



HeartOn A16 Event Review Software

Guida utente

EU representative

EC REP OBELIS S.A

Bd. Général Wahis, 53, 1030 Brussels, Belgium

UK Responsible Person

Advena Ltd.

Pure Offices, Plato Close, Tachbrook Park, Warwick, CV34 6WE,
United Kingdom

Tel: +44 1926 800153

Email: info@advenamedical.com

Manufacturer

 **Mediana Co., Ltd.**

132, Donghwagongdan-ro,
Munmak-eup, Wonju-si, Gangwon-do, Korea

Tel: (82) 2 542 3375 (82) 33 742 5400

Fax: (82) 2 542 7447 (82) 33 742 5483

Part Number: A7661-1

Revised Date: 2022-08

Copyright © 2022 All rights reserved.

**UK
CA
0086**

**CE
2797**

Table of Contents

1. Panoramica.....	5
A. Configurazione.....	5
B. I file salvati nel AED (file di dati del AED).....	7
C. I file salvati nel software HeartOn A16 Event Review (file AED)	3
2. Installazione del software Event Review HeartOn A16.....	4
3. Utilizzo del software e della struttura HeartOn A16 Event Review	5
A. Impostazione della lingua	5
B. Caricamento del file "MIF".....	5
C. Caricamento del file AED	9
D. Caricamento della directory.....	12
E. Event tree	18
F. Generale	16
G. Entire ECG.....	21
H. Enlarged ECG.....	22
I. Registro e stampa degli incidenti.....	25

Figures

Figure 1. Configurazione.....	5
Figure 2. AED data file	7
Figure 3. AED file.....	7
Figure 4. Avvio dell'installazione.....	8
Figure 5. Selezionando il menu 'Apri'	9
Figure 6. Selezione del tipo di file.....	9
Figure 7. Selezione del file MIF	10
Figure 8. Selezione della directory in cui salvare il file AED	11
Figure 9. Finestra di avviso per la cancellazione del file MIF	11
Figure 10. Completamento del caricamento del file MIF	12
Figure 11. Selezionando il menu 'Apri'	13
Figure 12. Selezione del tipo di file.....	13
Figure 13. Selezione del file AED.....	14
Figure 14. Completamento del caricamento del file AED	15
Figure 15. Selezionando il menu 'Apri'	16
Figure 16. Selezione del tipo di file.....	16
Figure 17. Selezione rubrica.....	17
Figure 18. Pulsante di navigazione nella directory	17
Figure 19. Event tree window	18
Figure 20. Case menu window	18
Figure 21. Aggiunta dell'annotazione – Event tree.....	19
Figure 22. Modifica o eliminazione dell'annotazione – Event tree.....	19
Figure 23. Finestra generale	20
Figure 24. Intera finestra ECG.....	21
Figure 25. Scorrimento dati	21
Figure 26. Finestra ECG ingrandita	22
Figure 27. CPR Folding option button.....	22
Figure 28. Finestra di feedback ECG CPR ingrandita	23
Figure 29. Pulsante Riproduci/Interrompi	23
Figure 30. Finestra di riproduzione del file di registrazione audio	23
Figure 31. Pulsante di impostazione del display.....	24
Figure 32. Impostazioni di visualizzazione dell'ECG ingrandito.....	25
Figure 33. Impostazione del menu ECG ingrandito.....	26
Figure 34. Aggiunta dell'annotazione – ECG ingrandito	26
Figure 35. Display ECG ingrandito di base.....	27
Figure 36. Visualizzazione CPR dell'ECG ingrandito	27
Figure 37. Visualizzazione a segmenti dell'ECG ingrandito.....	27
Figure 38. Display combinato per CPR e segmento dell'ECG ingrandito	28
Figure 39. Menu del registro degli incidenti	28
Figure 40. Finestra del registro degli incidenti	29
Figure 41. Stampa	30

Questa pagina è stata lasciata vuota intenzionalmente.

1. Panoramica

A. Configurazione

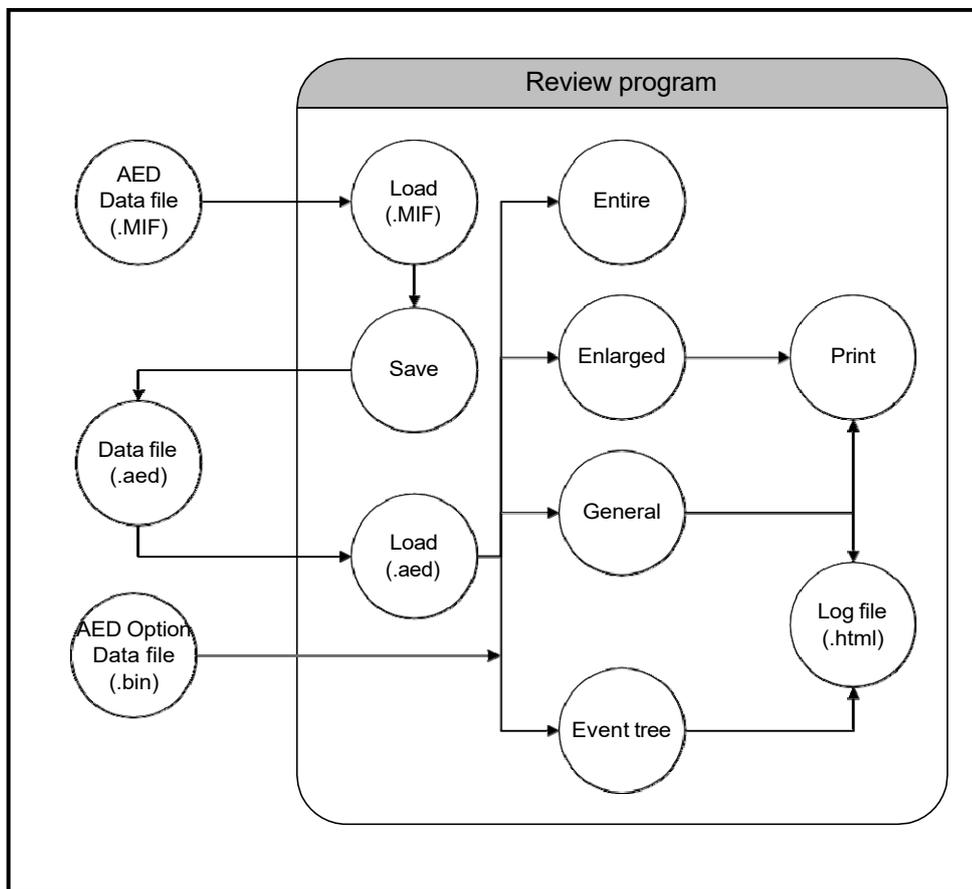


Figure 1. Configurazione

Le descrizioni di ciascun componente e il diagramma del flusso di dati vengono forniti per spiegare la composizione del software HeartOn A16 Event Review.

i. Componente

- (1) AED data file(.MIF)
I cinque file salvati nella scheda SD, comprese le informazioni sui segni vitali del paziente e le condizioni operative del AED.
- (2) Data file(.aed)
file salvato in Computer con informazioni aggiuntive dal file di dati del AED.
- (3) AED Option Data file (.bin)
I due file salvati nella scheda SD inclusa la registrazione utilizzando l'opzione AED.
- (4) Load(.MIF)
Il componente che carica il file di dati dell'AED da visualizzare sul software HeartOn A16 Event Review.
- (5) Save
Il componente che salva il file di dati dal AED con informazioni aggiuntive.
- (6) Load(.aed)
Il componente che carica il file solo per il software HeartOn A16 Event Review.
- (7) Entire
Il componente per mostrare l'intero flusso dell'onda ECG.

- (8) Enlarged
Il componente per mostrare l'onda ECG e le informazioni dettagliate per ogni evento.
- (9) General
Il componente per mostrare le informazioni in base a ciascun caso e per inserire eventuali informazioni aggiuntive.
- (10) Event tree
Il componente per mostrare gli eventi per i casi ordinati per data o ID unità
- (11) Print
Il componente per stampare la schermata mostrata nell'ingrandimento.
- (12) Log file(.html)
Il componente per mostrare il report nel browser web.

ii. Flusso di dati (per funzione)

Il software HeartOn A16 Event Review è costituito da quattro funzioni principali.

- (1) Load
Il software HeartOn A16 Event Review dispone di due metodi per caricare il file di dati. Il primo metodo consiste nel caricare sette file salvati nell'AED secondo i protocolli applicabili. Questi file includono tutti i dati (dati CT, dati ECG, dati HR, dati trend, dati temporanei, dati registrazione audio e dati feedback CPR). Il secondo metodo consiste nel caricare i dati dal file (.aed) solo per il software HeartOn A16 Event Review in base al protocollo applicabile. Il file solo per il software HeartOn A16 Event Review include tutti e cinque i dati salvati nell'AED e anche dati aggiuntivi.
- (2) Store
Il software HeartOn A16 Event Review salva i cinque file salvati nell'AED e dati aggiuntivi come formato di file esclusivo. Quando i dati aggiuntivi vengono modificati, vengono salvati nuovamente come file solo per il software HeartOn A16 Event Review.
- (3) View
Aprire il file salvato e inviare i dati a ciascun display, quindi disporre i dati in base alle proprietà del display.
La prima visualizzazione è la vista ad albero che mostra diversi casi e questi casi sono organizzati in base alla data o all'ID unità. Il memo può essere aggiunto dalla funzione di annotazione.
Il secondo display è la vista generale in cui è possibile aggiungere i dati e le informazioni di base per l'utente o il paziente.
Il terzo display è l'intero ECG che mostra l'intero flusso di dati ECG per 2 minuti e 30 secondi.
Il quarto display è l'ECG ingrandito che mostra i dati ECG e il registro eventi a intervalli di 2, 6 o 8 secondi. Questi dati possono essere opzionalmente stampati. Quando l'AED dispone di un file di dati dell'opzione AED, è possibile controllare il file dell'onda e i dati di feedback CPR.
- (4) Print
È possibile stampare i dati ECG e il registro eventi selezionati nell'ECG ingrandito. Inoltre, viene fornito il display basato sul browser Web per stampare il registro eventi e i dati aggiunti solo sul software HeartOn A16 Event Review.

B. I file salvati nel AED (file di dati del AED)

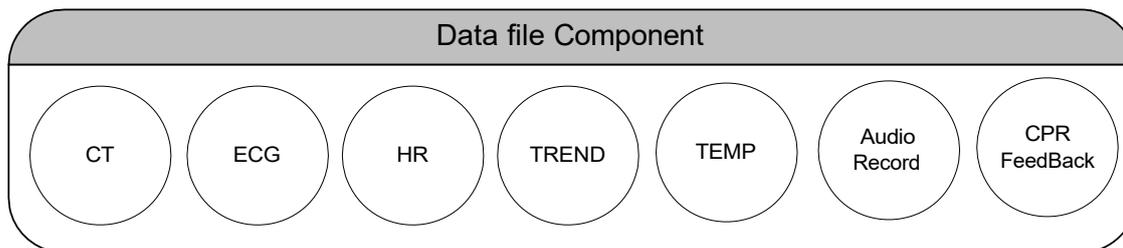


Figure 2. AED data file

I dati salvati nella scheda SD dell'AED sono costituiti da sette file. L'estensione dei dati di base – CT, ECG, HR, TREND e TEMP – è “.MIF” e l'estensione dei dati facoltativi – Audio Record, CPR FeedBack – è “.bin”.

- i. **CT**
Include le informazioni di base (versione del software e così via) dell'AED.
- ii. **ECG**
Include dati ECG.
- iii. **HR**
Include i dati sulla frequenza cardiaca misurati durante l'analisi dell'ECG.
- iv. **TREND**
Comprende gli eventi relativi a Pad, Shock e Impedenza corporea.
- v. **TEMP**
Include i dati sulla temperatura intorno all'AED.
- vi. **Audio Record (Option)**
Include il suono registrato in prossimità del AED.
- vii. **CPR FeedBack (Option)**
Include informazioni di feedback sulla CPR.

C. I file salvati nel software HeartOn A16 Event Review (file AED)

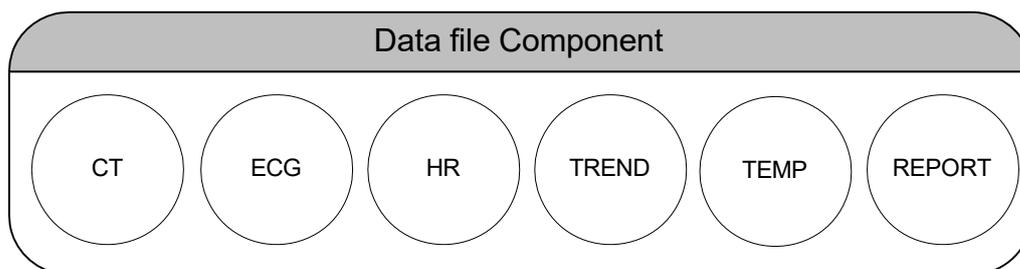


Figure 3. AED file

Il file di dati del revisore include il file di dati AED e dati aggiuntivi dal software HeartOn A16 Event Review e l'estensione del file è “.aed”. I dati aggiuntivi vengono visualizzati nel referto che include anche il file di dati AED.

- i. **AED data**
Include il tempo di caricamento dalla scheda SD per il file e il numero di serie dell'unità
- ii. **Aggiungi informazioni**
Include le informazioni sull'utente e sul paziente dell'AED e su ciascun caso.

2. Installazione del software Event Review HeartOn A16

Il software HeartOn A16 Event Review può essere installato facendo doppio clic sul file

"AED_Review_Setup". NOTA: contattare l'ufficio principale per ulteriori dettagli sul file

"AED_Review_Setup".

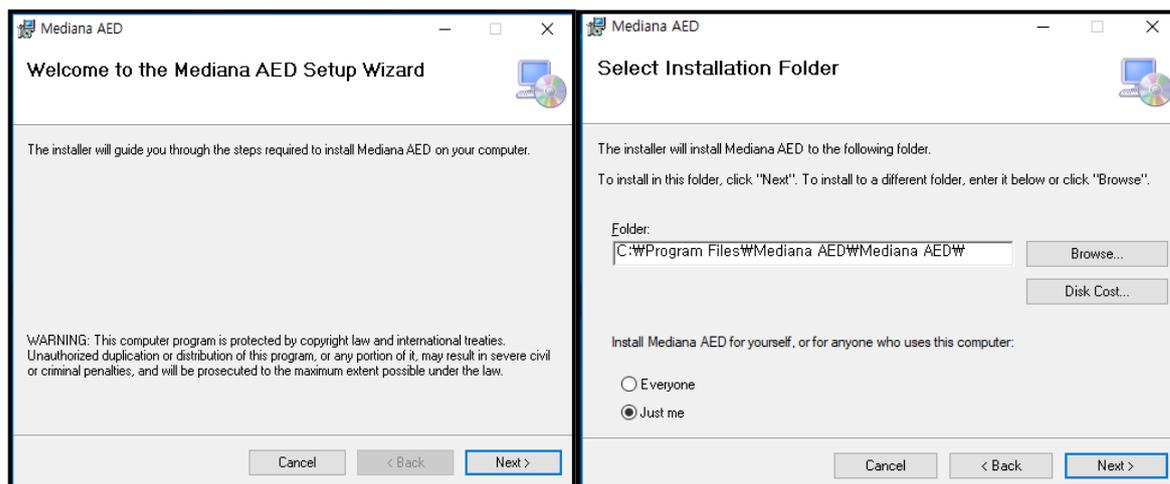


Figure 4. Avvio dell'installazione

3. Utilizzo del software e della struttura HeartOn A16 Event Review

A. Impostazione della lingua

Posiziona il Language Pack nel percorso in cui si trova il file eseguibile e puoi impostare il tipo di lingua.

NOTA: si prega di contattare l'ufficio principale per ulteriori dettagli sul Language Pack.

B. Caricamento del file "MIF".

Selezionare il menu "Apri" per aprire il file MIF.

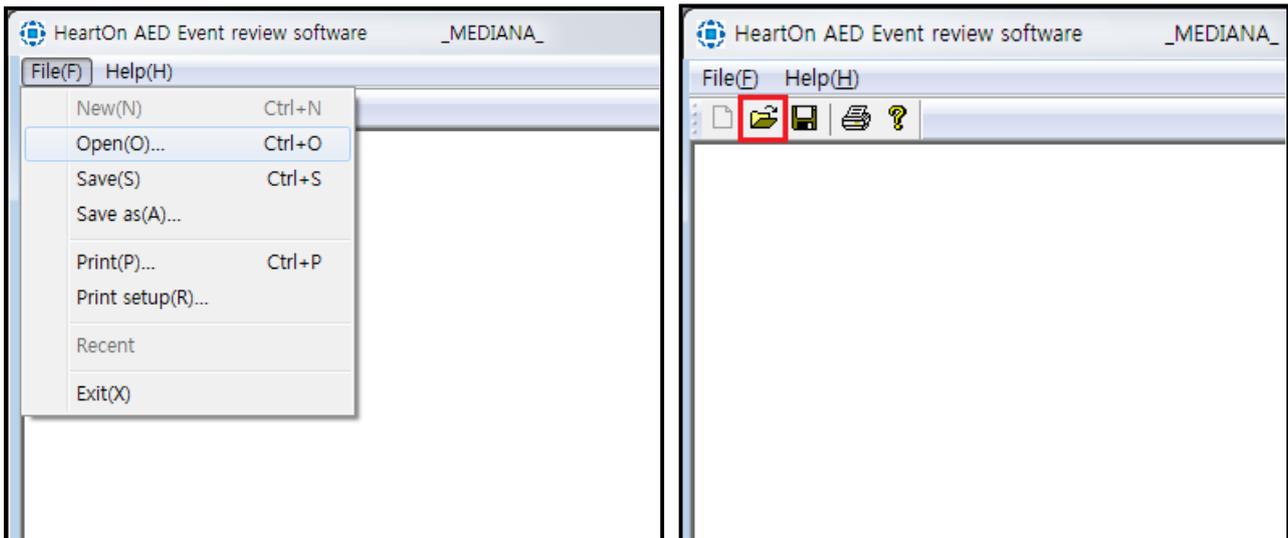


Figure 5. Selezionando il menu 'Apri'

Quando si seleziona il menu "Apri", viene visualizzata la finestra sottostante.

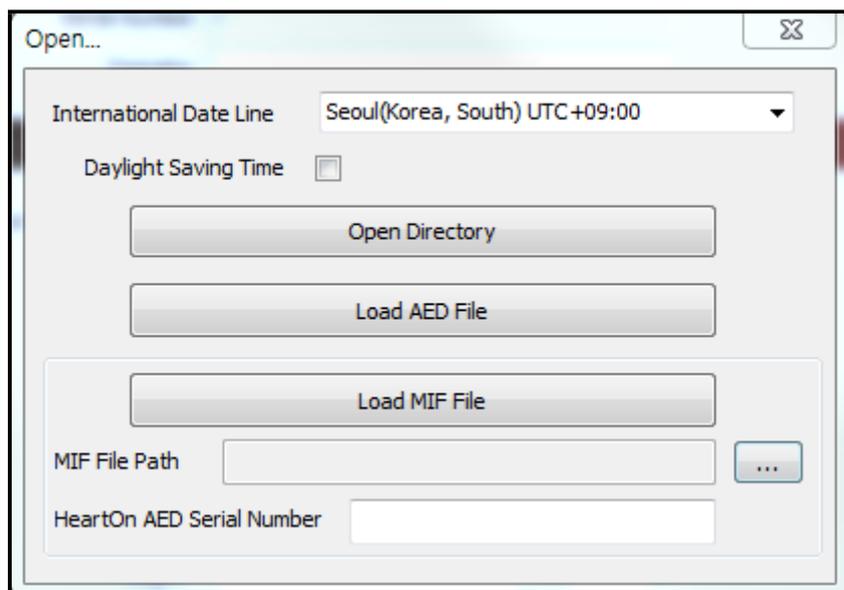


Figure 6. Selezione del tipo di file

i. Imposta la linea del cambio di data internazionale

Quando si imposta il fuso orario, è possibile impostare l'ora dei dati caricati dall'AED in modo che corrisponda all'ora locale corrente.

Impostare il fuso orario selezionando International Date Line. La linea del cambio di data internazionale contiene il fuso orario di 178 città del mondo. Il fuso orario è mostrato nel seguente formato:

City name(Country name) UTC +/- HH:MM

Regola l'orologio per l'ora legale

Per regolare l'orologio per l'ora legale, selezionare la casella di controllo dell'ora legale.

Quando si seleziona la casella di controllo dell'ora legale, gli orologi vengono regolati in avanti di un'ora rispetto all'ora solare.

: la linea di data internazionale predefinita è l'ora utilizzata da Windows.

ii. Carica file MIF

Fare clic sul percorso del file MIF per caricare il file MIF.

Immettere il numero di serie indicato nella parte inferiore dell'AED nella casella Numero di serie dell'AED HeartOn per identificare l'AED.

NOTE: NOTA: il percorso del file MIF serve per caricare il file MIF salvato nella scheda SD dell'AED. Collega la scheda SD al computer e passa alla directory predefinita. Quindi viene visualizzata la directory "A16" come mostrato di seguito. Le cartelle vengono create ogni volta che viene utilizzato il AED e i relativi dati vengono salvati in ogni cartella. Il nome della cartella viene montato da 001. I cinque file MIF spiegati sopra esistono in ogni cartella. È possibile selezionare un file.

Selezionare il file MIF, inserire il numero di serie e fare clic sul pulsante "Carica file MIF" per procedere.

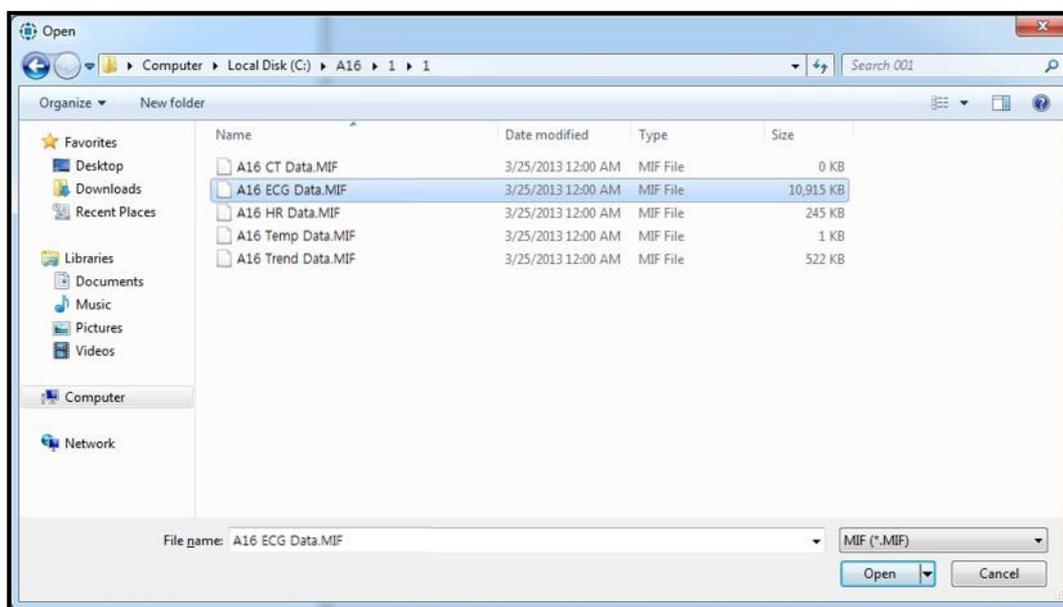


Figure 7. Selezione del file MIF

Quando si seleziona "Carica file MIF", viene visualizzata la finestra come mostrato nella Figura 7. Il percorso e il nome del file possono essere impostati nella finestra sottostante per salvare il file MIF salvato nell'AED come file AED solo per il software HeartOn A16 Event Review. Il nome è definito automaticamente o definito dall'utente. Al termine dell'impostazione, fare clic sul pulsante "Salva" per procedere.

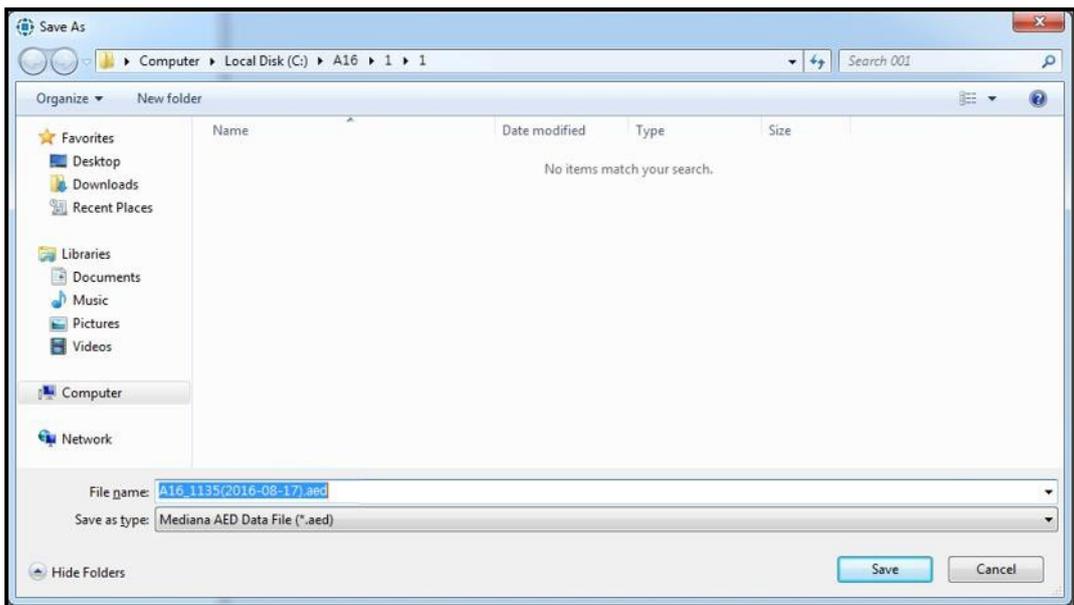


Figure 8. Selezione della directory in cui salvare il file AED

Al termine della procedura di salvataggio, i file MIF vengono automaticamente eliminati dalla scheda SD. Viene visualizzata la finestra di avviso come mostrato nella Figura 9.

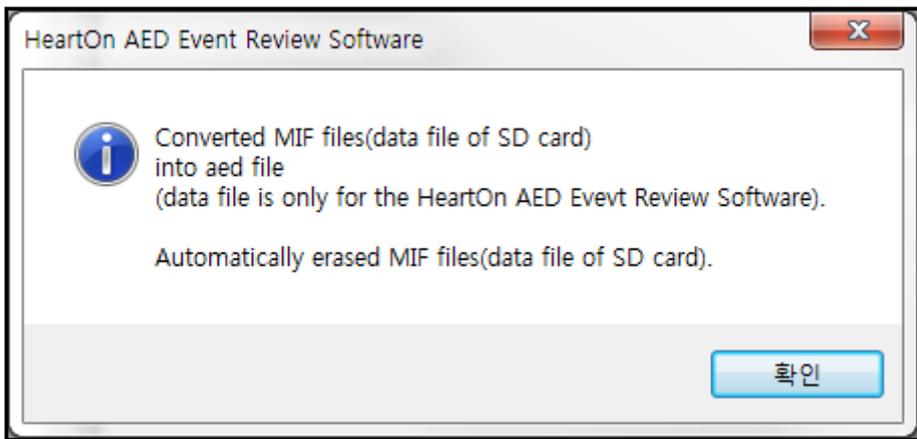


Figure 9. Finestra di avviso per la cancellazione del file MIF

La finestra sottostante appare per mostrare tutti i dati quando tutte le procedure sono state completate.

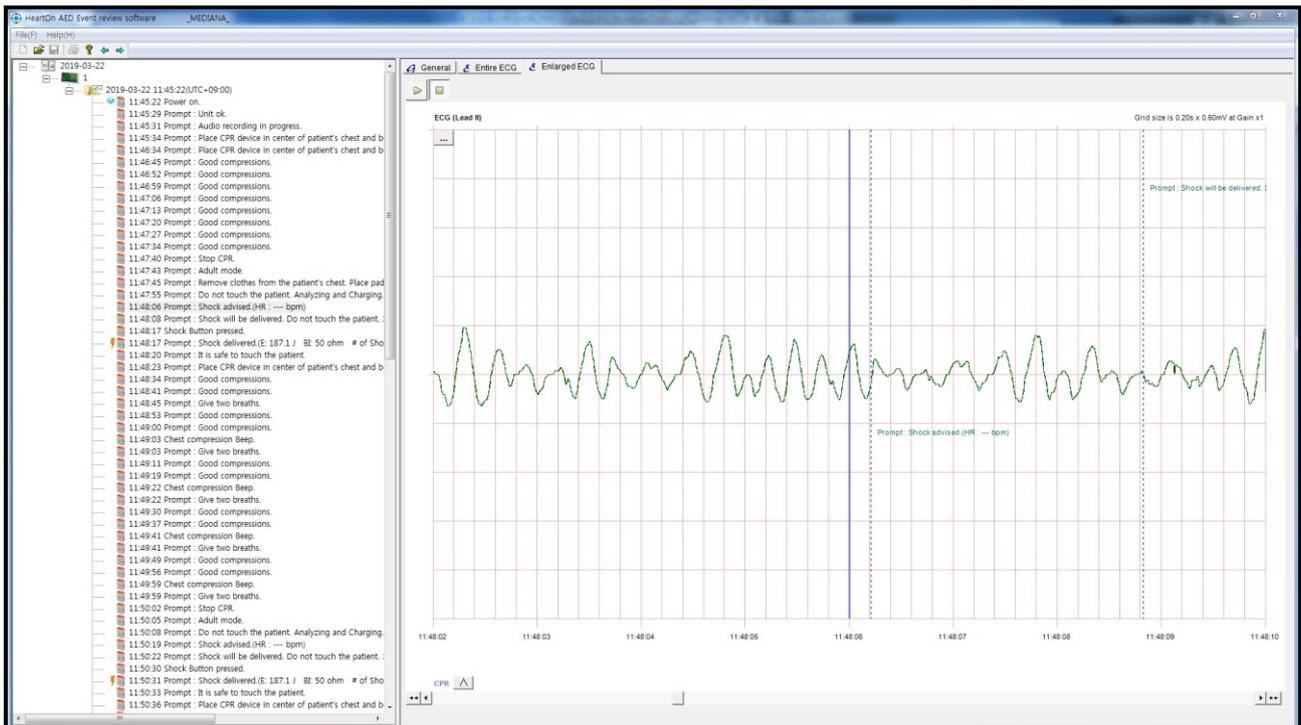


Figure 10. Completamento del caricamento del file MIF

C. Caricamento del file AED

Selezionare il menu "Apri" per aprire il file AED.

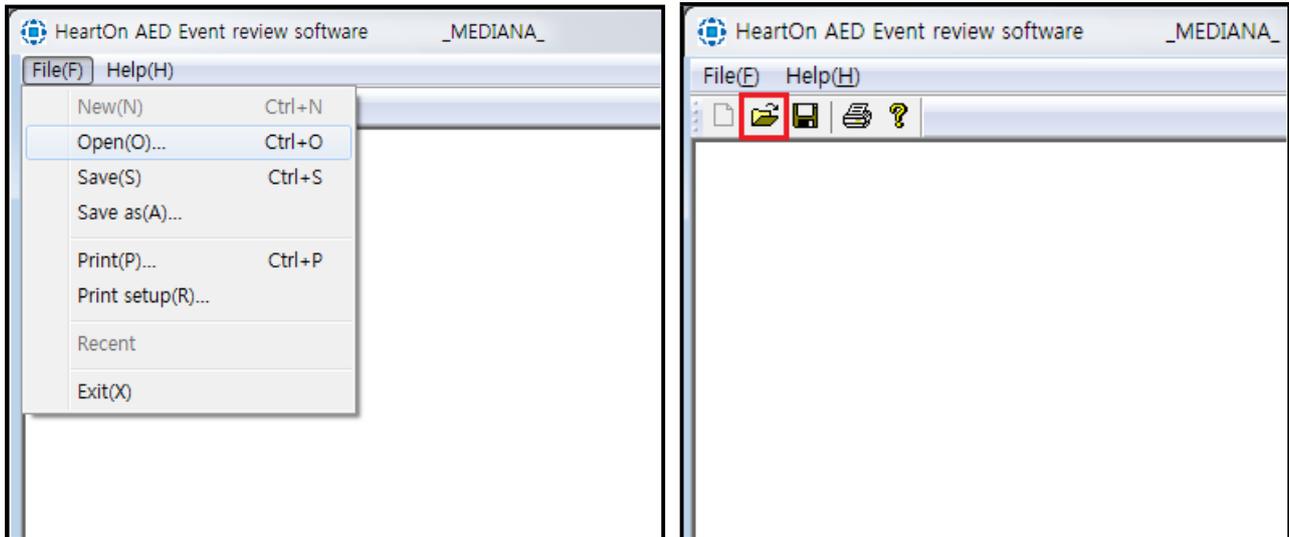


Figure 11. Selezionando il menu 'Apri'

NOTA: il file AED ('.aed') solo per il software HeartOn A16 Event Review deve essere convertito direttamente dal file MIF salvato nell'AED tramite il software HeartOn A16 Event Review. Pertanto, ha bisogno della gestione dei file dopo aver salvato tutti i file '.aed'. Si noti che è impossibile ripristinare i dati quando il file ".aed" viene cancellato.

La finestra sottostante appare quando viene selezionato il menu 'Apri'.

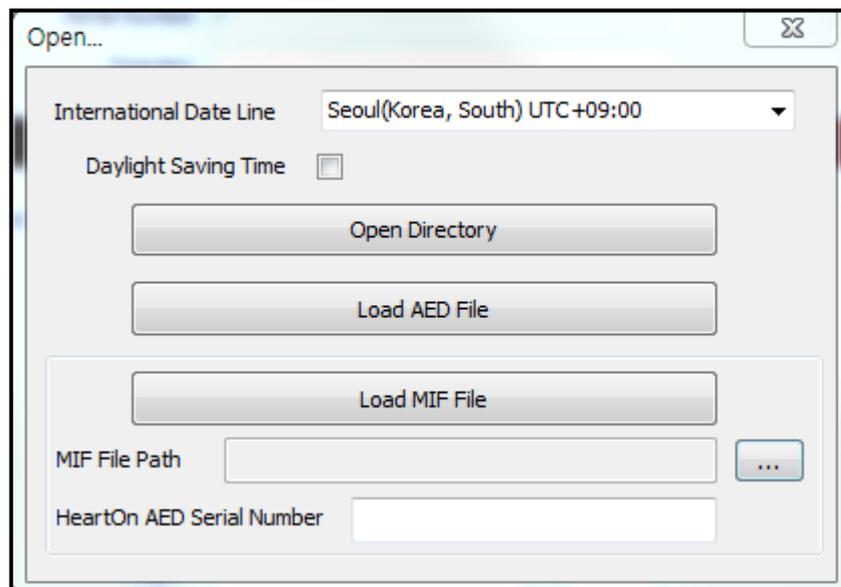


Figure 12. Selezione del tipo di file

i. Imposta la linea del cambio di data internazionale

Impostare il fuso orario selezionando International Date Line. La linea dati internazionale contiene il fuso orario di 178 città del mondo. Il fuso orario è mostrato nel seguente formato:

City name(Country name) UTC +/- HH:MM

Quando si imposta il fuso orario, l'ora dei dati AED viene impostata in modo da corrispondere all'ora locale corrente.

Regola l'orologio per l'ora legale

Per regolare l'orologio per l'ora legale, selezionare la casella di controllo dell'ora legale. Quando si seleziona la casella di controllo dell'ora legale, gli orologi vengono regolati in avanti di un'ora rispetto all'ora solare.

. NOTA: la linea di data internazionale predefinita è l'ora utilizzata da Windows.

ii. Carica file AED

Viene visualizzata la finestra sottostante per selezionare il file AED quando viene selezionato il pulsante "Carica file AED".

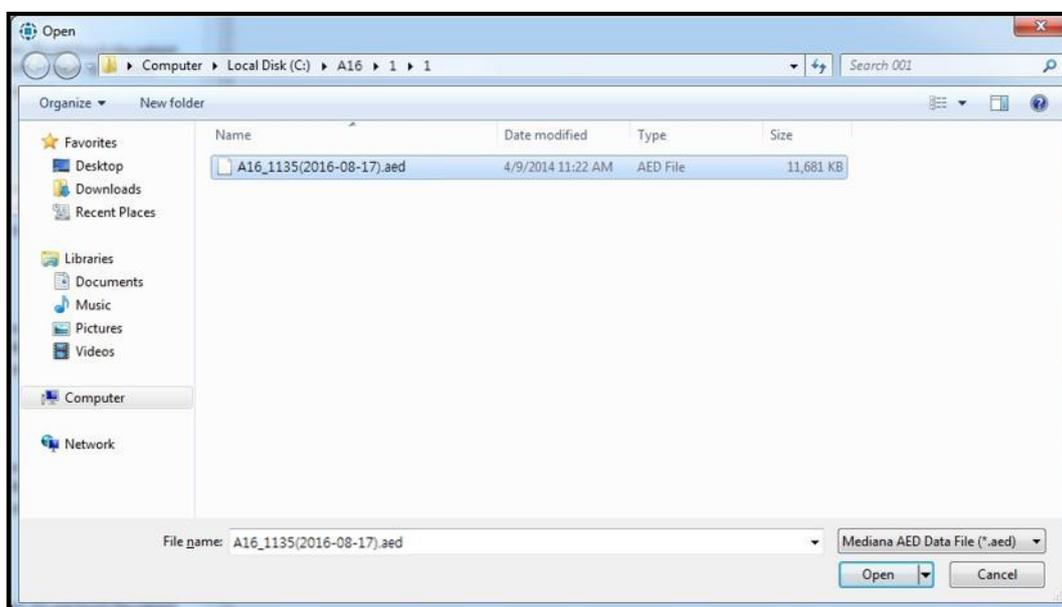


Figure 13. Selezione del file AED

D. Caricamento della directory

Quando ci sono masse di file, tutti i file possono essere caricati utilizzando questa funzione invece di caricarli uno per uno.

Selezionare il menu "Apri" per aprire il file AED.

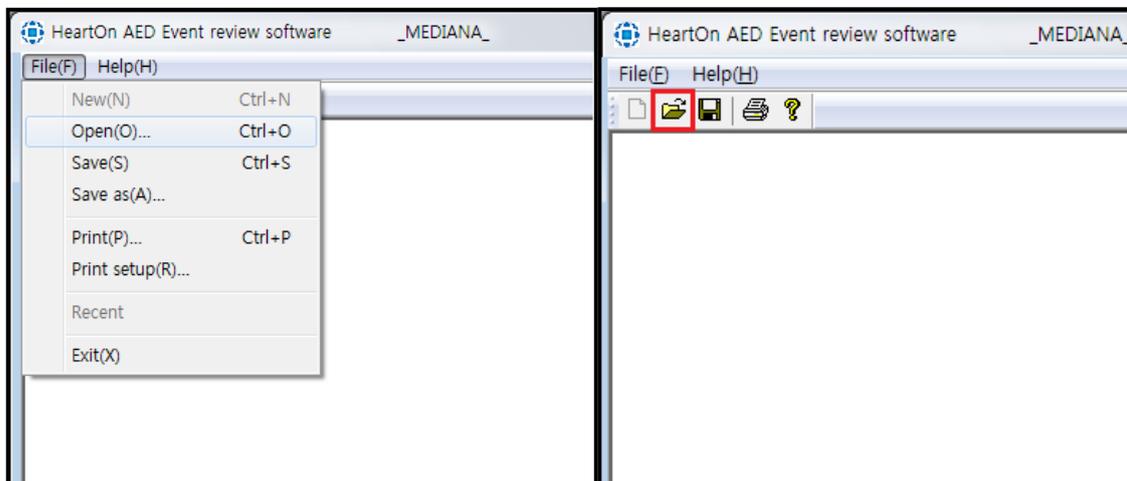


Figure 15. Selezionando il menu 'Apri'

La finestra sottostante appare quando viene selezionato il menu 'Apri'.

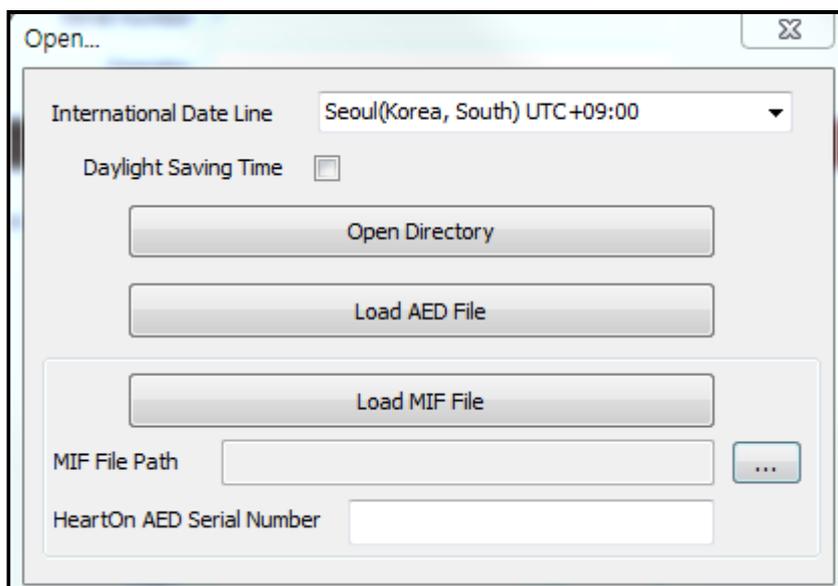


Figure 16. Selezione del tipo di file

i. Imposta la linea del cambio di data internazionale

Impostare il fuso orario selezionando International Date Line. La linea dati internazionale contiene il fuso orario di 178 città del mondo. Il fuso orario è mostrato nel seguente formato:

City name(Country name) UTC +/- HH:MM

Quando si imposta il fuso orario, l'ora di MIF, i dati AED vengono impostati in modo da corrispondere all'ora locale corrente.

Regola l'orologio per l'ora legale

Per regolare l'orologio per l'ora legale, selezionare la casella di controllo dell'ora legale. Quando si seleziona la casella di controllo dell'ora legale, gli orologi vengono regolati in avanti di un'ora rispetto all'ora solare.

NOTA: la linea di data internazionale predefinita è l'ora utilizzata da Windows

ii. Apri Directory

Viene visualizzata la finestra sottostante per selezionare la directory quando viene selezionato il pulsante "Apri directory".

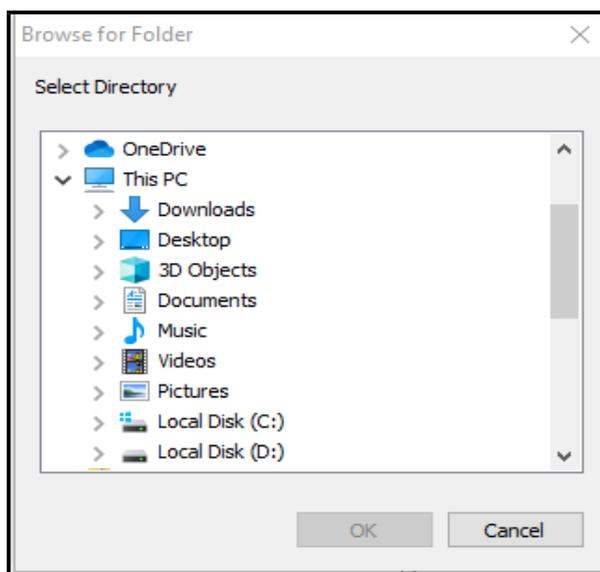


Figure 17. Selezione directory

Nella struttura degli eventi sul lato sinistro dello schermo, vengono visualizzati fino a 1000 casi contemporaneamente. L'utente può navigare nella directory utilizzando il pulsante "Navigazione directory" nella Figura 18.



Figure 18. Pulsante di navigazione nella directory

E. Event tree

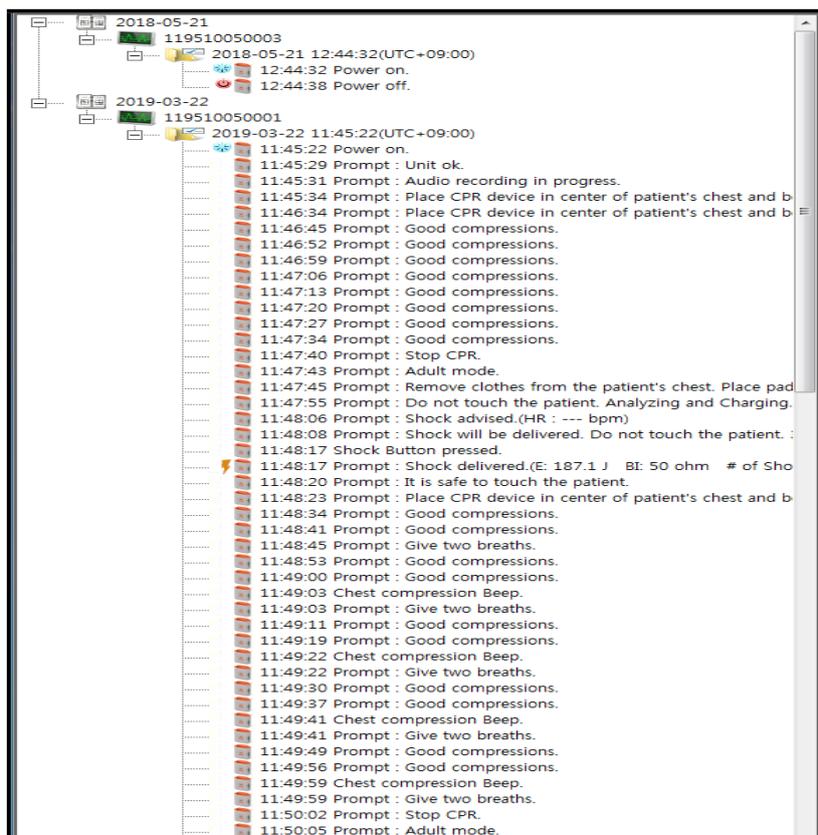


Figure 19. Finestra Event tree

La struttura degli eventi mostra i dati degli eventi salvati nell'AED.
 Uno o più file AED possono essere aperti sulla struttura degli eventi e gli eventi vengono aperti o nascosti con un case unit.

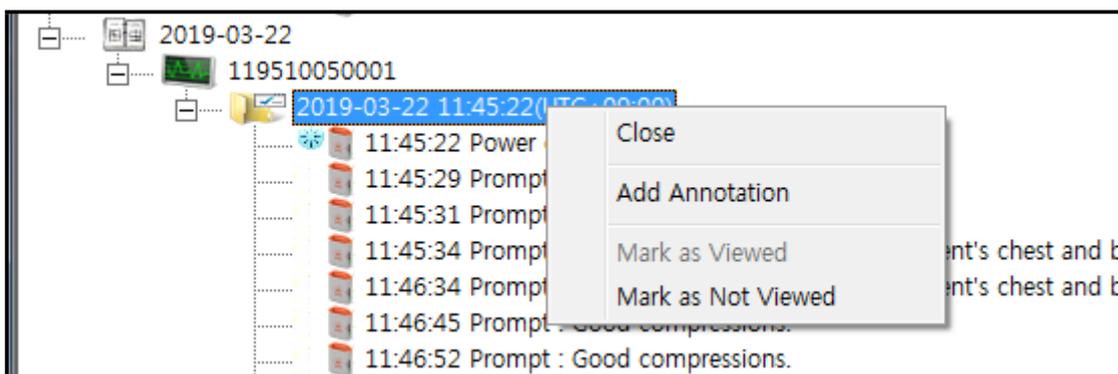


Figure 20. Finestra menu Case

HeartOn A16 Event Review Software

- Il menu per ciascun caso è disponibile facendo clic con il pulsante destro del mouse.
- Chiudi: serve per chiudere il caso.
- Aggiungi annotazione: viene utilizzato per aggiungere l'annotazione per il tempo specificato.

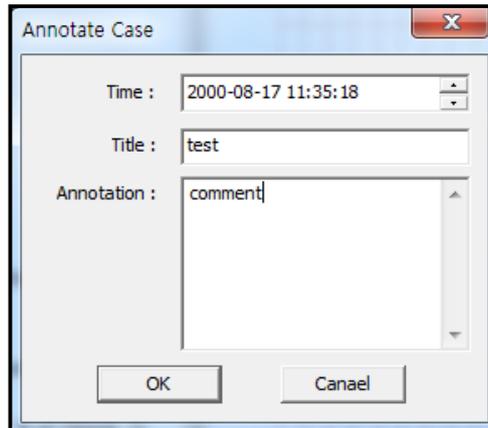


Figure 21. Aggiunta dell'annotazione – Event tree

L'annotazione aggiunta può essere modificata o eliminata facendo clic con il pulsante destro del mouse.

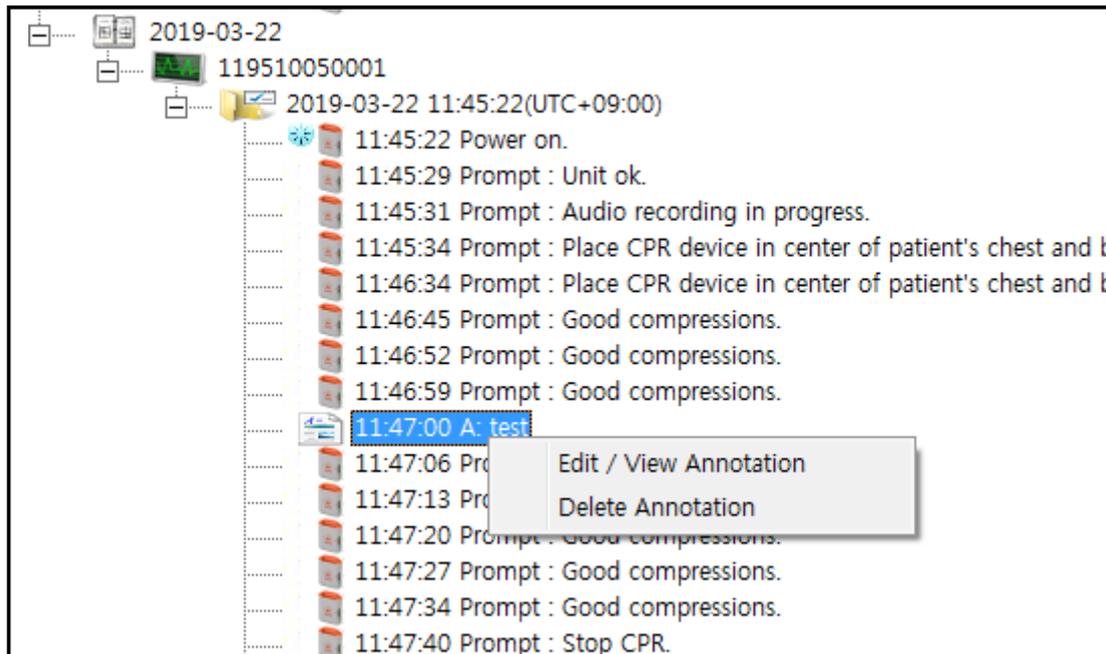
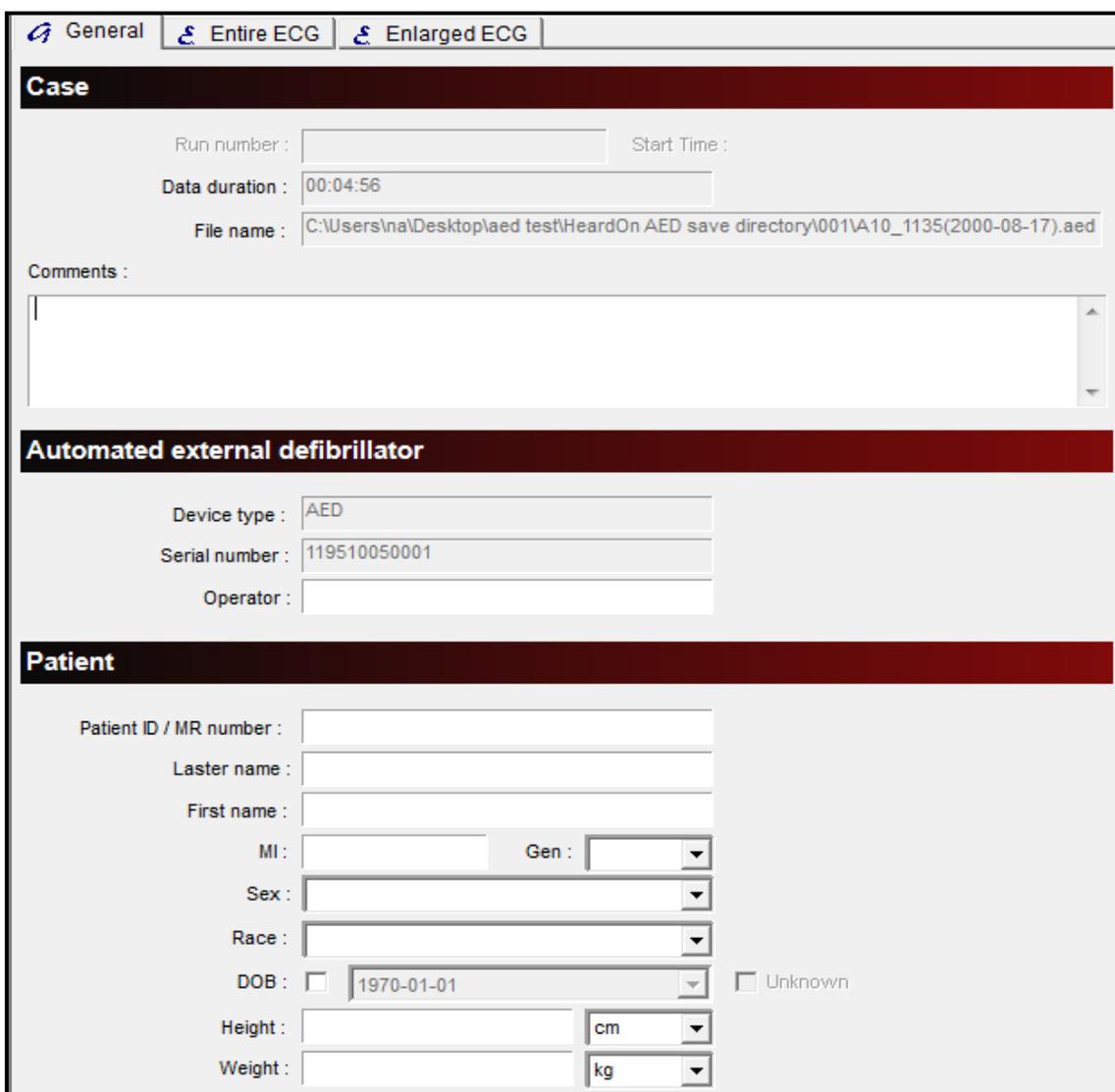


Figure 22. Modifica o eliminazione dell'annotazione – Event tree

- Contrassegna come (non) visualizzato: viene utilizzato per contrassegnare che ogni caso è visualizzato o meno.

Symbols	Description
	Case is viewed(Marked)
	Case is not viewed(Not Marked)

F. General



General Entire ECG Enlarged ECG

Case

Run number : Start Time :

Data duration :

File name :

Comments :

Automated external defibrillator

Device type :

Serial number :

Operator :

Patient

Patient ID / MR number :

Last name :

First name :

MI : Gen :

Sex :

Race :

DOB : Unknown

Height :

Weight :

Figure 23. Finestra General

La finestra Generale consente di salvare i dati aggiuntivi generati utilizzando

- l'AED. Si compone di tre funzioni principali.
- Caso: viene utilizzato per visualizzare le informazioni del caso selezionato.
- Defibrillatore automatico esterno: viene utilizzato per visualizzare le informazioni sul AED.
- Paziente: viene utilizzato per visualizzare le informazioni sul paziente.

Se necessario, è possibile inserire i dati negli spazi vuoti della finestra Generale e salvarli. Questi dati sono disponibili in seguito.

G. Entire ECG

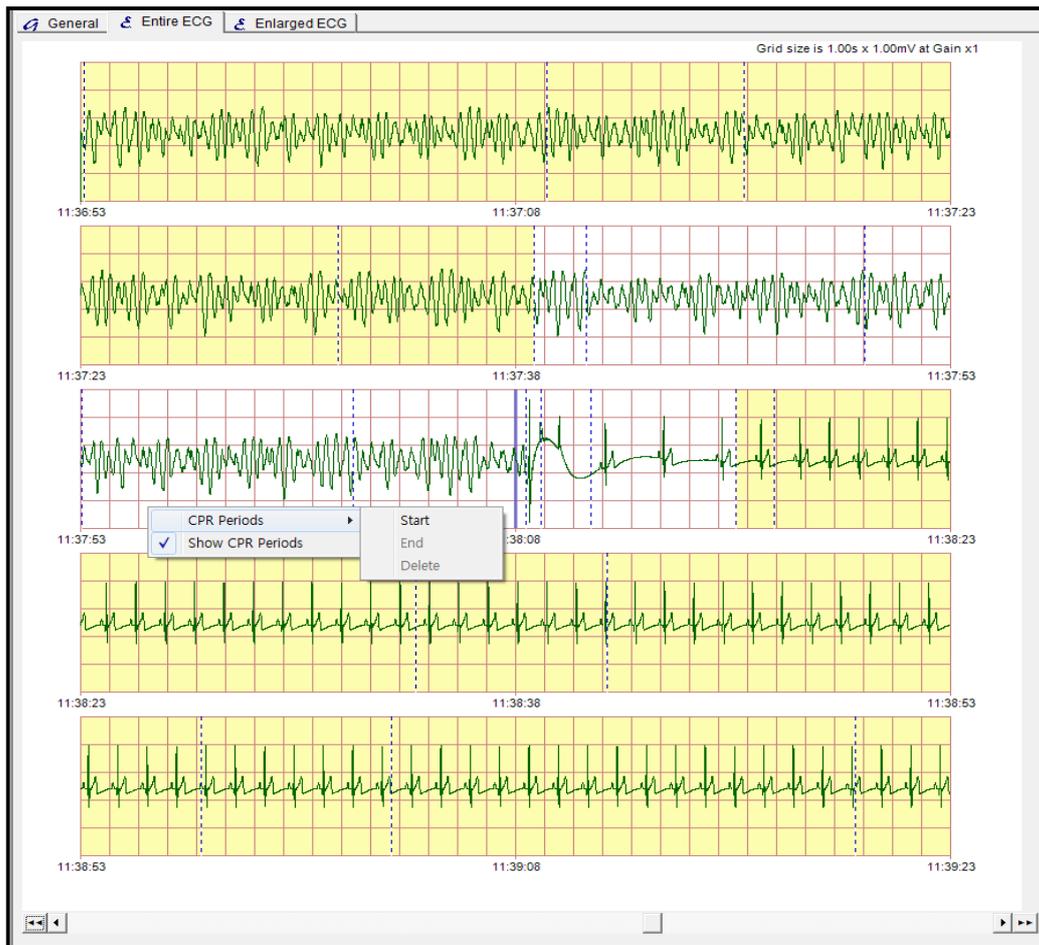


Figure 24. Finestra Entire ECG

La finestra Intero ECG consente di visualizzare l'intero flusso di dati ECG salvato nell'AED. I dati ECG durante 2 minuti e 30 secondi vengono visualizzati con l'intervallo di 30 secondi e i punti dell'evento sono contrassegnati sul display. I periodi di CPR possono essere impostati e indicati.

Il menu di impostazione per i periodi CPR è disponibile facendo clic con il pulsante destro del mouse sul punto specificato. I periodi CPR possono essere impostati, cancellati, visualizzati o nascosti tramite questo menu.

NOTA: i periodi di RCP possono essere gestiti sul software HeartOn A16 Event Review ma non possono essere salvati. I periodi iniziali di RCP sono specificati dall'AED.

Utilizzare la barra di scorrimento sottostante per visualizzare i dati sul punto desiderato.

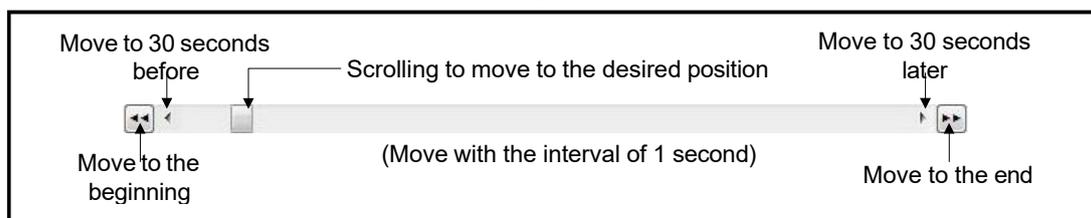


Figure 25. Scorrimento dati

H. ECG ingrandito

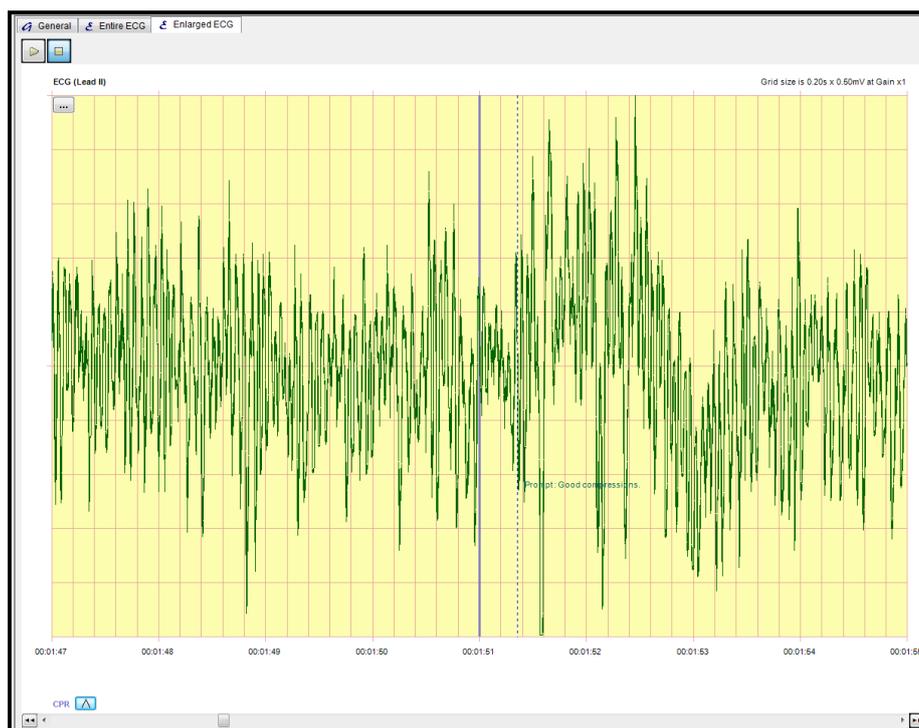


Figure 26. Finestra ECG ingrandito

La finestra ECG ingrandita consente di visualizzare i dati ECG e i dati degli eventi dell'AED ingranditi con l'unità di tempo.

Il pulsante "Opzione ripiegamento CPR" viene visualizzato nella parte inferiore dello schermo quando è inclusa l'opzione CPR FeedBack. L'utente può selezionare se visualizzare i dati del feedback CPR premendo "Opzione ripiegamento CPR".



Figure 27. Pulsante opzione pieghevole CPR

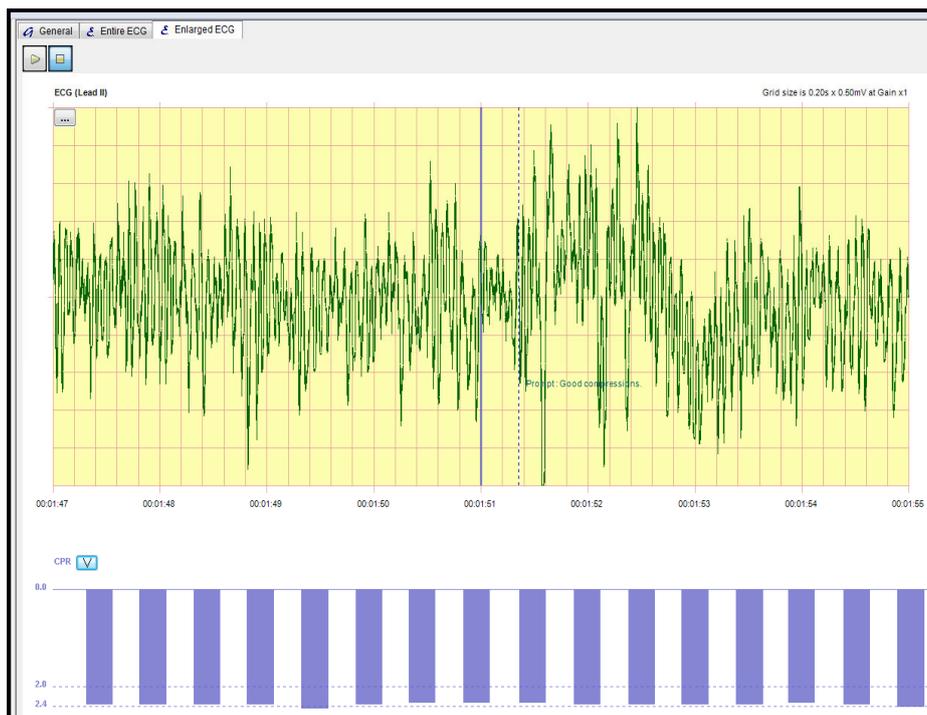


Figure 28. Finestra di feedback ECG CPR ingrandita

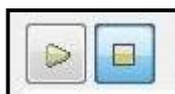


Figure 29. Pulsante Riproduci/Interrompi

Riproduce o interrompe tutte le procedure premendo i pulsanti "Play" o "Stop" situati nella parte superiore della finestra. Il file di registrazione audio può essere riprodotto quando è presente un file di registrazione audio.

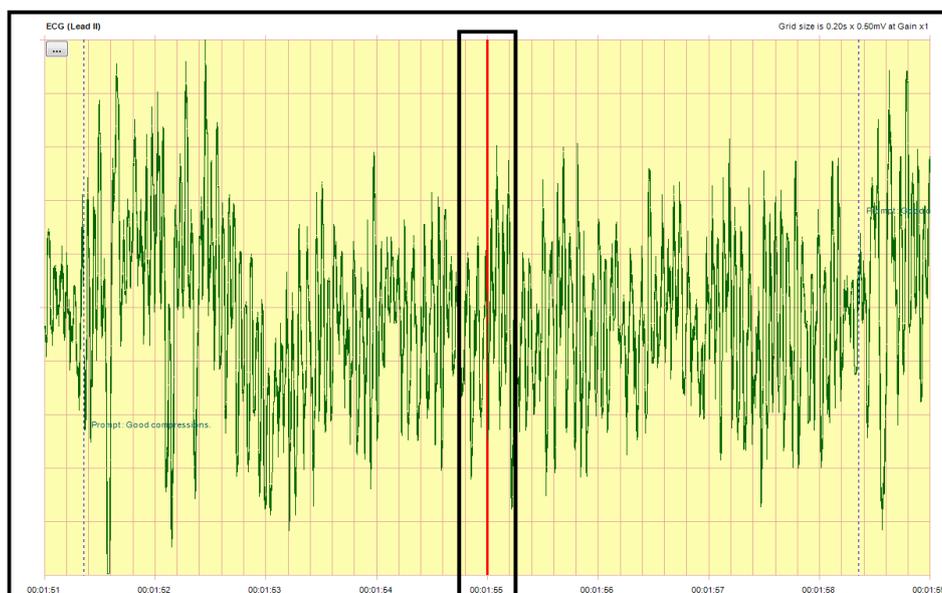


Figure 30. Finestra di riproduzione del file di registrazione audio

La barra blu al centro dello schermo cambia colore in rosso quando si riproduce il file Audio Record.

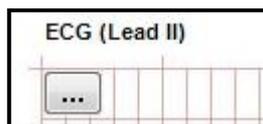


Figure 31. Pulsante di impostazione del display

- Il pulsante di impostazione del display si trova sotto il pulsante "Play" e "Stop". Il pulsante di impostazione del display viene utilizzato per impostare i tre menu seguenti.
- Visualizza vista 6sec: viene utilizzato per visualizzare la vista di 6 secondi dell'ECG ingrandito. (L'impostazione predefinita della visualizzazione ECG ingrandita è la visualizzazione di 8 secondi.)
- Display Large View: viene utilizzato per visualizzare la vista di 2 secondi dell'ECG ingrandito.
- Visualizza testo evento: viene utilizzato per visualizzare o nascondere il testo dell'evento. L'impostazione predefinita prevede la visualizzazione del testo dell'evento.

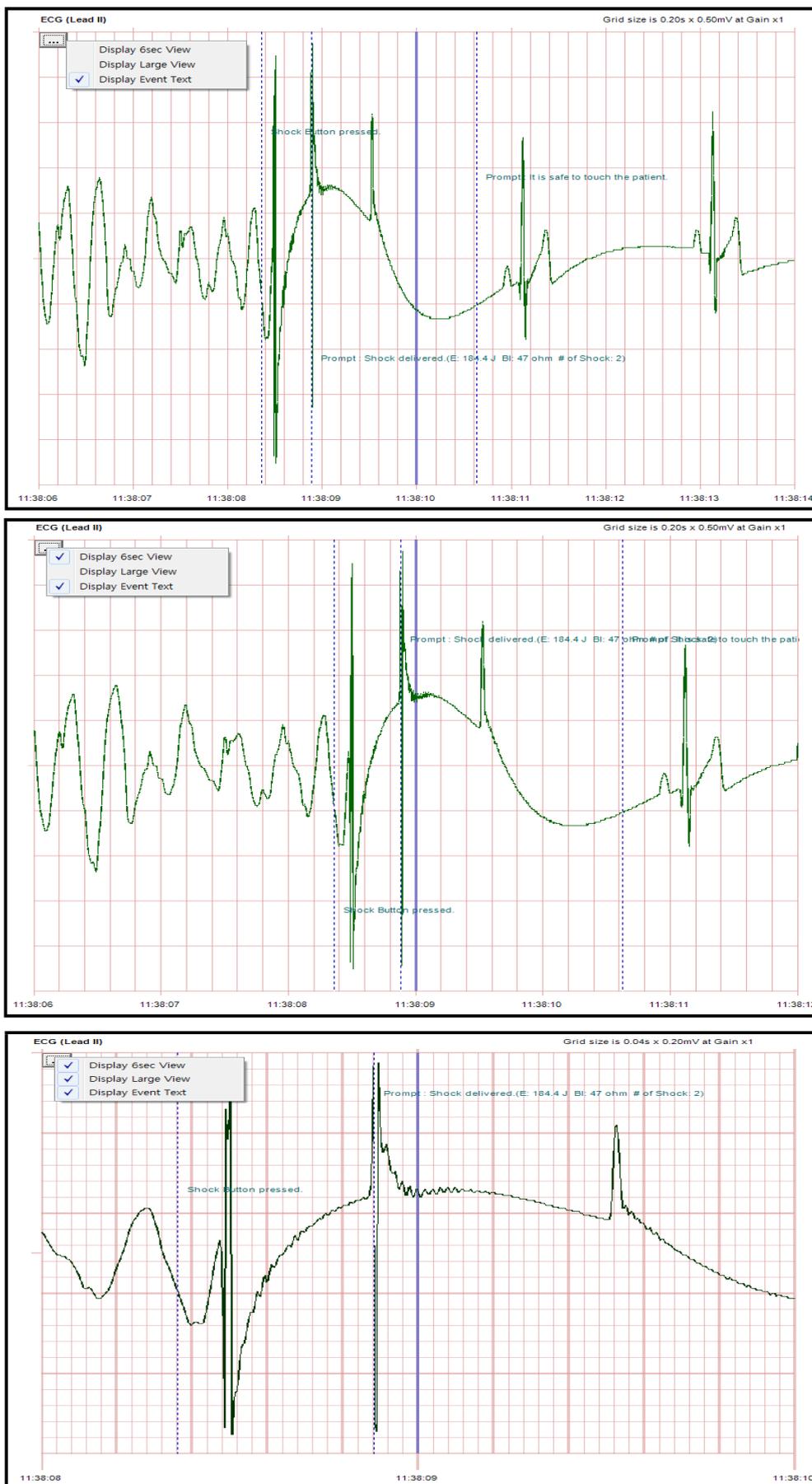


Figure 32. Impostazioni di visualizzazione dell'ECG ingrandito

Il menu delle impostazioni di visualizzazione è disponibile facendo clic con il pulsante destro del mouse sulla visualizzazione ingrandita dell'ECG.

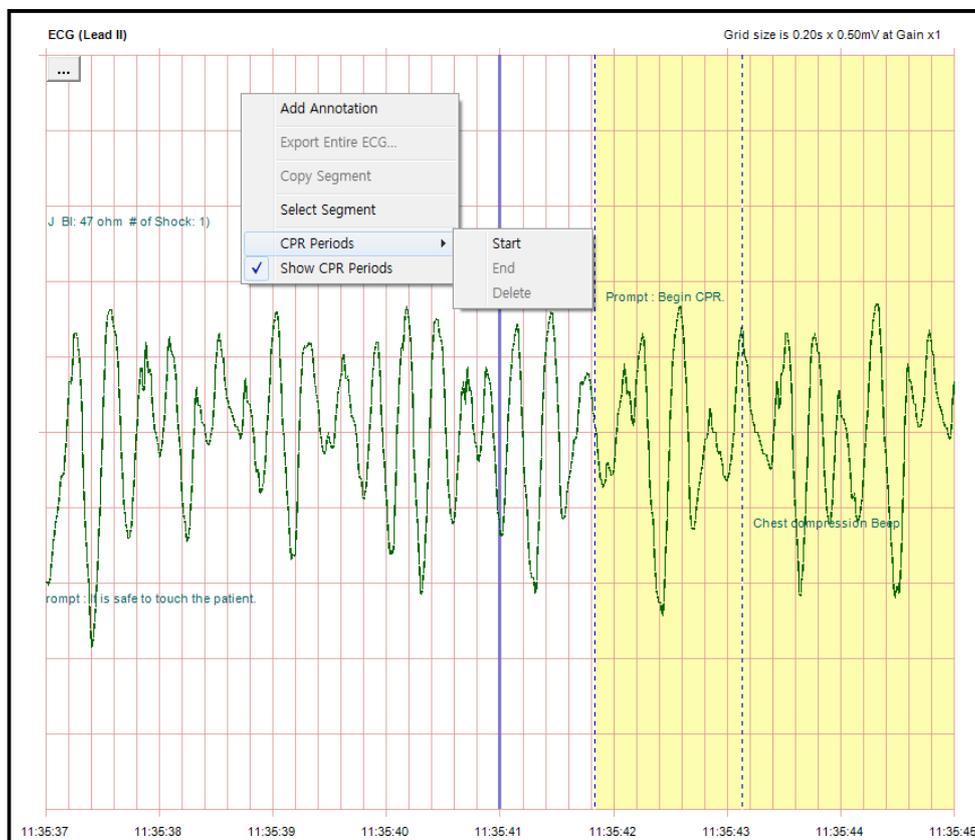


Figure 33. Impostazione del menu ECG ingrandito

- Aggiungi annotazione: viene utilizzato per aggiungere l'annotazione per il tempo specificato. (L'ora specificata non è selezionabile a differenza dell'albero degli eventi.)

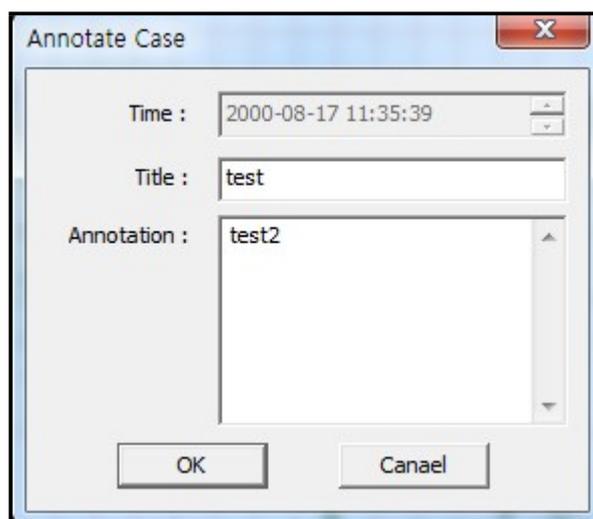


Figure 34. Aggiunta dell'annotazione – ECG ingrandito

Seleziona segmento: è una parte di tutti i dati AED.
Può essere impostato o cancellato come i periodi CPR ma non può essere salvato

- Viene utilizzato per stampare la forma d'onda dell'ECG.
- Periodi CPR: viene utilizzato per selezionare il periodo CPR.
- Mostra periodi CPR: viene utilizzato per visualizzare i periodi CPR.

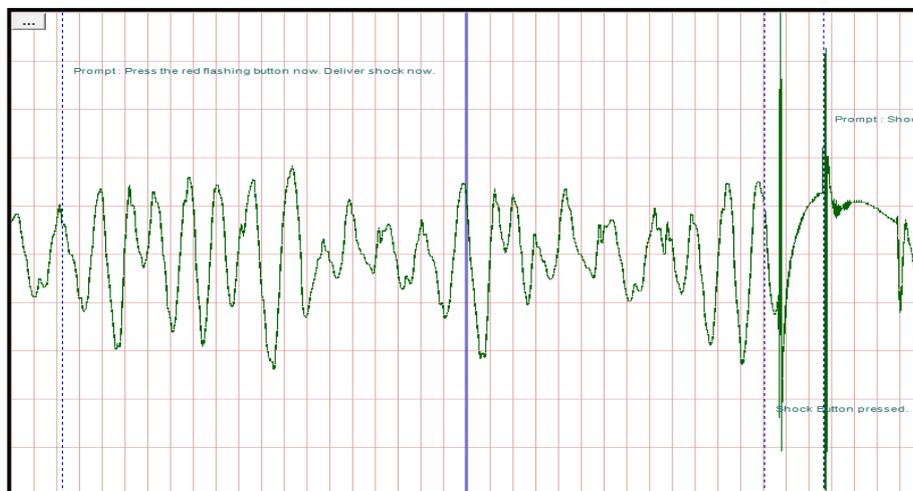


Figure 35. Display ECG ingrandito di base

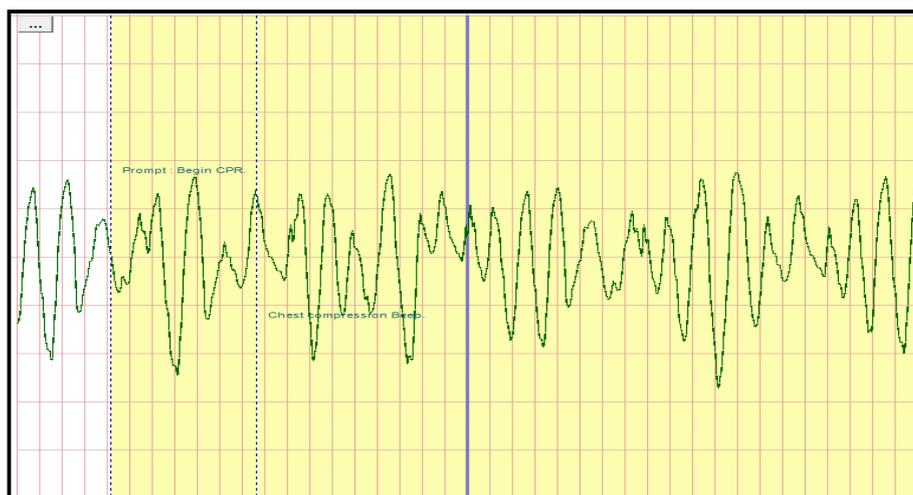


Figure 36. Visualizzazione CPR dell'ECG ingrandito

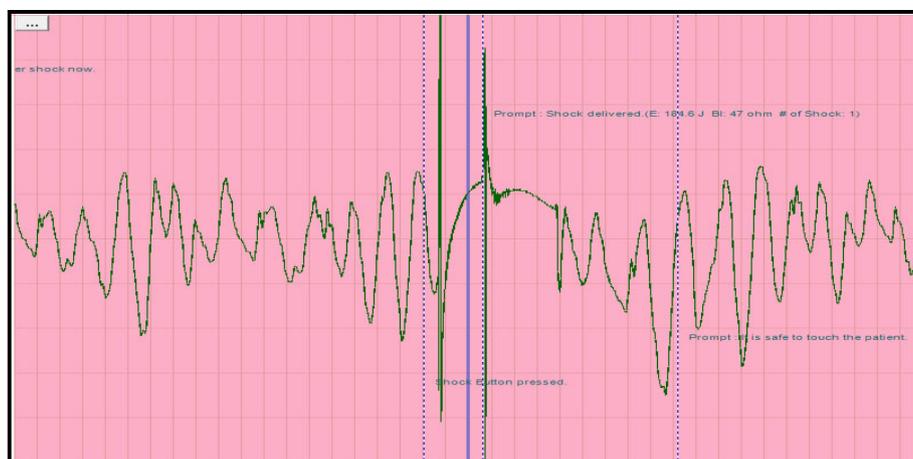


Figure 37. Visualizzazione a segmenti dell'ECG ingrandito



Figure 38. Display combinato per CPR e segmento dell'ECG ingrandito

I. Registro e stampa degli incidenti

i. Registro degli incidenti

Il registro degli incidenti consente di visualizzare tutti i dati del caso specificato ad eccezione della forma d'onda dell'ECG sul browser web. Supporta tutte le funzioni - salva, stampa o ecc. - fornite in base al browser web.

NOTA: se i dati del registro degli incidenti non vengono salvati quando vengono visualizzati su Internet Explorer, sono disponibili solo tramite il software HeartOn A16 Event Review.

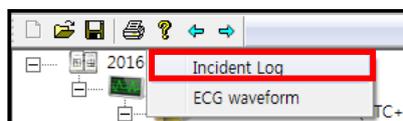


Figure 39. Menu del registro degli incidenti

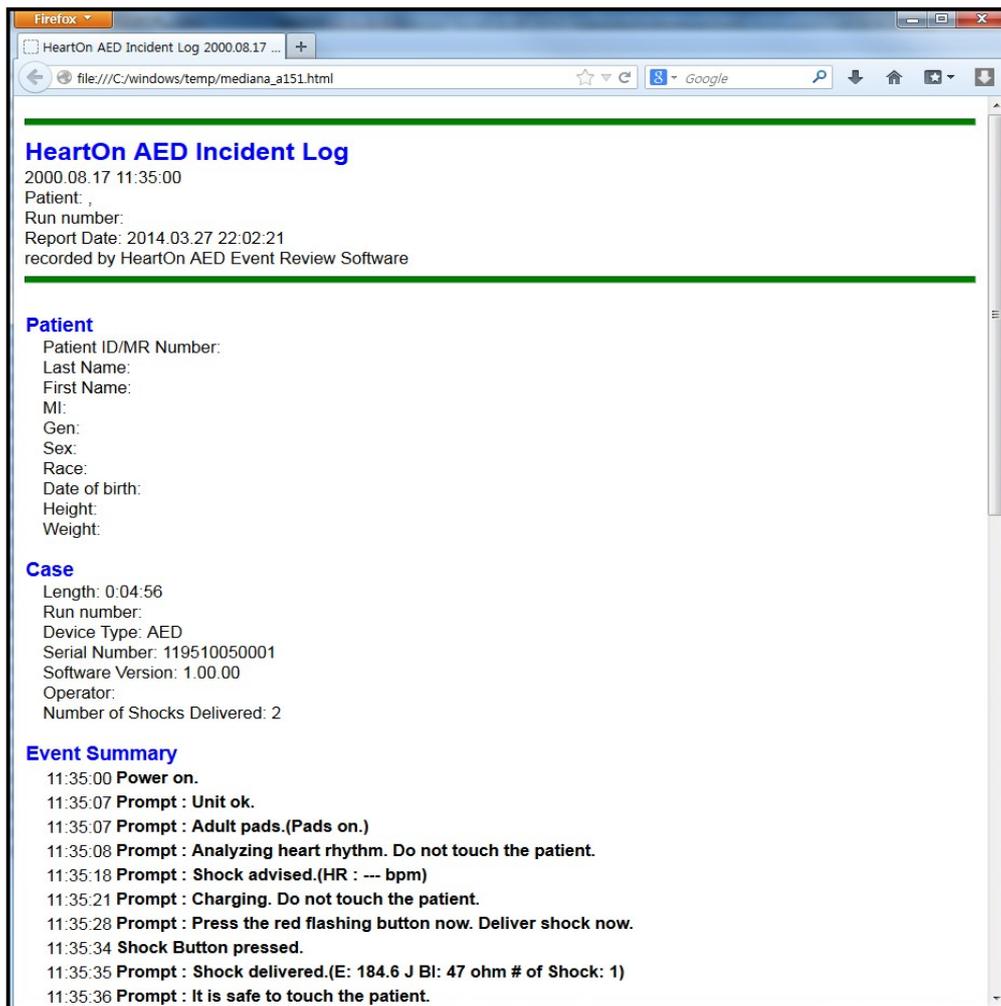


Figure 40. Finestra del registro degli incidenti

ii. **Stampa**

La funzione di stampa fornisce solo il segmento selezionato dall'ECG ingrandito. Il segmento viene stampato con un intervallo di 10 secondi e include i dati ECG e i dati degli eventi.

NOTA: la risoluzione di stampa deve essere impostata su 600 dpi. Se la risoluzione non è corretta, causerebbe la stampa anomala.

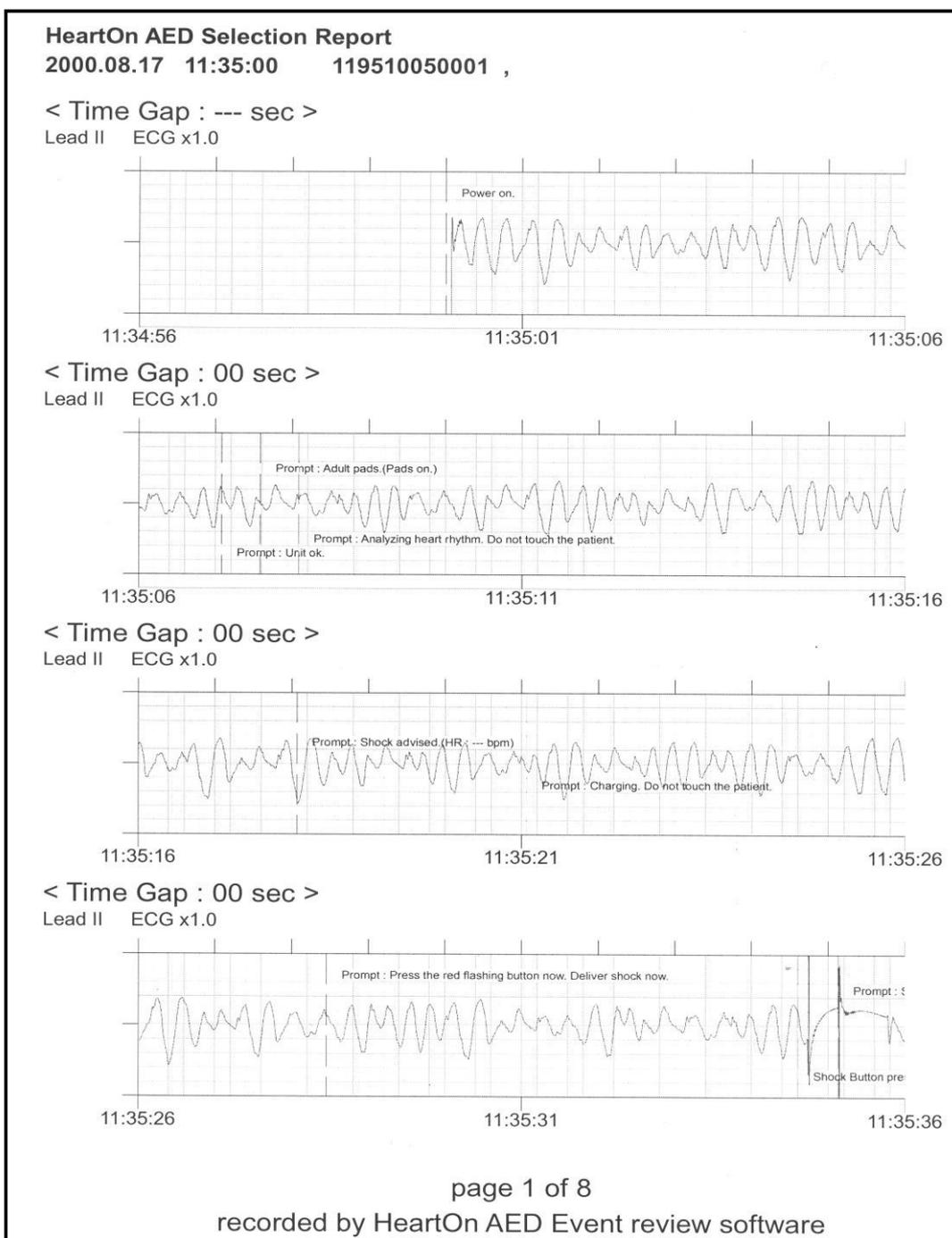


Figure 41. Stampa