



Monitor ECG a 12 derivazioni  
compatibile con risonanza magnetica  
(RM)

Modello G30000

ISTRUZIONI PER L'USO

Versione 2315  
Italiano

## Produttore



MiRTLE Medical, LLC.  
1600 Osgood Street  
Suite #2017  
North Andover, MA 01845  
USA

Telefono: 978.918.7223

Fax: 978.688.8875

[info@mirtlemed.com](mailto:info@mirtlemed.com)

[www.mirtlemed.com](http://www.mirtlemed.com)

## Rappresentante autorizzato



MedQ Consultants B.V.  
Baanstraat 110  
NL 6372 AH Landgraaf

 +31 45 303 0006



MedEnvoy Switzerland  
Gotthardstrasse 28  
6302 Zug  
Switzerland



# Indice

Presentazione del monitor MiRTLE MRI ECG .....	5
1.1 Panoramica del dispositivo .....	5
1.2 Per chi è questo manuale .....	6
1.3 Informazioni sulla sicurezza .....	6
1.4 Simboli .....	7
1.5 Definizioni .....	8
1.6 Pericoli e precauzioni .....	8
1.7 Uso previsto .....	12
1.8 Prestazioni essenziali .....	12
1.9 Indicazioni per l'uso .....	12
1.10 Controindicazioni per l'uso .....	13
1.11 Informazioni sulla sicurezza in ambito RM .....	14
1.12 Responsabilità .....	14
Disimballaggio e controllo della spedizione .....	15
2.1 Ispezione iniziale .....	15
2.2 Verifica del contenuto .....	15
2.3 Reclami per danni .....	16
2.4 Reimballaggio .....	16
2.5 Custodia del PAM .....	16
Monitor ECG compatibile con risonanza magnetica MiRTLE .....	17
3.1 Conoscere il monitor MiRTLE MRI ECG .....	17
3.2 Modulo di acquisizione del paziente (PAM) MiRTLE .....	18
3.3 Batteria MiRTLE .....	20
3.4 Cavo paziente MiRTLE .....	20
3.5 Monitor della sala di controllo MiRTLE .....	21
3.6 Dispositivi collegati .....	21
Funzionamento di base .....	22
4.1 Caricare la batteria del PAM .....	23
4.2 Installazione e rimozione della batteria del PAM .....	24
4.3 Collegare i fili conduttori ECG al cavo tronco ECG .....	25
4.4 Collegare la spina del cavo tronco ECG al PAM .....	26
4.5 Collegare il cavo a fibra ottica al PAM .....	26
4.6 Fissare il supporto VESA al monitor con le viti in dotazione .....	27
4.7 Collegamento del monitor MiRTLE alla rete di alimentazione CA .....	30
4.8 Collegare il cavo a fibra ottica e il cavo di gating .....	30
4.9 Confermare il funzionamento del mouse .....	31
4.10 Preparare il paziente per il monitoraggio ECG .....	31
4.11 Posizionamento degli elettrodi del petto e torace .....	32
4.12 Collegamento del cavo ECG al paziente .....	33
4.13 Accensione dell'unità .....	33
4.14 Rilevamento del battito .....	33
4.15 Monitoraggio .....	33
4.16 Istruzioni per la rimozione degli elettrodi .....	33
Installazione e funzionamento in ambiente RM .....	34
5.1 Installazione .....	34
5.2 Installazione del sistema in ambiente RM .....	34
5.3 Installazione del dispositivo .....	35
5.3.1 Posizionamento del Modulo di acquisizione del paziente (PAM) MiRTLE .....	35

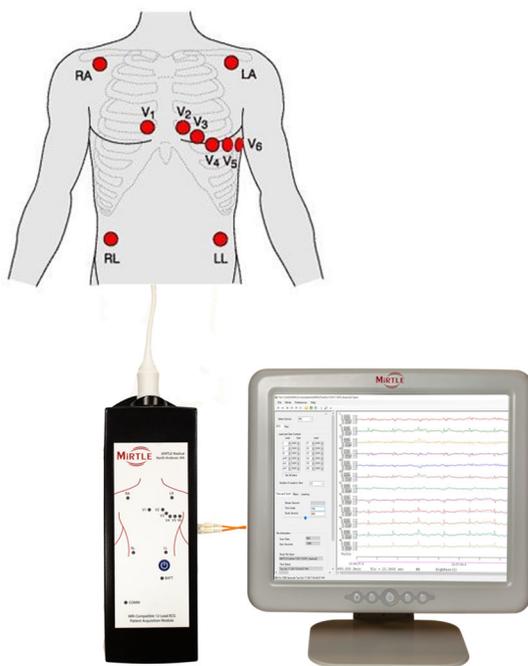
5.3.2.	Posizionamento del Monitor della sala di controllo MiRTLE .....	36
5.3.3.	Installazione del cavo a fibra ottica e del cavo di gating MiRTLE .....	36
Funzionamento dettagliato in ambiente RM .....		37
6.1	Software MiRTLEView .....	38
6.2	Esecuzione di MiRTLEView .....	38
6.2.1.	Modalità Tempo reale .....	38
6.2.2.	Modalità Retrospettiva .....	38
6.3	Menu File .....	40
6.4	Pulsanti della barra degli strumenti .....	42
6.5	Pannello di sinistra .....	44
6.6	Visualizzazione delle derivazioni .....	44
6.7	Tempo e scorrimento .....	45
6.8	Stato .....	45
6.9	Informazioni sul file .....	47
6.10	Rilevamento del battito .....	48
6.11	Accedere ai dati del paziente salvati in precedenza .....	49
6.12	Disconnessione del monitor MiRTLE MRI ECG dal paziente .....	49
Risoluzione dei problemi .....		50
Cura e pulizia .....		51
8.1	Osservazioni generali .....	51
8.2	Pulizia e disinfezione .....	52
8.2.1.	Prodotti per la pulizia .....	53
8.2.2.	Prodotti per la disinfezione .....	53
8.2.3.	Pulizia e disinfezione degli accessori di monitoraggio .....	54
8.2.4.	Sterilizzazione .....	54
Manutenzione .....		55
9.1	Ispezione dell'apparecchiatura e degli accessori .....	55
9.2	Ispezione dei cavi e dei fili .....	55
9.3	Programma delle attività di manutenzione e verifica .....	55
9.4	Smaltimento del monitor .....	56
9.5	Informazioni sul produttore .....	57
9.6	Vita utile prevista .....	57
9.7	Riutilizzo .....	57
9.8	Ciclo di vita della batteria .....	57
Appendice .....		58
A-1.	Specifiche tecniche dell'elettrocardiografo MiRTLE .....	58
A-2.	Cavi e accessori supportati .....	61
A-3.	Scanner RM supportati .....	62
A-4.	Compatibilità elettromagnetica (EMC) .....	63
A-4.1	Riduzione delle interferenze elettromagnetiche .....	64
A4.2	Caratteristiche del sistema .....	65
A4.3	Emissioni elettromagnetiche e immunità .....	65
A4.3.1	Immunità elettromagnetica .....	66
A-4.4	Individuazione delle distanze di separazione consigliate .....	67
A-4.4.1	Distanze di separazione raccomandate da altre apparecchiature RF .....	69
A-4.5	Ambiente .....	69
A-5.	Garanzia del prodotto; limitazioni ed esclusioni .....	70

## Presentazione del monitor MiRTLE MRI ECG

### 1.1 *Panoramica dispositivo*

Il sistema MiRTLE è un elettrocardiografo a 12 derivazioni compatibile con risonanza magnetica che aiuta cardiologi, elettrofisiologi e radiologi a comprendere lo stato di salute dei loro pazienti durante una risonanza magnetica. Specifiche caratteristiche di progettazione, che risolvono i problemi di sicurezza della risonanza magnetica dei monitor ECG standard a 12 derivazioni, consentono il posizionamento tradizionale degli elettrodi per ECG di livello diagnostico. Ulteriori caratteristiche progettuali eliminano l'interferenza indotta dal gradiente, consentendo un monitoraggio continuo durante la sequenza di imaging.

Come illustrato in **FIGURA 1**, il sistema MiRTLE comprende un Modulo di acquisizione del paziente (PAM) situato sul letto assieme al paziente, che si collega agli elettrodi tramite il cavo paziente. Il Modulo di acquisizione del paziente, alimentato a batteria, converte gli ECG per trasmetterli in digitale, tramite un cavo a fibra ottica, al Monitor della sala di controllo situato nella sala di controllo. Il Monitor della sala di controllo esegue: l'elaborazione del segnale digitale per ripulire i segnali ECG dall'interferenza del gradiente, il rilevamento del battito e e la visualizzazione ECG pulita.



**FIGURA 1**

## 1.2 *Per chi è questo manuale*

Questo manuale è destinato agli operatori sanitari qualificati all'uso del monitor MiRTLE per risonanza magnetica (RM) compatibile con l'elettrocardiografia (ECG). Questo manuale descrive come installare e utilizzare il monitor, i cavi, gli elettrodi del paziente e il Monitor della sala di controllo. Prima di effettuare il monitoraggio dei pazienti, acquisire familiarità con tutta la strumentazione e le istruzioni, comprese le avvertenze e le precauzioni. Leggere e conservare tutte le istruzioni per l'uso fornite con gli accessori da utilizzare con il monitor, in quanto contengono informazioni importanti sull'uso, la cura e la pulizia di tali accessori che non sono incluse in questo manuale.

### **L'utente dovrebbe:**

- Essere formato e qualificato all'uso di apparecchiature per la risonanza magnetica (RM)
- Essere formato e qualificato all'uso di monitor elettrocardiografici (ECG)
- Essere formato e qualificato nell'interpretazione di tracciati ECG
- Avere familiarità con i dispositivi medici e le procedure standard di monitoraggio dei pazienti

### **In questo manuale:**

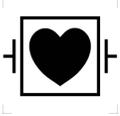
- La dicitura **Avvertenza** segnala esiti potenzialmente gravi, eventi avversi e/o pericoli per la sicurezza. L'inosservanza di tali precauzioni può causare lesioni all'utente e/o al paziente.
- La dicitura **Attenzione** segnala i casi in cui è necessaria una particolare cura o attenzione per un uso sicuro ed efficace del prodotto. L'inosservanza di tali precauzioni può provocare lesioni da lievi a moderate all'utente e/o al paziente, danni al prodotto o danni materiali.
- La dicitura **Nota** fornisce suggerimenti per ottimizzare le prestazioni del monitor o per chiarirne l'utilizzo.
- Le parole **Monitor** o **MiRTLE** si riferiscono al monitor ECG compatibile con la risonanza magnetica MiRTLE nel suo complesso. La dicitura **Modulo di acquisizione del paziente** (PAM), si riferisce al dispositivo o all'unità MiRTLE MRI ECG che si collega al paziente tramite il cavo paziente. La dicitura **Monitor della sala di controllo** (CRM) si riferisce al computer collegato al PAM MiRTLE, mentre le parole **Schermata** o **Visualizzazione** si riferiscono a ciò che viene visualizzato sul monitor del computer, come ad esempio i tracciati ECG.

## 1.3 *Informazioni sulla sicurezza*

Le seguenti informazioni sono fondamentali per garantire la sicurezza del paziente, dell'operatore e di qualsiasi altra persona che possa interagire con il sistema MiRTLE per tutta la durata di vita del monitor.

Le sezioni seguenti descrivono l'uso dei termini e dei simboli, nonché le responsabilità del produttore e dell'utente.

## 1.4 Simboli

Tabella 1: Definizione dei simboli MiRTLE		
Icona	Norma	Definizione
	93/42/CEE	Conforme alla direttiva europea sui dispositivi medici
	IEC 60417-5336	Parte applicata CF a prova di scarica del defibrillatore – diretta, flottante, a prova di defibrillazione
	IEC 60417-5172	Apparecchiatura elettrica di classe II, in cui la protezione contro le scosse elettriche si basa su un isolamento doppio o rinforzato
	IEC 62570	Compatibile RM – sicuro per l'utilizzo in ambienti RM
	IEC 62570	Compatibilità RM condizionata – uso condizionato in un ambiente RM come spiegato nelle "Istruzioni per l'uso"
	IEC 62570	Non compatibile RM – non utilizzare in un ambiente RM
	ISO 7010-W001	Attenzione – segnale di avvertimento generale
	IEC 60878-1641 ISO 7010-Sicurezza 01	Seguire le istruzioni per l'uso
	ISO 7010-M002	Consultare il manuale di istruzioni
		Stato del software applicativo – OK / Buono
		Stato del software applicativo – Avvertenza
		Stato del software applicativo – Off / Errore
		Software applicativo – salvataggio su disco

## 1.5 Definizioni

BPM	Battiti al minuto	IFU	Istruzioni per l'uso
CRM	Monitor della sala di controllo	MHD	Magneto-idro dinamica
DSP	Elaborazione digitale del segnale	OSK	Tastiera su schermo
ECG	Elettrocardiografo	PAM	Modulo di acquisizione del paziente
GUI	Interfaccia grafica utente	VESA	Associazione per gli standard di elettronica video
GIV	Tensione indotta dal radiante		

## 1.6 Pericoli e precauzioni

Tabella 2: Avvertenze specifiche del sistema MiRTLE	
Titolo dell'avviso	Descrizione
Messa a terra	<p>È necessario utilizzare la spina di messa a terra del cavo di alimentazione e collegare il cavo di alimentazione fornito con il sistema MiRTLE direttamente dal monitor alla presa di corrente. Il polo di messa a terra non deve essere eluso o evitato con adattatori, modifiche alla spina o altro. L'eliminazione o l'elusione del polo di messa a terra può causare un rischio di scosse pericolose sia per il paziente che per l'utente/operatore.</p>
Connessioni	<p>Seguire tutte le istruzioni per l'uso e le istruzioni per l'installazione. Collegare correttamente i cavi. I cavi sono stati progettati in modo da evitare connessioni improprie, in quanto ogni cavo ha un certo numero di pin che possono essere collegati solo alla porta con lo stesso numero di pin.</p> <p>I cavi paziente si collegano al sistema MiRTLE. Gli elettrodi si collegano ai terminali a pinza dei fili conduttori ECG, che vengono posizionati sul paziente.</p> <p>I cavi devono essere collegati solo ai rispettivi attacchi. Non collegare i fili degli elettrodi/derivazioni al cavo di alimentazione o alla presa di corrente (o viceversa). Non utilizzare una prolunga.</p>
Interferenze elettromagnetiche, compresa la RFID	<p>I campi elettromagnetici, come quelli potenzialmente generati dalle apparecchiature mediche e dai dispositivi elettronici personali, possono interferire con il funzionamento del sistema MiRTLE, generando un malfunzionamento del monitor e letture distorte o falsate. Se il sistema MiRTLE subisce interferenze elettromagnetiche, contattare MiRTLE Medical, LLC, per richiedere assistenza.</p>

<b>Tabella 2: Avvertenze specifiche del sistema MiRTLE</b>	
<b>Titolo dell'avviso</b>	<b>Descrizione</b>
Situazione pericolosa: esplosioni	Per ridurre il rischio di esplosioni, il sistema MiRTLE non deve essere utilizzato in presenza di anestetici o ossigeno infiammabili.
Cavo paziente e fili conduttori	<p>Utilizzare esclusivamente i cavi e fili conduttori per il paziente forniti con il sistema MiRTLE. Se i cavi o i fili conduttori del paziente forniti in dotazione si danneggiano o non sono adatti all'uso, contattare MiRTLE Medical, LLC, per la sostituzione. L'uso di cavi e fili conduttori non forniti con il monitor può creare connessioni elettriche inadeguate che possono causare scosse o morte del paziente o dell'utente/operatore. Per ridurre al minimo il riscaldamento, i fili conduttori non devono essere avvolti e devono essere posizionati al centro dell'addome del paziente e in basso tra le gambe.</p> <p>Il cavo paziente è una parte applicata a prova di defibrillazione che incorpora dispositivi di limitazione della corrente nello spinotto di connessione del cavo tronco.</p>
Elettrodi	Le parti conduttrici degli elettrodi e dei connettori associati alle parti applicate, compreso l'elettrodo neutro, non devono entrare in contatto con altre parti conduttrici, compresa la terra.
Defibrillazione	Il sistema MiRTLE è progettato con una protezione per la defibrillazione che consente di defibrillare il paziente mentre è collegato. La protezione per la defibrillazione richiede l'uso di cavi, fili conduttori ed elettrodi specificati da MiRTLE Medical. Quando si defibrilla un paziente, seguire tutte le precauzioni per MiRTLE e per il dispositivo di defibrillazione. Durante la defibrillazione, i tracciati ECG si saturano e si riprendono in meno di cinque (5) secondi, in conformità con le norme AAMI/ANSI EC13 e IEC 60601-2-27.
Elettrochirurgia	Il Sistema MiRTLE può essere utilizzato durante l'elettrochirurgia, a condizione che l'apparecchiatura utilizzata sia in buono stato di funzionamento, soddisfi le norme di sicurezza appropriate, sia correttamente collegata a terra e venga utilizzata correttamente nel modo e nell'ambiente appropriati. Un'apparecchiatura non correttamente collegata a terra può costituire un pericolo per la sicurezza e può inoltre causare interferenze al segnale ECG, provocando una forma d'onda rumorosa del segnale ECG e misurazioni imprecise della frequenza cardiaca. Il sovraccarico dell'unità elettrochirurgica può causare danni al dispositivo.

<b>Tabella 2: Avvertenze specifiche del sistema MiRTLE</b>	
<b>Titolo dell'avviso</b>	<b>Descrizione</b>
Istruzioni per l'uso (IFU)	<p>Per garantire un funzionamento sicuro ed efficiente del sistema MiRTLE, è necessario seguire tutte le istruzioni per l'uso. Le istruzioni per l'uso comprendono tutte le istruzioni e i passaggi inclusi nel presente manuale, nonché le istruzioni per l'uso contenute nei manuali d'uso degli accessori aggiuntivi.</p> <p>È importante notare che le istruzioni per l'uso e il funzionamento del Sistema MiRTLE riguardano esclusivamente il Sistema MiRTLE. Queste istruzioni non sostituiscono né aggirano le procedure mediche stabilite per la cura del paziente. Il paziente deve essere monitorato e valutato regolarmente da personale medico qualificato (medici, infermieri, ecc.), per garantirne la sicurezza e per intervenire o trattare il paziente come necessario.</p>
Interferenza MHD	<p>Il sistema MiRTLE mostrerà un'interferenza magnetoidrodinamica (MHD) quando il paziente si trova nel tunnel di RM, alterando il segnale ECG durante la porzione ST dell'ECG e la linea di base nel ciclo cardiaco successivo. Il medico deve tenere conto di questa interferenza e deve rimuovere il paziente dal tunnel di RM se sono presenti morfologie ECG problematiche. L'MHD non influisce sull'accuratezza della frequenza cardiaca.</p>
Precisione	<p>Il sistema MiRTLE può visualizzare valori errati di frequenza cardiaca in presenza di picchi di pacemaker, aritmie o artefatti. I valori della frequenza cardiaca visualizzati devono essere verificati da un medico qualificato.</p>
Pazienti con pacemaker	<p>I misuratori di frequenza possono continuare a contare la frequenza del pacemaker anche in caso di arresto cardiaco o di alcune aritmie. Tenere sotto stretta sorveglianza i pazienti con pacemaker.</p>
Rifiuto dell'impulso del pacemaker	<p>Il sistema MiRTLE rileva, segnala e rifiuta correttamente gli impulsi di pacemaker con ampiezza, larghezza e sovraelongazione massime, in conformità alla norma IEC 60601-2-27. Il sistema MiRTLE non segnala gli impulsi del pacemaker durante la risonanza magnetica.</p>
Misuratore della frequenza cardiaca	<p>Il sistema MiRTLE calcola una nuova frequenza cardiaca per ogni battito rilevato e calcola la media della frequenza cardiaca sui sei battiti più recenti. Se non viene rilevato alcun battito cardiaco dopo tre secondi, il display della frequenza cardiaca si oscura con l'indicatore predefinito "FC".</p>

<b>Tabella 2: Avvertenze specifiche del sistema MiRTLE</b>	
<b>Titolo dell'avviso</b>	<b>Descrizione</b>
	Il sistema MiRTLE risponde a una variazione graduale della frequenza cardiaca in 2 secondi quando aumenta da 80 a 120 BPM e in 6 secondi quando diminuisce da 80 a 40 BPM, in conformità con la norma IEC 60601-2-27.
Nessun allarme	Il sistema MiRTLE non fornisce segnali di allarme visivi o acustici. Un medico o un operatore clinico qualificato (ad es. un tecnico elettrofisiologo) deve sempre essere presente e monitorare gli ECG del paziente.  Il sistema MiRTLE non emette alcun allarme per la tachicardia.
Rifiuto delle onde T alte	Il sistema MiRTLE respinge correttamente le onde T alte fino a un'ampiezza massima di 0,6 mV.
Compatibilità RM condizionata	Il PAM MiRTLE e il cavo ECG possono essere utilizzati in sicurezza nell'ambiente RM senza periodi di raffreddamento. Non superare un campo magnetico statico di 3,0 T. Il funzionamento del dispositivo può essere compromesso se il PAM si trova in un campo di intensità superiore a 40 mT (400 gauss).
Perdita di alimentazione di rete	Il sistema MiRTLE incorpora una batteria di backup per il Monitor della sala di controllo, che lo alimenta per un massimo di 10 minuti di funzionamento continuo in caso di interruzione dell'alimentazione di rete. L'utente non deve intraprendere alcuna azione per mantenere il normale funzionamento del dispositivo durante un'interruzione di corrente di 30 secondi.
Danni al dispositivo o caduta accidentale	In caso di caduta o di altro evento dannoso, il sistema di rilevamento del battito deve essere immediatamente scollegato dal paziente e dall'alimentazione e deve essere ispezionato per determinare se le parti sono state danneggiate. È necessario contattare immediatamente MiRTLE Medical e chiamare il personale di assistenza qualificato di MiRTLE Medical per ispezionare i componenti interni del sistema di rilevamento del battito. Dopo l'ispezione e la manutenzione, se il sistema di rilevamento del battito è ritenuto sicuro per l'uso e funziona normalmente durante i test in servizio, allora il sistema di rilevamento del battito è accettabile per l'uso e privo di rischi. Se il sistema di rilevamento del battito non funziona dopo l'ispezione, deve essere restituito a MiRTLE Medical per la riparazione e/o la sostituzione.

<b>Tabella 2: Avvertenze specifiche del sistema MiRTLE</b>	
<b>Titolo dell'avviso</b>	<b>Descrizione</b>
Modifiche non autorizzate al dispositivo	Questo dispositivo deve essere controllato e calibrato periodicamente. Un dispositivo non funzionante non deve essere utilizzato. Le parti rotte, mancanti, palesemente usurate, distorte o contaminate devono essere sostituite immediatamente. Rivolgersi a personale di assistenza qualificato per la riparazione o la sostituzione del dispositivo. Il dispositivo o le sue parti non devono essere riparate dall'utente. Il dispositivo non deve essere alterato in alcun modo. L'utente è l'unico responsabile di eventuali malfunzionamenti dovuti a uso improprio, manutenzione errata, riparazione impropria, danneggiamento o alterazione da parte di personale non autorizzato.

## 1.7 *Uso previsto*

L'elettrocardiografo MiRTLE a 12 derivazioni compatibile con la risonanza magnetica è destinato all'acquisizione, alla visualizzazione e alla registrazione dell'attività elettrica del cuore (ECG) e alla visualizzazione della frequenza cardiaca durante le scansioni RM, compresa la sincronizzazione dello scanner per le sequenze gated cardiache.

Il dispositivo MiRTLE è destinato all'uso da parte di operatori sanitari qualificati.

Il dispositivo MiRTLE deve essere utilizzato sotto la diretta supervisione di un cardiologo o di un elettrofisiologo.

Il dispositivo MiRTLE è destinato all'uso nelle sale RM e nelle aree di preparazione all'elettrofisiologia RM in ambiente ospedaliero.

## 1.8 *Prestazioni essenziali*

L'elettrocardiografo MiRTLE rappresenta accuratamente l'attività elettrica cardiaca, il rilevamento dei battiti e la visualizzazione della frequenza cardiaca, come specificato dai requisiti di prestazione della norma 60601-2-27. L'elettrocardiografo MiRTLE emette anche un segnale di sincronizzazione dello scanner RM (noto anche come gating o trigger).

## 1.9 *Indicazioni per l'uso*

L'elettrocardiografo MiRTLE è indicato per l'uso sotto la diretta supervisione di un cardiologo o di un elettrofisiologo per osservare l'attività elettrica del cuore (elettrocardiografia, ECG) e la frequenza cardiaca dei pazienti per la durata delle scansioni di risonanza magnetica (RM) con scanner da 1,5 e 3,0 Tesla. L'elettrocardiografo MiRTLE fornisce la sincronizzazione dello scanner RM per le sequenze gated cardiache. L'elettrocardiografo MiRTLE è indicato per l'uso in adulti e bambini a partire dai 2 anni di età.

## 1.10 **Controindicazioni per l'uso**

Il sistema MiRTLE ECG **NON** è destinato a:

- Scanner RM con un'intensità di campo magnetico superiore a 3,0 Tesla
- Utilizzo in ambienti domestici



### **ATTENZIONE**

La legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo a un medico o su suo ordine.

---

## 1.11 **Informazioni sulla sicurezza in ambito RM**

	Una persona monitorata con l'ECG a 12 derivazioni compatibile con risonanza magnetica MiRTLE può essere sottoposta a scansione in sicurezza nelle seguenti condizioni. La mancata osservanza di queste condizioni può causare lesioni.
<b>Nome del dispositivo</b>	Monitor ECG a 12 derivazioni compatibile con risonanza magnetica MiRTLE
<b>Intensità del campo magnetico statico (B0)</b>	1,5 T o 3,0 T
<b>Massimo gradiente di campo spaziale</b>	30 T/m (3.000 gauss/cm)
<b>Eccitazione RF</b>	Polarizzazione circolare (CP)
<b>Tipo di bobina di trasmissione RF</b>	Non ci sono limitazioni alla bobina di trasmissione
<b>Modalità di funzionamento</b>	Modalità di funzionamento normale
<b>SAR massimo su tutto il corpo</b>	2 W/kg (modalità di funzionamento normale)
<b>Picco massimo SAR</b>	3,2 W/kg (modalità di funzionamento normale)
<b>Limiti alla durata della scansione</b>	2 W/kg di SAR medio su tutto il corpo per (60) minuti di radiofrequenza continua (una sequenza o una serie/scansione back-to-back senza pause) seguita da un tempo di attesa di (10) minuti se si raggiunge questo limite
<b>Artefatto dell'immagine RM</b>	La presenza dei fili conduttori non produce un artefatto dell'immagine.
Se le informazioni su un parametro specifico non sono incluse, non ci sono condizioni associate al parametro.	

## 1.12 **Responsabilità**

MiRTLE è responsabile della sicurezza, delle prestazioni e della manutenzione del ciclo di vita del proprio elettrocardiografo solo se:

- L'utente installa e mette in funzione il dispositivo seguendo scrupolosamente le istruzioni per l'uso
- La manutenzione annuale del dispositivo viene eseguita da MiRTLE Medical o dai suoi rappresentanti autorizzati
- L'utente utilizza solo gli accessori approvati come raccomandato da MiRTLE Medical

## Disimballaggio e controllo della spedizione

Il monitor e le eventuali opzioni di supporto ordinate vengono forniti imballati in tre cartoni di spedizione protettivi separati.

### 2.1 Ispezione iniziale

Prima di disimballare, controllare visivamente l'imballaggio e assicurarsi che non vi siano segni di manipolazione o danni. Aprire con cura la confezione e rimuovere lo strumento e gli accessori.

### 2.2 Verifica del contenuto

Verificare che il contenuto sia completo e che siano stati consegnati i dispositivi e gli accessori corretti.

TABELLA 3: CONTENUTO DEL DISPOSITIVO G30000		
NUMERO DI PARTE	COMPONENTI E ACCESSORI DEL SISTEMA	QUANTITÀ
Pacco 1 – Custodia per il trasporto del PAM		
GR1000	Modulo di acquisizione del paziente MiRTLE	1
GA1100	Cavo ECG paziente MiRTLE Consiste in: Cavo tronco GA1200 Set fili conduttori GA1310	1 1
GA2110	Cavo a fibra ottica da 10 m (33")	1
GA5100	Batteria ricaricabile	2
Pacco 2 – Monitor		
GR4000	Monitor della sala di controllo MiRTLE	1
	Alimentatore	1
	Cavo di alimentazione	1
	Mouse per monitor	1
	Puntatore touch screen per monitor	1
Pacco 3 – Accessori aggiuntivi		
RRC-SMB-UBC -M-EU	Caricabatterie di grado medico, cavo di alimentazione UE	1
	Supporto VESA per monitor e viti	1
GA3010	Cavo di uscita Gating – Universale	1
GA3110	Cavo di uscita Gating – Siemens	1



---

**FIGURA 2**

---

### **2.3 Reclami per danni**

Se i cartoni di spedizione sono danneggiati, contattare il corriere. Se un'apparecchiatura è danneggiata, contattare il corriere e MiRTLE Medical per concordare la riparazione o la sostituzione.

### **2.4 Reimballaggio**

Conservare il materiale di imballaggio originale nel caso in cui sia necessario restituire l'apparecchiatura a MiRTLE Medical per l'assistenza. Se non si dispone più del materiale di imballaggio originale, MiRTLE Medical può consigliare delle alternative.

### **2.5 Custodia del PAM**

Il Modulo di acquisizione del paziente e i suoi accessori sono forniti in una valigetta protettiva rigida, come mostrato nella Figura 2. Si consiglia di riporre il modulo e i suoi accessori nella custodia quando non vengono utilizzati.

## Monitor ECG compatibile con risonanza magnetica MiRTLE

Gli ECG a 12 derivazioni sono lo standard di cura per rilevare l'ischemia acuta e per una serie di malattie cardiache funzionali. Con il ruolo crescente della risonanza magnetica nel rilevare malattie riguardanti il sistema nervoso centrale e la branca ortopedica, i pazienti con anamnesi ischemica sono sempre più indirizzati agli esami di risonanza magnetica. Inoltre, oggi ci sono più situazioni, come i traumi (ictus, lesioni spinali) o l'imaging pediatrico, in cui la risonanza magnetica viene eseguita su pazienti sedati o anestetizzati, che richiedono un monitoraggio ECG avanzato. Cresce anche l'interesse per gli interventi e la chirurgia guidati dalla risonanza magnetica, in cui i pazienti rimangono nel magnete per più tempo e il livello di rischio, ad esempio di un evento ischemico acuto (limitazione del flusso sanguigno) o di incorrere in una tachicardia ventricolare (battito cardiaco accelerato) o in una fibrillazione ventricolare (arresto cardiaco), è intrinsecamente maggiore. Per tali interventi, il rapido rilevamento di eventi cardiaci da parte del medico è un prerequisito, come preludio al supporto vitale (defibrillazione, RCP). Il monitor MiRTLE MRI ECG fornisce una soluzione per il monitoraggio ECG dei pazienti per tutta la durata della risonanza magnetica.

### 3.1 Conoscere il monitor MiRTLE MRI ECG

Il sistema elettrocardiografico MiRTLE comprende un Modulo di acquisizione del paziente (PAM) che si trova sul letto con il paziente e che si collega agli elettrodi tramite il cavo paziente. Il PAM alimentato a batteria converte gli ECG per trasmetterli in digitale attraverso un cavo a fibra ottica al Monitor della sala di controllo situato nella sala di controllo. Il Monitor della sala di controllo esegue: l'elaborazione del segnale digitale per ripulire i segnali ECG dall'interferenza del gradiente, il rilevamento del battito e la visualizzazione ECG pulita. Il sistema elettrocardiografico MiRTLE MRI è costituito da quattro componenti principali, descritti nelle sezioni seguenti.



FIGURA 3

### 3.2 Modulo di acquisizione del paziente (PAM) MiRTLE

Il Modulo di acquisizione del paziente MiRTLE è compatibile con ambienti RM. Il pannello di controllo del PAM comprende i seguenti comandi e indicatori di stato:

- a. Indicatori di collegamento dei 10 elettrodi
- b. Pulsante di accensione
- c. Indicatore di stato della batteria
- d. Indicatore di stato della comunicazione



FIGURA 4

Sui lati del Modulo di acquisizione paziente MiRTLE sono presenti il connettore di comunicazione a fibra ottica (lato destro) e il connettore del cavo paziente (lato superiore).



**FIGURA 5**

Il Modulo di acquisizione del paziente MiRTLE comprende i seguenti indicatori LED:

<b>TABELLA 4: DEFINIZIONE DEI LED SUL PAM MIRTLE</b>			
<b>INDICATORE</b>	<b>COLORE LED</b>	<b>STATO</b>	<b>DEFINIZIONE</b>
Derivazioni	Rosso	Spento	Connesso al paziente
		Acceso	Non connesso al paziente Solo RL indica che tutti i collegamenti al paziente sono difettosi
BATT Batteria	Verde	Spento	Dispositivo spento Carica della batteria < 12% Batteria non installata
		Acceso	Dispositivo acceso Carica della batteria < 20%
		Lampeggio veloce	Dispositivo acceso Carica della batteria < 20%
		Lampeggio lento	Dispositivo acceso Carica della batteria < 15%
COMM Comunicazione	Rosso	Acceso	Nessuna connessione
	Blu	Acceso	Collegamento di comunicazione trovato
	Verde	Acceso	Comunicazione con CRM attiva
	Blu e rosso	Acceso	Carica della batteria < 12% Nessuna comunicazione

### 3.3 Batteria MiRTLE

La batteria MiRTLE è progettata appositamente per essere sicura e compatibile in ambienti RM. La batteria è ricaricabile e comprende indicatori di carica sul lato sinistro, una protezione contro i cortocircuiti e un guscio in plastica rigida. Inoltre sulla batteria è presente una linguetta per facilitarne la rimozione ed è rinforzata per una maggiore durata.



FIGURA 6

### 3.4 Cavo paziente MiRTLE

Il cavo paziente MiRTLE è progettato appositamente per essere sicuro e compatibile in ambienti RM. Il cavo paziente è composto da un cavo tronco (GA1200) con connessione a spinotto al set di fili conduttori in fibra di carbonio (GA1310). Il set di fili conduttori ha un codice colori AHA per il tradizionale posizionamento degli elettrodi a 12 derivazioni. Il set di fili conduttori si scollega dal cavo tronco tramite lo spinotto di connessione, per consentirne la sostituzione. Il cavo paziente MiRTLE è a prova di defibrillazione, conforme alla norma ANSI EC53 e destinato all'uso con più pazienti.

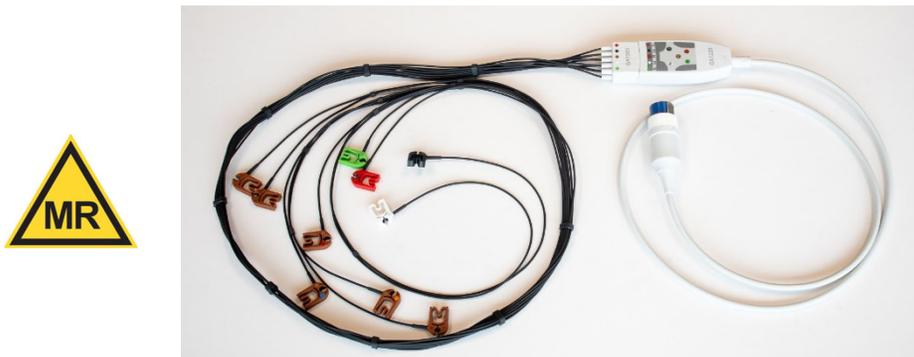


FIGURA 7

### 3.5 Monitor della sala di controllo (CRM) MiRTLE

Il Monitor della sala di controllo MiRTLE è un computer workstation di livello medico con comunicazioni integrata a fibra ottica con il Modulo di acquisizione del paziente. Il Monitor della sala di controllo MiRTLE comprende: un pulsante di accensione sulla parte frontale, un'interfaccia touch screen, un'unità disco a stato solido, una porta di comunicazione a fibra ottica, una porta Ethernet GB, porte USB e una batteria di backup. Il Monitor della sala di controllo MiRTLE è alimentato da un alimentatore esterno di grado medico. La batteria del Monitor della sala di controllo MiRTLE garantisce 10 minuti di funzionamento ininterrotto in caso di interruzione dell'alimentazione di rete. La ricarica della batteria è automatica. Una batteria di riserva completamente scarica si ricarica in 4 ore e non richiede alcuna azione da parte dell'utente per essere sostituita.

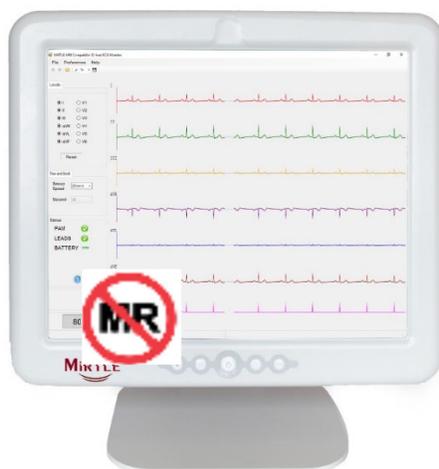


FIGURA 8



#### AVVERTENZA

- Il CRM non è compatibile con ambienti RM
- Non portare il CRM all'interno della sala RM

### 3.6 Dispositivi collegati

L'elettrocardiografo a 12 derivazioni compatibile con risonanza magnetica MiRTLE è un dispositivo autonomo che non richiede l'uso combinato di altri dispositivi per soddisfare lo scopo prefissato. MiRTLE fornisce due uscite per l'abbinamento ad altri dispositivi fornendo: a) un posizionamento sicuro degli elettrodi tradizionali per ECG diagnostici; e b) segnali ECG migliorati in presenza di interferenza del gradiente RM. I dispositivi testati e approvati per il collegamento a MiRTLE sono elencati di seguito. Si noti che che il dispositivo Advantage-MR EP di Imricor non è approvato dalla FDA per l'uso clinico.

Segnale	Uscita ECG	Uscita di sincronizzazione dello scanner	
<b>Produttore</b>	Imricor, Inc. (Burnsville, MN, USA)	Siemens AG, Siemens Healthcare GmbH (Erlangen, DE)	Koninklijke Philips N.V. Philips Healthcare (Best, NL)
<b>Modello</b>	Advantage-MR EP Recorder/Stimulator	Magnetoms Aera / Skyra / Avanto / Verio	Ingenia
<b>Connessione</b>	GB Ethernet alla workstation Advantage tramite cavo CAT 6	Ingresso da 5V TTL a EXT Trigger, connettore RCA sul lato anteriore inferiore di Magnetom	Ingresso da 5V TTL a EXT Trigger, connettore BNC sul lato di Magnetom

# 4

## Funzionamento di base

Questo capitolo offre una panoramica del sistema MiRTLE e delle sue funzioni operative. Il manuale illustra passo dopo passo l'uso del sistema MiRTLE per il monitoraggio della frequenza cardiaca.

Prima dell'installazione in un ambiente RM è necessaria una conoscenza di base del sistema. Questa operazione può essere eseguita con un soggetto umano al di fuori della sala RM. Dopo il disimballaggio, per il funzionamento di base del sistema MiRTLE si eseguono le seguenti operazioni.

TABELLA 5: LISTA DI CONTROLLO DELLE OPERAZIONI DI VERIFICA MiRTLE		
PASSAGGIO	AZIONE	SPUNTARE LA CASELLA DI CONTROLLO AL TERMINE DELL'OPERAZIONE
1	Verificare il contenuto dell'imballaggio	<input type="checkbox"/>
2	Liberare un'area per eseguire la verifica	<input type="checkbox"/>
3	Caricare la batteria del Modulo di acquisizione del paziente	<input type="checkbox"/>
4	Installare la batteria nel PAM	<input type="checkbox"/>
5	Collegare i fili conduttori ECG al cavo tronco ECG	<input type="checkbox"/>
6	Collegare la spina del cavo tronco ECG al PAM	<input type="checkbox"/>
7	Collegare il cavo a fibra ottica al PAM	<input type="checkbox"/>
8	Fissare il supporto VESA al monitor con le viti in dotazione	<input type="checkbox"/>
9	Collegare il monitor MiRTLE alla rete elettrica CA utilizzando il cavo di alimentazione in dotazione	<input type="checkbox"/>
10	Collegare il mouse al monitor tramite una porta USB	<input type="checkbox"/>
11	Collegare il cavo a fibra ottica al monitor	<input type="checkbox"/>
12	Preparare il paziente per il monitoraggio ECG	<input type="checkbox"/>
13	Premere il pulsante di accensione del PAM e assicurarsi che il LED di alimentazione si accenda	<input type="checkbox"/>
14	Premere il pulsante di accensione del Monitor della sala di controllo, assicurarsi che il monitor si avvii in Windows e che carichi l'applicazione MiRTLEView	<input type="checkbox"/>

TABELLA 5: LISTA DI CONTROLLO DELLE OPERAZIONI DI VERIFICA MiRTLE		
PASSAGGIO	AZIONE	SPUNTARE LA CASELLA DI CONTROLLO AL TERMINE DELL'OPERAZIONE
15	Assicurarsi che MiRTLEView si sia connesso con il PAM osservando la finestra del tracciato e guardando lo stato del PAM	<input type="checkbox"/>
16	Monitorare il paziente	<input type="checkbox"/>
17	Dopo circa 25 secondi dovrebbe essere attivo il rilevamento del battito	<input type="checkbox"/>
18	Al termine, selezionare "Chiudi modalità Tempo reale" dalla barra degli strumenti e uscire dall'applicazione; i dati verranno salvati automaticamente da MiRTLEView	<input type="checkbox"/>
19	Spegnere il PAM e il Monitor della sala controllo	<input type="checkbox"/>
20	Rimuovere i cavi e gli elettrodi dal paziente e dal PAM	<input type="checkbox"/>
21	Pulire il cavo paziente e il PAM	<input type="checkbox"/>
22	Riporre accuratamente il PAM, il cavo paziente e il cavo a fibra ottica nella valigetta di trasporto	<input type="checkbox"/>

#### 4.1 **Caricare la batteria del PAM**

Prima dell'accensione del dispositivo MiRTLE, caricare la batteria con il caricabatterie in dotazione. Il caricabatterie NON è compatibile con ambienti RM. Caricare la batteria fuori dalla sala di RM.

Fare riferimento al manuale utente per qualsiasi altro colore o frequenza di lampeggio dei LED sul caricabatterie, poiché potrebbero indicare una condizione di guasto. La batteria del PAM completamente carica garantisce 12 ore di funzionamento. Il tempo di ricarica di una batteria completamente scarica è di 3 ore. Fare riferimento al manuale utente del caricabatterie per le procedure di ricondizionamento della batteria.

Se il LED del caricabatterie non diventa mai verde o se il LED della batteria non raggiunge mai le cinque barre, la batteria deve essere sostituita. Contattare l'assistenza MiRTLE per sostituire la batteria del PAM.



**FIGURA 9**

## 4.2 **Installazione e rimozione della batteria del PAM**

Per installare e rimuovere la batteria ricaricabile dal Modulo di acquisizione paziente, procedere come segue:

<b>TABELLA 6: INSTALLAZIONE E RIMOZIONE DELLA BATTERIA DEL PAM</b>	
<b>PASSAGGIO</b>	<b>AZIONE</b>
1.	Capovolgere il PAM, vedere <b>FIGURA 10</b>
2.	Far scorrere il fermo dello sportellino verso il basso per sbloccarlo.
3.	Aprire lo sportellino della batteria, vedere <b>FIGURA 11</b>
4a.	Per installare la batteria, afferrarla con i contatti rivolti verso l'alto; posizionarla nel vano batteria con la parte superiore sotto la cerniera dello sportellino della batteria; far scorrere la batteria verso l'alto per inserirla nel connettore.
4b.	Per rimuovere la batteria, afferrare la linguetta della batteria e tirare verso il basso. La batteria si sgancia dal connettore e scivola via dal connettore stesso. La batteria può essere rimossa dal PAM.
5.	Chiudere lo sportellino della batteria assicurandosi che il fermo sia bloccato.



FIGURA 10



FIGURA 11



**AVVERTENZA**

- Rimuovere la batteria dal PAM se non si prevede di utilizzare il dispositivo entro 24 ore.
- Si raccomanda di rimuovere sempre la batteria dopo l'uso per caricarla e conservarla nel suo caricabatterie.

### 4.3 Collegare i fili conduttori ECG al cavo tronco ECG

Per preparare il modulo PAM all'acquisizione dei dati del paziente, il cavo tronco ECG viene collegato al set di fili conduttori ECG. La connessione è codificata in modo che il set di fili conduttori si adatti solo in un verso con le etichette di connessione corrispondenti.

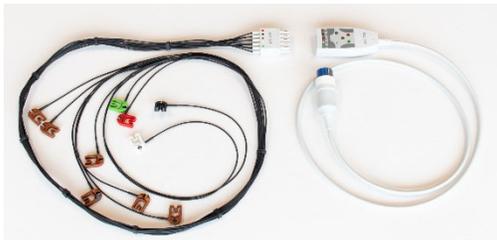


FIGURA 12



FIGURA 13

#### 4.4 **Collegare la spina del cavo tronco ECG al PAM**

Per collegare il cavo tronco ECG al PAM, inserire la spina del cavo tronco nel PAM.



**FIGURA 14**

#### 4.5 **Collegare il cavo a fibra ottica al PAM**

Per la trasmissione dei dati del paziente dal PAM al monitor, collegare innanzitutto un'estremità del cavo a fibra ottica fornito alla porta di connessione del PAM sul lato dell'unità. Il connettore LC duplex può essere inserito con un solo orientamento, evitando così errori di comunicazione.

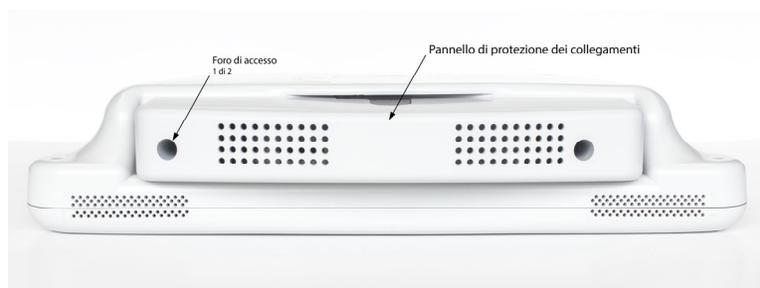


**FIGURA 15**

## 4.6 Fissare il supporto VESA al monitor con le viti in dotazione

Per utilizzare il monitor su un tavolo, viene fornito un supporto VESA con 8 viti di fissaggio. Il supporto VESA consente all'utente di montare il monitor a parete o su braccio oscillante, se lo desidera (supporti alternativi non inclusi). Utilizzare la seguente descrizione per montare il supporto in dotazione sul monitor per l'uso da tavolo:

TABELLA 7: ISTRUZIONI PER IL MONTAGGIO DEL SUPPORTO VESA	
PASSAGGIO	AZIONE
1.	Posizionare il CRM su un tavolo con lo schermo rivolto verso il basso, come mostrato nella <b>FIGURA 16</b>
2.	Utilizzando un piccolo cacciavite a croce, svitare le due viti del pannello di protezione dei collegamenti, come mostrato nella <b>FIGURA 16</b> e rimuoverlo, come mostrato nella <b>FIGURA 17</b>
3.	Rimuovere il coperchio del supporto VESA afferrandolo come mostrato nella <b>FIGURA 18</b> e farlo scorrere verso l'alto come mostrato nella <b>FIGURA 19</b> per rimuoverlo dal supporto.
4.	Posizionare il supporto VESA sul CRM come mostrato nella <b>FIGURA 20</b> , allineando i fori
5.	Inserire e serrare tutte le 8 viti come mostrato nella <b>FIGURA 21</b>
6.	Installare il coperchio del supporto VESA posizionandolo sul supporto e farlo scorrere verso il fondo del CRM come mostrato nella <b>FIGURA 22</b>



**FIGURA 16**



**FIGURA 17**



**FIGURA 18**



**FIGURA 19**



**FIGURA 20**



**FIGURA 21**



**FIGURA 22**

## 4.7 Collegamento del monitor MiRTLE alla rete di alimentazione CA

L'alimentatore del monitor consente di utilizzare il monitor collegandosi a una fonte di alimentazione CA (corrente alternata) di 100-240 VCA e 47-63 Hz. L'alimentazione è collegata al lato inferiore del monitor.

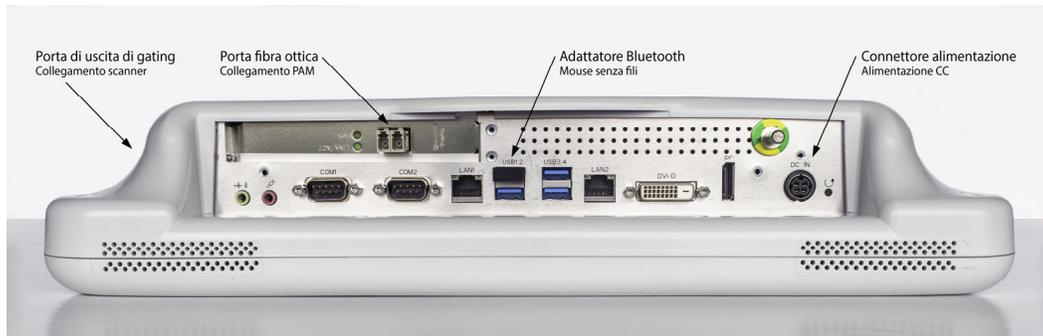


FIGURA 23



FIGURA 24



### AVVERTENZA

- Utilizzare sempre il cavo di alimentazione in dotazione con la spina di rete con messa a terra per collegare il monitor a una presa di corrente CA con messa a terra. Non adattare mai la spina di rete dell'alimentatore a una presa di rete CA senza messa a terra.
- L'alimentatore utilizza 1 MOOP per garantire l'isolamento dall'alimentazione di rete.

## 4.8 Collegare il cavo a fibra ottica e il cavo di gating

Il cavo a fibra ottica collega il Modulo di acquisizione del paziente nella sala RM al monitor. Il cavo a fibra ottica utilizza connettori LC su entrambe le estremità per facilitare il collegamento. Il connettore ha un

unico orientamento. Il cavo scatta quando è in posizione. La Figura 15 mostra il cavo a fibra ottica collegato al PAM. La Figura 23 mostra la posizione del connettore LC sul CRM. Il cavo di gating si collega allo scanner RM nella sala RM. Collegare il lato BNC del cavo di gating al lato sinistro del CRM (visto dal retro del CRM). La Figura 24 mostra il cavo a fibra ottica e il cavo di gating collegati al CRM.

#### 4.9 **Confermare il funzionamento del mouse**

Insieme al monitor viene fornito un mouse wireless senza fili. Confermare che l'adattatore Wi-Fi sia installato nella porta USB, come mostrato nella Figura 23. Accendere il mouse e verificare che il puntatore sullo schermo risponda ai movimenti del mouse.

#### 4.10 **Preparare il paziente per il monitoraggio ECG**

Gli elettrodi di monitoraggio vengono posizionati sul petto e sul torace del paziente secondo lo schema prescritto, come mostrato nella Figura 26.

Cosa occorre:

10 elettrodi di monitoraggio radiotrasparenti



**ATTENZIONE** Utilizzare solo elettrodi ECG compatibili con RM.

---

Preparare la pelle: i siti di applicazione devono essere puliti, asciutti e privi di lozioni per il corpo. La pulizia con alcol isopropilico deve essere evitata o limitata a situazioni in cui l'adesione dell'elettrodo è un problema (ad esempio, pelle eccessivamente grassa o ricoperta di lozioni). Se si usa l'alcol, lasciarlo asciugare prima di applicare l'elettrodo. I peli in eccesso devono essere eliminati con una rasatura. Per migliorare la qualità del segnale ECG, si consiglia di massaggiare la cute con il gel di preparazione NuPrep.

Posizionare l'elettrodo: la parte in schiuma viene esposta staccando lo strato protettivo e scartandolo, come mostrato nella Figura 25. Posizionare l'elettrodo sul paziente e fare una leggera pressione per garantire il contatto dell'intera superficie dell'elettrodo con la pelle. Ripetere l'operazione per ciascuno dei nove elettrodi rimanenti.



---

**FIGURA 25**

---

## 4.11 Posizionamento degli elettrodi del petto e del torace

Posizionare gli elettrodi del petto e del torace nelle posizioni designate per la raccolta dei dati ECG a 12 derivazioni, come indicato nella Figura 26 e come descritto nella Tabella 8:

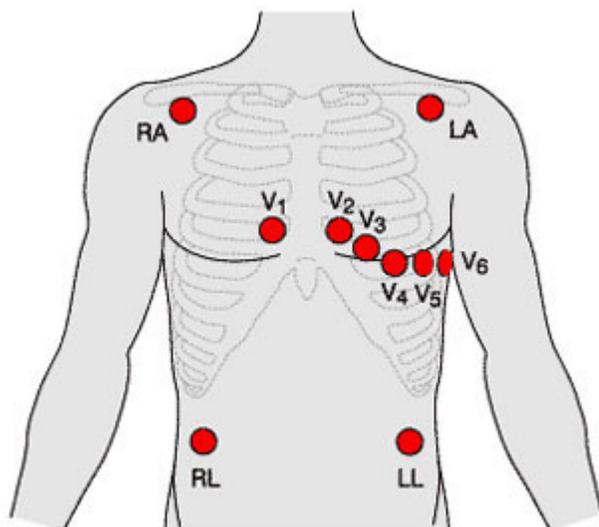


FIGURA 26

TABELLA 8: POSIZIONAMENTO DEGLI ELETTRODI A 12 DERIVAZIONI		
COLORE	NOME	POSIZIONAMENTO DEGLI ELETTRODI
Bianco	RA	Secondo spazio intercostale laterale destro
Nero	LA	Nella stessa posizione in cui è stato collocato RA, ma sul lato sinistro
Verde	RL	Basso torace laterale destro o gamba destra
Rosso	LL	Nella stessa posizione in cui è stato collocato RL, ma sul lato sinistro
Marrone/Rosso	V <sub>1</sub>	Nel quarto spazio intercostale a destra dello sterno
Marrone/Giallo	V <sub>2</sub>	Nel quarto spazio intercostale a destra dello sterno
Marrone/Verde	V <sub>3</sub>	Tra le derivazioni V <sub>2</sub> e V <sub>4</sub>
Marrone/Blu	V <sub>4</sub>	Nel quinto spazio intercostale (tra le costole 5 e 6), sulla linea medio-clavicolare
Marrone/Arancione	V <sub>5</sub>	Orizzontalmente accanto a V <sub>4</sub> , nella linea ascellare anteriore sinistra
Marrone/Viola	V <sub>6</sub>	Orizzontalmente accanto a V <sub>4</sub> e V <sub>5</sub> nella linea ascellare mediana

## 4.12 **Collegamento del cavo ECG al paziente**

Collegare tutti i terminali a pinza agli elettrodi precedentemente posizionati sul paziente, facendo corrispondere l'etichetta del terminale a pinza alla posizione specifica. Fare riferimento alla Tabella 8 per la codifica dei colori dei terminali a pinza per facilitare il collegamento corretto. Verificare ogni connessione assicurandosi che tutti gli indicatori a LED sul PAM siano spenti. Se l'elettrodo RL non è collegato, tutti e dieci i LED saranno accesi.

Far passare il fascio di fili conduttori al centro del torace del paziente. Evitare l'avvolgimento dei singoli fili o del fascio. Se un singolo filo è troppo lungo, ridurre al minimo la lunghezza in eccesso fissando il filo al centro del torace del paziente. Evitare di far passare i fili a lato del paziente. Posizionare lo spinotto di connessione del cavo tronco tra le gambe del paziente. Posizionare lo spinotto di connessione verso i piedi del paziente finché tutto il fascio di fili conduttori non sia lasco.

## 4.13 **Accensione dell'unità**

Accendere il monitor MiRTLE MRI ECG premendo il pulsante di accensione su entrambi i dispositivi: a) sulla parte superiore del Modulo di acquisizione del paziente; e b) sulla parte anteriore del Monitor della sala controllo.

## 4.14 **Rilevamento del battito**

Dopo aver collegato gli elettrodi e prima di entrare nella risonanza magnetica, verificare che il segnale in tutti i canali sia privo di disturbi evidenti. Una volta stabilizzato il segnale, verificare il rilevamento del battito sul display del CRM.

In generale, se si verificano problemi con il rilevamento del battito che non si risolvono entro 30 secondi:

1. Controllare la qualità del segnale del canale per verificare la presenza di interferenze (linea piatta, rumore eccessivo, eccessiva deviazione della linea di base, picchi intermittenti).
2. Una volta soddisfatti della qualità, chiedere al paziente di rimanere fermo per evitare il rumore dovuto al movimento.
3. Se il rilevamento del battito è impreciso, l'applicazione continuerà ad acquisire. Aspettare di far entrare il paziente all'interno del tunnel finché il rilevamento non è corretto.

Fare riferimento alla sezione 6.10 per ulteriori dettagli sul rilevamento e la visualizzazione dei battiti.

## 4.15 **Monitoraggio**

La sessione di monitoraggio può durare quanto necessario, per tutta la durata della risonanza magnetica e oltre. I dati del paziente in tempo reale continueranno a essere raccolti finché il monitor è in funzione.

## 4.16 **Istruzioni per la rimozione degli elettrodi**

Allentare un lato dell'elettrodo. Afferrando l'elettrodo per tutta la sua larghezza, tirarlo lentamente e delicatamente su se stesso. Tenere l'elettrodo vicino alla superficie della pelle del paziente mentre lo si tira indietro e sostenere la pelle immediatamente adiacente all'adesivo da rimuovere. Gettare gli elettrodi in un contenitore igienico.

## Installazione e funzionamento in ambiente RM

Prima di utilizzare il sistema MiRTLE nell'ambiente RM e di utilizzare il dispositivo per monitorare i pazienti, è necessario familiarizzare con i dettagli di funzionamento della strumentazione e del software, come illustrato nella sezione seguente.

### 5.1 Installazione

L'installazione deve essere eseguita da personale qualificato, dal reparto biomedico dell'ospedale o dall'assistenza MiRTLE Medical.

Le istruzioni per l'installazione fornite in questo capitolo contengono le fasi di preparazione del monitor per l'uso nell'ambiente RM.

Per un elenco delle convenzioni utilizzate in questa guida, vedere il Capitolo 4, "Funzionamento di base".

### 5.2 Installazione del sistema in ambiente RM

TABELLA 9: PANORAMICA DELLE AZIONI PER L'INSTALLAZIONE	
PASSAGGIO	AZIONE
1.	Installare la batteria nel PAM e posizionare il modulo PAM sul corrimano della risonanza magnetica, più lontano possibile dal tunnel di RM (es. ai piedi del letto)
2.	Posizionare il CRM MiRTLE e il caricabatterie nella sala di controllo della risonanza magnetica e collegare il CRM e il caricabatterie alla rete elettrica CA utilizzando rispettivamente il cavo di alimentazione e l'alimentatore in dotazione per ciascun dispositivo.
3.	Installare e collegare il cavo a fibra ottica utilizzando il cavo in dotazione (vedere "Installazione e collegamento del cavo a fibra ottica") attraverso una canalina aerea o il pannello di passaggio RM al CRM.
4.	Collegare il cavo di gating dal CRM attraverso il pannello di passaggio RM all'ingresso di gating dello scanner. Per la posizione del connettore di ingresso EXT Trigger, consultare il manuale del produttore dello scanner.

## 5.3 *Installazione del dispositivo*

### 5.3.1. **Posizionamento del Modulo di acquisizione del paziente (PAM) MiRTLE**

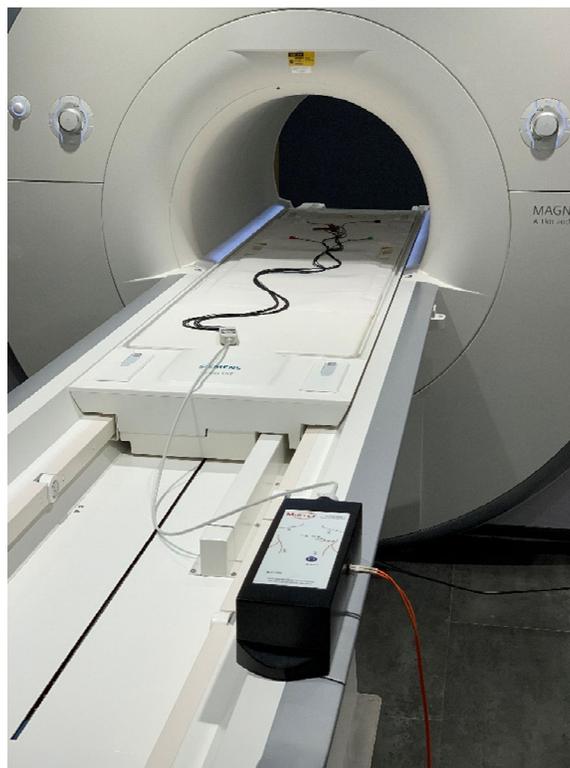
Il modulo di acquisizione del paziente MiRTLE è stato progettato per essere posizionato orizzontalmente sul binario del letto di risonanza magnetica, vicino ai piedi del paziente. Il Modulo di acquisizione del paziente non deve muoversi assieme al paziente mentre il letto entra nel tunnel di RM. Il PAM è dotato di cinghie in velcro per facilitare il montaggio sulla sponda del letto.



**FIGURA 27**



**FIGURA 28**



**FIGURA 29**

### 5.3.2. Posizionamento del Monitor della sala di controllo (CRM) MiRTLE

Il Monitor della sala di controllo MiRTLE deve essere installato nella sala di controllo della risonanza magnetica in un ambiente ospedaliero. In nessun caso il Monitor della sala controllo MiRTLE deve essere collocato nella sala RM, poiché non è compatibile in ambienti RM. Posizionare il Monitor della sala di controllo su una scrivania in cui l'operatore possa vedere il display per monitorare l'ECG del paziente. Per facilitare l'utilizzo del monitor, sono disponibili un mouse e un puntatore touch screen.



FIGURA 30

### 5.3.3. Installazione del cavo a fibra ottica e del cavo di gating MiRTLE

Il cavo a fibra ottica che collega il CRM al PAM e il cavo di gating che collega il CRM allo scanner possono essere installati in due modi: in una canalina aerea o attraverso il pannello di passaggio. È preferibile che entrambi i cavi siano installati da un elettricista ospedaliero in una canalina sopraelevata. Dal soffitto della sala RM, far scendere il cavo a fibra ottica fino ai piedi del letto di RM per collegarlo al PAM. Collegare il cavo a fibra ottica al PAM. Inoltre, dal soffitto della sala RM, far scendere il cavo di gating fino all'altezza del pavimento, lato anteriore sinistro, per collegarlo allo scanner. Per gli scanner Siemens, collegare l'estremità RCA del cavo all'ingresso Trigger esterno dello scanner. Per gli scanner Philips, il collegamento deve essere effettuato dal personale di assistenza Philips, in quanto non è accessibile all'utente dall'esterno.

Per un'installazione temporanea, far passare i cavi attraverso un oblò nella sala RM e fissare i due cavi con nastro adesivo o coprire con un copricavo per evitare il rischio di inciampare.



#### AVVERTENZA

- Pericolo di inciampo
- All'interno della sala RM, fissare a terra con del nastro adesivo il cavo a fibra ottica e il cavo di gating o utilizzare un copricavo per evitare il pericolo di inciampo per l'operatore o il paziente.
- Non far passare i cavi attraverso le porte

## Funzionamento dettagliato in ambiente RM

TABELLA 10: PANORAMICA AZIONI DI MONITORAGGIO DEL PAZIENTE	
PASSAGGIO	AZIONE
1.	Collegare il cavo di gating dal monitor all'ingresso di gating dello scanner.
2.	Con il paziente sul lettino per la risonanza magnetica e prima dell'inserimento nel tunnel di RM, applicare gli elettrodi alle 10 posizioni e collegare il cavo ECG MiRTLE.
3.	Accendere il PAM e il CRM.
4.	Al termine dell'avvio del CRM, MiRTLEVIEW si avvia automaticamente e inizia a tracciare l'ECG.
5.	Verificare che le impostazioni delle derivazioni siano valide e i tracciati ECG del paziente siano puliti.
6.	Dopo circa 25 secondi di funzionamento di MiRTLEVIEW, verificare il rilevamento del battito e la sincronizzazione dello scanner (se in uso).
7.	Far entrare il paziente nel tunnel dello scanner RM.
8.	Eeguire i protocolli di risonanza magnetica come desiderato, monitorando continuamente l'attività cardiaca del paziente.
9.	Al termine del monitoraggio del paziente, spegnere il PAM premendo il pulsante di accensione sulla parte superiore dell'unità, quindi rimuovere il cavo e gli elettrodi dal paziente.
10.	Spegnere il CRM uscendo dall'applicazione MiRTLEView, quindi premere il pulsante di accensione sul lato anteriore del CRM o selezionare Windows – Alimentazione – Arresto dall'icona Start di Windows.
11.	Pulire e disinfettare il cavo paziente e il PAM come descritto nella sezione 8.2 di questo manuale.
12.	Rimuovere il cavo paziente e la batteria dal PAM. Riporre il PAM e il cavo paziente nella custodia in dotazione. Inserire la batteria nel caricabatterie.

## 6.1 Software MiRTLEView

MiRTLEView è un'applicazione Windows che viene eseguita sul Monitor della sala di controllo MiRTLE. Ha due modalità di funzionamento: Tempo reale e Retrospettiva. In modalità Tempo reale, riceve i dati e lo stato da un Modulo di acquisizione paziente MiRTLE attraverso il cavo a fibra ottica. In modalità Retrospettiva, è possibile visualizzare un file contenente i dati registrati in precedenza.

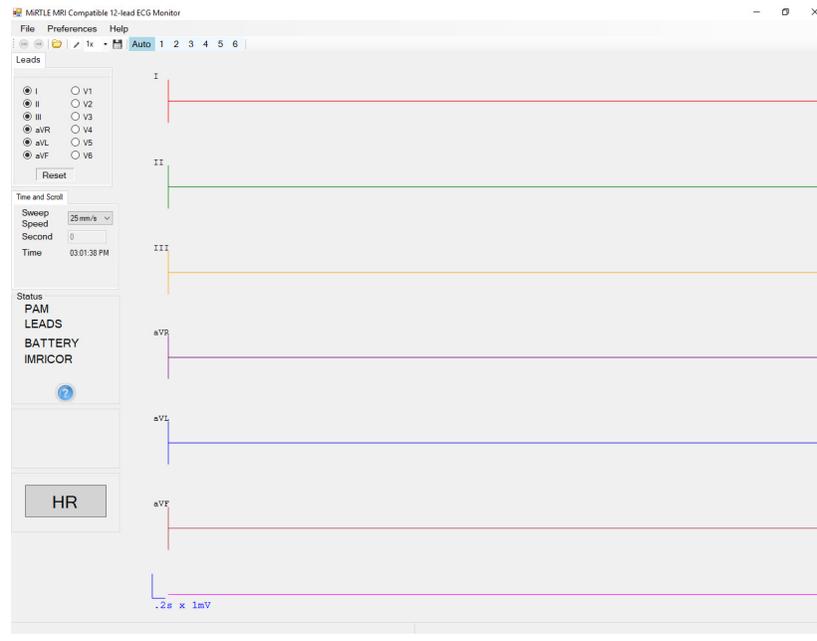


FIGURA 31

## 6.2 Esecuzione di MiRTLEView

All'accensione del CRM, il software MiRTLEView si presenta in modalità Tempo reale, pronto a ricevere dal PAM.

### 6.2.1. Modalità Tempo reale

MiRTLEView riceve i dati dal PAM e li visualizza nella finestra del grafico. È possibile modificare la visualizzazione di MiRTLEView senza influire sui dati in corso di raccolta. Ad esempio, è possibile modificare i parametri di visualizzazione, come le derivazioni da visualizzare, il guadagno e la velocità di scansione.

### 6.2.2. Modalità Retrospettiva

È possibile sfogliare i file di dati che contengono dati registrati in precedenza. MiRTLEView visualizza i dati leggendoli dal file del disco secondo le necessità. Visualizzare un file scegliendo "Apri file dati" dal menu File.

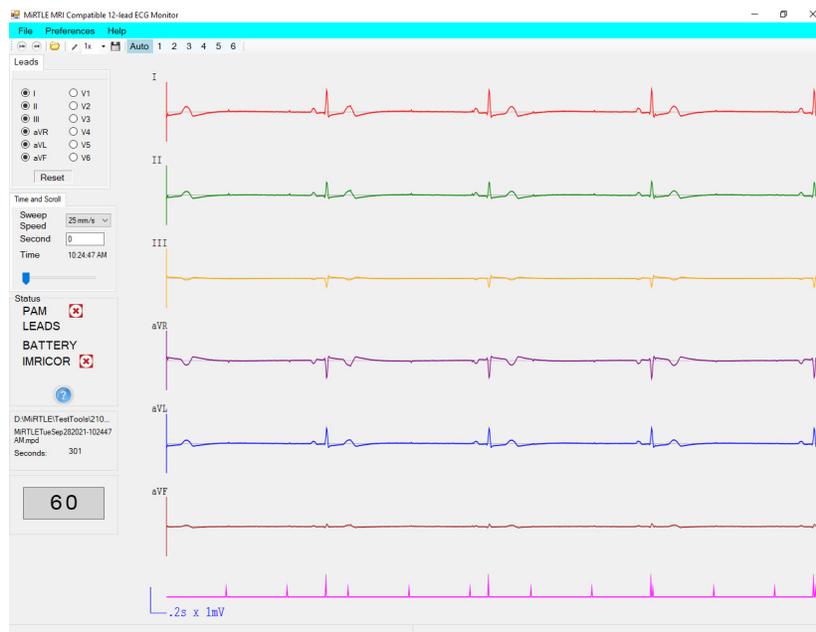
Una volta scelto il file di dati, viene lanciata una seconda finestra dell'applicazione MiRTLEView con un grafico dei dati del file. La barra del menu nella parte superiore della finestra Retrospettiva è colorata in

azzurro per distinguere visibilmente la finestra dalla finestra Tempo reale. La finestra Retrospettiva attiva due controlli non disponibili nella finestra In tempo reale. Nella sezione Tempo e scorrimento, il campo Secondi consente di inserire direttamente un valore per passare a quel punto della registrazione. I secondi inseriti rappresentano l'inizio del grafico. La barra di scorrimento è il secondo controllo attivato che consente di spostarsi più rapidamente all'interno del file registrato. Con la barra di scorrimento attiva, le frecce sinistra e destra spostano il grafico rispettivamente di un secondo indietro e avanti. Inoltre, con la barra di scorrimento attiva, i tasti pagina su e pagina giù spostano il grafico rispettivamente di una pagina indietro e avanti. È identica alle icone avanti e indietro della barra degli strumenti.

Le finestre in Retrospettiva visualizzano il nome del file aperto e la durata del file in secondi.

Quando si visualizzano i file di dati retrospettivi o i file "mpd", le informazioni sono una registrazione delle informazioni visualizzate in tempo reale. In questa visuale non viene eseguita alcuna elaborazione aggiuntiva. Ad esempio, il rilevamento dei battiti è quello rilevato in tempo reale, non un nuovo rilevamento dei battiti. Inoltre, i segnali ECG tracciati sono i risultati dell'elaborazione di rimozione del gradiente al momento della registrazione. La visione retrospettiva dei dati registrati può essere considerata come una copia cartacea dell'output del dispositivo quando si è registrato in tempo reale.

Una volta terminato l'esame dei dati registrati, uscire dalla finestra retrospettiva di MiRTLEView.



**FIGURA 32**

## 6.3 Menu File

Quando si seleziona il **Menu File** appare un menu a discesa.

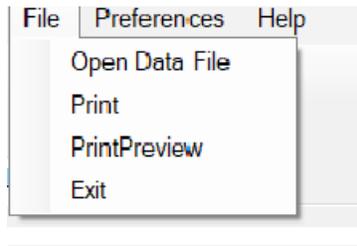


FIGURA 33

**Apri file dati:** quando viene selezionato, viene visualizzata una finestra di dialogo del file. È possibile navigare in una directory e selezionare il file da visualizzare. MiRTLEView salva automaticamente i dati in c:\Mirtle\ED3. I dati verranno inseriti nel visualizzatore. Non importa quanto sia grande questo file, poiché vengono portati in memoria solo i dati richiesti dalla visualizzazione. È possibile selezionare il secondo da visualizzare.

**Stampa:** quando viene selezionato, si apre una finestra di dialogo che consente di selezionare qualsiasi stampante a cui si è precedentemente collegati. Facendo clic sulla stampante, il disegno (con sfondo bianco) viene stampato. I comandi del pannello di sinistra non sono stampati. Il disegno viene ridimensionato in modo da riempire una normale pagina di stampa.

**Anteprima di stampa:** mostra la schermata da stampare.

**Esci:** chiude MiRTLEView. Tutti i file sono chiusi. È possibile premere Esci in qualsiasi momento. Nessun dato o file verrà danneggiato. La stessa azione avviene se si preme la "X" nell'angolo superiore destro.

Quando si seleziona **Preferenze**, appare un menu a discesa.

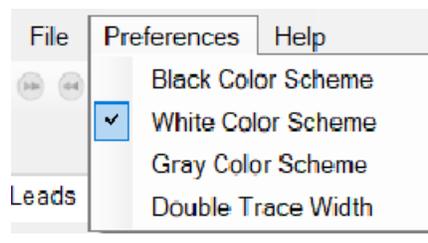
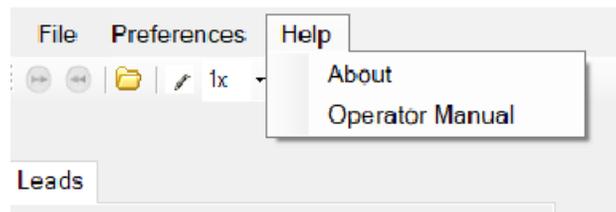


FIGURA 34

È possibile selezionare uno dei tre schemi di colore: nero, bianco o grigio.

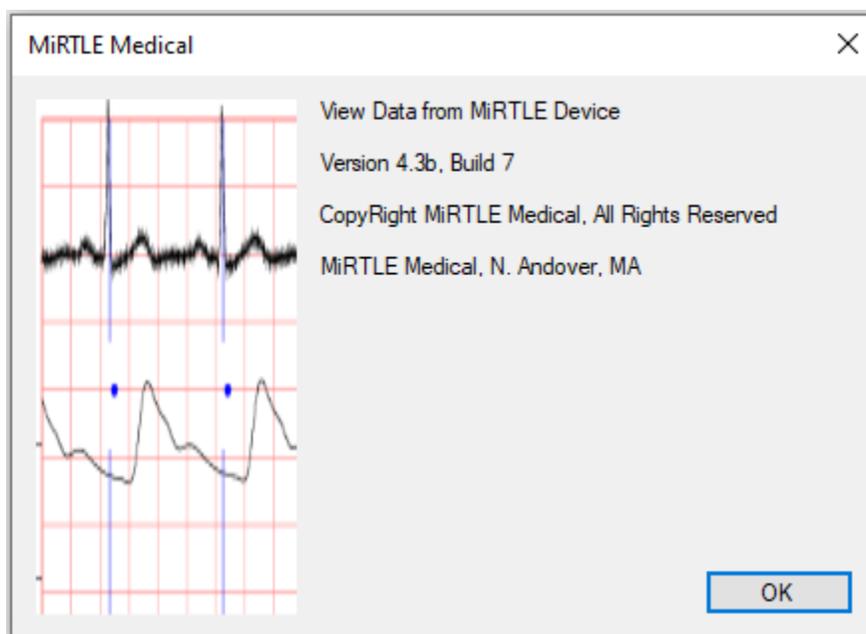
È possibile selezionare anche una larghezza di traccia doppia. Questo raddoppia lo spessore delle linee sul grafico. Se accanto ad essa compare una casella di controllo, è selezionato lo spessore doppio. Se non compare alcun segno di spunta, è attivo lo spessore singolo.

Quando si seleziona **Guida**, appare un menu a discesa.



**FIGURA 35**

**Informazioni** visualizza una finestra che identifica la versione di MiRTLEView e le informazioni proprietarie.



**FIGURA 36**

**Manuale operatore** visualizza questo manuale operatore.

## 6.4 Pulsanti della barra degli strumenti

Quando un pulsante è grigio, la sua funzionalità non è disponibile.



**Pagina successiva:** durante la visualizzazione di un file, questo pulsante fa avanzare il display di una pagina. Nota: se la velocità di scansione è impostata su 250, si avvanzerà di un secondo per ogni clic. Se la scala temporale è impostata su 25, ad ogni clic si avvanza di 10 secondi. Questo pulsante non è disponibile per la modalità Tempo reale.



**Pagina precedente:** questo pulsante sposta la visualizzazione indietro di una pagina. Se la scala temporale è impostata su 250, si torna indietro di un secondo per ogni clic. Se la scala temporale è impostata su 25, ad ogni clic si torna indietro di 10 secondi. Questo pulsante non è disponibile per la modalità Tempo reale.



**Apri file dati:** è una scorciatoia per la funzione del menu File. Quando la si clicca, si apre una finestra di dialogo per i file. Dopo aver selezionato il file, si aprirà una seconda copia di MiRTLEView e i dati del file verranno visualizzati. MiRTLEView continua a funzionare in modalità Tempo reale.



**Scrivi note su file di registro:** questo strumento è disponibile solo in modalità Tempo reale. L'utente può inserire i dati nel file di registro. Non appena questo strumento viene selezionato, inserisce un timestamp nel file di registro seguito da "Note dell'utente:" e si apre una finestra per l'inserimento dei dati. Quando si seleziona "Invia", il testo viene scritto. Questa funzione è utile per registrare le informazioni sulla sessione.

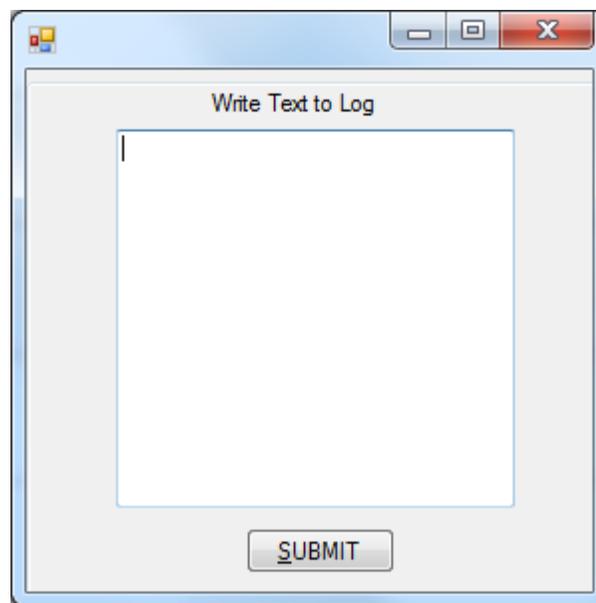
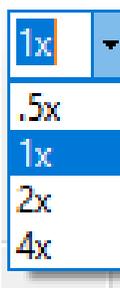


FIGURA 37

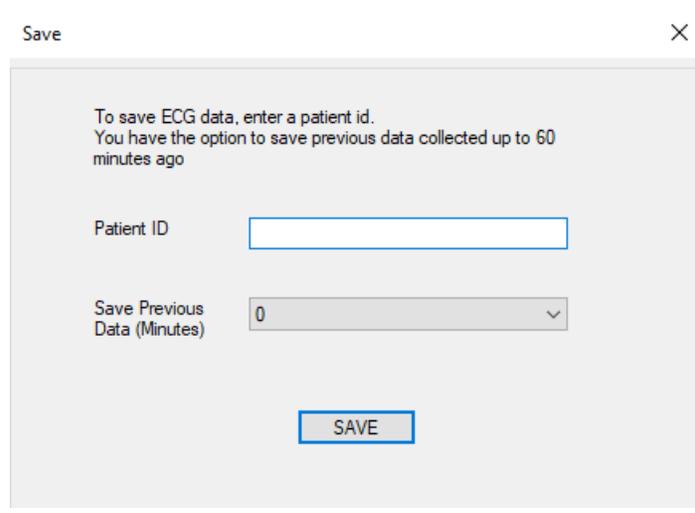
**Selettore del guadagno:** selezionare il guadagno per cui moltiplicare i dati tracciati: 5, 1, 2 o 4. L'ampiezza del segnale e la scala di 1 mV cambiano in base alla selezione.



**FIGURA 38**



**Avvia salvataggio dati:** avvia il salvataggio dei dati nei file.



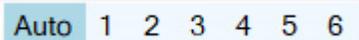
**FIGURA 39**

I file contenenti i dati ECG vengono cancellati automaticamente dopo trenta giorni, ma possono essere salvati tramite questo meccanismo.

I file da salvare verranno copiati nella directory denominata ID paziente in C:\MiRTLE\Saves. Verranno salvati anche i file raccolti in precedenza entro il numero di minuti specificato e selezionato in "Salva dati precedenti".

Se questa opzione è attivata, nella finestra di stato viene visualizzata un'icona del disco per indicare che i file sono stati salvati.

Fare clic sull'icona Salva una seconda volta per interrompere il salvataggio su disco.



**Selezione manuale pulizia gradente:** la rimozione dell'interferenza del gradiente viene gestita automaticamente per impostazione predefinita. Se l'utente desidera selezionare manualmente un'elaborazione specifica del segnale di rimozione del gradiente, è possibile selezionare i pulsanti da 1 a 6 per applicare diverse tecniche di elaborazione del segnale per ripulire i

segnali ECG dall'interferenza del gradiente. L'opzione Auto deve essere selezionata con il paziente fuori dal tunnel di RM, in modo da disattivare l'elaborazione del segnale.

## 6.5 **Pannello di sinistra**

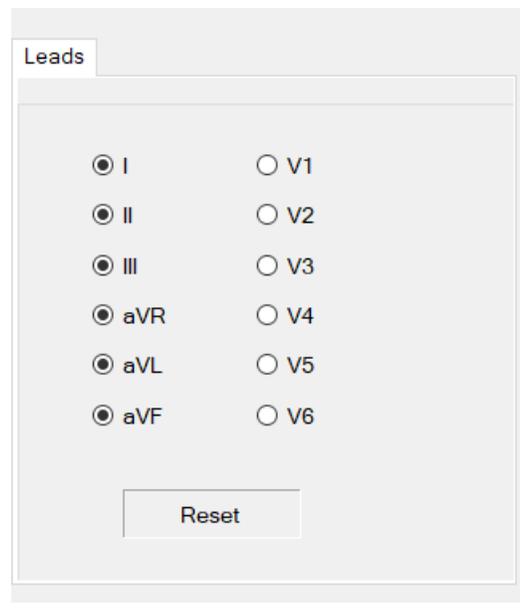
Il pannello di sinistra contiene:

- Visualizzazione delle derivazioni
- Tempo e scorrimento
- Stato
- Informazioni sul file (solo in modalità Retrospettiva)

## 6.6 **Visualizzazione delle derivazioni**

Questa sezione contiene i controlli delle derivazioni che determinano quali sono le derivazioni tracciate. Questi controlli possono essere modificati in qualsiasi momento. Si noti che queste sono solo opzioni di visualizzazione. Non controllano la raccolta dei dati.

L'ordine in cui viene selezionata la derivazione determina l'ordine in cui viene tracciata. Il pulsante Ripristina reimposta la visualizzazione del lotto predefinito di 6 derivazioni (I, II, III, aVR, aVL, aVF).



Leads

<input checked="" type="radio"/> I	<input type="radio"/> V1
<input checked="" type="radio"/> II	<input type="radio"/> V2
<input checked="" type="radio"/> III	<input type="radio"/> V3
<input checked="" type="radio"/> aVR	<input type="radio"/> V4
<input checked="" type="radio"/> aVL	<input type="radio"/> V5
<input checked="" type="radio"/> aVF	<input type="radio"/> V6

Reset

**FIGURA 40**

## 6.7 Tempo e scorrimento

Vedere Figura 41. Questa sezione contiene quanto segue:

- Velocità di scansione
- Secondo
- Barra di scorrimento

**Velocità di scansione:** rappresenta la velocità con cui si muove il tracciato in modalità Tempo reale. Rappresenta il numero di secondi di dati compressi in una schermata in modalità Retrospectiva. Vengono fornite quattro scelte: 250 mm/s (1 secondo), 125 mm/s (2 secondi), 50 mm/sec (5 secondi) e 25 mm/s (10 secondi).

**Secondo di studio:** rappresenta il secondo visualizzato partendo dall'inizio del file. In modalità Retrospectiva, l'immissione di un numero nel campo Secondo di studio fa sì che il display si sposti su quell'esatto secondo. Nota: è necessario premere "Invio" perché l'operazione abbia effetto. Non è disponibile in modalità Tempo reale.

**Barra di scorrimento:** è possibile utilizzare la barra di scorrimento per raggiungere il secondo da visualizzare. Il nuovo secondo verrà quindi riportato nel campo Secondo di studio. In modo corrispondente, quando si modifica il campo Secondo di studio, la barra di scorrimento si sposta. La barra di scorrimento non è disponibile in modalità Tempo reale.

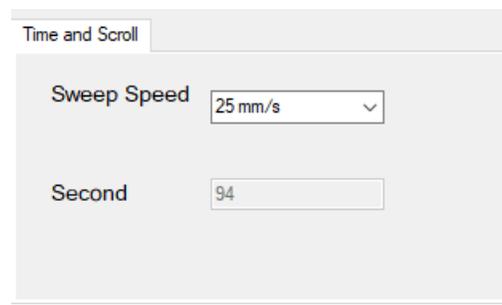


FIGURA 41

## 6.8 Stato

Questa sezione visualizza lo stato del PAM, derivazioni, batteria, Imricor e filtri. In questa finestra viene visualizzata un'icona del disco se i file vengono salvati. Il simbolo "?" apre una finestra che fornisce maggiori dettagli.



OK

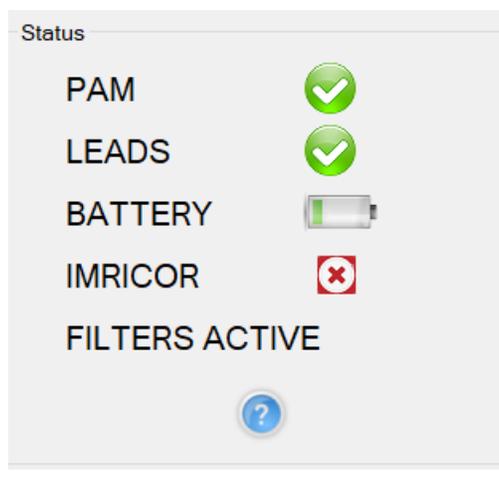


Avvertenza



Errore

FIGURA 42



**FIGURA 43**

PAM indica se il PAM è connesso.

DERIVAZIONI indica se le derivazioni del PAM sono collegate, rumorose o scollegate.

Di seguito sono riportate le icone visualizzate per il livello della batteria:



**FIGURA 44**

Se la carica della batteria del PAM scende al di sotto del 20%, viene visualizzata l'icona di avviso. Se la carica della batteria del PAM si abbassa troppo per mantenerlo in funzione, viene visualizzata l'icona Errore e la tracciatura si interrompe.

Se MiRTLE è configurato per trasmettere tracce ECG al sistema Advantage EP di Imricor, l'indicatore verde OK appare quando i due dispositivi comunicano e l'indicatore rosso Errore appare quando i due dispositivi non comunicano.

L'indicatore Filtri attivi appare quando viene applicato un filtraggio aggiuntivo ai tracciati ECG per rimuovere l'interferenza della risonanza magnetica. Se l'indicatore Filtri attivi non è attivo, vengono applicati solo i filtri passa-alto e passa-basso standard di tipo diagnostico.



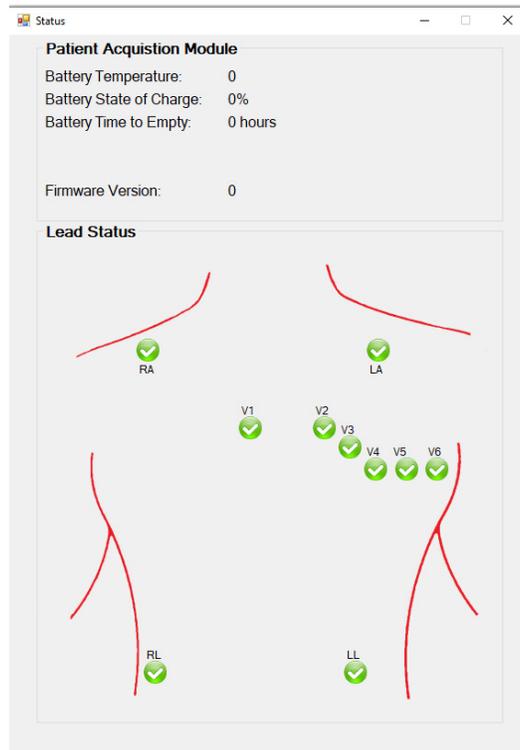
Premendo il pulsante con il punto interrogativo si apre una finestra di stato che mostra ulteriori dettagli.

La finestra di stato mostra informazioni sul PAM e sulla sua batteria:

- Versione del firmware del PAM e stato delle comunicazioni dal PAM.
- Lo stato della batteria visualizza la temperatura, lo stato di carica e il tempo di esaurimento.

- Lo stato di connessione degli elettrodi, le icone OK (connessione buona), Avvertenza (rumorosa) ed Errore (scollegato) sono visualizzate sul diagramma per ciascun elettrodo.

Si noti che se l'elettrodo RL (terra) è scollegato, tutti gli elettrodi visualizzeranno un errore. È indispensabile correggere il collegamento degli elettrodi se è presente l'icona di avvertenza o di errore. Il corretto funzionamento non può essere garantito in presenza di collegamenti inadeguati degli elettrodi al paziente.

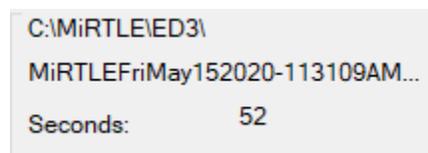


**FIGURA 45**

## 6.9 Informazioni sul file

In modalità Retrospettiva, viene visualizzata questa sezione. Non appare in modalità Tempo reale. È di sola lettura.

- File visualizzato
- Secondi nel file



**FIGURA 46**

## 6.10 Rilevamento del battito

Il rilevamento del battito su un paziente all'interno di una risonanza magnetica è estremamente impegnativo. L'interferenza MHD e GIV rende inutili i tradizionali approcci di rilevamento del battito. MiRTLE utilizza tecniche avanzate di elaborazione del segnale combinate con la VCG per rilevare i battiti. Per questo motivo, è necessario un periodo di apprendimento di 20 secondi di segnali ECG privi di artefatti prima che il rilevamento del battito inizi a funzionare. Questo periodo di rilevamento può avvenire sia all'esterno che all'interno del tunnel di RM. Tuttavia, durante questo periodo non devono essere presenti artefatti da movimento del cavo o del paziente o GIV.

La traccia nella parte inferiore dello schermo, sotto tutte le tracce delle derivazioni ECG, è l'indicazione del battito e del segnale del pacemaker. L'ampiezza del picco indica quale tipo è stato rilevato. Il piccolo picco è il segnale del pacemaker, mentre i picchi più alti indicano il battito normale. Il tracciato dell'indicatore nella Figura 47 mostra una stimolazione inefficace con frequenza cardiaca a 30 BPM e una stimolazione a 80 BPM.

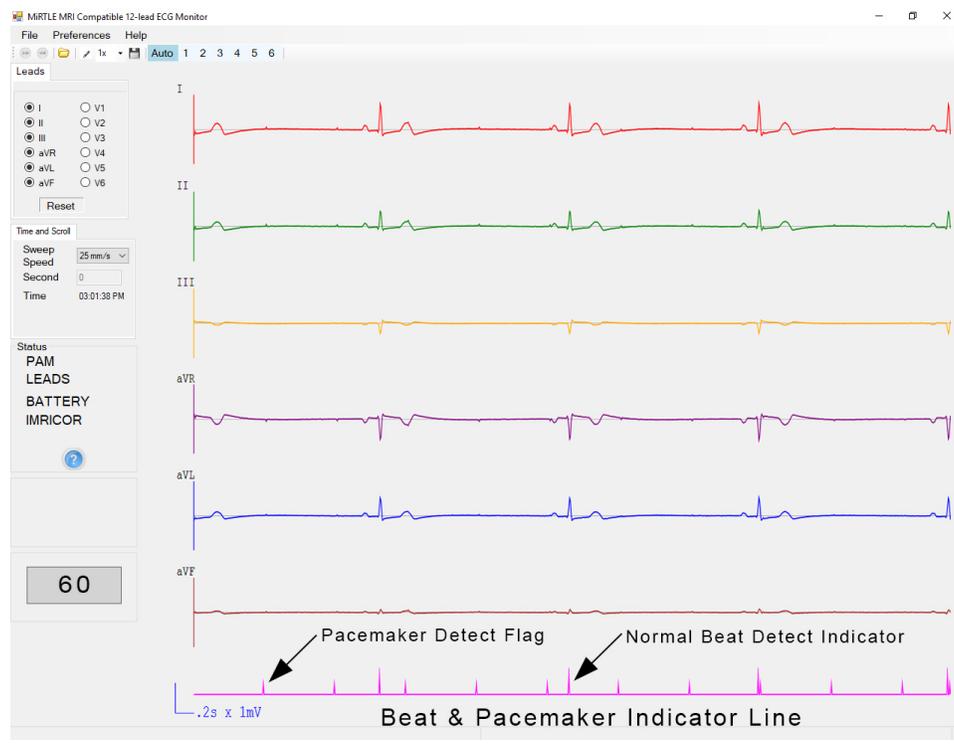


FIGURA 47

L'indicatore della frequenza cardiaca calcola una nuova frequenza cardiaca per ogni battito rilevato e calcola la media della frequenza cardiaca sugli ultimi sei battiti. L'indicatore di frequenza cardiaca risponde a una variazione graduale della frequenza cardiaca in 2 secondi quando aumenta da 80 a 120 BPM e in 6 secondi quando diminuisce da 80 a 40 BPM, in conformità con la norma IEC 60601-2-27.

Gli impulsi del pacemaker vengono rilevati ed esclusi dal calcolo della frequenza cardiaca. Durante l'imaging, l'indicazione del pacemaker è sospesa. L'indicazione del pacemaker riprende automaticamente subito dopo l'arresto dell'imaging.

**AVVERTENZA**

- Durante l'imaging, l'indicazione del pacemaker è sospesa.
  - L'indicazione del pacemaker riprende automaticamente subito dopo l'arresto dell'imaging.
- 

## 6.11 **Accesso ai dati del paziente salvati in precedenza**

Al termine della sessione in tempo reale, chiudendo il programma o selezionando il pulsante "Chiudi modalità Tempo reale" dalla barra degli strumenti, i file di dati di MiRTLEView vengono salvati automaticamente dal programma. I file di dati possono essere aperti per la revisione riaprendo il programma e selezionando "Apri file dati" dal menu a discesa "File", come descritto nella sezione Software MiRTLEView di questo manuale.

I dati possono essere trasferiti dove e quando necessario dal computer con qualsiasi mezzo di trasferimento dati preferito, come ad esempio una chiavetta USB. Assicurarsi che sul computer che riceve i dati sia installato il programma MiRTLEView.

I dati possono essere stampati selezionando l'opzione "Stampa" nel menu a discesa "File", come indicato nella sezione Software MiRTLEView di questo manuale.

## 6.12 **Scollegamento del monitor MiRTLE MRI ECG dal paziente**

Per scollegare il monitor dal paziente, scollegare prima tutti i cavi dal petto e dal torace del paziente. Per rimuovere gli elettrodi, consultare la sezione "Istruzioni per la rimozione e la sostituzione degli elettrodi". Dopo la rimozione degli elettrodi, spegnere il PAM MiRTLE premendo il pulsante di accensione situato sulla parte superiore del PAM. Quando il PAM è spento, scollegare il cavo paziente e il cavo a fibra ottica del PAM. Pulire entrambi i cavi e il PAM come descritto nella sezione dedicata alla pulizia. Chiudere MiRTLEView sul Monitor della sala di controllo e spegnere il Monitor della sala di controllo premendo il pulsante sul lato inferiore del display.

## Risoluzione dei problemi

I seguenti problemi ed errori tecnici possono essere modificati adottando le azioni previste.

TABELLA 11: RISOLUZIONE DEI PROBLEMI	
MESSAGGIO/PROBLEMA	AZIONE PER RISOLVERE
Impossibile tracciare l'ECG quando il Monitor della sala controllo è acceso	<p>Assicurarsi che l'applicazione MiRTLE MiRTLEView sia operativa. In caso contrario, riavviare il Monitor della sala di controllo.</p> <p>Assicurarsi che il Modulo di acquisizione del paziente sia acceso e che il cavo a fibra ottica sia collegato a entrambe le estremità.</p> <p>Se questi passaggi non risolvono il problema, contattare MiRTLE Medical.</p>
L'indicatore "secondi" aumenta, ma non viene registrato alcun tracciato ECG	Assicurarsi che l'unità disco del Monitor della sala di controllo abbia spazio disponibile. Se l'unità disco è piena, la tracciatura dell'ECG si interrompe.
Un valore di guadagno elevato fa sì che le visualizzazioni dei segnali dei canali/derivazioni cadano nelle visualizzazioni dei segnali degli altri canali/derivazioni	Diminuire il valore del guadagno.
Lo stato di tutti gli elettrodi è rosso o Errore	L'elettrodo RL (terra) è scollegato; verificare che l'elettrodo e il suo collegamento siano buoni.

## Cura e pulizia

Per la pulizia o la disinfezione del monitor ECG compatibile con risonanza magnetica MiRTLE, utilizzare esclusivamente i prodotti di pulizia e i metodi approvati da MiRTLE Medical, elencati in questo capitolo. La garanzia non copre i danni causati da prodotti di pulizia o metodi non approvati.

MiRTLE Medical non fornisce alcuna indicazione sull'efficacia dei prodotti chimici o dei metodi elencati come mezzo per il controllo delle infezioni. Consultare il responsabile del controllo delle infezioni o l'epidemiologo dell'ospedale. Per informazioni dettagliate sui prodotti per la pulizia e sulla loro efficacia, consultare le "Linee guida per la prevenzione della trasmissione del virus dell'immunodeficienza umana e dell'epatite B agli operatori sanitari e della sicurezza pubblica", pubblicate dal Dipartimento della Salute e dei Servizi Umani degli Stati Uniti, Servizio di Salute Pubblica, Centri per il Controllo delle Malattie, Atlanta, Georgia, febbraio 1989. Consultare anche le politiche locali in vigore nel vostro ospedale e nel vostro Paese.

### 8.1 Osservazioni generali

Gli elettrodi, i cavi e i moduli paziente sono strumenti sensibili. Maneggiare con cura.

Mantenere il monitor, gli elettrodi, i cavi e gli accessori liberi da polvere e sporcizia. Dopo la pulizia e la disinfezione, controllare attentamente l'apparecchiatura. Non utilizzare l'apparecchiatura se si notano segni di deterioramento o danni. Se è necessario restituire un'apparecchiatura a MiRTLE Medical, decontaminarla **sempre** prima di rispedirla con l'apposito materiale di imballaggio.

Osservare le seguenti linee guida generali:

- Seguire sempre con attenzione e conservare le istruzioni che accompagnano le specifiche sostanze detergenti e disinfettanti utilizzate. Diluire sempre adeguatamente le sostanze detergenti secondo le istruzioni del produttore o utilizzare la concentrazione più bassa possibile.
- Non lasciare che un prodotto disinfettante lasci residui sulle superfici delle apparecchiature. Eliminare i residui con un panno inumidito con acqua, dopo aver lasciato agire il prodotto per il tempo necessario.
- Evitare che i liquidi penetrino nella custodia del PAM o nei collegamenti dei cavi.
- Non immergere il monitor in liquidi; proteggerlo da spruzzi o schizzi d'acqua.
- Non utilizzare mai materiali abrasivi sul monitor (come pagliette in lana d'acciaio o lucidante per argento).
- Non utilizzare mai la candeggina.



#### AVVERTENZA

- Non utilizzare il monitor se è bagnato. Se si versa del liquido sul monitor, contattare il personale di assistenza o un tecnico MiRTLE.
- Non eseguire il monitoraggio sott'acqua (ad esempio, durante il bagno o la doccia) utilizzando elettrodi cablati.
- Posizionare il monitor in un luogo in cui non vi sia la possibilità di entrare in contatto o cadere in acqua o altri liquidi.
- Non asciugare le apparecchiature utilizzando dispositivi di riscaldamento come stufe, forni (compresi quelli a microonde), asciugacapelli e lampade riscaldanti.

## 8.2 Pulizia e disinfezione

Pulire e disinfettare il monitor, il PAM e i cavi MiRTLE dopo ogni utilizzo. Pulire i dispositivi prima di disinfettarli. Per gli accessori, vedere "Pulizia e disinfezione degli accessori di monitoraggio".

Il CRM non richiede la pulizia dopo ogni utilizzo. Seguire la politica dell'ospedale per quanto riguarda i tempi di pulizia del CRM. Per la pulizia del CRM, seguire le istruzioni riportate di seguito.

Non far penetrare alcun liquido nella custodia del PAM ed evitare di versare liquidi sul PAM durante la pulizia. Evitare che l'acqua e/o la soluzione detergente/disinfettante penetrino nei connettori del PAM o nei cavi.

Pulire e disinfettare il cavo paziente con il cavo tronco e i fili conduttori collegati tra loro. Non pulire o disinfettare il cavo paziente con il cavo tronco e i fili scollegati. In caso di pulizia o disinfezione dei cavi, evitare di versare liquidi sui contatti elettrici di entrambi i cavi. Evitare che l'acqua e/o la soluzione detergente/disinfettante penetrino nei connettori del cavo ECG.

Pulire con un panno privo di lanugine, inumidito con acqua calda (40 °C/104 °F al massimo) e sapone. Il sapone utilizzato deve essere un detergente diluito non caustico e tensioattivo o un detergente a base di fosfati (vedere "Prodotti per la pulizia"). Non utilizzare solventi forti come acetone o tricloroetilene. Dopo la pulizia, lasciare che il dispositivo si asciughi completamente. Se dopo la pulizia è presente un eccesso di umidità, utilizzare un asciugamano asciutto per assorbire l'umidità e facilitarne l'asciugatura. Una volta che l'articolo è completamente asciutto, disinfettare utilizzando solo i prodotti disinfettanti approvati elencati (vedere "Prodotti per la disinfezione").



### ATTENZIONE

- Soluzioni: non mescolare le soluzioni disinfettanti per evitare la formazione di gas pericolosi.
- Contatto con la pelle: per ridurre il rischio di irritazioni cutanee, evitare che il prodotto disinfettante lasci residui sulle superfici dell'apparecchiatura: pulire con un panno inumidito con acqua dopo aver lasciato agire il prodotto per il tempo necessario e prima di utilizzarlo sul paziente.
- Politica ospedaliera: disinfettare il prodotto come stabilito dalla politica dell'ospedale per evitare danni a lungo termine al prodotto.
- Requisiti locali: osservare le leggi e le norme locali che regolano l'uso dei prodotti per la disinfezione.

TABELLA 12: PULIZIA E DISINFEZIONE DEL PAM E DEL CAVO ECG	
PASSAGGIO	AZIONE
1.	Rimuovere il PAM e il cavo dal servizio. Mantenere il cavo paziente collegato al PAM.
2.	Rimuovere tutti i detriti visibili utilizzando un panno privo di lanugine, inumidito con acqua calda (40 °C/104 °F al massimo) e sapone.
3.	Controllare che il PAM e il cavo non presentino residui di detriti. Se sono presenti detriti, ripetere il punto 2-riesaminare l'articolo prima di procedere.

TABELLA 12: PULIZIA E DISINFEZIONE DEL PAM E DEL CAVO ECG	
PASSAGGIO	AZIONE
4.	Lasciare che gli articoli si asciughino completamente. Se dopo la pulizia è presente un eccesso di umidità, utilizzare un asciugamano asciutto per assorbire l'umidità.
5.	Disinfettare il PAM e il cavo paziente bagnandoli accuratamente con le salviette disinfettanti CaviWipes. Gettare le salviette usate (per lo smaltimento, fare riferimento alla procedura di rischio biologico della struttura). Seguire le istruzioni per l'uso del produttore del disinfettante per disinfettare correttamente il PAM e il cavo ECG.
6.	Lasciare che gli articoli si asciughino completamente prima di riporli. Se dopo la pulizia è presente un eccesso di umidità, utilizzare un asciugamano asciutto per assorbire l'umidità.
7.	Controllare che il PAM e il cavo paziente non presentino danni, tra cui crepe, strappi e tagli. Controllare che i due collegamenti dei cavi non presentino giochi eccessivi durante il collegamento. Non dovrebbe esserci alcun movimento nel collegamento dei fili conduttori allo spinotto e nel collegamento del cavo paziente al PAM.
8.	Seguire la procedura di conservazione indicata nella Tabella 10.

### 8.2.1. Prodotti per la pulizia

TABELLA 13: PRODOTTI PER LA PULIZIA	
Tipo	Base
Detergente per strumentazione	Fosfati, tensioattivi

### 8.2.2. Prodotti per la disinfezione



**AVVERTENZA** Per evitare il rischio di danneggiare il monitor e i suoi accessori, NON utilizzare disinfettanti che contengano altri principi attivi oltre a quelli elencati.

TABELLA 14: PRODOTTI PER LA DISINFEZIONE	
Tipo	Base
Disinfettante per strumentazione	Glutaraldeide, fino al 3,6%
Disinfettante per superfici	Etanolo, fino al 70% 1 e 2 Propanolo, fino al 70%.

### **8.2.3. Pulizia e disinfezione degli accessori di monitoraggio**

Per pulire e/o disinfettare il cavo a fibra ottica e il cavo di gating, seguire la stessa procedura elencata sopra con il cavo a fibra ottica scollegato dal PAM e il cavo di gating scollegato dallo scanner. Gli elettrodi sono monouso e devono essere smaltiti dopo l'uso. Non tentare di pulire, disinfettare o riutilizzare gli elettrodi.

### **8.2.4. Sterilizzazione**

NON sterilizzare il monitor, gli accessori o i materiali di consumo se non diversamente indicato nelle Istruzioni per l'uso che accompagnano separatamente gli accessori e i materiali di consumo.

---

## Manutenzione

---



### AVVERTENZA

- **Programma di manutenzione:** la mancata attuazione di un programma di manutenzione soddisfacente da parte dell'operatore, dell'ospedale o dell'istituzione responsabile dell'uso di questa apparecchiatura può provocare guasti ingiustificati all'apparecchiatura e possibili rischi per la salute.
  - **Dispositivo in uso:** non eseguire la manutenzione o la riparazione di alcuna parte del dispositivo mentre è collegato o in uso con un paziente.
  - **In caso di problemi:** se si riscontra un problema con l'apparecchiatura, contattare il personale di assistenza di MiRTLE Medical o il fornitore autorizzato.
  - **Pericolo di scosse elettriche:** non aprire la scocca del monitor. Rivolgersi a personale di assistenza qualificato per tutti gli interventi di manutenzione.
- 

### 9.1 *Ispezione dell'apparecchiatura e degli accessori*

È necessario eseguire un'ispezione visiva del monitor, degli accessori e della configurazione con il computer **prima di ogni utilizzo** e in conformità con le policy dell'ospedale.

Con il monitor spento:

1. Esaminare l'unità per verificarne la pulizia e le condizioni fisiche generali. Assicurarsi che le scocche non siano incrinati o rotte, che tutto sia presente, che non vi siano liquidi versati e che non vi siano segni di abuso.
2. Ispezionare tutti gli accessori (elettrodi e cavi). Non utilizzare un accessorio danneggiato.

### 9.2 *Ispezione dei cavi e dei fili*

1. Esaminare tutti i cavi del sistema, la spina di alimentazione e il cavo di alimentazione per verificare che non siano danneggiati. Assicurarsi che i poli della spina non siano allentati. Se danneggiati, sostituire con un cavo di alimentazione adeguato.
2. Ispezionare le condizioni generali dei cavi paziente e dei terminali a pinza. Assicurarsi che non vi siano interruzioni nell'isolamento. Assicurarsi che i terminali a pinza siano in grado di agganciarsi adeguatamente ad ogni elettrodo.

### 9.3 *Programma delle attività di manutenzione e verifica*

Le seguenti procedure sono destinate agli operatori qualificati MiRTLE Medical. Assicurarsi che tali procedure vengano eseguite come indicato nel programma di manutenzione del monitor o come

specificato dalle leggi locali, in ordine di importanza. Contattare un tecnico di assistenza qualificato da MiRTLE Medical se il monitor necessita di una valutazione della sicurezza o delle prestazioni. Pulire e disinfettare le apparecchiature per decontaminarle prima di eseguire i test o la manutenzione.

TABELLA 15: PROGRAMMA DI MANUTENZIONE E VERIFICA	
AZIONE	FREQUENZA
Controlli di sicurezza secondo la norma IEC 60601-1 e, ove applicabile, secondo gli standard nazionali	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Almeno una volta all'anno, o come specificato dalle leggi locali.</li> <li>• Dopo qualsiasi riparazione in cui sia stato sostituito l'alimentatore (da parte di un tecnico di assistenza autorizzato).</li> <li>• Se il monitor è caduto, deve essere riparato/controllato da un tecnico di assistenza autorizzato.</li> </ul>
Verifica della corretta esecuzione di tutte le misurazioni	Almeno una volta all'anno o se si sospetta che i valori di misurazione non siano corretti, contattare MiRTLE Medical per l'assistenza.

Il monitor ECG a 12 derivazioni compatibile con risonanza magnetica MiRTLE G30000 non contiene parti riparabili dall'utente. Tutte le riparazioni devono essere eseguite da personale di assistenza qualificato. Tutte le riparazioni sui prodotti in garanzia devono essere eseguite da personale autorizzato o in un centro di assistenza e riparazione autorizzato. Le riparazioni non autorizzate invalidano la garanzia. Schemi elettrici, elenchi dei componenti, descrizioni, istruzioni di calibrazione e altre informazioni per aiutare il personale di assistenza nella riparazione/sostituzione delle parti riparabili del dispositivo sono disponibili su richiesta.

## 9.4 Smaltimento del monitor



### AVVERTENZA

Per evitare di contaminare o infettare il personale, l'ambiente di servizio o altre apparecchiature, assicurarsi che l'apparecchiatura sia stata adeguatamente disinfettata e decontaminata prima dello smaltimento al termine della sua vita utile. Smaltire in conformità alle leggi vigenti nel proprio paese le apparecchiature contenenti parti elettriche ed elettroniche.

Non smaltire i rifiuti di apparecchiature elettriche o elettroniche al pari di rifiuti urbani non differenziati. Effettuare la raccolta differenziata, in modo che possano essere riutilizzati, trattati, riciclati o recuperato in modo sicuro e corretto.

#### Monitor:

- Riciclare i circuiti stampati (PCB) secondo le leggi locali
- Riciclare la carta del Manuale dell'operatore

## 9.5 **Informazioni sul produttore**

È possibile scrivere a MiRTLE Medical a questo indirizzo:

MiRTLE Medical, LLC.  
1600 Osgood Street Suite 2017  
North Andover, MA 01845  
Mail di contatto: [info@mirtlemed.com](mailto:info@mirtlemed.com)  
Sito web: [www.mirtlemed.com](http://www.mirtlemed.com)

## 9.6 **Vita utile prevista**

Il monitor ECG a 12 derivazioni compatibile con la risonanza magnetica MiRTLE G30000 è garantito per sei (6) anni di funzionamento.

## 9.7 **Riutilizzo**

Con una corretta pulizia e disinfezione e un uso normale, la durata di riutilizzo del PAM non è inferiore alla durata prevista di sei (6) anni di funzionamento. Il PAM esegue un autocontrollo automatico dell'accensione e genera un messaggio sul CRM in caso di guasto. In caso di guasto del PAM, della batteria o del cavo a fibra ottica, il CRM genera un messaggio e visualizza lo stato del PAM o della batteria in rosso.

Con una corretta pulizia e disinfezione e un uso normale, la durata di riutilizzo del cavo paziente non è inferiore alla durata prevista di sei (6) anni di funzionamento. Dopo ogni utilizzo, pulizia e disinfezione, ispezionare il cavo paziente. Il cavo deve essere sostituito se si verifica una delle seguenti condizioni:

- deterioramento inaccettabile come corrosione, scolorimento, vaiolatura o rivestimento screpolato
- crepe o altri segni di danneggiamento del connettore inclusi pin piegati o danneggiati
- connessione lasca di qualsiasi pinza a un perno dell'elettrodo
- collegamento lasco del set di fili conduttori al cavo tronco
- collegamento lasco del cavo tronco al PAM

## 9.8 **Ciclo di vita della batteria**

Le batterie hanno cicli di vita. La vita della batteria è prossima alla fine quando il tempo di funzionamento dell'apparecchiatura, fornito dall'alimentazione a batteria, diventa molto più breve del solito (ovvero, quando la capacità totale della batteria è al 70% della sua capacità iniziale). Per una durata ottimale della batteria, attenersi alle seguenti indicazioni:

- Non riporre la batteria se è scarica. Caricare sempre la batteria almeno al 40% della sua capacità prima di riporla.
- Caricare la batteria una volta al mese quando non viene utilizzata.

Rimuovere immediatamente la batteria con un ciclo di vita esausto e sostituirla con una nuova.

Per garantire la sicurezza degli operatori e dei pazienti, osservare le seguenti avvertenze e precauzioni.



### **AVVERTENZA**

Non utilizzare una batteria danneggiata. Controllare periodicamente la batteria, interrompere l'uso e sostituire quelle che presentano calore, odore, colore, deformazione o altre condizioni anomale. In caso di foratura della batteria e/o di fuoriuscita di liquido dalla batteria ed eventuale contatto con la pelle o gli indumenti, lavare immediatamente la zona e gli indumenti con acqua dolce. Se il liquido della batteria entra a contatto con gli occhi, non strofinarli; sciacquarli immediatamente con acqua pulita e consultare un medico.

---



## ATTENZIONE

- Se i contatti della batteria si sporcano, pulirli con un panno asciutto prima dell'uso. Non immergere la batteria in acqua o altri liquidi.
- Conservare le batterie in un luogo asciutto, tra 0 e 40 °C (32 e 104 °F). Non esporre la batteria a temperature superiori a 60 °C (140 °F).
- Non cortocircuitare i contatti esterni della batteria. Tenere gli oggetti metallici lontani dai contatti della batteria.
- Conservare ogni batteria in modo da evitare cortocircuiti con il contenitore o con un'altra cella/batteria.
- Utilizzare esclusivamente il caricabatterie specificato da MiRTLE Medical.

## Appendice

### A-1. Specifiche tecniche dell'elettrocardiografo MiRTLE

Tabella 16: Monitor elettrocardiografo G30000 MiRTLE		
Categoria	Specifiche tecniche	
<b>Numero modello</b>	GR1000	GR4000
<b>Requisiti di alimentazione</b>	Modulo di acquisizione del paziente	Monitor della sala di controllo
Tensione	7,2 V CC	100-240 V CA
Consumo massimo	0,75 A	5 A
Frequenza	CC	50/60 Hz
Alimentazione	Batteria ricaricabile	Spina CA
<b>Caratteristiche fisiche</b>	Modulo di acquisizione del paziente	Monitor della sala di controllo
Altezza	10,2 cm (4")	40,6 cm (16")
Larghezza	7,6 cm (3")	40,6 cm (16")
Profondità	33,0 cm (13")	30,5 cm (12")
Peso	2,95 kg (6,5 libbre)	7,26 kg (16 libbre)
<b>Scatola di spedizione</b>	Modulo di acquisizione del paziente	Monitor della sala controllo (2 scatole)
Altezza	34,9 cm (13,75")	55,9/33,0 cm (22/13")
Larghezza	43,2 cm (17")	62,2/43,2 cm (24,5/17")
Profondità	19,1 cm (7,5")	19,1/31,8 cm (7,5/12,5")
Peso	3,63 kg (8 libbre)	5,9/4,54 kg (13/10 libbre)
<b>Specifiche ambientali</b>	Funzionamento	Conservazione
Gamma di temperatura	Da 0 °C a 40 °C (da 32 °F a 104 °F)	Da 20 °C a 60 °C (da -4 °F a 140 °F)
Umidità relativa	<95% UR a 40 °C/104 °F	10-90% UR a 60 °C/140 °F
Altitudine	Da -500 a 3000 m/da -1640 a 9840 piedi	Da -500 a 3000 m/da -1640 a 9840 piedi
Pressione atmosferica	70 – 106 kPa (10,2 – 15,4 psi)	20 – 106 kPa (2,9 – 15,4 psi)

**Tabella 16: Monitor elettrocardiografo G30000 MiRTLE**

Categoria	Specifiche tecniche	
<b>Prestazioni</b>		
Tipo di misurazione	Elettrocardiografo	
Sensore di misurazione	Elettrodi, radiotrasparenti	
Gamma di misurazione	30 – 350 BPM	
Precisione	± 1 BPM	
Parti applicate:	Elettrodi, quantità 10, tipo CF a prova di defibrillazione	
Tipo di uscita	Tracciato ECG, frequenza cardiaca (FC), rilevamento del battito (RB)	
Risoluzione di uscita	FC: 1 BPM	RB: 30 ms
Frequenza di uscita	FC: 1 al secondo	RB: 1 per battito
Impedenza	> 100MΩ	
Tolleranza di offset dell'elettrodo	± 300 mV	
Rigidità dielettrica	5 kVA	
Protezione defibrillazione	Sì	
Protezione elettrochirurgica	Sì	
Allarmi paziente	No	
Allarme tachicardia	No	
Visualizzazione pacemaker	Posizione segnalata	
Esclusione pacemaker	Da ±2 mV a ±700 mV, da 0,5 ms a 2,0 ms	
Rifiuto delle onde T alte	0,6 mV	
<b>MTBF</b>	Tipico (anni)	Continuo (anni)
PAM GR1000	40,0	10,0
CRM GR4000	6,1	3,1
Cavo paziente GA1100	6,0	1,5
<b>Accessori</b>		
<b>Caricabatterie PAM:</b>		
Numero di parte	RRC-SMB-UBC	
Tipo/Marca	Caricabatterie da 14,7 V CC	
Produttore	MiRTLE Medical, LLC. (RRC)	
Ingresso	100-250 V CA, 50-60 Hz, 3,4 A	
Uscita	14,7 V CC, 4,8 A	
Fattore di forma	Caricabatterie separabile	
Gamma di temperatura	Da 0 °C a +40 °C (da 32 °F a 104 °F)	
Umidità relativa	<95% di umidità relativa a 40 °C/104 °F	
Altitudine	Da -500 a 13100 m/da -1640 a 43000 piedi	
<b>Alimentazione CRM</b>		
Numero di parte	HPU101-105	
Tipo/Marca	Alimentatore a commutazione	
Produttore	MiRTLE Medical, LLC. (Sinpro)	
Ingresso	100-240 V CA, 47-63 Hz, 0,5-1,2 A	
Uscita	12 V CC, 8,5 A	
Fattore di forma	Alimentazione esterna	
Gamma di temperatura	Da 0 °C a +70 °C (da 32 °F a 158 °F)	
Umidità relativa	<95% di umidità relativa a 40 °C/104 °F	
Altitudine	Da -500 a 13100 m/da -1640 a 43000 piedi	
<b>Cavi:</b>		
Numero di parte	GA1100	
Tipo/Nome	Cavo elettrodi paziente	
Produttore	MiRTLE Medical, LLC. (Nicolay)	
Lunghezza	300 cm (118")	
Gamma di temperatura	Da 0 °C a +45 °C (da 32 °F a 113 °F)	
Umidità relativa	<95% di umidità relativa a 40 °C/104 °F	
Altitudine	Da -500 a 13100 m/da -1640 a 43000 piedi	

**Tabella 16: Monitor elettrocardiografo G30000 MiRtLE**

Categoria	Specifiche tecniche
<p><b>Classificazione delle apparecchiature</b></p> <p>Tipo di protezione contro le scosse elettriche</p> <p>Grado di protezione contro le scosse elettriche</p> <p>Grado di protezione in ingresso</p> <p>Metodi di sterilizzazione</p> <p>Modalità di funzionamento</p>	<p>Apparecchiature di classe I</p> <p>Apparecchiatura a prova di defibrillazione di tipo CF</p> <p>GR1000: IPX1 (gocciolamento verticale)</p> <p>GR4000: IPX1 (gocciolamento verticale)</p> <p>Non sterilizzabile, utilizzare solo disinfettanti per superfici</p> <p>Funzionamento continuo</p>
<p><b>Certificazioni e conformità agli standard/norme</b></p>	<p>IEC 60601-1:2012-Ed.3.1 Apparecchi elettromedicali – Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali</p> <p>IEC 60601-1-2:2014-Ed.4.0 Apparecchi elettromedicali – Parte 1-2: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali – Norma collaterale: Disturbi elettromagnetici – Requisiti e test</p> <p>IEC 60601-1-6:2013-Ed.3.1 Apparecchi elettromedicali - Parte 1-6: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali – Norma collaterale: usabilità</p> <p>IEC 60601-2-27:2011-Ed.3.0 Apparecchi elettromedicali – Parte 2-27: Requisiti particolari per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali delle apparecchiature di monitoraggio elettrocardiografico</p> <p>IEC 62304:2015 Software per dispositivi medici - Processi del ciclo di vita del software</p> <p>IEC 62366:2014 - Ed. 1.1 Dispositivi medici – Applicazione dell'ingegneria dell'usabilità ai dispositivi medici</p> <p>ISO 10993-1:2016 – Valutazione biologica dei dispositivi medici – Parte 1: Valutazione e test nell'ambito di un processo di gestione del rischio</p> <p>ISO 13485:2016 – Dispositivi medici – Sistemi di gestione della qualità – Requisiti per scopi regolamentari</p> <p>ISO 14971:2007 Dispositivi medici – Applicazione della gestione del rischio ai dispositivi medici</p> <p>ASTM F2052-14 – Metodo di prova standard per la misurazione della forza di spostamento indotta magneticamente su un dispositivo medico in ambiente RM</p> <p>ASTM F2503-13 – Pratica standard per la marcatura di dispositivi medici e altri articoli per la sicurezza in ambiente RM</p> <p>ANSI / AAMI EC53 - Cavo tronco ECG e fili conduttori paziente</p> <p>93/42/CEE, 2007/47/CEE - Direttiva sui dispositivi medici (MDD)</p> <p>2002/96/CE – Direttiva sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche</p> <p>2006/66/CE – Direttiva sulle batterie</p> <p>2011/65/CE – Restrizione sull'uso di sostanze pericolose (RoHS2)</p>

## **A-2. Cavi e accessori supportati**

I seguenti cavi e accessori sono supportati dal monitor ECG compatibile con risonanza magnetica di MiRTLE Medical.

<b>Table 17: Cavi e accessori supportati</b>		
Articolo	Produttore	Numero di parte
Cavo paziente, ≤ 3,0 T	MiRTLE Medical	GA1100
Cavo di uscita Gating – Universale	MiRTLE Medical	GA3010
Cavo di uscita Gating – Siemens	MiRTLE Medical	GA3110
Cavo a fibra ottica 30 FT	MiRTLE Medical	GA2100
Elettrodi in schiuma radiotrasparenti	3M	2570
	ConMed	2700
	Kendall/Covidien	850
	Philips Healthcare	M2202A

### A-3. Scanner RM supportati

I seguenti scanner RM sono compatibili con il monitor ECG compatibile con risonanza magnetica di MiRTLE Medical.

Tabella 18: Scanner RM supportati		
Produttore	Campo B0	Modello
GE Healthcare	1,5 T	Optima MR450w Signa Artist Signa HDxt Signa Explorer and Explorer Lift Signa Voyager
	3,0 T	Signa Architech Discovery MR 750w Signa PET/MR Signa Pioneer Signa Hero
Philips Healthcare	1,5 T	Ingenia Ambition Ingenia Evolution Ingenia MR5300
	3,0 T	Ingenia Elition X Ingenia Elition S
Siemens Healthcare	1,5 T	Aera Altea Amira Avanto Sola
	3,0 T	Skyra Lumina Vida

## A-4. Compatibilità elettromagnetica (EMC)

Il dispositivo e i suoi accessori, elencati nella sezione accessori, sono conformi ai seguenti standard EMC:

- EN/IEC 60601-1-2: Ed. 4.0 (2014)

Adottare particolari precauzioni per la compatibilità elettromagnetica (EMC) quando si utilizzano apparecchiature elettromedicali. L'apparecchio di monitoraggio deve essere utilizzato in base alle informazioni sulla compatibilità elettromagnetica fornite in questo manuale. Prima di utilizzare il dispositivo, valutare la compatibilità elettromagnetica del dispositivo con le apparecchiature circostanti.



- ATTENZIONE:**
- Nonostante il CRM MiRTLE sia un dispositivo elettrico di Classe I, è dotato di un conduttore di terra di protezione necessario ai fini della compatibilità elettromagnetica.
  - Per collegare il monitor alla rete elettrica CA, utilizzare sempre il cavo di alimentazione in dotazione con spina a tre poli. Non adattare mai una spina a tre poli dell'alimentatore a una presa a due poli.



- ATTENZIONE:** l'uso di accessori, elettrodi e cavi diversi da quelli specificati può provocare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una riduzione dell'immunità elettromagnetica del dispositivo.



- AVVERTENZA:** NON utilizzare cordless/telefoni cellulari o altri sistemi di comunicazione a radiofrequenza portatili nelle vicinanze del paziente o entro un raggio di 1,0 m da qualsiasi parte del sistema di monitoraggio ECG.



- AVVERTENZA:** NON utilizzare emettitori di radiofrequenze come gli RFID nelle vicinanze del paziente o entro un raggio di 1,0 m da qualsiasi parte del sistema di monitoraggio ECG.



- AVVERTENZA:** tenere presente che indagini o trattamenti specifici possono causare interferenze reciproche. Un medico, o una persona adeguatamente qualificata autorizzata da un medico, deve stabilire se l'interferenza reciproca avrà un impatto negativo sulla diagnosi o sul trattamento del paziente.



- ATTENZIONE:** gli ECG sono misurazioni sensibili che coinvolgono piccoli segnali e l'apparecchiatura di monitoraggio contiene amplificatori front-end ad alto guadagno molto sensibili. I livelli di immunità ai campi elettromagnetici RF irradiati e ai disturbi condotti indotti dai campi RF sono soggetti a limitazioni tecnologiche. Per garantire che i campi elettromagnetici esterni non causino misurazioni errate, si raccomanda di evitare l'uso di apparecchiature che irradiano elettricità nelle immediate vicinanze di queste misurazioni.
-

## A-4.1 Riduzione delle interferenze elettromagnetiche

---



**ATTENZIONE:** il dispositivo non deve essere utilizzato adiacente o impilato con altre apparecchiature, se non diversamente specificato.

---

Il prodotto e gli accessori associati possono essere soggetti a interferenze da sorgenti di energia RF continue, ripetitive e aggiuntive, nonché da picchi di linee di alimentazione, anche se le altre apparecchiature sono conformi ai requisiti di emissione della norma EN 60601-1-2. Esempi di altre fonti di interferenze RF sono altri dispositivi elettrici medici, prodotti cellulari, apparecchiature informatiche e trasmissioni radiotelevisive.

In caso di interferenze elettromagnetiche (EMI), valutare quanto segue:

- L'interferenza è dovuta a elettrodi mal posizionati o mal applicati? In tal caso, riapplicare gli elettrodi in modo corretto e secondo le indicazioni contenute in questo manuale o nelle istruzioni per l'uso che accompagnano l'accessorio in questione.
- L'interferenza è intermittente o costante?
- L'interferenza si verifica solo in determinati luoghi?
- L'interferenza si verifica solo in prossimità di determinate apparecchiature elettromedicali?

Una volta individuata la fonte, è possibile intervenire in vari modi per ridurre il problema:

1. **Eliminare la fonte:** spegnere o spostare le possibili fonti di EMI per ridurne l'intensità.
2. **Attenuare il collegamento:** se il collegamento avviene attraverso le derivazioni del paziente, l'interferenza può essere ridotta spostando e/o riorganizzando le derivazioni. Se il collegamento avviene attraverso il cavo di alimentazione, può essere utile collegare il sistema a un altro circuito.
3. **Aggiungere attenuatori esterni:** se le EMI diventano un problema particolarmente difficile, possono essere utili dispositivi esterni come un trasformatore di isolamento o un soppressore di transienti. Il personale di assistenza di MiRTLE Medical, Inc. può essere di aiuto nel determinare la necessità di dispositivi esterni.

Nel caso in cui sia stato stabilito che l'interferenza elettromagnetica influisce sui valori di misurazione dei parametri fisiologici, un medico, o una persona adeguatamente qualificata autorizzata da un medico, deve stabilire se tale interferenza avrà un impatto negativo sulla diagnosi o sul trattamento del paziente.

## A4.2 Caratteristiche di sistema

I fenomeni discussi sopra non sono esclusivi di questo sistema, ma sono caratteristici delle apparecchiature di monitoraggio dei pazienti oggi in uso. Queste prestazioni sono dovute ad amplificatori frontali ad alto guadagno molto sensibili, necessari per elaborare i piccoli segnali fisiologici del paziente. Tra i vari sistemi di monitoraggio già in uso in ambito clinico, l'interferenza da fonti elettromagnetiche è raramente un problema.

## A4.3 Emissioni elettromagnetiche e immunità

Gli standard EMC stabiliscono che i produttori di apparecchiature collegate al paziente devono specificare i livelli di immunità dei loro sistemi. Fare riferimento alle Tabella 19, Tabella 20, 21 e Tabella 22 per le informazioni dettagliate sull'immunità. Guardare la Tabella 23 per le distanze minime di separazione raccomandate tra le apparecchiature di comunicazione portatili e mobili e il monitor MiRTLE.

L'immunità è definita nello standard come la capacità di un sistema di funzionare senza alterazioni in presenza di un disturbo elettromagnetico.

È necessario prestare attenzione nel confrontare i livelli di immunità tra dispositivi diversi. I criteri utilizzati per definire un'alterazione non sono sempre specificati dalla norma e possono quindi variare a seconda del produttore.

Nella tabella seguente, il termine "dispositivo" si riferisce al monitor ECG MiRTLE e ai suoi accessori. La tabella fornisce informazioni dettagliate sulle emissioni elettromagnetiche del monitor MiRTLE, sulla classificazione di tali emissioni e sugli ambienti elettromagnetici in cui il MiRTLE deve funzionare tecnicamente.

<b>Tabella 19: Linee guida e dichiarazione del produttore - Emissioni elettromagnetiche</b>		
<b>Test delle emissioni</b>	<b>Conformità</b>	<b>Evitare le interferenze elettromagnetiche</b>
Emissioni di radiofrequenze (RF)	Gruppo 1	Il dispositivo utilizza l'energia RF solo per le sue funzioni interne. Pertanto, le sue emissioni RF sono molto basse ed è improbabile che causino interferenze nelle apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni RF CISPR11  Per il sistema MiRTLE con tutti gli accessori	Classe A	Il dispositivo è adatto solo per l'uso in ambienti ospedalieri. Non è destinato all'uso domestico o in strutture collegate direttamente a una rete di alimentazione a bassa tensione.

### A4.3.1 Immunità elettromagnetica

Il monitor MiRTLE è adatto all'uso in ambienti elettromagnetici specifici. L'utente deve assicurarsi che venga utilizzato nell'ambiente appropriato, come descritto di seguito.

Tabella 20: Linee guida e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica			
Test di immunità	Livello di prova IEC 60601-1	Livello di conformità	Linee guida ambiente elettromagnetico
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV a contatto ± 8 kV nell'aria	± 6 kV a contatto ± 8 kV nell'aria	I pavimenti devono essere di legno, calcestruzzo o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti con materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno pari al 30%.
Transiente elettrico rapido/scoppio IEC 61000-4-4	± 2 kV per le linee di alimentazione di potenza ± 1 kV per le linee di ingresso/uscita	± 2 kV per le linee di alimentazione di potenza ± 1 kV per le linee di ingresso/uscita	La qualità dell'alimentazione deve essere quella tipica di un ambiente commerciale e/o ospedaliero.
Sovratensione IEC 61000-4-5	± 1 kV modalità differenziale ± 2 kV modalità comune	± 1 kV modalità differenziale ± 2 kV modalità comune	La qualità dell'alimentazione deve essere quella tipica di un ambiente commerciale e/o ospedaliero.
Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso alimentazione IEC 61000-4-11	<5% $U_T$ (>95% caduta in $U_T$ ) per mezzo ciclo 40% $U_T$ (60% caduta in $U_T$ ) per 5 cicli 70% $U_T$ (30% caduta in $U_T$ ) per 25 cicli <5% $U_T$ (>95% caduta in $U_T$ ) per 5 s	<5% $U_T$ (>95% caduta in $U_T$ ) per mezzo ciclo 40% $U_T$ (60% caduta in $U_T$ ) per 5 cicli 70% $U_T$ (30% caduta in $U_T$ ) per 25 cicli <5% $U_T$ (>95% caduta in $U_T$ ) per 5 s	La qualità dell'alimentazione deve essere quella tipica di un ambiente commerciale e/o ospedaliero. Se l'utente del dispositivo necessita di un funzionamento continuo durante le interruzioni della rete elettrica, si raccomanda di alimentare il dispositivo con un gruppo di continuità.
Frequenza di alimentazione (50/60 Hz) campo magnetico IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici della frequenza di corrente devono essere a livelli caratteristici di un sito tipico in ambiente commerciale o ospedaliero.

Legenda:  $U_T$  è la tensione di rete in corrente alternata prima dell'applicazione del livello di prova.

## A-4.4 Individuazione delle distanze di separazione consigliate

Nella tabella seguente, P è la potenza massima di uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m).

Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere utilizzate a una distanza inferiore a quella raccomandata, calcolata in base all'equazione appropriata per la frequenza del trasmettitore, da qualsiasi parte del dispositivo, compresi i cavi.

Le forze di campo da trasmettenti di radiofrequenza fisse, determinate da un'analisi elettromagnetica condotta in loco, devono essere inferiori al livello di conformità in ogni gamma di frequenza.

Tabella 21: Linee guida e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica		
Test di immunità RF condotta EN/IEC 61000-4-6		
Livello di prova IEC 60601-1-2 oltre 150 kHz a 80 MHz	Livello di conformità	Linee guida ambiente elettromagnetico: Distanza di separazione consigliata (d) (in metri, per la gamma di frequenza testata) per le misurazioni di ultrasuoni ed ECG
3,0 V <sub>RMS</sub>	3,0 V <sub>RMS</sub>	$d = 1,2\sqrt{P}$
<p><b>Legenda:</b>  d = distanza di separazione consigliata in metri (m)  P = potenza massima in uscita del trasmettitore in watt (W), secondo il produttore del trasmettitore stesso  V1 = livello di conformità testato (in Volt) per il test di immunità RF condotta IEC 61000-4-6</p>		
<p>Nota: il dispositivo soddisfa il livello di conformità di 3,0 V<sub>RMS</sub> secondo la norma IEC 60601-1-2 nell'intervallo di frequenza di prova specificato da 150 kHz a 80MHz; la distanza di separazione consigliata in metri (d) è data dalla seguente equazione:</p> $d = \left(\frac{3,5}{V1}\right)\sqrt{P} \quad \text{per un livello di conformità di } 3,0 \text{ V}_{\text{RMS}}$ $d = 1,2\sqrt{P}$		

Tabella 22: Linee guida e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica		
Test di immunità RF irradiata EN/IEC 61000-4-3		
Livello di prova IEC 60601-1-2 su 80 MHz a 2,5 GHz	Livello di conformità	Linee guida ambiente elettromagnetico: Distanza di separazione consigliata (d) (in metri, per la gamma di frequenza testata) per le misurazioni di ultrasuoni ed ECG
3,0 V/m	3,0 V/m	oltre 80 kHz a 800 MHz: $d = 1,2\sqrt{P}$
		oltre 800 kHz a 2,5 MHz: $d = 2,3\sqrt{P}$
<p><b>Legenda:</b>  d = distanza di separazione consigliata in metri (m)  P = potenza massima in uscita del trasmettitore in watt (W), secondo il produttore del trasmettitore stesso  E1 = Livello di conformità testato (in volt/metro) per il test di immunità RF irradiata IEC 61000-4-3</p>		
<p>Nota: il dispositivo soddisfa il livello di conformità di 3,0 V<sub>RMS</sub> secondo la norma IEC 60601-1-2 nell'intervallo di frequenza di prova specificato.  Nella gamma di frequenze da 80 kHz a 800 MHz, la distanza di separazione consigliata in metri (d) si ottiene con la seguente equazione:</p> $d = \left(\frac{3,5}{E1}\right)\sqrt{P} \quad \text{per un livello di conformità di } 3,0$ <p style="text-align: center;">V<sub>RMS</sub>: <math>d = 1,2\sqrt{P}</math></p> <p>Nella gamma di frequenze da 800 MHz a 2,5 GHz, la distanza di separazione consigliata in metri (d) si ottiene con la seguente equazione:</p> $d = \left(\frac{7,0}{E1}\right)\sqrt{P} \quad \text{per un livello di conformità di } 3,0$ <p style="text-align: center;">V<sub>RMS</sub>: <math>d = 2,3\sqrt{P}</math></p>		

Le forze di campo da trasmettenti fisse, come stazioni base per radiotelefoni (cellulari/cordless) e radiomobili terrestri, radio amatoriali, trasmissioni radio in AM e FM e trasmissioni televisive non possono essere oggetto di previsioni teoriche accurate. Per valutare l'ambiente elettromagnetico generato da trasmettenti in radiofrequenza fisse, occorre prendere in considerazione la possibilità di effettuare un'analisi elettromagnetica in loco. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui viene utilizzato il dispositivo supera il livello di conformità RF applicabile di cui sopra, è necessario osservarlo per verificare il normale funzionamento. Se si osservano prestazioni anomale, possono essere necessarie ulteriori misure, come il riorientamento o la ricollocazione del dispositivo.

Queste linee guida possono non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da strutture, oggetti e persone.

Per ulteriori informazioni o assistenza, contattare l'Assistenza MiRTLE Medical.

## A-4.4.1 Distanze di separazione raccomandate da altre apparecchiature RF

Il monitor ECG MiRTLE è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi RF irradiati sono controllati. Il cliente o l'utente operatore del monitor può contribuire a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e il monitor, come consigliato di seguito, in base alla potenza massima di uscita delle apparecchiature di comunicazione.

Tabella 23: Distanza di separazione (d) in metri in base alla frequenza del trasmettitore al livello di conformità di prova IEC 60601-1-2			
Potenza di uscita massima nominale (P) del trasmettitore (in watt)	Da 150 kHz a 80 MHz $d = \left(\frac{3,5}{V1}\right)\sqrt{P}$	Da 80 MHz a 800 MHz $d = \left(\frac{3,5}{E1}\right)\sqrt{P}$	Da 800 MHz a 2,5 GHz $d = \left(\frac{7,0}{E1}\right)\sqrt{P}$
0,01	0,1	0,1	0,23
0,1	0,4	0,4	0,7
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12,0	12,0	23,0

## A-4.5 Ambiente

Prima dell'uso, accertarsi che il monitor sia privo di condensa. La condensa può formarsi quando le apparecchiature vengono spostate da un edificio all'altro e/o esposte all'umidità e alle differenze di temperatura.

Utilizzare il monitor in un ambiente ragionevolmente privo di vibrazioni, polvere, gas corrosivi o esplosivi, temperature estreme, umidità e così via. Funziona secondo le specifiche a temperature ambiente comprese tra 0 e +40 °C (da 32 °F a 104 °F). Le temperature ambientali che superano questi limiti possono compromettere la precisione del sistema e danneggiare i componenti e i circuiti.

La gamma di temperatura ambiente per la conservazione va da -20 °C a +60 °C (da -4 °F a 140 °F) per il monitor.



- AVVERTENZA:**
- **Corrente di dispersione:** se diverse apparecchiature utilizzate per il monitoraggio di un paziente sono interconnesse, la corrente di dispersione risultante può superare i limiti consentiti.
  - **Elettrodi ECG:** non lasciare MAI che gli elettrodi ECG entrino in contatto con altre parti elettricamente conduttive.

## **A-5. Garanzia del prodotto; Limitazioni ed esclusioni**

### **1.1 Garanzia limitata**

MIRTLE MEDICAL garantisce che l'apparecchiatura/software di produzione MIRTLE MEDICAL descritta nella proposta allegata, quando consegnata, correttamente installata e utilizzata in conformità alle istruzioni di MIRTLE MEDICAL, sarà conforme alla versione più recente delle specifiche pubblicate da MIRTLE MEDICAL per tale apparecchiatura/software o a quelle specifiche in vigore alla data in cui l'apparecchiatura/software è stata originariamente consegnata al Cliente in tutti gli aspetti materiali. Le apparecchiature o il software prodotti o sviluppati da una società diversa da MIRTLE MEDICAL saranno venduti solo con la garanzia e l'assistenza fornite dal produttore originale. MIRTLE MEDICAL non offre alcuna garanzia o assistenza aggiuntiva. Come unica responsabilità di MIRTLE MEDICAL e rimedio esclusivo del Cliente in caso di non conformità materiale, MIRTLE MEDICAL farà, a sua scelta, uno sforzo ragionevole per riparare o sostituire l'apparecchiatura/software in modo che sia conforme o rimborserà il prezzo di acquisto del Cliente per le parti pertinenti dell'apparecchiatura/software. Qualsiasi reclamo basato sulla garanzia di cui sopra deve essere presentato per iscritto secondo le procedure standard di MIRTLE MEDICAL entro trecentosessantacinque (365) giorni dalla consegna dell'Apparecchiatura/Software. Tale garanzia non si applica alle Apparecchiature modificate o alterate.

AD ECCEZIONE DI QUANTO ESPRESSAMENTE STABILITO NEL PRESENTE CONTRATTO, MIRTLE MEDICAL NON FORNISCE ALCUNA GARANZIA O DICHIARAZIONE, ESPRESSA O IMPLICITA, IN MERITO A QUALSIASI QUESTIONE, COMPRESI, A TITOLO ESEMPLIFICATIVO, IL SISTEMA, IL DESIGN O LE CONDIZIONI DELL'APPARECCHIATURA O DEL SOFTWARE, O QUALSIASI RISULTATO BASATO SULL'USO DEL SISTEMA. MIRTLE MEDICAL DECLINA SPECIFICAMENTE, SENZA LIMITAZIONI, QUALSIASI GARANZIA IMPLICITA DI COMMERCIALIZZABILITÀ O IDONEITÀ A UNO SCOPO PARTICOLARE. LE APPARECCHIATURE PRODOTTE DA AZIENDE DIVERSE DA MIRTLE MEDICAL SARANNO GARANTITE E SUPPORTATE SOLO NELLA MISURA IN CUI SONO GARANTITE E SUPPORTATE DAL PRODUTTORE ORIGINALE.

### **1.2 Riparazioni in garanzia**

Se, durante il periodo descritto nella Sezione 2.1, un componente dell'apparecchiatura/software non è conforme alle specifiche della Garanzia, tale componente sarà sostituito o riparato presso MIRTLE MEDICAL. Per gli interventi di riparazione coperti da garanzia, se possibile, verrà fornito un componente in prestito se il periodo di riparazione previsto è superiore a due settimane. Le spese di spedizione relative alle riparazioni e al prestito di apparecchiature sono a carico del cliente. Se non è possibile fornire un componente in prestito, la garanzia del cliente sarà estesa di altri due giorni per ogni giorno in cui il sistema non è operativo.

### **1.3 Assistenza dopo l'anno di garanzia**

L'assistenza per i prodotti sarà offerta in conformità con le politiche di assistenza in vigore per la durata del prodotto. Al cliente verrà offerto un contratto di assistenza a un costo aggiuntivo che copre le riparazioni e l'assistenza dell'apparecchiatura al di fuori del periodo di garanzia. Sono disponibili anche riparazioni con ricambi e manodopera.