GIMA

ARTICOLI & APPARECCHI PER MEDICINA

STAZIONE DI LAVORO ECG WIRELESS CONTEC 8000 - 12 CANALI

Manuale d'uso

ATTENZIONE: *Gli operatori devono leggere e capire completamente questo manuale prima di utilizzare il prodotto.*

CE 0123

Gima 33316



CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO., LTD
No.112 Qinhuang West Street, Economic & Technical Development Zone, Qinhuangdao, Hebei Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Made in China



CONTEC8000G



Prolinx GmbH Brehmstr. 56, 40239, Duesseldorf, Germany

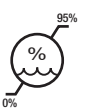


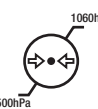
Gima S.p.A.
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com

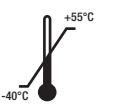






















M33316-IT-Rev.2-06.26

Prefazione

Si prega di leggere attentamente il Manuale d'Uso prima di utilizzare il prodotto. È necessario attenersi rigorosamente alle procedure operative specificate in questo Manuale d'Uso.

Il presente Manuale d'Uso descrive dettagliatamente le fasi di funzionamento del dispositivo e le procedure operative che potrebbero provocare anomalie e i possibili danni al prodotto o agli utenti. Fare riferimento ai seguenti capitoli per informazioni dettagliate. La mancata osservanza delle istruzioni descritte in questo Manuale d'Uso potrebbe essere causa di anomalie, danni al prodotto o lesioni personali. Il produttore NON è responsabile di eventuali problemi relativi alla sicurezza, affidabilità e prestazioni provocati dalla mancata osservanza delle procedure riguardanti il funzionamento, la manutenzione e la conservazione del prodotto descritte in questo manuale. Tali danni non sono inoltre coperti dal servizio di manutenzione e riparazione gratuito.

A causa di aggiornamenti del prodotto, il dispositivo acquistato potrebbe presentare differenze minime rispetto alle descrizioni presenti nel presente Manuale d'Uso. Ci scusiamo in anticipo per l'eventuale disagio.

Attenzione

Accertarsi che il prodotto funzioni in modo regolare e sicuro prima di utilizzarlo:

- Tipo di protezione contro scosse elettriche: apparecchiatura con alimentazione interna
- Grado di protezione contro le scosse elettriche: parte applicata di tipo CF a prova di defibrillazione
- Modalità di lavoro: continua
- Grado di protezione contro l'infiltrazione di liquidi: IPX0
- I risultati della misurazione devono essere spiegati da un medico professionista in combinazione con i segnali clinici.
- L'affidabilità del prodotto dipende dal rispetto, da parte dell'operatore,delle istruzioni per l'uso e la manutenzione riportate nel presente manuale.
- La vita utile del prodotto è di 3 anni.
- Nessuna controindicazione.

⚠ **Attenzione: Per garantire affidabilità e sicurezza del prodotto, si prega di utilizzare esclusivamente accessori raccomandati dalla nostra azienda. Il servizio di manutenzione e le eventuali riparazioni vengono effettuati da personale tecnico autorizzato dalla nostra azienda.**

Responsabilità dell'Utente

- Questa apparecchiatura deve essere utilizzata da personale medico qualificato, e conservato da personale autorizzato.

- L'utente deve leggere attentamente il presente manuale prima mettere in funzione il prodotto, e utilizzarlo seguendo le istruzioni descritte nel manuale.
- Sebbene il dispositivo sia stato progettato conformemente alle norme di sicurezza, l'utente è tenuto a controllare lo stato dell'apparecchiatura e a tenere il paziente sotto osservazione costante durante l'uso.
- L'utente è tenuto a fornire informazioni sullo stato e sul funzionamento del dispositivo alla nostra azienda.

Responsabilità dell'Azienda

- La nostra azienda fornisce agli utilizzatori prodotti certificati in conformità con gli standard del settore.
- Da contratto la nostra azienda si impegna a installare e risolvere i problemi di software dell'apparecchiatura e di formale il personale medico.
- La nostra azienda si impegna a fornire il servizio di riparazione nel periodo di garanzia (un anno) e il servizio di manutenzione una volta scaduto tale periodo.
- La nostra azienda si impegna a rispondere alle richieste degli utenti in maniera puntuale.

Il presente manuale d'uso è redatto dalla nostra azienda. Tutti i diritti riservati.

Dichiarazione

La nostra azienda detiene tutti i diritti su tale lavoro inedito e intende mantenerlo come informazione riservata. Questo manuale è da intendersi esclusivamente come riferimento per quanto riguarda il funzionamento, la manutenzione o le riparazioni della nostra apparecchiatura. Nessuna parte di questo manuale deve essere comunicata a terzi. La nostra azienda non si assume alcuna responsabilità né subirà alcuna conseguenza in caso di utilizzo del presente manuale per altri scopi.

Questo documento contiene informazioni proprietarie protette da copyright. Tutti i diritti riservati. È vietata la copia, la riproduzione o la traduzione di qualsiasi parte del presente manuale senza previa autorizzazione scritta dalla nostra azienda.

Si ritiene che tutte le informazioni contenute in questa pubblicazione siano corrette. La nostra azienda non si assume alcuna responsabilità per incidenti e danni incorsi a causa della fornitura, delle prestazioni o dell'uso di questo materiale. Questa pubblicazione potrebbe far riferimento a informazioni protette da copyright o brevetti e non conferisce alcun diritto sui brevetti della nostra azienda o di altri. La nostra azienda non si assume alcuna responsabilità per eventuali violazioni di brevetti o altri diritti di terzi.

La nostra azienda si riserva l'interpretazione finale delle istruzioni presenti in questo manuale. Il contenuto del presente manuale è soggetto a modifiche senza obbligo di preavviso.

Indice

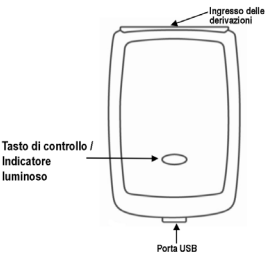
Capitolo 1 Informazioni Generali 1
1.1 Caratteristiche Generali 1
1.2 Specifiche Tecniche 2
1.3 Funzioni e Particolarità 3
Capitolo 2 Precauzioni per la Sicurezza 5
Capitolo 3 Condizioni di Garanzia 8
Capitolo 4 Precauzioni all'Uso del Dispositivo 9
4.1 Precauzioni prima dell'uso 9
4.2 Precauzioni durante l'uso 9
4.3 Precauzioni dopo l'uso 10
Capitolo 5 Installazione e Avvio 13
5.1 Configurazione del Sistema e Descrizione del Software 13
5.2 Installazione del Software 13
5.3 Aggiungere un'apparecchiatura Bluetooth 16
5.4 Avviare la Postazione di Lavoro ECG 25
5.5 Disinstallare il Software 25
Capitolo 6 Installazione degli Elettrodi 26
6.1 Sistema di derivazione Wilson 26
6.2 Sistema di Derivazioni Frank 28
6.3 Istruzioni e Precauzioni per l'Installazione degli Elettrodi 29
Capitolo 7 Software 31

Capitolo 8 Campionamento di un Nuovo Paziente 33
8.1 Immissione di informazioni su un nuovo paziente 33
8.2 Campionamento ECG 36
8.3 Analisi 45
Capitolo 9 Descrizione delle Funzioni 46
9.1 Operazioni Rapide 46
9.2 Analysis (Analisi) 70
Capitolo 10 Manutenzione 112
10.1 Manutenzione della batteria 112
10.2 Manutenzione dopo l'uso 113
10.3 Ispezione e Manutenzione dei cavi delle derivazioni e degli elettrodi 113
10.4 Smaltimento del prodotto 114
10.5 Disinfezione 114
10.6 Altro 114
Capitolo 11 Risoluzione dei Problemi 115
11.1 AC Interference (Interferenza CA) 115
11.2 EMG Interference (Interferenza CA) 115
11.3 Baseline Drift (Deriva della Linea di Base) 116
11.4 Sampling Failure (Errore di Campionamento) 116
11.5 Risoluzione dei Problemi 118
Capitolo 12 Elenco dei componenti 120
12.1 Accessori in dotazione 121
12.2 Attenzione 121
Capitolo 13 121

Capitolo 1 Informazioni Generali

1.1 Caratteristiche Generali

Il dispositivo può essere utilizzato per il campionamento ECG simultaneo a 12 derivazioni, la riproduzione dei tracciati, l'analisi e la diagnosi automatica, il Cardiogramma in frequenza (FCG), l'ECG ad alta frequenza, l'analisi della dispersione dell'intervallo QT, l'analisi della variabilità della frequenza cardiaca (HRV), l'analisi dell'ischemia miocardica (STLE), l'analisi della turbolenza della frequenza cardiaca (HRT), l'analisi dell'ECG con stimolazione artificiale, il vettorcardiogramma (VCG), il vettorcardiogramma temporizzato (TVCG) e l'elettrocardiografia con media del segnale (SAECG), ecc, rilevando le caratteristiche dell'attività cardiaca e fornendo al personale medico un supporto diagnostico affidabile.



Aspetto del Registratore

- Indicatore
  Serve a indicare lo stato operativo del dispositivo.
- Ingresso delle derivazioni

Serve a collegare il dispositivo al paziente in base al numero delle derivazioni indicato sul pannello. La parte del cavo di derivazione ECG che entra in contatto con il paziente è la parte applicata.

- Porta USB

Per caricare il dispositivo tramite connessione USB al computer o adattatore a 5V con la linea dati.

1.2 Specifiche Tecniche

1. Condizioni operative
   a). Temperatura ambiente: +5 °C~+40 °C
   b). Umidità relativa: 25 % ~ 95 % (assenza di condensa)
   c). Alimentazione: batteria ricaricabile al litio, 3,7 V, 900 mAh
   d). Pressione atmosferica: 700 hPa~1060 hPa

   Condizioni di Conservazione
   a). Temperatura ambiente: -40 °C~+55 °C
   b). Umidità relativa: ≤ 95%
   c). Pressione atmosferica: 500 hPa~1060 hPa
2. Frequenza di campionamento: 1000 Hz
3. Precisione di campionamento: 24-bit
4. Derivazione: 12 derivazioni:
5. Gamma dinamica di ingresso: ±5 mV
6. Gain (Guadagno): 5, 10, 20 mm/mV, precisione: ±5%
7. Controllo del guadagno: disponibile variazione continua
8. Modifica del guadagno: Quando il guadagno viene modificato, ciò viene indicato dalla registrazione.
9. Stabilità del guadagno: Per un periodo di 1 minuto dopo l'avvio, la variazione del guadagno per minuto sarà minore di 0,33%. La variazione totale entro 1 ora dal guadagno costante ad ogni livello sarà minore di ±3%.
10. Velocità del grafico: 12,5mm/s, 25mm/s, 50mm/s
11. Precisione della velocità del grafico: entro 0.2 s～2.0 s; l'errore consentito deve essere minore di ±5%.
12. Ampiezza del canale: l'ampiezza visualizzata di ciascun canale sarà minore di 40mm.
13. Ampiezza tracciato: ＜1 mm
14. Errore di sistema: ±5%
15. Fattore peso delle derivazioni: precisione entro ±5%

16. Tensione di calibrazione: 1 mV, deviazione entro ±5%
17. Impedenza d'ingresso: ＞40 MΩ
18. Corrente CC paziente-elettrodo: ＜0.1 μA
19. Disturbi di sistema: ≤15 μVp-p
20. Segnale di rilevamento minimo: rileva il segnale sinusoidale deviato a 10 Hz, 20 μV (valore picco-picco)
21. CMRR: ＞115 dB
22. Canale di rilevamento pacemaker: derivazione II standard
23. Caratteristica ampiezza-frequenza:

Ampiezza di ingresso nominale	Frequenza di ingresso e forma d'onda	Risposta in uscita relativa
1,0	0.67 Hz ~ 40 Hz, sinusoidale	±10%[a]
0,5	40 Hz ~ 100 Hz, sinusoidale	+10 %, -30 %[a]
0,25	100 Hz ~ 150 Hz, sinusoidale	+10 %, -30 %[a]
0,5	150 Hz ~ 500 Hz, sinusoidale	+10 %, -100 %[a]
1,5	≤1 Hz ,200 ms, triangolare	+0 %, -10 %[b]
[a] Uscita relativa a 10 Hz [b] Uscita relativa a 200 ms		

24. Classificazione di sicurezza:

    Tipo di protezione contro scosse elettriche: apparecchiatura con alimentazione interna

    Grado di protezione contro le scosse elettriche: parte applicata di tipo CF a prova di defibrillazione

25. Tensione di defibrillazione：±5kV

1.3 Funzioni e Particolarità

La postazione di lavoro ECG si collega al relativo software tramite Bluetooth, per aiutare il personale medico ad analizzare, diagnosticare e stampare il tracciato ECG del paziente. Può essere utilizzato in stanze dedicate al monitoraggio ECG, in camere di degenza, e in ospedali pubblici. Il software possiede le seguenti caratteristiche:

1. Il modello di campionamento adotta campionamento, visualizzazione e salvataggio dei dati in tempo reale, in modo chiaro e facilmente interpretabile. Sono disponibili funzioni quali l'analisi dell'onda QRS in tempo reale e il calcolo della frequenza cardiaca con stampa in tempo reale, oltre a tre metodi di filtraggio: filtraggio della linea di base, filtraggio

della frequenza, filtraggio EMG.
2. Il software utilizza calcoli aritmetici avanzati per consentire una ricerca più precisa dei punti specifici ed garantire un auto-rilevamento di aritmie affidabile, rendendo così il referto di analisi e le conclusioni un prezioso supporto alla diagnosi.
3. Il problema della sovrapposizione delle onde, causato da uno spostamento della linea di base o da una cresta eccessiva, può essere risolto tramite regolazione della posizione delle derivazioni. La posizione delle derivazioni può essere programmata automaticamente .
4. Grazie ad una nuova funzione di diagnosi delle coronaropatie, l'analisi dell'onda Q risulta più precisa.
5. Il modello QTD viene fornito per la visualizzazione del grafico del Cromatogramma. Può inoltre mostrare le onde di un ECG a 12 derivazioni con un'elevata affidabilità, per consentire una esatta regolazione della posizione dei punti.
6. Supporto HRV per l'analisi e la stampa di documenti estesi. È possibile selezionare facilmente il tempo di analisi premendo il tasto sinistro del mouse.
7. È possibile analizzare contemporaneamente la turbolenza della frequenza cardiaca, l'ischemia miocardica, l'ECG con stimolazione artificiale.
8. La funzione di riproduzione rapida del circuito tridimensionale del vettore permette di rivedere l'andamento del circuito del vettore più chiaramente.
9. Per tutti i modelli sono disponibili di funzioni di Anteprima di Stampa e di Stampa in modalità di visualizzazione WYSIWYG (dall'inglese "What You See Is What You Get", ossia quello che vedi è quello che ottieni). La funzione di stampa supporta due formati di carta differenti, A4 e B5, per meglio adattarsi alle esigenze dell'utilizzatore.
10. La funzione "shortcut print" (Stampa Rapida) consente di visualizzare l'anteprima di stampa o stampare in modo rapido, e di salvare i referti sul computer in differenti formati (formato BMP, PNG, PDF o JPG) in base alle proprie esigenze, per poter essere esaminati facilmente e intuitivamente in occasioni future.
11. L'alta frequenza di campionamento (1000Hz) garantisce l'assenza di distorsione nelle onde ECG e una visualizzazione e stampa in alta risoluzione, rendendo più precisi i dettagli dei tracciati ECG.
12. Una gestione dei casi clinici ottimamente strutturata permette di superare, ricercare, eliminare, fare il backup, recuperare e modificare i dati della storia clinica, e consente la funzione di ricerca per criteri incrociati.
13. La sezione "System setting" (impostazioni del sistema) consente di impostare molte voci in base alle esigenze. È possibile impostare, in base alle proprie necessità, le informazioni di base, il funzionamento del software, i dati di campionamento, l'analisi delle onde, la gestione del database, le opzioni di stampa, ecc.
14. L'indicatore luminoso sul registratore può segnalare lo stato della batteria (in carica, batteria scarica) e lo stato del

Bluetooth. L'indicatore luminoso diventerà verde all'avvio del dispositivo. Durante la carica della batteria, l'indicatore luminoso sarà arancione, mentre quando la batteria è prossima a scaricarsi, l'indicatore sarà arancione lampeggiante. Durante il campionamento, l'indicatore luminoso sarà blu lampeggiante.
15. Batteria ricaricabile integrata al litio dall'ampia capacità.

Capitolo 2 Precauzioni per la Sicurezza

2.1 Assicurarsi che il dispositivo sia posizionato su una superficie piana prima dell'uso, ed evitare forti vibrazioni o urti durante il suo spostamento.
2.2 Il dispositivo deve essere dotato di un sistema di alimentazione elettrica: completo e di adeguata messa a terra.
2.3 Il dispositivo è stato progettato tenendo in considerazione gli aspetti relativi alla sicurezza, ma l'operatore è comunque tenuto a verificare lo stato del dispositivo e a tenere il paziente sotto osservazione costante. Se necessario, scollegare la linea dati o rimuovere gli elettrodi per salvaguardare la salute del paziente.
2.4 Non fare entrare il dispositivo in contatto con l'acqua. Non utilizzare o conservare il dispositivo in luoghi in cui la pressione atmosferica sia troppo elevata, l'umidità o la temperatura siano al di fuori degli standard richiesti, la ventilazione sia scarsa o in luoghi polverosi.
2.5 È proibito utilizzare il dispositivo in luoghi in cui sono presenti gas anestetici infiammabili o altre sostanze infiammabili, per evitare il rischio di incendio.
2.6 È severamente vietato utilizzare questo dispositivo in camere iperbariche, per evitare il rischio di esplosione e incendio.
2.7 Non utilizzare il dispositivo all'interno di un ambiente dove siano presenti interferenze da cavi ad alta tensione, raggi X, strumenti a ultrasuoni, elettroterapia e altre apparecchiature ad alta frequenza. Tenere il dispositivo lontano da fonti di emissione come telefoni cellulari o telefoni portatili.
2.8 È vietato apportare modifiche all'apparecchiatura senza l'autorizzazione del produttore.
2.9 CEM
Se si manifestano anomalie o fenomeni insoliti durante l'uso, non utilizzare il dispositivo senza prima averne rimosso le cause scatenanti. A tale proposito, questo manuale fornisce adeguate misure preventive.

- Il dispositivo o il sistema non dovrebbe essere utilizzato in prossimità o assieme ad altre apparecchiature, e se ciò si rende necessario, si prega di accertarsi che il dispositivo funzioni correttamente in base alla sua configurazione d'uso.

- L'utilizzo di accessori non specificati, trasduttori e cavi diversi da quelli venduti dal produttore del dispositivo o sistema come parti di ricambio per componenti interne può essere causa di un calo del guadagno e dell'immunità del dispositivo o sistema.
- Effetto delle onde elettromagnetiche irradiate:
  L'utilizzo di telefoni cellulari potrebbe pregiudicare il funzionamento del dispositivo. Si prega di ricordare a tutto il personale presente di spegnere i telefoni cellulari e le apparecchiature radio portatili durante l'installazione delle apparecchiature elettromedicali.
- Effetto dell'elettricità statica:
  L'elettricità statica presente in un ambiente secco (al chiuso) potrebbe pregiudicare il funzionamento del dispositivo, specialmente in inverno. Prima dell'uso, accertarsi che l'aria del luogo non sia troppo secca, o scaricare l'elettricità statica dal cavo e dal registratore ECG.
- Effetto di tuoni e lampi:
  La presenza di tuoni e fulmini nelle vicinanze durante la ricarica potrebbe causare picchi di tensione nel dispositivo. Scollegare la linea dati per interrompere la carica se si temono danni al dispositivo.

2.10 Misurazione e analisi della forma d'onda ECG

2.10.1 Il rilevamento dell'onda P e dell'onda Q potrebbe non essere affidabile in caso di ECG intensivo o di interferenza di corrente. Lo stesso si può dire per il Segmento ST e l'onda T con deriva della linea di base.

2.10.2 Potrebbero verificarsi errori di misurazione nel caso in cui l'onda sia irregolare o quando la posizione terminale dell'onda S e dell'onda T non sia chiara.

2.10.3 Se l'onda R non viene esaminata a causa di una o più derivazioni scollegate o di bassa tensione dell'onda QRS, la misurazione della frequenza cardiaca potrebbe divergere molto dal valore reale.

2.10.4 Il calcolo dell'asse ECG e il rilevamento dei punti di confine dell'onda QRS potrebbero non essere affidabili in caso di bassa tensione dell'onda QRS.

2.10.5 In alcuni casi, i complessi ventricolari prematuri frequenti possono essere identificati come battito dominante.

2.10.6 La fusione delle aritmie potrebbe comportare misurazioni scorrette a causa della difficoltà nel distinguere l'onda P in tali situazioni.

2.10.7 Il dispositivo è dotato di una funzione di analisi automatica, che valuta soltanto le forme d'onda ECG rilevate e non riflette gli altri stati del paziente. I risultati delle analisi del dispositivo potrebbero non essere conformi alla diagnosi del medico. Per questa ragione, le decisioni finali relative ad ogni paziente spetta al dottore, coadiuvato dai risultati di analisi, dall'osservazione dei sintomi del paziente e da eventuali altri esami clinici necessari.

2.11 Il dispositivo è destinato all'uso su persone giovani e adulti di età compresa tra i 12 e gli 87 anni.
2.12 Il dispositivo non è dotato di protezione contro le ustioni in caso di utilizzo congiunto con apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza. Quando il presente dispositivo viene utilizzato in combinazione con apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza, gli elettrodi del dispositivo devono essere tenuti a distanza dai punti di contatto dell'apparecchiatura ad alta frequenza, per evitare che le scintille ad alta frequenza procurino ustioni e danneggino i cavi degli elettrodi.
2.13 Se si collegano più strumenti a un singolo paziente, la somma delle correnti di dispersione potrebbe superare i limiti specificati dalla norma IEC/EC 60601-1, causando un rischio per la sicurezza.
2.14 Il dispositivo non è progettato per applicazioni intracardiache o per il contatto diretto con il cuore.
2.15 Il presente dispositivo è stato sottoposto a test di sicurezza unitamente agli accessori, alle periferiche e ai cavi di derivazione raccomandati, e non sono stati riscontrati pericoli in caso di utilizzo congiunto con pacemaker o altri stimolatori cardiaci.
2.16 Durante la defibrillazione è necessario utilizzare elettrodi monouso.
2.17 Durante la defibrillazione è necessario utilizzare cavi di derivazione compatibili con la defibrillazione (BIT0371). L'efficacia della protezione contro le gli effetti della defibrillazione di un defibrillatore cardiaco dipende dall'impiego del cavo appropriato.
2.18 Quando si utilizza l'elettrocardiografo in combinazione con un defibrillatore, non toccare il paziente, il letto, il tavolo operatorio o l'apparecchiatura.
Nota: Dopo la defibrillazione, la forma d'onda ECG diventa instabile. Prima di acquisire la forma d'onda ECG, attendere almeno 5 secondi affinché la forma d'onda ECG si stabilizzi.
2.19 Assicurarsi che il dispositivo sia collegato esclusivamente ad apparecchiature autorizzate/approvate dal produttore. L'utilizzatore è tenuto a utilizzare tutti i sistemi installati e supportati dal produttore entro i limiti delle specifiche da quest'ultimo autorizzate; ciò include i software e le relative configurazioni, le configurazioni di sicurezza e altri elementi simili approvati dal produttore.
2.20 Il dispositivo può essere scollegato dalla rete elettrica di alimentazione rimuovendo i connettori o la spina di alimentazione. È quindi necessario posizionare il dispositivo in un punto in cui l'utilizzatore possa scollegarlo facilmente dalla rete elettrica di alimentazione.
2.21 Il dispositivo non è compatibile con apparecchiature che applicano tensioni ad alta frequenza al paziente (incluse apparecchiature elettrochirurgiche e alcuni sensori respiratori); tale utilizzo congiunto potrebbe causare

malfunzionamenti o lesioni. Prima di avviare qualsiasi procedura che preveda l'uso di apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza, scollegare il cavo paziente dall'elettrocardiografo oppure rimuovere gli elettrodi dal paziente.

Capitolo 3 Condizioni di Garanzia

3.1 Contattare il nostro servizio clienti in caso di problemi occorsi durante il normale funzionamento del dispositivo, ovvero durante un uso conforme alle istruzioni e alle avvertenze presenti in questo Manuale d'Uso. La nostra azienda conserva la documentazione di fabbricazione e i documenti dell'utente per ogni dispositivo; l'utente dispone di un servizio di manutenzione gratuito valido dalla data d'acquisto in base ai seguenti termini e condizioni. Si prega di restituirci la scheda di garanzia per tempo, in modo da permetterci di fornirvi un servizio completo ed efficiente.
3.2 Ci riserviamo il diritto di impugnare il manuale, che comprende e descrive i diritti e gli obblighi relativi all'azienda e alla garanzia, o di seguire altre vie per garantire il rispetto degli impegni.
3.3 L'utente sarà comunque tenuto a farsi carico delle spese di riparazione, anche entro il periodo di garanzia, nei seguenti casi:
3.3.1 Malfunzionamento o danni causati dalla mancata osservanza delle istruzioni e avvertenze riportare nel presente Manuale d'Uso.
3.3.2 Malfunzionamento o danni causati da caduta del dispositivo durante uno spostamento che avvenga in seguito all'acquisto.
3.2.3 Malfunzionamento o danni causati dalla riparazione, alterazione e smontaggio non effettuati dalla nostra azienda.
3.3.4 Malfunzionamento o danni causati da una scorretta conservazione o da cause di forza maggiore in seguito all'acquisto del prodotto.
3.4 Accessori e parti usurabili hanno un periodo di garanzia di sei mesi. Il Manuale d'uso e l'imballaggio non sono compresi nell'ambito della garanzia.
3.5 La nostra azienda non è responsabile per eventuali danni a dispositivi collegati al prodotto causati direttamente o indirettamente da un guasto al prodotto stesso.
3.6 La lacerazione delle etichette di protezione comporterà la decadenza immediata dall'obbligo di fornire manutenzione gratuita.
3.7 Nel corso del periodo di garanzia, per le spese di manutenzione, l'azienda potrebbe proporre di estendere l'applicazione del regime contrattuale di manutenzione "Maintenance contract system". Si prega di contattare il nostro servizio clienti per ulteriori dettagli.

Capitolo 4 Precauzioni all'Uso del Dispositivo

4.1 Precauzioni prima dell'uso

4.1.1 Si prega di leggere attentamente il presente manuale d'uso al fine di garantire un utilizzo sicuro ed efficace del dispositivo.

4.1.2 Leggere le istruzioni per l'installazione e l'avvio descritte in questo Manuale d'Uso prima di installare, per evitare danni all'apparecchiatura.

4.1.3 Assicurarsi che le condizioni di installazione soddisfino i requisiti; in caso contrario, il software potrebbe produrre anomali durante il funzionamento.

4.1.4 Verificare che il dispositivo sia in buone condizioni.

4.1.5 Il dispositivo deve essere posizionato su una superficie piana e spostato con cura per evitare di sottoporlo a forti vibrazioni o che subisca urti.

4.1.6 Verificare il corretto collegamento dei cavi di derivazione prima di avviare il dispositivo.

4.1.7 Installare il dispositivo in un luogo dove sia semplice effettuare il collegamento di messa a terra. Non consentire al paziente, ai cavi di derivazione del paziente e agli elettrodi di entrare in contatto con altri componenti conduttori, inclusa la messa a terra o il letto di ospedale.

4.1.8 Pulire i cavi delle derivazioni con un solvente neutro. Non utilizzare detergenti o germicidi a base di alcool.

4.1.9 Assicurarsi che il dispositivo operi entro un intervallo di temperatura ambientale compreso tra +5℃ e +40℃. Se il dispositivo viene conservato ad una temperatura maggiore o minore, lasciarlo per 10 minuti circa nell'ambiente operativo prima dell'uso per garantirne il normale funzionamento.

4.2 Precauzioni durante l'uso

4.2.1 Durante l'uso, il medico deve tenere sotto stretta osservazione il paziente e non può lasciare il sito operativo. Se necessario, spegnere l'alimentazione o rimuovere gli elettrodi per garantire la sicurezza del paziente.

4.2.2 Il paziente e il dispositivo possono essere collegati solo tramite i cavi di derivazione attraverso gli elettrodi, così da evitare che il paziente venga in contatto con altre parti del dispositivo o conduttori.

4.2.3 Il paziente deve restare immobile mentre il dispositivo è in funzione.

4.2.4 Non eseguire interventi di manutenzione o altro tipo sul dispositivo o sui suoi componenti durante l'uso sul paziente.

4.3 Precauzioni dopo l'uso

4.3.1 Togliere l'alimentazione, rimuovere delicatamente gli elettrodi e le clip degli arti, quindi rimuovere i cavi di derivazione. Non tirare con eccessiva forza.

4.3.2 Pulire il dispositivo e i suoi accessori, e conservarli pronti per un successivo utilizzo.

4.4 Interpretazione dei simboli

	Parti applicate di tipo CF a prova di defibrillazione
	Porta USB
	Consultare il manuale/libretto di istruzioni
	RAEE (2002/96/CE)
	Questo articolo è conforme al Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017.
	Limite pressione atmosferica
	Limite di umidità

	Limite di temperatura
	Lato ALTO
	Fragile, maneggiare con cura
	Tenere al riparo dall'umidità
	Limite di sovrapposizione in numero
	Produttore
	Dati del produttore
	Codice di lotto
	Numero catalogo

SN	Numero di serie
	Attenzione! Consultare i documenti di accompagnamento.
	Simbolo di avvertenza generale NOTA: Colore dello sfondo: giallo Fascia triangolare: Nero
QC PASS	Controllo qualità superato
MD	Dispositivo medico
UDI	Identificativo univoco del dispositivo
EU REP	Rappresentante autorizzato nell'Unione europea
	Importato da

Capitolo 5 Installazione e Avvio

5.1 Configurazione del Sistema e Descrizione del Software

CPU: oltre 2.0 GHz
Memoria: superiore a 1 Giga
Scheda principale: supporta USB2.0; si raccomanda una scheda principale con gruppo di circuiti Intel.
Hard disk: 40 Giga o superiore
Sistema operativo: Microsoft WindowsXP/7/8/10/11
Risoluzione: superiore a 1024*768
Stampante: Stampante laser a 600 dpi
Interfaccia: USB2.0
Le impostazioni di visualizzazione possono essere modificate in Windows nelle impostazioni dello schermo. Per qualsiasi dubbio relativo alla modifica delle impostazioni di sistema, fare riferimento alla sezione assistenza di Windows.

5.2 Installazione del Software

Prendere il pacchetto di installazione o la chiavetta USB della postazione di lavoro ECG. Avviare quindi il file ECG Workstation.exe. (Come in figura 1)

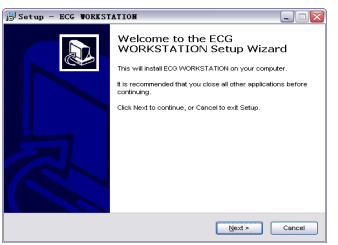


Figura 1

Fare clic su “Next”, quindi verrà visualizzata l’interfaccia mostrata in Figura 2 e Figura 3.

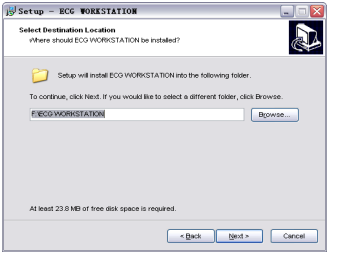


Figura 2

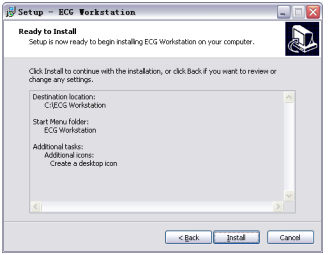


Figura 3

Fare clic su “Install”, quindi verrà visualizzata l’interfaccia mostrata in Figura 4, Figura 5 e Figura 6.

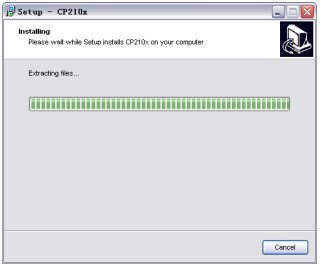


Figura 4

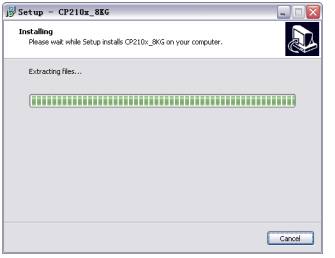


Figura 5

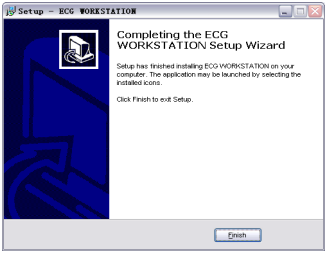


Figura 6

Dopo l'installazione, si prega di impostare la stampante, la risoluzione dello schermo, ecc. nel vostro computer in base a "5.1 System Configurations and Software Explanations" e riavviare il computer. In questo modo il software risulterà installato sul PC e potrà essere utilizzato.

5.3 Aggiungere un'apparecchiatura Bluetooth

Si prega di avviare la postazione di lavoro ECG prima di aggiungere una apparecchiatura Bluetooth. Tenere premuto per un secondo il pulsante sulla parte anteriore del dispositivo per l'accensione. La spia verde indica che l'apparecchiatura Bluetooth è stata aggiunta. Se la spia è arancione, l'apparecchiatura Bluetooth non può essere aggiunta, si consiglia quindi di caricare il dispositivo per tempo.

5.3.1 Metodo di connessione tramite Bluetooth classico (non BLE)

Si prega di cercare e aggiungere l'apparecchiatura Bluetooth prima di avviare il rilevamento; il processo di installazione è illustrato di seguito:

1) Collegare l'adattatore Bluetooth al computer attraverso la porta USB.

2) L'icona  verrà visualizzata nell'angolo in basso a destra  dello schermo del computer.

3) Facendo doppio clic sull'icona verrà visualizzata una finestra di dialogo come mostrato in **Figura 7**.

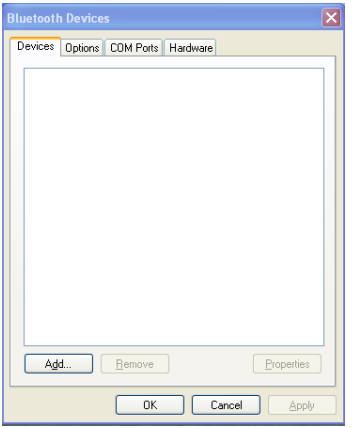


Figura 7

4) Fare clic sul tasto "Add", quindi verrà visualizzata la finestra di dialogo come mostrato in Figura 8.



Figura 8

5) Mettere la spunta a "My device is set up and ready to be found ", quindi sarà possibile selezionare il tasto "Next", fare clic su di esso per fare apparire la finestra di dialogo come mostrato in Figura 9.

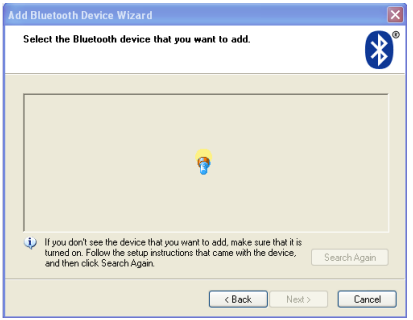


Figura 9

L'adattatore Bluetooth ricercherà automaticamente i dispositivi Bluetooth nell'area circostante. Tutti i dispositivi disponibili rilevati verranno visualizzati nell'interfaccia come mostrato in Figura 10.

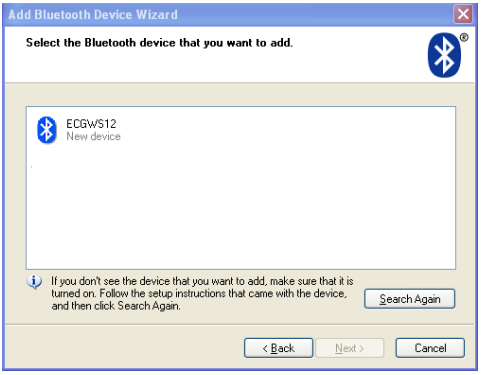


Figura 10

6) Selezionare il simbolo Bluetooth, quindi sarà possibile selezionare il tasto “Next”, fare clic su di esso per visualizzare la finestra di dialogo come mostrato in Figura 11.

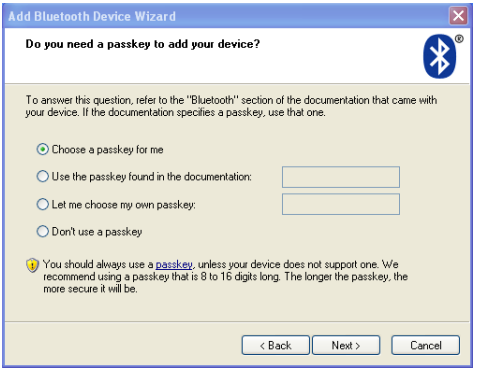


Figura 11

7) Selezionare "Let me choose my own passkey", inserire la password "7762" nella casella di testo che si trova a destra, quindi fare clic “Next” per visualizzare la finestra di dialogo come mostrato in Figura 12.

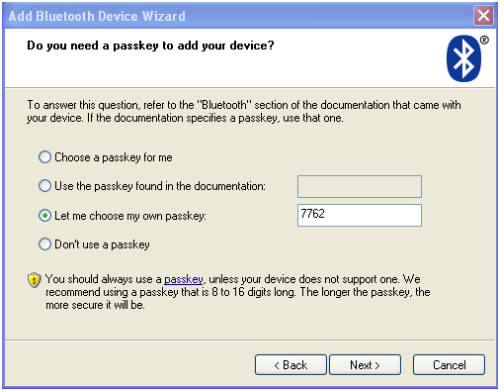


Figura 12

8) Attendere che il processo di installazione sia concluso, quindi verrà visualizzata una finestra di dialogo come mostrato in Figura 13.



Figura 13

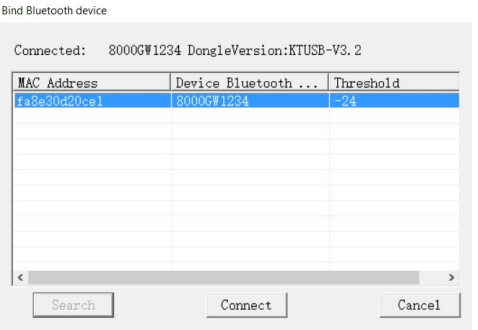
9) Fare clic su “Finish” per terminare l’installazione.

Una volta completate tutte le fasi sopra descritte, sarà possibile cominciare il rilevamento di dati ECG.

5.3.2 Metodo di connessione tramite Bluetooth BLE

1 Collegare il dongle Bluetooth BLE alla porta USB del computer.

2 Aprire ECG WORKSTATION. Quando si apre ECG WORKSTATION per la prima volta, verrà visualizzata un'interfaccia di connessione Bluetooth come quella mostrata nell'immagine seguente.



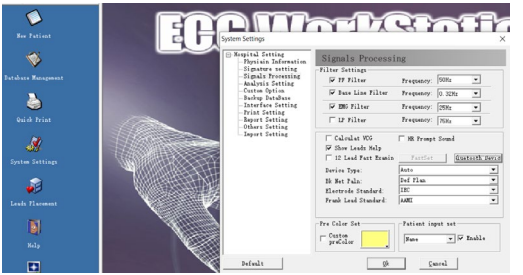
3 Selezionare il nome del dispositivo da collegare. Ad esempio, CONTEC8000G1234, dove 1234 è il numero di serie riportato sul retro del dispositivo.

4 Dopo aver fatto clic su “Connect” (Connetti), si accederà all'interfaccia principale del programma. La connessione è stata stabilita correttamente.

Cambiare il dispositivo collegato

1 Aprire ECG WORKSTATION.

2 Fare clic su System setting (Impostazioni del sistema) -> Signals processing (Elaborazione dei segnali) -> Bluetooth device (Dispositivi Bluetooth)



5.4 Avviare la Postazione di Lavoro ECG

Assicurarsi innanzitutto di avere aggiunto il dispositivo Bluetooth. La risoluzione impostata deve essere superiore a 1024*768, e il font della finestra deve essere impostato come normale.

Fare doppio clic sull'icona della postazione di lavoro ECG che si trova sul desktop per avviare la postazione di lavoro ECG.

5.5 Disinstallare il Software

Selezionare "Start" -> "Program" -> "ECG Workstation", e fare clic su "Uninstall ECG Workstation". Quindi, verrà visualizzata la finestra di dialogo come mostrato in Figura 14.

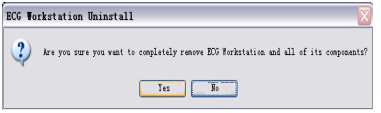


Figura 14

Fare clic su “Yes”, quindi ogni componente verrà automaticamente eliminata, e verrà visualizzata la finestra di dialogo come mostrato in Figura 15: fare clic su “OK” per terminare la disinstallazione.

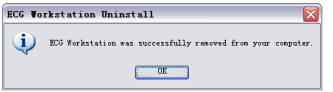


Figura 15

Capitolo 6 Installazione degli Elettrodi

6.1 Sistema di derivazione Wilson

Tutti gli identificativi delle derivazioni riportate nel presente manuale sono indicate secondo gli standard statunitensi. Lo standard può essere impostato accedendo a "signals processing" (Elaborazione dei segnali) che si trova all’interno di "system settings". La corrispondenza tra gli Standard USA e quello europeo per quanto riguarda gli identificatori delle derivazioni è come segue:

Sistema	Standard Europeo		Standard Standard	
	Identificatore di connessione dell’elettrodo del paziente	Colore	Identificatore di connessione dell’elettrodo del paziente	Colore
Elettrodo per gli arti	R	Rosso	RA	Bianco
	L	Giallo	LA	Nero
	F	Verde	LL	Rosso
	N	Nero	RL	Verde
Elettrodo toracico per la derivazione Wilson	C1	Bianco/Rosso	V1	Marrone/Rosso
	C2	Bianco/Giallo	V2	Marrone/Giallo
	C3	Bianco/Verde	V3	Marrone/Verde
	C4	Bianco/Marrone	V4	Marrone/Blu
	C5	Bianco/Nero	V5	Marrone/Arancione

	C6	Bianco/Viola	V6	Marrone/Viola
Sistema di derivazione Frank	I(C1)	Azzurro/Rosso	I(V1)	Arancione/Rosso
	E(C2)	Azzurro/Giallo	E(V2)	Arancione/Giallo
	C(C3)	Azzurro/Verde	C(V3)	Arancione/Verde
	A(C4)	Azzurro/Marrone	A(V4)	Arancione/Marrone
	M(C5)	Azzurro/Nero	M(V5)	Arancione/Nero
	H(C6)	Azzurro/Viola	H(V6)	Arancione/Viola

Il posizionamento degli elettrodi del Sistema di Derivazioni Wilson è come mostrato in Figura 16.

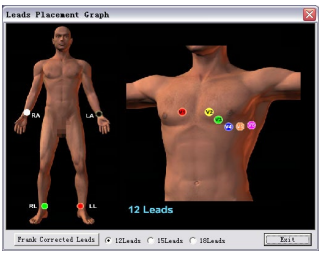


Figura 16

Il posizionamento degli elettrodi toracici è il seguente:

V1: Nel 4º spazio intercostale sulla linea parasternale destra.

V2: Nel 4º spazio intercostale sulla linea parasternale sinistra.

V3: Nel punto medio della linea tra V2 e V4.

V4: Nel 5º spazio intercostale sulla linea emiclaveare sinistra.

V5: La linea frontale dell'ascella sinistra e lo stesso piano di V4.

V6: La linea mediana dell'ascella sinistra e lo stesso piano di V4.

Il posizionamento degli elettrodi degli arti è il seguente:

RA: Braccio destro

LA: Braccio sinistro

LL: Gamba sinistra

RL: Gamba destra

6.2 Sistema di Derivazioni Frank

Il posizionamento degli elettrodi del Sistema di Derivazioni Frank è come mostrato in Figura 17.

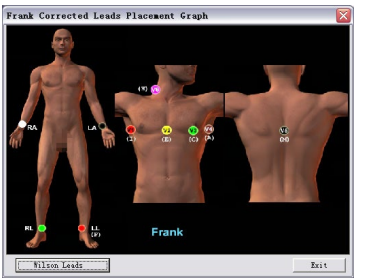


Figura 17

Il posizionamento degli elettrodi toracici è il seguente:

V1: Nel 5º spazio intercostale sulla linea ascellare media destra.

V2: Nel 5º spazio intercostale sulla linea mediana frontale.

V3: Nel punto medio della linea tra V2 e V4.

V4: Nel 5º spazio intercostale sulla linea ascellare media sinistra.

V5: Al livello del 5º spazio intercostale sulla linea della colonna verticale. Utilizzare gli elettrodi e collegare i cavi delle derivazioni alla linea di raccolta dati

V6: Parte destra della nuca

Il posizionamento degli elettrodi degli arti è il seguente:

RA: Braccio destro
LA: Braccio sinistro
LL: Gamba sinistra
RL: Gamba destra

6.3 Istruzioni e Precauzioni per l'Installazione degli Elettrodi

- Assicurarsi di inserire i cavi delle derivazioni come contrassegnati dalla sequenza sul registratore.
- L'esposizione della cute all'aria in condizioni atmosferiche particolarmente fredde può facilmente indurre tremore nei muscoli. Pertanto, la temperatura ambiente ideale per ridurre le interferenze EMG è superiore a 16 °C.
- Durante l'installazione degli elettrodi, si consiglia di installare prima gli elettrodi toracici e in seguito quelli degli arti.
- Quando si posizionano le derivazioni degli elettrodi toracici, utilizzare forza sufficiente per evitare che la parte sferica possa uscire dalla sede durante il campionamento e presenza di sangue nel paziente dopo il campionamento.
- Pulire la cute con alcool per rimuovere il grasso e le sostanze oleose della pelle prima di posizionare le derivazioni degli elettrodi toracici. In presenza di un ambiente dall'aria eccessivamente secca, è consigliabile applicare un sottile strato di pasta conduttiva per migliorare la capacità conduttiva. Applicare la pasta conduttiva su un area del diametro di 25mm circa e sul bordo della parte sferica dell'elettrodo. Premere la parte sferica degli elettrodi toracici per fissare gli elettrodi in posizione.
- Gli strati di pasta conduttiva devono essere mantenuti separati, e gli elettrodi toracici non devono entrare in contatto tra di loro per evitare un corto circuito.
- La gamba sinistra non necessità di condividere un elettrodo con la gamba destra.
- Gli elettrodi degli arti devono essere posizionati tenendo in considerazione la morbidezza della cute di mani e piedi. Pulire la cute nell'area di posizionamento dell'elettrodo, quindi applicare un piccolo strato di pasta conduttiva sull'area della cute. Il lato dell'elettrodo che presenta la parte metallica deve essere posizionato all'interno degli arti (come mostrato in Figura 18).

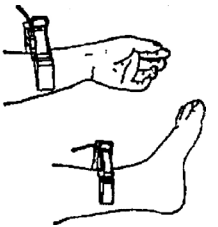


Figura 18

- Una volta terminato il posizionamento degli elettrodi, il paziente deve essere rilassato. I muscoli non devono essere in tensione o si potrebbe produrre interferenza EMG
- Non utilizzare elettrodi vecchi e nuovi insieme, né elettrodi riutilizzabili con quelli monouso. Non utilizzare contemporaneamente elettrodi realizzati con metalli diversi. L'uso combinato di elettrodi di tipo differente comprometterà gravemente la registrazione dell'elettrocardiogramma.
- Tabella di comparazione tra elettrodi e cavi delle derivazioni:

Posizione dell'elettrodo	Simbolo dell'elettrodo
Braccio destro	RA/R
Braccio sinistro	LA/L
Gamba sinistra	LL/F
Gamba destra	RL/N
Torace	VI/CI
Torace	V2/C2
Torace	V3/C3
Torace	V4/C4

Torace	V5/C5
Torace	V6/C6

Capitolo 7 Software

Una volta letti e pienamente compresi i contenuti illustrati sopra, sarà possibile cominciare a utilizzare il sistema integrando il Sistema Wilson con il Sistema Frank.

Nota: Questo è un dispositivo di campionamento standard a 12 derivazioni, quindi selezionare sempre "12-lead" in ogni interfaccia che richiede una scelta delle derivazioni Wilson tra "12-lead", "15-lead" o "18-lead".

Fare doppio clic sull'icona "ECG Workstation" sul Desktop per accedere all'interfaccia come mostrato nella Figura 19.

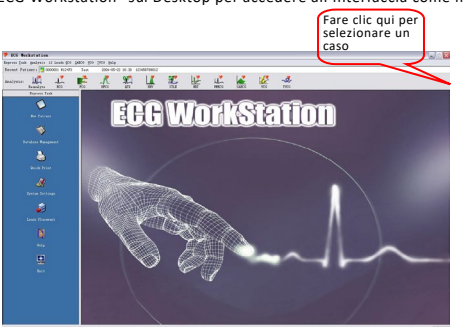


Figura 19

Descriveremo ora ciascuna parte dell'interfaccia principale. Nella parte in alto del programma si trova il menu, che comprende "Express Task" (Attività rapide), "Analysis" (Analisi) e "Help" (Assistenza). Questi menu corrispondono ai tasti delle varie funzioni nell'interfaccia principale.

La voce "Recent Patient" mostra le informazioni del paziente monitorato al momento. La colonna contiene il numero del paziente, il nome, l'ora e le osservazioni, ecc. È possibile fare clic la freccia rivolta verso il basso  sulla destra delle colonne per selezionare gli altri pazienti monitorati per rivedere e analizzare i dati.

Il tasto "Analysis" elenca tutti i progetti di analisi disponibili. Se questo tasto è visualizzato in grigio (come mostrato in Figura 20), ciò indica che voce di analisi non può essere utilizzata in quanto la registrazione non soddisfa i requisiti, o non è ancora stata processata.



Figura 20

La colonna "Express Task" fornisce varie funzioni oltre l'analisi ECG, tra cui la raccolta dati, la gestione del database, la stampa rapida, le impostazioni del sistema, l'assistenza ecc. Tali funzioni consentono di utilizzare il software in modo più veloce e preciso. Le caratteristiche di queste funzioni sono come segue:

La funzione consente di accedere all'interfaccia informazioni paziente prima del campionamento, e di avviare in campionamento da tale interfaccia. Dopo aver cliccato sul tasto, è possibile selezionare il sistema di derivazioni, impostare il tempo di raccolta dati, e inserire le informazioni di base del paziente.

La funzione "Database Management" (Gestione dei dati) consente di ricercare, modificare, effettuare il backup, recuperare, aggiornare e riesaminare ogni caso.

La funzione "Quick Print" (Stampa Rapida) permette di stampare i referti senza accedere alla voce di analisi specifica. È inoltre possibile salvare le informazioni sul vostro computer personale in diversi formati (PDF o JPG).

Nella voce "System Settings" (Impostazioni del Sistema) sono disponibili diverse opzioni. Con l'impostazione normale, è

possibile utilizzare il software.

Le voci "Leads Placement" (Posizionamento derivazioni) e "Help" forniscono assistenza per risolvere rapidamente eventuali problemi insorti durante l'utilizzo del software.

Il tasto "Exit" consente di uscire dal software in maniera corretta, senza perdita alcuna di dati.

Capitolo 8 Campionamento di un Nuovo Paziente

Il nostro prodotto può essere utilizzato in seguito all'installazione del software e dell'hardware e essendo a conoscenza del posizionamento degli elettrodi.

8.1 Immissione di informazioni su un nuovo paziente

Fare clic sul tasto "New patient" (Nuovo paziente) 

(Come mostrato in Figura 21) per inserire le informazioni.

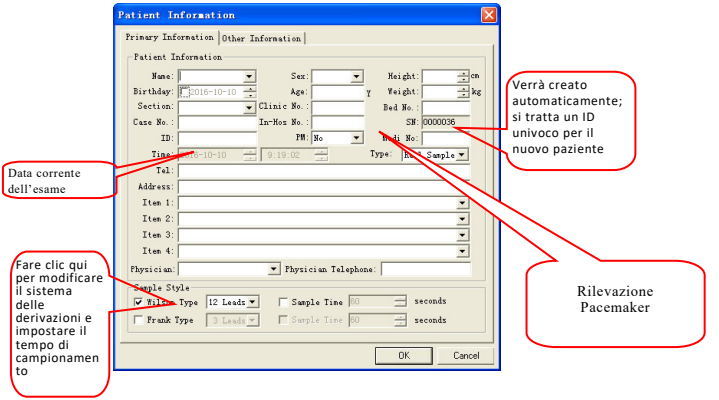


Figura 21

È possibile inserire le informazioni paziente in questa finestra di dialogo, che consente una facile gestione e analisi in futuro. È possibile inserire le voci (Item) desiderate o non inserire nulla e accedere direttamente al modulo di campionamento. La voce tempo mostra sempre la data corrente. È possibile selezionare la tipologia di campionamento accedendo a "Sample Style", o impostarla in "System Settings", che può fornire la tipologia di campionamento preimpostata per il campionamento. Nota: Le voci "Item1", "Item2", ecc. possono essere impostate dall'operatore. È possibile impostarle nella finestra di dialogo "System Settings". Ad esempio, il numero di telefono del paziente non verrà stampato nel referto. Tuttavia, se nelle impostazioni "user-defined" (definite dall'utente) la voce "Item1" viene modifica in "patient telephone number" (numero telefonico del paziente), tale informazione verrà stampata. (Si faccia riferimento

a “customized settings” (Impostazioni Personalizzate) in 9.1.4 “System Settings”)
Attivare il rilevamento del pacemaker quando si imposta PM su yes.
Di seguito sono elencate le informazioni relative alla selezione di campionamento. Fare clic con in mouse per selezionare lo stile di campionamento desiderato (come segue).



Wilson: Selezionare “12 leads” Wilson per testare 12 derivazioni ECG, FCG, HFECG, QTD, HRV, STLE, HRT e PMECG. Il tempo di campionamento deve essere superiore a 3 secondi. Nel caso si effettui un’analisi FCG, si raccomanda si impostare un tempo di campionamento superiore a 20 secondi.
Il sistema Frank è normalmente utilizzato per testare VCG, SAECG e TVCG. Il tempo di campionamento è solitamente superiore a 3 secondi. Si raccomanda di impostare un tempo di campionamento maggiore di 5 minuti quando si effettua un’analisi SAECG.
È possibile impostare il tempo di campionamento affinché, al termine del periodo impostato, il sistema arresterà automaticamente il campionamento.
È possibile aggiungere osservazioni nella finestra di dialogo "Other information” (Altre informazioni), per facilitarne la ricerca futura. (Come mostrato in Figura 22).

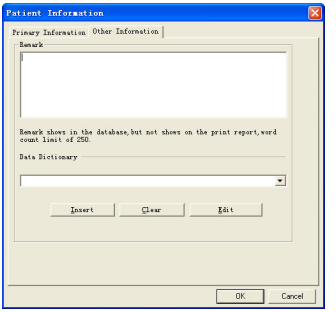


Figura 22

Fare clic su "OK" per accedere al modello di campionamento ed effettuare il campionamento del caso.

Attenzione: Tutti gli elettrodi devono essere posizionati correttamente prima di fare clic su "OK", per evitare interferenze nella forma d'onda.

8.2 Campionamento ECG

Prima dell'avvio del campionamento, si verificherà un ritardo di oltre 20 secondi, dovuto al bilanciamento tra la cute e il dispositivo (è altresì stimato che il anche l'inserimento delle informazioni del paziente duri in media oltre 20 secondi). Fare clic su "OK" come mostrato in Figura 20 o in Figura 22 per accedere all'interfaccia mostrata in Figura 23.

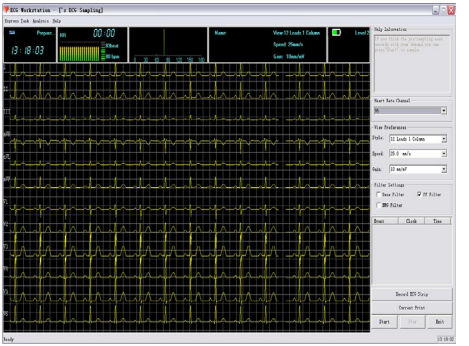


Figura 23

Se si verificano problemi nella connessione tra il computer e la scatola di raccolta dati, dovuti a, per esempio, una mancata connessione o una disconnessione del Bluetooth, il sistema mostrerà il messaggio “Connection error” (Errore di connessione) (Come mostrato in Figura 24). Controllare quindi la connessione del Bluetooth.

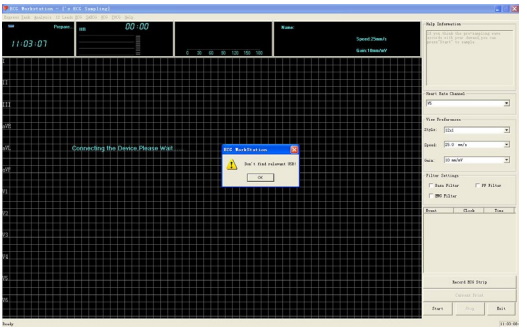


Figura 24

Se il contatto del cavo di derivazione con il corpo è inadeguato o se il cavo di derivazione non è collegato al paziente, il sistema visualizzerà il messaggio “Leads fell off” (Derivazioni scollegate) (Come mostrato in Figura 25), e il canale corrispondente mostrerà una linea retta. Il sovraccarico e lo scollegamento delle derivazioni costituiscono condizioni di funzionamento anomale. In tal caso, verificare che la connessione tra il cavo di derivazione e il paziente sia stata effettuata in modo adeguato e che i cavi non siano danneggiati.



Figura 25

Durante la fase di pre-campionamento, l'onda è mostrata in giallo, ed è possibile esaminare la qualità della forma d'onda ed eventualmente regolare la posizione degli elettrodi e delle derivazioni. Nel caso in cui l'interferenza nella forma d'onda sia eccessiva, regolarla tramite "Filter Settings" (Impostazioni Filtraggio) per ottenere una forma d'onda chiara e stabile.
In determinate situazioni sarà necessaria la stampa rapida. Fare clic quindi su "Real time print" (Stampa in tempo reale) per stampare direttamente. Attenzione: se i dati ECG relativi ad una pagina sono insufficienti, il tasto "Real time print" sarà in grigio e non potrà essere utilizzato.

Fare clic sul tasto "Start" per effettuare il campionamento una volta che l'onda sia visualizzata chiaramente (Come mostrato in Figura 26).

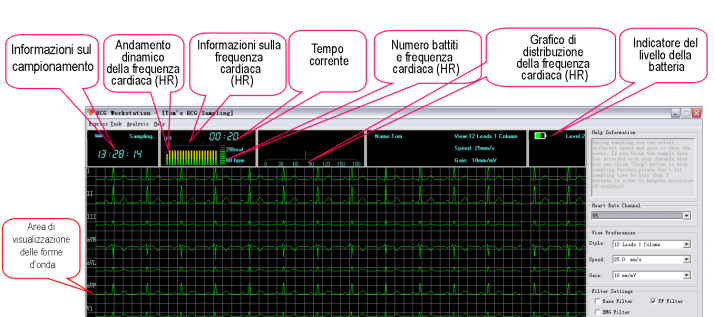


Figura 26

Durante il processo di raccolta dati, lo stato di carica della batteria è visualizzato in tempo reale nell'interfaccia di raccolta dati. Nell'immagine, lo stato della batteria indica che il livello di carica residuo è due e il colore di visualizzazione della linea di carica è verde. Se la carica è prossima all'esaurimento, lo stato della batteria verrà visualizzato in rosso. Si prega di ricaricare il dispositivo per essere in grado di continuare la raccolta dei dati. Il dispositivo segnalerà la carica della batteria bassa durante il processo di pre-campionamento, come mostrato in Figura 27; durante il campionamento, il messaggio sarà visualizzato come in figura 28.

Attenzione: Per ricaricare il dispositivo utilizzare il cavo USB fornito dalla nostra azienda. È possibile caricare il dispositivo collegandolo al computer o utilizzando un alimentatore con tensione nominale di 5 V e con corrente nominale non superiore a 1A.

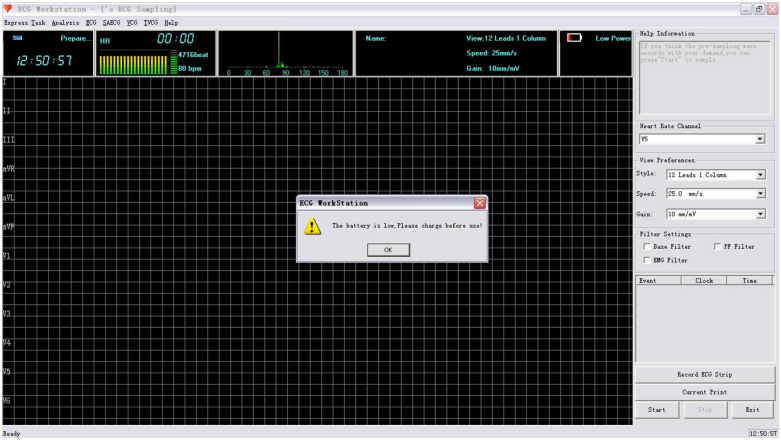


Figura 27

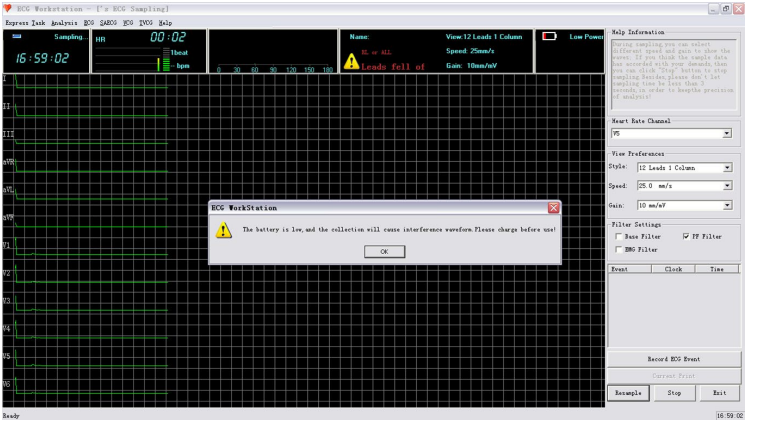


Figura 28

Quando il colore del tracciato è verde, significa che è in corso la fase di campionamento.

- In questa fase, il sistema può effettuare il campionamento e calcolare la FC allo stesso tempo; tuttavia, se la tensione selezionata per le derivazioni non è sufficientemente elevata, la forma d'onda QRS potrebbe essere rilevata erroneamente e il conseguente calcolo e la relativa visualizzazione della FC non risultare accurati. In tal caso, selezionare la derivazione con una maggiore tensione in “Heart Rate Channel” per calcolare la FC.
- Se intorno al dispositivo sono presenti fonti di interferenza notevole, selezionare “PF Filter” in "Filter Settings”.
- Se si verifica una notevole deriva della linea di base, selezionare “Base Filter” in "Filter Settings".
- n caso di forti interferenze EMG provenienti dal paziente, selezionare "EMG Filter" (Filtro EMG) in "Filter

Settings" (Impostazioni filtro)

- Se la forma d'onda rilevata non soddisfa i requisiti, fare clic "Resample" (Ripetere campionamento) per effettuare un nuovo campionamento.
- Se viene impostato un "Sample Time" (Tempo di campionamento) prima di effettuare il campionamento, il sistema arresterà automaticamente il campionamento una volta scaduto tale tempo, e passerà alla funzione successiva.
- Se non viene impostato alcun "Sample Time", è possibile usare i tasti "Stop" (Interrompi) e "Exit" (Esci) per arrestare il campionamento per un certo periodo di tempo (più di 3s)
- Il tasto "Current Print" (Stampa Corrente) può essere utilizzato durante il campionamento.
- Se sono selezionati entrambi i sistemi Wilson a 12 derivazioni e Frank a 3 derivazioni ("Wlison Type 12 Leads" e "Frank 3 Leads"), il sistema visualizzerà una finestra di dialogo (mostrata in **Figura 28**) dopo aver premuto il tasto "Exit" (Esci) nell'interfaccia mostrata in **Figura 29**.

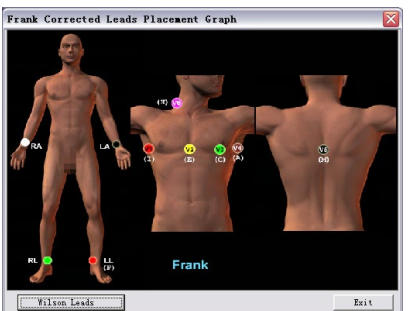


Figura 29

Posizionare gli elettrodi come mostrato in Figura 29, quindi fare clic "Start" (Avvia) per accedere all'interfaccia come

mostrato in Figura 30.

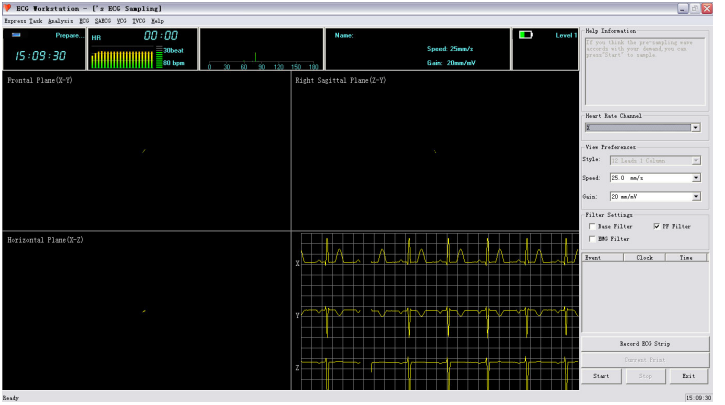


Figura 30

L'operazione è la stessa che per "Wlison Type 12 Leads" (Sistema Wilson a 12 derivazioni). Per l'analisi SAECG, mantenere un tempo di campionamento superiore a 5 minuti.

8.3 Analisi

Una volta terminato il campionamento, verrà visualizzata l'interfaccia mostrata in figura 31.

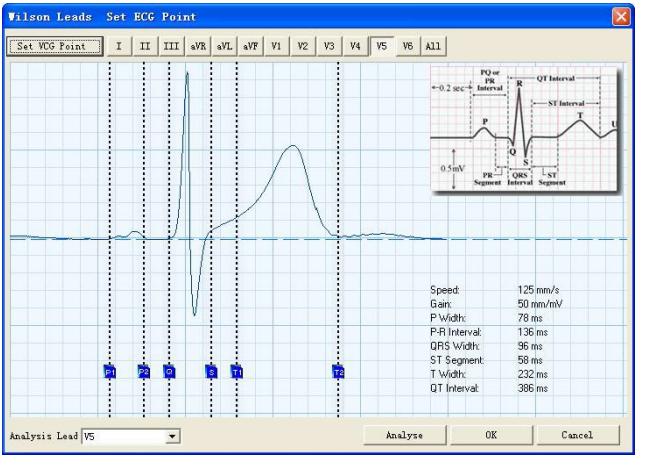


Figura 31

Posizionare il cursore sulle linee tratteggiate, premere il tasto sinistro del mouse e trascinarle nella posizione corretta. Attenzione: Premere "Set VCG Measurement Point" (Impostare il punto della misurazione VCG), quindi passare al

sistema Frank. Fare clic sul tasto "OK" per ritornare all'interfaccia principale una volta che siano state completate tutte le operazioni di calibrazione. Sarà quindi possibile accedere ad altre voci da analizzare.
Per maggiori dettagli riguardo all'interfaccia di calibrazione, si veda "9.2.1 Reanalyse" (Ripetere analisi).

Capitolo 9 Descrizione delle Funzioni

9.1 Operazioni Rapide

9.1.1  New Patient (Nuovo Paziente)

Questo argomento è stato spiegato nel capitolo "8.1 Immissione di informazioni su un nuovo paziente", pertanto non verrà trattato nuovamente in questa sede.

9.1.2  Case database management (Gestione del database dei casi)

Il sistema supporta la funzione di conservazione automatica dei dati per ciascun paziente; è possibile controllare le informazioni di base del paziente, ricercare, selezionare o eliminare le informazioni paziente in base ai criteri di ricerca impostati (Come mostrato in Figura 32).

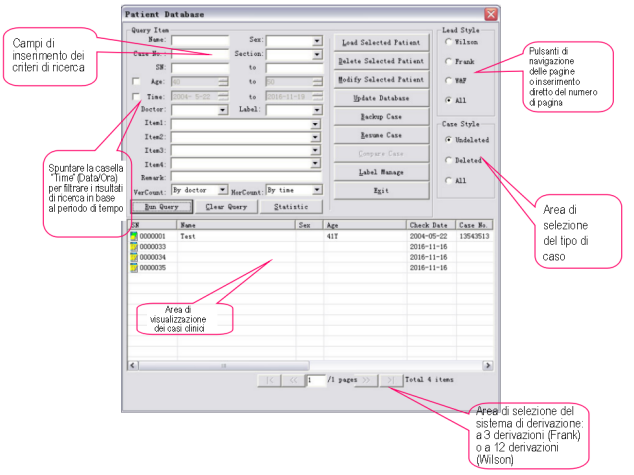


Figura 32

Nell'area di visualizzazione dei casi sono elencati gli ultimi 100 gruppi di casi che soddisfano i criteri di ricerca, al fine di consentire una ricerca rapida e esaustiva. È possibile cambiare le pagine con i tasti appositi o tramite la casella di modifica.

Sono qui visualizzate le informazioni dei casi clinici dei pazienti, e il tipo di caso può essere selezionato tra "Deleted"

(Eliminato), “Undeleted” (Non eliminato) e “All” (Tutti).

L’icona presente davanti ad ogni caso ne indica il tipo. L’icona  indica che il caso è stato cancellato, l’icona  indica che il paziente possiede soltanto dati derivati dal sistema Frank, l’icona  indica che il paziente possiede solo dati derivati dal sistema Wilson, e l’icona  indica che il paziente possiede dati derivati da entrambi i sistemi. Per aprire le informazioni relative al caso è sufficiente fare doppio clic sul caso.

Funzione:

Query (Ricerca): Accedere alla voce di ricerca sulla sinistra, quindi premere il tasto "Run Query” (Effettuare la ricerca) affinché tutti i casi che soddisfano i criteri di ricerca siano mostrati nella tabella. È possibile ricercare per posizione del documento, numero del caso, nome del paziente, sesso, data di esame, nome del medico, ecc. La ricerca fuzzy (approssimata) è supportata da ogni tipo di ricerca. Se si imposta una sola voce, tutti i casi che presentano tale voce verranno elencati. Se, per esempio, si inserisce “Rossi” alla voce “Name” e si clicca su "Run Query", tutti i pazienti il cui nome includerà “Rossi” verranno elencati. Inserendo “APB” in “Remark” (Osservazioni), tutti i pazienti le cui osservazioni includeranno “APB” verranno elencati. Per quanto riguarda la modifica delle osservazioni, si veda "Modify selected patient” (Modificare il paziente selezionato).

Clear query (Elimina ricerca): Resetta i criteri di ricerca precedentemente impostati.

Load selected patient (Caricare il paziente selezionato): Seleziona il paziente da esaminare; cliccando "Load selected patient", il paziente diventerà il paziente attuale e i suoi dati saranno caricati nella memoria per essere processati. È inoltre possibile fare doppio clic sul caso con il tasto sinistro del mouse per caricare il paziente.

Delete selected patient (Eliminare il paziente selezionato): Seleziona il caso da eliminare. Fare clic su "Delete selected patient” per eliminarlo. **Attenzione: Non è possibile recuperare i dati del caso dopo l’eliminazione, ma le informazioni paziente del caso stesso verranno salvate.**

Stile delle derivazioni: “Wilson" indica la modalità di campionamento a 12 derivazioni, "Frank" indica la modalità di campionamento a 3 derivazioni, e"W&F" comprende sia la modalità a 12 derivazioni che quella a 3 derivazioni.

Case style (Tipo di caso): È possibile controllare le informazioni relative ad ogni paziente o soltanto di quelli eliminati o

non eliminati.

Modify selected patient (Modificare il paziente selezionato): Seleziona il caso da modificare. Premere "Modify Selected Patient" per modificare. Dopo aver completato le modifiche, fare clic sul tasto “OK” per salvare, come mostrato in Figura 20.

Update database (Aggiornare il database): Alcuni tipi di operazioni, come riprendere alcuni file dal database, potrebbero portare alcuni documenti a non combaciare con i casi clinici reali. Ad esempio, un caso eliminato potrebbe presentarsi come non eliminato nella gestione del database dei casi, o un documento esistente potrebbe essere elencato tra i file cancellati, portando a risultati di ricerca errati. Fare clic sul tasto "Update database” per controllare le informazioni del database, e associare il database dei casi e i documenti affinché la funzione di ricerca mostri i risultati corretti.

Backup case (Backup del caso): Selezionare il caso di cui si vuole effettuare il backup mediante il tasto sinistro del mouse nell’area di visualizzazione dei casi, o portando il cursore in questa area, quindi cliccare il tasto “Backup Case” e verrà visualizzata l’interfaccia mostrata in Figura 33. Selezionare la cartella di destinazione del file, quindi premere “OK” per salvarlo. Se l’operazione è avvenuta correttamente verrà visualizzata la finestra di dialogo mostrata in Figura 34.



Figura 33

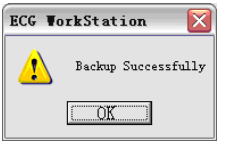


Figura 34

Resume case (Recupero del caso): questa funzione può recuperare la copia di backup del caso in questione e riportarla nel database. Dopo aver fatto clic sul tasto "Resume Case" verrà visualizzata l'interfaccia mostrata in Figura 35.

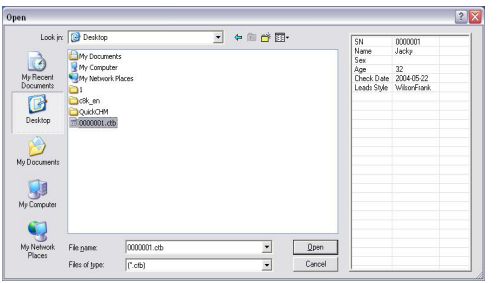


Figura 35

Dopo aver fatto clic su "Backup Case", le informazioni rilevanti verranno mostrate sulla destra. Selezionare i casi che si desidera recuperare, fare clic sul tasto "Open", quindi tutti i casi selezionati verranno recuperati e riportati nel database attuale.

Se il documento era già presente nel database attuale, verrà visualizzata la finestra come mostrato in Figura 36.

Selezionare quindi in base alle proprie necessità.

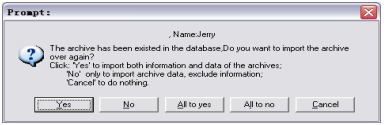


Figura 36

Statistic (Statistiche): La funzione relativa alle statistiche dei casi è in grado di contate le voci verticalmente o orizzontalmente come mostrato in Figura 37. Le statistiche verranno visualizzate in un elenco.

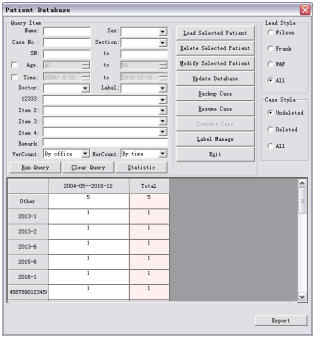


Figura 37

Compare Case (Comparazione tra Casi): Selezionare due casi del sistema Wilson dall'elenco dei casi, selezionare la funzione di comparazione tra casi, quindi verrà visualizzata l'interfaccia mostrata in Figura 38.



Figura 38

Label Manage (Gestione delle etichette):è possibile combinare qualsiasi criterio di ricerca e salvarlo come etichetta. È possibile aggiungere, eliminare e modificare l'etichetta, come mostrato in Figura 39.

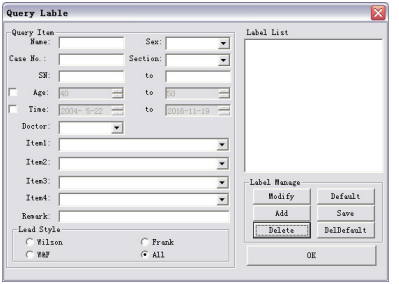


Figura 39

9.1.3  Quick Print (Stampa Rapida)

Questa funzione permette di stampare velocemente le registrazioni, senza dover accedere ad ogni voce di analisi separatamente (Come mostrato in Figura 40).

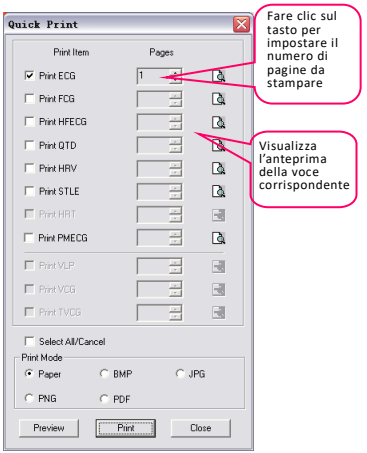


Figura 40

È possibile selezionare o deselezionare le voci spuntando la casella selezionata davanti alla voce di stampa, impostare il numero di pagine in base alle proprie necessità, e visualizzare l'anteprima della voce corrispondente cliccando sull'icona  a destra di ogni voce.

Il tasto "Select All / cancel" permette di selezionare o deselezionare rapidamente tutte le voci di stampa.

Selezionare il formato di stampa adeguato in base alle necessità nella finestra "Print mode" (Modalità di Stampa).

Selezionando “Paper” (Carta) il referto verrà stampato in formato cartaceo. Selezionando "BMP", "JPG", "PNG" o "PDF", il referto verrà salvato sul computer. Una volta selezionata un’opzione e cliccato su “Print” (Stampa) per salvare, la cartella di destinazione può essere selezionata tramite "Print Setting" (Impostazioni di Stampa) che si trova nella finestra "System Settings". Si veda "9.1.4 System Settings” (Impostazioni del Sistema).
Il tasto "Preview” consente di visualizzare l’anteprima di stampa di ogni documento selezionato. Il tasto “Print” consente di stampare o salvare il documento selezionato in base a “Pages” e “Print Mode”.
La funzione di stampa rapida ha lo scopo di facilitare l’utente nell’utilizzo dello strumento di stampa. Accedendo a qualsiasi documento per effettuarne l’analisi, il sistema salverà automaticamente lo stato del documento all’uscita da tale documento, ed effettuerà la stampa rapida in base allo stato più recente. Poiché la funzione di stampa del sistema segue il principio del “Quello che vedi è quello che ottieni”, è sufficiente selezionare la schermata più adatta per ogni voce di analisi. La registrazione verrà comodamente stampata dalla funzione di stampa rapida dopo l’uscita.
Quando una voce è visualizzata in grigio, come mostrato in Figura 41, ciò significa che questa voce di analisi non può essere stampata, o non soddisfa i requisiti di stampa. Per esempio, se la voce “FCG analysis” (Analisi FCG) non è disponibile, significa che i dati non soddisfano la lunghezza richiesta per l’analisi dello spettro ECG. Se la voce “HRT analysis” (Analisi HRT) non è disponibile, significa che non è presente “HRT” nel caso, o non sono soddisfatte le condizioni per l’analisi HRT.



Figura 41

9.1.4 System Settings (Impostazioni del Sistema)

Nella finestra "Hospital Information” (Informazioni ospedale) è possibile inserire il nome, il numero di telefono e il fax dell’ospedale (Come mostrato in Figura 42).

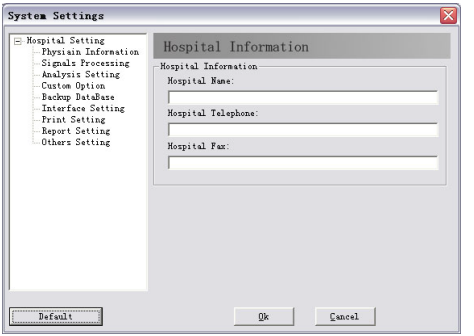


Figura 42

Nella finestra "Physician Information" (Informazioni medico) è possibile inserire le generalità e il numero di telefono del medico, oltre alle informazioni riguardo alla sezione (Come mostrato in Figura 43). Possono essere qui inseriti e registrati automaticamente fino a 50 sezioni e 10 nomi di medici. La voce "physician" (Medico) in "Patient information" (Informazioni paziente) è correlata con questa voce e verrà stampata nel referto diagnostico.

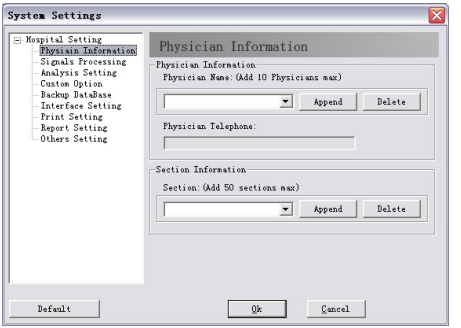


Figura 43

L'attivazione del filtraggio, filtraggio della linea di base, filtraggio EMG, suono per FC, calcolo VCG, tipo di dispositivo, scelta dello sfondo e lo Standard delle derivazioni possono essere impostati nella finestra "Signals Processing" come mostrato in Figura 44.

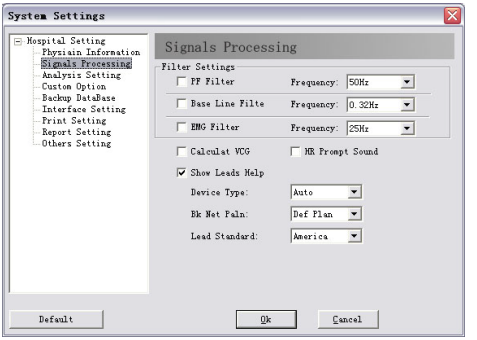


Figura 44

L'interferenza generata da corrente alternata può essere filtrata selezionando "AC filter" (Filtraggio CA). Selezionare "Baseline Filter" (Filtraggio della linea di base) e "EMG filter" (Filtraggio EMG) comporterà una migliore qualità dell'onda ECG, ma allo stesso tempo queste due funzioni influenzeranno il segnale ECG in una certa misura. È' consigliabile, perciò, utilizzarli con cautela e consapevolezza.

Le voci selezionate in "Signals Processing" verranno applicate automaticamente al reale campionamento e considerate le impostazioni predefinite; sarà tuttavia possibile cambiare le impostazioni durante il campionamento. È inoltre possibile modificarle manualmente prima o durante il campionamento (Fare riferimento a "8 Campionamento di un Nuovo Paziente").

È possibile impostare in "Analysis Setting" (Come mostrato in Figura 45) il canale di frequenza cardiaca, i parametri di aritmia, il formato di stampa dei risultati diagnostici, ecc.

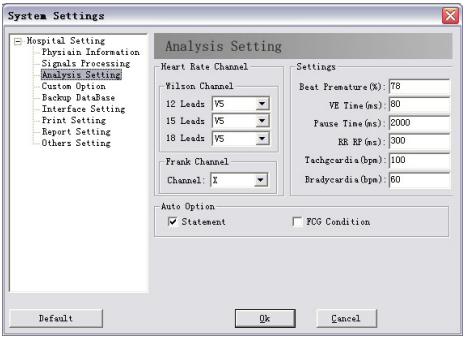


Figura 45

Durante il campionamento, il sistema analizza la frequenza cardiaca in base al canale selezionato, che può essere modificato in ogni momento (Fare riferimento a “8 Campionamento di un Nuovo Paziente).
È possibile modificare le voci personalizzate, e selezionare quali stampare, accedendo a "Custom Option" (Opzioni Personalizzate) (Come mostrato in Figura 46).

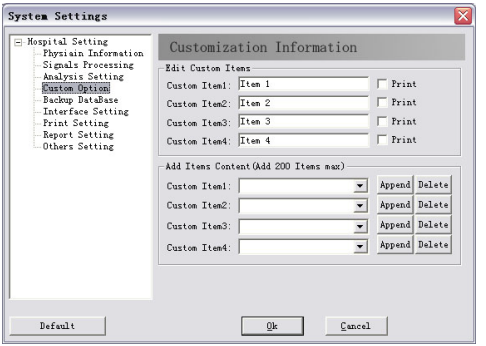


Figura 46

Le voci corrispondenti a “New Patient” (Nuovo Paziente) possono essere modificate nelle voci personalizzate. Per esempio, è possibile modificare il contenuto di "Custom Item 1” (Voce personalizzata 1) in "Examination No.” (Esame numero). Cliccando sul tasto "New Patient" sull’interfaccia principale, la voce “item 1” diventerà "Examination No.". Le voci possono essere aggiunte in base alle proprie necessità. Selezionando "Print", la voce personalizzata corrispondente verrà visualizzata in cima al referto.

Nella finestra "Backup DataBase" (Come mostrato in Figura 47), è possibile impostare il tempo di backup, il metodo di recupero dei file, la cartella di destinazione. È inoltre possibile recuperare il file di backup del database tramite il tasto "Select File" e selezionare il file da recuperare (Come mostrato in Figura 48).

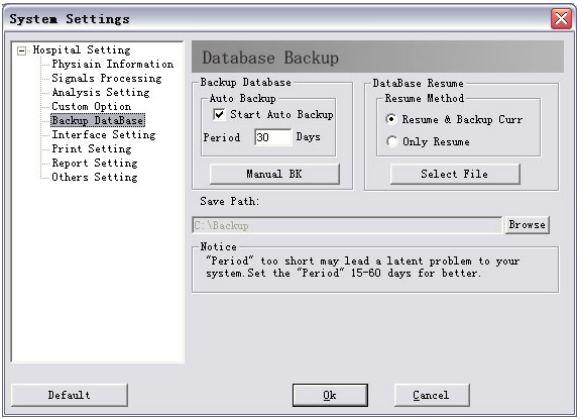

System Settings
Hospital Setting
Physiain Information
Signals Processing
Analysis Setting
Custom Option
Backup DataBase
Interface Setting
Print Setting
Report Setting
Others Setting
Database Backup
Backup Database
Auto Backup
Start Auto Backup
Period 30 Days
Manual BK
DataBase Resume
Resume Method
Resume & Backup Curr
Only Resume
Select File
Save Path:
C:\Backup
Browse
Notice
"Period" too short may lead a latent problem to your system.Set the "Period" 15-60 days for better.
Default
Ok
Cancel

Figura 47

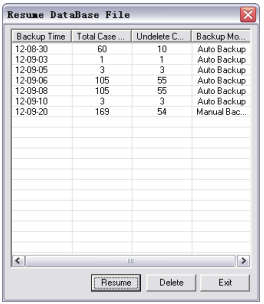


Figura 48

Se viene selezionato “Auto Backup”, il sistema eseguirà automaticamente il backup del database in base al periodo di backup impostato. Si consiglia di selezionare 15-60 giorni. Se tale periodo è troppo breve, i file di backup si accumuleranno fino ad occupare una porzione rilevante di memoria, influenzando negativamente le prestazioni del sistema.

Quando si sceglie di recuperare il file del database, è possibile selezionare se eseguire il backup del database corrente prima di effettuare il recupero.

Nella casella "Save Path” (Cartella di Destinazione), è possibile fare clic sul tasto "Browse" per scegliere la cartella. Quando si recupera il database, il sistema esegue l’operazione in base alla cartella di destinazione corrente. Accertarsi quindi di mantenere coerenti la cartella di destinazione corrente e la cartella di destinazione del backup del database quando si sceglie il file da recuperare.

Quando si recupera il database, si consiglia di eseguire l’aggiornamento in “Case Management” (fare riferimento a "9.1.2 Case database management”) per mantenere coerenti il database e il file relativo al caso.

Nella finestra "Interface Setting" (Impostazioni Interfaccia) (Come mostrato in Figura 49), è possibile impostare l'interfaccia principale, la visualizzazione delle onde, il linguaggio, la gestione dei casi, l'unità di misura dell'età, ecc.

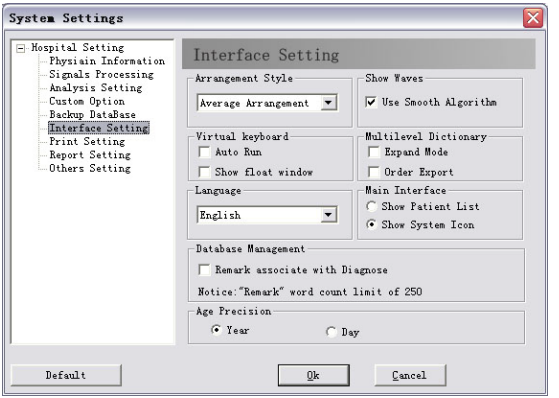


Figura 49

Se viene selezionato "Show Patient List" (Visualizza Elenco Pazienti) In "Interface Setting", l'interfaccia principale sarà come mostrato in Figura 50.

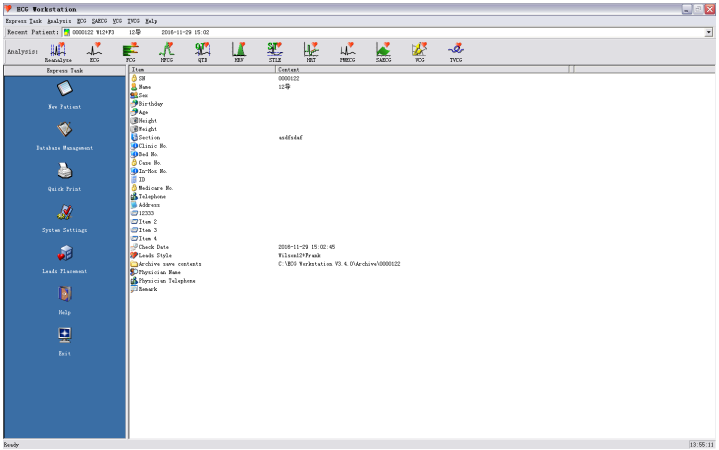


Figura 50

Se viene selezionato "Show System Icon" (Visualizza Icona di Sistema) In "Interface Setting", l'interfaccia principale sarà come mostrato in Figura 51.

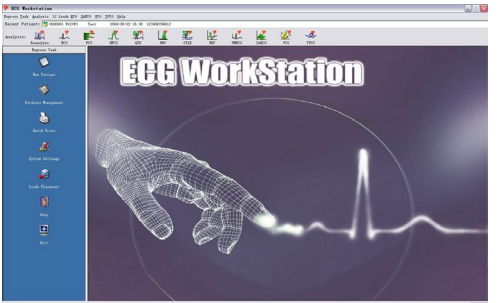


Figura 51

Se viene selezionato "Use Smooth Algorithm" in "Show Waves", l'onda ECG apparirà maggiormente omogenea. Come mostrato in Figura 52 e Figura 53:

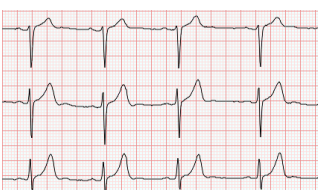


Figura 52: Con algoritmo di smoothing

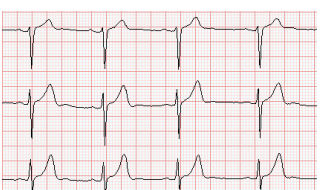


Figura 53: Senza algoritmo di smoothing

L'opzione "Language" permette di scegliere tra la lingua cinese e la lingua inglese. Tramite la finestra "Arrangement style" è possibile modificare la disposizione preimpostata in "12 leads ECG" (fare riferimento alla spiegazione relativa alla disposizione delle derivazioni in "9.2.2 ECG"), che comprende "Smart Arrangement" e "Average Arrangement". Tramite la finestra "Database management" è possibile associare le osservazioni con le informazioni diagnostiche, il che comporta che le informazioni diagnostiche verranno salvate nel database come parte delle osservazioni.
In "Print Setting" (Impostazioni di Stampa), è possibile impostare il tipo di carta, la disposizione di stampa, e scegliere se stampare le informazioni diagnostiche o il segnale (Come mostrato in Figura 54).

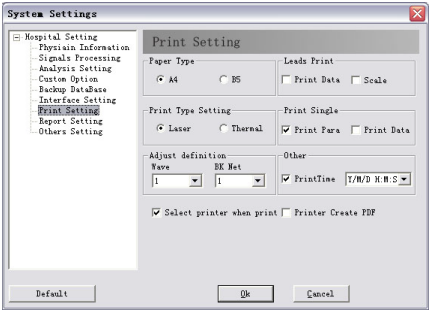


Figura 54

La cartella di destinazione e il formato (PDF/JPG/PNG/BMP) preimpostati possono essere modificati cliccando su "Save Path". Per maggiori informazioni su come generare referti in formato PDF/JPG/PNG/BMP, fare riferimento a "9.1.3 Stampa Rapida". Il software supporta due tipologie di stampa, a seconda di "Date" (Data) e "Case" (Caso). La modalità "Date" comporta che tutti i referti stampati verranno classificati e salvati per data di salvataggio. Per esempio, nel caso

di un campionamento ECG effettuato in data 20 Maggio 2008 con numero di serie 0000002, se il referto viene esportato su PDF in data 28 Maggio 2008, il referto verrà salvato con il nome 20080528. La modalità “Case” comporta invece il salvataggio del referto avverrà sotto il nome “0000002” corrispondente al numero di serie. È possibile scegliere entro le due tipologie di stampa laser o termica ("Laser print" o "Thermal print".) È inoltre possibile impostare lo sfondo e lo spessore della forma d'onda.

Attenzione: In "Print Setting", "Scale Signal” (Dimensionamento del segnale) è valido soltanto quando "Arrangement Style" è impostato su "Average Arrangement” (fare riferimento a "Interface Setting" in "9.1.4 System Setting").

In "Report setting” (Impostazioni referto), mostrato in Figura 55, è possibile impostare il titolo (System report title set) e l’intestazione del referto (System report head set) e spuntare Print SN e Small Net.

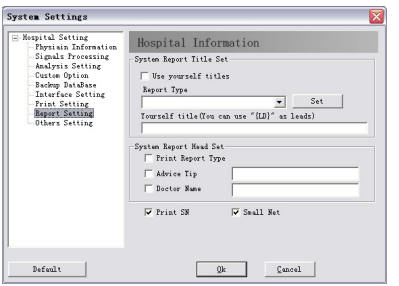


Figura 55

In “Others Setting” (Altre impostazioni) è possibile impostare le informazioni paziente da controllare, la creazione di un documento, il nome e la cartella di destinazione del documento da salvare (Come mostrato in Figura 56).

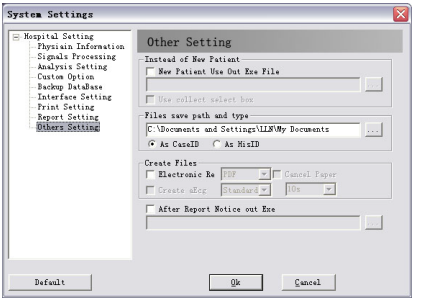


Figura 56

In “Others Setting”, è possibile inserire “ ... ” in “Instead of New Patient” per selezionare una procedura esterna. “Use collect select box” può essere utilizzato dopo aver selezionato “New Patient Use Out Exe File”, quindi verrà visualizzata la finestra di dialogo della tipologia di raccolta dati.

“Files save path and type” serve a impostare il referto elettronico. È possibile modificarne il percorso cliccando sull’icona “ ... ” posta alla destra della finestra. La finestra “Create Files” serve a impostare la tipologia di documento e a selezionare se creare un documento aEcg. Dopo aver selezionato “Electronic Re”, sarà possibile scegliere i formati del referto (PDF, JPG, BMP o PNG). Il documento cartaceo può essere stampato soltanto se “Cancel Paper” è deselezionato, altrimenti verrà stampato soltanto il referto elettronico. Se “Electronic Re” non è selezionato, il dispositivo stamperà

soltanto referti cartacei. “After Report Notice out Exe” viene utilizzato per collegarsi con una procedura esterna e informarne il sistema per gestire il referto.

9.1.5 Lead Placement (Posizionamento delle derivazioni)

Tramite questa funzione, il grafico relativo al posizionamento delle derivazioni può essere controllato in ogni momento. Il metodo specifico si trova in "Electrode placement".
La connessione Wilson è come mostrato in Figura 57.
La connessione Frank è come mostrato in Figura 58.

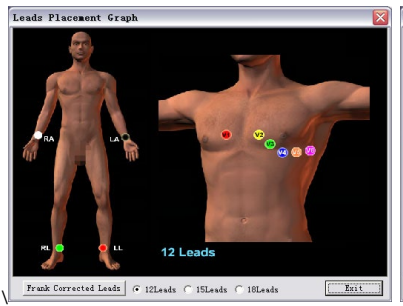


Figura 57

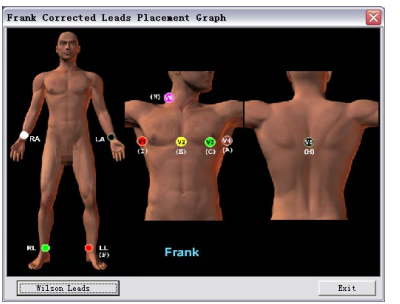


Figura 58

9.1.6  Help (Assistenza)

Fare clic su questa icona per accedere all'assistenza del sistema.

9.1.7  Exit (Esci)

Fare clic su questa icona per chiudere e uscire dal sistema.

9.2 Analysis (Analisi)

9.2.1  Reanalyse (Ripetere analisi)

Fare clic su questo tasto per accedere all'interfaccia di "Reanalyse" (Analisi delle derivazioni Wilson e Frank: Figura 59/ Figura 60, Analisi derivazioni Wilson: Figura 61, Analisi derivazioni Frank: Figura 62). In alternativa, l'interfaccia "Reanalyse" verrà visualizzata automaticamente dopo la raccolta dati (Analisi delle derivazioni Wilson e Frank: Figura 61/ Figura 62, Analisi derivazioni Wilson: Figura 61, Analisi derivazioni Frank: Figura 62).

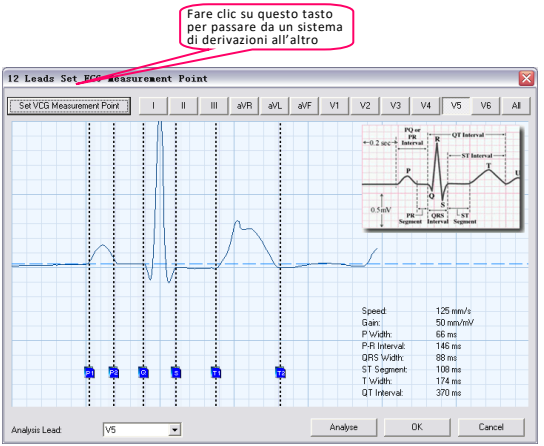

Fare clic su questo tasto per passare da un sistema di derivazioni all'altro
12 Leads Set ECG Measurement Point
Set VCG Measurement Point
I
II
III
aVR
aVL
aVF
V1
V2
V3
V4
V5
V6
All
Speed: 125 mm/s
Gain: 50 mm/mV
P Width: 66 ms
P-R Interval: 146 ms
QRS Width: 88 ms
ST Segment: 108 ms
T Width: 174 ms
QT Interval: 370 ms
Analysis Lead:
V5
Analyze
OK
Cancel

Figura 59

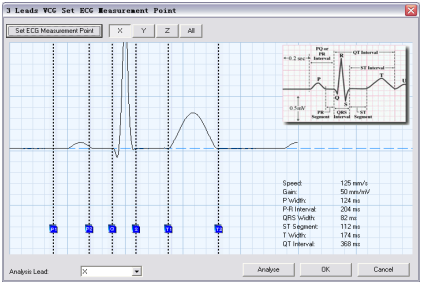

3 Leads VCG Set ECG Measurement Point
Set ECG Measurement Point
X
Y
Z
All
Speed: 125 mm/s
Gain: 50 mm/mV
P Width: 124 ms
P-R Interval: 204 ms
QRS Width: 82 ms
ST Segment: 112 ms
T Width: 174 ms
QT Interval: 368 ms
Analysis Lead:
X
Analyze
OK
Cancel

Figura 60

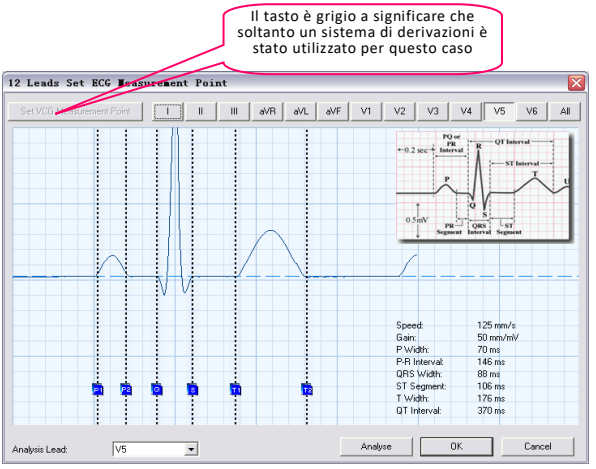

Il tasto è grigio a significare che soltanto un sistema di derivazioni è stato utilizzato per questo caso
12 Leads Set ECG Measurement Point
Set VDD Measurement Point
I
II
III
aVR
aVL
aVF
V1
V2
V3
V4
V5
V6
All
PQ or PR Interval
QT Interval
ST Interval
0.2 sec
0.5mV
PR Segment
QRS Interval
ST Segment
Speed: 125 mm/s
Gain: 50 mm/mV
P Width: 70 ms
P-R Interval: 146 ms
QRS Width: 88 ms
ST Segment: 106 ms
T Width: 176 ms
QT Interval: 370 ms
Analysis Lead:
V5
Analyse
OK
Cancel

Figura 61

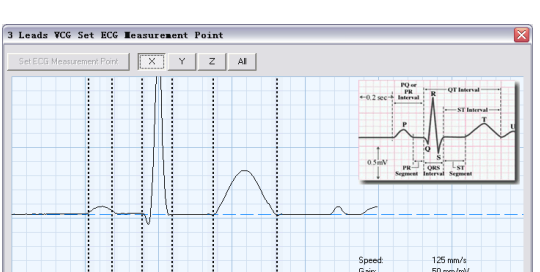


Figura 62

I metodi di analisi dei sistemi di derivazione Wilson o Frank sono simili. Durante un campionamento in cui si utilizzano i sistemi Wilson e Frank allo stesso tempo, e possibile passare al sistema Wilson cliccando "Set ECG Measurement Point" o passare al sistema Frank cliccando "Set VCG Measurement Point".

È possibile selezionare la derivazione di analisi principale cliccando "Analysis lead" in basso a sinistra.

È possibile regolare i punti di inizio e fine delle onde P e T, il punto d'inizio dell'onda Q e il punto di fine dell'onda S regolando le linee P1, P2, Q, S, T1, T2. Se le posizioni dei sei punti sono esatte, i risultati di analisi saranno più precisi. I dati visualizzati in basso a destra comprendono l'Ampiezza di P, l'Intervallo P-R, l'ampiezza QRS, l'Ampiezza del Segmento ST, l'Ampiezza T, l'Intervallo QT.

È possibile fare clic su "I", "II", "III", "aVR", "aVL", "aVF", "V1", "V2", "V3", "V4", "V5", "V6" or "X","Y","Z" a destra della derivazione per visualizzare la derivazione corrispondente. Selezionare "All" per visualizzare tutte le derivazioni. La

derivazione di analisi principale viene visualizzata come predefinita.
Fare clic su “OK” dopo la regolazione, quindi il sistema diagnosticherà automaticamente in base alla posizione di ogni punto caratteristico regolato dall’utente, e salverà i dati.

9.2.2 ECG

La forma d'onda mostrata in Figura 63 verrà visualizzata all’accedere all’interfaccia dell’ECG a 12 derivazioni.

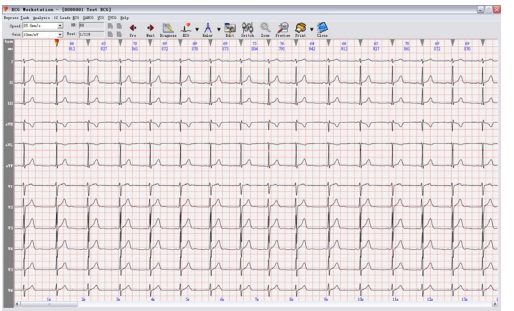


Figura 63

Quando il cursore del mouse viene spostato sul lato destro dell'interfaccia della forma d'onda, verrà visualizzata l'interfaccia mostrata in figura 64, e in questo momento l’interfaccia diagnostica rimarrà sbloccata (ovvero, l’interfaccia diagnostica scomparirà una volta che il cursore verrà spostato dall’area).



Figura 64

Fare clic sull'icona nell'angolo in basso a destra dell'interfaccia diagnostica per bloccare l'interfaccia, affinché non sia più ristretta dall'area sulla quale è posizionato il cursore, come mostrato in Figura 65.



Figura 65

- **Wave Property:** In questo modello vengono visualizzate le onde sincronizzate delle 12 derivazioni. Sopra ogni onda si trova una freccia; la freccia rossa indica che l'onda è attivata, la freccia grigia indica che l'onda non è stata attivata. Nel caso in cui non sia presente alcuna freccia sopra ad un'onda QRS, significa che l'onda QRS non è stata analizzata automaticamente. In tal caso, fare clic su "Edit" per aggiungerla. Se l'onda QRS presenta anomalie, quali ad esempio APB (battiti prematuri atriali) o VPB (battiti prematuri ventricolari), queste sono segnalate da lettere rosse, il cui significato è elencato qui sotto.

  "S": APB

  "V": VPB

  "L": Intervallo Lungo

  "O": Interferenza

  "P": Pacemaker

I numeri tra due frecce indicano l'intervallo RR dell'onda QRS e la FC calcolata in base all'intervallo RR.

- **Lead Position Adjustment:** Questo modulo supporta la regolazione della posizione delle derivazioni. Fare clic col tasto sinistro del mouse sull'etichetta delle derivazioni, quindi trascinare per muovere le onde. Fare clic col tasto destro del mouse sull'etichetta delle derivazioni per nascondere l'onda corrispondente, e fare clic nuovamente per recuperarla. Fare clic sul tasto destro del mouse su uno spazio vuoto dell'etichetta delle derivazioni, quindi verrà visualizzato il menu relativo alla disposizione delle derivazioni; è possibile impostarlo su "Smart Arrangement" o "Average Arrangement" (la disposizione predefinita può essere modificata in "System Settings"). È inoltre possibile fare clic "Show All" per visualizzare tutte le derivazioni nascoste.

  Come mostrato in Figura 66:

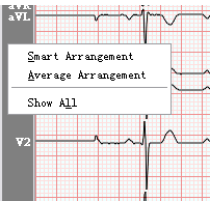


Figura 66

- Regolazione di velocità e guadagno: regolare il guadagno per visualizzare in una o più pagine (Come mostrato in Figura 67).

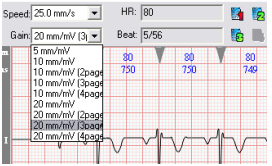


Figura 67



Figura 68

- **"Previous":** Seleziona il battito precedente.
- **"Next":** Seleziona il battito successivo.
- **"ECG":** per selezionare la modalità di disposizione delle onde durante l'analisi delle onde, come mostrato in Figura 69:

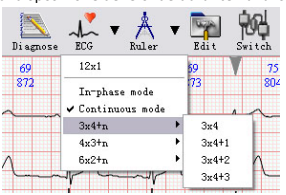


Figura 69

- **"Ruler"**: il cursore assumerà l'aspetto di un righello. Fare clic col tasto sinistro del mouse e trascinare per disegnare un rettangolo blu, la cui lunghezza da sinistra e destra indichi l'intervallo di tempo (ms), e la lunghezza da sopra a sotto indichi la tensione (mv). I risultati di queste misurazioni saranno visualizzati appena verrà

rilasciato il tasto sinistro del mouse.

- **"Edit"** (Come mostrato in Figura 70): per modificare gli attributi del battito scelto. Verrà quindi visualizzato un rettangolo blu, nel quale si troverà l'onda attualmente selezionata. Premere i tasti corrispondenti ---"V", "S", "L", "O", "D","P", "N" per modificare le proprietà dell'onda. Il significato dei tasti è il seguente: "S": APB, "V": VPB, "L": Intervallo Lungo, "O": Interferenza, "P": Pacemaker, "D": Elimina, "N": Normale. Possono inoltre essere aggiunti battiti.

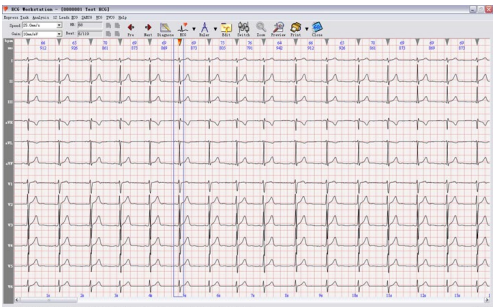


Figura 70

- "**Switch**": permette di passare a un'altra derivazione in caso di errore.
- **Magnifier**: la forma d'onda può essere ingrandita ed esaminata più facilmente.
- **"Diagnose"** (Come mostrato in Figura 71): Passa all'interfaccia diagnostica. Inizialmente, accederà all'interfaccia della sovrapposizione delle onde.

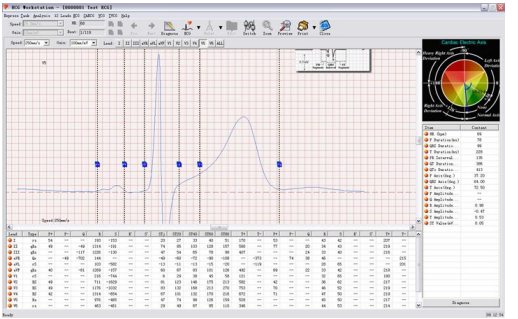


Figura 71

Le principali funzioni di questa interfaccia sono: visualizzazione della sovrapposizione delle onde, visualizzazione e modifica della posizione dei punti di riferimento, visualizzazione del grafico dell'asse ECG, calcolo e visualizzazione dei dati diagnostici.

È possibile scegliere di sovrapporre i battiti di una singola derivazione o di tutte le derivazioni. La sovrapposizione di tutte le derivazioni rende più precisa la posizione dei 6 punti di riferimento. (Come in figura 72)

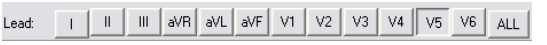


Figura 72

I 6 punti di riferimento sono:

P1: la posizione iniziale dell'onda P P2: la posizione finale dell'onda P

Q: la posizione iniziale dell'onda QRS S: la posizione finale dell'onda QRS

T1: la posizione iniziale dell'onda T T2: la posizione finale dell'onda T

Quando vengono regolati questi punti, i risultati corrispondenti saranno modificati. Se si ritiene che il caso attuale non presenti brachicardia sinusale, è possibile sovrapporre o scambiare P1 e P2, quindi i dati relativi all'onda P verranno eliminati. Attenzione: non confondere la sequenza dei sei punti di riferimento.

È possibile regolare il guadagno e la velocità per ingrandire le onde sullo schermo e facilitarne l'analisi. (Come in figura 73)



Figura 73

I dati che sono letti automaticamente o ricalcolati vengono visualizzati nella casella di elenco nell'angolo in basso a destra, che comprende:

l. Frequenza cardiaca (bpm) 2. Durata di P (ms) 3. Durata di QRS (ms)
4. Durata di T (ms) 5. Intervallo PR (ms) 6. Intervallo QT (ms)
7. Intervallo QTc (ms) 8. Asse P (gradi) 9. Asse QRS (gradi)
10. Asse T (grado) 11. Ampiezza dell'onda P (derivazione selezionata, mV)
12. Ampiezza dell'onda Q (derivazione selezionata, mV) 13. Ampiezza dell'onda R (derivazione selezionata, mV)
14. Ampiezza dell'onda S (derivazione selezionata, mV) 15. Ampiezza dell'onda T (derivazione selezionata, mV)
16. Valore ST (derivazione selezionata, mV)

I risultati dei dati ottenuti dalla sovrapposizione verranno mostrati nella Tabella Dati, questi parametri sono:

Tabella 1:

Voce	Unità	Voce	Unità	Voce	Unità
HR	BPM	Durata di P	ms	Durata del QRS	ms
Durata di T	ms	Intervallo PR	ms	Intervallo QT	ms
Intervallo QTc	ms	Asse P	gradi	Asse QRS	gradi
Asse T	gradi	Ampiezza P	mV	Ampiezza Q	mV
Ampiezza R	mV	Ampiezza S	mV	Ampiezza T	mV
Valore ST	mV				

Tabella 2:

Tipo QRS (12-lead), ampiezza onda P (positiva e negativa) (12-lead, µV), ampiezza onda Q (12-lead, µV), ampiezza onda R (12-lead, µV), ampiezza onda S (12-lead, µV), ampiezza R', ampiezza S', ampiezza ST nel punto J (12-lead, µV), ampiezza ST 20ms (12-lead, µV), ampiezza ST 40ms (12-lead, µV), ampiezza ST 60ms (12-lead, µV), ampiezza ST 80ms (12-lead, µV), ampiezza onda T (positiva e negativa) (12-lead, µV), durata di P (positiva e negativa, 12-lead, ms), durata di Q (12-lead, ms), durata di R (12-lead, ms), durata d iS (12-lead, ms), durata di R' (12-lead, ms), durata di S' (12-lead, ms), durata di T (positiva e negativa) (12-lead, ms).

- **Data Dictionary:** Il dizionario dei dati dell'interfaccia a 12 derivazioni comprende il dizionario dei dati secondario e il dizionario dei dati multilivello. Utilizzare "Data Dictionary" per inserire termini diagnostici.

È possibile aggiungere i propri termini diagnostici o ordinare la sequenza dei termini in base alle proprie necessità. (Come mostrato in Figura 74). Il dispositivo supporta la visualizzazione a righe multiple.

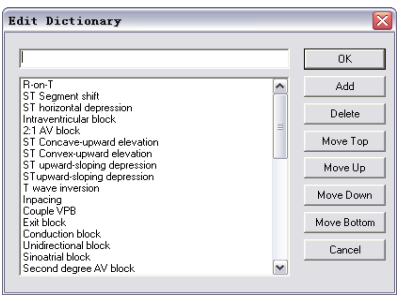


Figura 74

Qui di seguito verrà spiegato come modificare l'elenco del dizionario.

Il tasto "Add" consente di aggiungere nell'elenco i termini inseriti negli spazi vuoti.

Il tasto “Delete" consente di eliminare il termine selezionato dall’elenco.
“Move top" consente di spostare in cima alla lista il termine selezionato dall’elenco. In base all’operazione, è possibile spostare facilmente i termini più comuni in cima alla lista.
Il tasto “Move up” consente di spostare il termine selezionato di una posizione verso l’alto.
Il tasto “Move down" consente di spostare il termine selezionato di una posizione verso il basso.
Il tasto “Move bottom" consente di spostare il termine selezionato in fondo all’elenco. I termini meno comunemente utilizzati possono essere facilmente posizionati in fondo all’elenco.
Per garantire la massima fruibilità, è presente una funzione di organizzazione intelligente. I termini maggiormente utilizzati verranno spostati in cima all’elenco. I termini utilizzati più raramente verranno spostati in fondo all’elenco.
Qui di seguito verrà spiegato come utilizzare il dizionario dei dati multilivello (Come mostrato in Figura 75):
Vi sono molti termini tecnici aggiunti al dizionario. Selezionare la terminologia necessaria, quindi fare clic sul tasto “OK” per consentire ai termini selezioni di essere importati nell’elenco dei suggerimenti, garantendo così un netto miglioramento dell’efficienza nella diagnosi medica. Fare clic su “Font” per impostare il font e il colore del dizionario, “Add” per aggiungere nuovi termini, “Modify” per modificare un termine precedentemente inserito, “Delete” per eliminare un termine, “Move Up” e “Move Down” per regolare la posizione di un termine, “Move top” per spostare il termine selezionato in cima all’elenco, “Move Bottom” per spostarlo in fondo al dizionario. Tutte le modifiche apportate al dizionario verranno salvate cliccando sul tasto “Save”, altrimenti al riavvio del software il dizionario tornerà allo stato iniziale.

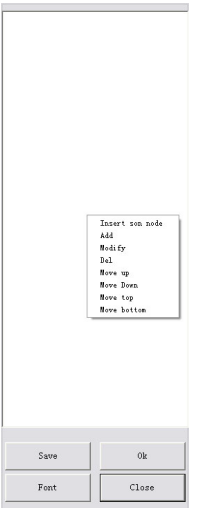


Figura 75

- **Print** e preview: queste funzioni sono le stesse di "Print" (Stampa) e "Preview" (Anteprima di stampa) in "Diagnosis", per stampare referti con ECG a 12 derivazioni. Attenzione: in questa finestra di dialogo, sono presenti

due metodi di stampa (“Horizontal”, “Vertical”). Si veda la Figura 

9.2.3 FCG

FCG serve a indicare alcune informazioni di riferimento che non vengono rivelate dai tracciati ECG a 12 derivazioni.
FCG è utilizzato per diagnosticare un paziente con storia clinica di infarto miocardico tramite analisi delle anomalie nelle onde Q e comparandole in base alla teoria secondo la quel l’onda Q non è maggiore di 1/4 dell’onda principale e la durata di Q è minore di 0.04s. L’interfaccia di analisi FCG è mostrata in Figura 76:

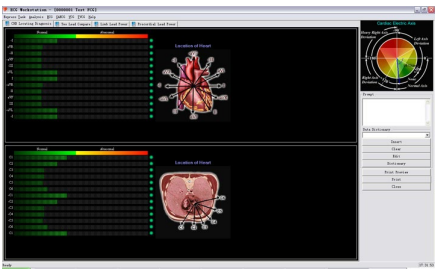


Figura 76

La parte superiore dell’interfaccia è relativa all’analisi della parte frontale del cuore; con le seguenti derivazioni: I, -aVR, II, aVF, III, -aVL, -I, aVR, -II, -aVF, -III e aVL. In questo caso, il segno meno davanti a una derivazione mostra che la direzione di tale derivazione è contraria a quella di una derivazione priva del segno meno. La parte superiore dell’interfaccia è relativa all’analisi del piano trasversale del cuore; con le seguenti derivazioni: V1, V2, V3, V4, V5, V6, -V1, -V2, -V3, -V4, -V5 e -V6. In condizioni normali, la luce di riferimento per la derivazione corrispondente alla destra del cromatogramma è verde. Se, in base agli standard summenzionati, il cromatogramma appare anomalo, la luce diventerà

rossa per segnalare la necessità di prestare attenzione. È possibile modificare o aggiungere un'interpretazione in base alla propria diagnosi, affinché venga mostrata nel referto diagnostico.

Analisi dello Spettro di Potenza, come mostrato in Figura 77.

Mediante la comparazione dei picchi, lo spettro di potenza delle 12 derivazioni fornisce un contributo alla diagnosi medica. È possibile cliccare i tasti per controllare lo spettro di potenza relativo alle derivazioni degli arti o alle derivazioni precordiali. Fare clic su "Print Preview" (Anteprima di stampa) o "Print" per visualizzare l'anteprima di stampa o per stampare i referti.

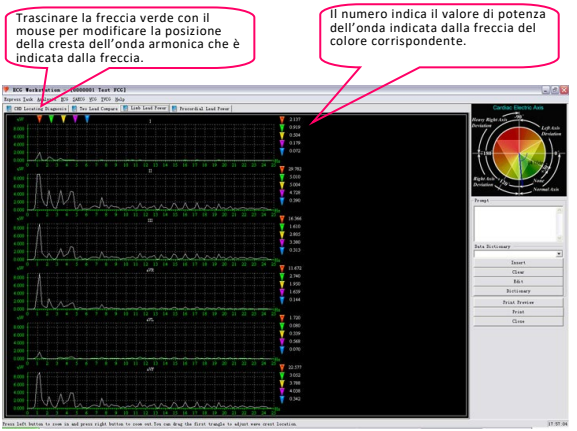


Figura 77

Sul grafico di analisi del "Limb Lead Power" (Derivazioni degli arti) e "Precordial Lead Power" (Derivazioni precordiali)

sono presenti cinque frecce triangolari dai colori differenti, le quali indicano i picchi armonici di cinque potenze congiunte; è possibile utilizzare il mouse per muovere la prima freccia rossa per modificare le cinque frecce che indicano la posizione dei picchi armonici dello spettro di potenza.

Nell'area della forma d'onda relativa alla potenza, è possibile ampliare il grafico mediante il tasto sinistro del mouse e ridurlo mediante il tasto destro.

La figura che segue la freccia verticale alla destra dell'interfaccia indica i valori delle curve dello spettro di potenza indicate dalle frecce corrispondenti.

L'analisi corrispondente alle due derivazioni è mostrata in figura 78.

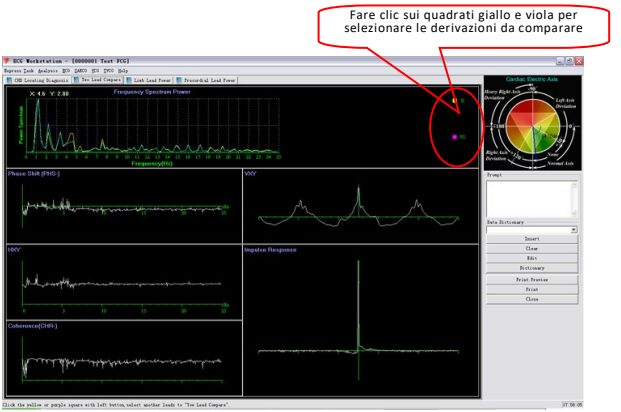


Figura 78

Nella casella "Two Lead Compare" (Comparazione tra due derivazioni), è possibile selezionare la curva "Frequency Spectrum Power" (Frequenza dello spettro di potenza), la curva "Phase Shift (PHS-)" (Passaggio di fase), la curva "HXY", la curva "Coherence (CHR-)", la curva "VXY", la curva "Impulse Response" per il confronto tra derivazioni di arti differenti e di derivazioni precordiali.
È possibile cambiare le derivazioni degli arti e le derivazioni precordiali a confronto cliccando i quadrati giallo e viola alla destra della curva "Frequency Spectrum Power".

9.2.4 HFCG

HFCG serve a ingrandire le onde del complesso QRS per poter rivelare dentellature, sbavature e rotondità nel gruppo di onde.
Comprende, tra le altre possibilità: tabella di statistiche dei dati, selezione olistica delle onde, selezione del battito e visualizzazione allargata del battito, come mostrato in Figura 79.



Figura 79

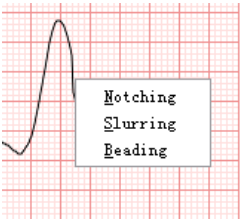
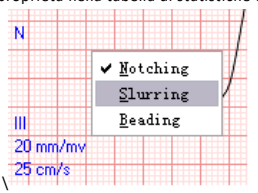


Figura 80

- La tabella delle statistiche nell'angolo in basso a sinistra dello schermo mostra il numero di dentellature, sbavature e rotondità in tutte le 12 derivazioni. Fare clic sul tasto destro del mouse sulle onde per visualizzare il menu di scelta rapida, quindi fare clic sulle voci corrispondenti per modificare le proprietà delle onde (Come mostrato in Figura 80). Dopo le modifiche, la vostra selezione verrà visualizzata alla sinistra delle onde (Come mostrato in Figura 81), e cambierà il numero della proprietà nella tabella di statistiche dei dati.



- Figura 81

- Come impostazione predefinita, l'onda ingrandita del singolo battito a sei derivazioni viene visualizzato sullo schermo per analizzarne la presenza di dentellature, sbavature e rotondità. "Leads combination style" consente di

selezionare quali derivazioni visualizzare nei sei pannelli. Per consentire una migliore osservazione, viene fornita una casella di elenco sotto il grafico dell'andamento FC per la regolazione del guadagno, dove è possibile selezionare il fattore di ingrandimento per un singolo battito.

- Al centro dell'interfaccia HFCG, dove è visualizzata l'onda continua, è possibile selezionare il battito da ingrandire nei sei pannelli premendo "Next" o "Preview" per spostare la cornice verde o inserire il numero da controllare in "Jump to".
- È inoltre possibile stampare o visualizzare l'anteprima di stampa del referto HFCG. Possono essere stampati sia il referto del caso che le onde ECG, per consentirne una lunga conservazione sia all'ospedale che al paziente.

9.2.5 QTD

La QTD (dispersione QT, QTd) è la differenza tra il valore minimo e massimo dell'intervallo QT in un ECG a 12 derivazioni, che riflette principalmente le disomogeneità della ripolarizzazione miocardica ventricolare, e che rappresenta la differenza del periodo refrattario nel miocardio ventricolare (Come mostrato in Figura 82).

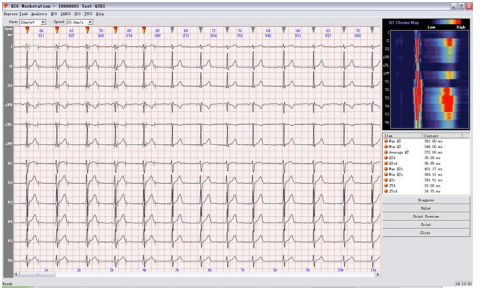


Figura 82

Per migliorare la precisione e ridurre la possibilità di errori, il sistema otterrà il risultato tramite la misurazione di 5 intervalli della sequenza del ciclo cardiaco e calcolandone la media, visualizzandone quindi il risultato nella lista nell'angolo in basso a destra. I 5 battiti cardiaci continui misurati sono segnalati da frecce rosse sopra le onde.
Se, cliccando sull'onda della derivazione da regolare, tale onda diventerà verde, ciò significa che l'onda del battito cardiaco è stata selezionata. Premere il tasto "Tab" o fare clic con il mouse per selezionare i punti da regolare (posizione Q, S o T). Se la linea verticale delle onde è rossa, è possibile regolare la posizione dei punti corrispondenti con i tasti sinistro e destro sulla tastiera.
I dati mostrati in basso a destra verranno automaticamente modificati in base alle vostre regolazioni.
Un cromatogramma del battito cardiaco selezionato è presente nell'angolo in alto a destra, il cui colore rappresenta la modifica dell'ampiezza dell'onda. L'uso di questo metodo, consente l'osservazione diretta della QTD .

9.2.6 HRV

La HRV (Variabilità della Frequenza Cardiaca) è la differenza tra il ciclo cardiaco attuale e quello precedente, che riflette il cambio istantaneo del battito cardiaco graduale.
L'analisi HRV è come mostrato in Figura 83 e Figura 84.

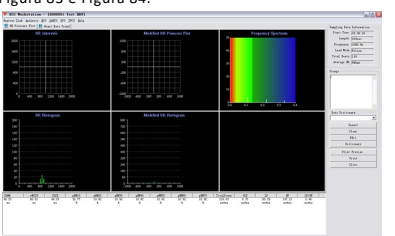


Figura 83

Attenzione: L'analisi HRV ha una validità relativa al caso di oltre 5 minuti.

Il grafico HRV include l'istogramma dell'intervallo RR, l'istogramma di dispersione dell'intervallo RR, il diagramma di Poincaré dell'intervallo RR, il diagramma di Poincaré della dispersione dell'intervallo RR, il grafico di andamento dell'intervallo RR, e il grafico di andamento HR.

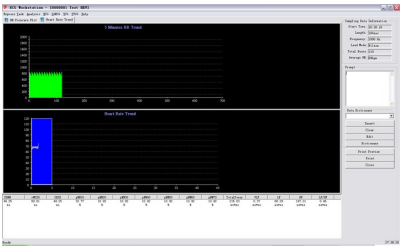


Figura 84

- L'Istogramma dell'Intervallo RR è un grafico che riflette la distribuzione dell'intervallo RR in un dato periodo di tempo (come 1 ora, 12 ore, 24 ore). L'asse orizzontale rappresenta l'intervallo RR, mentre l'asse verticale rappresenta il numero di battiti cardiaci corrispondenti. La forma dell'Istogramma dell'Intervallo RR riflette intuitivamente le circostanze dell'HRV. Se l'istogramma è alto e stretto, significa che il valore di HRV è minore della norma. In caso contrario, significa che il valore è maggiore della norma. L'Istogramma dell'Intervallo RR ha valore di picco singolo. Tuttavia, per molte persone dai picchi doppi, anche picchi molteplici sono normali, i quali sono presenti soprattutto in persone dalla HRV più larga.
- Le statistiche relative all'istogramma di dispersione dell'intervallo RR si basano sulla base del margine di due intervalli RR contigui dal nodo del seno (unità ms). L'asse orizzontale è il margine di due intervalli RR contigui dal nodo del seno; il centro è 0. Il secondo intervallo RR è più lungo del primo, il margine è positivo, laddove il margine è negativo. L'asse verticale rappresenta il numero dei battiti cardiaci.
- L'istogramma di dispersione dell'intervallo RR riflette la differenza dell'intervallo RR, ossia l'entità dell'Aritmia.

- L'istogramma dell'intervallo RR riflette il grado macroscopico di cambiamento della frequenza cardiaca.
- L'asse orizzontale del diagramma di Poincaré dell'intervallo RR (che riflette l'intero cambiamento della frequenza cardiaca) rappresenta l'ampiezza dell'intervallo RR precedente di due cicli cardiaci sinusali contigui. L'asse verticale rappresenta il successivo. Questo possiede quattro forme: (1) forma a cometa (2) forma a siluro (3) forma anomala (4) forma a ventaglio. Gli ultimi tre rappresentano casi eccezionali.
- L'asse orizzontale del diagramma di Poincaré sulla dispersione dell'intervallo RR rappresenta la differenza del precedente Intervallo RR contiguo dal nodo del seno, mentre l'asse verticale rappresenta la differenza del successivo Intervallo RR contiguo dal nodo del seno. I valori si distribuiscono nei quattro quadranti attorno al centro. Più il valore si trova nel secondo e quarto quadrante, maggiore sarà l'entità della dispersione mostrata e maggiore sarà l'HRV.

9.2.7 STLE

L'Ischemia miocardica compare quando l'arteria coronaria non è in grado di soddisfare il bisogno del muscolo cardiaco. Può essere suddivisa in due tipologie: aumento della richiesta di ossigeno del miocardio e riduzione dell'apporto di ossigeno. L'ischemia miocardica è in effetti il prodotto del verificarsi di entrambe le situazioni. L'interfaccia principale si presenta come segue (Come mostrato in Figura 85).

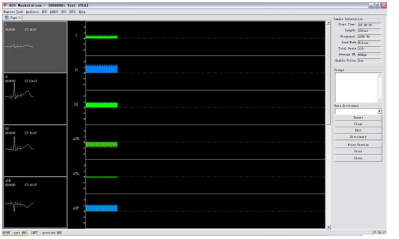


Figura 85

Al centro dell'interfaccia sono visualizzate le dimensioni di ogni battito cardiaco del Segmenti ST in un sistema a 12

derivazioni, marcati in rosso (segmento ST troppo basso), verde (segmento ST nella norma) e blu (segmento ST troppo alto). In quest'interfaccia è possibile selezionare "Setting Compare" (Impostare la comparazione) o "Delete Compare" (Eliminare la comparazione) cliccando con tasto destro del mouse sull'istogramma attuale (la posizione della linea verticale) (Come mostrato in Figura 86).

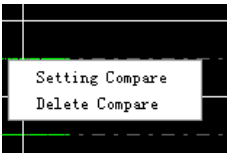


Figura 86

Al centro dell'interfaccia, è possibile selezionare l'indice del QRS attuale mediante un doppio clic del tasto sinistro del mouse. In alternativa, è possibile utilizzare il tasto P o N per accedere a questa funzione. P mostra l'indice precedente a quello attuale, N mostra l'indice successivo a quello attuale.
Alla sinistra dell'interfaccia dell'Ischemia miocardica si trova l'onda QRS corrispondente all'indice corrente, che mostra le quattro derivazioni (I/II/III/aVR) come impostazione predefinita. È inoltre possibile selezionare la derivazione da controllare mediante tasto destro del mouse (Come mostrato in Figura 87).

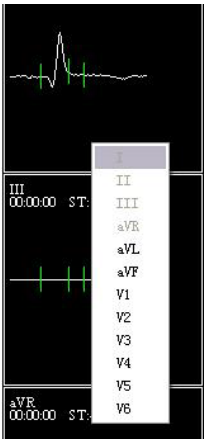


Figura 87

9.2.8 HRT

HRT è una tipologia di risposta fisiologica bidirezionale del nodo del seno ad una contrazione ventricolare prematura. Essa mostra l'accelerazione del battito cardiaco nel breve periodo e la successiva decelerazione del battito. l'HRT può essere espressa da due parametri (TO e TS). Il battito ventricolare prematuro può condurre alla turbolenza della pressione sanguigna dell'arteria (battito prematuro di bassa ampiezza e successivo battito normale di ampiezza elevata).

In condizioni normali, la funzione di autoregolazione del corpo umano mostrerà immediatamente questo cambiamento di breve durata, sotto forma di HRT. Quando la funzione di autoregolazione del corpo umano è per qualche motivo danneggiata, questo cambiamento sarà indebolito fino eventualmente a scomparire (Come mostrato in Figura 88).

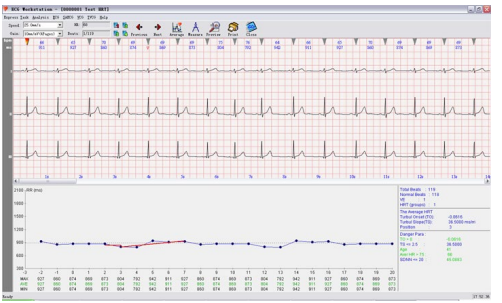
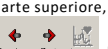


Figura 88

L'ECG a 12 derivazioni viene mostrato nella parte superiore, visualizzato in quattro pagine come impostazione predefinita. È possibile fare clic sulle icone 

per selezionare l'onda QRS da controllare. È inoltre possibile sovrapporre ogni possibile HRT, quindi l'onda di sovrapposizione verrà visualizzata nella parte inferiore dell'interfaccia, mostrata in Figura 89.

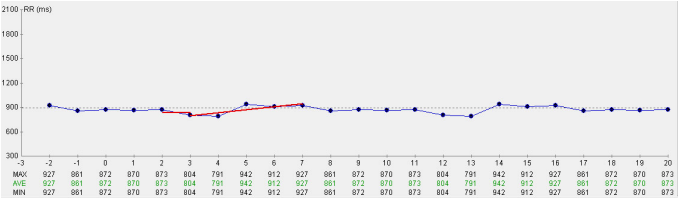


Figura 89

Le linee verticali sopra e sotto la linea punteggiata rappresentano l'intervallo RR maggiore e minore per lo stesso punto dell'onda HRT in un diverso momento di tempo.
I dati mostrati sotto la figura mostrano l'intervallo RR maggiore, medio e minore del punto corrispondente.

L'area riassuntiva si trova nell'angolo in basso a destra (Come mostrato in Figura 90).



Figura 90

Nel caso in cui compaia "Risk index" come risultato, i dati corrispondenti diventeranno rossi per allertare l'operatore. Se non viene controllato l'intero referto del caso, in "Normal beats" verrà mostrato "No judge".
Quando le registrazioni non rilevano HRT, la parte inferiore dell'interfaccia mostrerà il messaggio "None HTR found!" (HRT non rilevata); allo stesso tempo, i tasti delle funzioni che si trovano nella parte superiore non saranno utilizzabili (Come mostrato in Figura 91).



Figura 91

9.2.9 PMECG

PMECG è un tipo di elettrocardiogramma di superficie successivo all'impianto di un pacemaker artificiale. Dal momento che l'area e il tipo di stimolazione sono diverse, anche la registrazione ECG potrà risultare differente. PMECG comprende il gruppo di onde P-QRS-T e il segnale di stimolazione. L'ampiezza di stimolazione è 0,4~0,5ms. Nell'ECG a 25 mm/s, il segnale di stimolazione è una breve linea verticale nota come onda lineare, denominata segnale S, la cui ampiezza varia significativamente tra le diverse derivazioni. Canale di rilevamento del pacemaker: derivazione standard II. Gli impulsi di stimolazione rilevati nelle restanti derivazioni sono considerati marker di stimolazione.
Il modulo del PMECG è come mostrato in Figura 92.



Figura 92

Nella metà superiore dell'interfaccia sono mostrate le onde di base del PMECG. Il segnale S si trova tra le onde. La parte inferiore dell'interfaccia elenca la proporzione del segnale di stimolazione. La spiegazione delle tipologie di stimolazione è la seguente:

DD: battito della doppia camera
VO: onda di fusione ventricolare falsa
VFB: battiti di fusione ventricolare
VOS: rilevamento ventricolare superiore
VP: stimolazione ventricolare
VUS: rilevamento ventricolare inferiore
AP:ondaonda distimolazione atriale
AOS: rilevamento atriale superiore

Il modulo di stimolazione fornisce la funzione di impostazione parametri (Come mostrato in Figura 93).

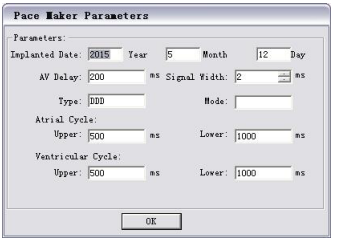


Figura 93

È possibile impostare il tempo specifico dell'impianto del pacemaker, il modello di pacemaker, il tipo di stimolazione, il periodo di tempo per l'atriale e ventricolare, il ritardo AV (Atrioventricolare), l'ampiezza del segnale, ecc. Dopo aver impostato, cliccare "OK" per salvare. Se si apportano modifiche ai parametri, il sistema calcolerà la proporzione della stimolazione in base ai nuovi parametri.

9.2.10 SAECG

L'onda VLP (potenziale del ritardo ventricolare) compare al termine delle onde QRS e del Segmento ST, che possiede le caratteristiche di alta frequenza e bassa ampiezza, e che a volte presenta attività equipotenziale. Nella maggior parte delle occasioni, l'onda VLP sarà presente in pazienti che hanno subito un infarto del miocardio.
L'interfaccia della SAECG è come mostrato in Figura 94.

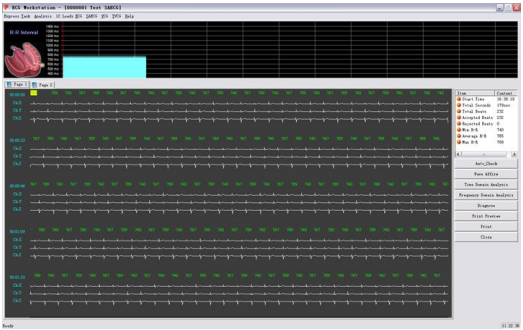


Figura 94

Il grafico dell'intervallo R-R è tracciato nella parte superiore dell'interfaccia. È possibile selezionare un battito nella parte inferiore dell'interfaccia cliccando con il tasto sinistro del mouse, o cliccando direttamente sulle onde per selezionarle, indicando quale battito accettare e quale rifiutare per l'analisi.
Nella figura, un'onda bianca significa che è stata accetta, mentre un'onda grigia significa che essa è stata rifiutata.
Nella tabella a destra verranno visualizzati automaticamente alcuni dati statistici.
Cliccando "Auto-Check" sarà possibile impostare una percentuale della frequenza cardiaca più alta o più bassa della media. Il valore preimpostato è 10% (Come mostrato in Figura 95).

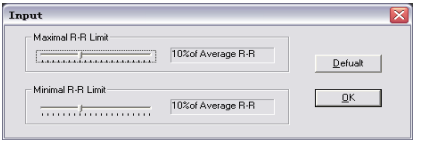


Figura 95

Fare clic sui tasti "Time Domain Analysis" (Analisi del dominio del tempo) e "Frequency Domain Analysis" (Analisi del dominio della frequenza) per accedere ai rispettivi sottomenu.
Le onde di piccole dimensioni nella parte superiore dell'interfaccia sono onde di sovrapposizione. Tramite il tasto sinistro del mouse è possibile regolare la posizione della finestra. L'impostazione predefinita è nel punto a 20ms dopo il termine dell'onda QRS.
L'analisi del dominio della frequenza si modifica quando il punto di fine dell'onda QRS non filtrata viene cambiato.
L'analisi del dominio della frequenza è come mostrato in Figura 96.

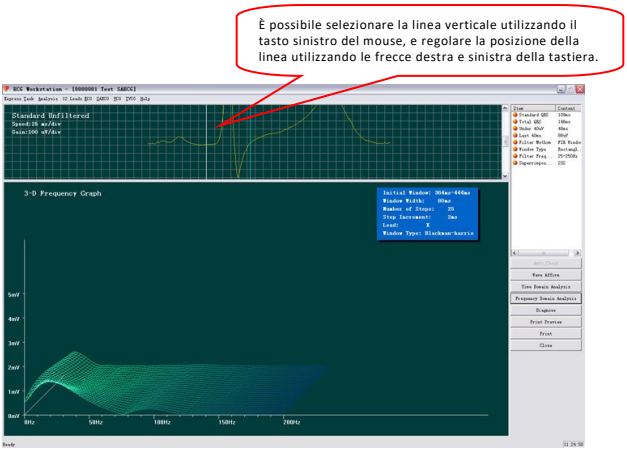


Figura 96

È possibile selezionare la linea verticale utilizzando il tasto sinistro del mouse e regolare la posizione della linea utilizzando le frecce destra e sinistra della tastiera. In questo caso, verrà modificato anche il "Three-dimensional spectrum graph" (Grafico tridimensionale dello spettro).

L'Analisi del dominio del tempo è come mostrato in Figura 97.

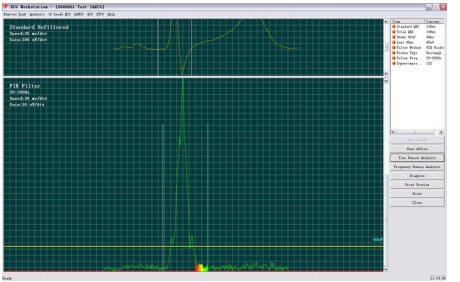


Figura 97

In questa interfaccia è inoltre possibile regolare la linea verticale dell'onda non filtrata ("No filter wave"). Lo stesso metodo può essere utilizzato per regolare le proprietà della posizione delle onde dopo il filtraggio.
Nell'interfaccia "Time Domain Analysis", la parte superiore rappresenta le onde di ogni derivazione ECG ottenute tramite sovrapposizione, la parte inferiore mostra le onde di ogni derivazione ECG filtrate ottenute tramite sovrapposizione. Possono essere selezionate e marcate cliccando il tasto sinistro del mouse.

1. È possibile spostare il punto iniziale dell'onda ORS non filtrata premendo il tasto sinistro o il tasto destro.
2. È possibile spostare il punto terminale dell'onda ORS non filtrata premendo il tasto sinistro o il tasto destro.
3. È possibile spostare il punto iniziale dell'onda ORS filtrata premendo il tasto sinistro o il tasto destro.
4. È possibile spostare il punto terminale dell'onda ORS filtrata premendo il tasto sinistro o il tasto destro.

9.2.11  VCG

VCG (Vettorcardiogramma) è l'ECG in due direzioni. Ci sono tre curve VCG, compreso il Piano frontale X-Y, il Piano orizzontale X-Z e il Piano sagittale destro Z-Y.
in questa sede è possibile visualizzare l'anteprima di stampa e stampare il referto VCG, o stampare ogni circuito del vettore e ingrandire il VCG di ogni piano (Come mostrato in Figura 98).

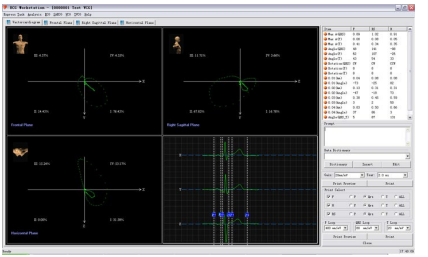


Figura 98

Fare doppio clic sull'area del Piano frontale (Piano Sagittale destro o Piano orizzontale) per accedere al Piano frontale amplificato (Piano Sagittale destro o Piano orizzontale) (Come mostrato in Figura 99).
È possibile selezionare e impostare il formato del referto da stampare nella parte in basso a destra dell'interfaccia. Il "Report of Print vector total" include anelli a tre vettori e i dati integrati. È inoltre possibile selezionare quale vettore e quale anello di vettore stampare nella sezione "Print Select" (Anello P, Anello Qrs e Anello T).
La percentuale dell'area QRS che ricade nelle fasi II, III, IV o I viene visualizzata al bordo di quella fase.
I parametri VCG sono illustrati qui di seguito:

Max A (QRS) ampiezza massima del circuito QRS (mV)
Max A (P) ampiezza massima del circuito P (mV)
Max A (T) ampiezza massima del circuito T (mV)
Angolo (QRS) angolo dell'ampiezza massima di QRS (gradi)
Angolo (T) angolo dell'ampiezza massima di T (gradi)
Angolo (P) angolo dell'ampiezza massima di P (gradi)
Rotazione (QRS) direzione della rotazione del circuito QRS

CW - senso orario
CCW - senso antiorario
“8" - circuito a forma 8
Rotazione (P) - direzione della rotazione del circuito P
Rotazione (T) - direzione della rotazione del circuito T
0.01 (Am) - ampiezza al secondo 0.01 dal principio del circuito QRS (mV)
0.01 (Angolo) - angolo al secondo 0.01 dal principio del circuito QRS (gradi)
0.02 (Am) - ampiezza al secondo 0.02 dal principio del circuito QRS (mV)
0.02 (Angolo) - angolo al secondo 0.02 dal principio del circuito QRS (gradi)
0.03 (Am) - ampiezza al secondo 0.03 dal principio del circuito QRS (mV)
0.03 (Angolo) - angolo al secondo 0.03 dal principio del circuito QRS (gradi)
0.04 (Am) - ampiezza al secondo 0.04 dal principio del circuito QRS (mV)
0.04 (Angolo) - angolo al secondo 0.04 dal principio del circuito QRS (gradi)
Angolo (QRS-T) angolo compreso tra la massima ampiezza di QRS e T
MaxA(QRS/T) rapporto tra la massima ampiezza di QRS e T

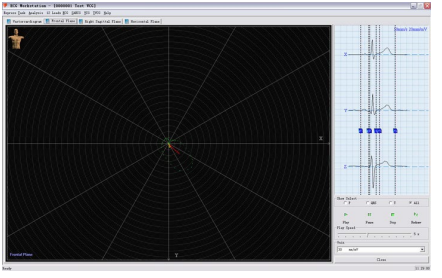


Figura 99

Dopo aver impostato il guadagno, è possibile ripetere il processo di formazione della curva. Il circuito P è giallo, il circuito QRS è verde, e il circuito T è rosso.
In questa interfaccia, fare clic sulla finestra blu nella parte in alto a destra dell'interfaccia e trascinare con il mouse il punto iniziale e terminale delle onde P, QRS o T, e il grafico amplificato sarà nuovamente punteggiato in base alla regolazione della posizione.

9.2.12 TVCG

TVCG è un tipo di VCG che tiene in considerazione il fattore tempo, chiamato anche vettore ECG continuo. Così come l'elettrocardiogramma ambulatoriale (AECG), è in grado di registrare e esaminare ogni ciclo cardiaco. Questo modello mostra l'onda TVCG completa, e mostra inoltre le onde delle tre derivazioni X, Y e Z.
L'interfaccia è come mostrato in Figura 100.



Figura 100

È possibile utilizzare la barra degli strumenti alla sinistra dello schermo per modificare la velocità e il guadagno. Premere il piccolo triangolo sopra l'onda, o premere i tasti "Previews" e "Next" per impostare l'onda attuale. Il circuito del vettore dell'onda corrente è mostrato alla destra dello schermo.

Tasto di misurazione. Per misurare il periodo e l'ampiezza di un'onda, premere per prima cosa il tasto di misurazione, quindi premere il tasto sinistro del misuratore nel punto iniziale dell'onda che si desidera misurare, spostarsi fino al punto terminale dell'onda tenendo premuto il tasto sinistro, quindi rilasciare il tasto. Il risultato verrà visualizzato sullo schermo.

Quando il tasto viene premuto di nuovo, la funzione terminerà.

La funzione di stampa contribuisce a stampare l'onda TVCG.

La funzione "Select" serve principalmente a riesaminare e sovrapporre una o tutte le parti delle onde QRS in base alla vostra selezione. Le onde e i dati ottenuti tramite sovrapposizione possono essere letti nel modulo VCG. Il sistema è preimpostato per eseguire la sovrapposizione di tutte le onde QRS se non viene effettuata una selezione. Operazioni specifiche: fare clic sul tasto "Select" sulla barra degli strumenti; quando il tasto è attivato, ossia quando la freccia da gialla diventa viola, è possibile fare clic con il tasto sinistro del mouse sulla freccia che si trova nella parte superiore dell'onda QRS per selezionarla e fare clic su "Select" nuovamente per cambiare la freccia da gialla a viola o uscire dal modulo TVCG; il sistema analizzerà e sovrapporrà di nuovo in base alla vostra selezione (Come mostrato in Figura 101). Quindi, è possibile leggerla nel modulo VCG.

Per effettuare una scelta rapida, è inoltre possibile utilizzare il menu, che compare facendo doppio clic sulla freccia posta sopra le onde nello stato di selezione.


ECG Workstation - [0000001 Test TWCS]
Frontal Plane
Horizontal Plane
Right Sagittal Plane

Figura 101

Capitolo 10 Manutenzione

10.1 Manutenzione della batteria

- I dispositivi di alimentazione devono essere in grado di fornire una tensione di 5 V CC.
- Il dispositivo è dotato di batterie ricaricabili integrate al litio che non richiedono manutenzione, che dispongono di un sistema di rilevamento del livello di carica automatico e preciso. La batteria si caricherà automaticamente se collegata con un cavo USB. Il livello della carica della batteria è visualizzato nell'angolo in alto a destra dell'interfaccia di campionamento una volta effettuato l'avvio del dispositivo. Quando la batteria del dispositivo è completamente scarica, è possibile ricaricarla collegando il dispositivo al computer tramite un cavo USB: la ricarica completa richiede circa 3,5 ore, mentre per raggiungere il 90% della carica sono sufficienti 3 ore. Se si utilizza un alimentatore con tensione nominale di 5 V e corrente nominale di 1 A, la ricarica completa richiede circa 2,5 ore, mentre per raggiungere il 90% della carica sono sufficienti 2 ore.
- Il dispositivo completamente carico consente di raccogliere dati per un periodo di tempo superiore a 6 ore. Il dispositivo si spegnerà automaticamente quando la batteria è prossima a scaricarsi, al fine di evitare danni irreversibili alla batteria che sarebbero causati da un completo scaricamento.
- Ricaricare la batteria in prima possibile una volta che si sia scaricata. La batteria dovrebbe essere ricaricata ogni tre mesi qualora il dispositivo non venisse usato per lunghi periodi di tempo. Applicare correttamente le istruzioni fornite può estendere notevolmente la vita utile della batteria.
- Si prega di sostituire la batteria nel caso in cui si scarichi in un tempo eccessivamente breve o non sia possibile ricaricarla.

Attenzione

- L'utilizzatore non è autorizzato a smontare la batteria autonomamente. La sostituzione della batteria da parte di personale non qualificato potrebbe comportare il rischio di incendio. In caso sia necessario sostituire la batteria, utilizzare esclusivamente quella fornita dalla nostra azienda. La sostituzione della batteria deve essere effettuata esclusivamente da personale di assistenza qualificato autorizzato dalla nostra azienda. Inserire il connettore della batteria nella presa rispettando il verso di inserimento, collegando il cavo rosso al polo "+" e quello nero al polo to "–".
- Non mettere a contatto la terminazione positiva delle derivazioni con quella negativa per evitare possibili incendi.

- Non utilizzare la batteria in un luogo dove siano presenti fiamme libere o una fonte di calore dalla temperatura superiore a 60°C; mantenere lontano da fonti di calore, fiamme e acqua o altri liquidi anche in piccole quantità.
- Non rovinare la batteria, non colpirla con martello o altri oggetti contundenti al fine di evitare i rischi dovuti a surriscaldamento, deformazione, bruciature o fumo.
- Non sostare nelle vicinanze della batteria nel caso in cui fuoriesca del liquido dalla batteria o essa emani un cattivo odore. Lavare immediatamente con acqua pulita la cute o i vestiti che sono venuti in contatto con l'elettrolita fuoriuscito dalla batteria. Se l'elettrolita entra in contatto con gli occhi, non massaggiare o strofinare gli occhi ma sciacquare con acqua pulita, e recarsi immediatamente all'ospedale.

● Interrompere immediatamente l'uso della batteria se si rilevano odori inusuali, se la forma o il colore risultano alterati, o una volta raggiunta la fine della sua vita utile. lo smaltimento della batteria deve avvenire in conformità alle normative locali.

10.2 Manutenzione dopo l'uso

10.2.1 Per scollegare i cavi delle derivazioni, tenere in mano la terminazione e non il cavo, quindi tirare delicatamente.

10.2.2 Pulire il dispositivo e gli accessori dopo l'uso, e coprirli per proteggerli dalla polvere.

10.2.3 Posizionare il dispositivo in un luogo fresco e asciutto ed evitare forti vibrazioni o urti durante il suo spostamento.

10.2.4 Durante la pulizia del dispositivo. non immergerlo nel detergente. Prima di pulire l'esterno del dispositivo, l'alimentazione deve essere scollegata. Utilizzare un solvente neutro per la pulizia del dispositivo. Non utilizzare detergenti a base di alcool o fungicidi.

10.3 Ispezione e Manutenzione dei cavi delle derivazioni e degli elettrodi

10.3.1 La conduttività dei cavi delle derivazioni può essere rilevata controllando ogni cavo con un multimetro. La resistenza di ogni cavo dalla spina dell'elettrodo all'interfaccia semi circolare del connettore del cavo di derivazione deve essere inferiore a 10 Ω. L'integrità dei cavi delle derivazioni deve essere verificata regolarmente, dal momento che un cavo danneggiato fornirà una forma d'onda ECG errata per la derivazione corrispondente o per tutte le derivazioni. Pulire i cavi delle derivazioni con solvente neutro. Non utilizzare detergenti a contenuto alcolico o fungicidi (non immergere i cavi delle derivazioni nel detergente per disinfettarli).

10.3.2 Piegare o annodare il cavo di derivazione ne accorcerà la vita utile. Si prega di raddrizzare il cavo di derivazione prima di collegare l'elettrodo.

10.3.3 Gli elettrodi devono essere maneggiati e trattati con cura. Dopo un impiego prolungato, a causa di corrosione o altri fattori, la superficie dell'elettrodo si ossiderà, compromettendo l'acquisizione del segnale. Un elettrodo in tale stato

deve essere sostituito.

10.4 Smaltimento del prodotto

Lo smaltimento del prodotto e dei materiali d'imballaggio deve avvenire in conformità alle normative locali. Lo smaltimento di piccoli frammenti o rottami del prodotto o dell'imballaggio deve avvenire in conformità alle normative locali e in modo da supportare il riciclo dei materiali.

10.5 Disinfezione

Per evitare di procurare danni permanenti alle apparecchiature, si consiglia di procedere alla disinfezione solo qualora sia necessario in base alle norme vigenti presso la struttura ospedaliera in cui si opera.

Il disinfettante approvato per la disinfezione è:

isopropanolo (70%)

Attenzione:

1. non utilizzare il vapore ad alta temperatura o le radiazioni ionizzanti come metodi di disinfezione.

2. non utilizzare disinfettanti a base di cloro quali cloruri, ipoclorito di sodio, ecc.

10.6 Altro

10.6.1 Non aprire il dispositivo per evitare eventuali pericoli di danni all'utente e al dispositivo stesso.

10.6.2 Lo schema elettrico e l'elenco dettagliato dei componenti vengono forniti al personale di servizio qualificato o al personale di manutenzione incaricato esclusivamente dalla nostra azienda; il personale di manutenzione incaricato è responsabile della manutenzione del prodotto.

10.6.3 I seguenti controlli di sicurezza devono essere effettuati almeno ogni 12 mesi da personale qualificato in possesso della formazione, delle conoscenze e dell'esperienza pratica necessarie per eseguire tali prove.

1) Ispezionare l'apparecchiatura e gli accessori per verificare l'assenza di danni meccanici e funzionali.

2) Verificare che le etichette relative alla sicurezza siano chiare e leggibili.

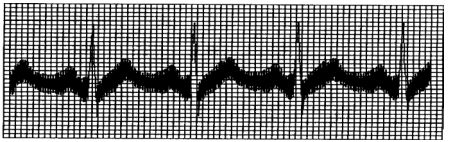
3) Verificare che il dispositivo funzioni correttamente come descritto nelle istruzioni per l'uso.

4) Eseguire i test delle prestazioni essenziali in conformità alla norma IEC/EN 60601-2-25 o secondo i metodi raccomandati dall'ospedale o dal distributore di zona.

Se il dispositivo non funziona correttamente o non supera uno qualsiasi dei test sopra indicati, sarà necessario ripararlo.

Capitolo 11 Risoluzione dei Problemi

11.1 AC Interference (Interferenza CA)



① Il dispositivo dispone di messa a terra adeguata?

② È stato applicato sufficiente gel conduttivo sugli elettrodi e sulla cute del paziente?

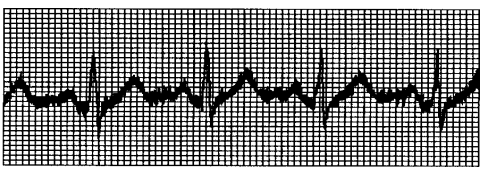
③ Il letto metallico dispone di messa a terra adeguata?

④ Il paziente è entrato in contatto con la parete o con parti metalliche del letto?

⑤ Il paziente è entrato in contatto con altre persone?

⑥ È presente un'apparecchiatura elettrica ad alta potenza nelle vicinanze? Come macchine a raggi X, ecografi o dispositivi simili.

11.2 EMG Interference (Interferenza CA)

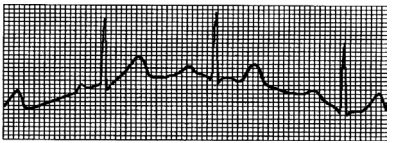


① La stanza è confortevole?

② Il paziente è agitato?

③ Lo spazio intorno al letto è esiguo?

11.3 Baseline Drift (Deriva della Linea di Base)



① Il posizionamento degli elettrodi è stabile?

② Gli elettrodi e i cavi delle derivazioni sono collegati correttamente?

③ Gli elettrodi e la cute del paziente sono stati puliti ed è stato applicato un sufficiente quantitativo di gel conduttivo?

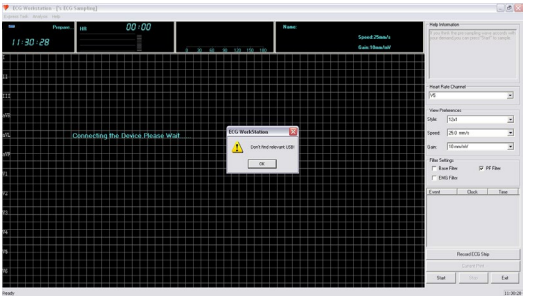
④ Il paziente si è mosso o ha respirato eccessivamente?

⑤ Gli elettrodi o le derivazioni non sono collegati o posizionati correttamente?

Se l'interferenza non viene eliminata dopo le verifiche delle condizioni elencate in precedenza, utilizzare la funzione di filtraggio.

11.4 Sampling Failure (Errore di Campionamento)

La finestra di dialogo "Don't find relevant USB!" (Dispositivo USB non rilevato) viene visualizzata come mostrato nella figura seguente.



Assicurarsi che il dispositivo e il registratore (ovvero l'apparecchiatura Bluetooth) siano collegati correttamente e in modo affidabile. Assicurarsi che non vi siano ostruzioni tra il registratore e l'apparecchiatura Bluetooth.

Il messaggio "Read Data Error" (Errore nella lettura dei dati) verrà visualizzato come mostrato nella figura seguente.



Verificare le cause dell'errore nella connessione della strumentazione Bluetooth durante il campionamento.

11.5 Risoluzione dei Problemi

Problema	Causa	Soluzione
Interferenza eccessiva, forma d'onda disturbata	Il cavo di derivazione non è sufficientemente stabile per collegare le due terminazioni.	Controllare il cavo di derivazione. Tranquillizzare i pazienti affinché siano rilassati
	Interferenza dovuta a Corrente Alternata.	Controllare l'apparecchiatura elettrica presente nelle vicinanze del dispositivo.
	Il paziente è troppo teso e agitato.	Riprendere il campionamento quando il paziente si sarà tranquillizzato.

	Il campionamento è cominciato prima che il cavo di derivazione fosse connesso adeguatamente; il potenziale elettrico tra il corpo e la strumentazione di campionamento non è stato bilanciato.	Collegare adeguatamente il cavo di derivazione, avviare il campionamento quando il paziente è tranquillo.
	Trattamento della pelle inadeguato o errato posizionamento degli elettrodi.	Ripetere le operazioni. Si consiglia di utilizzare una soluzione salina o alcool per uso medico per pulire l'area dove verrà posizionato ciascun elettrodo (operazione particolarmente importante in luoghi freddi o in pazienti con pelle secca), di verificare che gli elettrodi delle gambe destra e sinistra non siano entrambi posizionati sulla gamba sinistra, quindi fare clic su "Resample".
Linea di base frastagliata	Grande interferenza dovuta a corrente alternata.	Migliorare l'ambiente operativo. Se il letto è fatto di acciaio dovrebbe essere sostituito. La strumentazione di campionamento è troppo vicina ad altre apparecchiature ad alta potenza o all'alimentazione elettrica.
	Larga interferenza EMG.	Fare rilassare il paziente. Mantenere la temperatura ambiente al di sopra di 16 ℃.
Onde di campionamento non rilevate	L'adattatore Bluetooth o i cavi delle derivazioni sono danneggiati.	Controllare o sostituire l'adattatore Bluetooth o i cavi delle derivazioni.
Forma d'onda irregolare, onda troppo ampia o dritta	La conduttività dell'elettrodo non è adeguata. Cattiva connessione tra elettrodo e cute. La spina tra il cavo di derivazione e il computer non è adeguata. Cattiva connessione tra il cavo di derivazione e l'elettrodo.	Utilizzare alcool di buona qualità. Utilizzare alcool per pulire l'elettrodo e la cute dove sarà posizionato l'elettrodo.

Linea di base instabile	Eccessivo movimento del paziente.	Attendere che il paziente si rilassi.
Il funzionamento appare normale ma i dati non vengono rilevati.	Alcuni cavi di derivazione si sono scollegati.	Verificare la connessione del cavo di derivazione.
	Uso di un cavo di derivazione di cattiva qualità o con caratteristiche diverse da quelle descritte in questo manuale.	Sostituire il cavo di derivazione.
L'ampiezza della forma d'onda di una derivazione è insufficiente	Il cavo di derivazione è guasto.	Sostituire il cavo di derivazione.
Connessione dell'apparecchiatura non riuscita	Il software non è stato spento correttamente dopo l'ultimo utilizzo.	Ricollegare il computer e il registratore e riavviare il software.
	Il computer era entrato in modalità standby (in modalità standby l'alimentazione viene interrotta).	
	L'adattatore Bluetooth è guasto	Controllare e sostituire l'adattatore Bluetooth se necessario.
	L'apparecchiatura Bluetooth non è collegata correttamente.	Aggiungere nuovamente l'apparecchiatura Bluetooth seguendo le istruzioni fornite in questo manuale.
Errore di stampa o stampa su formato diverso da quello impostato	Nessuna stampante è collegata o i driver della stampante non sono installati.	Fare installare nuovamente la stampante da personale tecnico qualificato, e impostare la precisione della stampante su 600 dpi seguendo le istruzioni fornite in questo manuale.
	Impostazioni di stampa errate.	
L'interfaccia o il software non vengono visualizzati interamente.	La risoluzione dello schermo è troppo bassa.	Impostare una risoluzione dello schermo maggiore di 1366*768 secondo i requisiti descritti in questo manuale.

Capitolo 12 Elenco dei componenti

12.1 Accessori in dotazione

L'imballaggio completo uscito dalla fabbrica deve contenere i seguenti componenti:

Voce	Qtà.
Sistema di campionamento ECG	1set
Una chiavetta USB di installazione della postazione di lavoro ECG (compreso il Manuale d'Uso).	1pz.
Cavo delle derivazioni ECG	1set
Prolunga del cavo di derivazione ECG (all'elettrodo)	2pz.
Linea dati	1pz.
Ventose	6pz.
Morsetto dell'elettrodo per arti	4pz.
Morsetti del cavo di derivazione	2pz.
Ricevuta d'imballaggio	1pz.

12.2 Attenzione

12.2.1 Si prega di seguire le seguenti istruzioni nel disimballaggio del prodotto.
12.2.2 Dopo aver disimballato il prodotto, verificare che gli accessori e la documentazione d'accompagnamento siano conformi all'elenco dei componenti, quindi controllare il dispositivo.
12.2.3 Contattare la nostra azienda immediatamente nel caso in cui il contenuto dell'imballaggio non soddisfi i requisiti o il dispositivo non funzioni correttamente.
12.2.4 Si prega di utilizzare esclusivamente accessori forniti dalla nostra azienda per non compromettere le prestazioni e la sicurezza del dispositivo. Si prega di contattare li servizio di assistenza post-vendita nel caso in cui si renda necessario utilizzare accessori prodotti da altre aziende; in caso contrario nessun danno eventuale sarà imputabile alla nostra azienda.
12.2.5 L'imballaggio deve essere conservato adeguatamente affinché sia utilizzabile durante la normale manutenzione o riparazioni.

Capitolo 13 Principi di Funzionamento e Applicazione Clinica

13.1 Il dispositivo di campionamento ECG rileva le variazioni del potenziale elettrico cardiaco all'interno del ciclo

cardiaco a partire dalla superficie cutanea, generando poi le curve dinamiche che compongono l'ECG. Una volta rilevata l'attività cardiaca, è possibile analizzarla.

Le fasi sono le seguenti:

Il segnale ECG a 8 derivazioni è convertito in segnale numerico tramite conversione A/D; quindi visualizza la forma d'onda mediante ingrandimento e filtraggio, e conserva i dati. Successivamente esamina il complesso QRS e l'onda P, identifica il punto di separazione delle onde P, QRS e T, effettua la misurazione dei parametri e fornisce le caratteristiche. Infine, dopo il calcolo, il dispositivo visualizza i dati e i diagrammi.

Applicazioni cliniche:

- Caratteristiche sinusali P-QRS-T.
- Caratteristiche atriali P'-QRS-T. Se viene visualizzata l'onda P' atriale può essere diagnosticato una fibrillazione atriale.
- Caratteristiche essenziali del gruppo di onde giunzionale P-QRS-T. Se un pacemaker giunzionale appare scosso o anomalo, si rivelerà un'aritmia giunzionale.
- Se tra le caratteristiche di base del gruppo di onde ventricolari QRS-T compare la forma d'onda che denota infarto miocardico, quest'ultimo può essere diagnosticato.
- Diagnosi di parasistolia ventricolare.
- Diagnosi di tachicardia ventricolare. Potrebbe essere angina pectoris variante, infarto miocardico acuto (IMA), valvulite reumatica, cardiomiopatia, cardiopatia congenita, diabete mellito, malattie cerebrovascolari, cardiopatia postoperatoria, insufficienza cardiaca. Intossicazione digitalica, squilibrio elettrolitico grave, sindrome da prolasso valvolare mitralico, ecc.
- TV RFCA dopo infarto miocardico per verificare la fattibilità del trattamento RFCA (Ablazione transcatetere mediante radiofrequenza).
- Diagnosi di bypass ECG dominante per aumentare il tasso di successo dell'ablazione transcatetere.
- Diagnosi differenziale di complessi QRS estesi.
- Diagnosi della Dispersione dell'intervallo Q-T, Dispersione dell'onda P e coronaropatie.

  Il prodotto serve a diagnosticare malattie coronariche (CHD), angina pectoris (AP), infarto miocardico, cardiopatie reumatiche, stenosi mitralica, aritmie, miocarditi, insufficienze coronariche, cardiopatie organiche, cardiopatie congenite, ecc.

13.2 Descrizione dell'algoritmo

Questa sezione descrive l'algoritmo, le formule e le condizioni di valutazione per le voci di interpretazione relative alle funzioni di misurazione e interpretazione ECG automatizzate.

La forma d'onda ECG sincronizzata a 12 derivazioni passa attraverso il filtro (AC, EMG, DFT (se presente e attivo)) nel modulo di misurazione automatizzata e interpretazione automatizzata.

Il modulo di misurazione automatizzata e interpretazione automatizzata include principalmente il processo di rilevazione dell'ubicazione dell'impulso cardiaco, la rilevazione di inizio/fine di ogni onda, il calcolo dell'ampiezza, il calcolo dei parametri e la valutazione interpretativa in base ai parametri conosciuti.

Il diagramma di flusso viene mostrato sotto:



13.2.1 Rilevazione dell'ubicazione dell'impulso cardiaco

1) Elaborazione dati, ottenimento dell'andamento del valore assoluto di pendenza per ogni derivazione; sovrapposizione di ogni valore assoluto, ottenimento di un grafico sovrapposto dei valori assoluti di pendenza.

2) Filtro di smoothing sul grafico sovrapposto per una larghezza media di 80ms, ottenimento della fonte di dati analitici DDD.

3) Rilevazione dell'ubicazione dell'impulso cardiaco, impostazione limite di ricerca iniziale, scansione ordinaria dei dati nella fonte di dati analitici DDD, comparazione con il valore limite:

Se il valore supera il limite, potrebbe essere l'inizio di un complesso QRS. Se la distanza dal precedente complesso QRS all'ubicazione corrente è minore di 150ms, abbandonare l'ubicazione.

Altrimenti, prendere come riferimento 1/4 del valore limite, trovare l'inizio del complesso QRS entro 100ms prima dell'ubicazione corrente.

Quando il valore è minore rispetto al valore limite, potrebbe essere la fine del complesso QRS. Prendere come riferimento 1/4 del valore limite, trovare la fine del complesso QRS.

Se il complesso QRS trovato è largo, è necessario escludere questo complesso QRS. Altrimenti, salvare il complesso QRS trovato.

4) Localizzare: dopo aver trovato il complesso QRS, cercare il punto di valore massimo tra il punto di inizio e il punto di fine dei dati ECG originali, contrassegnare il punto come ubicazione dell'impulso cardiaco.

5) Regolazione dinamica del limite: dopo aver trovato l'ubicazione dell'impulso cardiaco, utilizzare il valore presso l'ubicazione dell'impulso cardiaco per la regolazione adattiva dinamica del valore limite. Definire il valore limite come 1/3 della media dei tre impulsi cardiaci più vicini.

6) Dopo aver trovato l'ubicazione dell'impulso cardiaco, calcolare l'intervallo RR e accumularlo con i precedenti intervalli RR, dopodiché contare il numero di intervalli RR accumulati.

7) Continuare a cercare fino al termine dei dati e calcolare il valore medio globale per gli intervalli RR nello stesso momento.

13.2.2 Rilevazione di inizio/fine di ogni onda

Nel processo di localizzazione dell'impulso cardiaco sopra descritto, sebbene venga approssimato anche un punto di inizio/fine del complesso qrs, esso serve principalmente ad aiutare a trovare l'ubicazione dell'impulso cardiaco e si basa sul valore limite della pendenza, che non è preciso. A questo punto, in base all'ubicazione dell'impulso cardiaco trovata, si cercherà di individuare con precisione l'inizio/fine del complesso QRS. Nominare l'ubicazione dell'impulso cardiaco come il picco dell'onda R.

1. Lettura dei dati

1) Leggere un dato del complesso QRS: prendere come riferimento il picco dell'onda R, localizzarlo direttamente nel file ECG originale, leggere una parte dei dati contenente il complesso QRS.

2) Pre-elaborazione: sovrapporre il valore assoluto di pendenza per 12 segnali di derivazione.

3) Utilizzare i dati pre-elaborati per continuare con la ricerca del complesso QRS, dell'onda P e T nel modo seguente.

4) Leggere i dati successivi del complesso QRS, ripetere le fasi 2 e 3 finché l'analisi del complesso QRS non sarà terminata.

2. Trovare il complesso QRS

1) Calcolare il valore limite dell'onda S: trovare il valore minimo entro i 200ms dopo il picco dell'onda R, prendere il valore corrispondente al valore minimo più 0,4 come valore limite per rilevare la fine dell'onda S.

2) Trovare l'inizio dell'onda Q: prendere 0,5 come valore limite, cercare in avanti a partire dall'onda R un punto inferiore al valore limite tra 0ms e 200ms prima del picco dell'onda R, ovvero l'inizio dell'onda Q.

3) Trovare la fine dell'onda S: cercare a ritroso a partire dall'onda R un punto che sia inferiore rispetto al valore limite della fine dell'onda S tra 0ms e 200ms dopo il picco dell'onda R, ovvero la fine dell'onda S.

3. Trovare l'onda P

1) Picco dell'onda P: cercare il valore massimo tra 30ms e 100ms prima dell'inizio dell'onda Q, contrassegnare il punto temporaneamente come il picco dell'onda P.

2) Trovare la fine dell'onda P: cercare il valore minimo tra il picco dell'onda P e l'inizio dell'onda Q, il valore minimo più 0,05 è il valore limite, utilizzare il valore limite per trovare la fine dell'onda P.

3) Trovare l'inizio dell'onda P: cercare il valore minimo entro 150ms prima del picco dell'onda P, il valore più 0,06 è il valore limite, utilizzare il valore limite per trovare l'inizio dell'onda P.

4) Se l'onda P rilevata è stretta, cercare l'onda P secondo le seguenti istruzioni.

5) Modificare l'intervallo di ricerca di 30ms-100ms con 100ms-350ms nella fase 1, ripetere le fasi 1-4.

6) Se l'onda P rilevata è ancora stretta, significa che l'onda P non esiste.

4. Trovare l'onda T

1) Picco dell'onda T: cercare il valore massimo tra 30ms e 300 ms dopo la fine del complesso QRS, salvarlo come il picco dell'onda T.

2) Valore limite dell'inizio dell'onda T: cercare il valore minimo tra 0ms e 100ms dopo la fine del complesso QRS, il valore più 1/10 del valore picco dell'onda T è il limite per rilevare l'inizio dell'onda T.

3) Valore limite della fine dell'onda T: cercare il valore minimo entro 200ms dopo il picco dell'onda T, il valore minimo

più 1/10 del valore picco dell'onda T è il limite per rilevare la fine dell'onda T.
4) Trovare l'inizio dell'onda T: nell'intervallo tra il valore minimo descritto nella fase 2 e il picco dell'onda T, trovare un punto minore rispetto al valore limite dell'inizio dell'onda T, questo punto è l'inizio dell'onda T.
5) Trovare la fine dell'onda T: nell'intervallo tra il valore minimo descritto nella fase 3 e il picco dell'onda T, trovare un punto minore rispetto al valore limite della fine dell'onda T, questo punto è la fine dell'onda T.

5. Spiegazione del segmento equipotenziale

Nella ricerca del complesso QRS, questo algoritmo adotta un metodo di analisi di sovrapposizione delle pendenze per tutte le derivazioni, per cui i segmenti equipotenziali prima e dopo il complesso QRS sono parzialmente inclusi nei punti di inizio e di fine del complesso QRS. Dipende dal numero di derivazioni contenenti segmenti equipotenziali. Se sono presenti più derivazioni contenenti segmenti equipotenziali, il valore di pendenza sarà minore dopo la sovrapposizione, per cui è difficile soddisfare le condizioni limite, e solo una piccola parte dei segmenti equipotenziali viene contata nei punti di inizio e di fine del complesso QRS. Al contrario, se ci sono meno derivazioni contenenti segmenti equipotenziali, una gran parte dei segmenti equipotenziali verrà contata ai punti di inizio e di fine del complesso QRS. Ad ogni modo i segmenti equipotenziali prima e dopo il complesso QRS sono parzialmente inclusi nella durata del complesso QRS.

13.2.3 Misurazione dell'ampiezza

Dopo aver trovato la posizione di ogni onda, come l'inizio e la fine dell'onda P, il complesso QRS e l'onda T, utilizzare il seguente metodo per misurare le onde P, Q, R, S, ST e T di ogni derivazione.

1.Onda P

Calcolare il valore medio dei dati 20ms prima dell'inizio dell'onda P, e utilizzare questo valore medio come linea di base dell'onda P. Trovare il valore massimo tra il punto di inizio e il punto di fine dell'onda P, la differenza tra il valore massimo e la linea di base sarà l'ampiezza dell'onda P.

2. Onde Q/R/S

Calcolare il valore medio dei dati 10-30ms prima del punto di inizio del complesso QRS e utilizzare questo valore medio come linea di base del complesso QRS. Cercare i punti di confine al di fuori della linea di base dal punto di inizio dell'onda Q al punto di fine dell'onda S. Ciascuna coppia di punti di confine adiacenti formano una sub-onda. Determinare se ogni sub-onda sia di un valore minimo riconoscibile (vedere la definizione sotto). Se è di un valore minimo riconoscibile, per prima cosa identificare la sua direzione. Se è al di sopra della linea di base QRS, è un'onda R, se è al di sotto della linea di base, è un'onda Q o S. Trovare il valore estremo di quest'onda e la differenza tra il valore

estremo e la linea di base sarà l'ampiezza delle onde Q/R/S.

Nota: Se è presente una sola onda discendente, la sua ampiezza dovrebbe essere registrata rispettivamente nell'ampiezza dell'onda Q e dell'onda S.

3. Segmento ST

Prendere la linea di base superiore del complesso QRS come linea di base ST. Calcolare le differenze tra la linea di base ST e i punti a 40ms e 60ms dopo il punto di fine del complesso QRS e calcolare il valore medio di queste due differenze, il valore medio è l'ampiezza del segmento ST.

4. Onda T

Calcolare il valore medio dei dati 20-50ms dopo il punto di fine dell'onda T, e calcolare la media di questo valore con la linea di base QRS in 2, dopodiché utilizzare il risultato come linea di base dell'onda T. Trovare il valore massimo tra il punto di inizio e il punto di fine dell'onda T, la differenza tra il valore massimo e la linea di base sarà l'ampiezza dell'onda T.

5. Riconoscimento dell'onda minima

L'onda minima può essere riconosciuta tramite l'algoritmo in base ai requisiti dello standard IEC60601-2-51:2003 Apparecchiature elettromedicali - Parte 2-51: Requisiti particolari in materia di sicurezza, incluse le prestazioni essenziali di registrazione e analisi di elettrocardiografi a canale singolo e multicanale, Allegato GG, Clausola GG.5 Definizione delle forme d'onda, misurazione delle onde minime. L'onda conforme alle seguenti condizioni è l'onda minima, la quale può essere riconosciuta dall'algoritmo.

1) La parte di segnale da considerare mostra chiaramente le due pendenze opposte con almeno un punto di inversione in mezzo;
2) La parte di segnale in questione devia di almeno 30μV dal livello di riferimento per una durata di almeno 6ms;
3) La durata minima osservabile dell'onda in questione è di 12ms e l'ampiezza misura ≥30μV.



Smaltimento: *Il prodotto non deve essere smaltito assieme agli altri rifiuti domestici. Gli utenti devono provvedere allo smaltimento delle apparecchiature da rottamare portandole al luogo di raccolta indicato per il riciclaggio delle apparecchiature elettriche ed elettroniche.*

CONDIZIONI DI GARANZIA GIMA

Si applica la garanzia B2B standard Gima di 12 mesi.