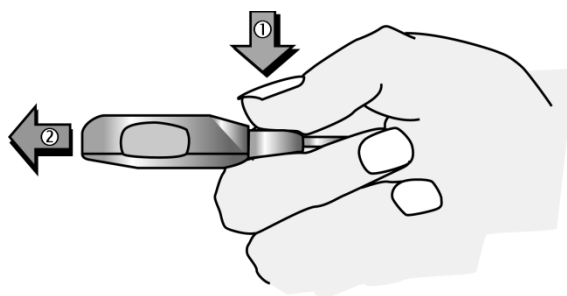
Si può scegliere:

- procedure come descritto precedentemente, e dopo il trasferimento dei dati sostituire gli elettrodi con nuovi, o

- lasciare gli elettrodi in posizione: scollegare l' R.Test dall' elettrodo sternale, e poi scollegare il cavo dall' R.Test come descritto sotto.

4.7.3 Scollegare il cavo dall' R.Test

Questa operazione deve essere fatta molto delicatamente, così da non danneggiare l' unità o il cavo. Addestrarsi manualmente prima è essenziale:



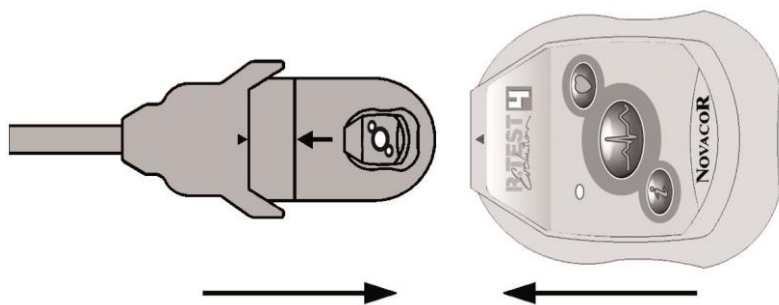
Per scollegare il cavo dall' unità, il connettore prima deve essere sbloccato: non tirare forzando, l' unità potrebbe danneggiarsi!

- ① Premere fermamente sulle due face del connettore (marcato PRESS), e
- ② tirare allineato finché è libero, come indicato nella figura sopra.

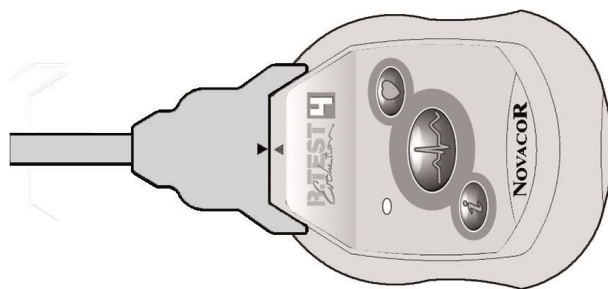
4.8 Collegamento al computer

4.8.1 Collegamento dell' R.Test al cavo PC

Completamente agganciato l' R.Test al connettore, in conformità con il simbolo mostrato all' interno del connettore,



Finché i due triangoli rossi sono posizionati esattamente faccia a faccia:



Correttamente connesso R.Test e connettore

4.8.2 **Disconnettere il cavo**

Disconnettere l' R.Test dal cavo:

Dopo aver girato su l' R.Test-connettore, è necessario:

- Premere fermamente sulla parte di serraggio del connettore, usando pollice indice, prima
- Rilasciare l' R.Test dal connettore separandoli.

4.9 **Riprendere il monitoraggio**

4.9.1 **Senza cambiare le batterie**

E' possibile, dopo aver letto i dati dell' R.Test, continuare la registrazione con lo stesso paziente. Semplicemente ricollegando l' R.Test e il suo cavo agli elettrodi del paziente, la procedura continuerà automaticamente.

4.9.2 **Sostituzione delle batterie**

Effettuare il cambio delle batterie come indicato in **§Erreur ! Source du renvoi introuvable.Erreur ! Source du renvoi introuvable.** Dopo l' avvio, il led deve lampeggiare verde ogni 5 secondi. Poi semplicemente ricollegare l' R.Test e il suo cavo agli elettrodi del paziente, la procedura continuerà automaticamente.

5 Manutenzione

5.1 Movimentazione e uso

L'installazione dell'apparato al paziente deve essere effettuato da personale qualificato.

Sempre premere il centro del tasto di registrazione; non usare mai oggetti smussati o appuntiti o le unghie.



R.Test 4 non è progettato per l'uso su bambini al di sotto dei dieci chilogrammi.

Funzionamento in ambiente umido: l'R.TEST Evolution 4 è resistente all'acqua con grado IP24 e protetto da pioggia. Tuttavia, il dispositivo non ha una specifica protezione contro l'umidità quando il cavo paziente non è connesso.

Non utilizzare il R.TEST 4 se una qualsiasi parte, compresi i cavi, appare rotto o danneggiato. Non apportare alcuna aggiunta o modifica al dispositivo, ad eccezione di montare un cavo sostitutivo Novacor di marca, ma restituirlo al rivenditore per la riparazione.

Se si ritiene che non vi è alcun rischio di strangolamento con il cavo a spirale del cavo CM5, si può decidere di non metterla al collo o in alternativa, utilizzare il cavo di V5.

5.2 Pulizia

Prima di pulirlo, il cavo deve essere connesso e le batterie rimosse.

Pulire regolarmente e disinfettare l'R.Test Evolution 4 e i suoi accessori. Raccomandiamo di pulire delicatamente con disinfettante chirurgico (70%), non usare mai solventi o acetone.



Non lasciare mai il dispositivo immerso in liquido o in panno umido.

Se si usa un altro prodotto pulente, fate una prova preliminare per assicurarsi una non degradazione dell'involucro.

In particolare, è raccomandato di pulire il cavo tra i pazienti.

5.3 Immagazzinamento e consegna

Rimuovere con cura dall' R.Test Evolution 4 le batterie se il dispositivo non è usato per più giorni.

Durante la spedizione, l' R.Test Evolution 4 è protetto dal suo imballaggio. Questo deve essere conservato nel caso se ne abbia bisogno; esso contiene anche un modulo Report in caso di guasto durante l' uso del dispositivo.



Quando getti le batterie usa contenitori appropriati, seguendo le leggi locali.

Devi rispettare le regolamentazioni vigenti concernente l' uso dell' unità.

5.4 Manutenzione Preventiva

L'R.Test 4 è progettato per funzionare per tutta la sua durata senza rischi per l'utente. In caso di malfunzionamento dell'apparecchio, il servizio di assistenza Novacor, disponibile presso il vostro distributore, provvederà a ripararlo. Dopo 2 anni di utilizzo, si consiglia assolutamente di restituire il registratore a Novacor per l'ispezione e la manutenzione.

6 Specifiche

	R.TEST EVOLUTION 4 Evolution	
Lunghezza	60 mm	
Larghezza	48 mm	
Profondità	28 mm	
Peso con batterie	40 g.	
Indice IP (con cavo ECG posizionato)	IP24	
Condizioni di magazzino /trasporto	Temperatura	- Da -20 °C a +45 °C
	Umidità	Dal 10% al 95% senza condensa
	Pressione	500hPA a 1060hPA
Condizioni operative	Temperatura	+ Da +10 °C a +40 °C
	Umidità	Dal 10% al 95% senza condensa
	Pressione	700hPA a 1060hPA
Batterie	675 Zinc Air IEC - PR44 ANSI/NEDA - 7003ZD	

Tipo di registratore	Registratore automatico / riconoscitore di aritmia ECG e trend della frequenza cardiaca. Registratore manuale di episodi ECG.
Tipi di eventi (modalità automatica)	QRS Sopraventricolare e Ventricolare, (Isolato, coppie, triplette e run). Pause assolute e relative. Bradycardia, Tachycardia Pendenza ST, Fibrillazione Atriale Marker Manuali
Numero di eventi massimo	256
Durata degli eventi <ul style="list-style-type: none"> • Modo automatico • Solo modo manuale 	Programmabile da 10s a 60 min, con pre-evento minimo 5s, massimo 5 min, post-evento minimo 5s, massimo 59 min 55s (looping memory). pre-evento 0 + post-evento 30s a 60min
Totale durata della registrazione <ul style="list-style-type: none"> • Eventi ECG • Trend frequenza e istogrammi 	<ul style="list-style-type: none"> • 60 min • 32 giorni
Massima durata dell' esame <ul style="list-style-type: none"> • Modo automatico • Solo modo manuale 	<ul style="list-style-type: none"> • 32 giorni • 2 mesi
Sorgente Elettrica	2 x zinc-air 1.4 V - 640 mAh batterie
Numero di canali	1
Archivio dati	Memoria non-volatile
Vita della memoria	10 miliardi di cicli
Campionamento e analisi	200 Hz
Risoluzione Verticale	10bits
Precisione dell' ECG in durata	± 2.5 ms
Precisione dell' ECG in voltaggio:	± 6 µV
Archiviazione	100 Hz
Connessione PC	USB2.0 Full compatible Speed
Durata del dispositivo (stima)	5 Anni
Durata del bracciale (stimato)	6 Mesi

7 Accessori e consumabili

I seguenti accessori e consumabili sono disponibili dal vostro fornitore:

Componenti e materiali di consumo	Codice	Condizione
Batterie speciali a bottone	ACC-0706-02	Confezione da 60 batterie
Cavo per il collo (configurazione collo-sterno)	ACC-0105-25	1 part
CM5 Cavo standard 2pt 40 cm	ACC-0112-20	1 part
CM5 Cavo lungo 2pt 60 cm	ACC-0112-21	1 part
V5 cavo standard 40cm	ACC-0106-21	1 part
V5 cavo lungo 60cm	ACC-0107-21	1 part
Copercio vano batteria (RT4)	ACC-0603-04	1 part
Fascetta di sospensione	ACC-0108-41	1 pezzo
R.Test - PC USB Cavo di comunicazione	ACC-0159-00	1 part
Software RTSoft Ultima	LOG-0700-05	Applicazioni su DVD
Manuale utente R.TEST Evolution 4	CDI-0201-00	Manuali su CD

Anno R.Test 4 primo posto in servizio: 2011

