GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

CONTEC 8000 WIRELESS ECG WORKSTATION - 12 CHANNELS

User manual

ATTENTION: *The operators must carefully read and completely understand the present manual before using the product.*

Gima 33316

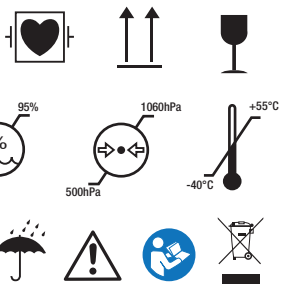
CE 0123

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

REF **CONTEC8000G**

EU REP 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-EN-Rev.2-06.26

Preface

Please read the User Manual carefully before using this product. The operating procedures specifies in this User Manual should be followed strictly.

This manual describes in detail the operation steps which must be noted, the procedures which may result in abnormality, and possible damage to the product or users. Refer to following chapters for details. Failed to follow the User Manual may cause measuring abnormality, device damage or personal injury. The manufacturer is NOT responsible for the safety, reliability and performance issues of such results due to user's negligence of this manual for using, maintenance or storage. The free services and repairs does not cover such faults either.

For product upgrade, the device you received may not exactly in keeping with the description in this user manual, and we sincerely apologize for that.

Caution

Please consider the security and validity before putting the product into use:

- Type of protection against electric shock: internally powered equipment
- Degree of protection against electric shock: type CF with defibrillation-proof
- Working mode: continuous working equipment
- Degree of protection against of ingress of liquid: IPX0
- Measurement results should be explained by professional doctor combined with clinical symptoms.
- The reliability of this product depends on whether the operator's operation is in accordance with the operating and maintenance instructions of this manual.
- The service life of product is 3 years.
- Contraindications: no.

⚠ **Warning: To ensure safety and validity, please use the accessories recommended by our company. Repair and maintenance shall be carried out by professional personnel approved by our company.**

Responsibility on the user

- This equipment should be used by the physicians who have received professional training, and kept by special personnel.
- The user should read this user manual carefully before operating, and operate it in accordance with the manual.
- Although the device has been designed with a view to safety requirement enough, the user should not neglect the state of the equipment and patient observation.
- The user is responsible to supply the use situations of device to our company.

Responsibility of Our Company

- Our company supplies the qualified product to the user in accordance with enterprise standard.
- Our company installs and debugs the equipment and trains the physicians by contract.
- Our company performs device repair in warranty period (a year) and maintenance after warranty period.
- Our company is responsible to respond to users' requirements in time.

The user manual is written by our company. All rights reserved.

Statement

Our company owns all rights to this unpublished work and intends to maintain it as confidential information. This publication is used only for reference of operation, maintenance, or repair of our equipment. No part of this can be disseminated to others. Our company will not take any consequences or responsibilities for using of this manual for other purpose.

This document contains proprietary information, which is protected by copyright. All rights reserved. Photocopy, reproduction or translation of any part in the manual without our company's written permission is prohibited.

All information contained in this publication is believed to be correct. Our company shall not be liable for incidental and consequential damages in connection with the furnishing, performance, or use of this material. This publication may refer to information and protected by copyrights or patents and does not convey any license under the patent rights of our company, nor the rights of others. Our company does not assume any liability for arising out of any infringements of patents or other rights of the third parties.

Our company has the final interpretation of this manual. The content of this manual is subject to change without prior notice.

Contents

Chapter 1 General Information 1

1.1 General 1

1.2 Technical Specification 2

1.3 Function and Speciality 3

Chapter 2 Safety Precautions 5

Chapter 3 Warranty Provisions 7

Chapter 4 Device Operation Precautions 8

4.1 Precautions before use 8

4.2 Precautions during operating 8

4.3 Precautions after use 9

Chapter 5 Install and Start 12

5.1 System Configurations and Software Explanations 12

5.2 Software Installation 12

5.3 Add Bluetooth equipment 16

5.4 Startup the ECG Workstation 25

5.5 Uninstall the Software 25

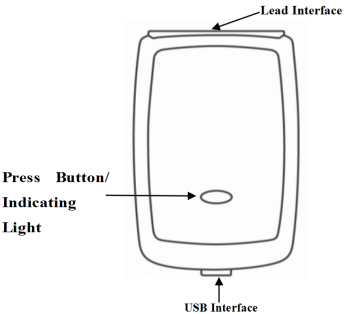
Chapter 6 Electrode Installation 26
6.1 Wilson Lead System 26
6.2 Frank Lead System 27
6.3 Electrode Installation Instructions and Precautions 29
Chapter 7 Software 31
Chapter 8 New Patient Sampling 33
8.1 Input New Patient Information 33
8.2 ECG Sampling 35
8.3 Analysis 43
Chapter 9 Functions Explanation 44
9.1 Shortcut task 44
9.2 Analysis 69
Chapter 10 Maintenance 112
10.1 Battery maintenance 112
10.2 Maintenance after use 113
10.3 Inspection and Maintenance of lead cables and electrodes 113
10.4 Disposal of the product after scrapping 113

10.5 Disinfection 114
10.6 Others 114
Chapter 11 Troubleshooting 115
11.1 AC Interference 115
11.2 EMG Interference 115
11.3 Baseline Drift 116
11.4 Sampling Failure 117
11.5 Troubleshooting 118
Chapter 12 Packing List 121
12.1 Accompanying accessories 121
12.2 Attention 121
Chapter 13 122

Chapter 1 General Information

1.1 General

The device can be used for 12-lead simultaneous ECG sample, replay, automatic analyses and diagnose, Frequency Cardiogram (FCG), High Frequency ECG, QT internal Dispersion analyse, Heart Rate Variability (HRV) analyse, myocardial ischemia (STLE) analyse, Heart rate turbulence (HRT) analyse, Pacing ECG analyse, Vector Cardiogram (VCG), Time Vector Cardiogram (TVCG) and SAECG, etc., which reflects user's heart locomotion circumstance, providing credible evidence for doctors to diagnose.



Appearance of Recorder

- Indicator

  It is used to indicate the device's working state.

- Lead interface

  Connect according to the lead number indicated on the panel. The part of the ECG lead wire that comes into contact with the patient is the applied part.

- USB interface

  Charge for the device by connecting with USB in computer or 5V adapter with the data line.

1.2 Technical Specification

1. Operating conditions
   a). Ambient temperature: +5 ℃~+40 ℃
   b). Relative humidity: 25 % ~ 95 %(no condensation)
   c). Power supply: rechargeable lithium battery, 3.7 V, 900 mAh
   d). Atmospheric pressure: 700 hPa~1060 hPa

   Storage conditions
   a). Ambient temperature: -40 ℃~+55 ℃
   b). Relative humidity: ≤95%
   c). Atmospheric pressure: 500 hPa~1060 hPa
2. Sampling frequency: 1000Hz
3. Sampling accuracy: 24-bit
4. Lead: 12-lead
5. Input dynamic range: ±5 mV
6. Gain: 5, 10, 20 mm/mV, accuracy: ±5 %
7. Gain control: continuous variation is available
8. Gain switch: When the gain changes, there is indication for the recording output.
9. Gain stability: After startup for 1 minute, the gain variation per minute shall be less than 0.33%. The total variation within 1 hour of the constant gain at each level shall be less than ±3%.
10. Time base: 12.5 mm/s, 25 mm/s, 50 mm/s
11. Time base accuracy: within 0.2 s～2.0 s, the allowable error shall be less than ±5%.
12. Channel width: the display width of each channel shall be more than 40mm.
13. Track width: ＜1 mm
14. System error: ±5%
15. Lead weight factor: accuracy within ±5%
16. Calibration voltage: 1 mV, deviation within ±5%
17. Input impedance: ＞40 MΩ
18. Patient-electrode DC current: ＜0.1 μA

19. System noise: ≤15 μVp-p
20. Minimum detection signal: detect the sinusoidal signal deflected to 10 Hz, 20 μV(peak-to-peak value)
21. CMRR: ＞115 dB
22. Pacemaker detection channel: standard lead II
23. Amplitude-frequency characteristic:

Rated input amplitude	Input frequency and waveform	Relative output response
1.0	0.67 Hz ~ 40 Hz, sinusoidal	±10%[a]
0.5	40 Hz ~ 100 Hz, sinusoidal	+10%, -30%[a]
0.25	100 Hz ~ 150 Hz, sinusoidal	+10%, -30%[a]
0.5	150 Hz ~ 500 Hz, sinusoidal	+10%, -100%[a]
1.5	≤1 Hz ,200 ms, triangular	+0%, -10%[b]
[a] Output relative to 10 Hz [b] Output relative to 200 ms		

24. Safety classification:

Type of protection against electric shock: internally powered equipment
Degree of protection against electric shock: type CF with defibrillation-proof

25. Defibrillation voltage：±5kV

1.3 Function and Speciality

The ECG workstation connects with matched software by means of Bluetooth, it can help doctors to analyze, diagnose and print patients' ECG. It can be used in ECG rooms, sickrooms and community hospitals. The software's characteristics are as following:

1. The sampling template adopts real-time sampling, display and store mode, which is clear and perspicuous. It not only has functions like real-time analyzing QRS wave, calculating heart rate and real-time print, but also has three filtering methods: baseline filtering, frequency filtering, EMG filtering.
2. Advanced arithmetic is adopted in the software, so that it is more perfect when the computer is seeking points, and it can obtain reliable auto-recognizing sort of arrhythmia, which can make the analyzing report and conclusion more valuable.
3. The problem of wave over-lapped, caused by baseline shift or excessive crest is solved by adjusting the leads position.

The leads position can be arranged automatically.
4. Thoroughly new orientation diagnosis function for coronary heart disease is finer to analyze abnormal Q wave.
5. The QTD template is provided to display the Chromatogram Map. It can also show the 12-lead ECG waves in high fidelity in order to adjust the points' position exactly.
6. HRV supports to analyze and print for long case. You can select the analyzing time conveniently by pressing left button of the mouse.
7. It can analyse heart rate turbulence, myocardial ischemia, pacing ECG at the same time.
8. The shortcut replay function of tridimensional vector loop can make you review the trend of vector loop more clearly.
9. The Print Preview and Print functions which adopt "What You See Is What You Get" can be found in every template. The A4, B5 two different sizes of paper are supported, so you can use it conveniently.
10. The "shortcut print" function can help you quickly preview or print all of the analytical reports, and save the reports in your computer with multimedia format (BMP, PNG, PDF or JPG format) according to factual need, so that you can turn over them more conveniently and intuitively in the future.
11. High-sampling rate (1000Hz) ensures ECG waves have no distortion and fine resolution in display and print function, make the details of ECG waves more perfect.
12. Strong and perfect base management of case makes it convenient to exceed, lookup, delete, backup, recovery and modify the case history data, and sustain combined conditions query function.
13. Abundant setting items are provided in system setting. You can set basic information, the operation of software, sampling data, wave analysis, database management, printing course ect according to your need.
14. The indicator light on the recorder can prompt charging, low battery and bluetooth working status. After the device startup, the indicator light will brighten in green color. It turns orange when the device is charging, if the device battery is low, the orange light will flicker. During sampling, the light will flicker in blue color with aptotic frequency.
15. Built-in rechargeable large capacity lithium battery.

Chapter 2 Safety Precautions

2.1 Make sure the device is placed on a flat surface before use, and avoid strong vibration or shock when moving.
2.2 Complete power supply system and proper grounding should be provided.
2.3 The design of this device has mature consideration of security, but operator should never neglect attention to device state and patient's observation. If necessary, unplug the data line or remove the electrodes in order to protect the patient.
2.4 Do not contact the device with water. Do not use or store the device in places where atmospheric pressure is too large, humidity, temperature exceeds the required standards, poor ventilation or dusty place.
2.5 It is forbidden to use the device in place containing flammable anesthetic gas or other flammable chemicals, otherwise there is a danger of fire.
2.6 It is strictly prohibited to use this device in medical hyperbaric oxygen chamber, otherwise there is a danger of explosion or fire.
2.7 Do not use the device under the environment within interference from high-voltage cable, X-ray, ultrasound machine, electrotherapy and other high frequency equipments. Keep the device away from emission sources such as cell phone or portable telephone.
2.8 Modification of the equipment is prohibited without the manufacturer's permission.
2.9 EMC
If the device appears improper functional phenomenon during using, please be sure to remove the adverse effects before continue to use. In response to this situation, the manual gives corresponding preventive measures.

- The device or system should not be used close to or stacked with other equipment, and if it is necessary to do so, please guarantee that the device is functioning properly in its using configuration.
- Use of unspecified accessories, transducers and cables other than those sold by manufacturers of device or system as spare parts for internal components may result in decreasing of gain and immunity of the device or system.
- Effect of radiated electromagnetic waves:
  The use of mobile phones may affect the operation of the device. When installing medical electrical equipment, please do remind all personnel to turn off mobile phones and small radio equipment.
- Effect of static electricity:

Static electricity in a dry environment (indoors) may affect the operation of the device, especially in winter. Before using, make the room air wet, or discharge the static electricity from the cable and ECG recorder personnel.

- Effect of thunder and lightning:

During charging, if thunder and lightning is present in the vicinity, a voltage surge may be caused in the device. If you are concerned about the danger, then you can unplug the data line to stop charging.

2.10 ECG waveform measurement and analysis

2.10.1 Identification of P wave and Q wave is not always reliable with intensive EMG or AC interference. Neither are the ST segment and T wave with baseline drift.

2.10.2 Winding and unclear end position of S wave and T wave may cause error in measurement.

2.10.3 When R wave is uninspected caused by some leads off or QRS wave low voltage, the heart rate measurement may deviate greatly from the correct.

2.10.4 In case of QRS low voltage, ECG axis calculation and border-point identification of QRS wave are not always reliable.

2.10.5 Occasionally, frequent ventricular premature complexes may be identified as dominant beat.

2.10.6 Merging of versatile arrhythmias may result in unreliable measurement because of the difficulty in distinguishing P wave in such situation.

2.10.7 The device is designed with auto analysis function, which only analyses the ECG waveforms it gathered and does not reflect all patient's states. Its analysis results may be not in accordance with doctor's diagnoses. Therefore, the final conclusion concerning each patient is up to the doctor basing on analysis results , patient symptoms, and other examinations together.

2.11 The device is intended for use on young people and adults aged 12 to 87.

2.12 The device does not have an anti-burn device when together with high-frequency surgical equipment. When the device is used in conjunction with high-frequency surgical equipment, the electrodes of the device should be kept away from the contacts of the high-frequency equipment to prevent burning and electrode wire burnout caused by high-frequency sparks.

2.13 If multiple instruments are connected to a patient ,the sum of the leakage currents may exceed the limits given in the IEC/EC 60601-1 and may pose a safety hazard.

2.14 The device is not designed for intracardiac use or direct cardiac application.

2.15 The device has been safety tasted with the recommended accessories, peripherals, and leads, and no hazard is found when the device is operated with cardiac pacemakers or other stimulators.

2.16 Disposable electrodes must be used during defibrillation.
2.17 Defibrillation lead cable (BIT0371) must be used during defibrillation. The protection of the defibrillation effect of a cardiac defibrillator depends on the use of appropriate cable.
2.18 Do not touch the patient, bed, table or the equipment while using the ECG together with a defibrillator.
Note: After defibrillation, the ECG waveform becomes unstable. Before collecting the ECG waveform, it should be left to stand for at least 5seconds until the ECG waveform stabilizes.
2.19 Ensure the device is only connected to devices authorized/approved by manufacturer. Users should operate all system deployed and supported by manufacturer within specifications authorized by manufacturer, including software, software configuration, security configuration, etc. approved by manufacturer.
2.20 The device is isolated from the mains power through connectors or power plugs. The device should be placed at a location where it is easy for the user to disconnect the mains power.
2.21 The use of equipment that applies high frequency voltages to the patient (including electrosurgical equipment and some respiration transducers) is not supported and may produce undesired results. Disconnect the patient data cable from the electrocardiograph, or detach the leads from the patient prior to performing any procedure that uses high frequency surgical equipment.

Chapter 3 Warranty Provisions

3.1 Under normal use, namely operate it according to the User Manual and notices, if there is any trouble, please contact our customer service department. Our company has the factory record and user files for each device, user has free maintenance service from purchasing date according to the following terms and conditions. Please return the warranty card to us in time, which is convenient for us to provide comprehensive and efficient service for you.
3.2 We may take the guide, expressing companies, home warranty and other forms to fulfill commitments.
3.3 Even in the free warranty period, in principle, you will also pay the money for repair if you have the following instance:
3.3.1 Malfunction or damage arising from failure to operate the equipment according to the User Manual and notices.
3.3.2 Malfunction or damage arising from dropping when moving it after purchasing.
3.2.3 Malfunction or damage arising from repair, alteration and decomposition not implemented by our company.
3.3.4 Malfunction or damage arising from improper storage or force majeure after purchasing.
3.4 The free warranty period for accessories and the wear parts is six months. User manual and packaging are not contained in the scope of the warranty.
3.5 Our company is not liable for that the failure of the product directly or indirectly leads to other connected devices in

the failure.

3.6 If it is found that the protection labels have been destroyed, the agreement of free maintenance service will become invalid immediately.

3.7 In the warranty period, maintenance charges, the company proposed to continue the use of "Maintenance contract system". Please contact our customer service department advisory for more details.

Chapter 4 Device Operation Precautions

4.1 Precautions before use

4.1.1 For safe and effective use, please read the user manual carefully before operation.

4.1.2 Read the contents of installation and startup described in User Manual before installing, to avoid equipment damage.

4.1.3 Make sure the installation condition meets requirements, otherwise the software may work or display abnormally.

4.1.4 Check that the device is in good condition.

4.1.5 The device shall be placed on a flat surface, and moves gently to avoid strong vibration or shock.

4.1.6 Check that the lead cables are correctly connected before starting.

4.1.7 Choose a location that is easily grounded in the room. Do not allow the patient and the patient's wire to come into contact with other conductor parts, including the earth or a well-grounded hospital bed.

4.1.8 Clean the lead wire Clean with a neutral solvent. Do not use alcohol-based cleaners or germicides.

4.1.9 Ensure that the device is operating within the normal ambient temperature range of +5℃ to +40℃. If the device is stored at a higher or lower temperature, keep it in the operating environment for approximately 10 minutes before using it on order to ensure the normal work.

4.2 Precautions during operating

4.2.1 During using, the doctor should observe the patient carefully without leaving the operation site. If necessary, turn off the power or remove the electrode to ensure patient safety.

4.2.2 The patient and the device can only be connected via lead wires through the electrodes, in order to avoid the patient touches other parts of device or conductors.

4.2.3 Patient can not move when operating the device.

4.2.4 When a patient is using the device, neither the device itself nor its components should be maintained or serviced.

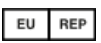
4.3 Precautions after use

4.3.1 Cut off the power, gently remove the electrodes and limb clips, then remove the lead cables, do not pull with strong force.
4.3.2 Clean the device and all accessories, and store them for the next use.

4.4 Interpretation of symbols

	Type CF with defibrillation-proof
	USB interface
	Refer to instruction manual/booklet
	WEEE (2002/96/EC)
	This item is compliant with Regulation(EU)2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017.
	Atmosperic pressure limitation
	Humidity limitation
	Temperature limitation

	This side UP
	Fragile, handle with care
	Keep dry
	Stacking limit by number
	Manufacturer
	Date of manufacturer
	Batch code
	Catalogue number
	Serial number

	Caution! Refer to the accompanying document.
	General warning sign NOTE ： Background col our: yellow Triangular band: Black
	Quality control pass
	Medical Device
	Unique Device Identification
	Authorized representative in the European Community
	Imported by

Chapter 5 Install and Start

5.1 System Configurations and Software Explanations

CPU: above 2.0 GHz
Memory: above 1G
Main board: support USB2.0, main board with Intel chips group is recommended.
Hard disk: 40G or above
Operating System: Microsoft WindowsXP/7/8/10/11
Resolution: above 1024*768
Printer: 600 dpi laser printer
Interface: USB2.0
The setting can be modified at display attribute in Windows operating System. If you have any question about modifying the system setting, please refer to the help of Windows operating system.

5.2 Software Installation

First, get the installation package or USB flash disk of ECG workstation. Then run ECG Workstation.exe. (As Figure 1)

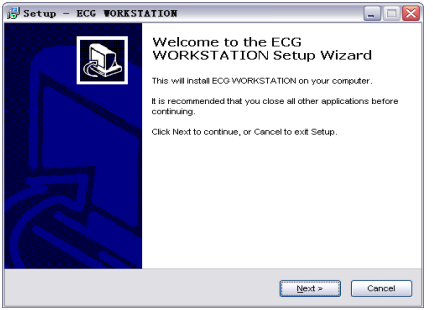


Figure 1

Click "Next", then the interface shown as Figure 2, Figure 3 will appear.

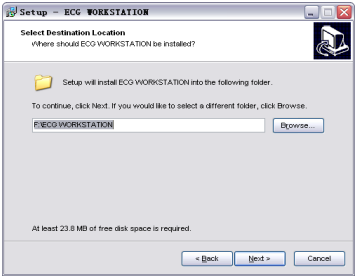


Figure 2

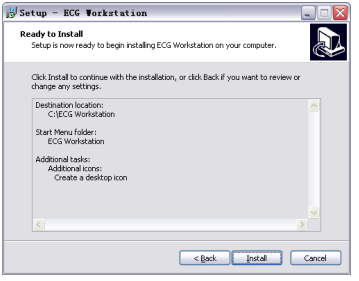


Figure 3

Click "Install", then the interface shown as Figure 4, Figure 5, Figure 6 will appear.

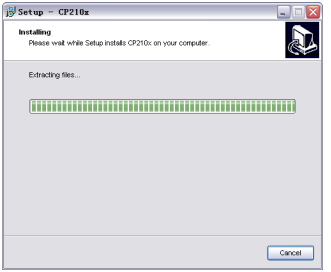


Figure 4

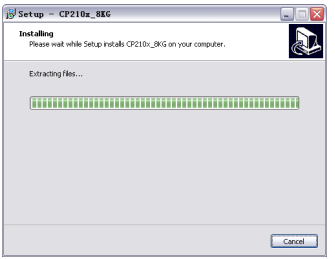


Figure 5

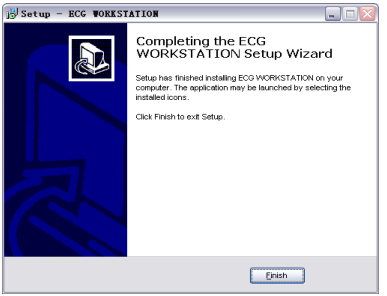


Figure 6

After installing, please set printer, display resolution, etc. in your computer according to "5.1 System Configurations and Software Explanations" and restart the computer. Then the software has been installed on PC and can be used.

5.3 Add Bluetooth equipment

Please start the ECG workstation device first before adding the bluetooth equipment. Long press the button on the front of device for one second to start it. It indicates that it can add the bluetooth equipment when the indicator is green. If the indicator is orange, the bluetooth equipment can not be added, please charge to the device in time.

5.3.1 Non-Bluetooth Low Energy (BLE) connection method

Please search and add the bluetooth equipment before start collecting, installation processes are as following:

1) Connect the bluetooth adapter with the USB interface in computer.

2) A icon  will display on the right bottom corner 

of computer screen.

3) Double click the icon, it will pop up a dialogue box as shown in **Figure 7**.

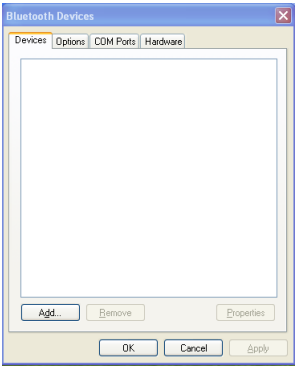


Figure 7

4) Click "Add" button, the dialogue box shown in Figure 8 will pop up.



Figure 8

5) Tick the "My device is set up and ready to be found ", then the "Next" button is available to choose, click it to pop up dialogue box as Figure 9

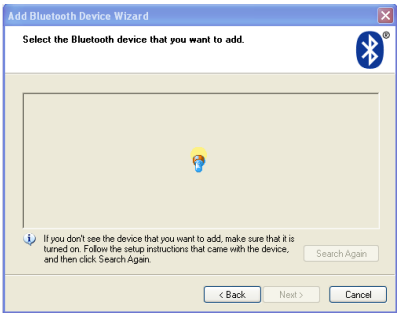


Figure 9

The bluetooth adapter will automatically search for bluetooth devices around. All available devices will be displayed on the interface shown as Figure 10 once searched.

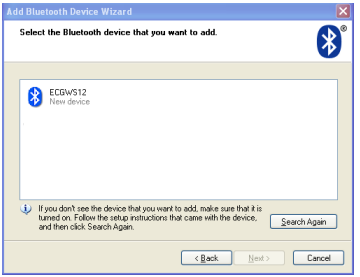


Figure 10

6) Select the bluetooth symbol, then the "Next" button is available to choose, click it to pop up a dialogue box as Figure 11:

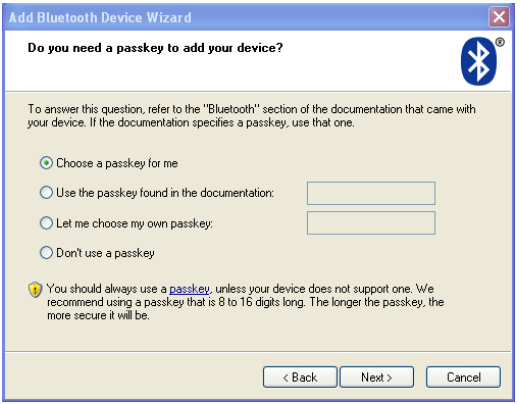


Figure 11

7) Choose "Let me choose my own passkey", input the password "7762" in the textbox on right side, then click "Next", the dialogue box as Figure 12 will pop up.

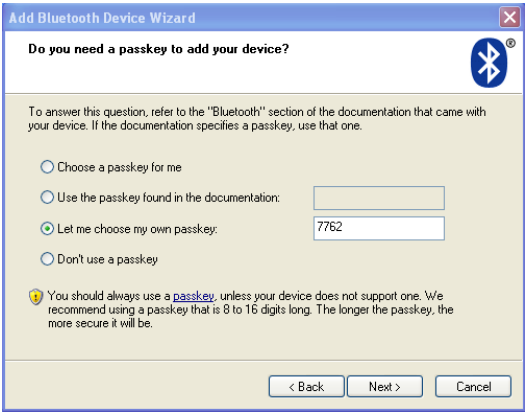


Figure 12

8) Please wait for its installation, then a dialogue shown as Figure 13 pops up after finishing.



Figure 13

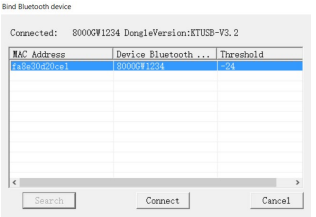
9) Click "Finish" to complete the installation.

You can start collecting ECG data after doing all the works above.

5.3.2 BLE Bluetooth version connection method

1 Plug the BLE Bluetooth dongle into the USB port of the computer.

2 Open ECG WORKSTATION .When you open ECG WORKSTATION for the first time, a Bluetooth connection interface will pop up as shown in the following picture.



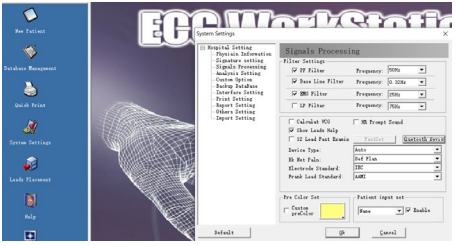
3 Select the name of the device to be connected. For example, CONTEC8000G1234, where 1234 is the serial number on the back of the device.

4 After clicking the connect, you will enter the main interface of the program. The connection has been successful.

Change the connection device

1 Open ECG WORKSTATION .

2 Click on System setting->Signals processing->Bluetooth device



5.4 Startup the ECG Workstation

First, please make sure that you have added the bluetooth device. Resolution needs to be set above 1024*768, and the font of windows appearance needs to be set as normal.

Double click ECG Workstation icon on the desktop to start the ECG workstation.

5.5 Uninstall the Software

Choose "Start" -> "Program" -> "ECG Workstation", and click "Uninstall ECG Workstation". Then the dialog as Figure 14 will appear.

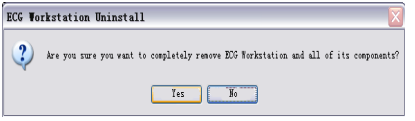


Figure 14

Click "Yes", then all components will be deleted automatically, and the dialog shown as Figure 15 will appear, click "OK" to finish uninstalling.

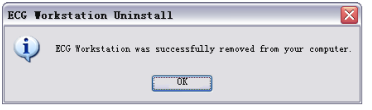


Figure 15

Chapter 6 Electrode Installation

6.1 Wilson Lead System

In this manual, all involved lead identifiers are displayed in accordance with the U.S.A. Standard. The standard can be set in "signals processing" under "system settings". The correspondence for lead identifiers and colors between European Standard and U.S.A. Standard as following:

System	European Standard		U.S.A. Standard	
	Patient electrode connection identifier	Color	Patient electrode connection identifier	Color
Limbs electrode	R	Red	RA	White
	L	Yellow	LA	Black
	F	Green	LL	Red
	N	Black	RL	Green
Chest electrode for Wilson lead	C1	White/Red	V1	Brown/Red
	C2	White/Yellow	V2	Brown/Yellow
	C3	White/Green	V3	Brown/Green
	C4	White/Brown	V4	Brown/Blue
	C5	White/Black	V5	Brown/Orange
	C6	White/Violet	V6	Brown/Violet
Frank lead	I(C1)	Light blue/Red	I(V1)	Orange/Red
	E(C2)	Light blue/Yellow	E(V2)	Orange/Yellow
	C(C3)	Light blue/Green	C(V3)	Orange/Green
	A(C4)	Light blue/Brown	A(V4)	Orange/Brown
	M(C5)	Light blue/Black	M(V5)	Orange/Black
	H(C6)	Light blue/Violet	H(V6)	Orange/Violet

The electrode placement positions of Wilson Lead System are shown as Figure 16.

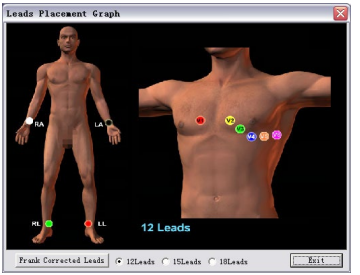


Figure 16

Chest electrodes placement positions are as followings:

V1: Right margin of Sternum, and the fourth ribbing clearance.

V2: Left margin of Sternum, and the fourth ribbing clearance.

V3: The mid-point of the line between V2 and V4.

V4: The fifth ribbing clearance of left side, and the midline of left clavicle.

V5: The font line of left armpit, and the same plane of V4.

V6: The midline of left armpit, and the same plane of V4.

Limbs electrodes placement positions are as followingS:

RA: Right arm

LA: Left arm

LL: Left leg

RL: Right leg

6.2 Frank Lead System

The electrodes placement positions of Frank Lead System are shown as Figure 17.

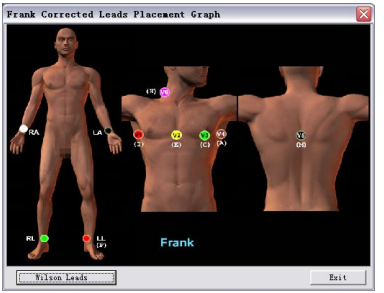


Figure 17

Chest electrodes installation positions are as followings:

V1: The midline of right armpit, and the fifth ribbing clearance.

V2: The font midline, and the fifth ribbing clearance level.

V3: The mid-point of the line between V2 and V4.

V4: The midline of left armpit, and the fifth ribbing clearance.

V5: The back spine line, and the fifth ribbing clearance level. Use electrode piece as electrode and join the lead lines by connection line

V6: The right scruff

Limbs electrodes placement positions are as following:

RA: Right arm

LA: Left arm

LL: Left leg

RL: Right leg

6.3 Electrode Installation Instructions and Precautions

- Make sure to insert lead cables following the sequence labeled on the recorder.
- As the weather of the north in the winter is cold, the skin exposed in the air easily produces the muscle tremble. So the best temperature indoor is above 16℃to reduce EMG interference.
- During installing electrodes, we propose to install the chest electrodes first, then the limbs electrodes.
- When placing the electrodes of chest lead, use proper force to avoid the balls' falling off during sampling and gore instance to the patient after sampling.
- When placing the electrodes of chest lead, clean the chest skin with alcohol to remove the skin oil and fat. In the North or the dry air circumstance, it is better to lay a little conductive paste to enhance the conductivity capability. Smear conductive paste to the 25mm-diameter range and the verge of electrode absorbing bowl. Press absorbing balls of chest electrodes to fix the chest electrodes to certain place.
- Conductive paste coat should be separated from each other, chest electrodes should not be contacted each other to avoid short-circuit.
- The left leg need not share an electrode with the right one.
- When the limbs electrodes are installed, the electrodes should be fixed to tenderness skin of feet and hands. Clean the skin where the electrode is fixed with alcohol, then lay a little conductive paste to the skin. The side which has sheet metal should be placed to the inside of the limbs (As Figure 18).

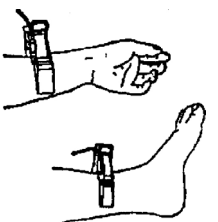


Figure 18

- After placing the electrodes, patients should keep relaxed. Muscle should not be forced to avoid EMG interference.
- Do not mix old and new electrodes,or mix reusable electrodes with disposable electrodes.Do not use electrodes with dissmilar metals at same time. If different types of electrodes are used together,electrocardiogram recording will be seriously affected.
- Electrodes and lead cable comparison table:

Electrode position	Electrode symbol
Right arm	RA/R
Left arm	LA/L
Left leg	LL/F
Right leg	RL/N
Breast	Vl/Cl
Breast	V2/C2
Breast	V3/C3
Breast	V4/C4
Breast	V5/C5
Breast	V6/C6

Chapter 7 Software

When you have completed and fully understood all the contents mentioned above, you can really start to use this system integrating Wilson system and Frank system into a whole.

Notice: The device is a standard 12-lead sync sampling device, so it always chooses "12-lead" under any interface that need to choose from Wilson "12-lead", "15-lead" or "18-lead".

Double-click "ECG Workstation" icon on the Desktop to enter to the interface shown as Figure 19.

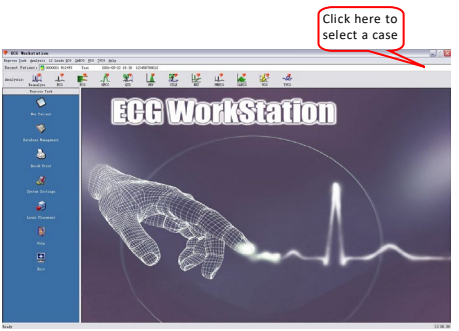


Figure 19

Let's see each part in the main interface. First, at the top of the software is the menu, including "Express Task", "Analysis" and "Help". These menus are corresponding with the various function buttons in the main interface one by one.

The "Recent Patient" shows the information of the patient analyzed at present. The column contains the patient number, name, time and remarks, etc. You can click the downwards arrow  on the right of columns to choose the other

patients checked to review and analyze.
The "Analysis" lists all the analysis projects you can do. It indicates that the analysis item can't be used if it shows gray (As Figure 20), because the record does not meet conditions or has not yet been analyzed.



Figure 20

In "Express Task" column, we provide you with a number of functions beyond the ECG analysis, including collection, database management, quick print, system settings, help and so on. These functions can help you to use the software faster and better. Their features are as followings:
The "New Patient" allows you to enter the patient information interface before sampling, and start sampling from this interface. After clicking the button, you can choose the lead system, set the collection time, input basic information of patient.
You can not only use the "Database Management" to search, modify, backup, recover and update all cases checked, but also to review the cases.
The "Quick Print" can help you to print the reports without entering the specific analysis item. You can also save the information to your own computer by different formats (PDF format or JPG format).
The "System Settings" provides you a series of options. By simple setting, you can use and operate the software.
The "Leads Placement" and the "Help" can help you quickly resolve the problems appearing during using the software.
The "Exit" button allows you to exit the software in the normal way without worrying about losing data.

Chapter 8 New Patient Sampling

You can use our product after installing the software and hardware and knowing the electrode placement.

8.1 Input New Patient Information

Click "New patient"  button (As Figure 21) to input relative information.

Figure 21

You can input patient information in this dialog, which is convenient to manage and query the case in future. You can also input the items you want, or input nothing to enter the sampling module directly. The item of time is always the current time. You can select sample type in “Sample Style”, or set it in “System Settings”, which can get the default sample type in next sampling and time you want to sample. Note: Item1/Item2 ……are user-defined items. You can define them in "System Settings" dialog. For example, patient telephone number can not be printed in report. But if you change "Item1" to "patient telephone number" in "user-defined" setting, and select "Print", this information will be printed. (Refer to "customized settings" in 9.1.4 "System Settings")

Turn on Pacemaker detection when selecting PM as yes.

The following is the sample selection information. Click the mouse to select the sample style you want(as Follow).



Wilson: 12 leads Wilson can be selected to test 12 leads ECG, FCG, HFECG, QTD, HRV, STLE, HRT and PMECG. Sample time must be more than 3s. It is recommended that sample time should be set to more than 20s when performing FCG analysis.

Frank: it is usually used to test VCG, SAECG and TVCG. The sample time is generally more than 3s. It is recommended that the sample time should be set to more than 5min when performing SAECG.

You can set time sampling and select sample time, when it arrives to the time, the system will automatically stop sampling.

Remark can be added in the "Other information" dialog, convenient to query (As Figure 22).

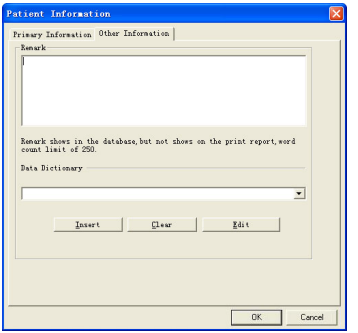


Figure 22

Click "OK" to enter sampling template to sample the case.

Caution: All electrodes must be placed properly before clicking “OK”, to avoid interference waveform.

8.2 ECG Sampling

There is a delay for more than 20s before sampling to balance potential between skin and device (In fact, it takes you more than 20 seconds to input the patient information). Click "OK" in Figure 20 or Figure 22, then enter to the interface shown as Figure 23.



Figure 23

If the connection between the collecting box and the computer has problem, for example, the Bluetooth is connected unsuccessfully or disconnected, then the system will prompt “Connection error”(as Figure 24). Then please check the connection of the Bluetooth.

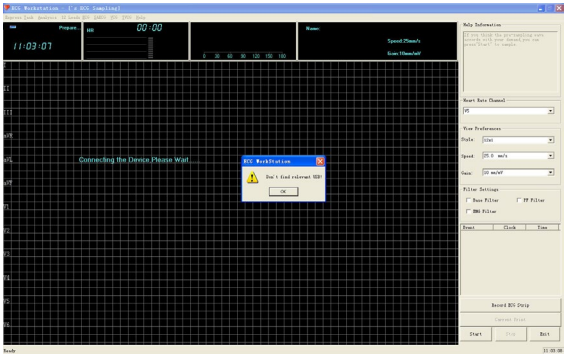


Figure 24

If the lead cable doesn't contact with body well or does not connect with patient, the system will prompt "Leads fell off" or "OL or Satu" (As Figure 25), and the correlative channel will draw a straight line. Overload and lead off are abnormal working cinditions. For the instance, please check whether the connection between the lead cable and the patient is proper, and the connection line is good.



Figure 25

During pre-sampling phase, the wave is yellow, waveform quality can be observed, the positions of electrodes and leads can also be adjusted. If the waveform interference is too big, then adjust by “Filter Settings” to get stable and clear waveform.

In some cases, the quick print is required. Click "Real time print" to print directly. Notice: if the ECG data is deficient for one page, the "Real time print" button will be gray and not be used.

Click "Start" button to sample after wave is clear (As Figure 26).

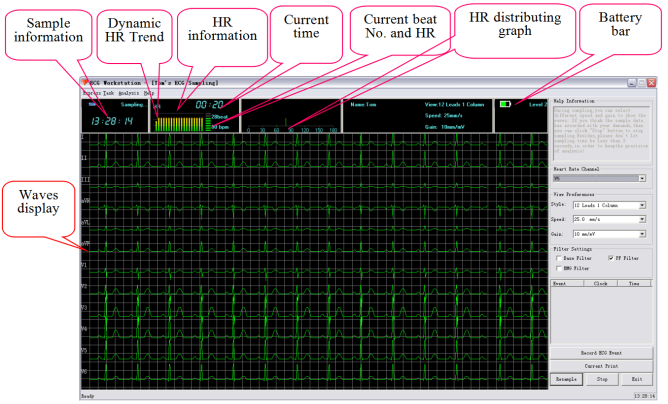


Figure 26

During collecting process, battery power displayed on the collecyting interface in real-time, which also called the battery bar. In the following picture, the battery bar means "battery level is two", and its color is green. When the color turns to red, it means "the battery is low". Please charge the device, as the collecting can't be continued in low battery. The device will prompt low battery during pre-collecting process, as shown in Figure 27, while during formal sampling process, the prompt interface is shown in Figure 28.

Attention: Please use the USB cable provided by our company to charge the device. You can connect it with a computer or use a power adapter of 5V rated voltage and rated current no more than 1A for charging.

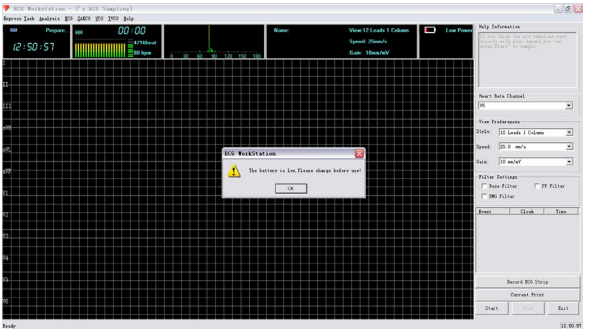

ECG WorkStation
The battery is low,Please charge before use!
OK

Figure 27

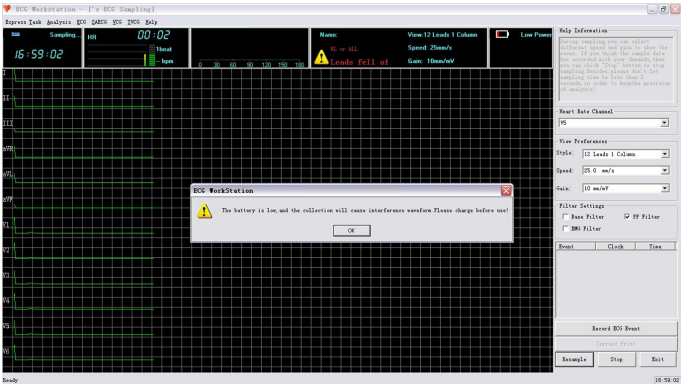


Figure 28

It indicates that it is in sampling phase when the waveform color is green.

- In this phase, the system can sample and calculate HR at the same time, but if the lead voltage selected in “Heart Rate Channel” is a little lower, QRS waveform may not be found rightly, so the HR can not be calculated accurately, then the HR can not be displayed normally, please select the lead in “Heart Rate Channel” with higher voltage to calculate the HR.
- If there is large interference source near the system, please select "PF Filter" in "Filter Settings".
- If there is serious baseline drift, please select "Base Filter" in "Filter Settings".
- If there is large EMG interference from patient, please select "EMG Filter" in "Filter Settings"
- If the waveform can’t meet with requirements, click "Resample".

- If "Sample Time" is set before sampling, the system will automatically stop sampling when it arrives to the time, and turn to next function.
- If "Sample Time" is not set, you can press "Stop" and "Close" to finish sampling after sampling for some time (more than 3s)
- "Current Print" can be used in real sampling.
- If both "Wlison Type 12 Leads" and "Frank 3Leads" are selected, systems will pop up dialog (As **Figure 28**) after clicking "close" button in **Figure 29**.

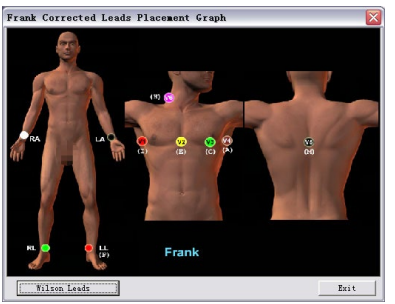


Figure 29

Place the electrodes according to Figure 29, then click "Start" button to enter the interface shown as Figure 30.

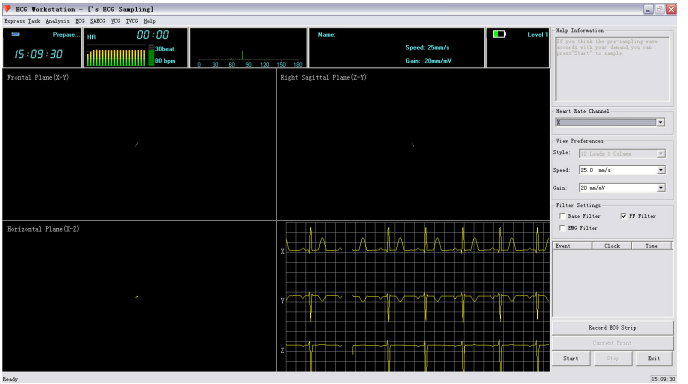


Figure 30

The operation is the same as "Wlison Type 12 Leads". Keep the sampling time more than 5 minutes for analyzing SAECG.

8.3 Analysis

When the sampling is over, the interface shown as Figure 31 will appear.

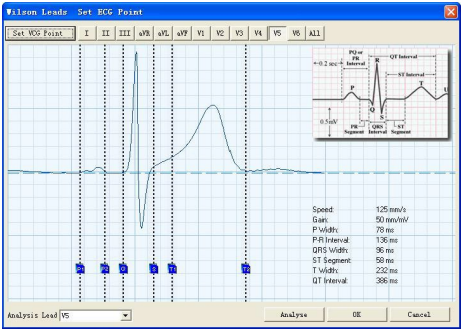


Figure 31

Put the cursor on the dashed lines, press the left key of mouse and drag them to proper positions. Attention: Press "Set VCG Measurement Point", then switch to Frank. Click "OK" button to return to the main interface after all the calibration operations have been completed. Then you can enter other items to analyse.
For more detailed explanations about calibration interface, please refer to "9.2.1 Reanalyse".

Chapter 9 Functions Explanation

9.1 Shortcut task

9.1.1 New Patient

This contents have been explained in "8.1 Input patient information", so we won't explain here.

9.1.2 Case database management

It supports the function of automatically storing original data for each patient, you can check patient's basic information by this function, query, select or delete patient information according to the combined conditions(As Figure 32).

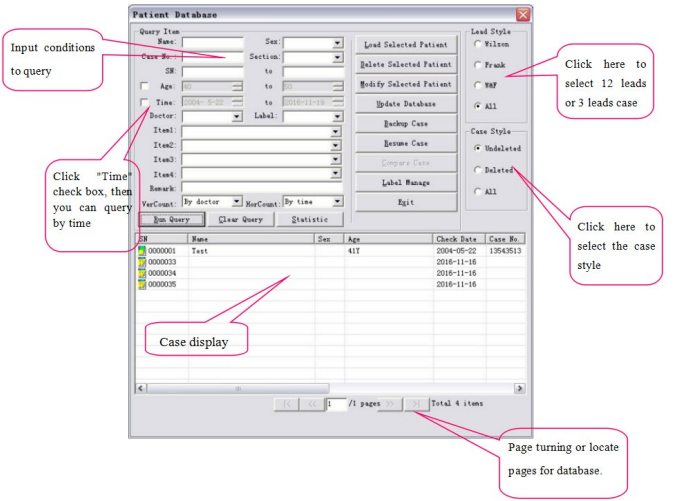


Figure 32

In case display area, we list latest 100 groups of cases met conditions, which is convenient for user to query conveniently and quickly. User can turn pages by the button or the edit box.
It displays the information which have patients' cases, and case style can be selected, including "Deleted", "Undeleted" and "All".

The icons displayed in front of the cases indicate the type of cases. The icon  indicates the case has been deleted, the icon  indicates that the patient only has Frank case file, the icon  indicates that the patient only has Wilson case file, and the icon  indicates that the patient has both Frank and Wilson case files. You can double click the case item to open it.

Function:

Query: Enter query item on the left, then press the "Run Query" button, all cases that meet the conditions will be displayed in the table. You can query the file location, case No., patient name, sex, check date, physician and so on. The fuzzy query is supported for all of the query. Only input a character, all items met conditions will be listed. For example: input "Wang" in "Name" and click "Run Query", all patients whose name include "Wang" will be displayed. Input "APB" in "Remark", all patients with the remark information including "APB" will be listed. The method to edit remark, please refer to "Modify selected patient".

Clear query: Clear all previously entered conditions.

Load selected patient: Select the patient to be examined, click "Load selected patient", the patient will become the current patient and its data will be loaded in memory for processing. You can also double-click the case with the left key of mouse to load patient.

Delete selected patient: Select the case to be deleted, click "Delete selected patient" to delete it. **Attention: The case can't be recovered after deleting, but "Patient information" of this case will be saved.**

Lead style: "Wilson" indicates12 leads sampling mode, "Frank" shows 3 leads sampling mode, and "W&F" is both 12 leads and 3 leads mode.

Case style: You can check the information of undeleted, deleted or all patients.

Modify selected patient: Select the case to be modified, press "Modify Selected Patient" to modify. After modifying, click "OK" button to save, As Figure 20.

Update database: Resume database files, or some other operation may cause that the database files do not match with the

actual cases, for example, although case has been deleted but it shows that it still has not been deleted in case database management, or case records document exists, but it is still listed in deleted case in case database management, which may cause wrong query results. Click "Update database" button to check the database information, match the case database and documents to show the correct query results.

Backup case: Choose the case to be backup by clicking the left button of the mouse in the case display area, or dragging the mouse in this area, then click “Backup Case” button, the interface shown as Figure 33 will appear. You should select the saving path and press "OK" to save. If the operation is successful, the dialog box as Figure 34 will appear.



Figure 33

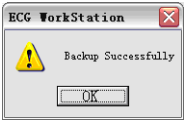


Figure 34

Resume case: resume case function can resume the backup case to the existing database. The interface shown as Figure 35 will appear after clicking "Resume Case" button.

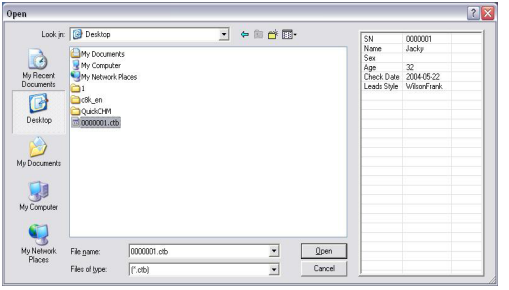


Figure 35

Click “Backup Case”, the relevant information will be listed in the right. Select all cases you need to resume, click "Open" button, then the backup cases will resume to the current database.
If the record has already existed in current database, the interface shown as Figure 36 will appear. Choose according to your actual need.

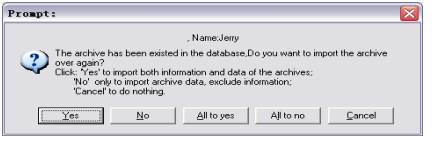


Figure 36

Statistic: Case statistics function can count the items in lateral or longitudinal shown as Figure 37. The statistics result will be displayed in a list.

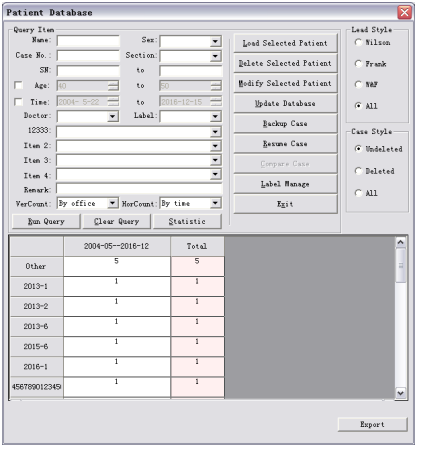


Figure 37

Compare Case: Choose two cases of Wilson system in the case list, select case comparing function, the interface shown as Figure 38 will appear.

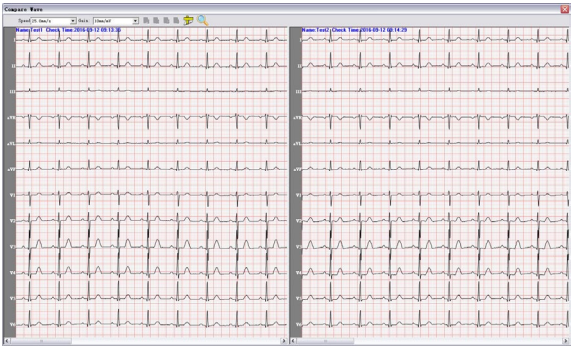


Figure 38

Label Manage: Any combination of query criteria is available and can be saved as a tag. You can add, delete and modify the tag, as shown in Figure 39.

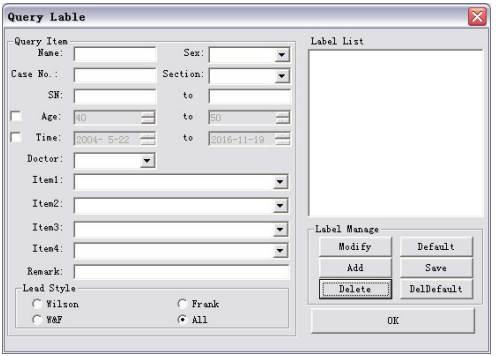


Figure 39

9.1.3 Quick print

This function allows you to print the record quickly without entering each analysis items (As Figure 40).

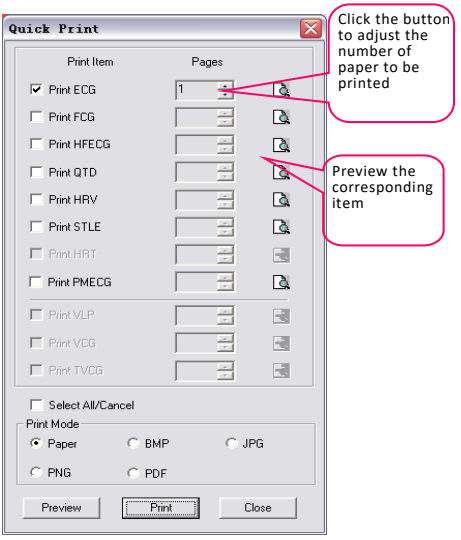


Figure 40

You can select or cancel the items by clicking the selecting box in the front of every print item, adjust the print pages

according to your need, and preview the corresponding report by clicking the button  in the last line.

"Select All / cancel" button can help you select or cancel all of the print items quickly.

Choose proper print form in ""Print mode" according to the actual need. Select “Paper”, project report will be printed in the form of paper. Select "BMP", "JPG", "PNG" or "PDF", report will be saved in computer. When you select one way and click "Print” to save, save path can be selected through "Print Setting" in the "System Settings". Refer to "9.1.4 System Settings".

"Preview" button can help you preview all print items selected. "Print" button can print or save the print item selected according to “Pages” and “Print Mode”.

It is need to say that, quick print function is to provide convenience for users. So when you enter into any project for analysis, the system will automatically save the item status exited the analysis item, and quick print according to the last status. As the print function of the system follows the principle of "What You See Is What You Get", in any analysis item, you only need choose the most suitable view. The record will be printed conveniently by quick print after exiting.

If some item becomes gray, as Figure 41, it indicates that this analysis item can not be printed or met the print requirement. For example, if "FCG analysis" item can’t be used, it indicates the data doesn’t meet the length required by analyzing the spectrum ECG. If the "HRT analysis" item can’t be used, it indicates that there is no "HRT" in the case or the current case dissatisfies the condition of analyzing HRT.



Figure 41

9.1.4 System Settings

Hospital name, hospital telephone, hospital fax can be set in "Hospital Information" (As Figure 42).

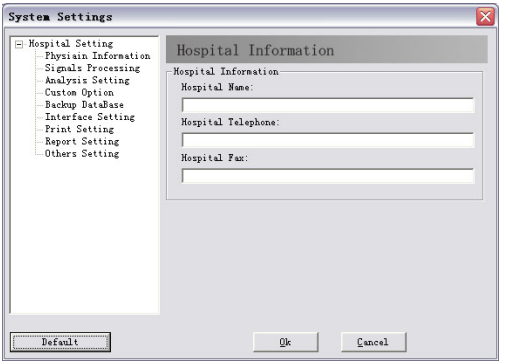


Figure 42

Physician name, physician telephone and section information can be set in "Physician Information" (As Figure 43). Herein, up to 50 sections and 10 physician names can be input and recorded automatically. The physician item in "Patient information" is related with this item, and it will be printed in the diagnosis reports.

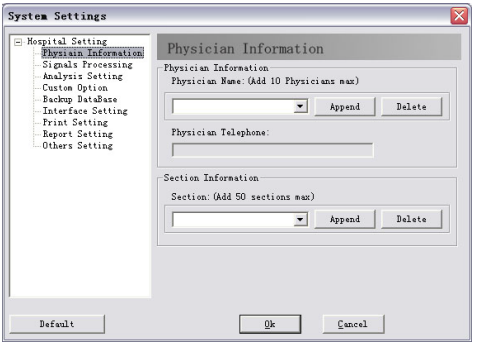


Figure 43

Enable filter, baseline filter, EMG filter, HR prompt sound, calculate VCG, device type, Bk Net Paln and Lead Standard can be set in “Signals Processing” shown as Figure 44.

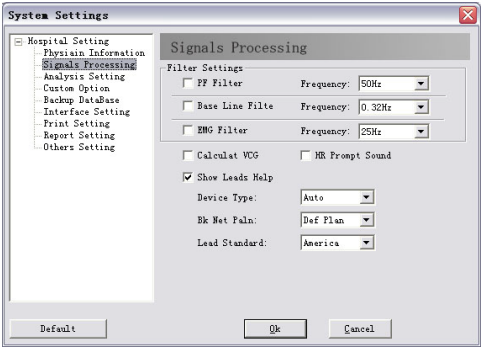


Figure 44

The interference arisen from AC can be filtered after selecting "AC filter". If "Baseline Filter" and "EMG filter" are selected, the ECG wave will be better, but at the same time they will affect the ECG signal in some degree. So we propose to choos them cautiously.

The items set in “Signals Processing” will be applied to actual sampling automatically and regarded as the default selection, but it does not mean that we can’t change the settings during sampling .You can also change them manually before or during sampling (Refer to "8 New Patient Sampling").

In "Analysis Setting" (As Figure 45), you can set the heart rate channel, arrhythmia parameters and the print form of diagnostic conclusions, etc.

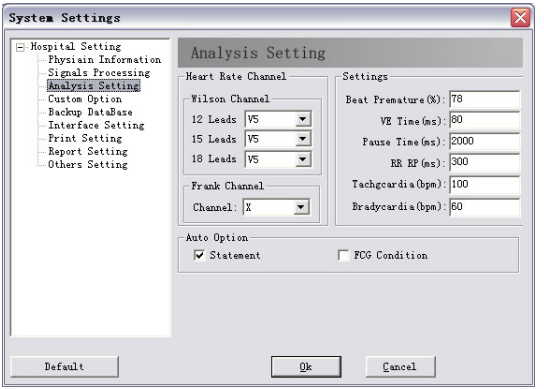


Figure 45

During sampling, the system analyses heart rate according to the chosen channel, which can also be modified at any time (refer to "8 New Patient Sampling").

In "Custom Option" (As Figure 46), you can edit custom items and select whether to print.

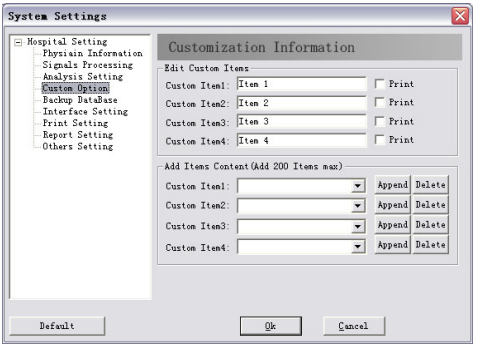


Figure 46

The items corresponding to “New Patient” can be modified by modifying customer item. For example, change the content in "Custom Item 1" to "Examination No.". When you click the button "New patient" on main interface, the former item 1 will become "Examination No.". You can add the items according to your need. If you choose "Print", the corresponding custom item will be shown on the top of the report.

In the "Backup DataBase" (As Figure 47), you can set up auto backup time, resume methods, save path. You can also resume the backup database file to the current file by "Select Film" (As Figure 48).

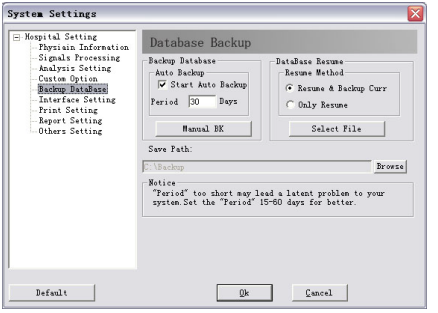

System Settings
Hospital Setting
Physiain Information
Signals Processing
Analysis Setting
Custom Option
Backup DataBase
Interface Setting
Print Setting
Report Setting
Others Setting
Database Backup
Backup Database
Auto Backup
Start Auto Backup
Period 30 Days
Manual BK
DataBase Resume
Resume Method
Resume & 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

Figure 47

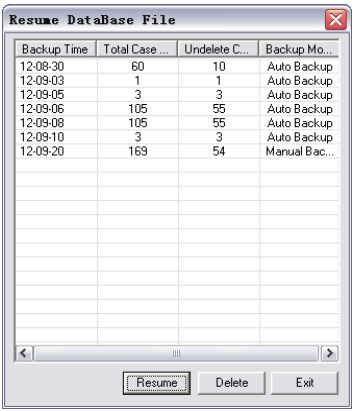


Figure 48

If select "Auto Backup", the system will automatically backup the database according to the backup period. We propose to choose 15-60 days. If the period is too short, the backup files will reach certain amount and take large memory, which will affect the normal operation of the system.

When choosing to resume the database file, you can select whether to backup the current database before resuming.

In the "Save Path", you can click the "Browse" button to change the path. When resuming the database, the system also resumes the file according to the current saving path. So make sure to keep the current saving path and the saving path of

database backup consistent when choosing file to resume.
When you resume the database, you'd better update in "Case Management" (refer to "9.1.2 Case database management") to keep the database and case file consistent.
In "Interface Setting" (As Figure 49), you can set the main interface, show waves, language, database management and age precision, etc.

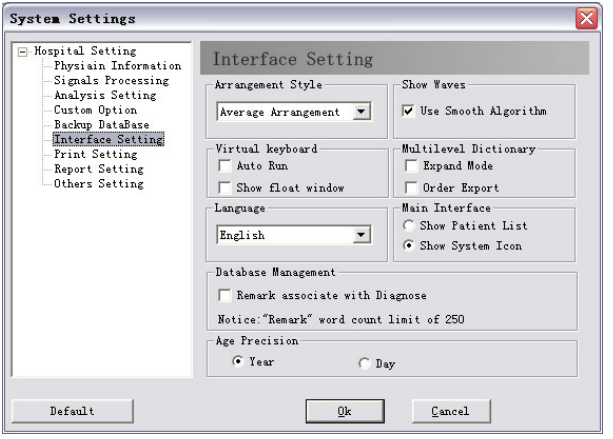


Figure 49

In "Interface Setting", if you choose "Show Patient List", the main interface will be shown as Figure 50.

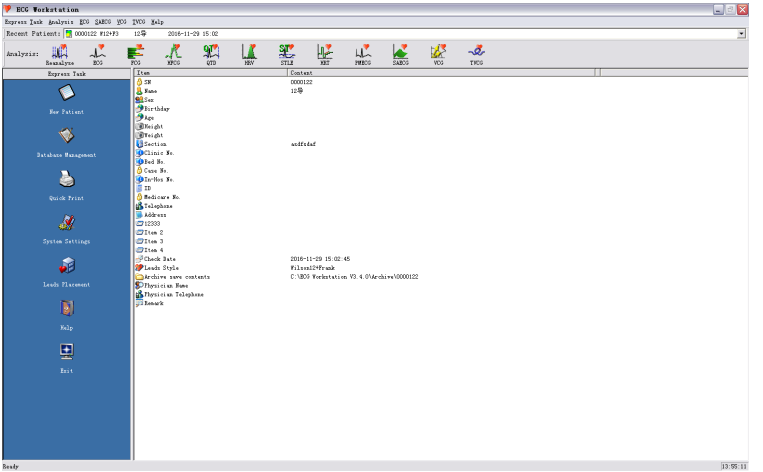


Figure 50

In "Interface Setting", if you choose "Show System Icon", the main interface will be shown as Figure 51.

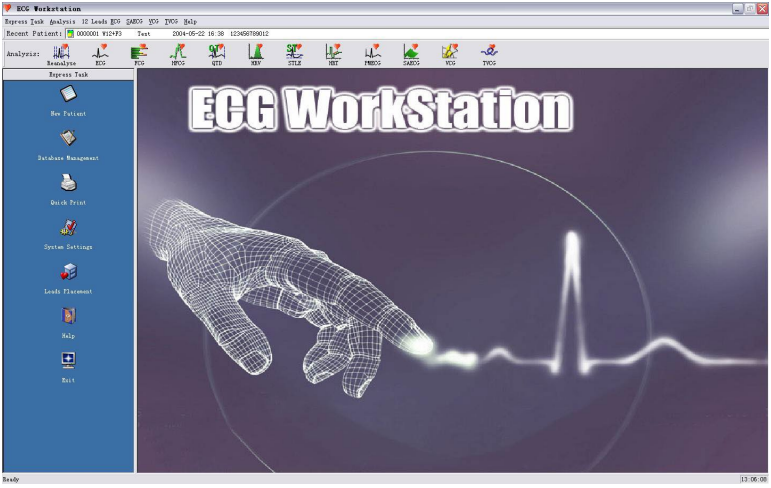


Figure 51

If you choose "Use Smooth Algorithm" in "Show Waves", the ECG waves will become smoother. As Figure 52, Figure 53:

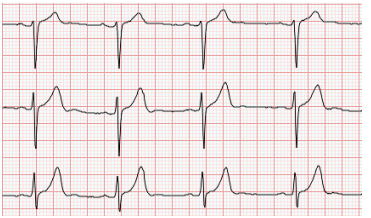


Figure 52 Use smooth algorithm

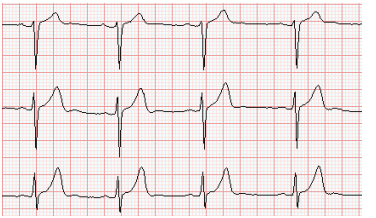


Figure 53 Not use smooth algorithm

“Language” can switch the language between Chinese and English. "Arrangement style" can change the default arrangement style in “12 leads ECG” (refer to the leads arrangement explanation in "9.2.2 ECG"), which includes "Smart Arrangement" and "Average Arrangement". "Database management" can help you to associate the remark with the diagnosis information, that is the diagnosis information will be saved in the database as a part of remark.
In "Print Setting", you can choose the paper type, printing arrangement style, and whether print diagnostic information or scale signal (As Figure 54).

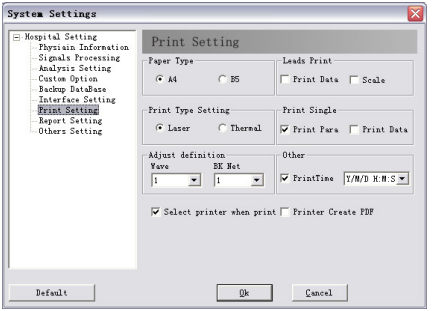


Figure 54

You can change the default save path of reports (PDF/JPG/PNG/BMP) by clicking "Save Path". The information about how to generate reports of PDF/JPG/PNG/BMP form, please refer to "9.1.3 Quick print". The software provides two save types in accordance with "Date" and "Case". The "Date" type represents that all print reports will be classified and saved by testing date. For example, an ECG is sampled on May 20th, 2008, and its serial number is 0000002, if the case report is exported to PDF on May 28th, 2008, the report will be saved in a specified path naming "20080528". While if you selects "Case" for save type, the report will be saved in a specified path naming "0000002". You can choose the print type from two different types of "laser print" and "thermal print". Also, the bold level of waveform and background can be set.

Caution: In "Print Setting", "Scale Signal" is valid when the "Arrangement Style" is set to "Average Arrangement"(Refer to "Interface Setting" in "9.1.4 System Setting").

In "Report setting"(as Figure 55), you can set Report Title,Report Head,Print SN and Small Net.

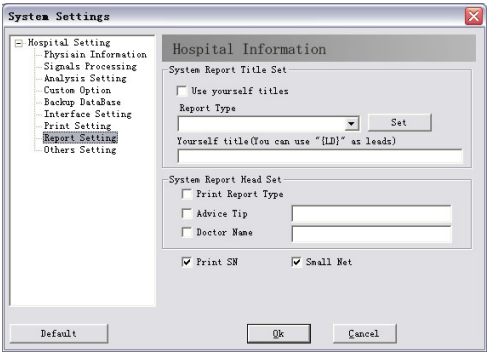


Figure 55

Patient information to be checked, files save path and name, create files can be set in “Others Setting” (As Figure 56).

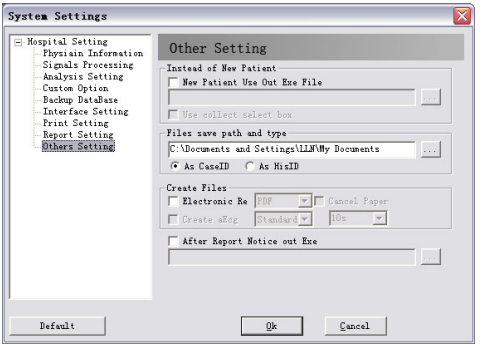


Figure 56

In “Others Setting”, “Instead of New Patient” can be input by “...” to select external procedure. “Use collect select box” can be used after selecting “New Patient Use Out Exe File”, then the dialog box of collection type will appear.

“Files save path and type” is used to set the electronic report. Its path can be changed by “...” on the right of “Files save path and type”. “Create Files” is used to set created mode and whether to create aEcg files. After selecting “Electronic Re”, electronic report formats(PDF, JPG, BMP or PNG) can be selected. Paper report can be printed if “Cancel Paper” is not selected, otherwise it only prints electronic report. It only prints paper report if “Electronic Re” is not selected. “After Report Notice out Exe” is used to connect with external procedure and inform it to process the report.

9.1.5 Lead Placement

Lead placement graph can be checked at any moment by this function. The specified method can be found in "Electrode placement".

Wilson connection is shown as Figure 57.

Frank connection is shown as Figure 58.

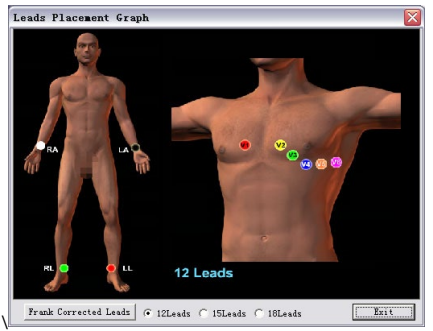


Figure 57

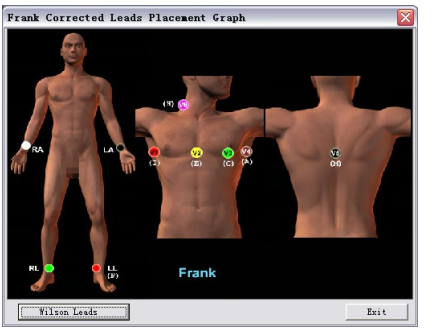


Figure 58

9.1.6  Help

Click it to run the help system.

9.1.7  Exit

Click it to exit and close the system.

9.2 Analysis

9.2.1  Reanalyse

Click this button to enter the "Reanalyse" interface (Wilson and Frank Leads analysis: Figure 59/ Figure 60, Wilson Leads analysis: Figure 61, Frank Leads analysis: Figure 62). Or "Reanalyse" interface will automatically appear after collecting (Wilson and Frank Leads analysis: Figure 61/ Figure 62, Wilson Leads analysis: Figure 61, Frank Leads analysis: Figure 62).

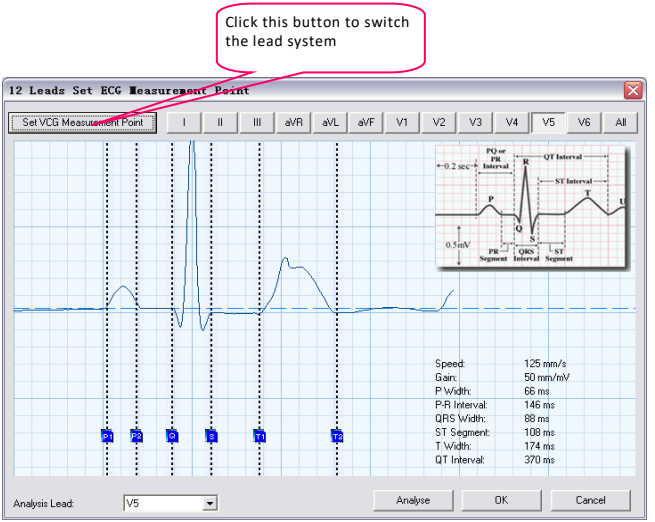

Click this button to switch the lead system
12 Leads Set ECG Measurement Point
Set VCG Measurement Point
I
II
III
aVR
aVL
aVF
V1
V2
V3
V4
V5
V6
All
PQ or PR Interval
0.2 sec
R
QT Interval
ST Interval
P
T
U
Q
S
0.5mV
PR Segment
QRS Interval
ST Segment
P1
P2
Q
S
T1
T2
Speed: 125 mm/s
Gain: 50 mm/mV
P Width: 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
Analyse
OK
Cancel

Figure 59

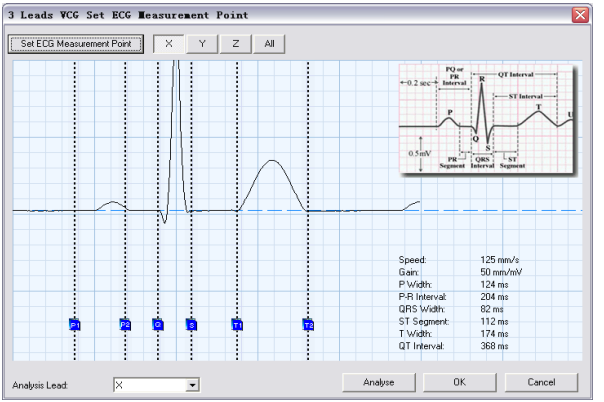

3 Leads VCG Set ECG Measurement Point
Set ECG Measurement Point
X
Y
Z
All
PQ or PR Interval
QT Interval
ST Interval
0.2 sec
0.5mV
PR Segment
QRS Interval
ST Segment
Speed: 125 mm/s
Gain: 50 mm/mV
P Width: 124 ms
P-R Interval: 204 ms
QRS Width: 82 ms
ST Segment: 112 ms
T Width: 174 ms
QT Interval: 368 ms
Analysis Lead:
Analyse
OK
Cancel

Figure 60

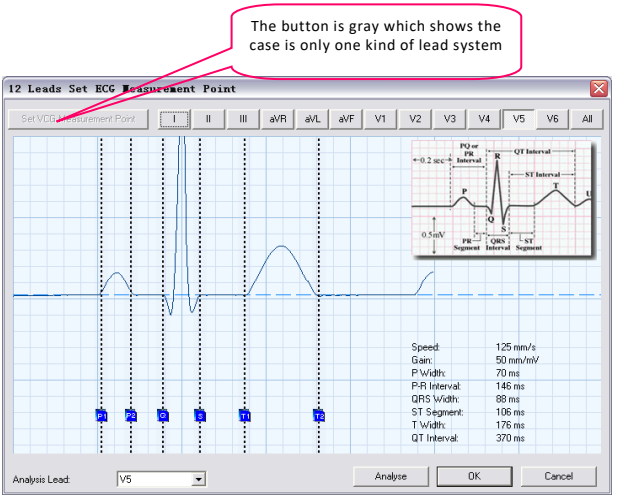

The button is gray which shows the case is only one kind of lead system
12 Leads Set ECG Measurement Point
Set VCG Measurement Point
I
II
III
aVR
aVL
aVF
V1
V2
V3
V4
V5
V6
All
PQ or PR Interval
0.2 sec
R
QT Interval
ST Interval
P
T
U
Q
S
0.5mV
PR Segment
QRS Interval
ST Segment
Speed: 125 mm/s
Gain: 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
P1
P2
Q
S
T1
T2
Analysis Lead:
V5
Analyse
OK
Cancel

Figure 61

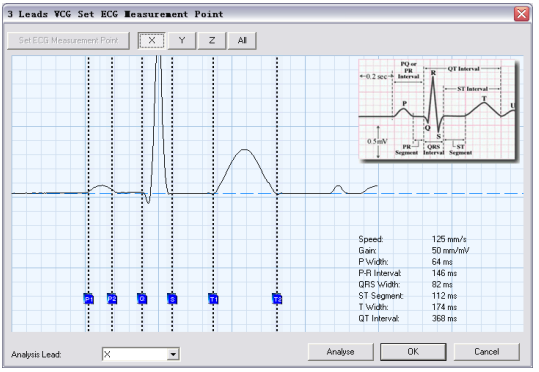


Figure 62

The methods to solely analyze Wilson or Frank lead style are similar. When sampling by Wilson and Frank at the same time, you can switch to Wilson lead style by clicking "Set ECG Measurement Point" or switch to Frank lead style by clicking "Set VCG Measurement Point".

You can choose the main analysis lead by clicking the "Analysis lead" on the left bottom.

You can adjust the beginning and end points of P wave and T wave, the beginning point of Q wave and the end point of S wave by adjusting line P1, P2, Q, S, T1, T2. If the positions of the six points are exact, the analysis result will be more accurate. The data on the right bottom includes P Width, P-R Interval, QRS Width, ST-Segment width, T Width, QT Interval.

You can click "I", "II", "III", "aVR", "aVL", "aVF", "V1", "V2", "V3", "V4", "V5", "V6" or "X","Y","Z" at the right of lead to display corresponding lead. Select “All” to display all leads. The main analysis lead is displayed as default

Click "OK" after adjusting, the system will automatically diagnose according to the position of every characteristic point adjusted by users, and store data in file.

9.2.2 ECG

The waveform shown in Figure 63 will be displayed when entering the 12-lead ECG interface.



Figure 63

When the mouse moves to the right side of waveform interface, the interface shown in Figure 64 will appear, at this moment, the diagnostic interface remains in unlocked state (i.e., the diagnosis interface will disappear after the mouse moves out of the fixed area).



Figure 64

Click the icon in the bottom-right corner of the diagnostic interface to lock the diagnostic interface, so it will no longer restricted by the area where the mouse is located, as shown in Figure 65.



Figure 65

- **Wave Property:** 12-lead sync waves are shown in this template. There is an arrowhead on every wave, the red one indicates the wave has been enabled, and the gray indicates the wave hasn't been enabled. If there is no arrowhead above a QRS wave, it represents the QRS wave has not been analyzed automatically. Here you should click "Edit" to add it. If the QRS wave is abnormal, for example, APB or VPB, there are red letters to mark its attribute, which are listed as following:

  "S": APB

  "V": VPB

  "L": Long Intermission

  "O": Interference

  "P": Pacemaker

The numbers between two arrowheads denote RR interval of the QRS wave and HR calculated according to the RR interval.

- **Lead Position Adjustment:** This module supports lead position adjustment. Click left button of mouse on the lead

label, then drag to move waves. Click right button of mouse on the lead label to hide corresponding waves, and click again to recover them. Click right button of mouse on blank place of lead label, the lead arrangement menu will appear, you can set it to "Smart Arrangement" or "Average Arrangement" (the default arrangement can be modified in "System Settings"). You can also click "Show All" to display all of the hidden leads.

As Figure 66:

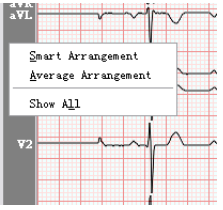


Figure 66

- Speed and gain adjustment: adjust gain to display in one page or several pages (As Figure 67).

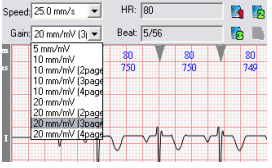


Figure 67



Figure 68

- **"Previous":** Select the previous beat.
- **"Next":** Select the next beat.
- **"ECG":** select wave arrangement mode during wave review, as Figure 69:

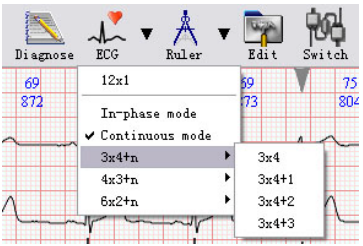


Figure 69

- **"Ruler"**: the cursor will become ruler-like. Click the left key of mouse and drag to draw a blue rectangle, whose length between left and right shows time(ms) interval and length between up and down shows voltage(mv). These measure results will be displayed after you release the left button.
- **"Edit"**(As Figure 70): edit the attribute of the chosen beat. Here a blue rectangle will appear, in which is the current chosen wave. Press corresponding keys ---"V", "S", "L", "O", "D","P", "N" to modify the property of wave.

The meanings of keys are: "S": APB, "V": VPB, "L": Long Intermission, "O": Interference, "P": Pacemaker, "D": Del, "N": Normal. It can also add beats.



Figure 70

- "**Switch**": the lead with error can be switched.
- **Magnifier**: waveform can be magnifier, convenient to check.
- **"Diagnose"** (As Figure 71): Turn to diagnosis interface. At first, it will enter the wave superimposition interface.

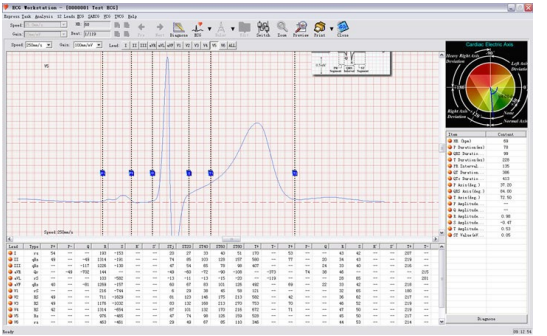


Figure 71

Main functions for this interface: display superimposition wave, display and modify the position of mark points, display ECG axis graph, calculate and display relative diagnosis data.

You can choose to superpose the beats of a single lead or of all leads. The superposition of all leads makes the position of the 6 mark points more accurate. (As Figure 72)



Figure 72

6 mark points are as followings:

P1: the start position of P wave P2: the end position of P wave

Q: the start position of QRS wave S: the end position of QRS wave

T1: the start position of T wave T2: the end position of T wave

When you adjust these points, the corresponding results will change. When you think that the current case is not Sinus bradycardia, you can superpose or exchange P1 and P2, then the data related to P wave will be cleared. Notice: don't confuse the sequence of the six mark points.

You can adjust gain and speed to magnify the waves on the screen to observe waves more conveniently. (As Figure 73)



Figure 73

The data which are read automatically or recalculated are displayed in the list box in the bottom right corner, including:

l. Heart rate (bpm) 2. P duration (ms) 3. QRS duration (ms)

4. T duration (ms) 5. PR interval (ms) 6. QT interval (ms)

7. QTc interval (ms) 8. P axis (degree) 9. QRS axis (degree)

10. T axis (degree) 11. P wave amplitude (selected lead, mV)

12. Q wave amplitude (selected lead, mV) 13. R wave amplitude (selected lead, mV)

14. S wave amplitude (selected lead, mV) 15. T wave amplitude (selected lead,mV)

16. ST value (selected lead,mV)

The data results via superposing will be given in Data Table, these parameters are:

Table 1:

Item	Unit	Item	Unit	Item	Unit
HR	BPM	P duration	ms	QRS duration	ms
T duration	ms	PR interval	ms	QT interval	ms
QTc interval	ms	P axis	degree	QRS axis	degree
T axis	degree	P amplitude	mV	Q amplitude	mV

R amplitude	mV	S amplitude	mV	T amplitude	mV
ST value	mV				

Table 2:

QRS type(12-lead), P wave amplitude (positive and negative) (12-lead, μV), Q wave amplitude (12-lead, μV), R wave amplitude (12-lead, μV), S wave amplitude (12-lead, μV), R' amplitude, S' amplitude, J point ST amplitude (12-lead, μV), 20ms ST amplitude (12-lead, μV), 40ms ST amplitude (12-lead, μV), 60ms ST amplitude (12-lead, μV), 80ms ST amplitude (12-lead, μV), T wave amplitude (positive and negative) (12-lead, μV), P duration (positive and negative, 12-lead, ms), Q duration (12-lead, ms), R duration (12-lead, ms), S duration (12-lead, ms), R' duration (12-lead, ms), S' duration (12-lead, ms), T duration (positive and negative) (12-lead, ms).

- **Data Dictionary:** The data dictionary of 12-lead interface includes secondary data dictionary and multilevel data dictionary. Use "Data Dictionary" to insert diagnostic terms.

You can add your own technical terms or arrange the sequence of terms according to your need. (As Figure 74). Multi-row display is supported.

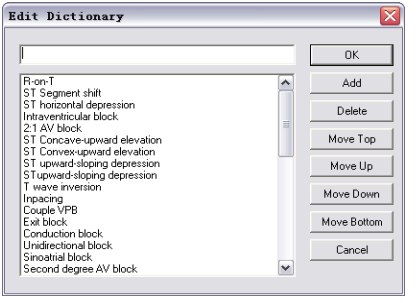


Figure 74

Here we introduce how to edit directory.

"Add" can add the term you entered in the blank into directory.
"Delete" can delete the selected term from the directory.
"Move top" can put the selected term to the first line of the directory. By the operation, you can place the common terms on the top of the directory conveniently.
"Move up" can move the selected term to one order upward.
"Move down" can move the selected term to one order downward.
"Move bottom" can move the selected term to the bottom of the directory. For the terms which are not usually used, you can place them on the bottom of the directory conveniently.
For your convenience, we add intelligent arranging function. The terms which are often used will be arranged at the top of the directory. The terms which are not often used will be arranged at the bottom of the directory.
Introduction of multilevel data dictionary is shown as below (as Figure 75):
There are a lot of technical terms added in the data dictionary. Select the terminology you need, and then click "OK" button, these terms will be imported into the prompt list, which greatly improves the efficiency for doctor's diagnosis. Click "Font" to set the font and color of data dictionary, "Add" to add new terms, "Modify" to re-edit the term, "Delete" to delete the term, "Move up"and "Move down" to adjust the position of the current term, "Move top" to place the selected term to the first row of the directory, "Move bottom" to move the selected term to the bottom of the dictionary. All modifications to the data dictionary shall be saved after clicking "Save" button, or it will return to the initial state when software restarted.

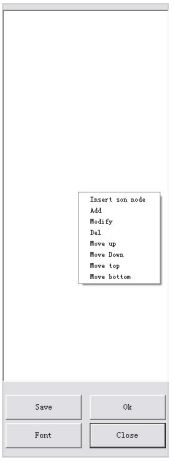
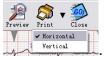


Figure 75

- **Print** and preview: the functions are same as the "Print" and "Preview" in "Diagnosis", it can print report with 12-lead ECG. Attention: in this dialog box, there are two print methods (“Horizontal”, “Vertical”). See figure



9.2.3 FCG

FCG is to distill some reference information hidden from 12-lead ECG waves.

FCG is used to diagnose the patient with miocardial infarction history by analyzing the abnormal Q waves and locating comparing them according to the theory that Q wave is no more than 1/4 of the main wave and Q duration is less 0.04s.

FCG analysis interface is shown as Figure 76:

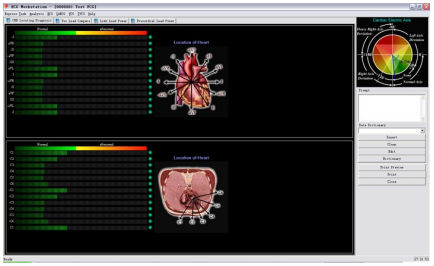


Figure 76

The upper part of interface is the analysis for the front side of the heart, where the leads include: I, -aVR, II, aVF, III, -aVL, -I, aVR, -II, -aVF, -III and aVL. Here the negative sign before lead shows the direction of that lead is reverse with the lead without negative sign. The lower part of interface is the analysis for the transverse plane of the heart, where the leads include: V1, V2, V3, V4, V5, V6, -V1, -V2, -V3, -V4, -V5 and -V6. In normal conditions, the mark light at the right of the chromatogram for corresponding lead is green. If chromatogram is abnormal according to the above standard, the light will turn red for caution. You can modify or add interpretation according to your diagnosis, which is shown in the diagnosis report.

Power Spectrum Analysis, as Figure 77.

Through comparing the peaks, the power spectrum of 12 leads can help doctors to diagnose. You can click the buttons to check limb lead power spectrum or precordial lead power spectrum. Click "Print Preview" or "Print" to preview or print reports.

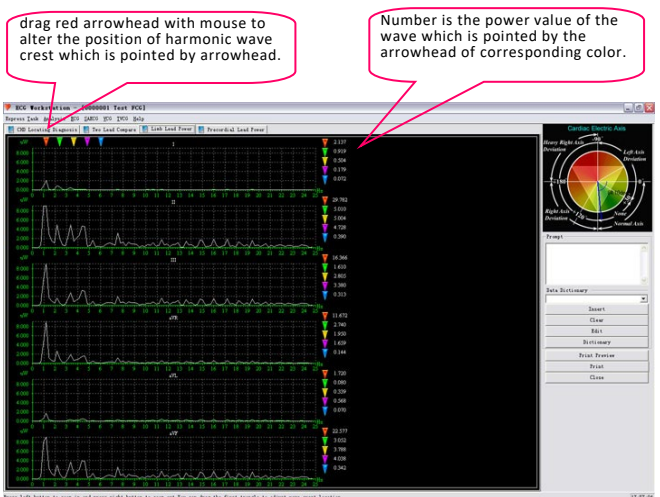


Figure 77

On "Limb Lead Power" and "Precordial Lead Power" analysis graph, there are five triangular arrowheads with different color which point to the harmonic peaks of five conjoint power, you can use the mouse to move the first red arrowhead to change the five arrowheads indicated the location of the harmonic peaks of power spectrum.

In the power waveform drawing area, you can click the left button to amplify the graphic and click the right button to reduce it.

The figure following the vertical arrows at the right interface indicates the values of power spectrum curves which are pointed by corresponding arrowheads.

Corresponding analysis for the two leads is shown as Figure 78.

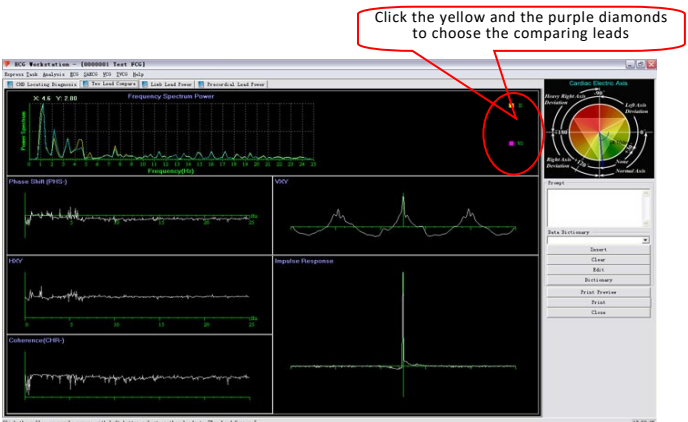


Figure 78

In "Two Lead Compare", we offer "Frequency Spectrum Power" curve, "Phase Shift(PHS-)" curve, "HXY" curve, "Coherence(CHR-)" curve, "VXY" curve, "Impulse Response" curve for different limbs lead and precordial lead contrast.
By clicking on the yellow and purple square at the right of the "Frequency Spectrum Power" curve, you can change the limb leads and precordial leads in contrast.

9.2.4 HFCG

HFCG is to magnify QRS wave group, then to find notching, slurring and beading in the group.
It includes: data statistics table, holistic wave selection, beat selection in turn and beat enlarged drawing display, etc. As Figure 79:

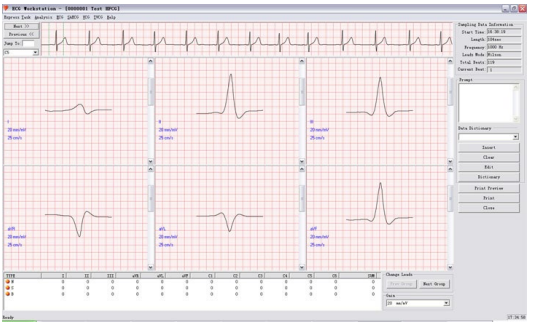


Figure 79

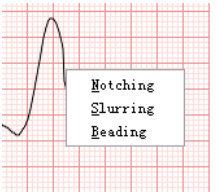


Figure 80

- The statistic table on the left-bottom corner of the screen displays the number of notching, slurring and beading in all 12 leads. Click the right key of the mouse on the waves, the shortcut menu will appear, then click corresponding items to modify wave attribute (As Figure 80). After modifying, your selection will be displayed at the left of waves (As Figure 81), and the number of attribute in the data statistics table will be changed.

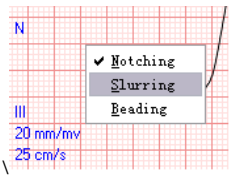


Figure 81

- In default, enlarged wave of six-lead single beat displays on the screen so that you can observe whether the enlarged beats have notching, slurring and beading. You can click "Leads combination style" to select which leads to be displayed in six panes. In order to observe conveniently, a list box is given below the HR trend graph for gain adjustment, where you can select the enlargement factor for single beat.

- In the middle part of HFCG interface, which displays continuous wave, you can select which beat wave will be enlarged in below six panes by pressing "Next" or "Preview" to move the green erect line frame or fill in the number to be checked in "Jump to".
- You can also print and preview the HFCG report. Both case report and ECG waves can be printed, so that patient or hospital can save for long time.

9.2.5 QTD

QTD(QT dispersion, QTd) is the difference between the max and the min value of the QT interval in 12-lead ECG, which reflects the inhomogeneity of ventricular myocardium repolarization mainly, and which stands for difference of refractory period in ventricular myocardium (As Figure 82).

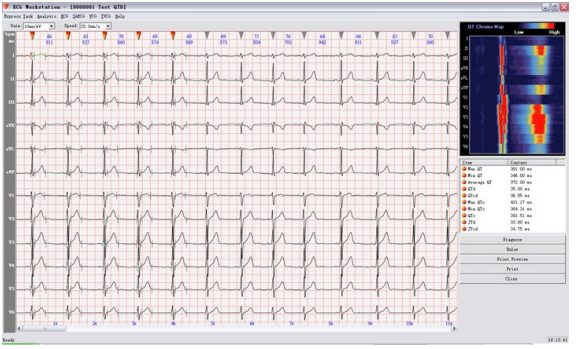


Figure 82

In order to improve precision and reduce error, system will get result by measuring 5 interval of sequential cardiac cycle and calculating their average, and display the result at the list at the bottom right corner. 5 continuous heartbeats measured are marked with red arrowhead above the waves.

Click on the wave of the lead to be adjusted, and the wave will turn green, it shows this heartbeat wave has been selected. Press "Tab" button or click with mouse to select the point to be adjusted (Q, S or T position). If the erect line on waves is red, you can adjust the position of corresponding point by "left" and "right" key on the keyboard.

The Data on the lower right will change automatically basing on your adjustment.

There is a heartbeat chromatogram selected on the upper right corner, whose color stands for the change of the wave amplitude. By using this method, you can observe the QTD directly.

9.2.6  HRV

HRV (Heart Rate Variability) is time difference between current cardiac cycle and previous cardiac cycle, which reflects instantaneous change of heart beat gradually.

HRV analysis is shown as Figure 83 and Figure 84.

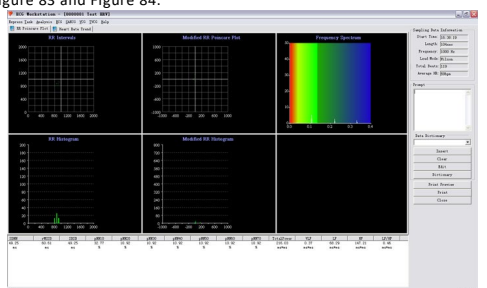


Figure 83

Attention: HRV makes sense for the case more than 5min.

HRV graphs include RR interval histogram, RR interval dispersion histogram, RR interval poincare, RR interval dispersion poincare, RR interval trend graph and HR trend graph.

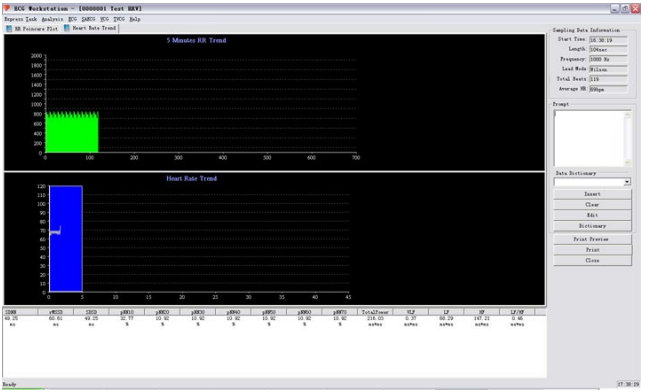


Figure 84

- RR Interval Histogram is a graphic mode which reflects the distribution of the RR interval at a period of time (such as 1 hour, 12 hours, 24 hours). The horizontal axis expresses the R-R interval, and the vertical axis expresses the corresponding number of heartbeats. The shape of RR Interval Histogram intuitively reflects circumstance of HRV. When the histogram is high and narrow, it demonstrates the value of HRV is smaller than the normal. On the contrary, the value is larger than the normal. The RR Interval Histogram has single peek value. But most of persons

with double peaks even multi-peak are normal, which mostly appears in the normal persons with bigger HRV.

- The statistics of RR interval dispersion histogram is on the basis of the margin of two neighboring RR Interval from sinus node (unit: ms). The horizontal axis is the margin of two neighboring RR Interval from sinus node, the center is 0. The later RR Interval is longer than the former one, the margin is plus, whereas the margin is negative. And the vertical axis is the numbers of heartbeat.
- The RR interval dispersion histogram reflects the difference of RR interval, namely, the extent of Arrhythmia.
- The RR interval histogram reflects the macroscopical degree of heart rate change.
- The horizontal axis of the RR interval poincare graph(it reflects the whole change of heart rate) is the RR which is the previous R-R interval length of two adjacent sinus cardiac cycle. And the vertical axis is the next one. It has four shapes: (1) the comet shape (2) the torpedo shape (3) the anomalous shape (4) the fan shape. The last three cases are exceptional graphs.
- The horizontal axis of RR interval dispersion poincare is the difference of previous neighboring RR Interval from sinus node, and the vertical axis is the difference of next neighboring RR Interval from sinus node. The values distribute in the four quadrants around the center. The more it's in the second and fourth quadrants, the larger extent of dispersion it shows and the larger HRV is.

9.2.7  STLE

Myocardial ischemia will appear when coronary artery can not meet the energy need of the cardiac muscle. It can be divided into two types, myocardial demand oxygen increase and oxygen supply Reduce. In fact, myocardial ischemia is the result of the two types. The main interface is as following (As Figure 85).

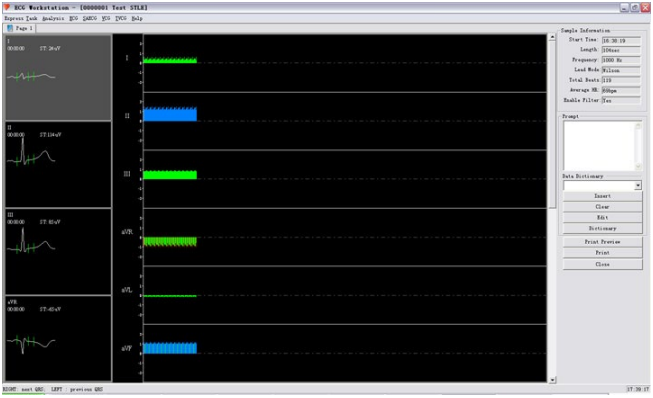


Figure 85

The size of each heartbeat ST-segment of 12-lead displays in the central of this interface, which marks with red (ST-segment is too low), green (ST-segment is in the normal range) and blue (ST-segment is high). In this interface, you can choose "Setting Compare" or "Delete Compare" by clicking the right button of the mouse at current histogram (the location of vertical line) (As Figure 86).



Figure 86

At the right of the interface, you can choose the current QRS index by double clicking the left button of mouse. You can also use the key P or N to achieve this function. P shows the previous of current index, N shows the next of current index. The left interface of Myocardial ischemia shows the QRS wave corresponding to the current index, it shows the four leads (I/II/III/aVR) in default. You can also select the lead to be checked by the right key (As Figure 87).

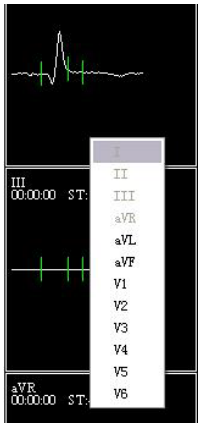


Figure 87

9.2.8 HRT

HRT is a kind of bidirectional physiological response of sinus node to ventricular premature contraction. It shows the short-time heart rate acceleration and following heart rate deceleration. HRT can be expressed by two parameters(TO and TS). Premature ventricular beat can lead to the blood pressure turbulence of artery (low amplitude premature beat and the following normal heartbeat of high amplitude). When the auto-adjustment function of human body is natural, the short-lived change will be shown in the form of HRT immediately. When the auto-adjustment function of the human is damaged, this change will weaken or even disappear (As Figure 88).

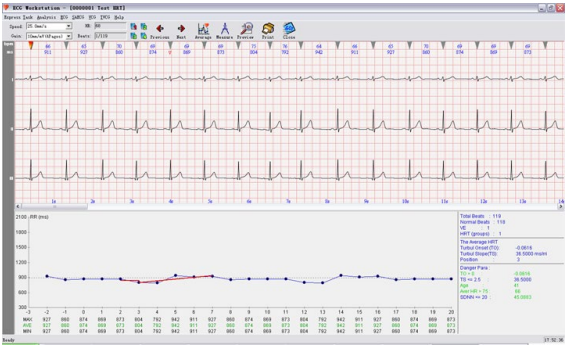


Figure 88

The 12 leads ECG is shown on the top, which are displayed in four pages in default. You can click 

to choose QRS wave to be checked. You can also superpose all possible HRT, then the superimposition wave will display at the bottom of the interface, shown as Figure 89.

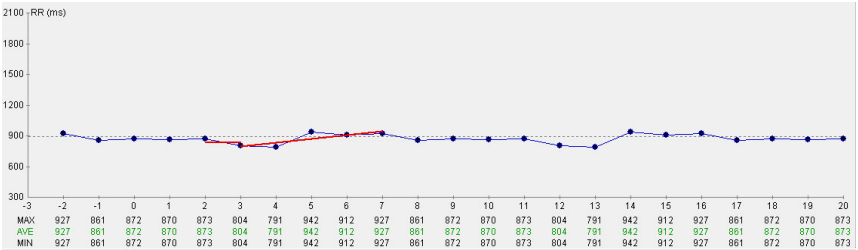


Figure 89

The vertical lines on upper and lower location of dots, express the largest or the smallest RR interval for the same point on the HRT wave at the different time.

The data showed below the figure denotes the largest, the average and the smallest RR interval of corresponding point.

The conclusion display area locates in the lower right corner(As Figure 90):



Figure 90

When the results arrives "Risk index", the corresponding data would turn red to alert users. If you don't check the whole case report, "Normal beats" will show "No judge".

When the records did not find HRT, the hint "None HTR found!" will be shown at the bottom of the interface, at the same time the top function buttons are not available (As Figure 91):



Figure 91

9.2.9 PMECG

PMECG is a kind of surface electrocardiogram after implanting artificial heart pacemaker. As the pacing region and the pacing type are different, the recording ECG is different. PMECG includes P-QRS-T-wave group and pacing signal. The familiar pacing width is 0.4~0.5ms. In the 25mm/s ECG, pacing signal is a short vertical line which is called linear waves, named S signal, whose amplitude has the larger differences in various leads.Pacemaker detection channel: standard lead II.The pacing impulses collected on the remaining leads are regarded as pacing markers.

The module of the PMECG is shown as Figure 92:



Figure 92

It shows the basic waves of PMECG at upper half of interface. S signal can be found in the waves. The bottom half part of the interface lists the pacing signal's proportion in the form of list table. The explanations of pacing type are as following:

DD: double antrum beat	VO:ventricular false fusion wave range
VFB:ventricular fusion beats	VOS:ventricular over sense
VP:ventricular full pacing	VUS:ventricular under sense
AP:atrial pacing wave	AOS:atrial over sense

Pacing module provides the function of parameter settings (As Figure 93).

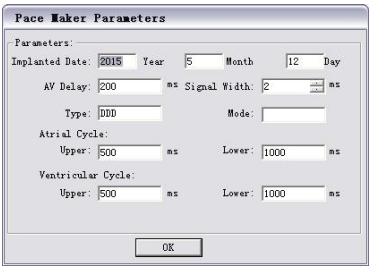


Figure 93

You can set the specific time of implanting pacemaker, pacemaker models, pacing type, timing period of atrial and ventricular, AV delay, signal width, etc. After setting, click "OK" to save. If you modify the parameters, the system will calculate the pacing proportion according to the new parameters.

9.2.10 SAECG

VLP is a sharp wave that appears at the end of QRS waves and ST Segment, which has the characteristic of high frequency and low amplitude with an equipotential activity sometimes. Most of circumstance, VLP almost appears on patient with miocardial infarction.

The interface of SAECG is shown as Figure 94:

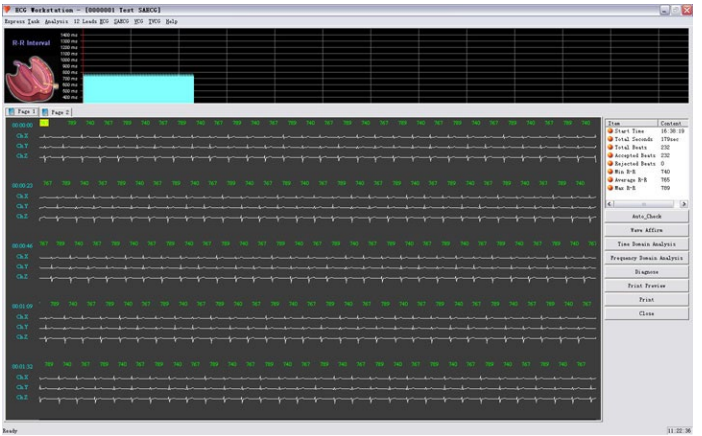


Figure 94

R-R interval graph is plotted at the upper interface. You can select a beat in the bottom interface by clicking the left key of mouse, or clicking directly on the waves to select it, which can select to accept or reject heartbeat to analyze.
In this figure, the white wave denotes the wave is accepted, the gray wave denotes the wave is rejected.
On the right table, some statistical data will be displayed automatically.

Click "Auto-Check", you can set the percent higher or lower than average heart rate. The default value is 10% (As Figure 95).

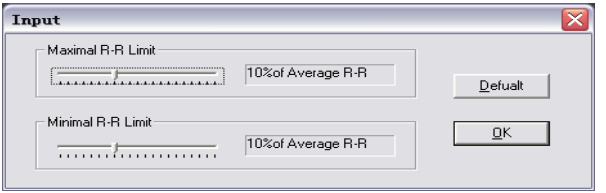


Figure 95

Click the "Time Domain Analysis" and "Frequency Domain Analysis" button to enter their sub-menu.

The small waves at the upper interface are superposition waves. You can adjust the position of window by clicking the left key of mouse. The default is 20ms point after the end of QRS wave.

Frequency Domain Analysis is changed when the QRS ending point of the unfiltrated wave is changed.

Frequency Domain Analysis is shown as Figure 96.

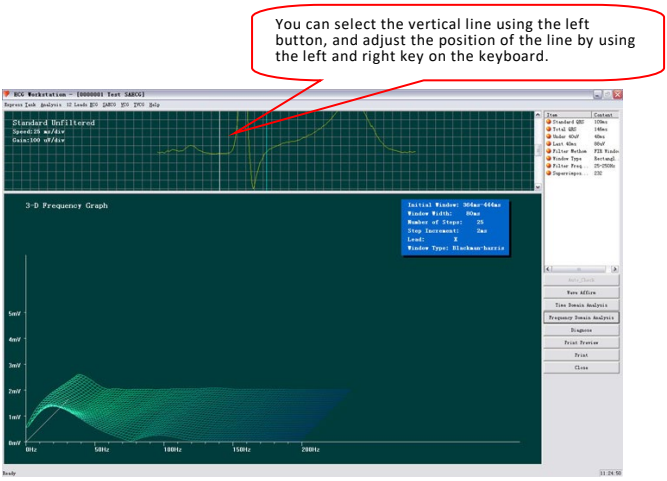


Figure 96

You can select the vertical line by using the left button and adjust the position of the line by using the left and right key on the keyboard. Then the following "Three-dimensional spectrum graph" will also be changed.

Time Domain Analysis is shown as Figure 97:

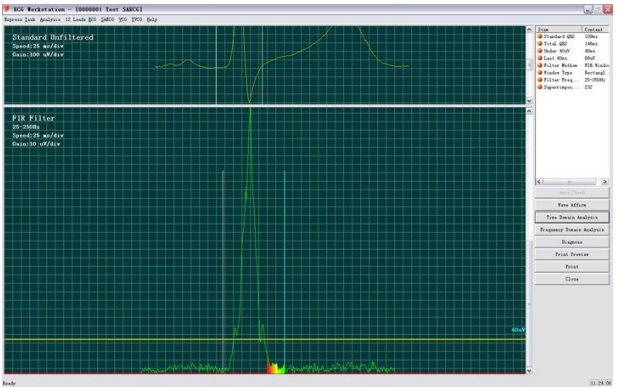


Figure 97

In this interface, you can also adjust the vertical line of "No filter wave". You can also use the same method to adjust characteristic point position of the waves after filtering.

In "Time Domain Analysis" interface, the upper is single-lead ECG waves via superimposition, the bottom half part is filtered single-lead ECG waves via superimposition. You can select and mark by clicking the left key of mouse.

1. You can move ORS start point of unfiltered wave by pressing the left or right key.
2. You can move ORS end point of unfiltered wave by pressing the left or right key.
3. You can move ORS start point of filtered wave by pressing the left or right key.
4. You can move ORS end point of filtered wave by pressing the left or right key.

9.2.11 VCG

VCG is ECG in two directions. There are three VCG curves, including Frontal plane X-Y, Horizontal plane X-Z and Right Sagittal plane Z-Y.

Here you can preview and print the VCG report, or print every vector loop and amplificatory VCG of all planes (As Figure 98).

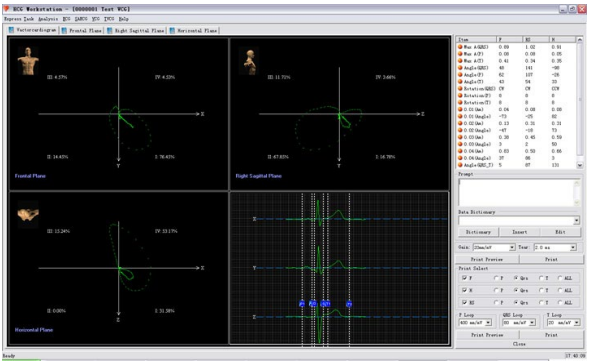


Figure 98

Double-click the figure show area of the Frontal plane (the Right Sagittal plane or Horizontal plane), you can enter the amplified Frontal plane (the Right Sagittal plane or Horizontal plane) (As Figure 99).

You can select and set the format of the report to be printed at lower right area of the interface. The "Report of Print vector total" includes three-vector rings and integrated data. You can also select which vector and which vector ring will be

printed in the "Print Select" region (P ring, Qrs ring and T ring).
The percentage of QRS area which falls in II, III, IV or I phases are displayed in the edge of that phase.
VCG parameters are as follows:

Max A (QRS) maximal amplitude of QRS loop (mV)
Max A (P) maximal amplitude of P loop (mV)
Max A (T) maximal amplitude of T loop (mV)
Angle (QRS) angle of the max QRS amplitude (degree)
Angle (T) angle of the max T amplitude (degree)
Angle (P) angle of the max P amplitude (degree)
Rotation (QRS) rotation direction of QRS loop
CW - clockwise
CCW - counter clockwise
"8" - 8 shape loop
Rotation (P) - rotation direction of P loop
Rotation (T) - rotation direction of T loop
0.01 (Am) - amplitude at 0.01 second from beginning of QRS loop (mV)
0.01 (Angle) - angle at 0.01 second from beginning of QRS loop (degree)
0.02 (Am) - amplitude at 0.02 second from beginning of QRS loop (mV)
0.02 (Angle) - angle at 0.02 second from beginning of QRS loop (degree)
0.03 (Am) - amplitude at 0.03 second from beginning of QRS loop (mV)
0.03 (Angle) - angle at 0.03 second from beginning of QRS loop (degree)
0.04 (Am) - amplitude at 0.04 second from beginning of QRS loop (mV)
0.04 (Angle) - angle at 0.04 second from beginning of QRS loop (degree)
Angle(QRS-T) included angle that between the max amplitude of QRS and T
MaxA(QRS/T) ratio that between the max amplitude of QRS and T

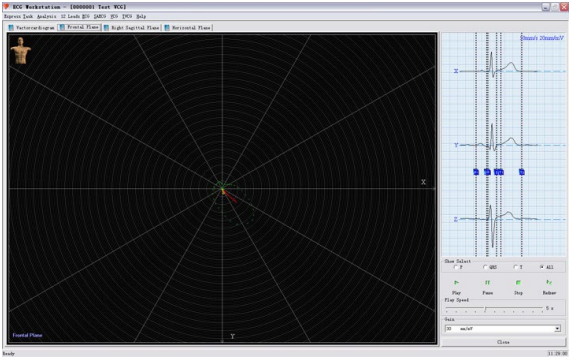


Figure 99

After setting the gain, you can replay the process of the curve forming. P loop is yellow, QRS loop is green and T loop is red. In this interface, click the blue pane at the top and right of the interface and drag the mouse to adjust the start and end point of P, QRS or T waves, and the amplified graph will be plotted again according to the adjusted position.

9.2.12 TVCG

TVCG is a kind of VCG considering the time factor, which is also called the continuous ECG vector. Same as the ambulatory electrocardiography (AECG), it can record and observe every cardiac cycle. This module shows not only the complete TVCG wave, but also waves of X, Y, Z three leads.

The interface is shown as Figure 100:



Figure 100

You can use the toolbar on the left of the screen to change the speed and the gain. Press the little triangle above the wave, or press "Previews", "Next" button to set the current wave. The vector loop of the current wave is shown on the right of the screen.

Measurement button. If you want to measure the period and amplitude of a wave, firstly, press the measurement button, secondly, press the left button of the mouse at the beginning of the wave you want to measure, and move it to the end point of that wave, then release the button. The result will be shown on the screen.

When the button is pressed again, the function will be finished.

The print function can help you to print the TVCG wave.

The "Select" function is mainly to reanalyse and superpose a part or all of the QRS waves according to your selection. The waves and data via superposition can be read in the VCG module. If you do not select, system will superpose all QRS waves

in default. Specific operations: click "Select" button on the toolbar, when the button is in active state, namely arrowhead turns purple to yellow, you can click the left button of the mouse on the arrowhead at the top of the QRS wave to choose it and click "Select" again to change the arrowhead from yellow into purple or exit the TVCG module, system will analyze and superpose again according to your selection (As Figure 101). Then you can read it in VCG module.
You can also use the menu, which pops up by right-click on the arrowhead above waves at the selection state, to perform the quick choice.



Figure 101

Chapter 10 Maintenance

10.1 Battery maintenance

- The power supply equipment should be capable of providing a 5V DC voltage.
- The device installed full sealed and maintenance-free rechargeable lithium batteries inside, which adopts perfect automatic charging/discharging monitoring system. It will charge automatically if connected with USB cable. Battery status displayed on the top right corner of the sampling interface after startup. When the device is fully discharged, connect it with a computer by USB cable about 3.5 hours to achieve full charging,3 hours to achieve 90% charging. If use a power adapter of 5V rated voltage and 1A rated current for charging, about 2.5 hours is enough, 2 hours to achieve 90% charging.
- The device can continuously collecting above 6 hours after fully charged. It will automatically shut down when battery is low, to avoid permanent damage to the battery which is arisen from over discharge.
- Please charge the battery as soon as possible after used up. It shall be charged per three months if you may not use for a long time. Following the direction to use can greatly extend the battery service life.
- Please replace the battery if it is rapidly used up after fully charged or can't be recharged.

**Attention**

- Don't disassembly the battery privately,failure to properly train personnel in battery replacement can lead to fires. In case of replacement, use only the battery provided by out company. Do not allow anyone but the qualified service personnel authorized by our company to replace the battery.Insert the battery plug in the direction indicated by the battery socket, with the red wire connected to "+" and the black wire to "−".
- Do not contact the positive and negative terminal by the lead, to avoid fire.
- Do not use the battery in environment of fire source nearby or temperature over 60℃, and avoid heating it or throwing it into fire, water or splashing by water.
- Do not destroy the battery, such as chisel, hammer or beat, to avoid producing risk which is arisen from battery

heating, smoking, deformation or burn.

- Please immediately keep away from the battery when it leaks liquid or gives off bad smell. Please wash with clean water immediately when the electrolyte leaks to skin or clothes. It the electrolyte oozes and enters into eyes, please do not massage and wipe eyes, wash with clean water and go to hospital at once.

- Please stopping using the battery immediately if it reaches to service life, smelly, shape or color changed or distorted. Please deal with it obeying local regulations and laws.

10.2 Maintenance after use

10.2.1 When unplugging lead cables, please hold the plug instead of the cable to pull it out gently.

10.2.2 Clean the device, wipe the accessories, and cover them with a dust shield.

10.2.3 Place the device in a cool, dry place, and avoid strong vibration when moving.

10.2.4 When cleaning the device, do not immerse it into the cleaning agent. Before cleaning device enclosure, the power supply must be cut off. Use neutral solvent to clean the device. Do not use alcohol-based cleaners or fungicides.

10.3 Inspection and Maintenance of lead cables and electrodes

10.3.1 The conduction of lead cables can be detected by using a multimeter through checking each lead cable. The resistance of each cable from the electrode plug to the semi-circular interface of lead cable connector should be less than 10 Ω. The integrity of the lead cables must be checked regularly, and any damage to them will cause a false waveform on the ECG for corresponding lead or all leads. Clean the lead wires with neutral solvent. Do not use alcohol-containing cleaning agents or fungicides (do not immerse lead wire in the liquid for disinfection).

10.3.2 Bending or knot will shorten the service life of the lead wire, please straighten out the lead wire before connecting the electrode.

10.3.3 Electrodes shall be kept properly. After long-term use, due to corrosion and other reasons, the electrode surface will be oxidized discoloration and then affecting signal acquisition, the electrode shall be replaced.

10.4 Disposal of the product after scrapping

The disposal of packaging materials and end-of-life products must follow the local laws and regulations. User shall dispose

the scrap products and materials properly according to local laws and regulations and try to support the classification recycling.

10.5 Disinfection

To avoid permanent damage to the equipment, it is recommended that disinfection is perform only when it is considered as necessary according to your hospital'regulations.

The validated disinfectant for disinfecting is:

Isopropanol(70%)

Caution:

1. do not use high-temperature vapour or ionizing radiation as disinfection methods.

2. **Do not use chloric disinfectant such as chloride,sodium hypochlorite etc.**

10.6 Others

10.6.1 Do not open the device enclosure to avoid possible hazard.

10.6.2 Relevant schematic circuit diagram and detailed list of key components are only provided to the qualified service station or maintenance personnel recognized by our company, the relevant maintenance personnel is responsible for the maintenance of devices.

10.6.3 The following safety checks should be performed at least every 12 months by a qualified person who has adequate training, knowledge, and practical experience to perform these tests.

1) Inspect the equipment and accessories for mechanical and functional damage.

2) Inspect the safety related labels for legibility.

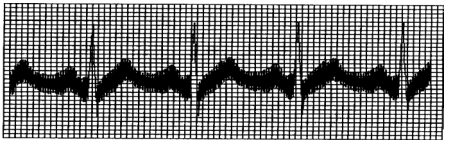
3) Verify that the device functions properly as described in the instructions for use.

4) Test the essential performance according to IEC/EN 60601-2-25, or methods recommended by the hospital or local distributor.

If the device is not functioning properly or fails any of the above tests,the device has to be repaired.

Chapter 11 Troubleshooting

11.1 AC Interference



① Whether or not the device is grounded reliably?

② Whether or not the electrodes and skin are daubed enough conductive gel?

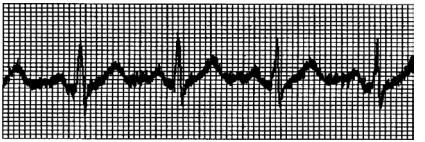
③ Whether or not the metal bed is grounded reliably?

④ Whether or not the patient has touched the wall or metal parts of the bed?

⑤ Whether or not the patient has touched other people?

⑥ Whether or not there is high-power electric equipment working nearby? Such as X-ray machine or ultrasonic device, etc.

11.2 EMG Interference

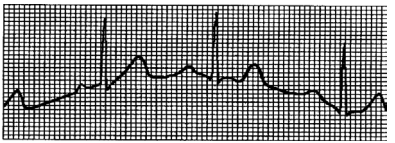


① Whether or not the room is comfortable?

② Whether or not the patient is nervous?

③ Whether or not the bed space is narrow?

11.3 Baseline Drift



① Whether or not the electrode placement is stable?

② Whether or not the electrodes or lead cables are connected reliably?

③ Whether or not the electrodes and patient skin are cleaned and are daubed enough conductive gel?

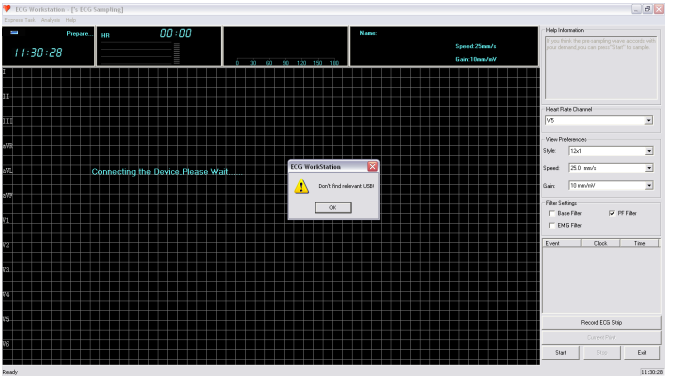
④ Whether or not it is caused by patient's movement and breath?

⑤ Whether or not the electrodes or leads are in bad connection?

If you can not clear the interference after taking all the measures above, please use filter.

11.4 Sampling Failure

The dialog box "Don't find relevant USB!" as following figure appears.



Check whether the connection between the device and the recorder(namely the Bluetooth equipment) is correct and reliable. Make sure there is no obstructions between the recorder and the Bluetooth equipment.

"Read Data Error" will appear, shown as below figure.



Check whether there are some reasons caused the abnormal connection of Bluetooth during sampling.

11.5 Troubleshooting

Phenomenon	Reason	Solution
Too large interference, disorderly waveform	Lead cable is not solid enough to connect the two ends.	Check lead cable. Do a good job in dealing with patients.
	Interference from AC.	Check electrical equipment around the equipment.
	Patient is too tension, not quiet.	Start sampling again after patient is stable.

	Start sampling before the lead cable is connected well, the electric potential between body and sampling equipment has been not balanced.	Connect lead cable well, start sampling after the patient is stable.
	Inadequate skin treatment or incorrect electrodes placement.	Please reprocessing and installation, it is advised to use saline or medical alcohol to wipe each electrode placement (in the north or in the winter dry skin, this step is important), the left and right leg electrodes should not placed on the left leg, then click "Resample".
Baseline burr	AC interference is large.	Improve the environment. If it is the steel bed, it should be replaced. Sampling equipment is too close to other high-power equipment or power supply.
	EMG interfere is large.	Let patients relax. Keep the indoor temperature above 16 ℃.
No sampling waves	Bluetooth adapter or lead cables are damaged	Check or replace the Bluetooth adapter or lead cables
Irregular waveform, with too great wave or beeline	Bad electrode conductivity. Bad connection between electrode and skin. The plug between lead cable and PC is not tight enough. Bad connection between lead cable and electrode.	Use alcohol of good quality. Use alcohol to clean electrode and the skin under electrode.
Unstable baseline	Patient movement.	Let the patient keep calm.
Normal operations but data cannot be collected.	Some lead cable falls off.	Check or connect the lead cable again.
	An improper lead cable in specification or the lead cable with bad quality has been used.	Replace the lead cable.
Waveform of some lead is small in amplitude	Lead cable is broken.	Replace the lead cable.
Equipment connection	Software was not turned off normally after last use.	Please connect recorder and PC again and restart the software.

failure	PC has recovered from sleep state, in sleep state, the power will be cut off.	
	The Bluetooth adapter is damaged.	Check and replace the Bluetooth adapter.
	The Bluetooth equipment is not connected correctly.	Add the Bluetooth equipment again according to the user manual.
Print failure or wrong format of report	There is no printer connected or no printer driver installed	Please let professional technical personnel to install the printer again, and set the accuracy of printer as 600 dpi according to the user manual.
	Improper print setting.	
The interface of software can't be displayed entirely.	Resolution of display is too low.	Adjust the resolution of display to more than 1366*768 according to the requirement described in the User Manual.

Chapter 12 Packing List

12.1 Accompanying accessories

When device leaves factory, a complete packaging shall contain the followings:

Items	Qty.
ECG sampling facility	1set
ECG workstation installation USB flash disk(including User Manual).	1pcs
ECG lead cable	1set
ECG lead extension cable (to electrode)	2pcs
Data line	1pcs
Suction ball	6pcs
Limb electrode clamp	4pcs
Lead cable clamps	2pcs
Packing receipt	1pcs

12.2 Attention

12.2.1 Please follow the instructions when opening the package.

12.2.2 After unpacking, please check the accessories and accompanying documentation in accordance with the packing list, then start checking the device.

12.2.3 If the packing content does not meet the requirement or the device does not work properly, please contact with our company immediately.

12.2.4 Please use the accessories provided by our company, otherwise the performance and safety of the device may be affected. If accessories provided by other company need to be used, please first consult the after-sales service of our company, or we will not responsible for any caused damages.

12.2.5 The package shall be kept properly in case of using during regular maintenance or device repair.

Chapter 13 Principle and Clinical Application

13.1 The matched ECG sampling clip gathers the change of heart's integrated potential, which is periodically changed with the cardiac cycle, from the skin surface, then form the dynamic curves, namely ECG. After that analyze based on it.
Steps are as following:
The 8-lead ECG signal is switched to numeric signal through A/D conversion, and it stores data and displays waveform via magnifying and filtering. Then examine QRS waves and P waves, identify the dividing point of P, QRS and T waves, measure parameters and distill the characters. At last, come to the data forms and diagrams after calculating.
Clinical application:

- Sinus P-QRS-T characters.
- Atrial P'-QRS-T characters. If atrial P' wave appears, it can be diagnosed to be atrial beat.
- Basic characters of junctional P-QRS-T waves group. If junctional pacemaker is provided agitatedly and abnormally, it will come into being junctional arrhythmia.
- Basic characters of ventricular QRT-T waves group, if myocardial infraction waveform shows up, it can be diagnosed to be myocardial infraction.
- Niveau diagnosis of Ventricular proiosystole.
- Niveau diagnosis of Ventricular tachycardia. It can be variant angina pectoris, acute myocardial infarction(AMI), rheumatic valvulitis, cardiomyopathy, congenital cardiopathy, diabetes mellitus, cerebrovascular disease, cardiopathy postoperation, cardiac failure. Digitalis toxis, crucial electrolyte disturbance and mitral valve prolapse syndrome etc.
- VT RFCA post MI, to determine whether RFCA treatment is doable.
- Niveau diagnosis of dominant bypass ECG, to raise the success rate of catheter-induced ablation.
- Differential diagnosis of broad QRS wave groups.
- Diagnosis of Q-T internal Dispersion, P waves Dispersion and coronary artery disease.

The product is to diagnose coronary heart disease (CHD), angina pectoris (AP), MI, rheumatic heart disease, mitral stenosis, irrhythmia, myocarditis, coronary artery insufficiency, organic cardiopathy, congenital cardiopathy and so on.

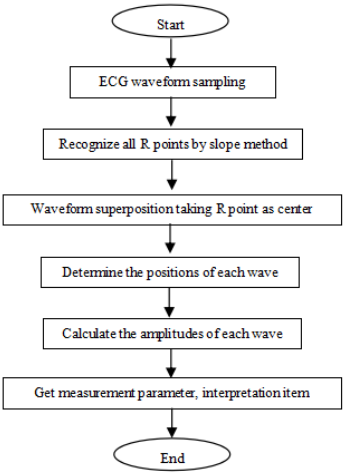
13.2 Algorithm description

This section describes the algorithm, formulas and judgment conditions for interpretation items related to functions of ECG automated measurement and automated interpretation.

The 12-lead sync ECG waveform passes through the filter (AC, EMG, DFT (if has, and open)) into the module of automated measurement and automated interpretation.

The module of automated measurement and automated interpretation mainly includes process of find the cardiac impulse location, find the beginning/end for each wave, amplitude calculation, parameters calculation, and interpretations judgment based on known parameters.

The workflow is shown as below:



13.2.1 Find the cardiac impulse location

1) Data preprocessing, obtain the absolute value trend of slope for each lead; then superimpose each absolute value, obtain the superimposed graph of absolute value of slope.

2) Smoothing filter the superimposed graph on average of width 80ms, obtain the analytical data source DDD.

3) Find the cardiac impulse location, give an initial threshold for searching, orderly scan the data in the analytical data source DDD, then compare it with the threshold value:

When the value is greater than the threshold, it may be the beginning of qrs-complex. If the distance from the previous qrs-complex to the current location is less than 150ms, then give up the location.

Otherwise, take the 1/4 of threshold value as a reference, find the beginning of qrs-complex within 100ms before the current location.

When the value is less than the threshold value, it may be the end of qrs-complex. Take the 1/4 of threshold value as a reference, find the end of qrs-complex.

If the found qrs-complex is wide, this qrs-complex shall be excluded. Otherwise, save the found qrs-complex.

4) Locate: after found the qrs-complex, search the max value point between the beginning point and end point in the ecg original data, mark the point as cardiac impulse location.

5) Dynamically threshold adjustment: after found the cardiac impulse location, use the value at the cardiac impulse location for the dynamically adaptive adjustment of the threshold value. Define the threshold value as 1/3 of the average of the nearest three cardiac impulses.

6) After found the cardiac impulse location, compute the RR-interval and accumulate it with the previous RR-intervals, then count the number of accumulated RR-intervals.

7) Continue searching until the end of data, and calculate the global average value for RR-intervals at the same time.

13.2.2 Find the beginning/end for each wave

The beginning/end of qrs-complex has been approached in above cardiac impulse locating process, but it is mainly in order to assist to find the cardiac impulse location; in addition, the location is searched based on the slope threshold value, which is imprecise. Here, according to the found cardiac impulse location, the beginning/end of qrs-complex will be sought accurately. Name the cardiac impulse location as the peak of R-wave.

1. Read data

1) Read one data of qrs-complex: take the peak of R-wave as reference, locate directly to the original ecg file, read a piece of data containing the qrs-complex.

2) Preprocessing: superimpose the absolute value of slope for 12-lead signals.
3) Use the preprocessed data to carry on the searching of QRS-complex, P-wave and T-wave as the followings.
4) Read the next data of qrs-complex, repeat step 2 and step 3 until the analyzing of all qrs-complex are finished.

2. Find QRS-complex

1) Calculate the threshold value of S-wave: search the minimal value within 200ms after the peak of R-wave, take the value that equals to minimal value plus 0.4, as the threshold value for finding the end of S-wave.
2) Find the beginning of Q-wave: take 0.5 as the threshold vale, search forwardly starting from R-wave, a point that less than the threshold value, within 0ms-200ms before the peak of R-wave, which is the beginning of Q-wave.
3) Find the end of S-wave: search backwardly starting from R-wave, a point that less than the threshold value of the end of S-wave, within 0ms-200ms after the peak of R-wave, which is the end of S-wave.

3. Find P-wave

1) Peak of P-wave: search the max value within 30ms-100ms before the beginning of Q-wave, temporarily mark the point as the peak of P-wave.
2) Find the end of P-wave: search the minimal value between the peak of P-wave and the beginning of Q-wave, the minimal value plus 0.05 is the threshold value, use the threshold value to find the end of P-wave.
3) Find the beginning of P-wave: search the minimal value within 150ms before the peak of P-wave, the minimal value plus 0.06 is the threshold value, use the threshold value to find the beginning of P-wave.
4) If the found P-wave is narrow, research the P-wave according to the following steps.
5) Change the searching range of 30ms-100ms to 100ms-350ms in step 1, repeat step 1-4.
6) If the found P-wave is still narrow, it means that P-wave doesn't exist.

4. Find T-wave

1) Peak of T-wave: search the max value within 30ms-300ms after the end of QRS-complex, save it as the peak of T-wave.
2) Threshold value of the beginning of T-wave: search the minimal value within 0ms-100ms after the end of QRS-complex, the minimal value plus 1/10 of the peak value of T-wave is the threshold for finding the beginning of T-wave.
3) Threshold value of the end of T-wave: search the minimal value within 200ms after the peak of T-wave, the minimal value plus 1/10 of the peak value of T-wave is the threshold for finding the end of T-wave.
4) Find the beginning of T-wave: in the range between the minimal value in step2 and the peak of T-wave, find a point that less than the threshold value of the beginning of T-wave, the point is the beginning of T-wave.

5) Find the end of T-wave: in the range between the minimal value in step3 and the peak of T-wave, find a point that less than the threshold value of the end of T-wave, the point is the end of T-wave.

5. Explanation of equipotential segment

In searching the QRS-complex, this algorithm adopts the analysis method of superposition of the slopes for all leads, therefore, the equipotential segments before and after the QRS-complex are partly included in the start and end points of the QRS-complex. It is depends on the number of leads containing equipotential segments. If there are more leads containing equipotential segments, the slope value will be smaller after superposition, so it is difficult to meet the threshold condition, and only a small part of the equipotential segments is counted to the start and end points of the QRS-complex. On the contrary, if there are less leads containing equipotential segments, a large part of the equipotential segments will be counted to the start and end points of the QRS-complex. Anyway, the equipotential segments before and after the QRS-complex are partly included in the QRS-complex duration.

13.2.3 Amplitude measurement

After finding the position of each wave, i.e. the start and end points of P wave, QRS complex and T wave, use the following method to measure P, Q, R, S, ST and T waves of each lead.

1.P-wave

Calculate the average value of the data 20ms before the start point of P wave, and use this average value as the baseline of P wave. Find the max value between the start point and end point of P wave, the difference between the max value and the baseline would be the amplitude of P wave.

2.Q/R/S wave

Calculate the average value of the data 10-30ms before the start point of QRS complex, and use this average value as the baseline of QRS complex. Search boundary points that exceeding the baseline from the start point of Q wave to the end point of S wave. Each adjacent two boundary points forms a sub-wave. Determine whether each sub-wave is a recognizable minimum wave (see the definition below). If it is a recognizable minimum wave, first identify its direction. If it is above the QRS baseline, it is R wave, if it is below the baseline, it is Q wave or S wave. Find the extreme value of this wave, and the difference between the extreme value and the baseline is the amplitude of Q/R/S wave.

Note: If there is only one downward wave, its amplitude should be respectively recorded in the amplitude of Q wave and S wave.

3.ST segment

Take above baseline of QRS complex as the ST baseline. Calculate the differences between the ST baseline and the points at 40ms and 60ms after the end point of QRS complex, and calculate the average value of these two differences, the average value is the amplitude of ST segment.

4.T-wave

Calculate the average value of the data 20-50ms after the end point of T wave, and average this value with the QRS baseline in 2, then use the result as the baseline of T wave. Find the max value between the start point and end point of T wave, the difference between the max value and the baseline would be the amplitude of T wave.

5.Recognition of minimum wave

The minimum wave can be recognized by the algorithm according to the requirement of IEC60601-2-51:2003 Medical electrical equipment - Part 2-51: Particular requirements for safety, including essential performance, of recording and analysing single channel and multichannel electrocardiographs, Annex GG, Clause GG.5 Definition of waveforms, measurement of minimum waves. The wave that meet the following conditions is the minimum wave that can be recognized by the algorithm.

1) The signal part under consideration shows clearly two opposite slopes with at least one turning point in between;
2) The signal part under consideration deviates at least 30μV from the reference level for a duration of at least 6ms;
3) The minimum observable duration of wave under consideration is 12ms and amplitude ≥30μV.



***Disposal**: The product must not be disposed of along with other domestic waste.*
The users must dispose of this equipment by bringing it to a specific recycling point for electric and electronic equipment.

GIMA WARRANTY TERMS

The Gima 12-month standard B2B warranty applies

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

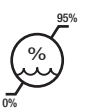


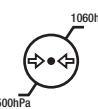
Gima S.p.A.
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com

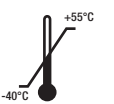






















M33316-IT-Rev.2-06.26

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

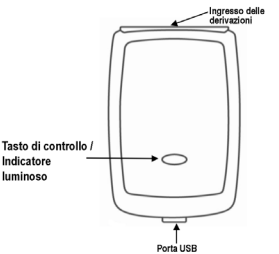
Capitolo 1 Informazioni Generali 1
1.1 Caratteristiche Generali 1
1.2 Specifiche Tecniche 2
1.3 Funzioni e Particolarità 3
Capitolo 2 Precauzioni per la Sicurezza 5
Capitolo 3 Condizioni di Garanzia 8
Capitolo 4 Precauzioni all'Uso del Dispositivo 9
4.1 Precauzioni prima dell'uso 9
4.2 Precauzioni durante 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)

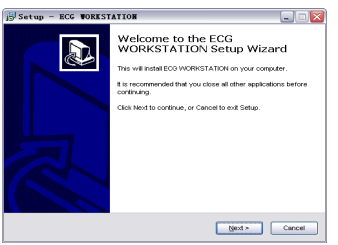


Figura 1

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

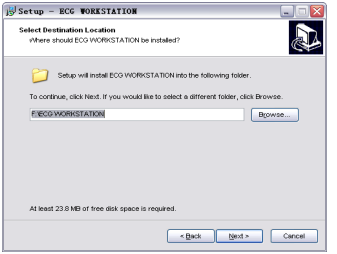


Figura 2

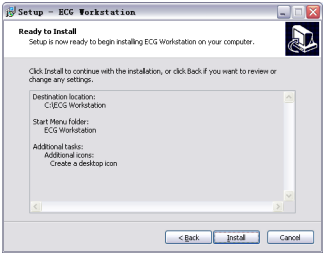


Figura 3

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

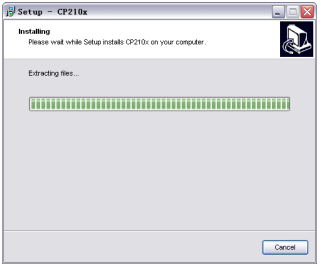


Figura 4

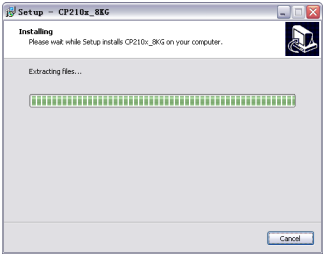


Figura 5

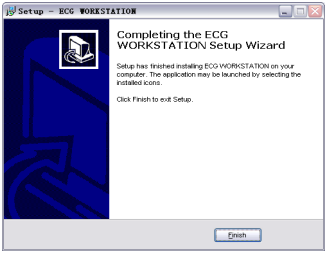


Figura 6

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**.

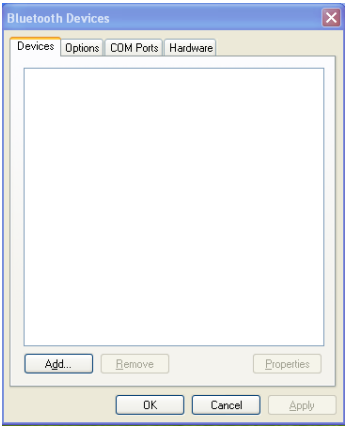


Figura 7

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.

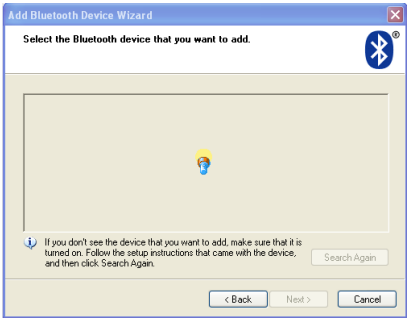


Figura 9

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.

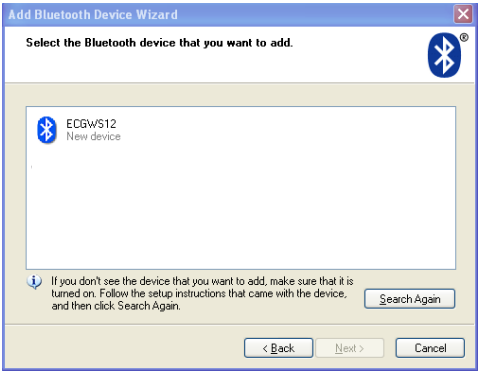


Figura 10

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.

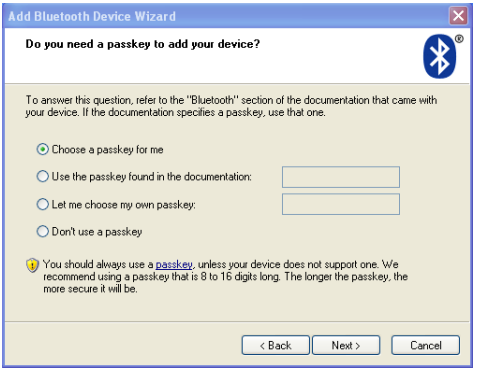


Figura 11

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.

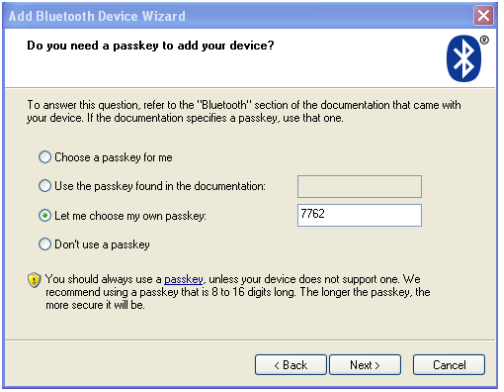


Figura 12

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



Figura 13

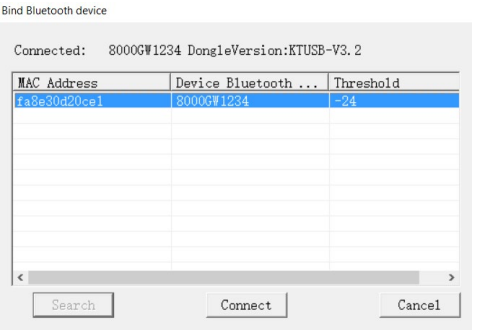
9) Fare clic su “Finish” per terminare l’installazione.

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.



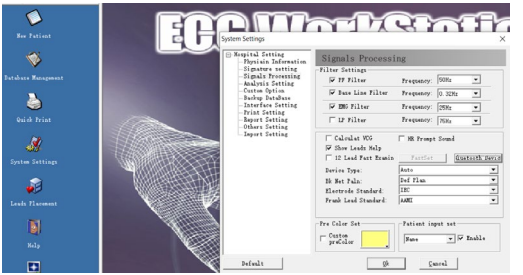
3 Selezionare il nome del dispositivo da collegare. Ad esempio, CONTEC8000G1234, dove 1234 è il numero di serie riportato sul retro del dispositivo.

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.

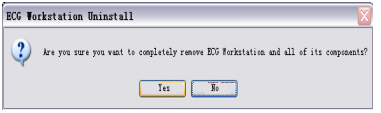


Figura 14

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.

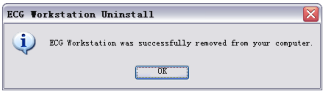


Figura 15

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.

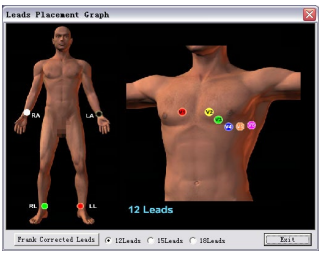


Figura 16

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.

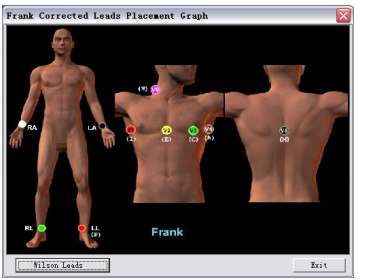


Figura 17

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).

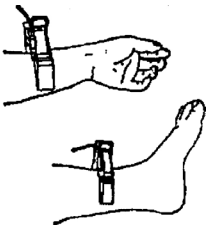


Figura 18

- 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.

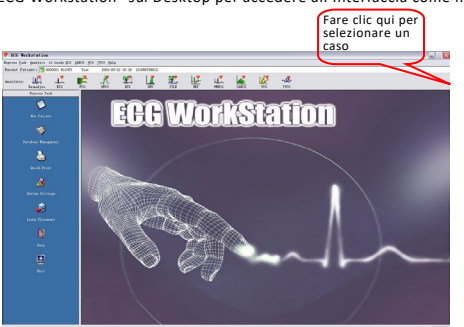


Figura 19

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.

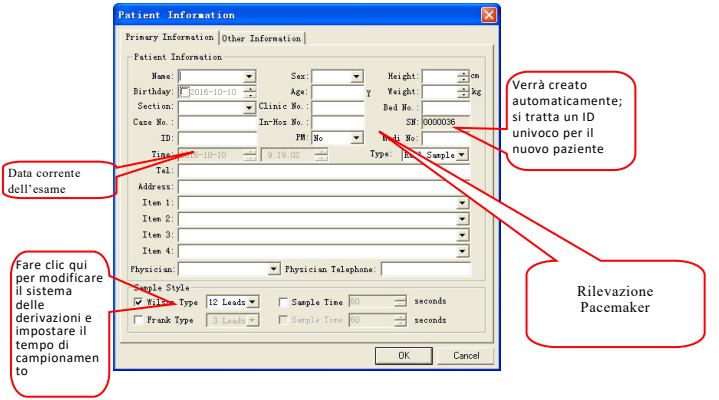


Figura 21

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).

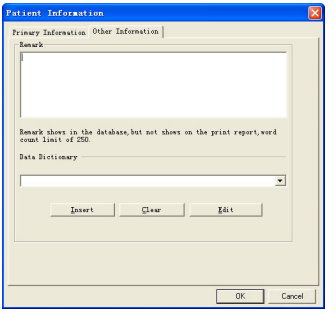


Figura 22

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.

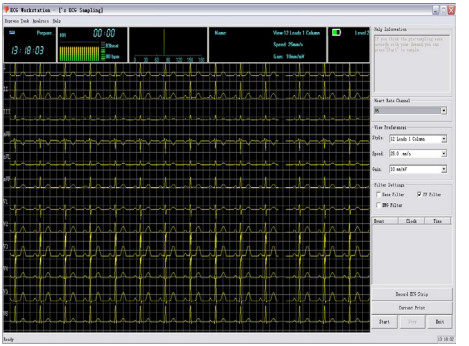


Figura 23

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.

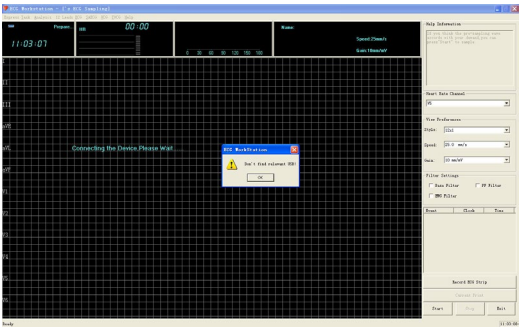


Figura 24

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).

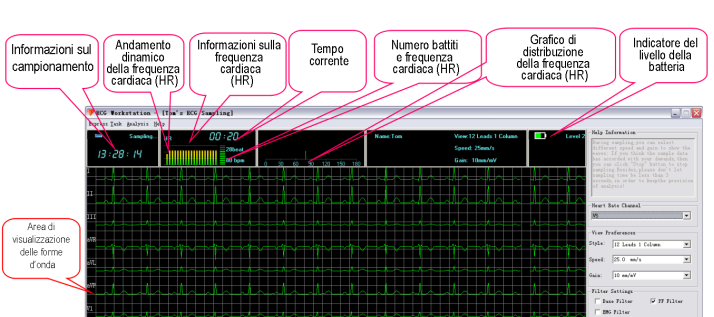


Figura 26

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.

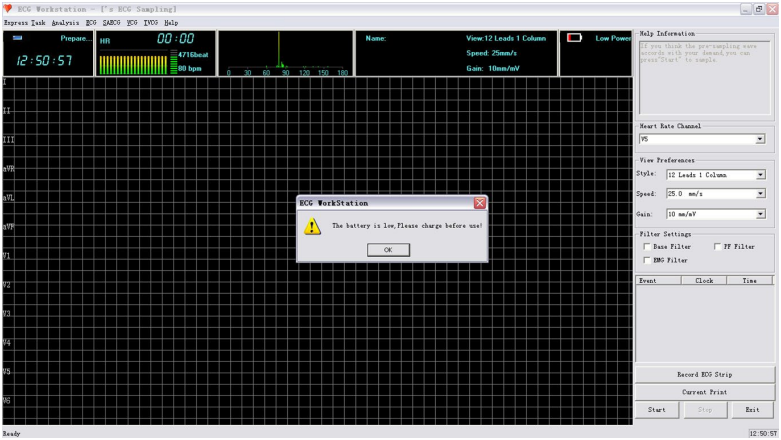


Figura 27

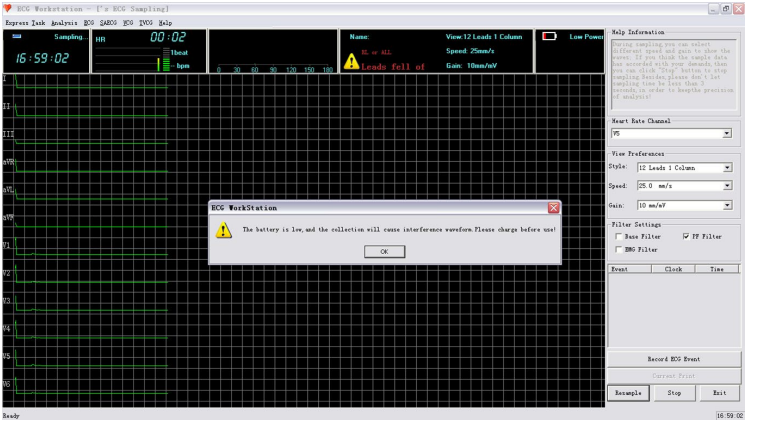


Figura 28

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**.

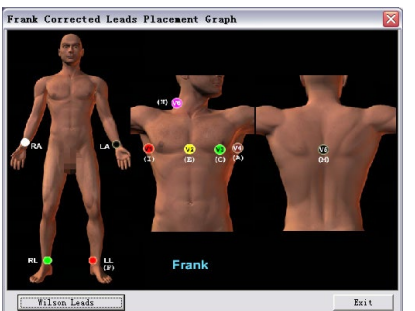


Figura 29

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

mostrato in Figura 30.

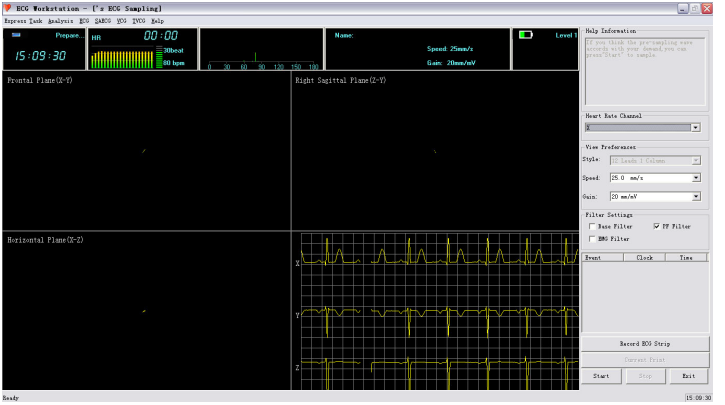


Figura 30

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.

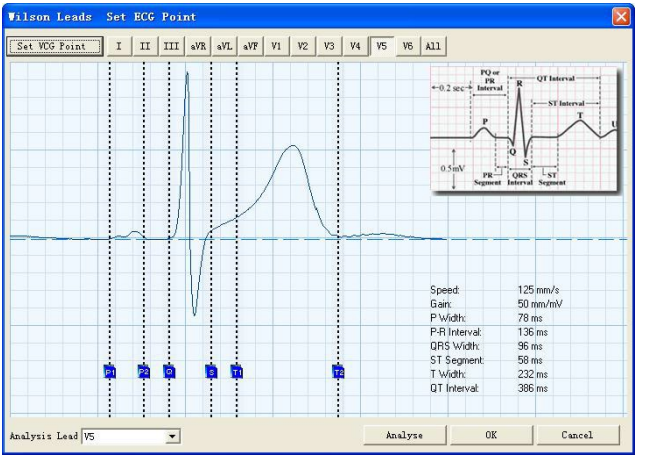


Figura 31

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).

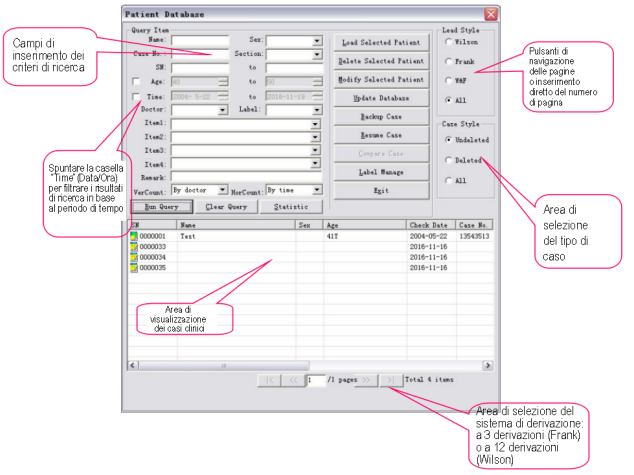


Figura 32

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

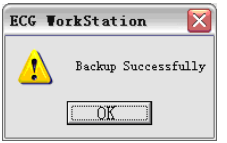


Figura 34

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.

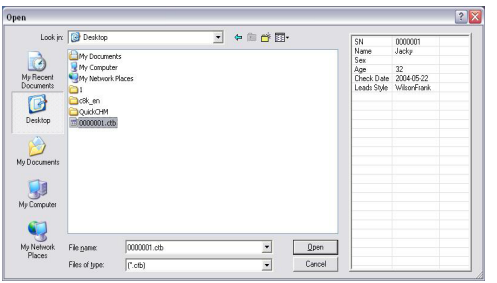


Figura 35

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.

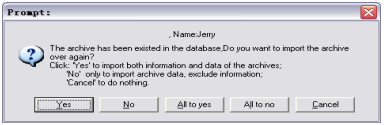


Figura 36

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.

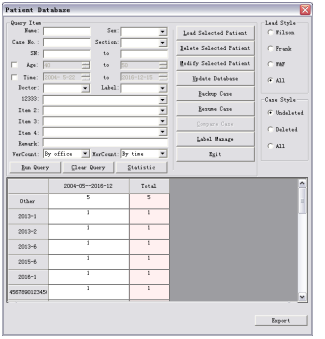


Figura 37

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.

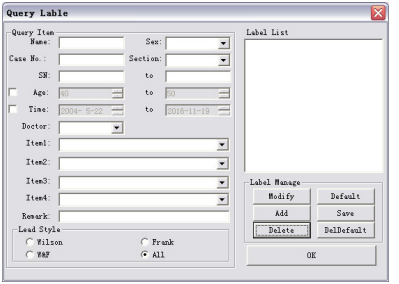


Figura 39

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).

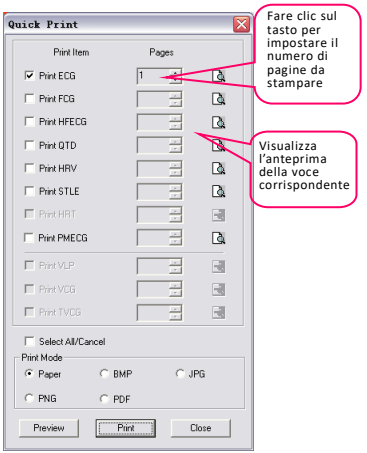


Figura 40

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).

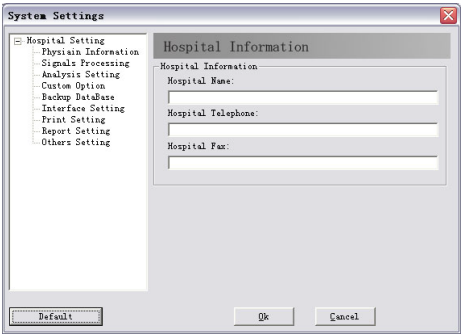


Figura 42

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.

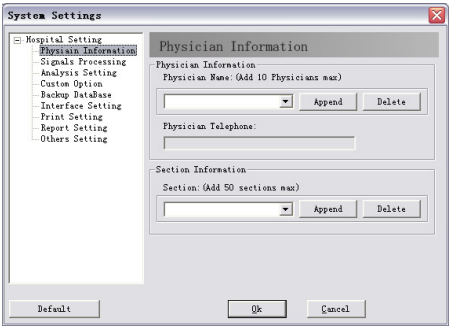


Figura 43

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.

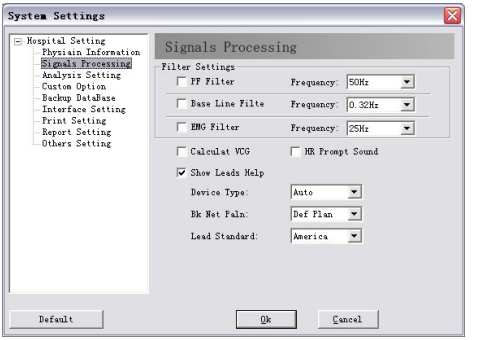


Figura 44

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.

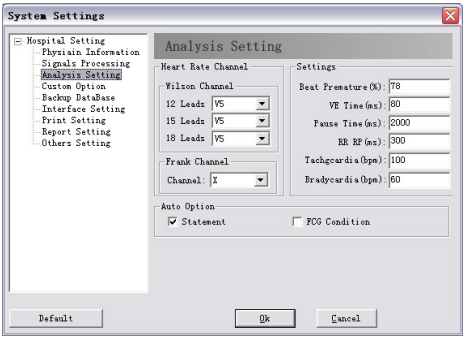


Figura 45

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).

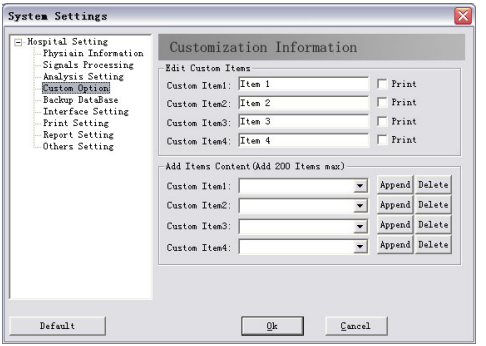


Figura 46

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).

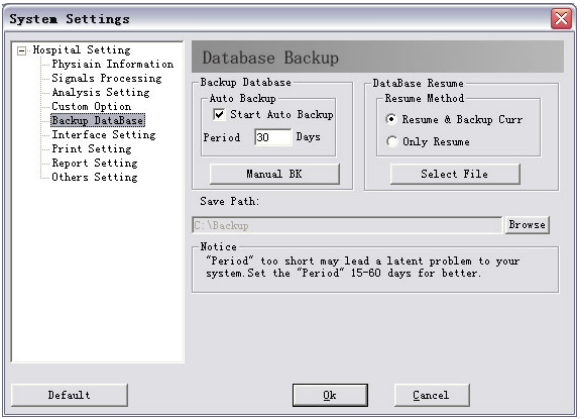

System Settings
Hospital Setting
Physiain Information
Signals Processing
Analysis Setting
Custom Option
Backup DataBase
Interface Setting
Print Setting
Report Setting
Others Setting
Database Backup
Backup Database
Auto Backup
Start Auto Backup
Period 30 Days
Manual BK
DataBase Resume
Resume Method
Resume & 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

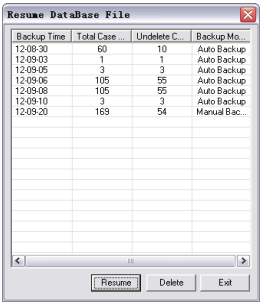


Figura 48

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.

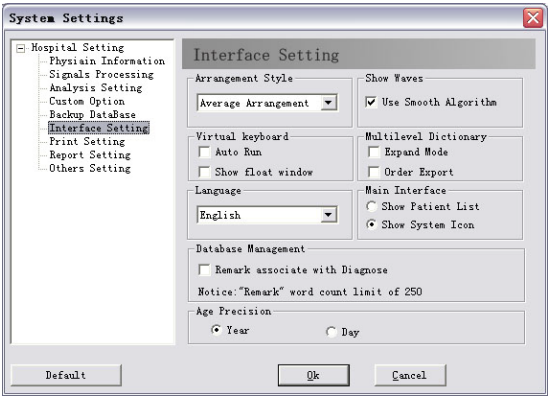


Figura 49

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

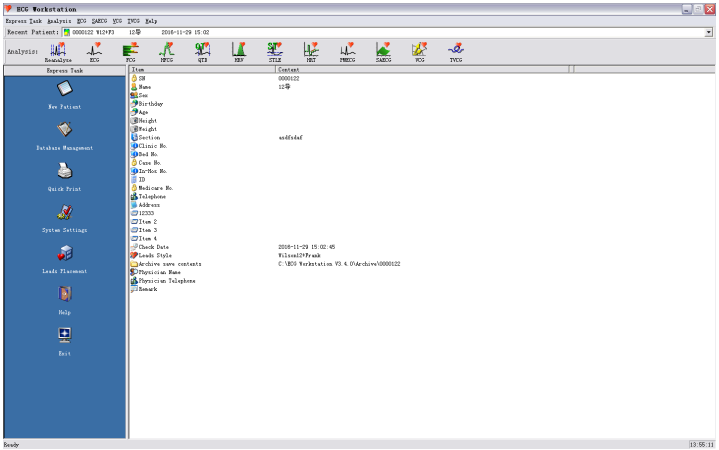


Figura 50

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

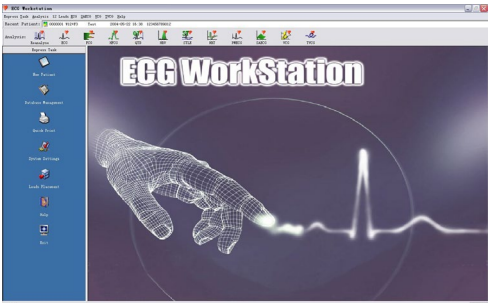


Figura 51

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

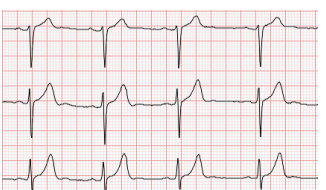


Figura 52: Con algoritmo di smoothing

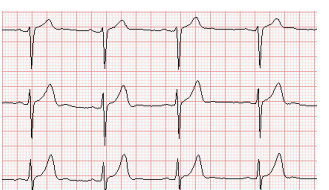


Figura 53: Senza algoritmo di smoothing

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).

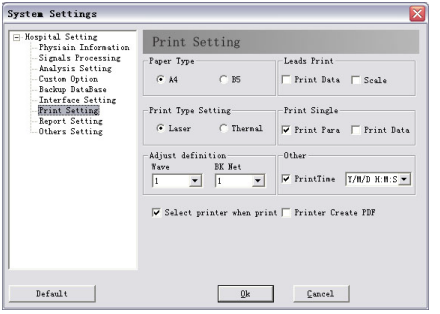


Figura 54

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.

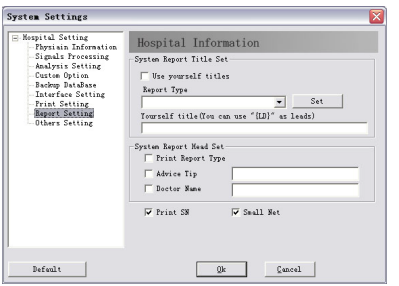


Figura 55

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).

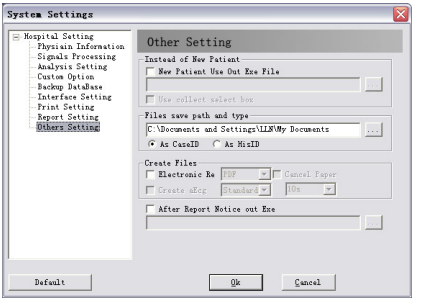


Figura 56

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.

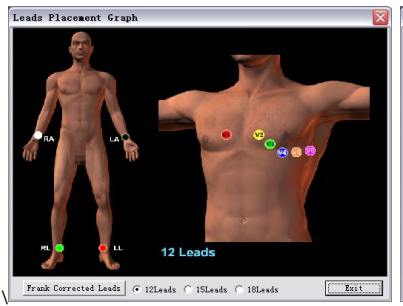


Figura 57

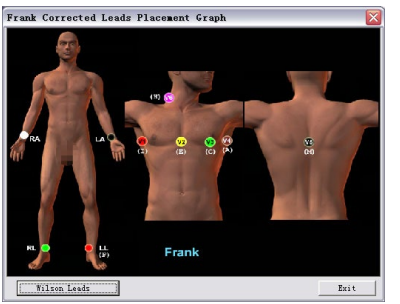


Figura 58

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).

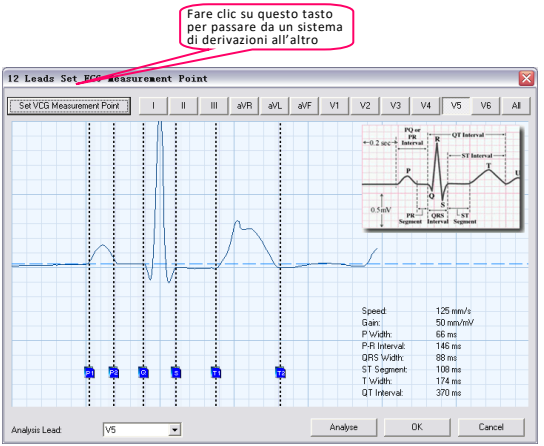

Fare clic su questo tasto per passare da un sistema di derivazioni all'altro
12 Leads Set ECG Measurement Point
Set VCG Measurement Point
I
II
III
aVR
aVL
aVF
V1
V2
V3
V4
V5
V6
All
Speed: 125 mm/s
Gain: 50 mm/mV
P Width: 66 ms
P-R Interval: 146 ms
QRS Width: 88 ms
ST Segment: 108 ms
T Width: 174 ms
QT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

Figura 59

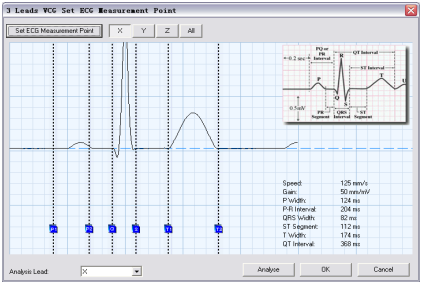

3 Leads VCG Set ECG Measurement Point
Set ECG Measurement Point
X
Y
Z
All
Speed: 125 mm/s
Gain: 50 mm/mV
P Width: 124 ms
P-R Interval: 204 ms
QRS Width: 82 ms
ST Segment: 112 ms
T Width: 174 ms
QT Interval: 368 ms
Analysis Lead:
X
Analyze
OK
Cancel

Figura 60

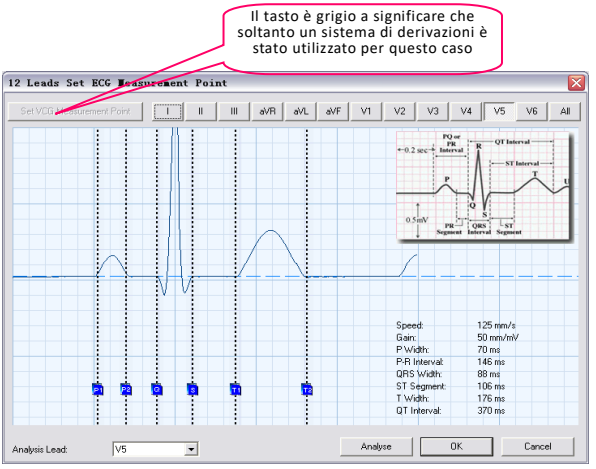

Il tasto è grigio a significare che soltanto un sistema di derivazioni è stato utilizzato per questo caso
12 Leads Set ECG Measurement Point
Set VDD Measurement Point
I
II
III
aVR
aVL
aVF
V1
V2
V3
V4
V5
V6
All
PQ or PR Interval
QT Interval
ST Interval
0.2 sec
0.5mV
PR Segment
QRS Interval
ST Segment
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

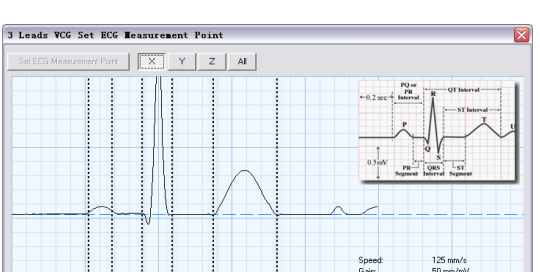


Figura 62

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.

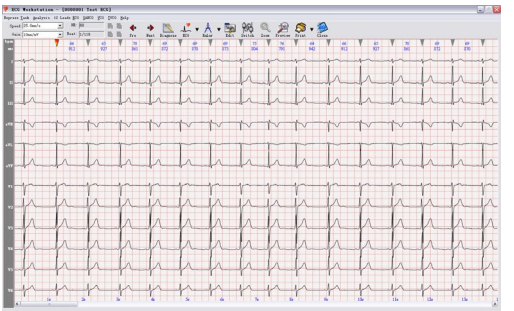


Figura 63

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:

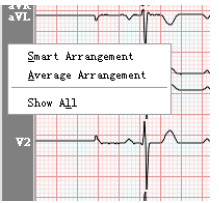


Figura 66

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

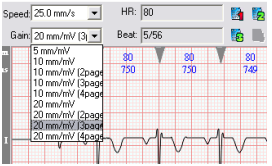


Figura 67



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:

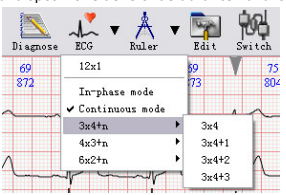


Figura 69

- **"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.

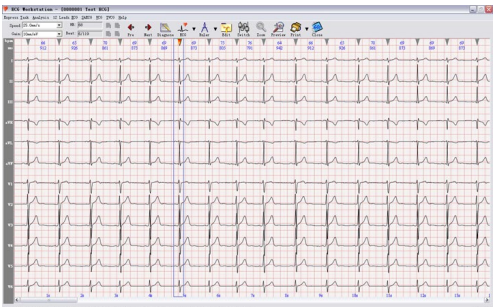


Figura 70

- "**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.

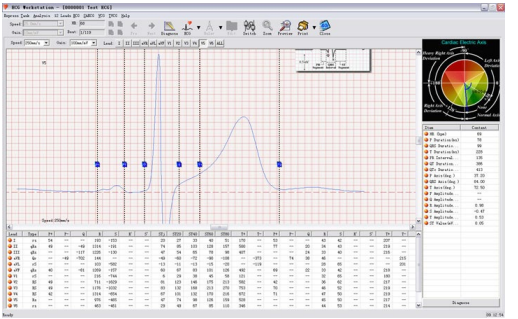


Figura 71

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)

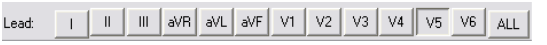


Figura 72

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.

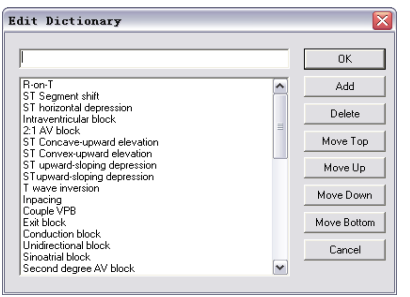


Figura 74

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.

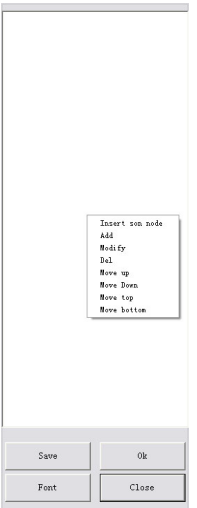


Figura 75

- **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:

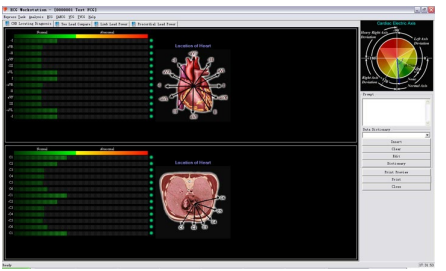


Figura 76

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.

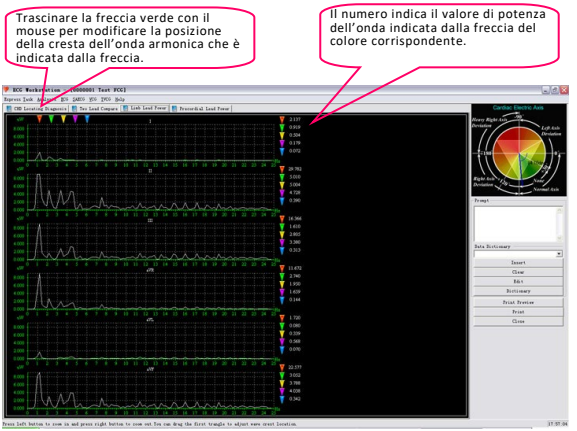


Figura 77

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.

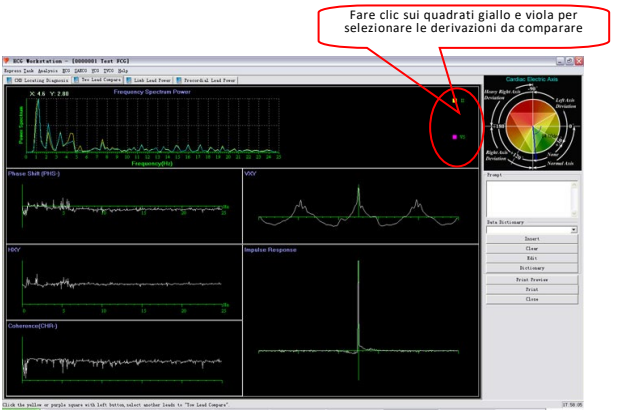


Figura 78

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

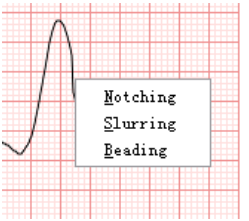
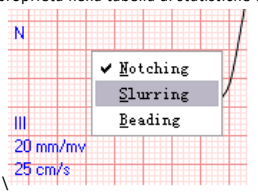


Figura 80

- 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).

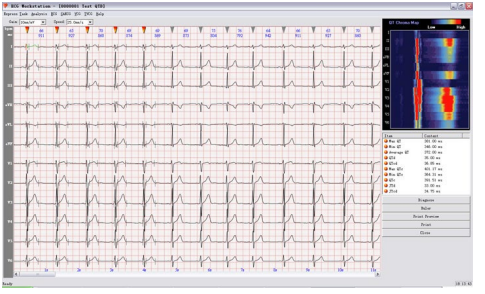


Figura 82

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.

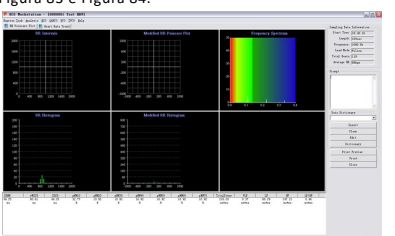


Figura 83

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.

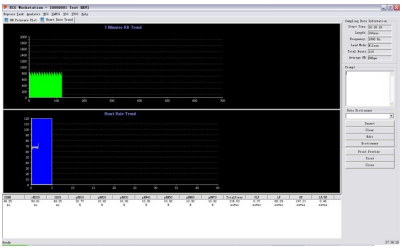


Figura 84

- 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).

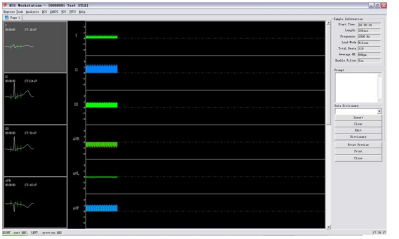


Figura 85

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).

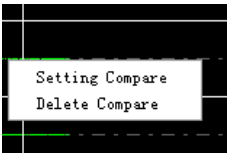


Figura 86

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).

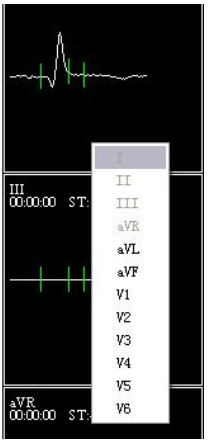


Figura 87

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).

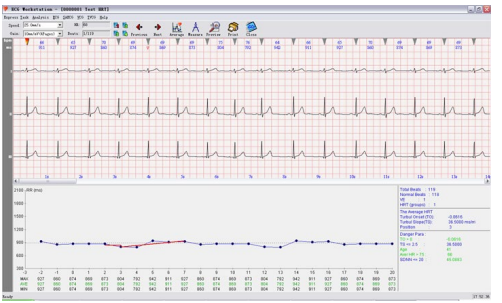
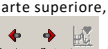


Figura 88

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.

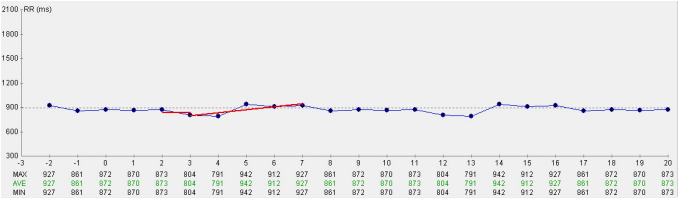


Figura 89

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).

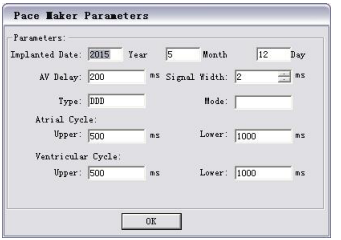


Figura 93

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.

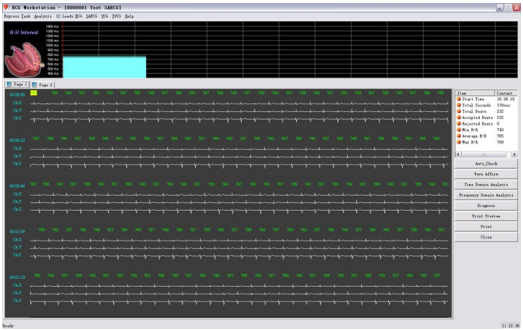


Figura 94

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).

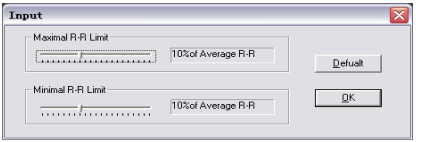


Figura 95

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.

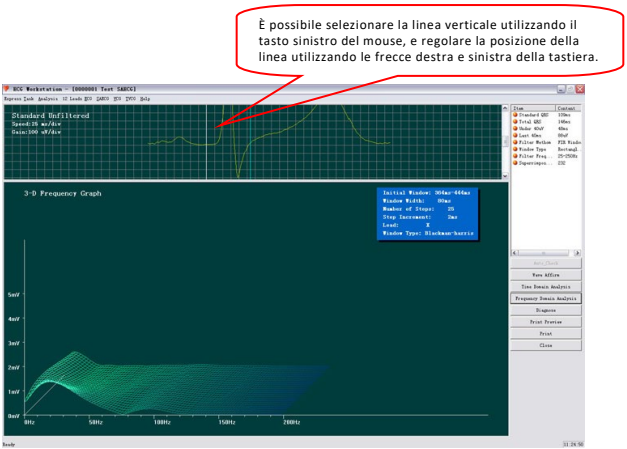


Figura 96

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.

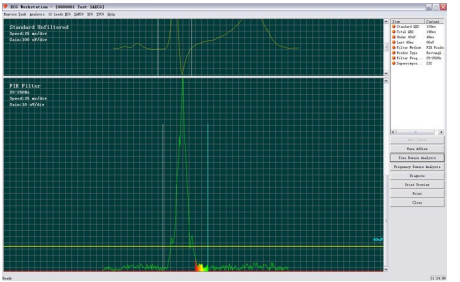


Figura 97

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).

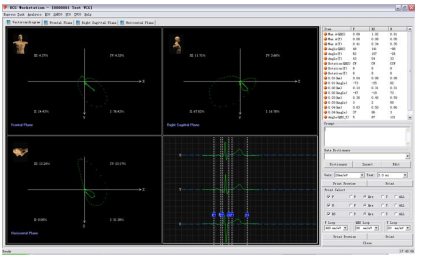


Figura 98

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

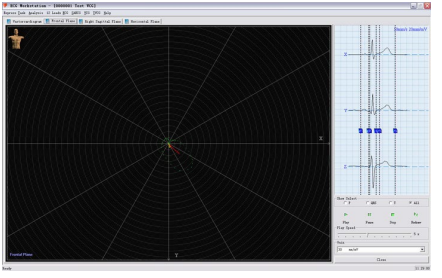


Figura 99

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.

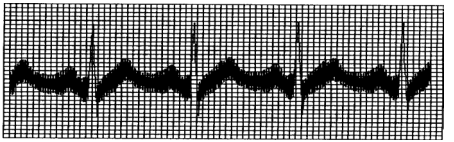
3) Verificare che il dispositivo funzioni correttamente come descritto nelle istruzioni per l'uso.

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?

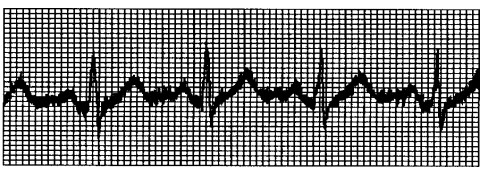
③ Il letto metallico dispone di messa a terra adeguata?

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)

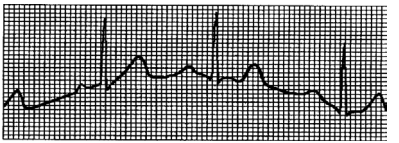


① La stanza è confortevole?

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?

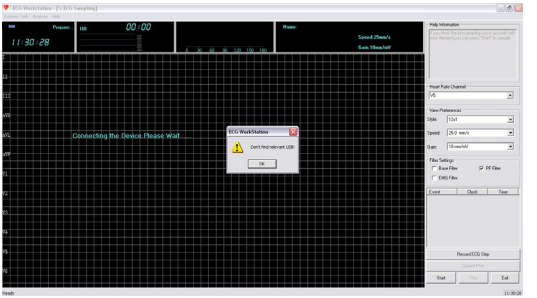
④ Il paziente si è mosso o ha respirato eccessivamente?

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.