

custo cardio

Sistema per ECG a riposo con interpretazione

DESCRIZIONE FUNZIONALE



TUTTI I DIRITTI SONO RISERVATI. LA COPIATURA O LA RIPRODUZIONE ANCHE PARZIALE COSÌ COME LA TRADUZIONE IN ALTRE LINGUE SONO AMMESSE SOLO SE AUTORIZZATE ESPPLICITAMENTE DAL PRODUTTORE. IL CONTENUTO DEL PRESENTE MANUALE PUÒ VARIARE SENZA PARTICOLARI FORME DI PREAVVISO. IL PRODUTTORE NON PUÒ ESSERE RITENUTO RESPONSABILE DEGLI ERRORI EVENTUALMENTE CONTENUTI.

TUTTI I MARCHI REGISTRATI SONO PROPRIETÀ DEI RISPETTIVI TITOLARI.

COPYRIGHT CUSTO.MED GMBH.

Introduzione

Le prestazioni che offre il sistema *custo cardio*

Il sistema *custo cardio* è un moderno sistema elettrocardiografico a 12 canali basato sull'impiego di Personal Computer e destinato alla completa esecuzione e gestione delle prove da sforzo.

Il sistema è compatibile con i seguenti moduli hardware:

- ✓ Acquisitore USB e BlueTooth *custo cardio* 100
- ✓ Acquisitore USB *custo cardio* 130
- ✓ Acquisitore USB *custo cardio* 120
- ✓ Acquisitore USB e BlueTooth *custo cardio* 200
- ✓ Acquisitore USB e RS232 *custo card* M

tra le principali funzioni di *custo cardio* si di:

- ✓ Rappresentazione ECG da 1 a 12 derivazioni sul monitor del PC con scelta dei canali da visualizzare
- ✓ Programma di calcolo dei parametri elettrocardiografici
- ✓ Memorizzazione del tracciato e di altri episodi di particolare interesse
- ✓ Memorizzazione continua di un brano di qualsiasi durata
- ✓ Visualizzazione intuitiva dei comandi priva di icone ma con scritte descrittive
Disposizione chiara e ordinata dei report di stampa liberamente configurabili
Confronti diretti di più registrazioni di un paziente (ad esempio per il controllo della terapia)
- ✓ Archiviazione degli esami nel data base medicale **custo base** (comune a tutti gli applicativi **custo med**)
- ✓ Visualizzazione della qualità del tracciato in fase di acquisizione: a led direttamente sul modulo amplificatore (*custo card* M), mediante interfaccia grafica (*custo cardio* 100, 120, 130, 200)
- ✓ Elevata sicurezza per il paziente e massima affidabilità della trasmissione dei dati dal modulo amplificatore al PC
- ✓ Riconoscimento e refertazione del Pace-Maker
- ✓ Interpretazione automatica dell'elettrocardiogramma (opzionale)
- ✓ Vettorcardiogramma
- ✓ Possibilità di modificare i punti di repere usati per le misure ECG
- ✓ Registrazione di vari gruppi di derivazioni:
 - ✓ Standard
 - ✓ Cabrera
 - ✓ NEHB
 - ✓ sinistre (I, II, III, aVR, aVL, aVF, V4, V5, V6, V7, V8, V9)
 - ✓ destre (I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3R, V4R, V5, V6)

Tutti i dettagli sono descritti nel seguito.

1. Preparazione dell'esame

1.1 Compatibilità

- ✓ Acquisitore USB *custo cardio 100*
- ✓ Acquisitore USB *custo cardio 130*
- ✓ Acquisitore USB *custo cardio 120*
- ✓ Acquisitore con sistema di suzione integrato USB e **Bluetooth** *custo cardio 200*
- ✓ Acquisitore USB e RS232 *custo card M*

1.2 Monitoraggio preliminare

una volta collegato il cavo paziente agli elettrodi, applicati a loro volta sul paziente, il sistema *custo cardio* apre l'interfaccia grafica e funzionale dell'esame e mostra il segnale ECG. L'operatore può scegliere tra vari gruppi di derivazioni:

- ✓ standard Cabrera NEHB
- ✓ sinistre (I, II, III, aVR, aVL, aVF, V4, V5, V6, V7, V8, V9)
- ✓ destre (I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3R, V4R, V5, V6)

In questa fase il sistema verifica la qualità del contatto degli elettrodi ed esegue il monitoraggio del paziente, senza memorizzare nessuna informazione.

Si tratta di un monitoraggio "volatile" che mostra le seguenti informazioni: tracciato ECG con indicazione del valore RR (oppure FC) di ogni battito cardiaco, Frequenza Cardiaca (FC) corrente

L'operatore può verificare l'adeguatezza del segnale sia visivamente che anche aprendo la finestra che indica la qualità della traccia per ogni derivazione.

In questa e nelle altre fasi, la **visualizzazione del tracciato ECG** l'utilizzatore può gestire la visualizzazione del tracciato:

- ✓ le derivazioni da vedere: 12 derivazioni, solo derivazioni precordiali, solo derivazioni periferiche o derivazioni personalizzate (da 1 a 12 derivazioni scelte dell'utente)
- ✓ velocità
- ✓ sensibilità

così come può attivare varie funzionalità:

- ✓ filtro anti-sbandamento della linea di base
- ✓ filtro passa-basso per la rimozione dei tremori muscolari
- ✓ filtro notch per la rimozione dei disturbi a 50 o 60 Hz
- ✓ riconoscimento del pacemaker
- ✓ segnale acustico in corrispondenza di ogni battito cardiaco

Inoltre, il **tracciato ECG già acquisito può essere rivisto anche in corso di monitoraggio o acquisizione, senza dover fermare l'acquisizione in tempo reale**: un apposito comando apre un riquadro di visualizzazione in tempo reale e un altro riquadro per rivedere e stampare il tracciato già acquisito.

La derivazione mostrata in tempo reale è quella usata correntemente per la visualizzazione ST. Cfr. sez. seguenti.

2. Esecuzione dell'esame

2.1 Avvio e conduzione dell'esame

quando vengono le condizioni ottimali, l'operatore può avviare l'esame. Da questo momento in poi tutti i dati acquisiti ed elaborati saranno memorizzati.

L'esame viene quindi archiviato completamente, in modo che risulti sempre rianalizzabile. Il sistema permette di registrare esami di lunghezza arbitraria (naturalmente superiore ai 10") e di stamparli integralmente, a brani di 10" o secondo la selezione indicata dall'operatore.

Il sistema mostra le seguenti informazioni:

- ✓ tracciato ECG (cfr precedente sez. "Monitoraggio preliminare")
- ✓ Frequenza Cardiaca (valore numerico corrente e trend grafico)
- ✓ pressione arteriosa (valore numerico corrente)
- ✓ tempo trascorso dall'inizio dell'esame
- ✓ battito mediato della derivazione selezionata, aggiornato in tempo reale. Vengono mostrati:
 - il battito mediato corrente punti di repere
 - linea isoelettrica
- ✓ trend ST aggiornato in tempo reale, della derivazione selezionata.

L'analisi ST può essere riferita:

alla frequenza cardiaca, in modo automatico

al punto J con uno spostamento compreso tra 30 e 80 ms, a discrezione dell'operatore. **Il riferimento J+ ... ms è modificabile durante l'esame !**

L'operatore può in ogni momento espandere l'ECG a tutto schermo.

Inoltre, **il tracciato ECG già acquisito può essere rivisto anche in corso di monitoraggio o acquisizione, senza dover fermare l'acquisizione in tempo reale**: un apposito comando apre un riquadro di visualizzazione in tempo reale e un altro riquadro per rivedere e stampare il tracciato già acquisito.

La derivazione mostrata in tempo reale è quella usata correntemente per la visualizzazione ST.

custo cardio implementa la funzione "evidenzia" che permette di evidenziare un brano ECG di lunghezza arbitraria. Con questa funzione l'operatore ha la possibilità di:

- ✓ evidenziare il tracciato archiviato, sul tracciato standard 12 derivazioni o sul compattato aggiungere un'etichetta di commento al brano evidenziato
- ✓ stampare immediatamente l'ECG in questione

Durante l'esame l'operatore può iniziare a scrivere dei commenti di referto, senza dover interrompere l'acquisizione né la visualizzazione del tracciato e delle altre informazioni.

Il referto può essere composto, a discrezione dell'operatore, anche da **testi predefiniti** che l'operatore può scrivere. Si possono creare fino a quattro librerie di otto testi ciascuna.

2.3 Fine dell'esame e monitoraggio del paziente

Quando l'operatore decide di interrompere l'esame il sistema prosegue il monitoraggio del paziente, senza memorizzare più alcuna informazione. Si tratta di un monitoraggio "volatile". In questa fase è sempre possibile stampare il tracciato.

Un comando manuale farà accedere alla revisione dell'esame.

3. Revisione dell'esame e refertazione

Una volta che l'esame è stata interrotta o completata, e dopo aver fermato il monitoraggio post-esame, il sistema provvede ad elaborare i dati acquisiti per poi presentarne i risultati in varie maschere:

1. referto automatico (disponibile in ogni finestra)

2. finestra principale

3. trend grafici (possono essere rimossi, per far posto all'ECG):
 4. Frequenza Cardiaca
 5. trend ST
6. tracciato ECG
 7. derivazioni selezionabili
 8. possibilità di evidenziare e memorizzare e stampare dei brani di ECG con eventuale commento dell'operatore
 9. indicazione di FC e pressione arteriosa
10. complessi mediani di ogni derivazione, con indicazione dei punti di repere e del livello ST

11. finestra "complessi mediani"

12. complessi mediani di ogni singolo step: uno step alla volta o confronto di sette step alla volta
13. con indicazione dei punti di repere e del livello ST-J

14. finestra "parametri ECG"

15. tabella riassuntiva delle misure:
 16. ampiezze onda P, Q, R, R', S, S' (mV)
 17. durata intervalli e onde Q, R, R', S, S' (ms)
 18. livello ST e J (mv)
19. tabella delle misure per ogni step:
 20. nome dello step
 21. valore medio di FC e RR
 22. asse onda P, QRS, T
 23. durata QRS, P, PQ, QT, QTc, QTc/QT %
 24. dispersione QT

25. finestra "AVG e Vettorcardiogramma"

26. complesso mediato della derivazione selezionata
27. possibilità di modificare i punti di repere
28. tabella Q, R, S, R', S', J, ST (**Il riferimento J+ ... ms è modificabile durante la revisione !**)
29. vettorcardiogramma
30. tabella vettore e assi P, QRS, T

31. finestra "compattato"

32. finestra ECG su due canali a scelta
33. comandi per la regolazione di derivazione, ampiezza, scala (es. 1 minuto/pagina)
34. evidenza dei brani annotati dall'operatore, durante l'esame o la revisione
35. il compactato viene scorso manualmente o automaticamente, con vari gradi di velocità

36. confronto tra due esami del paziente

37. finestra "misurazioni": complessi mediani di ogni esame del paziente, con indicazione dei punti di repere e dei livelli ST-J. Velocità, sensibilità e derivazioni sono modificabili.
38. finestra "confronto": mostra in parallelo due esami anziché uno solo, sempre con indicazione della FC, data e ora dell'esame. Velocità, sensibilità e derivazioni sono modificabili.

Il testo del referto viene scritto in un'apposita finestra mobile, che può essere spostata a piacimento all'interno della schermata attiva, in modo da consentire all'operatore di vedere l'esame mentre redige il referto.

Il referto può essere composto, a discrezione dell'operatore, anche da **testi predefiniti** che l'operatore può scrivere. Si possono creare fino a quattro librerie di otto testi ciascuna. Quando in fase di revisione si apre la maschera del referto, essa riporta il testo eventualmente scritto durante l'esame.

Inoltre, viene presentato un referto automatico con le principali informazioni sull'esame: durata, massima FC, massimo carico ecc. questo referto automatico può essere modificato o rimosso completamente. Lo stesso vale per i testi personalizzati.

Durante la scrittura del referto l'operatore non deve curarsi del numero di parole che scrive né degli "a capo": il sistema *custo cardio* gestisce automaticamente lo spazio necessario a questo testo.

Le varie maschere, e le funzioni in esse presenti, sono completamente personalizzabili. Fate riferimento al cap. 6. "configurabilità e personalizzazione".

4. Report di stampa

la composizione del referto viene definita in fase di configurazione. Grazie a questa possibilità l'operatore può stampare il referto senza dover controllare ogni volta che la composizione sia quella voluta.

In ogni caso, il sistema *custo cardio* permette di stampare il report tramite due comandi:

1. stampa immediata: invia alla stampante, reale o PDF, il report predefinito
2. stampa interattiva: prima di stampare il report apre la maschera di configurazione. L'operatore può modificare la composizione del report. Le modifiche non vengono memorizzate.

NB il numero di pagine varia tra 1 e ... in base:

- alla durata dell'esame (numero di fasi)
- a quanti brani di ECG vengono evidenziati per la stampa (in aggiunta alle stampe automatiche di fine step)
- alla lunghezza del referto e alla composizione del report

5. Archiviazione, export e interfacciamento verso HIS / SIA

custo cardio può esportare i dati essenziali dell'esame in **formato Microsoft Excel®**: sommario, dati paziente ecc.

Oltre a questa possibilità, il sistema può essere configurato per esportare quanto segue:

- ✓ referto PDF
- ✓ referto TXT con intestazioni di riga
- ✓ codificate file binario contenente l'esame

custo cardio è in grado di gestire l'interfacciamento verso un server **HL7**, ad esempio per ricevere le prenotazioni degli esami.

Dalla maschera di configurazione di *custo ergometrie* si possono esportare le variabili usate per costruire dei test personalizzati. Si tratta di oltre 50 variabili, quali i dati paziente, la massima FC o il massimo carico raggiunto ecc.

Come tutti i sistemi *custo.med* anche *custo ergometrie* implementa il protocollo bidirezionale GDT. Questo protocollo si basa sulla chiamata da riga di comando e sullo scambio di file, per pilotare l'esecuzione di nuovi esami o la consultazione di esami esistenti.

In questo tipo di interfacciamento il ruolo di master è svolto dalla cartella clinica o dal software gestionale clinico, es. ADT. Il software *custo.med* diventa un'appendice alle dipendenze del sistema master ma conservando tutte le normali funzionalità.

Tutte le funzioni qui descritte sono disponibili senza aggravii di costo. La configurazione dell'interfacciamento HL7 deve essere valutata in sede di progetto.

Questo tipo di interfacciamento o export applica, con le debite differenze, a tutti i moduli software *custo*.

6. Configurabilità e personalizzazione

Tutte le parti del sistema *custo cardio* sono configurabili: report, criteri diagnostici, presentazione dei dati durante l'esame e durante la revisione, funzioni attive durante l'esame o la revisione ecc. È possibile attivare o meno la creazione di referti automatici, creare librerie di referti predefiniti che si possono copiare nel referto corrente con un solo click del mouse.

L'operatore può scegliere molteplici parametri: il formato predefinito dell'ECG a video e in stampa, quale finestra mostrare quando si attiva un certo comando (es. col comando "confronta" mostrare la panoramica piuttosto che l'ECG o i complessi mediati).

È possibile impostare *custo cardio* in modo che al termine dell'esame mostri l'esame o termini la valutazione.

In sintesi, il sistema di configurazione di *custo cardio* comprende più di 100 parametri, raggruppati in 8 sezioni, a loro volta contenute in 5 capitoli.

Questo tipo di personalizzazione applica, con le debite peculiarità, a tutti i moduli software *custo*.

7. Configurazioni opzionali

	BASIC	STANDARD	PROFESSIONAL
Stampa ECG sulla stampante del computer, laser o PDF	X	X	X
GUI Interfaccia Grafica Utente semplice ed intuitiva	X	X	X
Gestione rapida del sistema	X	X	X
Visualizzazione ECG a 12 canali, 6 periferiche oppure 6 precordiali	X	X	X
Visualizzazione ECG personalizzata, da 1 a 12 derivazioni	X	X	X
Registrazione di derivazioni addizionali: V3R, V4R, V7-V9	X	X	X
Registrazione di derivazioni Cabrera o NEHB	X	X	X
Memorizzazione continua del tracciato	X	X	X
Rilevazione del pacemaker	X	X	X
Evidenziazione di episodi con aggiunta di commento	X	X	X
Stampa immediata e differita dei brani evidenziati	X	X	X
Funzioni di zoom ECG	X	X	X
Funzione di misura ECG on-screen, durate e ampiezze	X	X	X
Vista ECG full-disclosure (compattato 2 derivazioni)	X	X	X
Uso di librerie di testi personalizzati, anche con variabili, per referti rapidi	X	X	X
Stampa liberamente configurabile	X	X	X
Filtro ADF contro lo sbandamento della linea di base	X	X	X
Interfacciamento bidirezionale GDT 1.0 e 2.0	X	X	X
Calcolo Parametri ECG automatico		X	X
Presentazione di QRS mediani (AVG) con misure ST-T		X	X
Scelta anche manuale dei QRS da usarsi nelle creazione degli AVG		X	X
Modifica manuale dei punti di repere AVG		X	X
Vettorcardiogramma		X	X
Presentazione monopagine dai Parametri ECG		X	X
Stampa ECG in tempo reale, durante la prova (stampa online)		X	X
Interpretazione ECG automatica			X
Oltre 200 definizioni ECG			X
Analisi del ritmo integrata			X
Trigger QRS TTL	opzionale		
Interfacciamento HL7	opzionale		
Interfacciamento DICOM	opzionale		



LUMED srl
Headquarters
Via staffora 18/9
20090 Opera (MI)
Tel +39 02 57606751
Fax +39 02 57606752
info@lumed.com

Magazzino e Produzione
Production site and logistics
Via Senio 36/40
47121 Forlì (FC)
Tel +39 0543 702380
Fax +39 0543 707518
forli@lumed.com