GIMA

ARTICOLI & APPARECCHI PER MEDICINA

HOLTER ECG CON SOFTWARE

Manuale d'uso e manutenzione

GIMA 35130

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

CE 0123

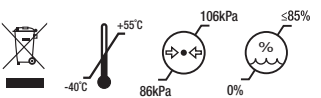
REF **TLC5000**

IP22

EU REP Prolinx GmbH Brehmstr. 56, 40239, Duesseldorf, Germany

MD

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



M35130-IT-Rev.4-02.26

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 descrive in dettaglio le fasi operative da tenere in considerazione; le procedure che possono causare anomalie e possibili danni al prodotto o agli utenti; consultare i capitoli successivi per i maggiori dettagli.La mancata osservanza delle istruzioni descritte in questo Manuale d'uso potrebbe causare anomalie di misurazione, 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.

Il contenuto di questo manuale d'uso corrisponde alle specifiche del prodotto reale.In caso di aggiornamenti software e altri cambiamenti, il contenuto di questo manuale d'uso è soggetto a modifiche senza preavviso. Ci scusiamo vivamente per eventuali inconvenienti.

Nota:Prima dell'utilizzo, leggere attentamente il manuale d'uso e utilizzare il dispositivo seguendo scrupolosamente le procedure indicate nel manuale stesso.

Avvertenze

Prima di utilizzare questo prodotto, è bene prendere visione delle misure di sicurezza e le istruzioni

seguenti:

- Tipo di protezione contro scosse elettriche: apparecchiatura con alimentazione interna.
- Grado di protezione contro scosse elettriche: parti applicate di tipo BF.
- Modalità di funzionamento: continua.
- Classificazione di protezione dell'involucro:IP22.
- I risultati delle misurazioni devono essere illustrati da medici qualificati ed interpretati in combinazione con la sintomatologia clinica.
- L'affidabilità dell'apparecchio dipende dall'osservanza delle istruzioni per l'uso e la manutenzione contenute nel presente manuale.
- Il dispositivo non è indicato per i bambini di peso inferiore a 10 kg.
- Controindicazioni: nessuna.
- Il dispositivo non può agire direttamente sul cuore umano.
- Data di produzione: vedere l'etichetta.

Avvertenza:Per garantire l'efficacia e la 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.La sostituzione di accessori con altri non forniti dalla nostra azienda può causare anomalie.La manutenzione di questo prodotto non deve essere eseguita da personale che non sia stato formato dalla nostra azienda o da un'altra organizzazione di assistenza autorizzata.

Responsabilità dell'operatore

- Il dispositivo deve essere utilizzato da personale medico qualificato e deve essere custodito da un apposito responsabile.
- Prima di utilizzare il prodotto, l'operatore deve leggere attentamente il Manuale d'uso e seguire scrupolosamente le procedure operative descritte al suo interno.
- Sebbene durante la progettazione del prodotto siano stati tenuti in considerazione tutti i requisiti di sicurezza, l'operatore non deve mancare di tenere sotto controllo le condizioni del paziente e del dispositivo.
- È necessario che l'operatore indichi alla nostra azienda le condizioni di utilizzo del prodotto.

Responsabilità dell'azienda

- La nostra azienda fornisce prodotti di qualità al consumatore.
- La nostra azienda fornisce servizi di installazione, debug e formazione tecnica secondo quanto previsto dal contratto.
- La nostra azienda eroga il servizio di riparazione entro il 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 manuale d'uso è scritto da Contec Medical Systems Co., Ltd. Tutti i diritti riservati.

INDICE

Capitolo 1 Introduzione 8

1.1 Condizioni ambientali e soggetti destinatari 8

1.2 Caratteristiche del prodotto e destinazione d'uso 9

1.3 Sicurezza 11

1.4 Pulizia e manutenzione 16

Capitolo 2 Caratteristiche fisiche del dispositivo 18

2.1 Raffigurazione schematica di ogni vista 18

2.2 Spiegazione dei pulsanti, dell'interfaccia e delle spie 20

Capitolo 3 Procedure di preparazione all'utilizzo 21

3.1 Posizionamento elettrodi 21

3.2 Istruzioni e avvertenze per l'installazione delle batterie 23

Capitolo 4 Funzionamento del dispositivo 27

4.1 Nuova registrazione 28

4.2 Consultazione della registrazione 31

4.3 Impostazioni di Sistema 33
4.4 Rivedere la registrazione 36
Capitolo 5 Analisi dei malfunzionamenti e risoluzione dei problemi 39
5.1 Manutenzione quotidiana 39
5.2 Problemi legati all'alimentazione 40
5.3 Problemi legati alla pelle del paziente e agli elettrodi 41
5.4 Problemi legati ai cavi e all'attacco di ingresso 42
5.5 Problemi vari 43
Capitolo 6 Istruzioni per il software di analisi 43
6.1 Introduzione all'utilizzo del software 44
6.2 Gestione utenti 44
6.3 Interfaccia Principale 47
6.4 Riprodurre le registrazioni dell'HOLTER 48
6.5 Analisi di aritmie 50
6.6 Riproduzione dei modelli 53

6.7 Riproduzione sequenziale 62
6.8 Analisi dell'ischemia miocardica (STLE) 80
6.9 Analisi della capacità di decelerazione (DC) della frequenza cardiaca 82
6.10 Analisi della dispersione QT (QTd) 84
6.11 Analisi della turbolenza della frequenza cardiaca (HRT) 86
6.12 Analisi dell'alternanza dell'onda T (TWA) 89
6.13 Analisi della fibrillazione atriale 92
6.14 Analisi HRV 94
6.15 Editor dei referti 99
6.16 Selezione per stampa 101
6.17 Vettorcardiogramma 104
6.18 Potenziali ventricolari tardivi (VLP) 108
6.19 Vettorcardiogramma in relazione al tempo (TVCG) 114
6.20 Impostazioni dei parametri 116
6.21 Gestione dei casi 120

6.22 Analisi in presenza di pacemaker 123
6.23 Analisi della sindrome delle apnee nel sonno 125
6.24 Funzioni aggiuntive 128
6.25 Informazioni sul caso 132
Appendice I 133
Allegato II 136
Allegato III 138
Allegato IV 144
Istruzioni per l'installazione del software 146
Consigli per la sicurezza 149

Capitolo 1 Introduzione

1.1 Condizioni ambientali e soggetti destinatari

Requisiti ambientali di utilizzo, trasporto e conservazione di questo sistema.

Ambiente di utilizzo

Temperatura ambiente:10 °C~45 °C

Umidità relativa:10%～95%, senza condensa

Pressione atmosferica:700 hPa~1060 hPa

Alimentazione:3V CC

Ambiente di trasporto e conservazione

Temperatura ambiente:-40 °C~+55 °C

Umidità relativa:10%～95%, senza condensa

Pressione atmosferica:700 hPa~1060 hPa

Requisiti di sistema e della stampante per il software

CPU: Pentium III, Celeron (CYON)800 o superiore

RAM: 256 MB o superiore

Hard disk: 40 Giga o superiore

Unità ottica: lettore CD-ROM o superiore

Porte I/O: almeno 4 porte USB 2.0

Sistema operativo:Microsoft Windows 2000(32 bit)/XP(32 bit)/Vista(32bit)/Windows 7(32 bit)

Microsoft Windows 2000(64 bit)/XP(64 bit)/Vista(64bit)/Windows 7(64 bit)

Display:display a colori con risoluzione 1024 × 768 o superiore

Risoluzione della stampante:600DPI

1.2 Caratteristiche del prodotto e destinazione d'uso

1.2.1 Caratteristiche del prodotto:

Questo dispositivo contiene un software di registrazione e analisi.Il dispositivo può essere utilizzato per il monitoraggio dinamico dei segnali ECG.È in grado di registrare i segnali ECG umani per almeno 24 ore, memorizzare i segnali ECG senza compressione, fornire un software di analisi efficace e fornire una base diagnostica per i medici.

1.2.2 Destinazione d'uso:

Il dispositivo viene utilizzato per registrare e analizzare il segnale ECG dinamico per la diagnosi clinica e la ricerca.

1.2.3 Indicazioni d'uso del dispositivo:

Questo dispositivo è indicato per patologie cardiache quali aritmia e coronaropatia.

1.2.4 Utilizzatori previsti:

Questo dispositivo è adatto all'uso in ospedali e in istituti medici professionali di vario tipo.È destinato

ad essere adoperato e utilizzato da professionisti sanitari qualificati per registrare gli ECG dei pazienti. L'APPARECCHIATURA ME o il SISTEMA ME è adatto all'uso in ambienti di assistenza sanitaria domiciliare, ma il paziente può solo indossare il dispositivo e non è l'operatore previsto del dispositivo.

Avvertenza: Tenere a debita distanza da apparecchiature chirurgiche HF e dalle camere schermate RF dei sistemi ME per l'imaging a risonanza magnetica, dove l'intensità dei disturbi EM è elevata.

Avvertenza: Evitare di utilizzare il prodotto in prossimità di o sovrapposto ad altre apparecchiature, poiché ciò potrebbe causare un funzionamento improprio.Nel caso in cui sia necessario utilizzare il prodotto in questa configurazione, il dispositivo stesso e le altre apparecchiature devono essere tenuti sotto controllo per verificare che funzionino normalmente.

Avvertenza:l'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati o forniti dal produttore di questa apparecchiatura potrebbe causare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una diminuzione dell'immunità elettromagnetica dell'apparecchiatura e provocare malfunzionamenti.

Avvertenza: Le apparecchiature di comunicazione RF portatili (incluse periferiche come cavi di antenna e antenne esterne) devono essere utilizzate a una distanza non minore di 30 cm (12 pollici) da qualunque componente dell'apparecchiatura, inclusi i cavi specificati dal produttore.In caso contrario, le prestazioni dell'apparecchiatura potrebbero risultare compromesse.

1.3 Sicurezza

Questo sistema è progettato per rispettare lo standard di sicurezza internazionale IEC60601-2-47.

Avvertenza:

qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente è stabilito.

Non utilizzare questo dispositivo contemporaneamente a un defibrillatore.

Non adoperare questo dispositivo in ambienti contenenti gas infiammabili.

Non utilizzare il dispositivo in presenza di interferenze da parte di apparecchiature ad alta potenza quali cavi ad alta tensione, apparecchiature a raggi X, apparecchiature a ultrasuoni, sistemi di risonanza magnetica (MRI) o apparecchiature per elettroterapia.

Tenere a distanza da telefoni cellulari e altre fonti di radiazioni.

Il dispositivo non deve essere utilizzato congiuntamente ad alcun dispositivo di defibrillazione.

Non utilizzare apparecchiature che emettono radiazioni elettromagnetiche in prossimità del dispositivo.

Non utilizzare questo dispositivo in ambienti in cui le temperature sono elevate (temperatura massima consigliata: 45 ℃).

NON modificare l'apparecchiatura.

Leggere attentamente il presente manuale d'uso prima dell'utilizzo e adoperare il prodotto attenendosi rigorosamente alle istruzioni fornite.

Questo sistema deve essere adoperato da personale autorizzato che abbia ricevuto la formazione necessaria e deve essere custodito da una persona appositamente designata.

Utilizzare un cacciavite per aprire il coperchio posteriore e installare le batterie secondo i segni di polarità positiva e negativa. È necessario utilizzare batterie alcaline LR6 AA di alta qualità.

L'ambiente in cui verrà utilizzato il dispositivo non deve essere soggetto a vibrazioni, temperature e umidità elevate e deve essere privo di polvere, sostanze corrosive o infiammabili.

Il medico deve invitare il paziente monitorato a limitare i movimenti al minimo.

Inserire le batterie nel verso corretto; un inserimento errato potrebbe danneggiare il dispositivo.

Per proteggere l'ambiente, smaltire le batterie esauste in conformità con le normative locali.

La vita utile di questo prodotto dipende dalla vita utile dei componenti, in genere cinque anni.

Non è consentito effettuare interventi di manutenzione e riparazione durante l'utilizzo del dispositivo.

I materiali scelti per la progettazione e la fabbricazione del dispositivo devono essere idonei alla vita utile attesa.La corrosione, l'invecchiamento, l'usura meccanica o la degradazione dei materiali biologici causati da batteri, piante, animali, e simili non compromettono le proprietà meccaniche del dispositivo.

Evitare il contatto con l'acqua.Evitare di utilizzare o conservare il dispositivo in luoghi in cui la pressione atmosferica l'umidità o la temperatura superano i valori standard specificati o in luoghi

poco ventilati o polverosi.

Durante la sostituzione della batteria, prestare attenzione agli anodi positivi e negativi.

Smaltire i materiali da imballaggio, le batterie esauste e i prodotti al termine della propria vita utile secondo le norme e le disposizioni locali.Nel trattamento dei prodotti e i materiali dei scarto l'utilizzatore è tenuto a procedere in base alle normative vigenti e a provvedere alla suddivisione dei rifiuti per il riciclaggio.

Il produttore è responsabile della manutenzione e del debug del software.

L'algoritmo del segmento ST è stato testato per verificare l'accuratezza dei dati del segmento ST.Il significato dei cambiamenti del segmento ST può essere determinato soltanto da un medico.

Accuratezza del guadagno: il segnale in uscita corrisponde al segnale in ingresso con un errore massimo pari al ±10%.

Per evitare rischi di strangolamento e soffocamento, tenere il dispositivo fuori dalla portata di neonati e bambini.

	Parte applicata di tipo BF
	Interfaccia USB.
	Smaltimento RAEE

IP22	Grado di protezione dell'alloggiamento
SN	Numero di serie
	Consultare il manuale/libretto di istruzioni.
CE 0123	Il prodotto è conforme al Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017.
EU REP	Rappresentante autorizzato nell'Unione Europea
	Produttore
	Data di produzione
	Limite di temperatura
	Limite di umidità
	Limite di pressione atmosferica

	Tenere al riparo dall'umidità
	Fragile, maneggiare con cura
	Alto
	Simbolo di riciclaggio
	Dispositivo medico
	Identificativo unico del dispositivo
	Simbolo di avvertenza generale NOTA: Colore dello sfondo:Giallo Fascia triangolare:Nero
	Codice prodotto
	Numero di lotto

	Importato da
	Attenzione: Leggere e seguire attentamente le istruzioni (avvertenze) per l'uso

1.4 Pulizia e manutenzione

Pulizia：

I cavi di derivazione riutilizzabili che entrano in contatto con il paziente devono essere puliti dopo ogni utilizzo:

Detergente consigliato:

Soluzione di alcol isopropilico (70%)

Passaggi per la pulizia dei cavi di derivazione riutilizzabili:

Utilizzando una spazzola medica imbevuta di soluzione detergente (le setole non devono gocciolare), pulire per tre minuti le aree difficili da raggiungere della superficie del cavo di derivazione riutilizzabile (come fessure e scanalature). Quindi immergere un panno morbido e pulito nella soluzione detergente, strizzarlo

accuratamente e pulire tutte le superfici esterne del cavo di derivazione riutilizzabile

strofinando per due minuti, avendo cura di evitare l'interfaccia che collega il cavo di derivazione al dispositivo.Ripetere questa procedura tre volte fino a quando non sono più presenti residui visibili.

2. Dopo la pulizia, rimuovere il detergente in eccesso con un panno pulito o un tovagliolo di carta

umido fino a quando non rimangono residui visibili di detergente.

3. Posizionare i cavi di derivazione riutilizzabili in un'area fresca e ben ventilata per farli asciugare completamente all'aria.

Disinfezione：

Per evitare danni a lungo termine al dispositivo, procedere alla disinfezione in conformità con le regole e i protocolli dell'ospedale.

Disinfettante raccomandato per i cavi di derivazione riutilizzabili:

Soluzione di alcol isopropilico (70%)

Passaggi per la disinfezione dei cavi di derivazione riutilizzabili:

Utilizzando una spazzola medica imbevuta di disinfettante (le setole non devono gocciolare), pulire per tre minuti le aree difficili da raggiungere della superficie del cavo di derivazione riutilizzabile (come fessure e scanalature). Quindi immergere un panno morbido e pulito nel disinfettante, strizzarlo accuratamente e pulire tutte le superfici esterne del cavo di derivazione riutilizzabile strofinando per due minuti, avendo cura di evitare l'interfaccia che collega il cavo di derivazione al dispositivo.Ripetere questa procedura tre volte fino a quando non sono più presenti residui visibili.

2. Dopo la pulizia, rimuovere il detergente in eccesso con un panno pulito o un tovagliolo di carta umido fino a quando non rimangono residui visibili di detergente.

3. Posizionare i cavi di derivazione riutilizzabili in un'area fresca e ben ventilata per farli asciugare completamente all'aria.

Capitolo 2 Caratteristiche fisiche del dispositivo

2.1 Raffigurazione schematica di ogni vista

2.1.1 Vista frontale

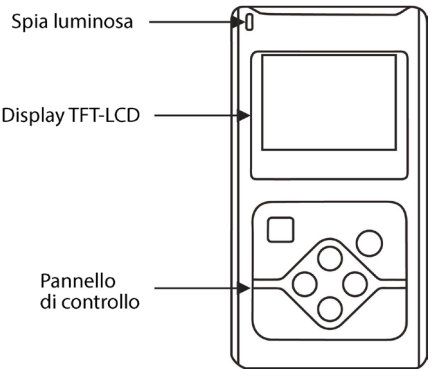


Fig.2-1 Vista frontale

2.1.2 Vista laterale

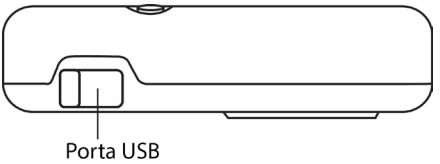


Fig.2-2 Vista laterale

2.1.3 Vista dal basso

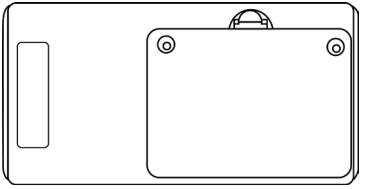


Fig.2-3 Vista dal basso

2.2 Spiegazione dei pulsanti, dell'interfaccia e delle spie


o

tasto funzione: menu/annulla/accensione/spegnimento


Tasto operativo: marcatore / consenso / scelta


Pulsante direzione: sinistra


Pulsante direzione: destra


Pulsante direzione: alto


Pulsante direzione: basso

Spia:(lampeggia ogni 4 secondi durante la registrazione del segnale ECG)
Indica che è in corso la trasmissione di dati durante il collegamento al computer.

Capitolo 3 Procedure di preparazione all'utilizzo

3.1 Posizionamento elettrodi

Nota:

Il posizionamento degli elettrodi è fondamentale affinché il registratore Holter rilevi correttamente i segnali ECG.La qualità e la posizione degli elettrodi incidono sulla qualità del segnale ECG.Leggere attentamente questo capitolo prima dell'utilizzo.

La parte conduttiva (parte applicata) dell'elettrodo non deve entrare in contatto con altre parti conduttive o con la terra.

La porta di ingresso/uscita del segnale può essere collegata solo con lo strumento specificato; per eventuali sostituzioni, contattare la nostra azienda.

Il corretto posizionamento degli elettrodi è mostrato in **Fig.3-1**.

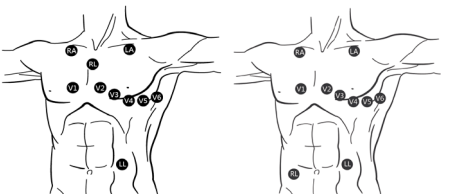


Fig.3-1

- Preparazione della pelle

Quando si posizionano e applicano gli elettrodi, è innanzitutto necessario preparare la pelle del paziente ed accertarsi che sia adeguatamente pulita.Utilizzare alcool al 95% per pulire la pelle e, una volta che l'alcool è evaporato, pulire il sito individuato per l'applicazione con la carta abrasiva attaccata all'elettrodo in modo da rimuovere la cuticola dalla superficie della pelle e ridurre così la resistenza della pelle e il disturbo dell'EMG.Per l'applicazione degli elettrodi su persone molto pelose, è necessario radere le parti interessate per assicurare una buona adesione tra la pelle e l'elettrodo.La pelle di pazienti anziani è spesso secca e molto rugosa, è quindi necessario pulirla e rendere il punto di applicazione adeguatamente piatto tenendo tesa la pelle.Se il sito di applicazione è vicino al seno della paziente, elettrodi e cavi devono essere coperti dal reggiseno e quindi adeguatamente fissati.

- Posizionamento degli elettrodi

Utilizzare elettrodi ECG di alta qualità, applicandoli nei punti corretti e collegandoli ai rispettivi cavi.Per impedire la caduta degli elettrodi e eventuali alterazioni della linea di base causati dal movimento degli stessi, utilizzare un cerotto per fissare adeguatamente gli elettrodi e i cavi corrispondenti.Non utilizzare nastro adesivo comune per fissare i cavi, per evitare di sporcarli o corroderli e di ridurne la durata di utilizzo.Se si utilizza il dispositivo in ambiente con temperatura elevata o su un paziente molto sudato, è possibile applicare preventivamente del gel "EKG Medical Gel" sulla pelle in corrispondenza del punto in cui si andranno a posizionare gli elettrodi (oppure seguire le istruzioni fornite dal produttore degli elettrodi).

3.2 Istruzioni e avvertenze per l'installazione delle batterie

3.2.1 Aprire il coperchio seguendo la direzione della freccia presente su di esso,come indicato nella **Fig.3-2**.

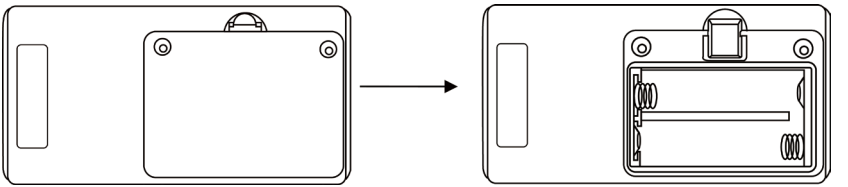


Fig.3-2

3.2.2 Inserire le batterie nel verso corretto e quindi richiudere il coperchio,come indicato nella **Fig.3-3**.

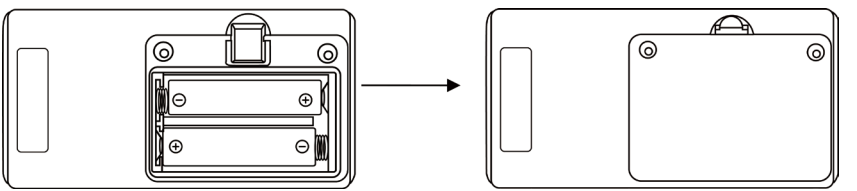


Fig.3-3

3.2.3 Lo stato delle batterie e le indicazioni corrispondenti sono mostrati nella Tabella 3-a1.

	Le batterie sono completamente cariche, funzionamento corretto del dispositivo.
	La carica delle batterie è insufficiente, si sconsiglia di utilizzare il dispositivo.
	Le batterie sono quasi completamente scariche, sostituirle immediatamente.

Tabella 3-a1

Quando le batterie sono scariche e non vengono sostituite, il dispositivo visualizza la schermata mostrata nella **Fig.3-4** e entra in modalità protetta.

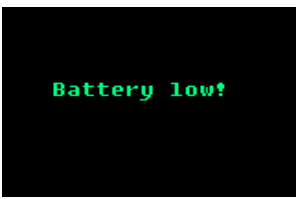


Fig.3-4

Quando le batterie sono scariche il dispositivo entra in modalità protetta per proteggere il dispositivo da eventuali danni.In modalità protetta il dispositivo non funziona finché non viene collegato all'alimentazione elettrica attraverso la porta USB o le batterie vengono sostituite.

Attenzione:

Durante l'utilizzo del dispositivo è necessario che le batterie siano completamente cariche, in caso contrario il tempo di registrazione potrebbe non essere sufficiente.

Avvertenza:

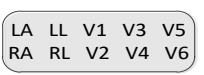
Accertarsi che tutti gli elettrodi e i fili di derivazione siano correttamente collegati al paziente.in caso contrario eventuali interferenze nella forma d'onda all'inizio della registrazione possono compromettere la validità dell'analisi.

Nota:

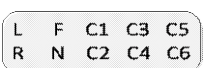
Dopo l'utilizzo del dispositivo, estrarre le batterie per proteggerlo da eventuali danni che potrebbero derivare da eventuali perdite delle batterie stesse.

Istruzioni:

Le sigle degli elettrodi e le immagini in questa sezione fanno riferimento alla versione normalmente in uso in America; in caso di differenze con il dispositivo effettivamente utilizzato, si prega di fare riferimento alle sigle normalmente in uso in Europa indicati di seguito.



3-5 Americano



3-6 Europeo

La tabella seguente mostra le sigle normalmente in uso in America associate una per una alle sigle corrispondenti normalmente in uso in Europa:

Americano	Europeo
LA	L
RA	R
LL	F
RL	N
V1	C1
V2	C2
V3	C3
V4	C4
V5	C5
V6	C6

Capitolo 4 Funzionamento del dispositivo

Premere o per circa 3 secondi per accendere il dispositivo (premere o per 3 secondi quando ci si trova sulla schermata principale per spegnere il dispositivo). La schermata principale viene mostrata in **Fig.4-1**.

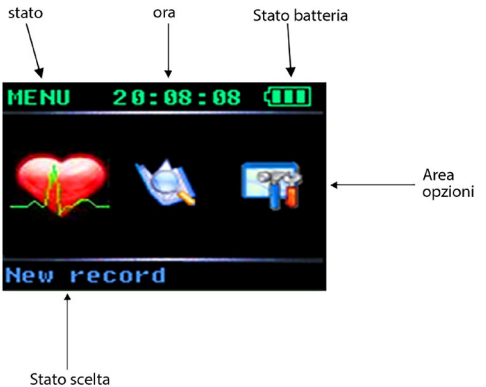


Fig.4-1 Schermata principale

4.1 Nuova registrazione

Utilizzare i pulsanti o per scegliere la modalità con icona sulla schermata principale, premere il pulsante per procedere a una nuova registrazione e quindi accedere alla schermata mostrata nella **Fig.4-2**.

Da questa schermata premere o per modificare il guadagno. Premere o per modificare la selezione delle derivazioni.

Dopo una prima registrazione, premere se si desidera continuare a registrare. In questo caso sullo schermo verrà visualizzata la scritta "L'ultima registrazione sarà sovrascritta!Siete sicuri?" come mostrato nella **Fig.4-3**.



Fig.4-2

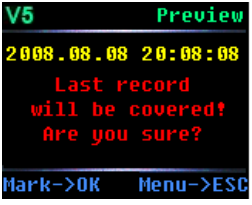


Fig.4-3

Premere  per uscire dalla schermata di registrazione e tornare alla schermata principale.

Premere  per continuare a registrare e sullo schermo verrà visualizzata la scritta “Avvio registrazione” come mostrato nella **Fig.4-4**.

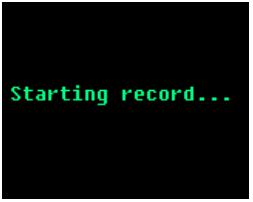


Fig.4-4

La schermata di **Fig.4-4** rimarrà attiva per 2 secondi prima che il dispositivo entri in modalità di stand-by.La spia blu nell’angolo in alto a sinistra del dispositivo lampeggerà con una frequenza di 4 secondi per indicare che il dispositivo è in funzione.

Premere  per circa 3 secondi per registrare marcatori di eventi durante la registrazione. Allo stesso tempo, se l’operazione è avvenuta correttamente, il dispositivo emette un segnale acustico.

In fase di registrazione, premere  o  per circa 3 secondi se si desidera terminare la registrazione manualmente. Verrà quindi visualizzata la schermata di richiesta di conferma mostrata in **Fig.4-5**.



Fig.4-5

Se si conferma che si desidera terminare la registrazione, premere  per circa 3 secondi come richiesto dalla scritta visualizzata sulla schermata. Verrà quindi visualizzata la schermata di **Fig.4-6**,che rimarrà attiva per circa 2 secondi prima di tornare alla schermata principale.



Fig.4-6

4.2 Consultazione della registrazione

Utilizzare i pulsanti ◀ o ▶ per selezionare l'icona  sulla schermata principale, premere [!] per accedere all'interfaccia di consultazione della registrazione. Se è presente una registrazione memorizzata verrà visualizzata la schermata di **Fig.4-7**.

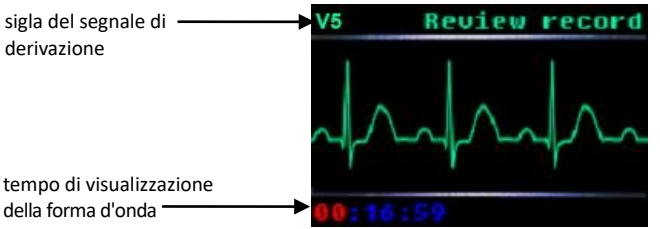


Fig.4-7

All'interno di questa interfaccia utilizzare i pulsanti ◀ o ▶ per cambiare il canale di registrazione (Ⅰ, Ⅱ, Ⅲ, AVR, AVL, AVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6). Premere ! per passare da ora, minuti e secondi (il dato mostrato in rosso è quello selezionato) e utilizzare i pulsanti ▲ o ▼ per modificare il valore.

Se non è presente una registrazione in memoria, viene visualizzata la schermata di **Fig.4-8** con la scritta "Nessuna registrazione" e il dispositivo torna automaticamente alla schermata principale dopo 2 secondi.



Fig.4-8

4.3 Impostazioni di Sistema

Utilizzare i pulsanti ◀ o ▶ per scegliere l'icona dalla schermata principale. Premere ! per accedere all'interfaccia "impostazioni del sistema" mostrata in **Fig.4-9**.

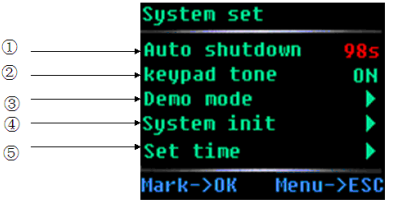


Fig.4-9

Utilizzare i pulsanti  o per selezionare l'opzione desiderata e i pulsanti  o per impostare l'opzione selezionata o accedere al sotto menù corrispondente. L'opzione mostrata in rosso è quella selezionata.

① Impostazione spegnimento automatico

L'intervallo di tempo prima dello spegnimento automatico può essere impostato tra i 3 e i 98 secondi, se si imposta su 99 secondi, il dispositivo non si spegnerà automaticamente.

② Impostazione tono tastiera

In questa opzione è possibile attivare o disattivare il tono della tastiera.

③ Modalità Demo

Questa opzione permette di visualizzare la forma d'onda dimostrativa mostrata in **Fig.4-10**.



Fig.4-10

Premere il pulsante  per visualizzare la forma d'onda di un'altra derivazione ECG.

④ Inizializzazione sistema

Premere il pulsante  per accedere alla schermata mostrata in **Fig.4-11**.

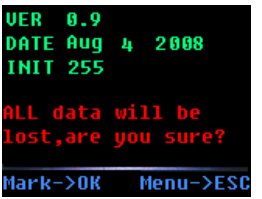


Fig.4-11

⚠ **Nota:**

Le informazioni dettagliate sulla versione dipendono dal dispositivo.

Premere  per avviare l'interfaccia di inizializzazione come mostrato in **Fig.4-12**.

⑤ Impostazione orario

Premere il pulsante  per accedere all'interfaccia di impostazione dell'orario come mostrato in

Fig.4-13.

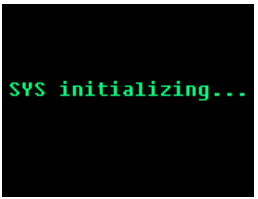


Fig.4-12

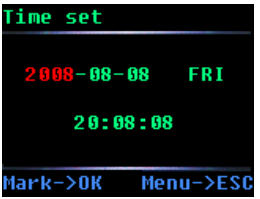


Fig.4-13

Utilizzare i pulsanti o per scegliere l'opzione, utilizzare i pulsanti o per modificare il valore, premere per salvare il valore impostato e tornare al menu precedente. Premere o per annullare l'impostazione e tornare al menu precedente.

4.4 Rivedere la registrazione

Rimuovere gli elettrodi dal paziente, e collegare il dispositivo al PC con il cavo USB.Si consiglia di lasciare le batterie nel dispositivo.Se il collegamento avviene correttamente la spia è accesa e viene visualizzata la schermata mostrata in **Fig.4-14** .



Fig.4-14

Nella cartella “Questo PC” del computer viene visualizzata l’icona mostrata in **Fig.4-15**.

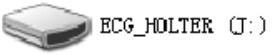


Fig.4-15

All’interno dell’unità è presente il file ECG_WAVE.BIN mostrato in **Fig.4-16**.

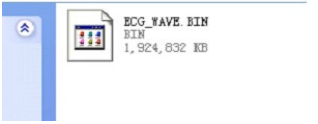


Fig.4-16

Selezionare tale file del software di analisi per riprodurre la registrazione.

Nota:

Per i dettagli fare riferimento al capitolo 6.

Dopo aver terminato la riproduzione, procedere alla rimozione sicura del dispositivo di archiviazione di massa USB come indicato in **Fig.4-17**, quindi estrarre il cavo di collegamento USB per evitare di danneggiare il dispositivo.



Fig.4-17

Dopo aver interrotto il collegamento con il PC, il dispositivo torna alla schermata principale.

Nota:

L'interfaccia USB del dispositivo è USB2.0, per il collegamento sarà quindi necessario scegliere l'interfaccia USB2.0 dal PC per ottenere una buona velocità di trasmissione dei dati.

Durante il processo di collegamento, se il PC si blocca o si spegne accidentalmente a causa di un'improvvisa interruzione di corrente o per altri motivi, scollegare il dispositivo e il PC e attendere che il PC funzioni correttamente; quindi collegarlo nuovamente al dispositivo per caricare i casi.

Capitolo 5 Analisi dei malfunzionamenti e risoluzione dei problemi

5.1 Manutenzione quotidiana

5.1.1 Manutenzione dopo l'utilizzo

Tenere premuto  o  per spegnere il dispositivo.

Scollegare i cavi di derivazione impugnandoli dallo spinotto evitando di tirare il filo con forza.

Pulire il dispositivo e gli accessori.

Collocare il dispositivo in un ambiente fresco e asciutto.

Non immergere il dispositivo in detergenti per la pulizia.Prima di pulire l'involucro, spegnere il dispositivo.Si consiglia di pulire il dispositivo con un detergente neutro e di lasciarlo asciugare all'aria o utilizzare un panno pulito e asciutto.

5.1.2 Ispezione e manutenzione dei cavi di derivazione e degli elettrodi

Utilizzare un multimetro per rilevare la connettività del cavo di derivazione, verificando che ciascun filo del cavo di derivazione sia in buon contatto.La resistenza di ogni filo dall'attacco dell'elettrodo allo spinotto corrispondente nel cavo di derivazione dovrebbe essere inferiore a 2Ω.L'integrità del cavo di derivazione deve essere controllata regolarmente.Qualunque danno ai fili dei cavi di derivazione causerà una forma d'onda non corretta della derivazione corrispondente o di tutte le derivazioni dell'ECG.Il cavo di derivazione può essere pulito con acqua o solvente neutro.Non utilizzare detergenti o germicidi contenenti alcool (non immergere i cavi di derivazione in liquidi per la

disinfezione).

Piegare o attorcigliare il cavo di derivazione ne accorcerà la vita utile.Si prega di raddrizzare il cavo di derivazione prima di cominciare a utilizzarlo.

È necessario sostituire il cavo di derivazione qualora presenti rotture o tracce di corrosione.La manutenzione del cavo dipende dalla frequenza di impiego.

5.2 Problemi legati all'alimentazione

Problema	Causa	Soluzione
Il dispositivo non dà segnali di funzionamento e la spia non si illumina quando le batterie vengono inserite.	1. Le batterie sono scariche.	Sostituire le batterie.
	2. Le batterie non raggiungono bene i contatti.L'altezza del polo positivo di alcune marche di batterie è insufficiente.	Scegliere un'altra marca di batterie o inserire un piccolo pezzo di metallo tra il polo della batteria e il contatto.
	3. Le batterie sono inserite nel verso errato.	Reinserire correttamente le batterie.
Il tempo di registrazione	1. La qualità delle batterie è bassa o sono all'interno del dispositivo da troppo tempo.	Cambiare le batterie con alcune di qualità superiore.

indicato sul dispositivo è diverso dal tempo di registrazione effettivo.	2.Poiché le caratteristiche e marche delle batterie sono diverse, una maggiore resistenza interna influisce sulla tensione di funzionamento e sulla corrente di scarica.	Scegliere un'altra marca di batterie.
	1.Alcune parti del dispositivo sono danneggiate a causa di una fuoriuscita di liquido dalle batterie.	Contattare il produttore.

5.3 Problemi legati alla pelle del paziente e agli elettrodi

Problema	Causa	Soluzione
L'onda è disturbata; la qualità del segnale ECG è scarsa.	1.La pelle del paziente non è stata pulita adeguatamente o gli elettrodi non sono stati applicati correttamente.	Pulire la pelle e applicare nuovamente gli elettrodi.
	2.La qualità degli elettrodi usa e getta è bassa o gli elettrodi sono stati tenuti a magazzino per troppo a lungo.	Utilizzare un elettrodo nuovo e di alta qualità.
	3.Movimento eccessivo degli arti superiori del paziente.	Chiedere al paziente di limitare il movimento durante il monitoraggio.
L'ampiezza di	Il cavo è guasto.	Sostituire il cavo.

alcune onde ECG è ridotta e ciò rende difficoltosa l'analisi.		

5.4 Problemi legati ai cavi e all'attacco di ingresso

Problema	Causa	Soluzione
L'onda risultante della registrazione è una linea piatta.	1.Il dispositivo non è collegato correttamente.	Controllare che lo spinotto dell'attacco non sia piegato, guasto o se ne mancano alcune componenti.Se lo spinotto non ha problemi, provare a collegare nuovamente il dispositivo.
	2.Il cavo è guasto.	Contattare il produttore.
	3.Il dispositivo è rotto.	Contattare il produttore.
Alcune onde ECG sono molto disturbate e la qualità del segnale ECG è bassa.	1.Il cavo non è collegato adeguatamente	Ricollegare il cavo secondo le istruzioni del manuale.
	2.Il cavo di derivazione è guasto.	Sostituire il cavo.
	3.La qualità degli elettrodi usa e getta è bassa.	Utilizzare elettrodi nuovi e di alta qualità.

5.5 Problemi vari

Problema	Causa	Soluzione
Il trasferimento dati non avviene correttamente.	Problemi al cavo USB.	Sostituire il cavo USB con uno nuovo.

Capitolo 6 Istruzioni per il software di analisi

Descrizione generale

- Nome del software PC:12 Channels ECG Holter System_L
- Specifiche del software PC: no
- Versione del software PC:V5.5
- Norme di denominazione della versione: V<major version No.>.< numero versione superiore>.<revised version No.>.<revised version No.>
  La versione del software PC può essere ricavata dal software PC.
- Algoritmo:
  Nome: si veda l'Appendice II
  Tipo:Algoritmo di elaborazione della forma d'onda ECG
  Scopo: da utilizzare per il controllo dell'analisi e del calcolo dei dati della forma d'onda.
  Funzione clinica: l'algoritmo viene utilizzato per analizzare e calcolare i dati della forma d'onda ECG del paziente, fornendo la base per la diagnosi.

6.1 Introduzione all'utilizzo del software

Quando il software viene avviato per la prima volta, viene visualizzata una finestra di benvenuto.Se l'autenticazione di sicurezza non è abilitata, fare clic sul pulsante Continua nella finestra di benvenuto per accedere all'interfaccia principale.Se l'autenticazione di sicurezza è abilitata, facendo clic sul pulsante Continua si accederà all'interfaccia di gestione utenti (consultare la Sezione Gestione utenti).Fare clic sul pulsante Esci per uscire dal software.

6.2 Gestione utenti

Questa sezione riguarda i casi in cui è abilitata l'autenticazione di sicurezza.

6.2.1 Amministratori

Quando il software abilita la funzione di autenticazione di sicurezza e non è stato creato alcun utente standard, dopo l'avvio del software verrà visualizzata la finestra di accesso dell'amministratore.

✧ **Accesso amministratore**

Inserire la password amministratore e fare clic sul pulsante “Accedi”.

Password amministratore predefinita:**Holter20250218**

Prompt:Per garantire la sicurezza del sistema, modificare la password predefinita subito dopo aver effettuato il primo accesso all'account amministratore.

❖ **Messaggi di errore:**

Se la password immessa non è corretta, viene visualizzato il messaggio “Errore password, inserirla nuovamente”.

✧ **Modifica della password amministratore**

Fare clic sul pulsante “Modifica”, a questo punto saranno disponibili le caselle di modifica “Nuova password” e “Conferma password”, in cui è possibile inserire la nuova password; allo stesso tempo il pulsante “Accedi” diventa “Conferma”.

Immettere la vecchia password nella casella di modifica “Password”, la nuova password nelle caselle di modifica “Nuova password” e “Conferma password” e fare clic su “Conferma” per completare la modifica della password amministratore e accedere all'account amministratore.

Attenzione: la password deve avere una lunghezza compresa tra 8-16 caratteri e deve essere contenere lettere e numeri.

❖ **Messaggi di errore:**

N.	Messaggio	Errore
1	Il campo password non può essere vuoto.	La vecchia password non è stata immessa.
2	Errore password, inserirla nuovamente.	La vecchia password non è stata immessa correttamente.
3	Il campo nuova password non può essere vuoto.	La nuova password non è stata immessa.
4	Inserire una password di conferma.	Non è stata immessa alcuna password di conferma.
5	La password di conferma inserita non è corretta.Inserirla nuovamente.	La password di conferma e la nuova password non corrispondono.

6.2.2 Gestione utenti

Dopo aver effettuato correttamente l'accesso all'account amministratore, viene visualizzata la finestra "Gestione utenti", utilizzata per aggiungere e cancellare gli utenti.

✧ **Aggiungere un nuovo utente:**

Inserire le informazioni dell'account negli spazi corrispondenti e fare clic sul pulsante "Salva".Una volta che il nuovo utente è stato aggiunto correttamente, viene visualizzato il messaggio "Operazione riuscita".

Limite per il campo "Account":1-32 caratteri, contenenti lettere o numeri.

Limite per i campi "Password" e "Conferma password":8-16 caratteri, contenenti lettere e numeri.

❖ **Messaggi di errore:**

N.	Messaggio	Errore
1	Immettere un account e riprovare.	Non è stato inserito alcun account.
2	Il campo password non può essere vuoto.	Non è stata inserita alcuna password.
3	Inserire una password di conferma.	Non è stata immessa alcuna password di conferma.
4	La password di conferma inserita non è corretta.Inserirla nuovamente.	La password di conferma e la nuova password non corrispondono.

✧ **Modificare le informazioni dell'utente:**

Se l'account inserito esiste già, fare clic sul pulsante "Salva" per modificare le informazioni dell'utente.

✧ **Eliminare gli utenti:**

Selezionare l'account da eliminare nell'elenco a discesa degli account e fare clic su “Elimina” per eliminarlo.

✧ **Tornare a “Accesso utente”:**

Terminate le attività di gestione degli utenti, fare clic sul pulsante “OK” per tornare all'interfaccia “Accesso utente”.

6.2.3 Accesso utente

Dopo aver aggiunto l'account, si accede all'interfaccia “Accesso utente”.Selezionare l'account di accesso e inserire la password, quindi fare clic su “Accedi”.

Fare clic sul pulsante “Amministratori” per richiamare la funzione “Accesso amministratore”.

Fare clic sul pulsante “Esci” per chiudere il software.

6.3 Interfaccia Principale

Dopo aver effettuato l’accesso correttamente, si accede all'interfaccia principale del software.

Spiegazione della funzione di modifica del modulo



Queste icone rappresentano: modulo di analisi dell’aritmia, modulo di riproduzione dei modelli, modulo di riproduzione sequenziale, modulo di analisi HRV, modulo di analisi QTD, modulo HRT, modulo TWA, modulo VCG, modulo VLP e modulo TVCG e modulo di definizione dei parametri.

Il pulsante  permette di tornare all'operazione precedente Il pulsante  permette di accedere all'operazione successiva

6.4 Riprodurre le registrazioni dell'HOLTER

Collegare il dispositivo HOLTER al PC.Quindi fare clic su pulsante del menu "Nuovo" all'interno del menu "File" nella finestra principale oppure fare clic sul pulsante  nella barra degli strumenti principale.Inserire le informazioni relative al paziente nella finestra a comparsa del nuovo caso (mostrata in Fig. 6-1).

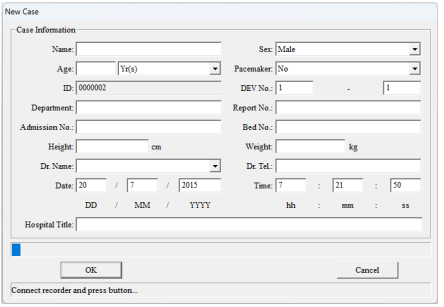


Fig. 6-1

Attenzione:Se il paziente è portatore di pacemaker, scegliere “Sì” alla voce “Pacemaker”, in modo che il sistema attivi anche la funzione di analisi con pacemaker.

Al termine dell'inserimento dei dati del paziente, fare clic su “OK”, e il computer inizierà a leggere i dati dal dispositivo.Al termine della comunicazione verrà visualizzato un messaggio.A questo punto fare clic su “Sì” per accedere all'interfaccia di analisi dell'aritmia (mostrata in Fig.6-3), e fare clic su “No” per accedere all'interfaccia di riproduzione dei modelli (per i casi che sono stati analizzati) o all'interfaccia di riproduzione sequenziale (per i casi che non sono stati analizzati).

Attenzione:Se il paziente è portatore di pacemaker, l'interfaccia di impostazione dei parametri del pacemaker (mostrata in Fig. 6-2) verrà visualizzata prima dell'interfaccia di analisi delle aritmie.A questo punto il medico andrà a modificare i parametri in base a quelli del pacemaker del paziente.L’accuratezza dell’analisi della pulsazione del pacemaker viene scelta tra “alta”, “bassa” o “normale”. Solitamente si seleziona “normale”, ma se la pulsazione è molto bassa selezionare “alta”.

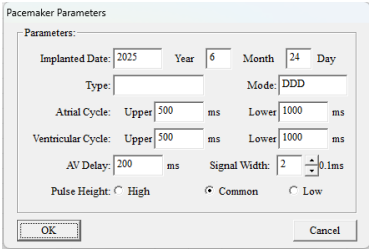


Fig. 6-2

6.5 Analisi di aritmie



Fig.6-3

Il lato sinistro dell'interfaccia è la finestra di visualizzazione della forma d'onda, che mostra i tracciati di tutte le derivazioni in analisi.A questo punto l'operatore dovrà scegliere un'onda significativa per effettuare la diagnosi e di impostare il valore del segmento ST.Facendo riferimento all'immagine,le tre linee colorate da sinistra a destra indicano il punto isoelettrico, il punto di inizio del segmento ST e il punto finale del segmento ST.Se si desidera regolare una linea, fare clic per selezionarla e spostarla utilizzando i tasti "←→" della tastiera.

Sul lato destro dell'immagine è rappresentata la vista dei comandi e l'opzione "Analizzare artificialmente" è progettata per estendere la funzione.

Se l'onda attuale è buona, premere il pulsante "Accetta" e il sistema passa automaticamente all'analisi delle aritmie (mostrata in Fig.6-4).Se l'utente vuole uscire da questa sezione è sufficiente chiudere la finestra.Se l'onda corrente non è soddisfacente, fare clic sul pulsante "Onda successiva" o "Segmento successivo", quindi il sistema continuerà a mostrare onde fino a quando non si farà clic su "Accetta" per accedere all'analisi dell'aritmia.

Fare clic sul pulsante "▼" a destra di "Derivazione principale" per scegliere la derivazione analitica principale.

Facendo clic sulle opzioni sotto la voce "Derivazioni analitiche" si può decidere quali derivazioni analizzare; l'impostazione predefinita è a 8 derivazioni.

Se l'ampiezza della forma d'onda del caso è troppo bassa, scegliere "alta" nell'opzione "Riconoscimento delle interferenze".

Quando l’esame è soggetto a un elevato disturbo, scegliere "alta" per l’opzione "Riconoscimento delle interferenze".Di norma, le opzioni di "Analisi dell'accuratezza non necessitano di essere regolate.L'utente può scegliere in base alle circostanze effettive.



Fig. 6-4

Facendo clic su "Stop", il sistema si arresterà temporaneamente.L'utente può sfogliare l'ECG a 12 derivazioni tramite i tasti "←↑→↓" sulla tastiera.Nel grafico dell'andamento di HR, vi è un cursore verde che indica la posizione sull’onda in osservazione.L’utente può ritornare su una posizione desiderata, cambiare le condizioni di analisi (utilizzando "Derivazioni analizzate", "Altezza", "distinguere O") e fare clic su "Avvio" per analizzare nuovamente la parte di tracciato a partire dal punto indicato dal cursore verde, come illustrato.(mostrata in Fig.6-5).

Quando l'analisi viene interrotta, utilizzare i tasti "←↑→↓" della tastiera per ritornare a un punto desiderato qualora fosse necessario ripetere l'analisi.

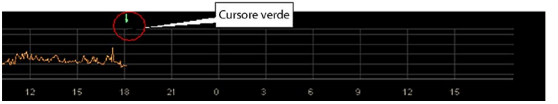


Fig.6-5

6.6 Riproduzione dei modelli

Fare clic su  all'interno del modulo di riproduzione dei modelli (mostrato in Fig.6-6)

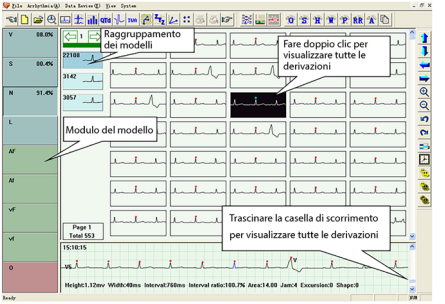


Fig.6-6

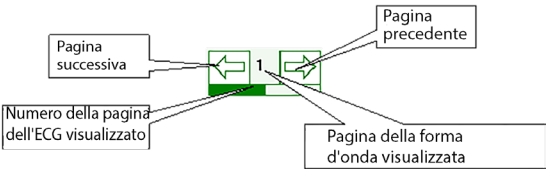
A sinistra è presente la finestra dell'elenco dei modelli.Ciascun pulsante rappresenta un modello.La lettera presente su ogni pulsante indica il tipo del modello stesso (per esempio:V indica il battito prematuro ventricolare, S indica il battito prematuro atriale), il valore percentuale indica la percentuale del modello selezionato rispetto al totale.Se non è presente significa che non è stata rilevata onda.

V: modello del battito prematuro ventricolare	AF: modello del flutter atriale
S: modello del battito prematuro sopraventricolare	Af: modello della fibrillazione atriale
N: modello del battito normale	VF: modello del flutter ventricolare
L: modello della pausa	Vf: modello della fibrillazione ventricolare
O:Modello delle interferenze	

La finestra nell'angolo in alto a destra è la finestra di visualizzazione del modello selezionato nel raggruppamento dei modelli, che mostra ciascuna forma d'onda.

La finestra in basso a destra è la finestra di visualizzazione della forma d'onda, che mostra le informazioni dettagliate della forma d'onda su cui il mouse è posizionato.Facendo doppio clic con il tasto sinistro del mouse in questa finestra, verrà visualizzata la finestra di selezione delle derivazioni.Selezionare le derivazioni che si desidera visualizzare in questa finestra e fare clic su "OK".L'elettrocardiogramma nella finestra di visualizzazione della forma d'onda verrà modificato di conseguenza e mostrerà le derivazioni impostate.

È inoltre possibile impostare i valori predefiniti nella pagina “Visualizzazione” della definizione dei parametri. Facendo clic sul pulsante “Seleziona” in “Modello”, verrà visualizzata una finestra di selezione delle derivazioni.Dopo aver selezionato la derivazione, fare clic su “OK”.



6.6.1 Regolazione dei parametri di classificazione

 Funzione di regolazione dei parametri di classificazione (mostrata in Fig.6-7).

Nome del parametro: nome del parametro da classificare.

Numero di classi: impostare il numero di classi in cui il parametro verrà classificato.Può essere aumentata o diminuita tramite i pulsanti "▲" o "▼".Quando aumenta di 1, anche i numeri del valore limite di soglia alla sua destra e del confine nel grafico della distribuzione dei parametri aumenteranno di 1, e vice versa.Il numero di classi deve essere compreso tra 1 e 7.

Valore limite di soglia: il valore del confine corrispondente nel grafico di distribuzione dei parametri.

Grafico della distribuzione dei parametri: prendiamo come esempio il grafico della distribuzione dell'area dell'onda QRS.

Forma dei complessi QRS: selezionarla per classificare le onde in base alla forma del QRS.

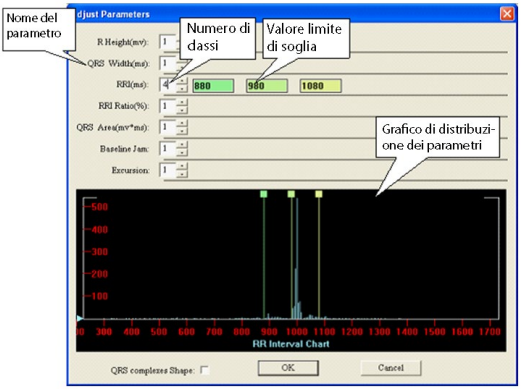


Fig.6-7

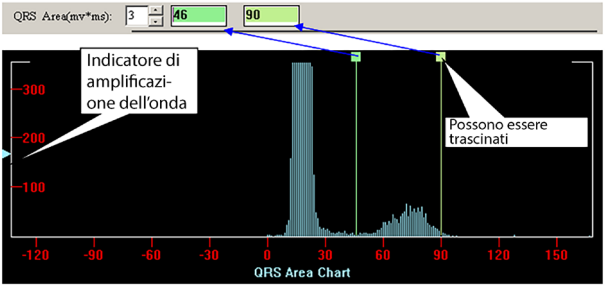


Fig. 6-8

La Fig.6-8 mostra il grafico di distribuzione dell'onda.Sull'asse Y è riportato il numero di onde QRS, mente sulle ascisse il valore dell'onda.Ogni linea di classificazione corrisponde a uno dei box utente.Spostare la linea trascinando il riquadro su di essa per modificare il valore limite della soglia.Il triangolo blu a sinistra è l'indicatore di amplificazione dell'onda, è possibile modificare il fattore di ingrandimento dell'asse y trascinandolo su e giù con il tasto sinistro del mouse.

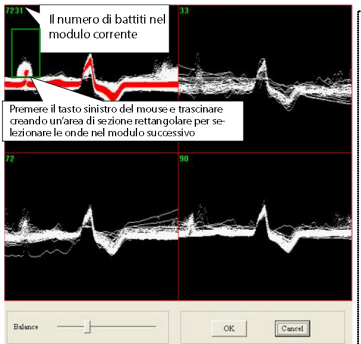
6.6.2 Classificazione per forma


Classificazione di tutti i battiti cardiaci in base alla morfologia dell'onda.

6.6.3 Classificazione tramite Demix



Utilizzare lo strumento Demix per classificare i battiti cardiaci nel raggruppamento dei modelli.

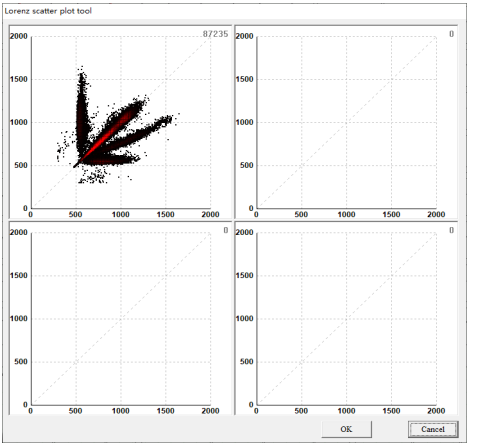


Nella finestra sono presenti 4 modelli di classe e il numero di battiti cardiaci in ciascuna categoria è visualizzato nell'angolo in alto a sinistra del riquadro di ciascun modello.Premere il tasto sinistro del mouse all'interno del modello e trascinare il cursore per tracciare un'area di selezione rettangolare.Le forme d'onda ECG selezionate all'interno del riquadro rettangolare verranno assegnate al modello successivo.

6.6.4 Classificazione con grafico a dispersione



Utilizzare il grafico a dispersione per classificare i battiti cardiaci nel raggruppamento dei modelli.



Nella finestra sono presenti 4 modelli di grafici a dispersione.Tenendo premuto il pulsante sinistro del mouse sul diagramma e trascinando il cursore, viene tracciata un'area di selezione.Quando il tasto sinistro del mouse viene rilasciato, i battiti cardiaci compresi nell'area selezionata vengono automaticamente assegnati al modello successivo.

6.6.5 Classificazione rapida

Utilizzare parametri predefiniti per classificare i battiti cardiaci nel modello corrente:



Disturbo della linea di base



Forma del complesso QRS

 Altezza dell'onda R

 Ampiezza del QRS

 RRI

 Rapporto tra RRI

 Area QRS

6.6.6 Aggiungere una nuova classe

 Aggiungere una nuova classe:Facendo clic su questo pulsante, viene visualizzata la finestra "Nome classe" come nella figura seguente.Inserire il nome della classe, cioè il nome del nuovo modello che si desidera aggiungere, e fare clic su "OK"; un nuovo modello verrà visualizzato nella "finestra dell'elenco dei modelli" sul lato sinistro.

6.6.7 Altre funzioni

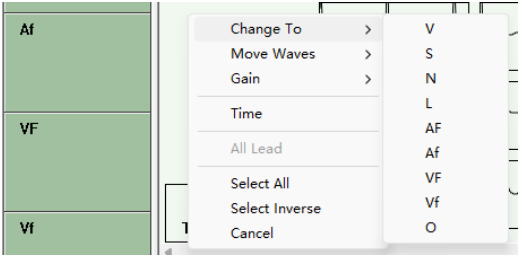
 Cambiare le derivazioni della forma d'onda nel raggruppamento dei modelli.

 Salvare il segmento ECG.

 Elimina segmenti di elettrocardiogramma salvati.

6.6.8 Menu contestuale e tasti di scelta rapida

Facendo clic con il tasto destro del mouse in corrispondenza del battito selezionato verrà visualizzato il menu contestuale da cui è possibile cambiare la classificazione del battito.I battiti selezionati vengono riclassificati e assegnati al modulo specificato.



Tasti di accesso rapido

"V", "S", "N", "L" sono i tasti di accesso rapido per inserire l'onda scelta nella classe desiderata.

Pulsanti di controllo del grafico

 Sposta l'ECG nella finestra a sinistra verso l'alto

 Sposta l'ECG nella finestra a sinistra verso il basso

 Sposta l'ECG nella finestra a sinistra verso sinistra

 Sposta l'ECG nella finestra a sinistra verso destra

 Ingrandisce l'ECG nella finestra a sinistra

 Ridurre l'ECG nella finestra a sinistra

 Annulla l'operazione di modifica

 Recupera l'operazione di modifica

 Visualizza o nasconde le statistiche

 Visualizza o nasconde l'orario

 Seleziona tutti gli ECG nella finestra a sinistra

 Inverte la selezione dell'onda nella finestra a sinistra

 Annulla la selezione nella finestra a sinistra

 Eliminare il battito cardiaco selezionato

6.7 Riproduzione sequenziale

Fare clic sul pulsante  per accedere al modulo di riproduzione sequenziale (mostrato in Fig.6-9).

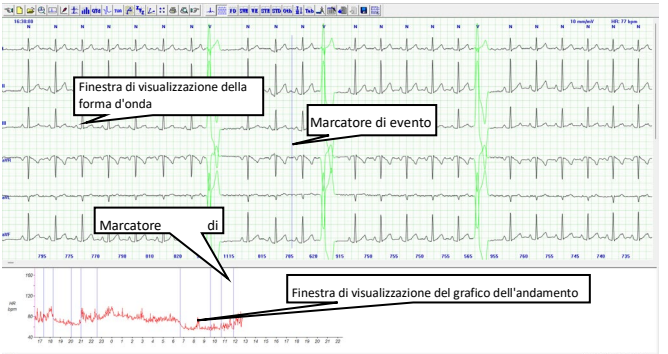


Fig.6-9

6.7.1 ECG

Visualizza un ECG a derivazione singola.I punti rossi nell'immagine sono marcatori del battito cardiaco.

Fare clic con il tasto destro del mouse sull'ECG per visualizzare il menu.Il medico può esaminare e analizzare l'ECG del paziente secondo necessità.

Voci del menu:

Guadagno: per regolare il guadagno dell'onda, ovvero il fattore di amplificazione.
Derivazione singola: per modificare il numero della derivazione e visualizzare l'ECG della derivazione selezionata.
SV: per visualizzare tutti i grafici dei tracciati dei campi selezionati nell'ECG corrente.
Conferma Max HR:contrassegna l'ECG corrente come ECG della HR massima.
Conferma Min HR:contrassegna l'ECG corrente come ECG della frequenza cardiaca minima.
Marcatore di evento:
che include le linee blu nell'area della forma d'onda e le linee blu nell'area del grafico dell'andamento, indica che l'operatore ha premuto il pulsante di evento su questa posizione e ha registrato un evento.

6.7.2 Grafici degli andamenti

Il grafico dell'andamento della frequenza cardiaca viene visualizzato per impostazione predefinita nell'area di visualizzazione del grafico di andamento.La linea verticale viola è un marcatore temporale, che corrisponde all'orario di inizio della forma d'onda nell'area di visualizzazione della forma d'onda.Fare clic con il tasto sinistro del mouse sul grafico dell'andamento per modificare la posizione della linea verticale e l'orario di inizio della forma d'onda.Fare clic con il tasto destro del mouse sulla finestra per visualizzare un menu di selezione.
Voci del menu:
ST: visualizza il grafico dell'andamento di ST di ciascuna derivazione;
T: visualizza il grafico dell'andamento dell'onda T di ciascuna derivazione;

Andamento SVE: visualizza il grafico dell'andamento delle SVE;

Andamento VE: visualizza il grafico dell'andamento dei VE;

Andamento R-R: visualizza il grafico dell'andamento dell'intervallo R-R;

Andamento L: visualizza il grafico dell'andamento delle pause

Se il tempo di acquisizione è superiore a 30 ore, il grafico dell'andamento verrà tracciato in base alla modalità selezionata in “Parametri”.

Modalità continua:

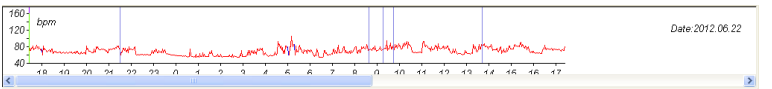


Fig.6-10

Come mostrato nella Fig. 6-10, quando si utilizza la modalità continua, sotto la finestra compare una barra di scorrimento e sulla destra viene visualizzata l'ora.È possibile trascinare la barra di scorrimento per modificare l'ora di inizio visualizzata sul grafico dell'andamento; la data visualizzata sulla destra e la forma d'onda ECG visualizzata nella finestra di visualizzazione della forma d'onda si aggiorneranno di conseguenza.

Modalità di confronto:

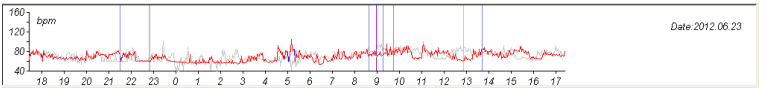


Fig.6-11

Come mostrato nella Fig. 6-11, il grafico visualizza più curve relative a un intervallo di tempo di 24 ore.La curva rossa rappresenta la curva di variazione della frequenza cardiaca attualmente selezionata, mentre gli altri colori rappresentano le curve di variazione della frequenza cardiaca relative a diversi intervalli di tempo.

Facendo clic con il pulsante sinistro del mouse sulla curva, questa diventerà rossae anche la linea del marcatore temporale, la visualizzazione della data e la forma d'onda ECG si aggiorneranno di conseguenza.

6.7.3 Grafico dei tracciati

Un grafico dei tracciati è un tipo di diagramma della forma d'onda dell'elettrocardiogramma che traccia una forma d'onda ECG a derivazione singola all'interno di un'area rettangolare, indicando l'ora di inizio e la frequenza cardiaca media.La forma d'onda che inizia 3,5 secondi dopo l'orario di inizio rappresenta la forma d'onda primaria visualizzata da questo grafico dei tracciati.

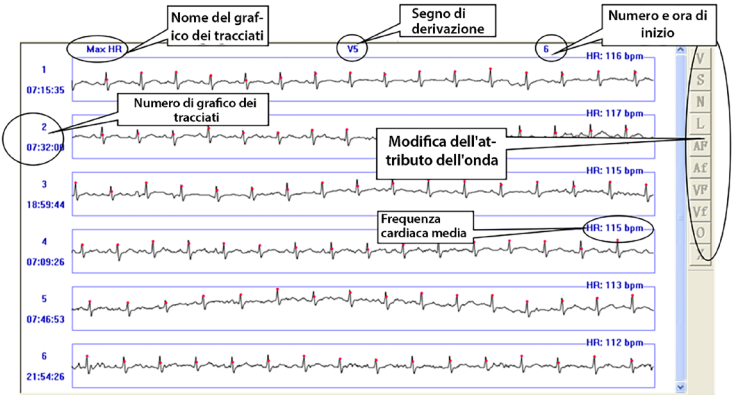


Fig.6-12

V:Visualizza il battito prematuro ventricolare	S:Visualizza il battito prematuro sopraventricolare
N:Visualizza il battito normale	L:Visualizza la pausa
AF:Visualizza il flutter atriale	Af:Visualizza la fibrillazione atriale

VF:Visualizza il flutter ventricolare	Vf:Visualizza la fibrillazione ventricolare
O:Visualizza le interferenze	X:Cancella

Tenere premuto il tasto “Ctrl” sulla tastiera e fare clic con il tasto sinistro del mouse su un grafico del tracciato per selezionarlo per la modifica o l'eliminazione delle proprietà.Lo sfondo del grafico del tracciato selezionato diventa nero.La stessa operazione può essere utilizzata per deselezionare un grafico del tracciato precedentemente selezionato.

La seguente spiegazione utilizza la HR massima come esempio.

Fare clic sull'opzione “Max HR” sotto il pulsante 

.I grafici del tracciato della HR massima verranno visualizzati nella finestra.Gli utenti possono utilizzare il pulsante  per cambiare le derivazioni della forma d'onda nel grafico del tracciato secondo necessità.

In questa interfaccia, il software seleziona automaticamente il grafico del tracciato n. 1 come HR massima.Se si desidera cambiare manualmente in un altro grafico, fare clic con il tasto destro del mouse su tale grafico e selezionare "conferma Max HR"; in questo modo il grafico verrà impostato come HR Max e trasformato nel grafico n. 1, dopodiché cambierà anche la frequenza cardiaca massima nel referto principale.

Attenzione: per la frequenza cardiaca massima, vengono visualizzati di default 6 grafici di tracciato.Se tutti i 6 grafici sono onde di interferenza o falsi errori, selezionare un grafico ed

eliminarlo.Quindi il software analizzerà automaticamente e ricaverà un nuovo grafico del tracciato della frequenza cardiaca massima e lo aggiungerà al display, come mostrato nella Fig. 6-13.

Attenzione: la visualizzazione e il funzionamento sono simili a quelli di frequenza cardiaca minima e massima, per cui non ci sarà alcuna introduzione aggiuntiva nei contenuti che seguono.

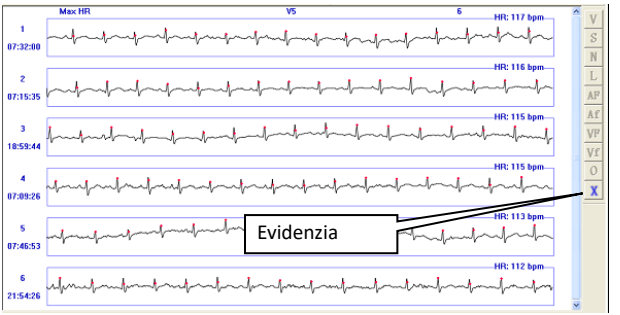


Fig.6-13

Attenzione: nell'interfaccia di visualizzazione del grafico del tracciato, fare doppio clic su un grafico con il tasto sinistro del mouse per passare al cardiogramma a più derivazioni contemporaneamente.

Cliccare sul pulsante SVE o VE per visualizzare i grafici dei tracciati dei battiti prematuri sopraventricolari o ventricolari (mostrati in Fig. 6-14).

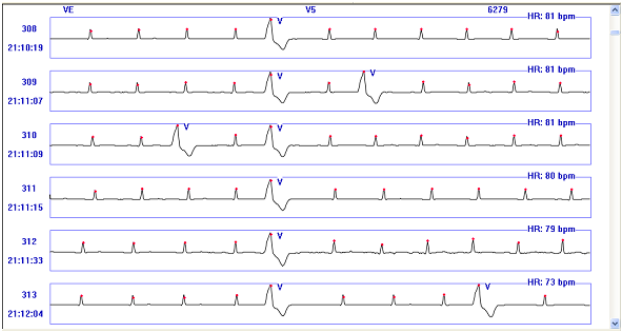
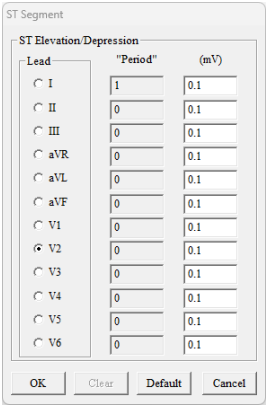


Fig.6-14

Fare clic sul pulsante STE o STD per accedere all'interfaccia della funzione di analisi ECG dell'elevazione o della depressione del tratto ST.



Il medico può selezionare una derivazione e inserire i parametri necessari.L'intervallo dei parametri deve essere compreso tra 0,01 e 0,3.

Dopo aver selezionato la derivazione, fare clic sul pulsante “OK” per visualizzare i grafici del tracciato di tutte le elevazioni o depressioni del segmento ST in questa derivazione, come mostrato nella Fig. 6-15:



Fig.6-15

Attenzione:

- **Questo software può eseguire l'analisi del segmento ST su tutte le derivazioni quando si utilizzano uno o tutti i segnali di calibrazione.**
- **I parametri visualizzati nella finestra "Variazione del segmento ST" sono i parametri di analisi utilizzati per le funzioni di analisi "STE" (elevazione del segmento ST) e "STD" (depressione del segmento ST).I medici possono modificare i parametri di analisi in questa finestra per eseguire nuovamente l'analisi del segmento ST su questa derivazione.**
- **Questo software dispone della funzione di analisi dell'ischemia miocardica, che consente di analizzare gli eventi di depressione del segmento ST e, per tutte le derivazioni,visualizzare le**

porzioni del segmento ST che mostrano depressione nella tabella dei dati dell'ischemia miocardica. È inoltre possibile stampare i referti.

Facendo clic sul pulsante 

, viene visualizzato grafico del tracciato che visualizza altre categorie di eventi:Coppia sopraventricolare, Ritmo bigemino sopraventricolare, Ritmo trigemino sopraventricolare, Run sopraventricolare; Run ventricolare, Coppia ventricolare, Ritmo bigemino ventricolare, Ritmo trigemino ventricolare, Pausa R-R, Flutter atriale, Fibrillazione atriale, Battito di scappamento atriale, Flutter ventricolare, Fibrillazione ventricolare, Battito di scappamento ventricolare, HR Max, HR Min, Bradicardia, R-R Max.

Prima di eseguire l'operazione sopra descritta per visualizzare l'ECG per ciascuna categoria, se il pulsante di aggiornamento  è evidenziato significa che i dati devono essere aggiornati. Fare clic su questo pulsante per aggiornarli.

6.7.4 Tabella dei dati

Fare clic sul pulsante 

per visualizzare le tabelle dei dati.

✧ **Tabella delle aritmie:**

Visualizza le statistiche sull'aritmia per ogni ora, come mostrato in Fig.6-16.

Av.HR:HR media	Min HR: HR minima
Max HR: HR massima	V: battito prematuro ventricolare

V Pair: coppie ventricolari	V Short run: run breve ventricolare
V Long run: run lungo ventricolare	V Big.: bigeminismo ventricolare
V Trig.: trigeminismo ventricolare	S: battito prematuro sopraventricolare
S Pair: coppie sopraventricolari	S Short run: run breve sopraventricolare
S Long run: run lungo sopraventricolare	S Big.: bigeminismo sopraventricolare
S Trig.: trigeminismo sopraventricolare	L: pausa
BC: bradicardia	

Fare clic con il tasto sinistro del mouse su qualsiasi dato nelle colonne “HRmedia”, “HR min” e “HR max” per modificare i dati.Fare clic su ‘OK’ per salvare le modifiche.

Facendo clic su qualsiasi dato nella colonna "Min HR" o “Max HR”, sotto la tabella dei dati sull'aritmia viene visualizzata la forma d'onda dell'elettrocardiogramma della HR minima o massima in quel periodo di tempo.

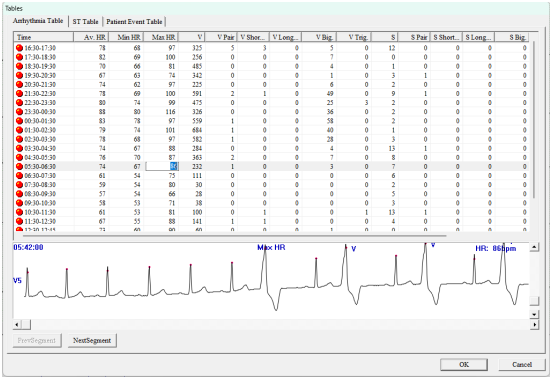


Fig.6-16

✧ **Tabella ST:**

Visualizza il voltaggio medio di ST per ciascuna derivazione per ora.

Fare clic con il pulsante sinistro del mouse su qualsiasi dato nelle colonne da “I_ST” a ‘V6_ST’ per modificare i dati.Fare clic su ‘OK’ per salvare le modifiche.

✧ **Tabella dei dati relativi agli eventi del paziente:**

Durante il processo di acquisizione dei casi, se il paziente registra manualmente degli eventi, verrà

generata una tabella dei dati relativi agli eventi del paziente,che riporta l'ora e le osservazioni relative all'evento nella tabella dei dati.

Selezionare uno degli eventi nella tabella dei dati, inserire i commenti relativi all'evento sottostante, quindi fare clic sul pulsante Modifica per aggiungere o modificare i commenti relativi all'evento.

Fai clic sul pulsante “OK” per salvare questa modifica.

Fare doppio clic su un evento registrato per visualizzarne l'elettrocardiogramma.

6.7.5 Esportazione dei dati ECG

Nell'interfaccia di riproduzione sequenziale, fare clic sul menu “Aritmia” e selezionare l'opzione “Esporta dati ECG”.Fare clic con il tasto destro del mouse sull'elettrocardiogramma per visualizzare il menu mostrato nella Figura 6-17.

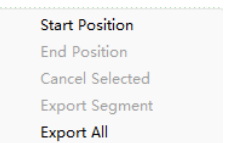


Fig. 6-17

In primo luogo, determinare le posizioni di inizio e fine sull'elettrocardiogramma, quindi procedere all'esportazione dei dati della porzione di elettrocardiogramma compresa all'interno del segmento selezionato.In alternativa, è possibile scegliere direttamente di esportare tutti i dati.

Dopo aver selezionato l'esportazione dei dati ECG, è necessario specificare il percorso di salvataggio del file.

Attenzione:questa funzione può essere attivata solo nell'interfaccia di riproduzione sequenziale e non è disponibile in altre interfacce funzionali.

6.7.6 Altre funzioni

 Selezione dell'area di misurazione a schermo

Tenere premuto il tasto sinistro del mouse sull'elettrocardiogramma e trascinare per selezionare l'area di interesse iscrivendola all'interno di un riquadro rettangolare; una volta rilasciato il tasto sinistro del mouse, i risultati della misurazione verranno automaticamente visualizzati nell'elenco sull'elettrocardiogramma.



Fig. 6-18

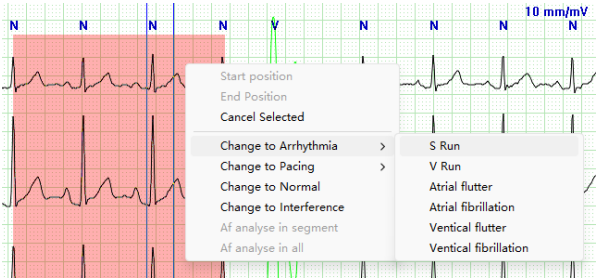
Modifica del tipo di complesso QRS

Utilizzare il mouse per posizionare il riquadro rettangolare sul complesso QRS.Fare clic con il pulsante sinistro del mouse per scorrere i tipi di complesso QRS.Posizionare il riquadro rettangolare sul complesso QRS non contrassegnato e fare clic con il pulsante sinistro del mouse per inserire un battito cardiaco di tipo N.

Fare clic con il pulsante destro del mouse sull'elettrocardiogramma per specificare le posizioni di inizio e fine attraverso il menu e modificare tutti i battiti cardiaci all'interno di tale intervallo nel tipo specificato.



Scegliere la posizione iniziale Scegliere la posizione finale



Modificare il tipo di battito cardiaco all'interno dell'area

Passare alla visualizzazione a derivazione singola.

Visualizzazione completa dell'ECG.

Memorizzare l'elettrocardiogramma corrente nella coda di selezione di stampa.

Eliminare tutti i segmenti ECG selezionati manualmente nella coda di stampa.

Aggiornare i risultati dell'analisi dell'aritmia.

Acquisizione immagine a schermo

6.8 Analisi dell'ischemia miocardica (STLE)

Fare clic sulla voce "STLE" all'interno della voce "Aritmia", per visualizzare la finestra di regolazione ST come mostrato in Fig.6-19.

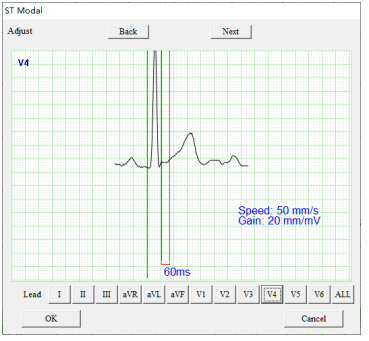


Fig.6-19

Indietro: visualizza la forma d'onda del battito cardiaco precedente;

Avanti: visualizza la forma d'onda del battito cardiaco successivo;

Derivazione: selezionare una singola derivazione da I a V6 o fare clic su "TUTTE" per visualizzare tutte le forme d'onda ECG.

Regolare la posizione della linea di riferimento: posizionare il cursore del mouse vicino alla linea che si desidera regolare, fare clic con il tasto sinistro del mouse e la linea si sposterà nella posizione cliccata.
Dopo aver regolato la linea di riferimento, fare clic sul pulsante “OK” e il software inizierà ad analizzare i segmenti ST di tutti i battiti cardiaci.I risultati dell'analisi saranno visualizzati nella tabella dei dati sull'ischemia miocardica (tabella STLE).

Fare clic sul pulsante  per visualizzare la tabella STLE.

Ogni riga della tabella rappresenta un episodio di aritmia con depressione del segmento ST che si verifica nella derivazione.I dati riportati nella tabella sono:Orario di inizio, Durata, HR media, HR massima, ST, STLE, V, S.
Gli utenti possono eliminare gli episodi selezionati nella tabella.Dopo aver fatto clic sul pulsante “OK”, il file modificato verrà salvato.
Gli utenti possono fare doppio clic su una riga della tabella.Dopo aver fatto doppio clic, la forma d'onda a più derivazioni verrà visualizzata nella finestra “Riproduzione sequenziale”.L'ora di inizio della forma d'onda è la stessa dell'“Ora di inizio” della riga.
Se l'utente fa doppio clic su una riga della tabella senza fare clic su “OK” dopo aver eliminato l'episodio, il programma chiede all'utente di salvare le modifiche al file.
Selezionando “Sì” il file modificato verrà salvato, selezionando “No” le modifiche non verranno salvate.

6.9 Analisi della capacità di decelerazione (DC) della frequenza cardiaca

Selezionare l'opzione “Analisi DC” nel menu “Aritmia” per accedere all'interfaccia della funzione di analisi della decelerazione della frequenza cardiaca, come mostrato nella Fig. 6-20:

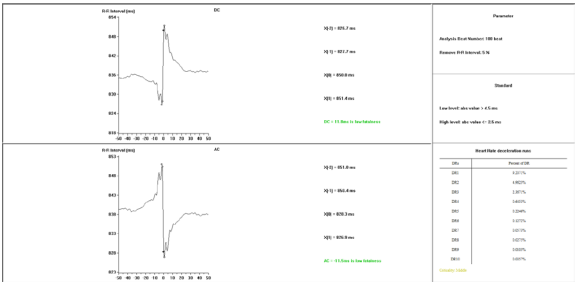


Fig. 6-20

Il concetto di capacità di decelerazione della frequenza cardiaca si basa sul fatto che, nelle 24 ore di registrazione delle informazioni dell'ECG Holter, in tutti gli intervalli R-R adiacenti in cui l'intervallo R-R successivo presenta un prolungamento rispetto all'intervallo R-R precedente, si verifica una riduzione della frequenza cardiaca, che può essere considerata come il risultato dell'effetto della frequenza negativa del nervo vago sulla regolazione della frequenza cardiaca, e funge da indicatore quantitativo della funzione e della disfunzione vagale.La determinazione della capacità di decelerazione richiede la

sequenzializzazione matematica dei cicli lenti dalle registrazioni Holter.Innanzitutto, le diverse frequenze cardiache vengono allineate in ordine e viene calcolata la media del numero corrispondente di intervalli R-R, quindi la media viene inserita nella formula per il calcolo della capacità di decelerazione (DC) della frequenza cardiaca e viene calcolato il valore DC.

①>4,5 ms: basso livello di rischio di mortalità;

②2,6 ms~4,5 ms: medio livello di rischio di mortalità;

③<2,6 ms: alto livello di rischio di mortalità;

Fare clic sul pulsante 

per richiamare la funzione Impostazioni e regolare i parametri di analisi.

✧ **Numero di battiti di analisi:** impostare il numero degli intervalli R-R.

✧ **Eliminazione dell'intervallo R-R:** per ridurre al minimo gli errori dovuti all'intervento manuale, quando un intervallo R-R si discosta dal precedente intervallo R-R in misura superiore rispetto alla percentuale prestabilita, tale intervallo precedente viene automaticamente scartato.

✧ **Basso livello di rischio di mortalità:** mostra che l'effetto del nervo vago rafforza la capacità di decelerazione della frequenza.

✧ **Alto livello di rischio di mortalità:** mostra che una ridotta capacità di espansione dell'effetto del nervo vago del paziente incide sulla capacità di regolare la capacità di decelerazione della frequenza.Pertanto, la funzione di protezione del cuore diminuisce in modo evidente.Questo indicatore offre un aiuto concreto nella prevenzione e nello screening dell'infarto miocardico acuto ad alto rischio.

 Modifica la conclusione del referto sulla decelerazione della frequenza cardiaca.

6.10 Analisi della dispersione QT (QTd)

Fare clic sul pulsante  per accedere all'interfaccia della funzione di analisi QTD, mostrata nella Fig. 6-21.

La dispersione QT principale indica la differenza dell'intervallo QT tra le 12 derivazioni. Cioè indica la differenza tra il valore massimo e il valore minimo dell'intervallo QT delle 12 derivazioni.

La sua funzione principale è quella di riflettere l'eterogeneità della ripolarizzazione ventricolare, indicare il grado di eterogeneità nel tempo di recupero dell'eccitabilità ventricolare o indicare il grado di differenza nel periodo refrattario ventricolare.

Per aumentare la precisione e ridurre eventuali errori, il sistema adotta un metodo che individua il valore medio, prendendo in esame ciascun intervallo prodotto in 3 cicli cardiaci consecutivi.Il risultato viene visualizzato sulla destra della schermata.Tre frecce sulla curva contrassegnano i tre battiti cardiaci consecutivi.È possibile spostare il battito cardiaco che deve essere analizzato utilizzando le frecce verso sinistra o destra, o impostando la posizione iniziale e finale delle onde Q, S e T del battito cardiaco prescelto nella finestra a sinistra.

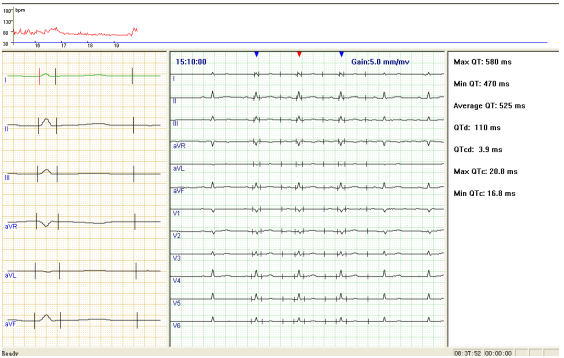


Fig.6-21

Fare clic sulla finestra di sinistra e usando le frecce verso l'alto e verso il basso selezionare le forme d'onda delle derivazioni desiderate. Una volta selezionata, la forma d'onda si colorerà di verde, ad indicare che la selezione della forma d'onda dei battiti cardiaci desiderati è avvenuta correttamente.Quindi è possibile regolare la posizione di Q, S o T premendo il pulsante "Tab".Se la linea verticale sulla forma d'onda è di colore rosso è possibile regolarne la posizione con le frecce verso sinistra o destra.I dati presenti nella finestra di visualizzazione dati sulla destra si aggiornano automaticamente.

Sulla barra degli strumenti sono presenti due pulsanti: uno è la derivazione degli arti e l'altra è quella toracica.Ciascuna di loro individua varie forme d'onda di derivazioni differenti mostrate nella finestra di sinistra.Di default viene visualizzata quella degli arti a 6 derivazioni.

Prompt:Il grafico dell'andamento di HR è di aiuto nella scelta della forma d'onda di QTD, che deve essere analizzata rapidamente.

6.11 Analisi della turbolenza della frequenza cardiaca (HRT)

Fare clic sul pulsante  per accedere al modulo di analisi HRT.

L'HRT può essere quantitativamente espresso da due parametri: TO e TS.Il battito prematuro ventricolare provoca brevi disturbi della pressione arteriosa.Quando questa disfunzione è naturale, questa variazione transitoria viene immediatamente rappresentata dalla forma dell'HRT. Quando invece la disfunzione è provocata le variazioni tendono a diminuire e scomparire come mostrato in Fig.6-22.

La posizione contrassegnata come "inizio HRT" è la posizione di inizio dell'onda che soddisfa il criterio di valutazione HRT, la terza onda QRS dopo questa posizione è il battito prematuro ventricolare. Nello spazio in basso a sinistra si può vedere il grafico dell'andamento dell'intervallo R-R nell'intero intervallo HRT sul quale sono tracciati i segmenti TO e TS con una linea rossa per rendere più facile l'analisi da parte dell'utente.

Fare clic sul pulsante  sulla barra degli strumenti per visualizzare l'onda che soddisfa la condizione dell'ultima analisi HRT. Fare clic sul pulsante  per visualizzare l'onda che soddisfa la condizione dell'analisi successiva HRT.

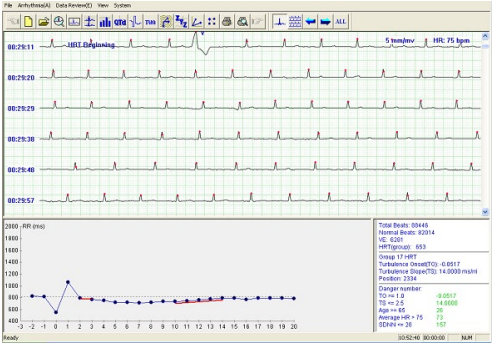


Fig.6-22

Facendo clic sul pulsante  verrà visualizzata la forma d'onda HRT dopo la sovrapposizione sul grafico della finestra in basso a sinistra, come mostrato nella Fig.6-23.

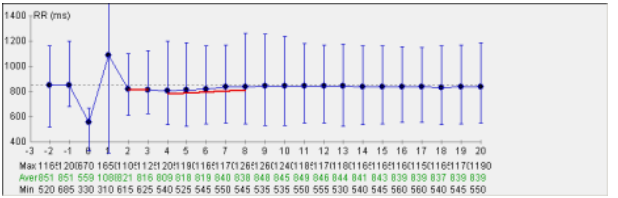


Fig.6-23

Le linee verticali in corrispondenza dei punti indicano gli intervalli R-R, cioè il valore massimo e quello minimo in diversi intervalli temporali.

Le tre righe di numeri presenti sotto il grafico indicano il valore massimo, la media e il valore minimo dell'intervallo R-R per il punto corrispondente.

Nel riquadro in basso a destra viene visualizzata la conclusione.

Prima che venga visualizzato l'intero referto del caso in esame, in corrispondenza di alcune voci come ad esempio "Battiti normali" verrà visualizzato il messaggio "Non valutato".Se il risultato ottenuto rientra nell'intervallo indicato come "Pericoloso", i dati risultanti corrispondenti verranno visualizzati in rosso per segnalare la situazione all'utente.

 Modifica la conclusione del referto sulla turbolenza della frequenza cardiaca.

6.12 Analisi dell'alternanza dell'onda T (TWA)

Fare clic sul pulsante 

per accedere al modulo di analisi dell’alternanza dell’onda T.

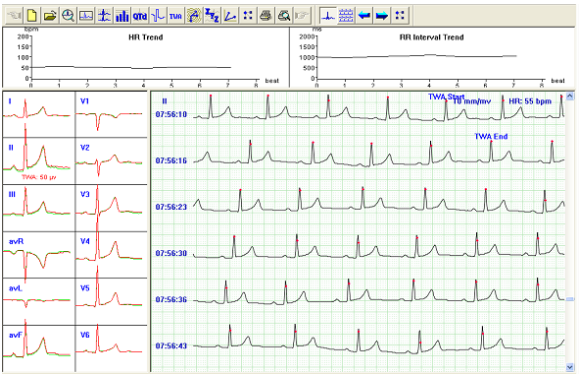


Fig.6-24

L'alternanza dell'onda T (TWA) è una variazione periodica rilevata tra i battiti che interessa l'ampiezza o della forma dell'onda T in un elettrocardiogramma; la variazione dell'ampiezza è ≥ 0,1 mV.La TWA è un elemento importante per la valutazione e la prevenzione delle aritmie.

L'analisi adotta la misura della TWA in base al massimo dell'onda T.La procedura standard prevede che una volta scelte 8 (16, 32, ……128) forme d'onda consecutive, vengano numerate le forme d'onda QRS dalla prima, ad esempio 1, 2, 3, ……, 8, quindi venga confrontato il massimo dell'onda T; se la differenza dell'onda T è maggiore dell'intervallo prestabilito, si è in presenza di un fenomeno di TWA.Dopo il confronto, si esegue la sovrapposizione delle onde dispari (1, 3, 5.....) e la sovrapposizione delle onde pari (2, 4, 6.....) rispettivamente. Verrà quindi visualizzato il risultato dopo la sovrapposizione. Per maggior chiarezza si veda Fig.6-24.

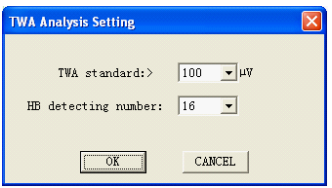
La posizione contrassegnata con "inizio TWA ", "fine TWA" è la sezione dell'onda che soddisfa il criterio di valutazione TWA.A sinistra è presente il grafico di sovrapposizione delle onde pari e di quelle dispari.La linea verde rappresenta l'onda di sovrapposizione delle onde dispari, la linea rossa l'onda di sovrapposizione delle onde pari.Se sono presenti scritte in rosso sotto l'onda, ciò indica che è presente il fenomeno TWA per la derivazione in questione (come per la derivazione II nella figura sopra).Il numero indicato esprime la differenza di altezza dopo la sovrapposizione delle onde pari e di quelle dispari.Fare clic sul rettangolo in cui si trova l'onda e il grafico dell'onda a destra mostrerà l'onda a derivazione singola della derivazione selezionata.I grafici "andamento HR" e "andamento intervallo R-R" nella parte alta della finestra indicano la frequenza cardiaca del segmento TWA e la tendenza al cambiamento dell'intervallo R-R.

Facendo clic sul pulsante  nella barra degli strumenti vengono visualizzate le forme d'onda che soddisfano i criteri dell'ultima analisi della TWA.

Facendo clic sul pulsante  nella barra degli strumenti vengono visualizzate le forme d'onda che soddisfano i criteri dell'analisi TWA successiva.

I pulsanti  e  permettono di passare dalla visualizzazione a derivazione singola a quella multipla per le onde correntemente visualizzate.

Il pulsante  permette di accedere alle impostazioni. Facendo clic su questo pulsante viene visualizzata la seguente finestra di dialogo:



L'utente può impostare lo standard di analisi TWA e il numero di rilevamento del battito cardiaco.L'intervallo dello standard di valutazione TWA è 40~100 μV, mentre il numero dei battiti cardiaci rilevati varia da 8 a 128 battiti.Lo scopo di queste impostazioni è quello di garantire comodità di analisi e riduzione degli errori.

 Modifica la conclusione del referto sull'alternanza dell'onda T.

6.13 Analisi della fibrillazione atriale

Nell'interfaccia “Riproduzione sequenziale”, selezionare “Fibrillazione atriale” nel menu “Aritmia”.Si accederà automaticamente all'interfaccia della funzione di analisi della fibrillazione atriale mostrata in Fig. 6-25.

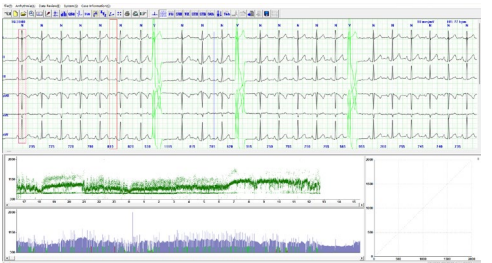


Fig. 6-25

L'interfaccia visualizza per impostazione predefinita l'elettrocardiogramma, il grafico a dispersione temporale, il grafico dell'andamento dell'intervallo R-R e il grafico a dispersione di Lorenz.Dopo l'analisi automatica o la determinazione manuale dei segmenti di fibrillazione atriale, l'interfaccia visualizzerà un elenco di eventi di fibrillazione atriale.

✧ **ECG:**viene visualizzato un ECG a più derivazioni e le aritmie focali sono contrassegnate con un riquadro rettangolare ombreggiato, corrispondente ai segni di posizione nel grafico a dispersione temporale e nel grafico dell'andamento dell'intervallo R-R.

✧ **Grafico a dispersione temporale:** ogni colonna mostra la distribuzione degli intervalli R-R per i battiti cardiaci al minuto.

✧ **Grafico dell'andamento dell'intervallo R-R:** rappresenta un minuto e, osservando la dispersione dei punti dei dati, è possibile identificare rapidamente il periodo di tempo in cui si verificano aritmie come la fibrillazione atriale.

✧ **Grafico a dispersione di Lorenz:** utilizzato per visualizzare la distribuzione dell'intervallo R-R di tutti i battiti cardiaci all'interno di un segmento selezionato o di un segmento di evento e per aiutare a determinare il tipo e le caratteristiche degli eventi anomali attraverso la morfologia del grafico a dispersione.

Gli utenti possono impostare le posizioni di inizio e fine del segmento di analisi nel grafico a dispersione temporale o nel grafico dell'andamento dell'intervallo R-R tramite il menu contestuale.Dopo aver selezionato un segmento, è possibile specificare manualmente gli attributi del segmento, eseguire l'analisi automatica della fibrillazione atriale o scegliere di eseguire l'analisi automatica della fibrillazione atriale sull'intero set di dati.

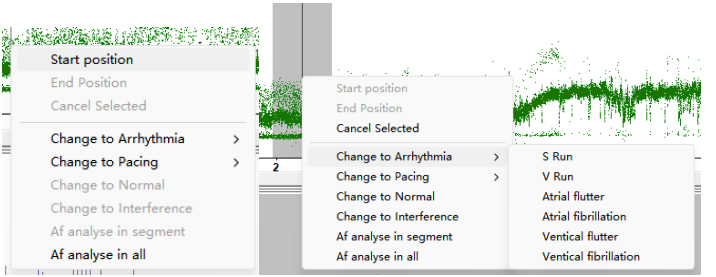


Fig.6-26

Dopo aver analizzato automaticamente gli eventi di fibrillazione atriale o aver specificato manualmente i segmenti di flutter atriale, fibrillazione atriale, flutter ventricolare e fibrillazione ventricolare, sull'interfaccia verrà visualizzato un elenco di eventi, comprese informazioni quali il tipo di evento, l'ora di inizio, la durata e la frequenza cardiaca, per aiutare gli utenti a eliminare gli artefatti.

6.14 Analisi HRV

Fare clic sul pulsante  per accedere al modulo di analisi **HRV**.

Nota:

Facendo clic sul pulsante 

il sistema entra nell'analisi HRV dei battiti sinusali.Questa è l'analisi di default.Facendo clic sul pulsante 

il sistema accede all'analisi HRV di tutti i battiti.



Visualizza i risultati complessivi dell'analisi HRV su segmenti di elettrocardiogramma di 5 minuti e consente di selezionare l'ora di inizio del segmento tramite il grafico dell'andamento della frequenza cardiaca riportato di seguito.



Visualizza i risultati complessivi dell'analisi HRV su segmenti di elettrocardiogramma di 1 ora e consente di selezionare l'ora di inizio del segmento tramite il grafico dell'andamento della frequenza cardiaca riportato di seguito.



Visualizza l'istogramma dell'intervallo R-R per l'intero processo.



Visualizza l'istogramma della differenza dell'intervallo R-R per l'intero processo.



Visualizza il Poincaré dell'intervallo R-R per l'intero processo.



Visualizza il Poincaré della differenza dell'intervallo R-R per l'intero processo.



Visualizza il grafico della frequenza per l'intero processo.



Visualizza il grafico 3D della frequenza per l'intero processo.



Visualizza i risultati dell'analisi complessiva per l'intero processo.

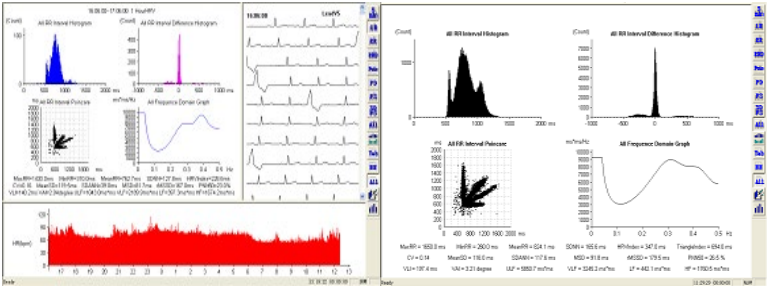

Visualizza il grafico completo dell'andamento della HRV.

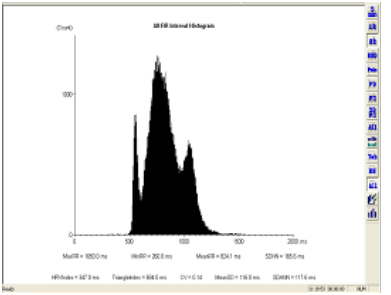


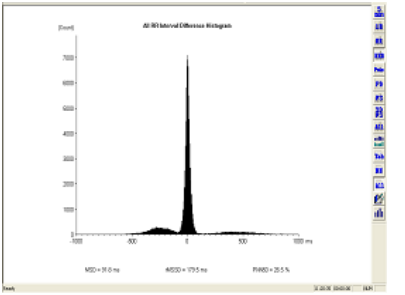
Visualizza la tabella completa dei dati HRV.

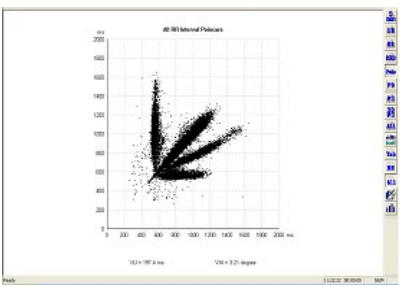

Modifica la conclusione del rapporto di analisi HRV.Questa funzione è disponibile solo all'interno della funzione di analisi completa della HRV.

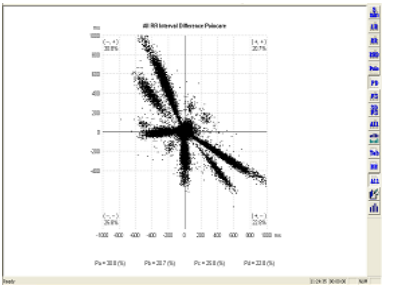
Visualizzazione di una parte dell'interfaccia funzionale:

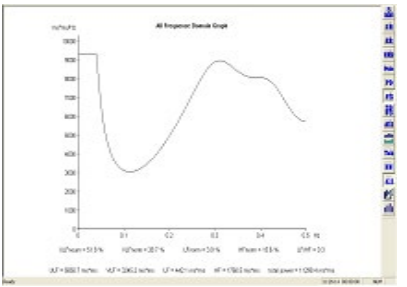


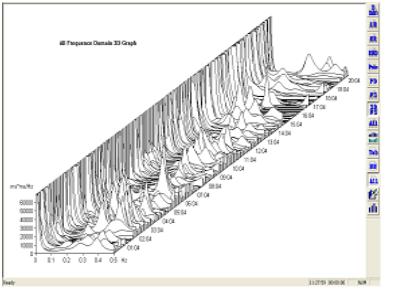

All RR Interval Histogram
(Count)
1000
0
0
500
1000
1500
2000 ms
MaxRR = 1850.0 ms
MinRR = 250.0 ms
MeanRR = 1024.1 ms
SDNN = 185.6 ms
HRHistoIn = 347.0 ms
Triangleindex = 164.0 ms
CV = 0.14
MeanSD = 116.0 ms
SDNN = 117.6 ms
Ready
NUM

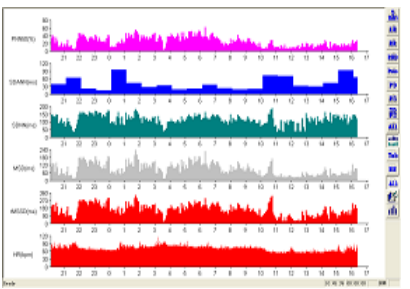

All RR Interval Difference Histogram
(Count)
7000
6000
5000
4000
3000
2000
1000
0
-1000
-500
0
500
1000 ms
MSD = 31.6 ms
MSSD = 179.5 ms
PNN50 = 25.5 %
Ready
NUM

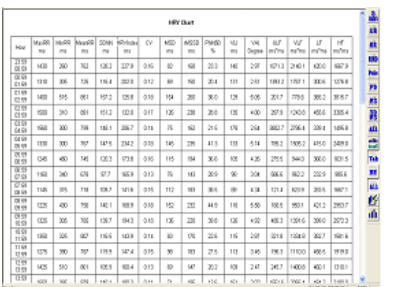

All RR Interval Poincare
ms
2000
1800
1600
1400
1200
1000
800
600
400
200
0
0
200
400
600
800
1000
1200
1400
1600
1800
2000 ms
VLI = 187.0 ms
VNI = 3.21 degree
Ready
NUM


All RR Interval Difference Poincare
ms
(-, +)
20.8%
(+, +)
20.7%
(-, -)
25.8%
(+, -)
22.8%
-1000
-800
-600
-400
-200
0
200
400
600
800
1000 ms
Pa = 28.8 (%)
Pb = 28.7 (%)
Pc = 25.8 (%)
Pd = 22.8 (%)
Ready
NUM









Hour	MeanRR ms	MinRR ms	MaxRR ms	SDNN ms	RMSSD ms	CV	MSD ms	IMSSD ms	PNN50 %	TRI	TINN ms	ULF ms²/ms	VLF ms²/ms	LF ms²/ms	HF ms²/ms
23:00 00:00	1438	260	762	126.2	227.9	0.16	92	168	23.0	146	2.91	1671.3	214.01	400.0	1667.9
00:00 01:00	1318	306	726	116.4	202.8	0.12	69	150	20.4	131	2.63	1393.2	1757.1	306.6	1276.9
01:00 02:00	1408	515	891	157.2	125.8	0.10	154	200	36.0	128	5.06	2517	7755.6	300.2	1818.7
02:00 03:00	1558	310	891	151.2	122.8	0.17	126	238	26.6	135	4.00	2571.8	12430.6	450.6	2335.4
03:00 04:00	1660	360	798	166.1	206.7	0.16	76	162	21.4	178	2.64	3662.7	2796.8	339.6	1696.8
04:00 05:00	1338	300	797	147.5	234.2	0.19	145	235	41.5	133	5.14	1916.2	1906.2	475.0	2489.8
05:00 06:00	1345	460	745	120.3	173.8	0.16	115	154	30.6	105	4.25	2755.6	944.0	300.0	1031.5
06:00 07:00	1168	340	678	97.7	165.9	0.13	76	143	20.9	90	3.04	806.6	862.2	232.9	986.6
07:00 08:00	1145	395	718	109.7	141.6	0.16	112	183	36.6	89	4.38	1211.4	623.9	200.6	1667.1
08:00 09:00	1225	400	758	140.1	188.9	0.16	152	232	44.9	116	5.59	1906.6	950.1	421.2	2953.7
09:00 10:00	1225	305	765	136.7	194.3	0.16	136	238	39.6	126	4.92	4656.3	1334.6	399.0	2072.3
10:00 11:00	1368	326	867	116.6	149.9	0.14	80	170	22.6	116	2.97	3214.8	1268.9	382.7	1941.6
11:00 12:00	1375	390	797	119.9	147.4	0.15	90	183	27.5	113	3.45	1916.3	1110.0	499.5	1919.8
12:00 13:00	1425	510	801	105.8	103.4	0.13	69	147	20.2	108	2.47	2457.7	1400.6	450.1	1310.1
13:00	1423	365	676	141.1	169.3	0.11	75	165	17.5	151	3.00	4224.6	1966.4	404.3	1469.9

6.15 Editor dei referti

Fare clic sul pulsante  per visualizzare il Referto principale, il Referto aggiuntivo e la Durata del sonno (come in Fig. 6-27).

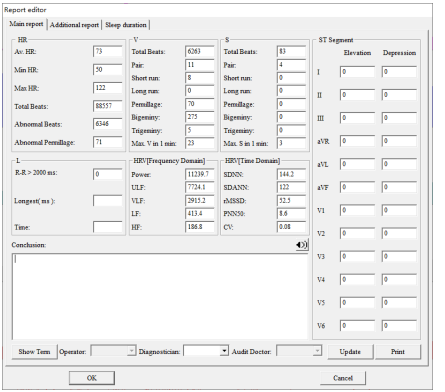


Fig. 6-27

➢ **Referto principale:**La finestra viene utilizzata per modificare i dati del referto principale e inserire le conclusioni diagnostiche.

✧ **Visualizza terminologia:**un database di terminologia professionale utilizzato per i risultati diagnostici.Fare clic sul pulsante Visualizza terminologia, quindi fare clic con il pulsante destro del mouse nell'interfaccia terminologica a comparsa e selezionare “Aggiungi, Modifica, Elimina” dal menu per eseguire le operazioni corrispondenti relative al termine in database.

✧ **Operatore/Medico diagnostico/Medico revisore:**in base dell'impostazione selezionata, verrà indicata la figura professionale corrispondente e sarà possibile aggiungere la sua firma elettronica al referto.

✧ **Aggiornare:**aggiorna i risultati delle statistiche.

✧ **Stampare:**stampa immediatamente l'intero referto dopo aver fatto clic sul pulsante OK.

Registrazione vocale della conclusione diagnostica:facendo clic sul pulsante  si aprirà la finestra di dialogo della conclusione diagnostica ed è possibile ascoltare la registrazione vocale della conclusione diagnostica.Questa funzione è disponibile solo su Windows 7 e sistemi operativi compatibili.

Attenzione:Se una conclusione diagnostica è stata scritta senza fare clic su "OK" prima dell'utilizzo di "Elabora"->"OK", tale conclusione non verrà salvata.

➢ **Referto aggiuntivo:** modificare i dati all'interno del rapporto di analisi supplementare.

➢ **Durata del sonno:** inserire i tempi effettivi di sonno e veglia per eseguire l'analisi delle apnee notturne.

Attenzione: per garantire la precisione dell'analisi inserire i tempi di sonno effettivi.

6.16 Selezione per stampa

Fare clic sul pulsante  a destra del pulsante di modifica del referto per visualizzare la finestra "Selezione per stampa", in cui il medico può selezionare il referto da stampare.

✧ **Referto:** selezionare "referto principale" per stampare.

✧ **Tabella ST:** selezionare "Tabella ST" in "Riproduzione sequenziale" per stampare.

✧ **Bradicardia:** selezionare "Tabella Bradicardia" per stampare.

✧ **Evento paziente:** selezionare la tabella dei dati relativi all'evento paziente per stampare.

✧ **Tabella aritmie:** selezionare "Tabella aritmie" in "Riproduzione sequenziale" per stampare.

✧ **Flutter & Fib:** selezionare il referto "Fibrillazione atriale" per stampare.

✧ **Tabella STLE:** selezionare "Tabella STLE" (tabella del carico totale dell'ischemia miocardica) di una singola derivazione per stampare.

✧ **Referto HRV FD:** selezionare il referto HRV nel dominio delle frequenze per stampare.

✧ **Tabella HRV:** selezionare "Tabella HRV" per stampare.

✧ **Referto Pacing:** selezionare "Referto Pacing" per stampare.

✧ T**abella Run V:** selezionare "Tabella Run V" per stampare.

✧ **Andamento:** selezionare "Andamento HR", "Andamento VE", "Andamento SVE" e il grafico dell'andamento del segmento ST e dell'onda T in ciascuna derivazione per stampare.

✧ **Andamento HRV:** selezionare "Andamento HRV" per stampare, verrano inclusi:PNN50, SDANN, SDNN, MSD e rMSSD.

➢ **Grafico HRV:**

✧ **Istogramma R-R:**Istogramma dell'intervallo R-R;

✧ **IstogrammaD R-R:**Istogramma della dispersione dell'intervallo R-R;

✧ **Poincare:**Poincare dell'intervallo R-R;

✧ **SDP:**dispersione Poincare dell'intervallo R-R;

✧ **FS:** grafico della frequenza;

✧ **3DF:** grafico 3D della frequenza.

✧ **Analisi delle apnee del sonno:** selezionare il rapporto di analisi delle apnee notturne per stampare, compresi i rapporti di andamento, equilibrio multiparametrico e analisi dei pericoli.

➢ **Selezione del segmento ECG:**

Fare clic sul pulsante  per spostare la singola rilevazione temporale nel riquadro di sinistra in quello di destra e attendere la stampa.

Fare clic sul pulsante  per spostare tutte le rilevazioni temporali nel riquadro di sinistra in quello di destra e attendere la stampa.

Fare clic sul pulsante  per spostare la singola rilevazione temporale nel riquadro di destra in quello di sinistra e annullare la stampa.

Fare clic sul pulsante  per spostare tutte le rilevazioni temporali nel riquadro di destra in quello di sinistra e annullare la stampa.

✧ **Tutto:** selezionare tutti i referti.

✧ **Inverti:** annulla la spunta tutti i referti selezionati e seleziona tutti i referti non selezionati.

✧ **Predefinito:** seleziona alcuni referti primari.

✧ **OK:** salva la presente selezione.

✧ **Annulla:** annulla la selezione.

Attenzione:

In mancanza dell'analisi della fibrillazione atriale, non è possibile selezionare Flutter & Fib per la stampa.

In mancanza dell'analisi STLE, non è possibile selezionare la tabella STLE per la stampa.

La tabella HRV può essere selezionata per la stampa solo dopo che è stata visualizzata nella funzione di analisi HRV.

È possibile selezionare il Referto Pacing per la stampa solo per i casi di portatori di pacemaker.

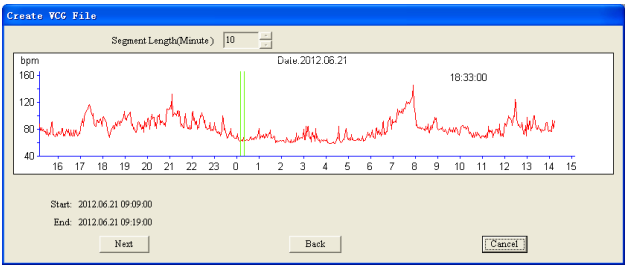
Fare doppio clic sul nome del segmento ECG nella coda di stampa selettiva per modificarlo.

Dopo aver fatto clic su "OK", fare clic su  nell'interfaccia di analisi HRV per stampare direttamente il rapporto o fare clic su  per visualizzarne l'anteprima.

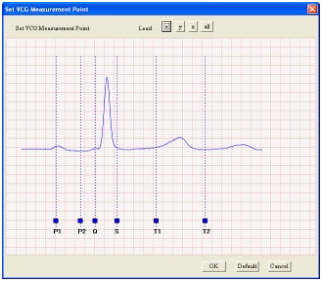
6.17 Vettorcardiogramma

Premere il pulsante  per accedere al modulo del vettorcardiogramma.

Per prima cosa viene visualizzata la finestra di dialogo relativa alla conversione del file.



Premere il tasto"Shift" o "Ctrl" e cliccare contemporaneamente sull'ECG per selezionare l'ora di inizio e di fine, quindi cliccare sul pulsante “Avanti” per visualizzare il grafico per la correzione del punto di inizio del complesso QRS.



Posizionare il cursore del mouse sul rettangolo blu, tenere premuto il tasto sinistro, il cursore del mouse si trasformerà in un cursore a croce. Trascinare il rettangolo blu verso sinistra o destra per impostare nuovamente la posizione iniziale di ciascuna onda.

Fare clic sul pulsante ”OK” per accedere al grafico VCG a tre derivazioni mostrato in Fig.6-28.

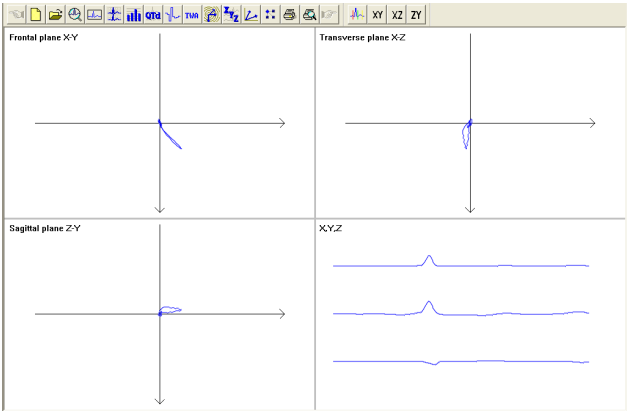


Fig. 6-28

Fare clic sul pulsante  per accedere all'impostazione del punto di misura VCG.

Fare clic sul pulsante "XY" per accedere al grafico X-Y del piano frontale (mostrato in Fig.6-29).

Fare clic sul pulsante "XZ" per accedere al grafico X-Z del piano trasversale (mostrato in Fig.6-29).

Fare clic sul pulsante “ZY” per accedere al grafico Z-Y del piano sagittale (mostrato in Fig.6-29).

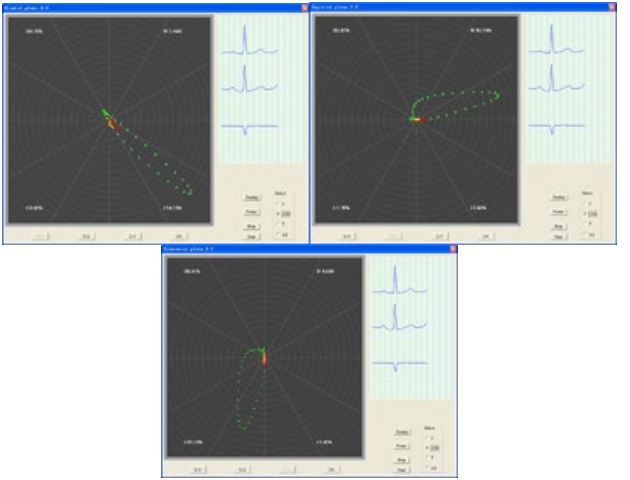


Fig. 6-29

6.18 Potenziali ventricolari tardivi (VLP)

Fare clic sul pulsante  per accedere al modulo di analisi VLP (mostrato in Fig.6-30).

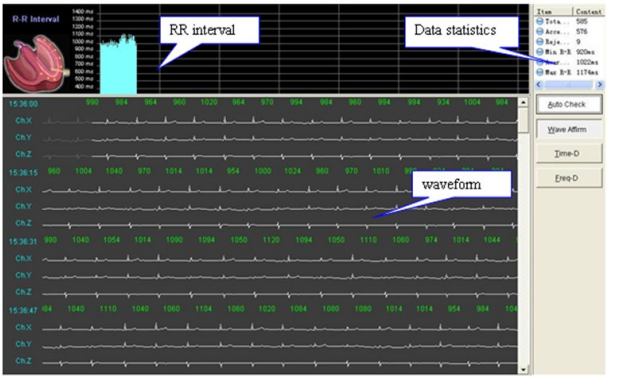


Fig.6-30

Statistiche dei dati

Il risultato statistico dell'analisi VLP viene visualizzato nell'interfaccia “Conferma onde" come segue:

Battiti totali: il numero totale di battiti per il tempo selezionato in "Conversazione file"

Battiti accettati: il numero totale di battiti in "Conferma onde";
Battiti rifiutati: il numero di battiti rifiutati in "Conferma onde";
R-R Min:Intervallo R-R minimo;
Av.R-R:Intervallo R-R medio;
R-R Max:Intervallo R-R massimo.

6.18.1 Controllo automatico

Filtrare automaticamente le onde ECG.Fare clic sul pulsante per richiamare la finestra "Intervallo R-R".

✧ **Limite R-R massimo:** impostare un valore percentuale, la forma d'onda ECG in cui l'intervallo R-R è superiore all'intervallo R-R medio in misura pari al valore percentuale impostato viene rifiutata.

✧ **Limite R-R minimo:** impostare un valore percentuale, la forma d'onda ECG in cui l'intervallo R-R è inferiore all'intervallo R-R medio in misura pari al valore percentuale impostato viene rifiutata.

Nota:La funzione di controllo automatico è utilizzabile nell'interfaccia di Conferma delle onde.

6.18.2 Conferma delle onde

Le onde possono essere filtrate con la funzione "controllo automatico" o manualmente (come mostrato in Fig. 6-30).

✧ **Intervallo RR:** visualizza il grafico dell'andamento dell'intervallo R-R di tutti i battiti accettati nella finestra della forma d'onda.

✧ **Forme d'onda:** visualizza le forme d'onda a 3 derivazioni dopo il dialogo con il file.In questa sezione le curve bianche indicano le onde accettate e quelle grigie le onde rifiutate.In questa posizione, fare clic con il tasto sinistro del mouse

✧ sulla forma d'onda per modificarne lo stato di selezione in accettato o rifiutato.

6.18.3 Dominio del tempo (Time-D)

Fare clic su questo pulsante per accedere all'interfaccia di analisi dei dati del tempo (mostrata in Fig.6-31).

Il contenuto della sezione "Dati statistici" di questa interfaccia è il seguente:

✧ **QRS standard:** il tempo tra le due linee verticali nella finestra standard senza filtri.

✧ **QRS totale:** il tempo tra le due linee verticali nella finestra con filtro FIR.

✧ **Inferiore a 40 μV:** la durata delle onde con ampiezza inferiore a 40 μV alla fine delle onde QRS dopo il filtraggio e la sovrapposizione.

✧ **Ultimi 40 ms:** la radice quadratica media del valore dell'ampiezza negli ultimi 40 ms delle onde QRS dopo il filtraggio e la sovrapposizione.

✧ **Frequenza del filtro:** bande di trasmissione del filtro;

✧ **Numero di sovrapposizioni:** il numero di battiti sovrapposti.

✧ **Standard non filtrate:**In questa finestra vengono visualizzate le onde di sovrapposizione delle onde non filtrate.Due linee verticali indicano la posizione iniziale e finale dell'onda QRS standard.Facendo clic su una di esse con il tasto sinistro del mouse, questa diventerà blu, a indicare che è stata

selezionata.A questo punto, è possibile regolare la sua posizione con i tasti "←" e "→" sulla tastiera; nel frattempo, anche i dati del QRS standard cambieranno.

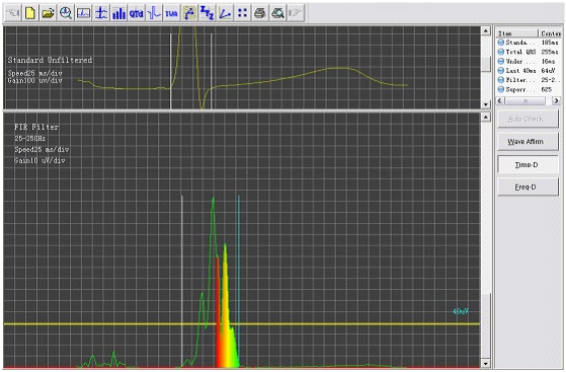


Fig.6-31

Fare clic con il tasto destro del mouse sulla finestra per richiamare il menu in cui è possibile selezionare l'onda di sovrapposizione che si desidera controllare.È possibile effettuare selezioni multiple.

✧ **Filtro FIR:** in questa finestra viene visualizzata l'onda sovrapposta dopo il filtraggio.Due linee verticali indicano la posizione iniziale e finale dell'onda QRS standard.Facendo clic su una di esse con il tasto sinistro del mouse, questa diventerà blu, a indicare che è stata selezionata.A questo punto, è possibile regolare la sua posizione con i tasti "←" e "→" sulla tastiera; nel frattempo, anche i dati del QRS standard cambieranno.Quando si regola la posizione finale dell'onda QRS, cambiano anche i dati di "Inferiore a 40 μV" e "Ultimi 40 ms".

Fare clic con il tasto destro del mouse per richiamare il menu delle impostazioni.

✧ **25 Hz~250 Hz:** selezionare la banda di trasmissione 25 Hz~250 Hz;

✧ **40 Hz~250 Hz:** selezionare la banda di trasmissione 40 Hz~250 Hz;

✧ **10 uv/div:** selezionare il guadagno 10 uv/div;

✧ **5 uv/div:** selezionare il guadagno 5 uv/div.

6.18.4 Dominio delle frequenze (Freq-D)

Fare clic su questo pulsante pert accedere all'interfaccia di analisi del dominio delle frequenze (mostrata in Fig.6-32).

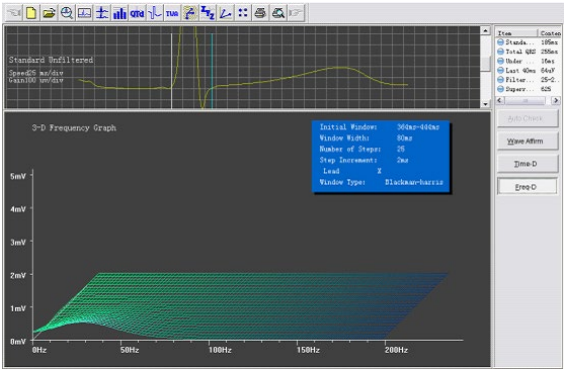


Fig.6-32

In questa interfaccia il contenuto delle statistiche dei dati è conforme ai dati dell'intervallo di analisi. Standard non filtrata: nella finestra "Freq-D" viene visualizzata un'onda sovrapposta non filtrata a derivazione singola.Fare clic con il tasto destro del mouse per richiamare un menu senza selezione multipla.Quando si regola la posizione finale dell'onda QRS, cambia anche il grafico 3D della frequenza. Grafico 3D della frequenza: visualizza il grafico 3D della frequenza dell'onda sovrapposta a derivazione singola.

Fare clic sul pulsante  per stampare e fare clic sul pulsante  per visualizzare l'anteprima del rapporto di analisi VLP nel modulo analitico VLP.

6.19 Vettorcardiogramma in relazione al tempo (TVCG)

Fare clic sul pulsante  per accedere al modulo di analisi TVCG.

Fare clic con il mouse sul punto R, per visualizzare sulla sinistra della finestra il grafico VCG.

Facendo clic su  è possibile misurare l'intervallo R-R o PR e così via.

Finestra della forma d'onda:visualizza il grafico della forma d'onda nel tempo, contrassegnando il punto R attualmente selezionato in rosso e i punti non selezionati in blu.Selezionando il punto R con il tasto sinistro del mouse verrà visualizzato il grafico vettoriale dell'elettrocardiogramma corrispondente sul lato sinistro dello schermo.

Finestra delle anse vettoriali:visualizza le anse vettoriali del piano frontale, del piano trasversale e del piano sagittale relative al battito cardiaco attualmente selezionato.

Finestra del grafico dell'andamento di HR: visualizza il grafico dell'andamento della frequenza cardiaca media misurata ogni dieci secondi.La linea verticale viola nel grafico è un indicatore temporale, che corrisponde all'ora di inizio del grafico della forma d'onda disegnato nella finestra di visualizzazione della forma d'onda.Quando si fa clic con il tasto sinistro del mouse sul grafico dell'andamento, la

posizione della linea verticale e l'ora di inizio del grafico della forma d'onda vengono aggiornate di conseguenza.

Selezionare il battito cardiaco:utilizzare i tasti freccia su e giù della tastiera per scorrere le forme d'onda e utilizzare i tasti freccia sinistra e destra per selezionare il battito cardiaco e aggiornare la visualizzazione delle anse vettoriali.



6.20 Impostazioni dei parametri

Fare clic sul pulsante  per accedere alla funzione di impostazione dei parametri.

6.20.1 Pagina di analisi

I vari parametri utilizzati per l'impostazione dell'analisi automatica includono principalmente:

- **Pausa R-R:** uno standard per valutare il modulo di pausa;
- **Battito prematuro:**

✧ Rapporto massimo dell'intervallo R-R: utilizzato per determinare il grado di anticipo dell'intervallo R-R per i battiti prematuri.

✧ Soglia minima di durata del QRS per i battiti ventricolari:durata dell'onda QRS utilizzata per distinguere tra battiti prematuri atriali e battiti prematuri ventricolari.

- **Bradicardia:**

✧ Durata: soglia temporale minima per i segmenti di bradicardia.

✧ HR massima: la frequenza cardiaca più alta del segmento bradicardico.

- **Analisi delle aritmie:**

✧ Periodo refrattario: l'intervallo minimo tra due battiti cardiaci.

✧ Ciclo minimo di run lungo: impostare lo standard per valutare se si tratta di un run lungo o di un run breve.

✧ Metodo di classificazione predefinito: impostare il metodo di classificazione dei modelli.

✧ Riclassificazione automatica: seleziona i tipi da mantenere durante la riclassificazione.

➢ **Analisi della fibrillazione atriale:**

✧ Lunghezza minima: durata minima dei segmenti di fibrillazione atriale.

✧ Frequenza cardiaca minima: la frequenza cardiaca più bassa all'interno di un segmento di fibrillazione atriale.

✧ Tasso di variabilità minimo: il tasso minimo di variazione degli intervalli R-R per ciascun battito all'interno di un segmento di fibrillazione atriale.

➢ **QTD:** selezionare la formula di calcolo per l'analisi della dispersione QT.

6.20.2 Pagina di visualizzazione

Grafico dell'andamento: per selezionare il metodo di visualizzazione per i grafici dell'andamento dei casi a lungo termine (oltre 1 giorno).

➢ **Elettrocardiogramma:**

✧ Filtro CA: per abilitare il filtraggio della frequenza di rete durante il tracciamento dell'ECG.

✧ Filtro della linea di base: per abilitare il filtraggio della linea di base durante il tracciamento dell'ECG.

✧ Visualizzazione livellata: per abilitare la funzione di livellamento durante il tracciamento dell'ECG.

✧ Forma d'onda a 6 derivazioni*2 (10 mm/mV): ECG a più derivazioni che utilizza la modalità di visualizzazione 6*2 con guadagno di 10 mm/mV.

✧ Colore della forma d'onda: per impostare marcatori di colore diverso per i diversi tipi di battito cardiaco nell'ECG.

✧ Modello: per impostare le derivazioni predefinite per la visualizzazione dell'ECG nell'interfaccia di visualizzazione del modello.

✧ Età: per impostare il formato di visualizzazione dell'età.

6.20.3 Pagina di stampa

➢ **Elettrocardiogramma:**

✧ Tipo di stampa: per selezionare la tipologia di stampa delle onde ECG;

✧ Definizione della forma d'onda: per selezionare la risoluzione di stampa della forma d'onda ECG;

✧ Segmenti/pagina: per impostare il numero di segmenti ECG stampati per pagina.

✧ Stampa ECG orizzontale: per convertire i segmenti ECG in formato di stampa orizzontale.

➢ **Referto generale:**

✧ Tempo effettivo di stampa: per modificare la durata del referto principale in “Durata effettiva”.

✧ Stampa risultati ST: per includere i risultati dell'analisi del segmento ST nel referto principale.

✧ Stampa N-N lungo: per includere i risultati delle statistiche dell'intervallo N-N lungo nel referto principale.

✧ AF in S: per includere i dati sulla fibrillazione atriale all'interno delle contrazioni premature atriali nel referto principale.

✧ Stampa risultati HRV: per includere i risultati dell'analisi HRV nel referto principale.

✧ Stampa intervallo R-R più lungo: per stampare i risultati delle statistiche dell'intervallo R-R più lungo nel referto principale.

✧ Stampa l'ora del primo referto: stampa l'ora in cui è stato generato il primo referto nel referto principale.

✧ Operatore: stampa le informazioni sull'operatore nel referto principale.

✧ Medico revisore: per stampare le informazioni sul medico revisore nel referto principale.

➢ **Titolo del medico:**per selezionare il titolo per il campo “Firma del medico” nel referto principale.È possibile aggiungere o rimuovere i titoli.

➢ **Auto-report:** per impostare la descrizione automatica nella conclusione diagnostica.

✧ Personalizza intestazione referto: per impostare l'intestazione e il sottotitolo del referto principale.

✧ Personalizza note a piè di pagina: personalizzare il contenuto del piè di pagina del referto principale.

✧ Stampa referto elettronico: selezionare per stampare il referto elettronico.

✧ Stampa referto cartaceo: selezionare per stampare il referto cartaceo.

✧ Formato carta: per selezionare il tipo di carta da utilizzare per la stampa.

✧ Formato abbreviazione età: per utilizzare un formato abbreviato per la stampa dell'età del paziente.

✧ Stampa lunghezza segmento Hr: per stampare la lunghezza del segmento della frequenza cardiaca nel referto principale e nella tabella dei dati sull'aritmia.

✧ Ordina segmenti per ora: per visualizzare in ordine cronologico i segmenti ECG all'interno della finestra della Selezione per stampa.

6.20.4 Pagina di sistema

➢ **Lingua:** per impostare la lingua dell'interfaccia del software.

✧ Abilita la finestra di benvenuto: selezionare questa opzione per visualizzare la finestra di benvenuto all'accensione del software.

✧ Abilita autenticazione di sicurezza: selezionare questa opzione per abilitare le funzioni di gestione e accesso degli utenti.

Nota: quando si selezionano/deselezionano le due opzioni di cui sopra, viene visualizzata una finestra di dialogo "Verifica amministratori"; inserire la password corretta e fare clic su "OK" per completare l'operazione.

6.21 Gestione dei casi

Aprire la voce "Manutenzione" nel menu "File" oppure fare clic sul pulsante  nella barra degli strumenti principale per accedere alla funzione di gestione dei casi.

6.21.1 Modifica dello stato di visualizzazione dell'elenco

 Per visualizzare tutti i casi o solo quelli che non sono stati eliminati.

6.21.2 Modifica delle informazioni sui casi

 Per modificare le informazioni di un singolo caso.

6.21.3 Eliminazione dei casi

 Per eliminare i casi selezionati; è possibile selezionare più di un caso nell'elenco dei casi per eliminare più casi contemporaneamente.

Attenzione:

Non è possibile eliminare i casi aperti per la consultazione.

L'eliminazione di un caso è un'operazione irreversibile e non è possibile ripristinare i file una volta eliminati.Verificare attentamente prima di procedere.

6.21.4 Visualizza referto

 Per visualizzare i referti elettronici di un caso.

6.21.5 Esportazione dei casi

 Per esportare i casi selezionati; è possibile selezionare più di un caso nell'elenco dei casi per esportare più casi contemporaneamente.

Il file esportati vengono generati tramite compressione lossless, riducendo le dimensioni e semplificando l'archiviazione e la gestione dei dati del caso.Se è necessario visualizzare il contenuto esportato, è possibile ripristinarlo e aprirlo tramite la funzione "Importazione dei casi".

Attenzione:

prima di esportare il caso, verificare che lo spazio su disco di destinazione sia sufficiente.

Dopo l'esportazione del caso, i dati originali rimangono salvati nel software.Una volta verificata la

correttezza del file del caso esportato, gli utenti devono cancellare manualmente il caso utilizzando la funzione "Eliminazione dei casi".

6.21.6 Importazione dei casi

 Per importare nuovamente i casi esportati nel software per facilitarne la revisione e l'analisi.

La finestra di importazione fornisce una funzione di anteprima delle informazioni sul caso per aiutare gli utenti a confermare il caso selezionato.

Se il software rileva casi duplicati durante l'importazione, verrà visualizzata una finestra con il seguente messaggio:

"Sì": il file corrente verrà importato e sostituirà quello esistente;

"No": il file corrente non verrà importato;

"Tutti sì": tutti i casi verranno importati e sostituiranno quelli esistenti;

"Tutti No": tutti i casi uguali non saranno importati;

"Annulla": annulla l'importazione del file.

Attenzione:

Scegliere con attenzione in base alla situazione reale per evitare la perdita di dati importanti.

6.21.7 Cambio pagina

 Pagina su.

 Pagina giù.

6.21.8 Ricerca dei casi

 Per ricerca i casi.

6.22 Analisi in presenza di pacemaker

Quando i dati contengono il segnale del pacemaker, il sistema lo identifica automaticamente e aggiunge la funzione di analisi con pacemaker.

Dopo la riproduzione delle registrazioni, verrà visualizzata la finestra di impostazione dei parametri del pacemaker; per informazioni sul suo funzionamento, fare riferimento a "Riprodurre le registrazioni dell'HOLTER".

Nella funzione di riproduzione dei modelli sono presenti 11 finestre (come mostrato in Fig.6-33).Ciascun pulsante rappresenta un modello.Le lettere sul pulsante corrispondono al nome del modello (ad esempio, D indica stimolazione a doppia camera).La percentuale mostrata sul pulsante indica la percentuale occupata dall'onda corrispondente rispetto al totale.

D:Stimolazione a doppia camera	AP:Stimolazione atriale
AUS:Undersensing atriale	AOS:Oversensing atriale
AOO:Stimolazione atriale asincrona	VP:Stimolazione ventricolare
VUS:Undersensing ventricolare	VOS:Oversensing ventricolare
VFB:Battito di fusione ventricolare	VO:Pseudofusione ventricolare
VOO:Stimolazione ventricolare asincrona	

Nota:La linea blu sotto l'onda ECG è un marcatore di stimolazione, che indica la posizione del segnale di stimolazione sull'onda ECG.

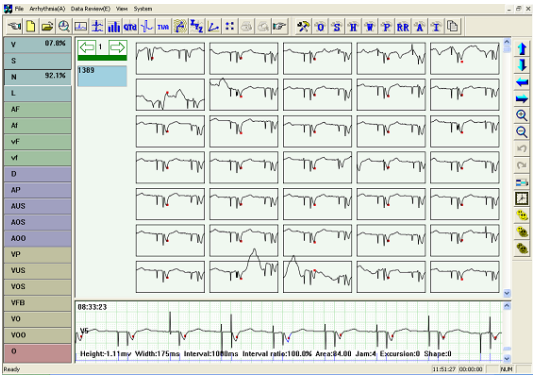


Fig.6-33

Accedere alla riproduzione sequenziale, fare clic sul pulsante 

per visualizzare la finestra di dialogo "Tabelle" nella quale si è aggiunto l'elemento "Tabella Pacemaker" (mostrato in Fig.6-34).

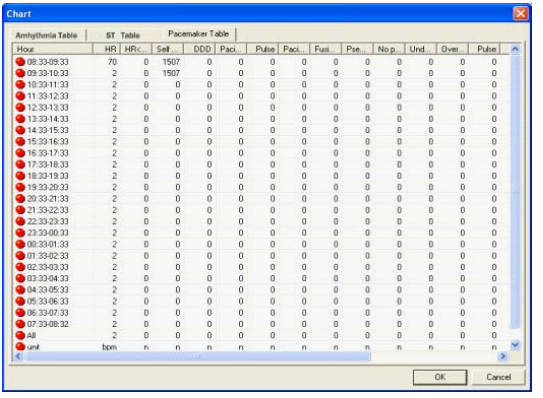


Fig.6-34

6.23 Analisi della sindrome delle apnee nel sonno

Nella schermata del referto  inserire il l'orario corretto in cui il paziente si è addormentato e quello in cui si è svegliato per la definizione del segmento del periodo di sonno (come mostrato in Fig.6-35).

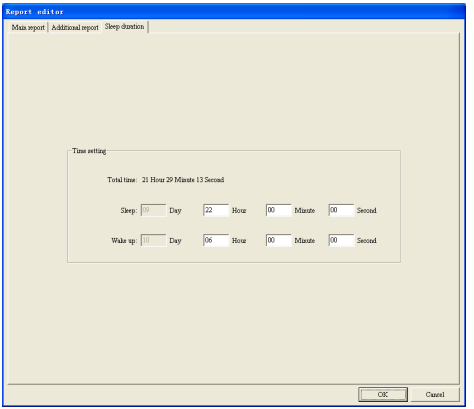


Fig.6-35

Infine, nella finestra “Selezione per stampa”  , selezionare "Andamento", “Bilanciamento multiparametrico”, “Analisi dei pericoli” tra le opzioni relative a “Analisi delle apnee notturne” (come in Fig. 6-36).

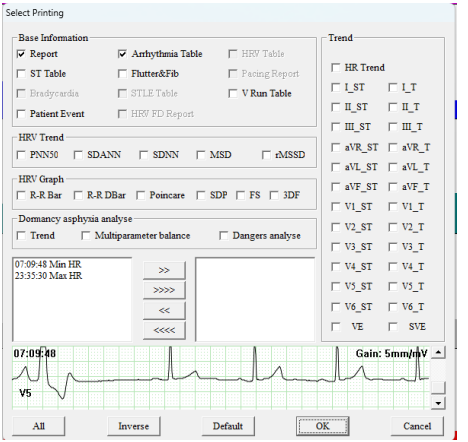


Fig.6-36

Una volta confermato, è possibile stampare un rapporto di analisi dell'apnea notturna.Confrontando e analizzando la variabilità della frequenza cardiaca durante i periodi di sonno e veglia, è possibile effettuare una valutazione finale sulla probabilità di essere in presenza di sindrome dell'apnea notturna.

Attenzione: se il tempo di campionamento è superiore a 30 ore, l'analisi delle apnee notturne sarà disabilitata e l'opzione "Analisi delle apnee notturne" non verrà visualizzata nella finestra "Selezione per stampa".

6.24 Funzioni aggiuntive

6.24.1 Grafico a cascata

Selezionare l'opzione “Grafico a cascata” nel menu “Aritmia” per accedere all'interfaccia del grafico a cascata, come mostrato nella Figura 6-37.

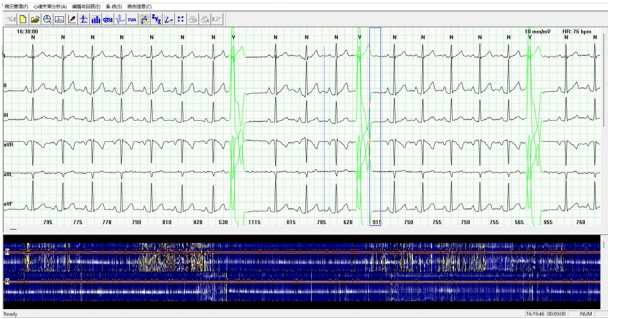


Fig. 6-37

All'interno dell'interfaccia sono presenti una finestra di visualizzazione dell'ECG e una finestra di visualizzazione del grafico a cascata.

Fare clic con il tasto sinistro del mouse nella finestra del grafico a cascata per individuare il battito cardiaco corrispondente nell'ECG, quindi modificare il tipo di battito cardiaco nella finestra ECG tramite il tasto sinistro del mouse o il menu contestuale.

Nella finestra del grafico a cascata è anche possibile utilizzare il menu contestuale per cambiare le derivazioni.

6.24.2 Andamento P-R

Selezionare la voce “Andamento P-R” nel menu “Aritmia” per accedere all'interfaccia del grafico dell'andamento P-R, come mostrato nella Figura 6-38.

All'interno dell'interfaccia sono presenti una finestra di visualizzazione dell'ECG e una finestra di visualizzazione del grafico dell'andamento P-R.

Fare clic con il tasto sinistro del mouse nella finestra del grafico dell'andamento P-R per individuare il battito cardiaco corrispondente nell'elettrocardiogramma, quindi modificare il tipo di battito cardiaco nella finestra dell'elettrocardiogramma tramite il tasto sinistro del mouse o il menu contestuale.

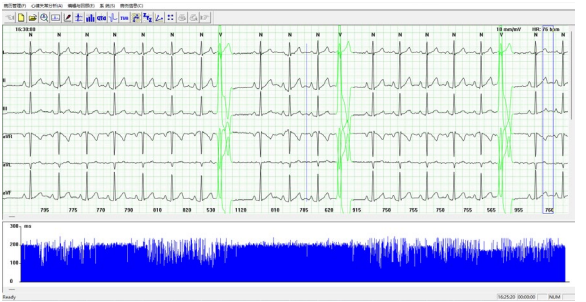


Fig. 6-38

6.24.3 Andamento 3D_ST

Nell'interfaccia della funzione “Riproduzione sequenziale”, selezionare la voce “Andamento 3D_ST” dal menu “Aritmia” e verrà visualizzata la finestra del grafico di andamento 3D del segmento ST, come mostrato nella Figura 6-39.

Le sue funzioni principali includono:

✧ **Colorazione rossa:** i valori rappresentati dall'area rossa nella figura.

✧ **Colorazione blu:** i valori rappresentati dall'area blu nella figura.

✧ **Stile:** possibilità di scegliere se la visualizzazione corrente è una “superficie” composta da superfici

3D o una “cornice” composta da curve.

✧ **Qualità:** selezionare la qualità dell'immagine.

✧ **Colore:** colori dello sfondo e degli assi coordinati regolabili.Fare doppio clic sul blocco del colore e impostarlo nella finestra di selezione dei colori a comparsa.

✧ **Mostra proiezione:** visualizza la proiezione del grafico dell'andamento sulla base del sistema di coordinate.

✧ **Smooth:** rende l'immagine più livellata.

✧ **Mostra standard:** visualizza il grafico di confronto standard.

✧ **Reset:** riporta il grafico dell'andamento allo stato iniziale.

✧ **Navigazione:** visualizzazione dinamica del grafico dell'andamento.

✧ **Avanti:** allarga il contenuto della finestra di visualizzazione per ingrandire il grafico dell'andamento.

✧ **Indietro:** riduce il contenuto della finestra per rimpicciolire il grafico dell'andamento.

✧ **Rotazione del grafico dell'andamento:**

 Verso l'alto  Verso il basso  Verso sinistra  Verso destra

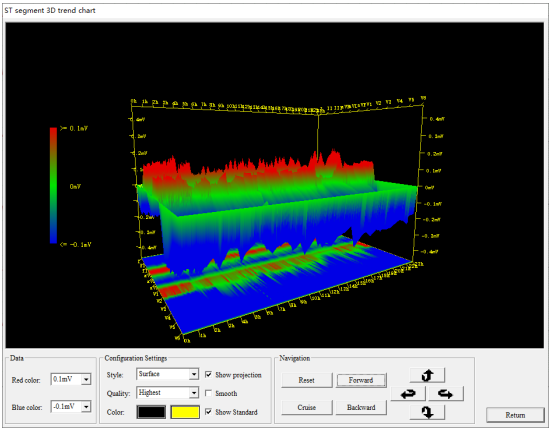


Fig. 6-39

6.25 Informazioni sul caso

La voce di menu “Informazioni sul caso” nella finestra principale include le seguenti funzioni:

✧ Visualizza: per visualizzare le informazioni di base sul caso corrente.

✧ Modifica: per modificare le informazioni di base sul caso corrente.

✧ Preset: memorizza le informazioni sul caso nella casella di registrazione e compila automaticamente

le informazioni salvate sul caso quando si utilizza la funzione " Riprodurre le registrazioni dell'HOLTER" function.

Appendice I

Tabella 1 Accessori

Nome	Qualità	Tipo
Elettrodi ECG monouso	1 scatola	
Cavo ECG	1 Set	Holter ECG compatto, cavi a 12 derivazioni di tipo A, standard IEC, in TPU, pulsante placcato oro
		Holter ECG compatto, cavi a 12 derivazioni di tipo A, standard USA, in TPU, pulsante placcato oro

Tabella 2 Combinazioni di dispositivi

Nome	Qualità	Tipo
Computer host	1 pezzo	TLC5000
Elettrodi ECG monouso	1 scatola	
Cavo ECG	1 Set	Holter ECG compatto, cavi a 12 derivazioni di tipo A, standard IEC, in TPU, pulsante placcato oro
		Holter ECG compatto, cavi a 12 derivazioni di tipo A, standard USA, in TPU, pulsante placcato oro
Cavo USB 2.0	1 pezzo	HGP0062

Software PC	1 pezzo	V5
Zaino	1 pezzo	60*25*115 mm
Manuale d'uso	1 pezzo	140*105mm

Note:

Al momento dell'apertura della confezione, seguire le istruzioni riportate sulla stessa.

Dopo aver disimballato il prodotto, verificare che gli accessori e i documenti d'accompagnamento siano conformi all'elenco d'imballaggio, quindi controllare il dispositivo.

Contattare la nostra azienda immediatamente nel caso in cui il contenuto della confezione non soddisfi i requisiti o il dispositivo non funzioni correttamente.

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.

La confezione deve essere conservata in modo adeguato per essere utilizzata in futuro in caso di manutenzione ordinaria o di riparazione del dispositivo.

Prestazioni del prodotto

Modalità di derivazione: 12 derivazioni

Tempo di registrazione: non inferiore a 24 ore

Rapporto di reiezione in modo comune ≥ 60 dB

Accuratezza del guadagno: ≤ 10%
Stabilità del guadagno: ≤ 3%
Rumore di sistema: ≤50 μV
Velocità di scansione：25mm/s
Risposta in frequenza: per segnali sinusoidali con frequenza compresa tra 0,05 Hz e 40 Hz, l'ampiezza di risposta
deve essere compresa tra il 140% e il 70% dell'ampiezza di risposta a 5 Hz (+3dB a -3dB)
Segnale minimo rilevabile: il valore minimo del segnale fisiologico che può essere monitorato è 50 μV

Allegato II

Metodo di calcolo della frequenza cardiaca:La frequenza cardiaca viene calcolata utilizzando i battiti privi di interferenze presenti nel segmento di tracciato ECG. Supponendo che N sia il numero di battiti consecutivi senza interferenze, la formula è la seguente:

HR = 60000 / Somma dell'intervallo R-R di N battiti cardiaci / N)

Metodo di riconoscimento degli arresti:In base alla frequenza cardiaca massima della pausa o all'intervallo RR minimo impostato dall'utente nella funzione "definizione dei parametri", si confrontano gli intervalli RR dei battiti cardiaci che non presentano interferenze e i battiti cardiaci idonei vengono classificati come Pausa lunga intermittente.

Spiegazione supplementare dell'analisi del segmento ST;

Questo software è in grado di analizzare l'elevazione o la depressione della tensione media del segmento ST (cioè lo spostamento del segmento ST) per tutte le derivazioni.

L'utente può calibrare il segmento ST della forma d'onda ECG nella funzione "Analisi aritmie" e nella funzione "Consultazione sequenze"

Fare clic sul pulsante "STE" per impostare lo standard di valutazione per l'elevazione del segmento ST in ciascuna derivazione, oppure fare clic sul pulsante "STD" per impostare lo standard di valutazione per la depressione del segmento ST in ciascuna derivazione, ovvero per modificare lo standard di valutazione per l'elevazione o la depressione del segmento ST in ciascuna derivazione. intervallo di tensione.

L'utente può visualizzare il numero di elevazioni e depressioni del segmento ST in ciascuna derivazione nel " Referto", cioè il numero di frammenti che si sono verificati in ciascun segmento di derivazione della bocca.

Questo software fornisce la tensione media oraria del segmento ST di tutte le derivazioni nella "Scheda tecnica del segmento ST".Dopo aver utilizzato la funzione "Analisi dell'ischemia miocardica", viene generata una tabella di carico dell'ischemia totale di emergenza e vengono contati l'ora di inizio e l'ora di inizio della depressione del segmento ST in ogni derivazione dell'intero caso.

Durata, frequenza cardiaca media, frequenza cardiaca massima, tensione media del segmento ST, carico totale, numero di eventi prematuri ventricolari ed eventi prematuri.

L'intervallo di frequenza cardiaca e l'intervallo di spostamento del segmento ST di ciascun segmento non vengono conteggiati.

Allegato III

Questa sezione fornisce indicazioni specifiche relative alla compatibilità elettromagnetica. Installare e utilizzare l'holter in conformità con le informazioni sulla compatibilità elettromagnetica qui riportate.

I dispositivi di comunicazione radio portatili e mobili possono influire sul funzionamento dell' holter. Si raccomanda di tenere i dispositivi di comunicazione radio portatili e mobili a debita distanza dall'holter o di spegnerli durante il suo normale utilizzo.

Assicurarsi di utilizzare solo i cavi di collegamento forniti dalla nostra azienda.

Avvertenza: l'uso di accessori diversi da quelli forniti dal produttore può aumentare i livelli di emissione dell'holter o ridurre la sua immunità alle interferenze.

L'holter non deve essere posizionato in prossimità o sovrapposto ad altri dispositivi con frequenza operativa uguale o simile. Qualora fosse inevitabile utilizzarlo in prossimità o in sovrapposizione ad altre apparecchiature, il dispositivo deve essere monitorato per verificare che funzioni correttamente in tale configurazione.

Prestazioni di base: il dispositivo è in grado di visualizzare e registrare.

Per garantire il corretto funzionamento dell'holter e prevenire un aumento delle emissioni o una riduzione dell'immunità, utilizzare solo i cavi di collegamento e relativi accessori forniti dalla nostra azienda.

L'uso di accessori, trasduttori o cavi diversi da quelli specificati può comportare un aumento delle emissioni o una riduzione dell'immunità del dispositivo o del sistema.

 avvertenza

I dispositivi medici attivi sono soggetti a speciali precauzioni CEM e devono essere installati e utilizzati in conformità a queste linee guida.

 avvertenza

I dispositivi di comunicazione radio portatili e mobili possono influire sul funzionamento delle apparecchiature elettromedicali.

 avvertenza

L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli venduti dal produttore dell'apparecchiatura o del sistema come ricambi per componenti interni può comportare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una riduzione dell'immunità elettromagnetica dell'apparecchiatura o del sistema.
Emissioni elettromagnetiche:

 avvertenza: questo dispositivo o sistema non deve essere collocato in prossimità o sovrapposto ad altre apparecchiature. Qualora fosse inevitabile utilizzarlo in prossimità o in sovrapposizione ad altre apparecchiature, il dispositivo deve essere monitorato per verificare che funzioni correttamente in tale configurazione.

Linee guida e dichiarazione del produttore - emissioni e immunità elettromagnetiche

Tabella 1

Linee guida e dichiarazione del produttore - Emissioni elettromagnetiche	
Prova delle emissioni	**Conformità**
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1
Emissioni RF CISPR 11	Classe B
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Non applicabile
Fluttuazioni di tensione / emissioni flicker IEC 61000-3-3	Non applicabile

Tabella 2

Linee guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica		
Prova di immunità	**IEC 60601-1-2 Livello di prova**	**Livello di conformità**
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV a contatto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV in aria	±8 kV a contatto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV in aria
Transitori elettrici veloci/burst	±2 kV linee di alimentazione elettrica	Non applicabile

IEC 61000-4-4	±1 kV segnale ingresso/uscita frequenza di ripetizione 100 kHz	
Sovratensione IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV modalità differenziale ±0.5 kV, ±1 kV,±2 kV modalità comune	Non applicabile
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione IEC 61000-4-11	Non applicabile	Non applicabile
Campo magnetico alla frequenza di rete IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz/60Hz	30 A/m 50Hz/60Hz
RF condotte IEC61000-4-6	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V per ISM e bande radio amatoriali tra 0,15 MHz e 80 MHz 80 %AM a 2 Hz	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V per ISM e bande radio amatoriali tra 0,15 MHz e 80 MHz 80 %AM a 2 Hz
RF irradiate IEC61000-4-3	10V/m 80 Mhz-2,7 GHz 80 %AM a 2 Hz	10V/m 80 Mhz-2,7 GHz 80 %AM a 2 Hz

NOTA U_T è la tensione di alimentazione CA prima dell'applicazione del livello di prova.

Tabella 3

Linee guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica						
RF irradiate IEC61000-4-3 (Specifiche di prova per L'IMMUNITÀ DELLA PORTA DELL'INVOLUCRO alle Apparecchiature RF per la comunicazione wireless)	**Frequenza di prova** (MHz)	**Banda** (MHz)	**Servizio**	**Modulazione**	**IEC 60601-1-2 Livello di prova** (V/m)	**Livello di conformità** (V/m)
	385	380-390	TETRA 400	Modulazione d'impulsi 18 Hz	27	27
	450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ±5k Hz deviazione sinusoidale 1kHz	28	28
	710	704-787	Banda LTE 13,17	Modulazione d'impulsi 217 Hz	9	9
	745					
	780					
	810	800-960	GSM 800/900,TETRA	Modulazione d'impulsi	28	28
	870					

	930		800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	18 Hz		
	1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulazione d'impulsi 217 Hz	28	28
	1845					
	1970					
	2450	2450-2570	Bluetooth h, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulazione d'impulsi 217 Hz	28	、28
	5240	5100-5800	WLAN 802,11 a/n	Modulazione d'impulsi 217 Hz	9	9
	5500					
	5785					

Tabella 4

Linee guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica				
RF irradiate IEC61000-4-39 (Specifiche di prova per L'IMMUNITÀ DELLA PORTA DELL'INVOLUCRO Ai campi magnetici di prossimità)	**Test Frequenza**	**Modulazione**	**IEC 60601-1-2 Livello di prova** (A/m)	**Livello di conformità** (A/m)
	30 kHz	CW	8	8
	134,2 kHz	Modulazione d'impulsi 2,1 kHz	65	65
	13,56 MHz	Modulazione d'impulsi 50 kHz	7,5	7,5

Allegato IV

In condizioni di utilizzo normali, l'utente deve seguire scrupolosamente il manuale d'uso e le precauzioni di utilizzo; se il dispositivo mostra qualche problema, si prega di contattare il nostro servizio clienti.La nostra azienda dispone di registri di fabbrica e profili utente per ogni dispositivo, in base al periodo di garanzia e alle condizioni specificate di seguito, l'utente gode di servizi di manutenzione gratuiti per un anno dalla data di acquisto.Per aiutarci a fornirti un servizio di assistenza completo ed efficiente, assicurati di restituire il certificato di garanzia quando hai bisogno del servizio

di riparazione.

La nostra azienda può ricorrere alla consulenza a distanza, alla consegna espressa, al servizio di visita o ad altri metodi per effettuare il servizio di manutenzione.

Anche nel periodo di manutenzione gratuita, possiamo addebitare le spese di riparazione nelle seguenti situazioni:

- Guasti o danni causati dalla mancata osservanzadel manuale d'uso e delle precauzioni di utilizzo.
- Guasti o danni causati da cadute accidentali durante lo spostamento del dispositivo.
- Guasti o danni causati da riparazioni, interventi di ricostruzione o smontaggio, ecc. da parte di terzi, ad eccezione della nostra azienda.
- Guasti o danni causati da conservazione impropria o da cause di forza maggiore.

Il periodo di manutenzione gratuita per gli accessori e le parti soggette a usura è di sei mesi.Il manuale d'uso e il materiale di imballaggio sono esclusi.

La nostra azienda non è responsabile di eventuali malfunzionamenti di altri strumenti collegati causati direttamente o indirettamente dal guasto di questo dispositivo.

Il servizio di manutenzionegratuitoè valido solo se l'etichetta di protezione è intatta.

Per la manutenzione a pagamento oltre il periodo di garanzia, la nostra azienda raccomanda di continuarea rispettare il "Regolamento del contratto di manutenzione".Si prega di consultare il nostro servizio clienti per situazioni specifiche.

Altro

Non aprire l'involucro del dispositivo per evitare possibili scosse elettriche.

Gli schemi di circuito del dispositivo e l'elenco dei componenti critici è disponibile solo per postazioni di assistenza autorizzate o per personale addetto alla manutenzione, il quale è responsabile per la manutenzione del dispositivo.

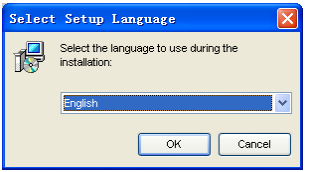
Il dispositivo appartiene alla categoria degli strumenti di misurazione.L'utente deve inviare il dispositivo all'istituto di controllo nazionale designato per l'ispezione in base ai requisiti.Il dispositivo deve essere ispezionato almeno una volta all'anno e tutti gli accessori devono essere ispezionati e sottoposti a manutenzione almeno una volta ogni sei mesi

Istruzioni per l'installazione del software

NOTA:Questo software deve essere installato da un responsabile autorizzato dall'azienda.

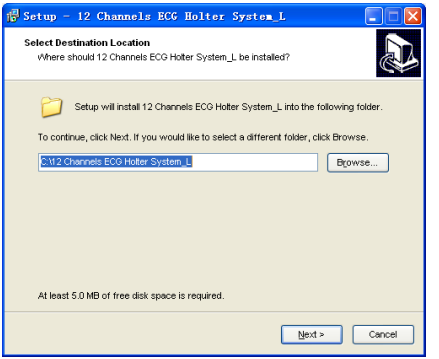
Fare doppio clic sul pacchetto di installazione, quando viene visualizzata la finestra "Controllo dell'account utente", selezionare "SÌ" per l'opzione "Vuoi consentire a questa applicazione di un autore sconosciuto di apportare modifiche al tuo dispositivo?".

1) Dopo aver effettuato l'installazione, se il software supporta diverse lingue, si aprirà l'interfaccia "Seleziona lingua di installazione", come mostrato di seguito.



Fare clic su “OK” dopo aver selezionato una lingua dall'elenco a discesa.

2) A questo punto si accede alla finestra di selezione della posizione di installazione, come mostrato nella Figura seguente.

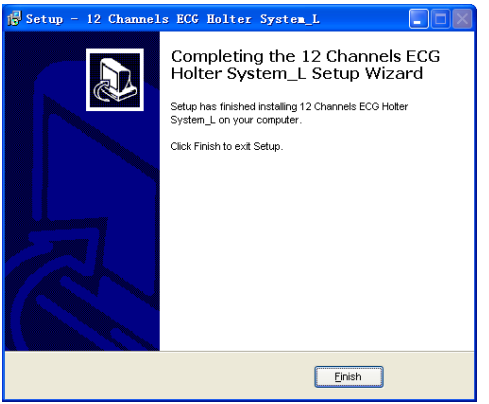


Fare clic su “Sfoglia” per selezionare una posizione di destinazione; si consiglia di installarlo in un disco non di sistema.

Fare clic su “Avanti” nella finestra “Selezionare la cartella del menu Start”.

3) Fare clic su “Installa” nella finestra “Pronto per l'installazione”.

4) Installazione completata.



Fare clic su “Fine” nella finestra di prompt.

Consigli per la sicurezza

Per tutelare la sicurezza delle informazioni sanitarie personali dei nostri pazienti, si riportano i seguenti consigli di sicurezza:

1.Blocco schermo automatico:impostare uno screen saver che al momento del ripristino visualizzi l'interfaccia di accesso, ridurre il periodo di inattività del sistema per il logout automatico e consigliare agli utenti di disconnettersi o spegnere il computer quando si allontanano dalla postazione;

2.Gli utenti possono utilizzare il proprio account e password di Windows o l'autenticazione di sicurezza fornita da questo software (vedere la sezione Gestione utenti).Se si utilizzano il proprio account e password di Windows, prestare attenzione ai due punti seguenti:

(1) Impostare password complesse e cambiarle regolarmente.Si consiglia di abilitare i criteri password di Windows;

(2) Disattivare gli account amministratore e ospite.Ogni utente deve avere un'identità univoca;

3.Installare software di protezione e software antivirus e abilitare il firewall e le funzioni di aggiornamento automatico.Eseguire regolarmente scansioni antivirus;

4.Assicurarsi che tutti i componenti del dispositivo che memorizzano informazioni personali (esclusi i supporti rimovibili) dispongano di misure di sicurezza fisica, ovvero che non possano essere rimossi senza strumenti;

5.Questo software contiene informazioni sanitarie personali e cartelle cliniche che richiedono protezione e riservatezza.Non copiare le informazioni sanitarie dei pazienti e le cartelle cliniche su supporti di memorizzazione rimovibili.Se è necessario copiarle, garantire costantemente la sicurezza

fisica del supporto;
6.Adottare misure antivirus prima di utilizzare dispositivi di archiviazione USB, ad esempio eseguendo una scansione antivirus del dispositivo USB;
7.Disattivare i servizi predefiniti di Windows, come Desktop remoto, Telnet e Condivisione file;
8.Ambiente sicuro:
Questo prodotto deve essere utilizzato in un ambiente che preveda le seguenti misure di tutela della privacy e della sicurezza:
(1) I computer su cui è installato questo software dovrebbero essere fisicamente protetti per impedire l'accesso da parte di utenti non autorizzati;
(2) I supporti esterni contenenti dati, referti e registri dei pazienti dovrebbero essere protetti.Quando non vengono più utilizzati, i dati devono essere cancellati in modo sicuro e/o i supporti di archiviazione devono essere scollegati in modo sicuro;
(3) Lo schermo del computer su cui è installato il software deve essere posizionato in modo tale che solo gli utenti autorizzati possano visualizzarne il contenuto.



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