PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

ECG HOLTER AVEC LOGICIEL

Manuel d'utilisation et d'entretien

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

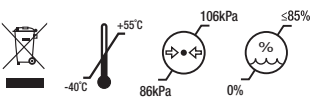
IP22

REF **TLC5000**

MD

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

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



M35130-FR-Rev.4-02.26

Avant-propos

Lire attentivement le Mode d'emploi avant d'utiliser ce dispositif médical.Les procédures d'utilisation spécifiées dans ce mode d'emploi doivent être suivies à la lettre. Ce manuel décrit en détail les étapes d'utilisation ; les procédures qui peuvent entraîner des dysfonctionnements et d'éventuels dommages au produit ou aux utilisateurs ; consulter les chapitres suivants pour plus de détails.Le non-respect du mode d'emploi peut entraîner une anomalie dans les mesures, des blessures et endommager le dispositif.Le fabricant n'est PAS responsable des problèmes de sécurité, de fiabilité et de performance de ces résultats dus au nom respect de l'utilisateur de ce manuel pour l'utilisation, la maintenance ou le stockage.Les services et réparations gratuits ne couvrent pas non plus ces défauts.

Le contenu de ce mode d'emploi est conforme au produit réel.Pour la mise à jour du logiciel et certaines modifications, le contenu de ce mode d'emploi est susceptible d'être modifié sans préavis, et nous nous en excusons sincèrement.

Remarque :Merci de lire attentivement le mode d'emploi avant d'utiliser le dispositif et de respecter scrupuleusement les procédures qui y sont décrites.

Mises en garde

Avant d'utiliser ce produit, il convient de prendre en considération la sécurité et l'efficacité décrites ci-après :

- Type de protection contre les chocs électriques : appareils à alimentation interne.
- Degré de protection contre les chocs électriques : pièce appliquée de type BF.
- Mode de fonctionnement : appareil à fonctionnement continu.
- Classe de protection de l'enveloppe :IP22.
- Les résultats de mesure doivent être décrits par des médecins qualifiés en relation avec les symptômes cliniques.
- La fiabilité de l'utilisation dépend du respect du mode d'emploi et des instructions d'entretien y figurant.
- Le dispositif ne convient pas aux enfants pesant moins de 10 kg.
- Contre-indications : aucune.
- Le dispositif ne peut pas fonctionner directement sur le cœur humain.
- Date de fabrication : voir l'étiquette.



Avertissement :Afin de garantir la sécurité et l'efficacité du dispositif, utiliser les accessoires recommandés par notre société.Les réparations et l'entretien doivent être effectués par du personnel qualifié dument autorisé par notre société.Tout remplacement d'accessoires avec des pièces non fournies par notre société peut entrainer des erreurs.Tout employé chargé de l'entretien qui n'a pas été formé par notre société ou par un autre organisme de service agréé ne doit pas essayer de réparer le produit.

Responsabilité de l’opérateur

- Le dispositif doit être utilisé par un personnel médical ayant reçu une formation professionnelle appropriée et doit être conservé par une personne spécifique.
- L’opérateur doit lire attentivement le mode d’emploi avant d’utiliser ce produit et suivre scrupuleusement la procédure d’utilisation qui est décrite dans celui-ci.
- Les exigences de sécurité ont été pleinement prises en compte lors de la conception du produit, mais l’opérateur doit aussi observer le patient et tenir compte de l'état du dispositif.
- L’opérateur doit fournir à notre société les conditions d’utilisation du produit.

Responsabilité de notre entreprise

- Notre entreprise fournit des produits qualifiés aux utilisateurs.
- Notre société fournit des services d'installation, de débogage et de formation technique conformément au contrat.
- Notre société effectue des interventions de réparation sur le dispositif pendant la période de garantie (un an) et les interventions d’entretien après la période de garantie.
- Notre société est responsable de répondre aux exigences des utilisateurs en temps utile.

Ce mode d’emploi est rédigé par Contec Medical Systems Co., Ltd. Tous droits réservés.

SOMMAIRE

Chapitre 1 Introduction 8

1.1 Conditions environnementales et public cible 8

1.2 Caractéristiques du produit et utilisation prévue 9

1.3 Sécurité 11

1.4 Nettoyage et entretien 16

Chapitre 2 Caractéristiques physiques du dispositif 19

2.1 Représentation schématique de chaque vue 19

2.2 Fonctions des touches, interface et voyant lumineux 21

Chapitre 3 Procédures de préparation à l'utilisation 22

3.1 Positionnement des électrodes 22

3.2 Installation de la pile et notice 24

Chapitre 4 Explication du fonctionnement de l'enregistreur 28

4.1 Nouvel enregistrement 29

4.2 Consultation de l'enregistrement 32
4.3 Configuration du système 34
4.4 Revoir l'enregistrement 38
Chapitre 5 Analyse des anomalies et dépannage 40
5.1 Entretien quotidien 40
5.2 Problèmes liés à la pile 41
5.3 Problèmes liés à la peau et à l'électrode 42
5.4 Problèmes liés aux câbles et au connecteur d'entrée 43
5.5 Autres problèmes 44
Chapitre 6 Instructions pour le logiciel d'analyse 44
6.1 Bienvenue dans le mode d'emploi du logiciel 45
6.2 Gestion des utilisateurs 45
6.3 Interface principale 49
6.4 Affichage de l'enregistreur HOLTER 49

6.5 Analyse d'arythmie 52
6.6 Affichage des modèles 55
6.7 Ordre d'affichage 65
6.8 Analyse de l' ischémie myocardique (STLE) 82
6.9 Analyse du ralentissement du rythme cardiaque (DC) 85
6.10 Analyse de la dispersion de QT (QTd) 87
6.11 Analyse de la variabilité de la fréquence cardiaque (HRT/VFC) 89
6.12 Analyse de l'alternance de l'onde T (TWA) 92
6.13 Analyse de la fibrillation auriculaire 95
6.14 Analyse de la variabilité de la fréquence cardiaque 98
6.15 Éditeur de rapport 102
6.16 Sélectionner l'impression 105
6.17 Vectorcardiogramme 108
6.18 Potentiels ventriculaires tardifs (PTV) 112

6.19 Électrocardiogramme vectoriel (TVCG) 118
6.20 Configuration des paramètres 120
6.21 Gestion des cas 125
6.22 Analyse de stimulation 128
6.23 Analyse du syndrome d'apnée du sommeil 131
6.24 Fonctions supplémentaires 133
6.25 Informations sur les dossiers 138
Annexe I 138
Annexe II 141
Annexe III 143
Annexe IV 150
Instructions pour l'installation du logiciel 152
Conseils de sécurité 154

Chapitre 1 Introduction

1.1 Conditions environnementales et public cible

Les exigences environnementales pour l'utilisation, le transport et le stockage de ce système.

Environnement de Fonctionnement

Température ambiante :10°C~45°C

Humidité relative :10%～95%, sans condensation

Pression atmosphérique :700hPa~1060hPa

Alimentation électrique :CC 3V

Environnement de transport et de stockage

Température ambiante :-40°C~+55°C

Humidité relative :10%～95%, sans condensation

Pression atmosphérique :700hPa~1060hPa

Configuration de l'ordinateur et exigences relatives à l'imprimante pour le logiciel

Unité centrale : Pentium III, Celeron(CYON)800 ou version supérieure

Mémoire étendue : 256 M ou plus

Disque dur : 40G ou plus

CD-ROM : CD-ROM ou version supérieure

Ports E/S : plus de 4 ports USB 2.0

Système d'exploitation :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)

Écran :Écran couleur avec résolution de 1024×768 ou supérieure

Résolution de l'imprimante :600DPI

1.2 Caractéristiques du produit et utilisation prévue

1.2.1 Caractéristiques du produit :

Le dispositif contient un enregistreur et un logiciel d'analyse.Le dispositif est utilisé pour la surveillance dynamique des signaux ECG.Il peut enregistrer des signaux ECG humains pendant au moins 24 heures, stocker des signaux ECG sans compression, fournir une analyse efficace grâce à son logiciel et fournir une base de diagnostic aux médecins.

1.2.2 Utilisation prévue :

Ce dispositif est utilisé pour enregistrer et analyser le signal ECG dynamique à des fins de diagnostic clinique et de recherche.

1.2.3 Indications du dispositif :

Ce dispositif est adapté aux maladies cardiaques telles que l'arythmie et les maladies coronariennes.

1.2.4 Utilisateurs prévus :

Le dispositif peut être utilisé dans les hôpitaux et autres établissements de santé professionnels.Il est

utilisé et et exploité par du personnel médical professionnel afin d'enregistrer l'ECG de patients.

L'ÉQUIPEMENT EM ou le SYSTÈME EM convient aux environnements de soins et de santé à domicile.

Cependant, le patient peut seulement le porter, il ne peut pas l'utiliser.

 **Avertissement :**Ne pas utiliser à proximité d'un équipement chirurgical HF actif et de la salle blindée RF d'un système EM d'imagerie par résonance magnétique, où l'intensité des perturbations EM est élevée.

 **Avertissement :** Éviter d'utiliser cet appareil à côté d'autres appareils ou de l'empiler avec d'autres appareils car cela pourrait entraîner un mauvais fonctionnement.Si une telle utilisation est nécessaire, cet équipement et les autres équipements doivent être surveillés pour vérifier qu'ils fonctionnent normalement.

 **Avertissement :**L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles différents de ceux spécifiés ou fournis

Par le fabricant de cet équipement peut provoquer une augmentation des émissions de l'équipement ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cet équipement et entraîner un mauvais fonctionnement.

**Avertissement :** Il convient de ne pas utiliser d'équipements de communication RF portables (y

compris les périphériques tels que des câbles d'antenne et des antennes externes) à moins de 30 cm (12 pouces) de tout élément de l'équipement, y compris les câbles spécifiés par le fabricant.Dans le cas contraire, une dégradation des performances de cet équipement pourrait en résulter.

1.3 Sécurité

Ce système a été conçu conformément à la norme de sécurité CEI 60601-2-47.

Avertissement :

Tout incident grave survenu en relation avec ce dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre où l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Ne pas utiliser ce dispositif avec un défibrillateur.

Ne pas utiliser ce dispositif dans un environnement où dans lequel est présent du gaz inflammable.

Ne pas utliser ce dispositif en présence d'interférences provenant d'équipements à haute puissance tels que des câbles à haute tension, des rayons X, des appareils à ultrasons, des appareils IRM ou des appareils d'électrothérapie et le tenir à distance des téléphones portables et de toute autre source de rayonnement.

Le dispositif ne doit pas être utilisé en même temps qu'un appareil de défibrillation.

Ne pas utliser de dispositifs émettant des rayonnements électromagnétiques.à proximité d'un enregistreur.

Ne pas utiliser ce dispositif dans un environnement avec des températures élevées (température maximale recommandée : 45°C).

Ne PAS modifier l'équipement.
Lire attentivement ce manuel d'utilisation avant d'utiliser le produit et respecter scrupuleusement les instructions indiquées.
Ce système doit être utilisé par du personnel habilité et dument formé, et doit être conservé dans un lieu sûr par la personne désignée à cet effet.
Ouvrir le couvercle arrière à l'aide d'un tournevis et installer les piles en respectant les repères + et -. Les piles utilisées doivent être des piles alcalines LR6 AA de qualité.
L'environnement dans lequel le dispositif est utilisé doit être protégé des vibrations, de la poussière, des matières corrosives ou combustibles, des températures extrêmes et de l'humidité etc.
Le médecin doit informer le patient surveillé par l'enregistreur d'éviter de trop bouger.
Installer les piles correctement dans le bon car une installation incorrecte peut endommager le dispositif.
Afin de protéger l'environnement, traiter les piles usagées conformément à la législation locale.
La durée de vie utile du produit dépend de la durée de vie utile des composants, qiu est généralement de 5 ans.
L'entretien et la réparation ne sont pas autorisés pendant l'utilisation du dispositif.
Les matériaux sélectionnés pour la conception et la fabrication du dispositif doivent garantir sa durée de vie prévue.La corrosion, le vieillissement, l'usure mécanique ou la dégradation des matériaux biologiques causée par les bactéries, les plantes, les animaux, etc. ne dégradera pas les propriétés mécaniques du dispositif.

Éviter tout contact avec l'eau.Éviter d'utiliser ou de stocker le dispositif dans des endroits où la pression atmosphérique, l'humidité ou la température dépassent les normes spécifiées, où la ventilation est insuffisante ou où il y a de la poussière.

Faire attention aux anodes positives et négatives de la pile lors de son remplacement.

Éliminer les matériaux d'emballage, les piles usagées et les produits dont la vie utile est terminée conformément aux lois et réglementations locales.L'utilisateur doit traiter correctement les déchets et les matériaux conformément aux réglementations et essayer de trier les déchets en vue de leur recyclage.

Le fabricant est responsable de la maintenance et du débogage du logiciel.

L'algorithme ST a été testé pour vérifier l'exactitude des données du segment ST.L'importance des changements du segment ST doit être déterminée par un médecin.

Précision du gain : le signal de sortie est équivalent au signal d'entrée et l'erreur maximale est de ±10%.

Pour éviter tout risque d'étranglement et d'étouffement, garder le dispositif hors de portée des nourrissons et des enfants.

	Appareil de type BF
	Interface USB.

	Disposition DEEE
IP22	Degré de protection de l'enveloppe
SN	Numéro de série
	Attention, consulter le manuel/la notice d'instructions.
CE 0123	Le produit est conforme au Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017.
EU REP	Représentant autorisé dans la Union européenne
	Fabricant
	Date de fabrication

	Limite de température
	Limites d'humidité
	Limites de pression atmosphérique
	Á conserver dans un endroit frais et sec
	Fragile, manipuler délicatement
	Ce côté vers le haut
	Pictogramme de recyclage
MD	Dispositif médical
UDI	Identifiant unique du dispositif

	Signal mise en garde générale NOTE ： Couleur de fond :jaune Bande triangulaire :Noir
	Code produit
	Numéro de lot
	Importé par
	Attention : lisez attentivement les instructions (avertissements)

1.4 Nettoyage et entretien

Nettoyage ：

Le conducteur réutilisable qui est en contact avec le patient doit être nettoyé après chaque utilisation :

Produit nettoyant recommandé :

Solution d'alcool isopropylique (70%)

Pour nettoyer le conducteur réutilisable :

1. Nettoyer les endroits difficiles à essuyer (comme les interstices et les rainures) à la surface du fil conducteur réutilisable à l'aide d'une brosse médicale imbibée de désinfectant (sans que le liquide ne coule de la brosse), en brossant

pendant trois minutes. Prendre un chiffon propre et doux, le tremper dans le désinfectant et l'essorer puis l'utiliser pour essuyer soigneusement toutes les surfaces extérieures du conducteur réutilisable pendant deux minutes,

en évitant d'essuyer l'interface du fil conducteur avec l'hôte.Répéter cette étape trois fois jusqu'à ce que tout résidu visible ait disparu.

2. Après le nettoyage, essuyer l'excès de produit nettoyant avec un nouveau chiffon ou une serviette en papier imbibée d'eau jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de résidus de détergent visibles.

3. Placer le fil conducteur réutilisable dans un endroit frais et bien aéré pour le laisser sécher naturellement et complètement.

Désinfection :

Afin d'éviter tout dommage à long terme au dispositif, celui-ci doit être désinfecté conformément aux règles et réglementations de l'hôpital.

Désinfectant recommandé pour les fils conducteurs réutilisables :

Solution d'alcool isopropylique (70%)

Pour désinfecter les conducteurs réutilisables :

1. Nettoyer les endroits difficiles à essuyer (comme les interstices et les rainures) à la surface du du fil conducteur réutilisable à l'aide d'une brosse médicale imbibée de désinfectant (sans que le liquide ne coule de la brosse), en brossant pendant trois minutes. Prendre un chiffon propre et doux, le tremper dans le désinfectant et l'essorer puis l'utiliser pour essuyer soigneusement toutes les surfaces extérieures du conducteur réutilisable pendant deux minutes, en évitant d'essuyer l'interface du fil conducteur avec l'hôte.Répéter cette étape trois fois jusqu'à ce que tout résidu visible ait disparu.

2. Après le nettoyage, essuyer l'excès de produit nettoyant avec un nouveau chiffon ou une serviette en papier imbibée d'eau jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de résidus de détergent visibles.

3. Placer le fil conducteur réutilisable dans un endroit frais et bien aéré pour le laisser sécher naturellement et complètement.

Chapitre 2 Caractéristiques physiques du dispositif

2.1 Représentation schématique de chaque vue

2.1.1 Vue de face

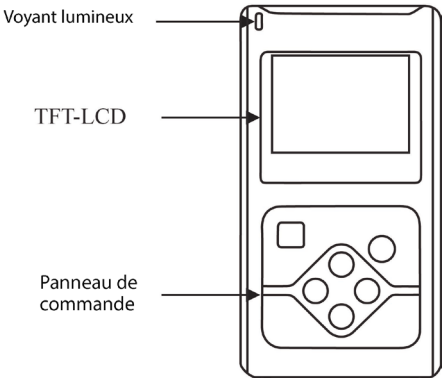


Fig.2-1 Vue de face

2.1.2 Vue latéral

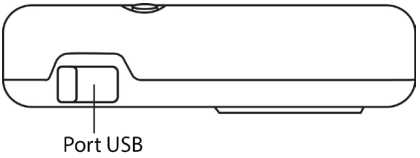


Fig.2-2 Vue latérale

2.1.3 Vue de dessous

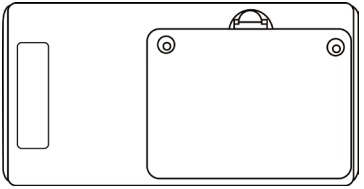


Fig.2-3 Vue de dessous

2.2 Fonctions des touches, interface et voyant lumineux


ou

touche fonction : menu/annuler/marche/arrêt


touche fonction : signal/autorisation/choix


touche directionnelle : gauche


touche directionnelle :droite


touche directionnelle : haut


touche directionnelle : bas

Voyant lumineux :(clignote toutes les 4 secondes pendant la collecte du signal ECG)
Affiche l'état de communication des données pendant la connexion avec l'ordinateur.

Chapitre 3 Procédures de préparation à l'utilisation

3.1 Positionnement des électrodes

Remarque :

Le positionnement des électrodes est à la base du fonctionnement de l'appareil Holter ECG pour l'enregistrement du signal.La qualité et la position des électrodes ont une incidence sur la qualité du signal ECG.Lire attentivement ce chapitre avant d'utiliser le dispositif pour la première fois.

La partie conductrice (partie appliquée) de l'électrode ne doit pas entrer en contact avec d'autres parties conductrices ou avec la terre.

Le port d'entrée/sortie du signal ne peut être connecté qu'avec l'instrument spécifié ; nous contacter pour tout remplacement.

Positionner les électrodes comme indiqué (**Fig.3-1**).



Fig.3-1

◆ Préparation de la peau

Lors de la fixation et de la mise en place de l'électrode, il est d'abord nécessaire de s'occuper de la peau et veiller à la nettoyer.Utiliser de l'alcool à 95 % pour nettoyer la peau et, après évaporation de l'alcool, utiliser un papier abrasif fixé à l'électrode pour essuyer l'endroit fixé afin d'éliminer les cuticules à la surface de la peau, afin de réduire la résistance de la peau et les perturbations de l'EMG.Pour les personnes avec une forte pilosité, la zone d'application des électrodes doit être rasée pour améliorer le contact entre la peau et l'électrode.La peau des patients âgés est sèche et présente de nombreux plis, il est donc nécessaire de la nettoyer et de rendre la peau la plus lisse possible là où l'électrode doit être appliquée.Si le point de fixation est situé près de la poitrine de la patiente, l'électrode et les câbles doivent être recouverts par le soutien-gorge, puis bien fixés.

◆ Positionnement des électrodes

Utiliser des électrodes ECG de haute qualité pour l'appliquer sur les sites choisis et la connecter à l'électrode correspondante.Pour éviter que les électrodes ne tombent et les perturbations causées par leur mouvement, utiliser un sparadrap pour fixer correctement les électrodes et les câbles correspondants.Ne pas utiliser de ruban adhésif ordinaire pour fixer les câbles, afin d'éviter de les salir ou de les corroder et de réduire leur durée de vie.En cas d'utilisation du dispositif dans un environnement où la température est élevée ou si le patient transpire facilement, il est possible d'essuyer le « gel médical EKG » sur la peau autour de l'électrode avant d'utiliser le dispositif.(ou suivre les ins-

tructions d'utilisation du fabricant des électrodes).

3.2 Installation de la pile et notice

3.2.1 Ouvrir le couvercle du compartiment des piles en respectant le sens indiqué par la flèche sur le couvercle.Voir **Fig.3-2**.

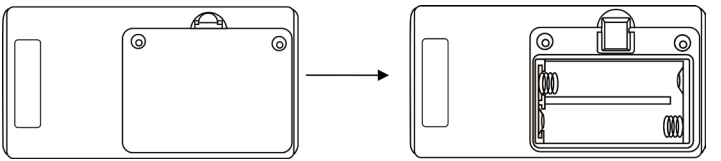


Fig.3-2

3.2.2 Installer les piles correctement, dans le bon sens puis refermer le couvercle.Voir **Fig.3-3**.

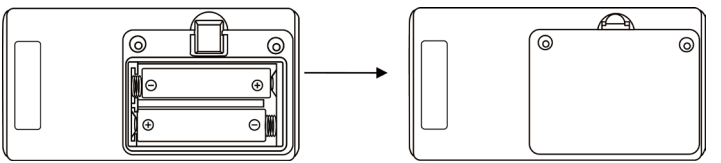


Fig.3-3

3.2.3 L'état de la pile et les exigences de fonctionnement sont indiqués dans le Tableau 3-a1.

	Les piles sont complètement chargées ; le dispositif peut fonctionner à plein régime.
	Les piles ne sont pas suffisamment chargées ; il est conseillé de ne pas effectuer l'enregistrement.
	Les piles sont presque complètement déchargées , les remplacer immédiatement.

Tableau 3-a1

Lorsque les piles sont presque épuisées et qu'elles ne sont pas remplacées, l'enregistreur affiche la page (**Fig.3-4**) et passe en mode protégé.

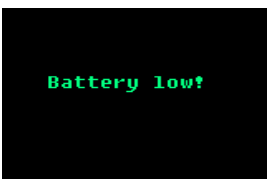


Fig.3-4

Lorsque l'énergie de la pile est faible, l'enregistreur passe en mode protégé afin de protéger l'enregistreur contre tout dommage.En mode protégé, le dispositif ne fonctionne pas tant qu'il n'est pas alimenté par l'USB ou que les piles ne sont pas complètement chargées.

Avertissement :

Les piles doivent être complètement chargées quand le dispositif collecte de nouvelles informations ; dans le cas contraire, le temps d'enregistrement pourrait ne pas durer suffisamment longtemps.

Remarque :

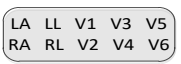
Confirmer que toutes les électrodes et tous les câbles de dérivation sont connectés correctement au patient.Si ce n'est pas le cas, des interférences dans le tracé pourraient survenir au début de l'enregistrement et pourraient entrainer un échec de l'analyse.

Remarque :

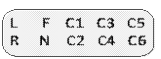
Retirer la pile après le contrôle afin de protéger l'enregistreur de tout éventuel dommage qui pourrait être provoqué par une fuite de la pile.

Instructions :

L'indicateur d'électrode et les images de cette section se réfèrent à la version normalement utilisée en Amérique ; en cas de différences avec l'appareil utilisé, se reporter aux indicateurs normalement utilisés en Europe indiqués ci-dessous.



3-5 Américain



3-6 Européen

L'indicateur normalement utilisé en Amérique est apparié à l'indicateur normalement utilisé en Europe, un par un ; les correspondances entre les deux sont indiquées dans le tableau ci-dessous :

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

Chapitre 4 Explication du fonctionnement de l'enregistreur

Cliquer sur ou pendant environ 3 secondes pour allumer l'enregistreur (cliquer sur ou pendant environ 3 secondes pour éteindre l'enregistreur sur la page principale) ; la page principale est illustrée dans la **Fig.4-1**.

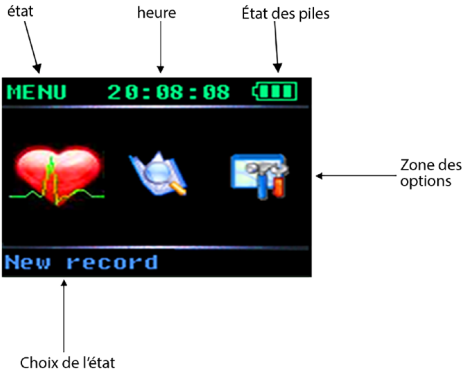


Fig.4-1 Page principale

4.1 Nouvel enregistrement

Utiliser les touches ◀ ou ▶ pour choisir ❤ sur l'écran principal, puis appuyer sur ! pour accéder à un nouvel enregistrement et donc à l'écran montré dans la **Fig.4-2**.

Dans cet écran, appuyer sur ▲ ou ▼ pour changer le gain, puis appuyer sur ◀ ou ▶ pour changer la sélection des dérivations.

Après avoir effectuer un premier enregistrement, appuyer sur ! si l'on souhaite continuer à enregistrer , à ce moment-là, l'interface montrera le message « Le dernier enregistrement va être écrasé !Vous en êtes certain ? » comme montré sur la **Fig.4-3**.



Fig.4-2

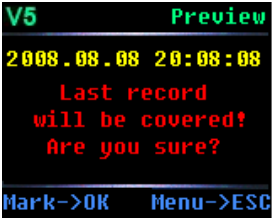


Fig.4-3

Cliquer sur  ou  pour annuler l'enregistrement et retourner à la page principale.

Appuyer sur  pour continuer à enregistrer et l'écran affichera le message « Démarrage d'enregistrement » comme montré dans la **Fig.4-4**.

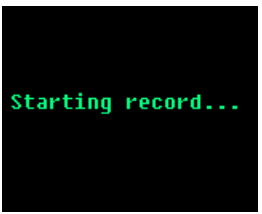


Fig.4-4

L'écran montré dans la **Fig.4-4** restera activé pendant 2 secondes puis le dispositif se mettra en mode stand-by.Le voyant bleu situé dans le coin supérieur gauche du dispositif clignote à une fréquence de 4 secondes pour indiquer qu'il est en fonctionnement.

Appuyer sur  cette touche pendant environ 3 secondes pour enregistrer les marqueurs d'événements pendant l'enregistrement. En même temps, si l'opération a réussi, le dispositif émet un

signal sonore.

Appuyer sur ou pendant environ 3 seconde pendant l'enregistrement si l'on veut terminer l'enregistrement manuellement. L'enregistreur affiche alors les informations de la **Fig.4-5** pour indiquer si l'opération d'enregistrement va être arrêtée.



Fig.4-5

Si l'on confirme que l'on souhaite mettre fin à l'enregistrement, appuyer sur la touche pendant environ 3 secondes, comme le demande le message affiché à l'écran. L'écran de la **Fig.4-6** apparaît alors.Il reste actif pendant environ 2 secondes avant de revenir à l'écran principal.



Fig.4-6

4.2 Consultation de l'enregistrement

Utiliser les boutons ◀ ou ▶ pour sélectionner l'icône  sur l'écran principal, appuyer sur ! pour entrer dans le mode de consultation de l'enregistrement. Si un enregistrement est sauvegardé, l'écran de la **Fig.4-7** s'affiche.

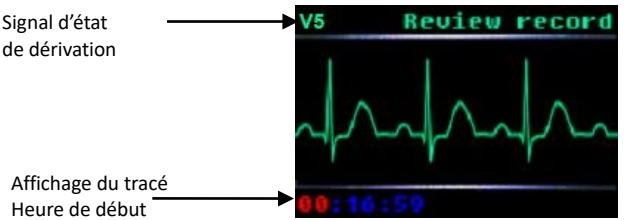


Fig.4-7

Dans cet écran, utiliser ◀ ou ▶ pour changer le signal d'une dérivation (Ⅰ , Ⅱ , Ⅲ, AVR, AVL, AVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6), appuyer sur ! pour passer des heures, minutes et secondes ; le rouge montre l'option qui a été choisie ; utiliser ▲ ou ▼ pour changer la valeur.

S'il n'y a pas d'enregistrement dans la mémoire, l'écran de la **Fig.4-8** affichera « Aucun enregistrement » et le dispositif reviendra automatiquement à l'écran principal après 2 secondes.



Fig.4-8

4.3 Configuration du système

Utiliser la touche ◀ ou ▶ pour choisir l'icône sur l'écran principal. Appuyer sur pour accéder à l'écran « Configuration du système » montré dans la **Fig.4-9**.

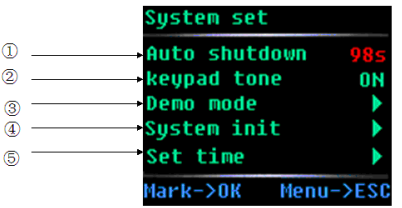


Fig.4-9

Utiliser la touche ▲ ou ▼ pour choisir l'option souhaitée, et la touche ◀ ou ▶ pour configurer l'option sélectionnée ou accéder au sous-menu correspondant. L'option montrée en rouge est celle sélectionnée.

① Configuration de l'arrêt automatique

L'intervalle de temps avant l'arrêt automatique peut être réglé entre 3 et 98 secondes. Si l'intervalle est réglé sur 99 secondes, le dispositif ne s'arrêtera pas automatiquement.

② Configuration du son du clavier

Cette option permet d'activer ou de désactiver le son du clavier.

③ Mode Démo

Cette option permet d'afficher la forme d'onde de démonstration montrée dans la **Fig.4-10**.



Fig.4-10

Appuyer sur ▶ pour afficher la forme d'onde d'une autre dérivation.

④ Initialisation du système

Appuyer sur ▶ pour accéder à l'écran montré dans **Fig.4-11**.

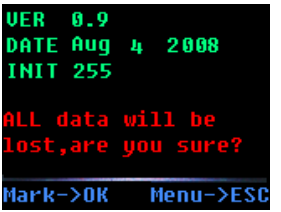


Fig.4-11

⚠ **Remarque :**

Les informations détaillées sur la version dépendent de l'enregistreur.

Appuyer sur ! pour démarrer l'initialisation comme montré dans **Fig.4-12**.

⑤ Réglage de l'heure

Appuyer sur pour accéder à l'écran de configuration de l'horloge comme montré dans **Fig.4-13**.

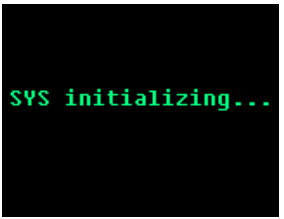


Fig.4-12

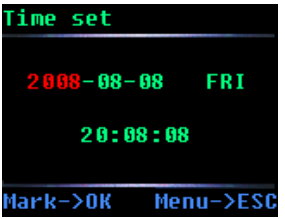


Fig.4-13

Utiliser la touche ou pour choisir l'option ; utiliser la touche ou pour changer la valeur puis appuyer sur pour enregistrer la valeur configurée et retourner au menu précédent. Appuyer sur ou pour annuler les modifications apportées et retourner au menu précédent.

4.4 Revoir l'enregistrement

Retirer les électrodes du patient et connecter l'enregistreur au PC à l'aide du câble USB.Il est recommandé d'avoir des piles dans l'enregistreur.Si la connexion est correcte, l'indicateur s'allume et l'écran de la **Fig.4-14** s'affiche.



Fig.4-14

Dans le dossier « My Computer » (Mon ordinateur) du PC, l'icône illustrée à la **Fig.4-15** s'affiche.

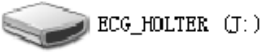


Fig.4-15

En accédant à l'unité, on trouvera un fichier dénommé ECG_WAVE.BIN (**Fig.4-16**).



Fig.4-16

Sélectionner ce fichier d'analyse pour reproduire de nouveau l'enregistrement.

Remarque :

Pour plus de détails, voir le Chapitre 6.

Une fois la lecture terminée, déconnecter en toute sécurité le périphérique de stockage de masse USB comme indiqué à la **Fig.4-17**, puis retirer le câble de connexion USB pour éviter d'endommager le dispositif.



Fig.4-17

Après avoir interrompu la connexion avec le PC, le dispositif revient à l'écran principal.

Remarque :

L'interface USB de l'enregistreur est USB2.0, choisir l'interface USB2.0 du PC pour se connecter afin d'assurer la vitesse de communication des données.

Pendant le processus de connexion, si l'ordinateur tombe en panne ou s'éteint accidentellement en raison d'une coupure de courant soudaine ou pour d'autres raisons, déconnecter l'enregistreur et l'ordinateur et attendre que l'ordinateur fonctionne correctement, puis le reconnecter à l'enregistreur pour télécharger les cas.

Chapitre 5 Analyse des anomalies et dépannage

5.1 Entretien quotidien

5.1.1 Entretien après utilisation

Appuyer de manière prolongée sur la touche  ou  pour éteindre le dispositif.

Débrancher les câbles, les tenir par la partie de la fiche et ne pas tirer sur le fil avec force.

Nettoyer le dispositif et les accessoires.

Installer le dispositif dans un environnement frais et sec.

Ne pas tremper le dispositif dans un détergent pour le nettoyer.Avant de nettoyer la coque, éteindre le dispositif.Il est recommandé d'utiliser un nettoyant neutre pour nettoyer l'enregistreur, puis le laisser sécher à l'air libre ou utiliser un chiffon propre et sec pour l'essuyer.

5.1.2 Inspection et entretien des câbles de raccordement et des électrodes

Utiliser un multimètre pour détecter la connectivité du câble d'alimentation en vérifiant que le contact avec chaque fil du câble de dérivation est correct.La résistance de chaque fil de la fiche de l'électrode à la broche correspondante dans la fiche du câble de plomb doit être inférieure à 2Ω.Il est

nécessaire de vérifier régulièrement que le câble de dérivation est en parfait état.Tout endommagement du fil de dérivation entraînera un tracé erroné de la dérivation correspondante ou de toutes les dérivations sur l'ECG.Le câble de dérivation peut être nettoyé avec de l'eau ou un solvant neutre.Ne pas utiliser de détergent ou de germicide contenant de l'alcool (ne pas plonger les câbles de dérivation dans un liquide pour les désinfecter).

Le fait de plier ou de nouer les câbles raccourcit la durée de vie des câbles des dérivations.Lors de l'utilisation, redresser le câble de dérivation.

Le câble de dérivation doit être remplacé s'il apparait endommagé ou s'il présente des traces de corrosion.L'entretien du câble de dérivation dépend de sa fréquence d'utilisation.

5.2 Problèmes liés à la pile

Problème	Cause	Solution
L'enregistreur n'a pas de réponse et le voyant lumineux ne s'allume pas après que la pile a été installée.	1.La pile est épuisée.	Changer la pile.
	2.La pile ne se connecte pas bien à l'interrupteur reed.La hauteur du pôle positif de certaines marques de batteries est insuffisante.	Changer de marque de pile ou placer une pièce métallique pour créer une épaisseur entre le « + » de la pile et le reed.
	3.La pile n'est pas installée dans le bon sens.	Positionner la pile correctement.

La durée d'enregistrement indiquée sur l'enregistreur est différente de la durée d'enregistrement réel	1.La pile est de mauvaise qualité ou la pile se trouve dans le dispositif depuis longtemps.	Remplacer la pile par une neuve de bonne qualité.
	2.Étant donné que les caractéristiques et la marque de la batterie sont différentes, une résistance interne élevée influence la tension de fonctionnement et le courant de décharge.	Remplacer la pile par une nouvelle.
	1.Une pièce de l'enregistreur peut être endommagée par l'écoulement de l'électrolyte de la batterie.	Contacter notre société.

5.3 Problèmes liés à la peau et à l'électrode

Problème	Cause	Solution
L'onde est perturbée, la qualité du signal ECG est médiocre.	1.Il n'est pas possible de nettoyer correctement la peau ou l'électrode n'est pas fixée correctement.	Nettoyer la peau et fixer de nouveau l'électrode.

	2.La qualité d'une électrode est médiocre ou l'électrode a été stockée pendant une longue période.	Utiliser des électrodes neuves et de grande qualité.
	3.Le mouvement des membres supérieurs du patient est trop important.	Demander au patient d'éviter les mouvements importants lors de la surveillance.
L'amplitude de certaines ondes ECG est faible, ce qui rend l'analyse difficile.	Le câble est défectueux.	Remplacer le câble.

5.4 Problèmes liés aux câbles et au connecteur d'entrée

Problème	Cause	Solution
L'onde de sortie de l'enregistreur est une ligne droite.	1.L'enregistreur n'est pas connecté correctement.	Vérifier que toutes les broches de la fiche ne sont ni déformées, ni cassées ni absentes.Si la fiche est en bon état, rebrancher.
	2.Le câble est défectueux.	Contacter notre société.
	3.L'enregistreur est endommagé.	Contacter notre société.

Des ondes de l'ECG présentent des perturbations et la qualité du signal ECG est médiocre.	1.Le câble n'est pas connecté correctement	Reconnecter le câble conformément aux indications du mode d'emploi.
	2.Câble de dérivation endommagé.	Le remplacer par un neuf.
	3.La qualité des électrodes jetables est médiocres.	Utiliser des nouvelles électrodes de qualité supérieure.

5.5 Autres problèmes

Problème	Cause	Solution
La communication des données a échoué.	Il y a un problème avec le câble USB.	Remplacer le câble USB par un autre.

Chapitre 6 Instructions pour le logiciel d'analyse

Aperçu

- Nom du logiciel PC :12 Channels ECG Holter System_L
- Spécification du logiciel du PC n°
- Version logiciel PC :V5.5
- Règles de désignation de la version : V<major version No.>.< n° de version supérieure>.<revised version No.>.<revised version No.>

Il est possible de trouver la version du logiciel du PC sur le logiciel du PC.

- Algorithme :

  Nom : voir Annexe II

  Type :Algorithme de traitement de tracés ECG

  Objectif : le système est conçu pour être utilisé pour la vérification de l'analyse et du calcul des données de tracés.

  Fonction clinique : l'algorithme est utilisé pour analyser et calculer les données de tracés ECG du patient et fournir la base du diagnostic.

6.1 Bienvenue dans le mode d'emploi du logiciel

Lorsque le logiciel est lancé pour la première fois, une fenêtre « Accueil » s'affiche pour inviter à continuer.Si la connexion sécurisée n'est pas activée, cliquez sur la touche Continue (Continuer) dans la fenêtre d'accueil pour accéder à l'interface principale du logiciel.Si la connexion sécurisée est activée, cliquer sur la touche Continue (Continuer) pour accéder à l'interface de la fonction de gestion des utilisateurs (voir la section Gestion des utilisateurs).Cliquer sur la touche Exit (Quitter) pour fermer le logiciel.

6.2 Gestion des utilisateurs

Cette section s'appliquent aux situations où la connexion sécurisée est activée.

6.2.1 Administrateurs

Lorsque le logiciel active la fonction de connexion sécurisée et qu'aucun utilisateur régulier n'est créé,

la fenêtre de connexion de l'administrateur s'affiche après le démarrage du logiciel.

✧ **Connexion comme administrateur**

Saisir le mot de passe d'administrateur et cliquer sur le bouton « Login ».

Le mot de passe administrateur par défaut est :**Holter20250218**

Message :Pour garantir la sécurité du système, modifier le mot de passe par défaut immédiatement après s'être connecté au compte administrateur pour la première fois.

❖ **Message d'erreur :**

Si le mot de passe saisi est incorrect, un message « Erreur de mot de passe, réessayer » s'affichera.

✧ **Modifier le mot de passe administrateur**

Cliquer sur le bouton « Modifier », les champs de saisie « Nouveau mot de passe » et « Confirmer le mot de passe » deviennent alors disponibles et il est possible de saisir le nouveau mot de passe, et le bouton « Se connecter » se transforme en bouton « Confirmer ».

Saisir l'ancien mot de passe dans le champ de saisie « Mot de passe », le nouveau mot de passe dans les champs de saisie « Nouveau mot de passe » et « Confirmer le mot de passe » puis cliquer sur « Confirmer »» pour terminer le changement du mot de passe administrateur et ouvrir une session dans le compte d'administrateur.

Attention : le mot de passe doit comporter de 8 à 16 caractères et être composé de chiffres et de lettres.

❖ **Message d'erreur :**

N°	Message	Erreur
1	Le mot de passe ne peut pas être vide !	Aucun ancien mot de passe saisi.
2	Erreur de mot de passe, réessayer.	L'ancien mot de passe saisi est incorrect.
3	Le nouveau mot de passe ne peut pas être vide !	Aucun nouveau mot de passe n'a été saisi.
4	Merci de saisir un mot de passe de confirmation !	Aucun mot de passe de confirmation n'a été saisi.
5	Le mot de passe de confirmation qui a été saisi est incorrect.Merci de la saisir à nouveau !	Le mot de passe de confirmation ne correspond pas au nouveau mot de passe.

6.2.2 Gestion des utilisateurs

Après la connexion réussie du compte d'administrateur, une fenêtre « Gestion des utilisateurs » s'affiche pour permettre d'ajouter et de supprimer des utilisateurs.

✧ **Ajouter de nouveaux utilisateurs :**

Saisir les informations relatives au compte dans les emplacements correspondants et cliquer sur le bouton « Enregistrer ».Lorsque le message « Succès » s'affiche, le nouvel utilisateur est ajouté avec succès.

Limite du « compte » :1-32 caractères, comprenant des lettres ou des chiffres.

Limite du « mot de passe » et du « mot de passe de confirmation » :8-16 caractères, comprenant des

lettres et des chiffres.

❖ **Message d'erreur :**

N°	Message	Erreur
1	Saisir un compte et réessayer.	Aucun compte n'a été saisi.
2	Le mot de passe ne peut pas être vide !	Aucun mot de passe n'a été saisi.
3	Merci de saisir un mot de passe de confirmation !	Aucun mot de passe de confirmation n'a été saisi.
4	Le mot de passe de confirmation qui a été saisi est incorrect.Merci de la saisir à nouveau !	Le mot de passe de confirmation ne correspond pas au nouveau mot de passe.

✧ **Modifier les informations sur l'utilisateur :**

Si le compte existe déjà, cliquer sur le bouton « Enregistrer » pour modifier les informations de l'utilisateur.

✧ **Supprimer des utilisateurs :**

Sélectionner le compte à supprimer dans la liste déroulante des comptes et cliquer sur « Supprimer » pour le supprimer.

✧ **Retour à la page « Login de l'utilisateur » :**

Une fois la gestion des utilisateurs terminée, cliquer sur le bouton « OK » pour revenir à la page d'accueil « Login utilisateur ».

6.2.3 Connexion Utilisateur

Une fois le compte ajouté, on accède à la page « Login utilisateur ».Sélectionner le compte de connexion et saisir le mot de passe, puis cliquer sur « Login ».

Cliquer sur le bouton « Administrateurs » pour rappeler la fonction « Login administrateur ».

Cliquer sur le bouton « Quitter » pour fermer le logiciel.

6.3 Interface principale

Une fois la connexion réussie, accéder à la page principale du logiciel.

Explication de la fonction de modification du module



Ces icônes représentent : le module d'arythmie, le module d'affichage des modèles, le module d'ordre d'affichage, le module d'analyse VRC, le module d'analyse QTD, le module HRT (Variabilité de la fréquence cardiaque), le module TWA, le module VCG, le module VLP et le module TVCG, ainsi que le module de définition des paramètres.

 Aller à l'opération précédente  Aller à l'opération suivante

6.4 Affichage de l'enregistreur HOLTER

Connecter l'enregistreur Holter au PC.Cliquer sur « New » (Nouveau) dans le menu « File » (Fichier) dans la fenêtre principale ou cliquer sur la touche  dans la barre d'outils principale.Saisir les informations du patient dans la nouvelle fenêtre (voir Fig. 6-1).

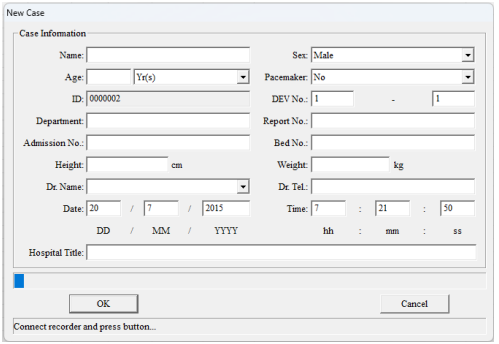


Fig. 6-1

Attention :Si le patient porte un stimulateur cardiaque, choisir « Yes » (Oui) dans le champ « Pacemaker » (stimulateur cardiaque) ; le système pourra ainsi ajouter la fonction d'analyse de stimulation.

Après avoir saisi les informations relatives au patient, cliquer sur « OK » et l'ordinateur commence à lire les données provenant de l'enregistreur.Le message s'affichera quand la communication sera finie.Cliquer ici sur « Yes » (oui) pour accéder à l'interface d'analyse de l'arythmie (voir Fig 6-3), et cliquer sur « No » (non) pour accéder à l'interface d'affichage du modèle (pour le cas qui a été analysé) ou à l'interface d'ordre d'affichage (pour le cas qui n'a pas été analysé).

Attention :Si le patient porte un stimulateur cardiaque, la page de configuration des paramètres du stimulateur cardiaque (Fig.6-2) s'affiche avant la page d'analyse de l'arythmie.Les médecins doivent alors modifier les éléments suivants en fonction des paramètres du stimulateur cardiaque du patient.La précision de l'analyse du pouls de stimulation dépend de la valeur « high » (haute) ou « low » (faible) du pouls de stimulation ; en général, il faut choisir la valeur « common » (courante) ; si le pouls est très bas, choisir la valeur « high » (haute).

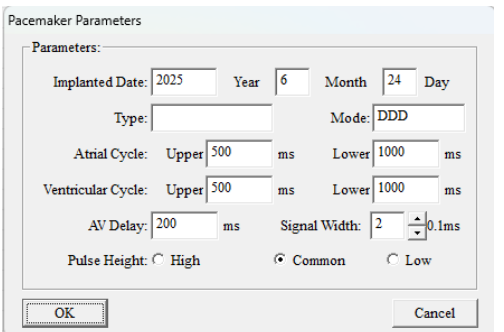


Fig. 6-2

6.5 Analyse d'arythmie

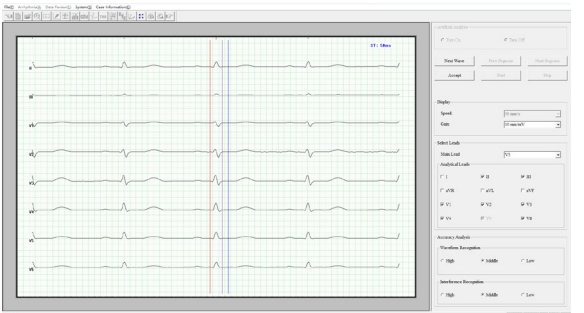


Fig.6-3

La partie gauche de l'écran est la fenêtre d'affichage de la forme d'onde, qui montre les ondes de toutes les dérivations analysées.Les opérateurs doivent ici choisir une onde significative pour le diagnostic et ajuster la valeur du segment ST.Regarder l'image.Les trois lignes colorées de gauche à droite sont le point de base, le point de début du segment ST et le point de fin du segment ST.Si l'on souhaite ajuster une ligne, cliquer sur cette ligne pour la sélectionner, puis la déplacer à l'aide des touches « ←→ » du clavier.

Le côté droit de l'image est la fenêtre de contrôle, et l'option « Artificial Analyze » (analyse artificielle) est conçue pour étendre la fonction.

Si l'onde actuelle est bonne, cliquer sur le bouton « Accept » (Accepter), puis le système entre automatiquement dans l'analyse de l'arythmie (Fig.6-4).Si l'utilisateur souhaite quitter ce programme, le fermer directement.Si l'onde actuelle n'est pas bonne, cliquer sur « Onde suivante » ou « Segment suivant », puis le système affichera les ondes en permanence jusqu'à ce que l'on clique sur « Accepter » pour entrer dans l'analyse de l'arythmie.

Cliquer sur le bouton "▼" à droite de "Main Lead" (dérivation principale) pour choisir la principale dérivation analytique.

Cliquer sur les options présentes en dessous de "Analytical Leads" (dérivations analytiques) pour décider quelles dérivations analyser. L'option sélectionnée par défaut est 8 dérivations.

Lorsque l'amplitude de la forme d'onde du cas est trop faible, veuillez sélectionner « High » (élevée) dans l'option « Waveform Recognition » (Reconnaissance de la forme d'onde).

Lorsque le cas subit de nombreuses perturbations, sélectionner « High » (élevée) dans l'option « Waveform Recognition » (Reconnaissance de la forme d'onde).Les options « Accuracy Analysis » (Analyse de précision) ne nécessitent généralement aucun réglage.L'utilisateur peut choisir en fonction des circonstances réelles.

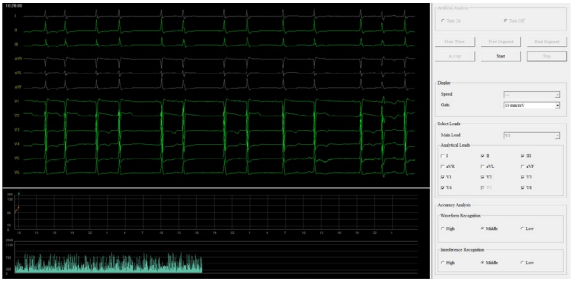


Fig. 6-4

Cliquer sur le bouton « Stop », le système s'arrête temporairement.L'utilisateur peut parcourir l'ECG à 12 dérivations à l'aide des touches « ←↑→↓ » du clavier.Dans le graphique de tendance de la FC, un curseur vert indique la position sur l'onde observée.L'utilisateur peut revenir à un point, changer de condition (« Leads Analyzed » (dérivations analysées), « Height » (Hauteur), « Distinguish O » (distinguer O), cliquer sur « Start » (Démarrer)), la partie commençant au signe vert sera analysée à nouveau.(Fig.6-5).

Lorsque l'analyse est terminée, appuyer sur « ←↑→↓ » sur le clavier pour revenir à un certain point et l'analyser à nouveau si nécessaire.

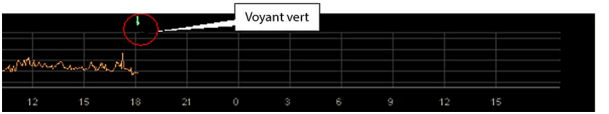


Fig.6-5

6.6 Affichage des modèles

Cliquer sur  dans le module d'affichage des modèles (Fig.6-6)

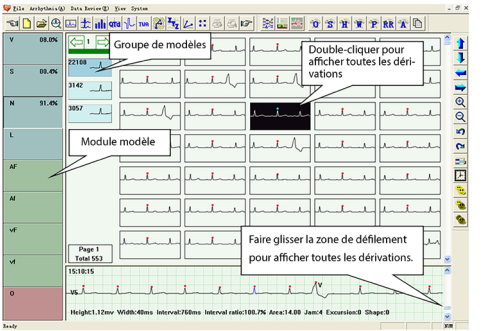


Fig.6-6

La fenêtre de gauche est la fenêtre modèle.Chaque bouton est un modèle.La lettre du bouton représente un type (par exemple :V signifie extrasystole ventriculaire, S signifie extrasystole atriale), le pourcentage indique le pourcentage de ce type dans le total.L'absence de pourcentage signifie qu'il n'y a pas d'onde.

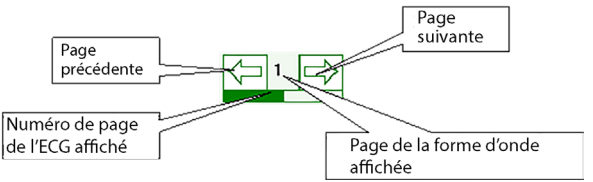
V : modèle pour extrasystole ventriculaire	AF : modèle pour flutter auriculaire
S : module pour extrasystole supraventriculaire	AF : modèle pour fibrillation auriculaire
N : modèle pour battement normal	VF : modèle pour flutter ventriculaire
L : modèle de pause	Vf : modèle pour fibrillation ventriculaire
O :Modèle d'interférence	

La fenêtre en haut à droite est la fenêtre d'affichage du modèle sélectionné dans le groupe de modèles, qui affiche chaque courbe.

La fenêtre en bas à droite est la fenêtre d'affichage du tracé, qui affiche les informations détaillées du tracé pointé par la souris.Un double-clic à gauche sur le bouton de la souris dans cette fenêtre ait apparaître la fenêtre de sélection des dérivations.Sélectionner les dérivations à afficher dans cette fenêtre puis cliquer sur OK.L'électrocardiogramme dans la fenêtre des formes d'onde changera les dérivations en conséquence.

Il est également possible de définir des valeurs par défaut sur la page « Display » (Affichage) de la

définition des paramètres. Pour ce faire, cliquer sur le bouton « Select » (Sélectionner) dans « Template » (Modèle) pour afficher une fenêtre permettant de sélectionner la dérivation.Après avoir sélectionné la dérivation, cliquer sur"OK".



6.6.1 Réglage des paramètres de classification

 Fonction de réglage des paramètres de classification (Fig.6-7).

Nom du paramètre : nom du paramètre à classer.

Nombre de classes : permet de régler le nombre de classes que le paramètre va classifier.Il est possible d'augmenter ou de diminuer le nombre à l'aide des touches « ▲ » ou « ▼ ».Lorsqu'il augmente de 1, les nombres de la valeur seuil situés à sa droite et la limite du graphique de distribution des paramètres augmentent également de 1, et vice versa.Le nombre de classes doit être compris entre 1 et 7.

Valeur limite du seuil : la valeur de la frontière correspondante dans le graphique de distribution des paramètres.

Graphique de distribution des paramètres : prendre, par exemple, le graphique de distribution des zones de l'onde QRS.

Forme des complexes QRS : la sélectionner pour classer les ondes en fonction de la forme des complexes QRS.

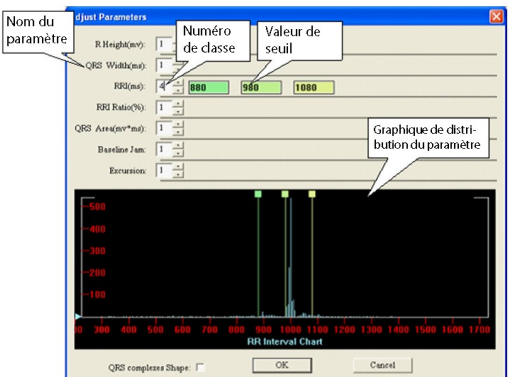


Fig.6-7

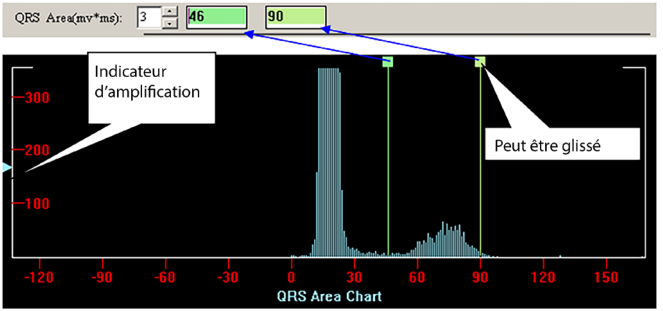


Fig. 6-8

La Fig.6-8 montre le graphique de distribution du tracé.L'axe y est le nombre d'ondes QRS, l'abscisse est la valeur de l'onde.La ligne classée correspond à la boîte d'édition ci-dessus.Déplacer la ligne en faisant glisser le panneau sur celle-ci pour modifier sa valeur limite de seuil.Le triangle bleu à gauche est la jauge d'amplification, il est possible de modifier le coefficient d'agrandissement de l'axe des ordonnées en le faisant glisser vers le haut ou vers le bas avec la touche gauche de la souris.

6.6.2 Classification en fonction de la forme

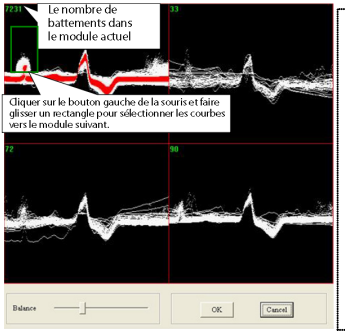


Classer tous les battements cardiaques en fonction de la morphologie de leur forme d'onde.

6.6.3 Classification avec Demix



Utiliser l'outil Demix pour classer les battements cardiaques adns un groupe de modèles.

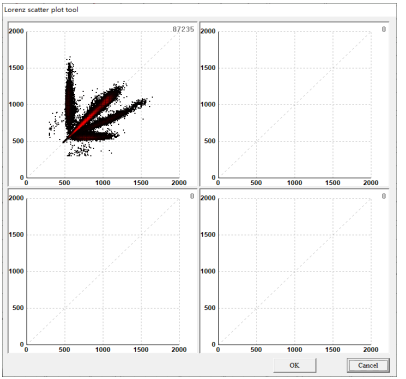


Il existe 4 modèles de classe, et le nombre de battements cardiaques dans chaque catégorie est affiché en haut à gauche de chaque modèle.Dans le modèle, cliquer gauche sur la souris et faire glisser la souris pour faire apparaître une case rectangulaire.Les formes d'onde ECG sélectionnées dans la case rectangulaire seront attribuées au modèle suivant.

6.6.4 Classification par nuage de points



Utiliser l'outil de nuage de points pour classer les battements cardiaques dans le groupe de modèles.



4 modèles de nuage de points sont disponibles dans la fenêtre.Après avoir cliqué sur le bouton gauche de la souris sur le nuage de points et après avoir déplacé la souris, la trajectoire du mouvement de la souris forme nue zone.Après avoir relâché le bouton gauche de la souris, les battements cardiaques dans cette zone seront sélectionnés et automatiquement attribués au modèle suivant.

6.6.5 Classification rapide

Utiliser les paramètres d'usine pour classer les battements cardiaques dans le modèle courant :

 Dérive de la ligne de base

 Forme des complexes QRS

 Amplitude R

 Amplitude de QRS

 Intervalle R-R

 Rapport de l'intervalle R-R

 Zone des QRS

6.6.6 Ajouter une nouvelle classe

 Ajouter une nouvelle classe :Lorsque l'on clique sur ce bouton, la fenêtre « Nom de la classe » apparaît comme dans l'illustration suivante.Saisir le nom de la classe, c'est-à-dire le nom du nouveau modèle que l'on souhaite ajouter dans l'espace prévu à cet effet, et cliquer sur « OK », un nouveau modèle apparaîtra dans la « fenêtre de modèle » à gauche.

6.6.7 Autres fonctions

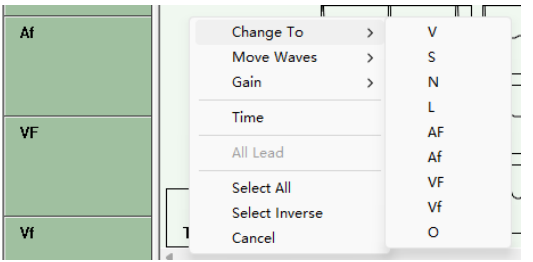
 Permuter les dérivations de formes d'onde dans le groupe de modèles.

 Enregistrer le segment ECG.

 Supprimer des segments d'électrocardiogramme enregistrés.

6.6.8 Menu clic-droit et touches de raccourci

Sélectionner les battements et cliquer droit sur la souris pour afficher le menu. Cela permet de modifier les attributs des battements.Ensuite, les battements sélectionnés sont modifiés dans le module spécifié.



Touche raccourci

« V », « S », « N », « L » sont les touches de raccourci pour placer l'onde choisie dans cette classe.

Boutons de contrôle du graphique

 Pour déplacer l'ECG vers le haut dans la fenêtre de gauche

 Pour déplacer l'ECG vers le bas dans la fenêtre de gauche

 Pour déplacer l'ECG vers la gauche dans la fenêtre de gauche

 Pour déplacer l'ECG vers la droite dans la fenêtre de gauche

 Agrandit l'ECG dans la fenêtre de gauche

 Réduit l'ECG dans la fenêtre de gauche

 Annule l'opération de modification

 Récupère l'opération de modification

 Affiche ou cache les statistiques

 Affiche ou cache l'heure

 Sélectionne tous les ECG dans la fenêtre de gauche

 Inverse la sélection de l'onde dans la fenêtre gauche

 Annule la sélection dans la fenêtre de gauche

 Supprimer un battement cardiaque sélectionné

6.7 Ordre d'affichage

Cliquer sur le bouton  et accéder au module d'ordre d'affichage (Fig.6-9).

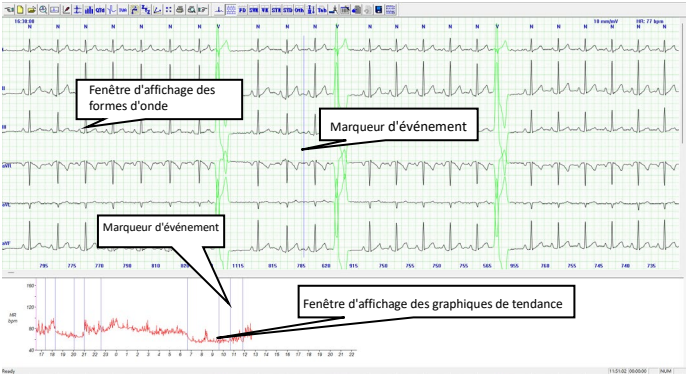


Fig.6-9

6.7.1 ECG

Afficher un ECG à une seule dérivation.Les points rouges dans l'image sont les marqueurs des

battements cardiaque.

Cliquer sur l'ECG avec le bouton droit de la souris pour afficher le menu.Le médecin peut vérifier et analyser l'ECG du patient selon les besoins.

Éléments du menu :

Gain : pour régler le gain de l'onde, c'est-à-dire le facteur d'amplification.

Single lead (dérivation unique) : pour modifier le numéro de dérivation et afficher l'ECG de la dérivation désignée.

SV : pour afficher tous les graphiques à barres des types désignés dans l'ECG en cours.

Confirm Max HR (Confirmer FC Max) :Sélectionner l'ECG courant comme ECG FC Max.

Confirm Min HR (confirmer FC Min) :Sélectionner l'ECG courant comme ECG FC Min.

Event marker (marque d'événement) :

La présence des lignes bleues dans la zone de la forme d'onde et dans la zone du graphique de tendance indique que l'opérateur a appuyé sur le bouton d'événement à cet endroit et enregistré un événement.

6.7.2 Graphiques de tendance

Le graphique de tendance FC est affiché, par défaut, dans la zone d'affichage des graphiques de tendance.La ligne verticale violette correspond à la marque temporelle, qui correspond à l'heure de début de la forme d'onde dans la zone d'affichage des formes d'onde.Cliquer avec le bouton gauche de la souris sur le graphique de tendance pour modifier la position de la ligne verticale et l'heure de

début de la forme d'onde.Cliquer sur le bouton droit dans la fenêtre pour afficher un menu de sélection.

Éléments du menu :

ST : affiche le graphique de tendance ST de chaque dérivation ;

T : affiche le graphique de tendance T de chaque dérivation ;

SVE Trend (tendance SVE) : affiche le graphique de tendance des extrasystoles supraventriculaires ;

VE Trend (tendance VE) : affiche le graphique de tendance des extrasystoles ventriculaires ;

R-R Trend (tendance R-R) : affiche le graphique de tendance de l'intervalle R-R ;

L Trend (tendance L) : affiche un graphique de tendance de pause

Si la durée de collecte est supérieure à 30 heures, le graphique de tendance sera tracé selon le mode sélectionné dans « Parameters » (Paramètres).

Mode continu :



Fig.6-10

Comme le montre la Figure 6-10, lorsque le monde continu est utilisé, une barre de défilement apparaît sous la fenêtre et une horloge s'affiche à droite.Il est possible de faire glisser la barre de défi-

lement pour modifier l'heure de début affichée sur le graphique de tendance. L'affichage de la date à droite et la forme d'onde ECG affichée dans la fenêtre d'affichage de la forme d'onde changeront en conséquence.

Mode Contraste :

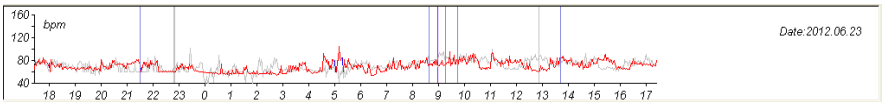


Fig.6-11

Comme le montre la Figure 6-11, le graphique affiche plusieurs courbes avec un intervalle de temps de 24 heures.La courbe rouge reprèsente la courbe de variation de la fréquence cardiaque actuellement sélectionnée, tandis que les autres couleurs représentent les courbes de variations de la fréquence cardiaque pour différents intervalles de temps.

Cliquer sur le bouton gauche de la souris sur la courbe pour la faire passer en rouge.Simultanément, la ligne de repère temporel, l'affichage de la date et la forme d'onde ECG changeront également en conséquence.

6.7.3 Graphique à barres

Un graphique à barres est un type de diagramme de forme d'onde ECG qui trace une forme d'onde ECG à dérivation unique dans une zone rectangulaire, indiquant l'heure de début et la fréquence

cardiaque moyenne.La forme d'onde commençant 3,5 secondes après l'heure de début est la forme d'onde principale représentée dans ce graphique.

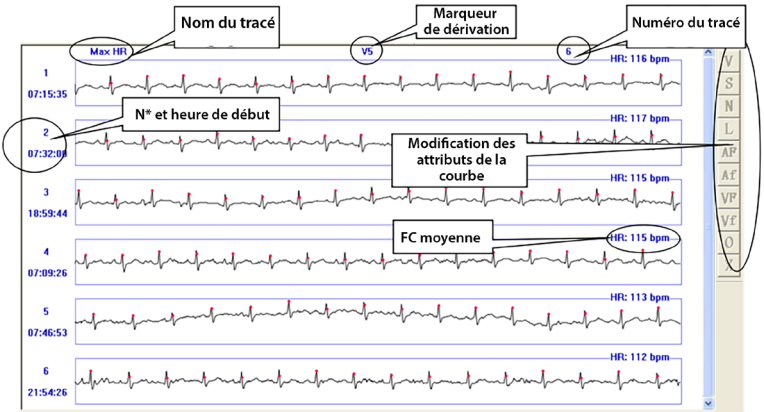


Fig.6-12

V :Affiche une extrasystole ventriculaire	S :Affiche une extrasystole supraventriculaire
N :Affiche le battement normal	L :Affiche une pause
AF :Affiche un flutter atrial	Af :Affiche une fibrillation auriculaire
VF :Affiche un flutter ventriculaire	Vf :Affiche une fibrillation ventriculaire
O :Affiche les interférences	X :Supprimer

Maintenir la touche « Ctrl » du clavier enfoncée et cliquer avec le bouton gauche de la souris sur un graphique à barres pour le sélectionner afin de modifier ses propriétés ou de le supprimer.Le fond du graphique à barres sélectionné devient noir.La même opération peut être utilisée pour désélectionner un graphique à barres sélectionné précédemment.

L'exemple suivant utilisé la fréquence cardiaque maximale (Max HR) à titre illustratif.

Cliquer sur l'option "Max Hr" sous le bouton 

.Les graphiques de la fréquence cardiaque maximale sont affichés dans cette fenêtre.Les utilisateurs peuvent utiliser le bouton  pour passer d'une courbe à l'autre du graphique à barres selon leurs besoins.

Dans cette interface, le logiciel sélectionne automatiquement le graphique à barres n° 1 comme « Max HR » (FC max).Si l'on souhaite passer manuellement à un autre graphique, il suffit de cliquer avec le bouton droit de la souris sur ce graphique et de sélectionner « conforme Max HR » (confirmer FC Max) ; le graphique sera alors défini comme « Max HR » et deviendra le graphique n° 1, après quoi la fréquence cardiaque maximale dans le rapport principal sera également modifiée.

Attention : pour la fréquence cardiaque maximale, 6 graphiques sont affichés par défaut.Si les 6 graphiques sont tous des ondes d'interférence ou des fausses erreurs, sélectionner un graphique et le supprimer.Le logiciel analyse alors automatiquement un nouveau graphique à barres de fréquence cardiaque maximale (Max HR) et l'ajoute à l'affichage, comme illustré à la Fig.6-13.

Attention : l'affichage et le fonctionnement sont similaires à ceux de la fréquence cardiaque minimale et maximale (Min HR et Max HR), il n'y aura donc pas d'introduction supplémentaire dans le contenu suivant.

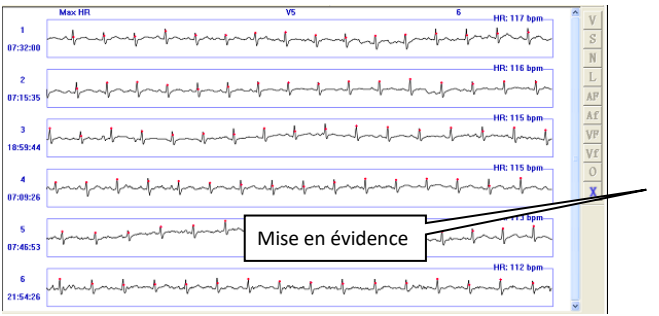


Fig.6-13

Attention : dans la page d'affichage du graphique à barres, double-cliquer sur un graphique à barres avec le bouton gauche de la souris pour passer simultanément au cardiogramme multi-dérivations.

Cliquer sur le bouton 

ou 

pour afficher les graphiques à barres d'extrasystole supraventriculaire et d'extrasystole ventriculaire (Fig.6-14).

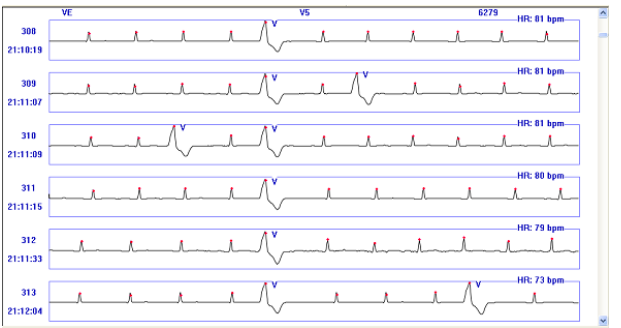
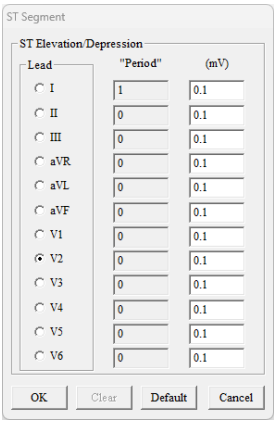


Fig.6-14

Cliquer sur le bouton 

ou 

, accéder à la page d'analyse ECG des élévations ST ou des sous-décalages ST.



Le médecin peut sélectionner une dérivation et saisir le paramètre selon les besoins.La plage du paramètre doit se situer entre 0,01 et 0,3.

Après avoir sélectionné la dérivation, cliquer sur le bouton « OK » pour afficher les graphiques à barres de toutes les élévations ou sous-décalages du segment ST dans cette dérivation, comme illustré dans la Figure 6-15 :



Fig.6-15

Attention :

- **Ce logiciel peut effectuer une analyse du segment ST sur toutes les dérivations lorsqu'il utilise tout ou partie des signaux d'étalonnage.**
- **Les paramètres affichés dans la fenêtre « Modification du segment ST » sont les paramètres**

d'analyse utilisés pour les fonctions d'analyse « STE » (élévation du segment ST) et « STD » (sous-décalage du segment ST).Les médecins peuvent modifier les paramètres d'analyse ici pour effectuer à nouveau une analyse du segment ST sur cette dérivation.

- **Ce logiciel dispose d'une fonction d'analyse de l'ischémie myocardique, qui permet d'analyser les événements de dépression du segment ST, d'afficher les fragments de sous-décalage du segment ST de toutes les dérivations dans le tableau des données d'ischémie myocardique et de fournir des rapports imprimés.**

Cliquer sur le bouton 

pour afficher les graphiques à barres d'autres catégories :Doublet S, Rythme Bigéminé S, Rythme Trigéminé S, Run S ; Run V, Doublet V, Rythme Bigéminé V, Rythme Trigéminé V, Pause R-R, Flutter auriculaire, Fibrillation auriculaire, Battement d'échappement auriculaire, Flutter auriculaire V, Fibrillation V, Battement d'échappement ventriculaire, FC maximale, FC minimale, Bradycardie, R.R max.

Avant d'effectuer l'opération ci-dessus pour afficher l'ECG pour chaque catégorie, si le bouton d'actualisation  (mis en évidence) indique que les données doivent être actualisées, cliquer sur le bouton pour actualiser les données.

6.7.4 Tableau des données

Cliquer sur le bouton 

pour afficher les tableaux de données.

✧ **Tableau de l'arythmie :**

Affichage des statistiques relatives à l'arythmie pour chaque heure (Fig. 6-16).

Av.HR :Average HR (FC moyenne)	Min HR : minimum HR (FC min)
Max HR : maximum HR (FC Max)	V : ventricular premature beat (extrasystole ventriculaire)
V Pair : ventricular couplet (doublet ventriculaire)	V Short run : ventricular short run (salve courte ventriculaire)
V Long run : ventricular long run (salve longue ventriculaire)	V Big. : ventricular bigeminy (bigéminisme ventriculaire)
V Trig. : ventricular trigeminy (Trigéminisme ventriculaire)	S : supra ventricular premature beat (extrasystole supraventriculaire)
S Pair : supra ventricular couplet (doublet supraventriculaire)	S Short run : supra ventricular short run (courte salve supraventriculaire)
S Long run : supra ventricular long run (longue salve supraventriculaire)	S Big : supra ventricular bigeminy (Bigéminisme supraventriculaire)
S Trig : supra ventricular trigeminy(Trigéminisme supraventriculaire)	L : pause
BC : bradycardie	

Cliquer gauche sur la souris sur une donnée quelconque dans les colonnes« Av. HR » (Moy. FC), « Min. HR » (FC Min) et « Max HR » (FC Max) pour modifier les données.Cliquer sur « OK » pour enregistrer les modifications.

Cliquer sur n'importe quelle donnée dans la colonne « Min HR » (FC min) ou « Max HR » (FC max) pour afficher la forme d'onde d'électrocardiogramme de la FC minimale ou maximale pendant cette période sous le tableau des données d'arythmie.

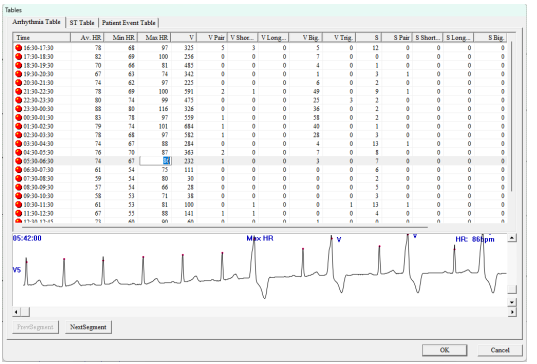


Fig.6-16

✧ **Tableau ST :**

Afficher la tension moyenne ST par heure pour chaque dérivation.

Cliquer gauche sur la souris sur une donnée quelconque dans les colonnes de « I_ST » à « V6_ST » pour modifier les données.Cliquer sur « OK » pour enregistrer les modifications.

✧ **Tableau des données des événements relatifs au patient :**

Pendant le processus de collecte des cas, si le patient enregistre manuellement les événements, un tableau des données des événements relatifs au patient sera généré.Afficher l'heure, et les remarques relatives à l'événement dans le tableau des données.

Sélectionner l'un des enregistrements dans le tableau des données, remplir la zone des commentaires pour l'événement en dessous puis cliquer sur le bouton « modifier » pour ajouter ou modifier les commentaires relatifs à l'événement.

Cliquer sur « OK » pour enregistrer cette modification.

Double-cliquer sur l'enregistrement d'un événement pour afficher son électrocardiogramme.

6.7.5 Exportation des données ECG

Dans l'interface d'ordre d'affichage, cliquer sur le menu « Arrythmia » (arythmie) puis sélectionner l'option « Export ECG Data » (exporter les données ECG).Cliquer droit sur l'électrocardiogramme pour afficher le menu montré dans la Figure 6-17.

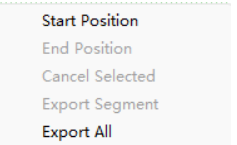


Fig. 6-17

Tout d'abord, déterminer les positions de début et de fin sur l'électrocardiogramme, puis choisir d'exporter les données ECG contenues dans ce segment.Il est aussi possible de choisir d'exporter directement l'ensemble des données.

Après avoir sélectionné l'exportation des données ECG, il est nécessaire de spécifier le chemin d'enregistrement du fichier.

Attention :Cette fonction ne peut être activée que dans l'interface de lecture séquentielle et n'est pas disponible dans les autres interfaces fonctionnelles.

6.7.6 Autres fonctions

 Écran d'affichage des mesures

Maintenir le bouton gauche de la souris enfoncé sur l'électrocardiogramme et faire glisser pour ajuster la zone rectangulaire afin de couvrir la zone à mesurer. Après avoir relâché le bouton gauche de la souris, les résultats de la mesure s'affichent automatiquement dans la liste sur l'électrocardiogramme.

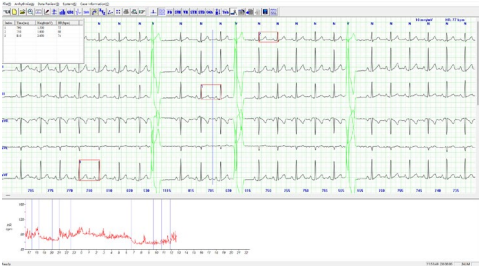
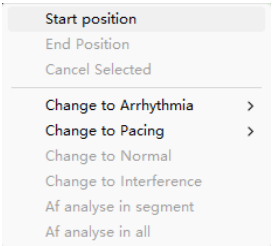


Fig. 6-18

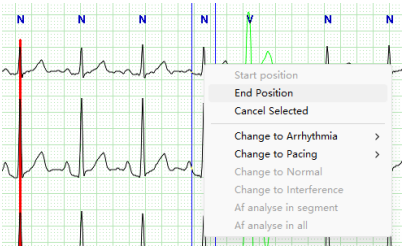
 Modifier le type de complexes QRS

Déplacer la souris et placer le rectangle sur le complexe QRS.Cliquer sur le bouton gauche de la souris pour faire défiler les types de complexes QRS.Placer le rectangle sur le complexe QRS non marqué et cliquer sur le bouton gauche de la souris pour insérer un battement cardiaque de type N.

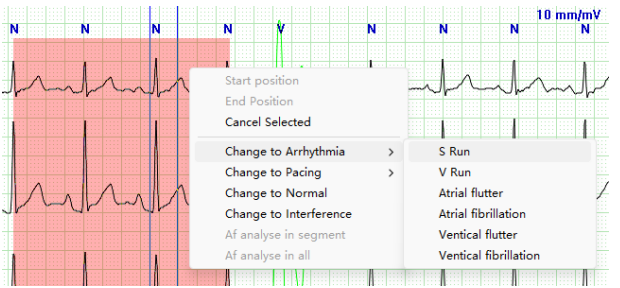
Cliquer avec le bouton droit de la souris sur l'électrocardiogramme pour utiliser le menu afin de spécifier les positions de début et de fin, et modifier tous les battements cardiaques dans cette plage pour le type spécifié.



Choisir la position de début



Choisir la position de fin



Modifier le type de battement cardiaque dans la zone

 Passer à l'affichage à dérivation unique.

 Divulgation complète de l'ECG.

 Enregistrer l'électrocardiogramme actuel dans la file d'attente d'impression.

 Supprimer tous les segments ECG sélectionnés manuellement dans la file d'attente d'impression.

 Mettre à jour les résultats de l'analyse de l'arythmie.

 Capture d'écran

6.8 Analyse de l' ischémie myocardique (STLE)

Cliquer sur l'élément « STLE » dans l'élément « Arrhythmia » (Arythmie) pour afficher la fenêtre d'ajustement ST comme indiqué à la Fig.6-19.

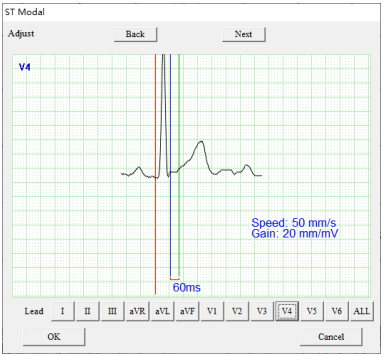


Fig.6-19

Retour : affiche la forme d'onde du battement cardiaque précédent ;

Suivant : affiche la forme d'onde du battement cardiaque suivant ;

Lead (Dérivation) : sélectionner un seul conducteur de I à V6 ou cliquer sur « ALL » (TOUT) pour afficher toutes les formes d'onde de l'ECG.

Ajuster la position de la ligne de référence : placer le curseur de la souris près de la ligne qui est ajustée ; cliquer sur le bouton gauche de la souris et la ligne se déplacera vers la position du clic de souris.

Après avoir ajusté la ligne de référence, cliquer sur le bouton « OK » et le logiciel commencera à analyser les segments ST de tous les battements cardiaques.Les résultats de l'analyse seront affichés dans le tableau des données d'ischémie myocardique (tableau STLE).

Cliquer sur le bouton  pour afficher le tableau STLE.

Chaque ligne du tableau représente chaque épisode d'arythmie avec dépression du segment ST dans la dérivation.Les données du tableau comprennent :l'heure de début, la durée, la fréquence cardiaque moyenne, la fréquence cardiaque maximale, ST, STLE, V, S.

Les utilisateurs peuvent supprimer directement les épisodes sélectionnés dans le tableau.Après avoir cliqué sur le bouton « OK », le fichier modifié sera enregistré.

Les utilisateurs peuvent double-cliquer sur une ligne du tableau.Après avoir double-cliqué, la forme d'onde multi-dérivations s'affichera dans la fenêtre « Order Replay » (ordre d'affichage).L'heure de début de la forme d'onde est la même que l'« Start time » (heure de début) de la ligne.

Si l'utilisateur double-clique sur une ligne du tableau sans cliquer sur « OK » après avoir supprimé l'épisode, le programme invite l'utilisateur à enregistrer les modifications apportées au fichier.

Si l'utilisateur choisit « Yes » (Oui), le fichier modifié sera enregistré. S'il choisit « No » (Non), le fichier ne sera pas enregistré.

6.9 Analyse du ralentissement du rythme cardiaque (DC)

Sélectionner l'option « DC analysis » (analyse du ralentissement du ryhtme cardiaque) dans le menu « Arrhythmia » (arythmie) pour accéder à l'interface de la fonction d'analyse du ralentissement du rythme cardiaque, comme indiqué dans la Figure 6-20 :

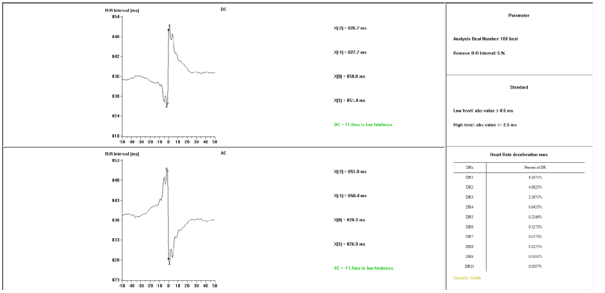


Fig. 6-20

Le concept de capacité de ralentissement du rythme cardiaque repose sur l'idée que, dans l'enregistrement Holter ECG sur 24 heures, lorsque l'intervalle R-R adjacent suivant est plus long que l'intervalle R-R précédent, le rythme cardiaque semble ralentir, ce qui peut être considéré comme le résultat de l'effet négatif de la fréquence du nerf vague sur l'ajustement du rythme cardiaque.Il s'agit

d'un indice quantitatif de la fonction et des troubles du nerf vague. Pour déterminer la capacité de ralentissement du rythme cardiaque, le cycle lent de l'enregistrement Holter sera traité mathématiquement.Tout d'abord, les différents rythmes cardiaques seront alignés par ordre, puis la moyenne du nombre correspondant d'intervalles R-R sera calculée. Ensuite, la moyenne sera intégrée dans la formule de calcul de la force de ralentissement du rythme cardiaque (DC) et la valeur DC sera calculée.

①>4,5 ms : faible niveau de fatalité ;

②2,6 ms~4,5 ms : niveau modéré de fatalité ;

③<2,6 ms : niveau élevé de fatalité ;

Cliquer sur le bouton  pour afficher la fonction de réglage et ajuster les paramètres d'analyse.

✧ **Nombre de battements à analyser :** permet de définit le nombre d'intervalles R-R.

✧ **Supprimer un intervalle R-R :** afin de réduire l'erreur de travail manuel, lorsque l'intervalle R-R suivant est plus long ou plus court que l'intervalle R-R précédent au-delà de la valeur de pourcentage définie, le dernier intervalle R-R sera supprimé.

✧ **Faible niveau de fatalité :** indique que l'effet du nerf vague renforce la capacité de ralentissement du rythme cardiaque.

✧ **Niveau élevé de fatalité :** montre que la capacité d'expansion de l'effet du nerf vague du patient diminue, la capacité de régulation de la capacité de ralentissement du rythme cardiaque dimi-

nue.Ainsi, la fonction de protection du cœur diminue de manière évidente.Cela a une valeur pratique dans la prévention et le dépistage des infarctus aigus du myocarde à haut risque.

 Modifier la conclusion du rapport de ralentissement du rythme cardiaque.

6.10 Analyse de la dispersion de QT (QTd)

Cliquer sur le bouton  pour accéder à l'interface de la fonction d'analyse de la QTd comme illustré dans la Figure 6-21.

La dispersion de l'intervalle QT incarne principalement la différence de l'intervalle QT entre 12 dérivations, c'est-à-dire la différence entre la valeur maximum et la valeur minimum de l'intervalle QT entre 12 dérivations.

Sa fonction principale est de refléter l'incohérence de la repolarisation ventriculaire, d'indiquer le degré d'incohérence dans le temps de récupération de l'excitabilité ventriculaire ou d'indiquer le degré de différence dans la période réfractaire ventriculaire.

Pour augmenter la précision et réduire le risque d'erreur, le système adopte la méthode qui permet d'obtenir la valeur moyenne, basée sur chaque intervalle produit au cours des 3 cycles cardiaques continus.Le résultat s'affiche à droite de la page.Utiliser trois flèches entre les deux pages pour marquer les trois battements cardiaques continus.Il est possible de déplacer le battement de cœur qui

doit être mesuré à l'aide des touches « gauche » ou « droite », ou d'ajuster la position de début ou de fin des ondes Q, S et T du battement de cœur choisi dans la vue de gauche.

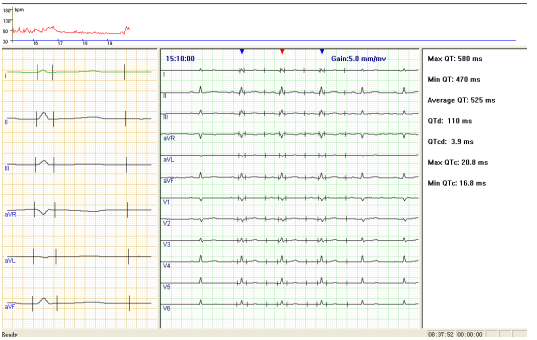


Fig.6-21

Cliquer sur la vue de gauche, en utilisant les touches haut et bas pour choisir une forme d'onde de dérivation, la forme d'onde deviendra verte, ce qui montre que l'on a choisi la forme d'onde des battements cardiaques.Ensuite, il est possible d'ajuster la position de Q, S ou T en appuyant sur la touche « Tab ».Si la ligne droite de la forme d'onde est rouge, cela signifie qu'il est possible d'ajuster

sa position en appuyant sur la touche gauche ou droite.Les données de la vue de droite changent automatiquement.

La barre d'outils compte deux boutons, l'un pour les dérivations reliées aux membres et l'autre pour les dérivations reliées au thorax.Chacun d'entre eux correspond à plusieurs formes d'ondes de dérivations, qui s'affichent dans la vue de gauche.Dans la situation par défaut, l'écran affiche es 6 dérivations des membres.

Message :Le graphique de tendance de la FC peut aider à sélectionner la forme d'onde de dépression du QT qui doit être analysée rapidement.

6.11 Analyse de la variabilité de la fréquence cardiaque (HRT/VFC)

Cliquer sur le bouton  pour accéder au module d'analyse de la variabilité de la fréquence cardiaque (HRT).

L'HRT peut être exprimée quantitativement par deux paramètres : TO et TS.Les battements ventriculaires prématurés provoquent de brèves perturbations de la pression artérielle.Lorsque cette dysfonction est naturelle, cette variation transitoire est immédiatement représentée par la forme de la variabilité de la fréquence cardiaque (HRT). En revanche, lorsque le dysfonctionnement est provoqué, les variations tendent à s'atténuer et à disparaître comme le montre la Fig.6-22.

La position marquée « HRT beginning » (début HRT) est la position de début de l'onde qui satisfait la condition jugée HRT, la troisième onde QRS après cette position est une extrasystole ventriculaire ; il est possible de voir le graphique de tendance de l'intervalle R-R sur l'ensemble de la période HRT

dans le graphique ci-dessous à gauche, qui a marqué le segment TO, TS avec une ligne rouge pour aider l'utilisateur à établir un avis.

Cliquer sur la touche  dans la barre d'outils permet d'afficher l'onde qui satisfait la dernière condition d'analyse de HRT. Cliquer sur la touche  pour afficher l'onde qui satisfait la condition de l'analyse de HRT suivante.

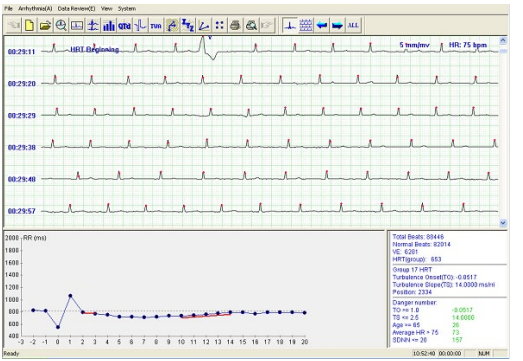


Fig.6-22

Cliquer sur le bouton 

pour afficher la forme d'onde de la variabilité de la fréquence cardiaque (HRT) après superposition dans la fenêtre graphique située en bas à gauche, comme illustré dans la Figure 6-23.

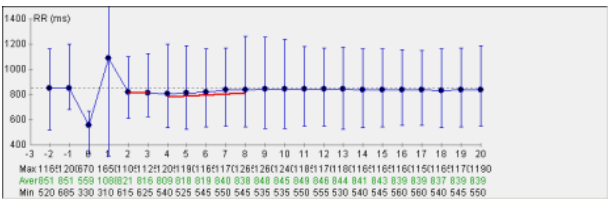


Fig.6-23

La ligne verticale sur l'intervalle R-R exprimé en points correspond à la valeur maximale et à la valeur minimale sur différentes périodes.

Les trois rangées de chiffres sous le graphique indiquent la valeur maximale, moyenne et minimale de l'intervalle R-R pour le point correspondant.

Le graphique dans la fenêtre en bas à droite montre les données finales.

Si le résultat obtenu est considéré comme « Normal Beats », le message « Not Judge » s'affiche.Si le résultat obtenu se situe dans la zone « Danger number », indiquant une situation anormale, les données correspondantes deviennent rouges, mettant en évidence la situation pour l'utilisateur.

 Modifier la conclusion du rapport de variabilité de la fréquence cardiaque.

6.12 Analyse de l'alternance de l'onde T (TWA)

Cliquer sur le bouton  pour accéder au module d'analyse de l'alternance de l'onde T.



Fig.6-24

L'alternance de l'onde T (TWA) est une variation périodique, battement par battement, de l'amplitude ou de la forme de l'onde T dans un électrocardiogramme, et la variation de l'amplitude est ≥ 0,1 mV.La TWA est un indicateur important pour l'évaluation et la prévention de l'arythmie.

L'analyse adopte la mesure TWA en se basant sur le maximum de l'onde T.La méthode générale est la suivante : choisir 8 formes d'onde consécutives (16, 32, ... 128), numéroter la forme d'onde QRS à partir de la première, par exemple 1, 2, 3, ..., 8, puis comparer le maximum de l'onde T. Si la différence d'onde T est supérieure à la plage prédéfinie, il s'agit d'un phénomène de TWA.Après la comparaison, la superposition des ondes impaires (1, 3, 5.....) et la superposition des ondes paires (2, 4, 6.....) sont effectuées respectivement. Le résultat de la superposition est ensuite affiché. Pour plus de clarté, voir la Fig.6-24.

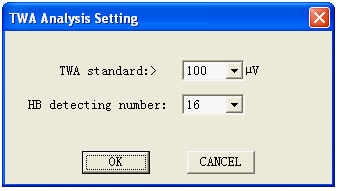
La position marquée « TWA beginning » (début de TWA), « End TWA » (fin TWA) est la section de l'onde qui satisfait à la condition jugée TWA.À gauche, le graphique de superposition des ondes paires et impaires.La ligne verte représente la superposition des ondes impaires et la ligne rouge la superposition des ondes paires.La présence d'une lettre rouge sous l'onde indique que le phénomène TWA est présent pour la dérivation en question (comme pour la dérivation II dans la figure ci-dessus).Le nombre indiqué exprime la différence de hauteur après chevauchement des ondes paires et impaires.Cliquer sur le rectangle dans lequel se trouve l'onde, et le graphique d'onde à droite montrera l'onde monodirectionnelle de la dérivation sélectionnée.Les graphiques « HR trend » (tendance FC) et « RR interval trend » (tendance intervalle R-R) en haut de la fenêtre indiquent la fréquence cardiaque du segment TWA et la tendance changeante de l'intervalle RR.

Cliquer sur le bouton  dans la barre d'outils pour afficher la forme d'onde qui satisfait la dernière condition d'analyse de l'alternance de l'once T (TWA).

Cliquer sur le bouton  pour afficher la forme d'onde qui satisfait la condition d'analyse Tde la WA suivante.

 et  permettent de basculer entre l'affichage d'une seule dérivation et l'affichage de plusieurs dérivations pour les ondes actuellement affichées.

 est une touche de réglage. En cliquant dessus, une boîte de dialogue s'affichera :



L'utilisateur peut définir la norme d'évaluation de la TWA et le nombre de détection des battements cardiaques.La plage pour la norme d'évaluation de l'alternance de l'onde T (TWA) est comprise entre

40 et 100 μV, la détection du pouls est comprise entre 8 et 128 battements.Le but de ce paramètre est de faciliter l'analyse et de réduire les erreurs.

Modifier la conclusion du rapport d'alternance de l'onde T.

6.13 Analyse de la fibrillation auriculaire

Dans l'interface « Order Replay » (ordre d'affichage), sélectionner « Atrial Fibrillation » (fibrillation auriculaire) dans le menu « Arrhythmia » (Arythmie).La fonction d'analyse de la fibrillation auriculaire est affichée automatiquement dans l'interface illustrée dans la Figure 6-25.

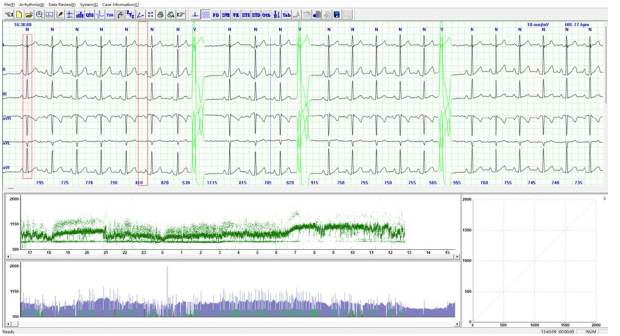


Fig. 6-25

L'interface affiche par défaut l'électrocardiogramme, le nuage de points temporel, le graphique de tendance de l'intervalle R-R et l'attracteur de Lorenz.Après l'analyse automatique ou la détermination manuelle des segments de fibrillation auriculaire, l'interface affiche une liste des événements de fibrillation auriculaire.

✧ **ECG :**L'ECG multi-dérivations s'affiche et les battements sont marqués par un rectangle ombré, correspondant aux repères de position dans le nuage de points temporel et le graphique de tendance des intervalles R-R.

✧ **Time scatter plot (nuage de points temporel) :** affiche la distribution des intervalles R-R par minute de battements cardiaques dans chaque colonne.

✧ **R-R interval trend plot (graphique de tendance de l'intervalle R-R) :** il représente une minute et, en observant le degré de divergence des points de données, permet d'identifier rapidement la période d'apparition d'arythmies telles que la fibrillation auriculaire.

✧ **Lorenz scatter plot (attracteur de Lorenz) :** utilisé pour afficher la distribution des intervalles R-R de tous les battements cardiaques dans un segment sélectionné ou un segment d'événement, et pour aider à déterminer le type et les caractéristiques des événements anormaux grâce à la morphologie du diagramme.

Les utilisateurs peuvent définir les positions de début et de fin du segment d'analyse à l'aide du menu contextuel dans le nuage de points temporel ou le graphique de tendance des intervalles R-R.Après avoir sélectionné un segment, il est possible de préciser manuellement les attributs du

segment, d'effectuer une analyse automatique de la fibrillation auriculaire ou de choisir d'effectuer une analyse automatique de la fibrillation auriculaire sur l'ensemble des données.

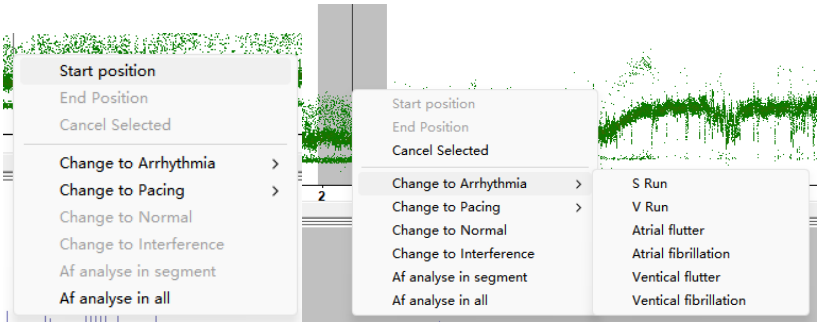


Fig.6-26

Après avoir analysé automatiquement les événements de fibrillation auriculaire ou spécifié manuellement les segments de flutter auriculaire, de fibrillation auriculaire, de flutter ventriculaire et de fibrillation ventriculaire, une liste d'événements s'affiche sur l'interface, comprenant des informations telles que le type d'événement, l'heure de début, la durée et la fréquence cardiaque, afin d'aider les utilisateurs à éliminer les artefacts.

6.14 Analyse de la variabilité de la fréquence cardiaque

Cliquer sur le bouton  et accéder au module d'analyse de la **variabilité de la fréquence cardiaque (HRV/VFC)**.

Remarque :

En cliquant sur le bouton , on accède à l'analyse de la variabilité de la fréquence cardiaques (HRV) du rythme sinusal.Il s'agit de l'analyse par défaut.Cliquer sur le bouton  pour que le système accède à toutes les analyses de la variabilité de la fréquence cardiaque (HRV).

 Affiche les résultats complets de l'analyse de la variabilité de la fréquence cardiaque (HRV) sur des segments d'électrocardiogramme de 5 minutes et permet de sélectionner l'heure de début du segment à l'aide du graphique de tendance de la fréquence cardiaque ci-dessous.

 Affiche les résultats complets de l'analyse de la variabilité de la fréquence cardiaque sur des segments d'électrocardiogramme de 1 heure et permet de sélectionner l'heure de début du segment à l'aide du graphique de tendance de la fréquence cardiaque ci-dessous.

 Affiche l'histogramme de l'intervalle R-R tout au long du processus.

 Affiche l'histogramme de la différence d'intervalle R-R tout au long du processus.



Afficher le diagramme de Poincaré de l'intervalle R-R tout au long du processus.



Afficher le diagramme de Poincaré la différence d'intervalle R-R tout au long du processus.



Affiche le graphique de fréquence tout au long du processus.



Affiche la représentation 3D de la fréquence tout au long du processus.



Affiche les résultats de l'analyse globale pendant tout le processus.

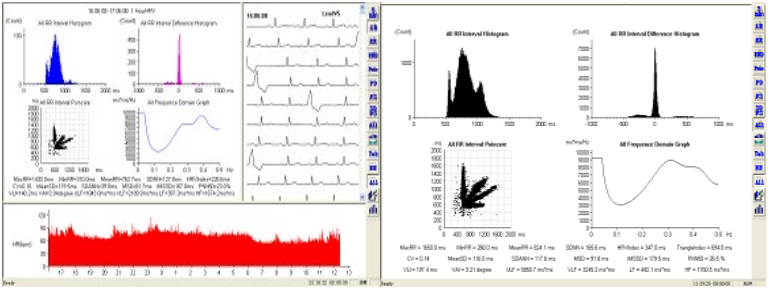

Affiche le graphique de tendance de la variabilité de la fréquence cardiaque complète.

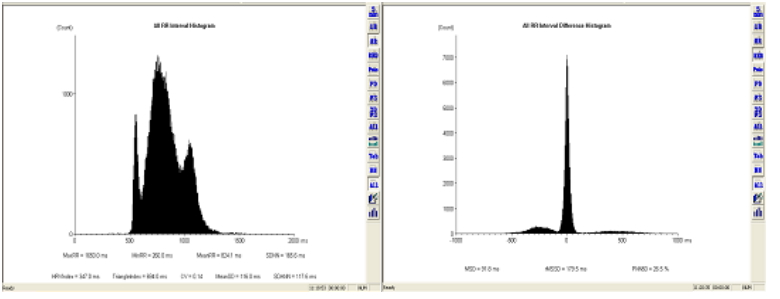


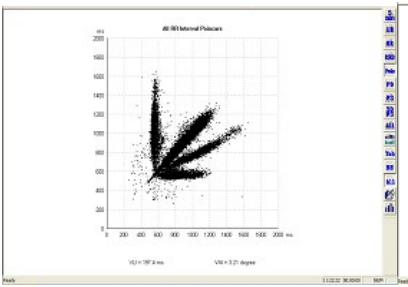
Affiche le tableau complet des données sur la variabilité de la fréquence cardiaque.

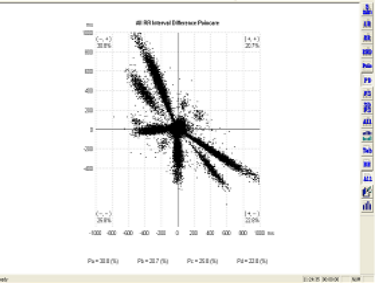

Modifier la conclusion du rapport d'analyse de la variabilité de la fréquence cardiaque (HRV).Cette fonction est activée uniquement dans la fonction d'analyse globale de la variabilité de la fréquence cardiaque.

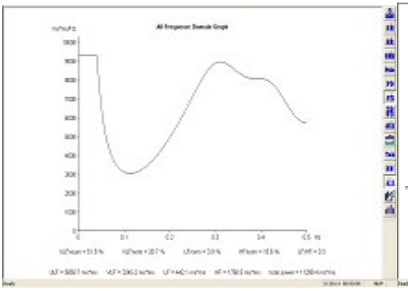
Affichage partiel de l'interface de la fonction :

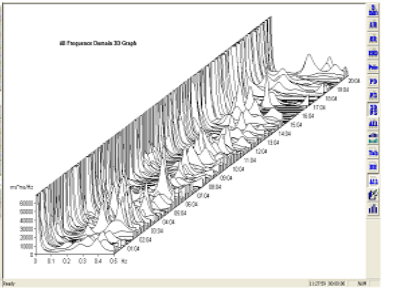

All RR Interval Histogram
All RR Interval Difference Histogram
All RR Interval Poincare
All Frequency Domain Graph

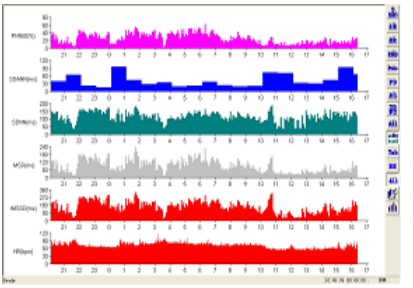

All RR Interval Histogram
All RR Interval Difference Histogram

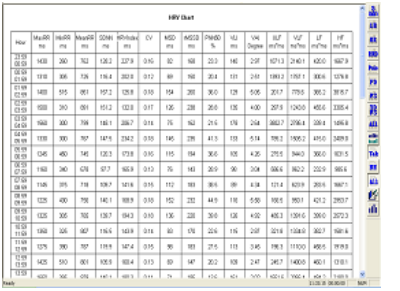

All RR Interval Poincare
ms
2000
1800
1600
1400
1200
1000
800
600
400
200
0
0 200 400 600 800 1000 1200 1400 1600 1800 2000 ms
VLI = 197.6 ms
VAI = 3.21 degree


All RR Interval Difference Poincare
ms
(-, +)
30.8%
(+, +)
26.7%
(-, -)
20.8%
(+, -)
22.6%
800
600
400
200
0
-200
-400
-800 -600 -400 -200 0 200 400 600 800 ms
Pa = 30.8 (%)
Pb = 26.7 (%)
Pc = 20.8 (%)
Pd = 22.6 (%)


All Frequency Domain Graph
ms²/ms²/Hz
1900
1800
1700
1600
1500
1400
1300
1200
1100
1000
900
800
700
600
500
400
300
200
100
0
0 0.1 0.2 0.3 0.4 0.5 Hz
VLFnorm = 51.5 %
HFnorm = 20.7 %
LFnorm = 28.0 %
HFnorm = 0.6 %
LF/HF = 3.0


All Frequency Domain 3D Graph
ms²/ms²/Hz
60000
50000
40000
30000
20000
10000
0
0 0.1 0.2 0.3 0.4 0.5 Hz
20:04
19:04
18:04
17:04
16:04
15:04
14:04
13:04
12:04
11:04
10:04
09:04
08:04
07:04
06:04
05:04
04:04
03:04
02:04
01:04





6.15 Éditeur de rapport

Cliquer sur le bouton  pour afficher le Rapport principal, Rapport supplémentaire et le Temps de sommeil (Fig.6-27).

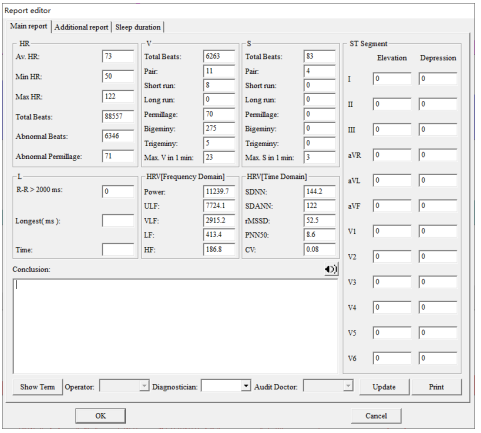


Fig. 6-27

➢ **Rapport principal :**cette fenêtre permet de modifier les données du rapport principal et de saisir les conclusions diagnostiques.

✧ **Show term (Afficher un terme) :**une base terminologique professionnelle utilisée comme résultat de diagnostic.Cliquer sur le bouton « Show Term » (Afficher un terme), cliquer avec le bouton droit

de la souris sur l'interface de la bibliothèque terminologique contextuelle, puis sélectionner « Add, Modify, Delete » (Ajouter, modifier, supprimer) dans le menu pour effectuer les opérations correspondantes sur la terminologie.

✧ **Operator/Diagnostician/Audit Doctor (Opérateur/Diagnosticien/Médecin Auditeur) :**selon les paramètres, le médecin correspondant peut être sélectionné et sa signature électronique peut être ajoutée au rapport.

✧ **Update (mise à jour) :**Permet de mettre à jour les résultats statistiques.

✧ **Print (Imprimer) :**Après avoir cliqué sur le bouton Ok, imprimer immédiatement le rapport général.

Diagnosis conclusion voice broadcast (Diffusion vocale de la conclusion du diagnostic) :Cliquer sur le bouton  pour faire apparaître la boîte de dialogue de conclusion du diagnostic. Il sera alors possible d'entendre la diffusion vocale de la conclusion du diagnostic.Cette fonction n'est disponible que sur Windows 7 et les systèmes d'exploitation compatibles.

Attention :Si une conclusion de diagnostic a été rédigée sans cliquer sur « OK » avant d'utiliser « Compute » (calculer)->« OK », cette conclusion ne sera pas enregistrée.

➢ **Rapport supplémentaire :** permet de modifier les données du rapport d'analyse supplémentaire.

➢ **Temps de sommeil :** saisir le temps de sommeil et de réveil réel pour effectuer l'analyse de l'apnée du sommeil.

Attention : pour garantir l'exactitude de l'analyse, indiquer la durée du sommeil en fonction de la situation réelle.

6.16 Sélectionner l'impression

Cliquer sur le bouton  pour afficher la fenêtre « Select printing » (Sélectionner l'impression), dans laquelle le médecin peut sélectionner le rapport à imprimer.

✧ **Rapport :** sélectionner « Main Report » (rapport principal) pour l'imprimer.

✧ **ST Table :** sélectionner « ST Table » (Tableau ST) dans « Order replay » (Ordre d'affichage) pour l'imprimer.

✧ **Bradycardie :** sélectionner « Bradycardia Table » (tableau de bradycardie) pour l'imprimer.

✧ **Patient Event (Événement patient) :** sélectionner le tableau des données des événements relatifs au patient pour l'imprimer.

✧ **Arrhythmia Table (Tableau arythmie) :** sélectionner « Arrhythmia table » à imprimer dans « Order replay » (ordre d'affichage).

✧ **Flutter & Fib :** sélectionner le rapport « Atrial Fibrillation » (fibrillation auriculaire) pour l'imprimer.

✧ **STLE Table (tableau STE) :** sélectionner« "STLE table » (tableau de charge totale relatif à l'ischémie myocardique) d'une seule dérivation pour l' imprimer.

✧ **HRV FD Report (rapport de représentation en fréquence de la variabilité de la fréquence cardiaque) :** sélectionner le rapport de représentation en fréquence de la variabilité de fréquence cardiaque pour l'imprimer.

✧ **HRV Table (Tableau de variablité de fréquence cardiaque) :** sélectionner « HRV Table » pour imprimer.

✧ **Pacing Report (Rapport de stimulation) :** sélectionner « Pacing Report » pour l'imprimer.

✧ **V Run Table (Tableau de Salve V) :** sélectionner « V Run Table » pour l'imprimer.

✧ **Trend (Tendance) :** sélectionner « HR Trend » (tendance Fc), « VE trend » (tendcance VE), « SVE trend » (tendance SVE) et graphique de tendance du segment ST et de l'onde T dans chaque dérivation à afficher.

✧ **HRV Trend (tendance de variabilité de fréquence cardiaque) :** sélectionner « HRV Trend » pour l'imprimer :PNN50, SDANN, SDNN, MSD et rMSSD seront inclus.

➢ **HRV Graph :**

✧ **R-R Bar :**Graphique à barres de l'intervalle R-R ;

✧ **R-R DBar :**Graphique à barres de la dispersion de l'intervalle R-R ;

✧ **Poincaré :**Diagramme de Poincaré de l'intervalle R-R ;

✧ **SDP :**Diagramme de Poincaré de dispersione de l'intervalle R-R ;

✧ **FS :** graphique de la fréquence ;

✧ **3DF :** graphique 3D de la fréquence.

✧ **Dormancy asphyxia analyze (analyse de l'apnée du sommeil) :** sélectionner le rapport d'analyse de l'apnée du sommeil à imprimer, comprenant : les rapports de tendance, l'équilibre multiparamétrique et l'analyse des risques.

➢ **Sélection de segments ECG :**

Cliquer sur le bouton 

pour déplacer le relevé temporel unique du volet gauche vers le volet droit et attendre l'impression.

Cliquer sur le bouton 

pour déplacer tous les relevés temporels du volet gauche vers le volet droit et attendre l'impression.

Cliquer sur le bouton 

pour déplacer le relevé temporel unique du volet droit vers le volet gauche et attendre l'impression.

Cliquer sur le bouton 

pour déplacer tous les relevés temporels du volet de droite vers le volet de gauche et attendre l'impression.

✧ **All (Tout) :** pour sélectionner tous les rapports.

✧ **Inverse (inverser) :** décoche tous les rapports sélectionnés et sélectionne tous les rapports non sélectionnés.

✧ **Default (prédéfini) :** sélectionne certains rapports primaires.

✧ **OK:** enregistre cette sélection.

✧ **Cancel (Annuler) :** annule la sélection.

Attention :

En l'absence d'analyse de la fibrillation auriculaire, le tableau Flutter & Fib ne peut pas être sélectionné pour l'impression.

En l'absence d'analyse STLE, le tableau STLE ne peut pas être sélectionné pour l'impression.

Le Tableau de variabilité de la fréquence cardiaque (HRV Table) ne peut être sélectionné pour impression qu'après avoir été affiché dans la fonction d'analyse de la variabilié de la fréquence cardiaque.

Le rapport de stimulation ne peut être sélectionné pour l'impression que pour les cas de stimulateurs cardiaques.

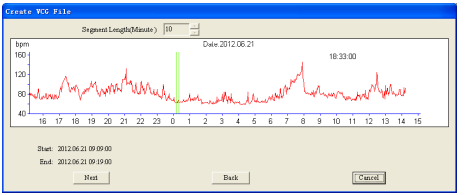
Pour modifier le nom du segment ECG dans la file d'attente d'impression sélective, double-cliquer dessus.

Après avoir cliqué sur « OK », cliquer sur  dans ls page d'analyse du VFC pour imprimer directement le rapport ou cliquer  pour obtenir un aperçu.

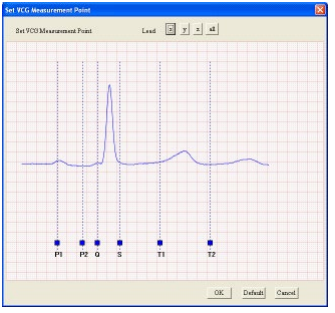
6.17 Vectorcardiogramme

Appuyer sur le bouton  pour accéder au module vectorcardiogramme.

La boîte de dialogue de conversion de fichier s'affiche en premier.



Appuyer sur les touches « Shift » ou « Ctrl » et cliquer simultanément sur l'ECG pour choisir les heures de début et de fin, puis cliquer sur le bouton « Next » (Suivant) pour afficher le diagramme de correction de la position de début de l'onde QRS.



Placer le pointeur de la souris sur le rectangle bleu, maintenir le bouton gauche enfoncé, le pointeur de la souris se transformera en curseur en forme de croix, faire glisser le rectangle bleu vers la gauche ou vers la droite pour régler à nouveau la position initiale de chaque onde.

Cliquer sur le bouton « OK » pour accéder au diagramme VCG à trois dérivations, comme illustré à la Fig.6-28.

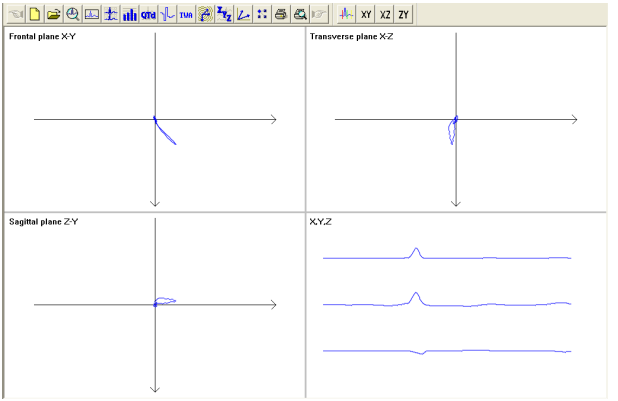


Fig. 6-28

Cliquer sur le bouton  pour accéder au réglage du point de mesure VCG.

Cliquer sur le bouton « XY » pour accéder au graphique X-Y du plan frontal (Fig.6-29).

Cliquer sur le bouton « XZ » pour accéder au graphique X-Z du plan transversal (Fig.6-29).

Cliquer sur le bouton « ZY » pour accéder au graphique Z-Y du plan sagittal (Fig.6-29).

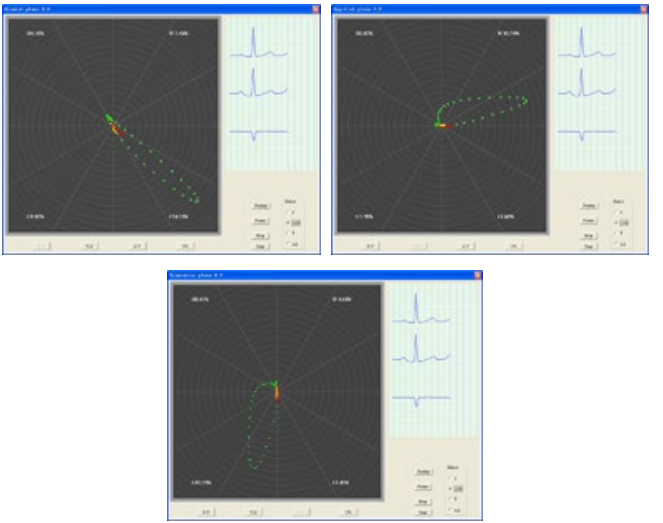


Fig. 6-29

6.18 Potentiels ventriculaires tardifs (PTV)

Cliquer sur le bouton  pour accéder au module d'analyse des PTV (Fig.6-30).

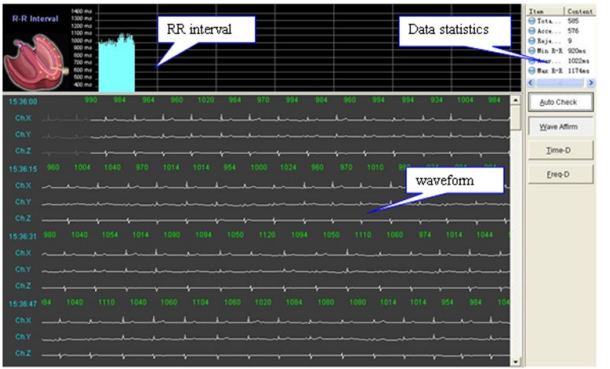


Fig.6-30

Statistiques des données

Le résultat statistique de l'analyse PTV est affiché dans la page « Wave Affirm » comme suit :

Total Beats (Total des battements) : le nombre total de battements pour la durée sélectionnée dans « File conversation » (conservation des fichiers)

Accepted beats (Battements acceptés) : le nombre total de battements dans « Wave Affirm » ;

Rejected Beats (Battements rejetés) : le nombre de battements rejetés dans « Wave Affirm » ;

Min R-R :Intervalle R-R minimum ;

Av.R-R :Intervalle R-R moyen ;

Max R-R :intervalle R-R maximum.

6.18.1 Contrôle automatique

Filtre automatiquement les ondes ECG.Cliquer sur le bouton pour appeler la fenêtre « R-R Range ».

✧ **Maximal R-R Limit (limite maximale R-R) :** définit une valeur en pourcentage. Les tracés ECG dont l'intervalle R-R est supérieur à l'intervalle R-R moyen de ce pourcentage seront rejetés.

✧ **Minimal R-R Limit (limite minimale R-R) :** définit une valeur en pourcentage. Les tracés ECG dont l'intervalle R-R est inférieur à l'intervalle R-R moyen de ce pourcentage seront rejetés.

Remarque :La fonction de contrôle automatique est utilisable dans la page « Wave Affirm ».

6.18.2 Confirmation d'onde

Il est possible de filtrer les ondes à l'aide de la fonction de contrôle automatique (auto-check) ou manuellement (Fig. 6-30).

✧ **R-R interval (intervalle R-R) :** afficher le graphique représentant la tendance de l'intervalle R-R de tous les battements acceptés dans la fenêtre de forme d'onde.

✧ **Waveform (forme d'onde) :** affiche les formes d'onde à 3 dérivations après le dialogue avec le fichier.Dans cette section, les ondes blanches indiquent les ondes acceptées et les ondes grises les ondes rejetées.Cliquer avec le bouton gauche de la souris sur la forme d'onde

✧ pour changer son état de sélection en acceptée ou rejetée.

6.18.3 Représentation temporelle (Time-D)

Cliquer sur ce bouton pour accéder à l'interface d'analyse de la représentation temporelle (Fig. 6-31).

Le contenu de la section « Statistics data » (Données de statistiques) de cette page est le suivant :

✧ **Standard QRS :** le temps entre deux lignes droites dans la fenêtre standard non filtrée.

✧ **Total QRS :** le temps entre deux lignes droites dans la fenêtre filtrée FIR.

✧ **Under 40uV (inférieur à 40uV) :** la durée des ondes dont l'amplitude est inférieure à 40 μV à la fin des ondes QRS après filtrage et superposition.

✧ **Last 40 ms (40 dernières ms) :** racine carrée de la valeur carrée moyenne de l'amplitude dans les 40 dernières ms des ondes QRS après filtrage et superposition.

✧ **Filter Frequency (fréquence des filtres) :** bandes de transmission du filtre ;

✧ **Superimposition Numbers (nombre de superpositions) :** nombre de battements de superposition.

✧ **Standard unfiltered :**les ondes de superposition non filtrées sont affichées dans cette fenêtre.Deux lignes droites indiquent la position de début et de fin de l'onde QRS standard.Si l'on clique sur l'une d'entre elles avec le bouton gauche de la souris, elle devient bleue, ce qui indique

qu'elle a été sélectionnée.Il est alors possible d'ajuster sa position à l'aide des touches « ← » et « → » du clavier ; entre-temps, les données de l'onde QRS standard seront également modifiées.

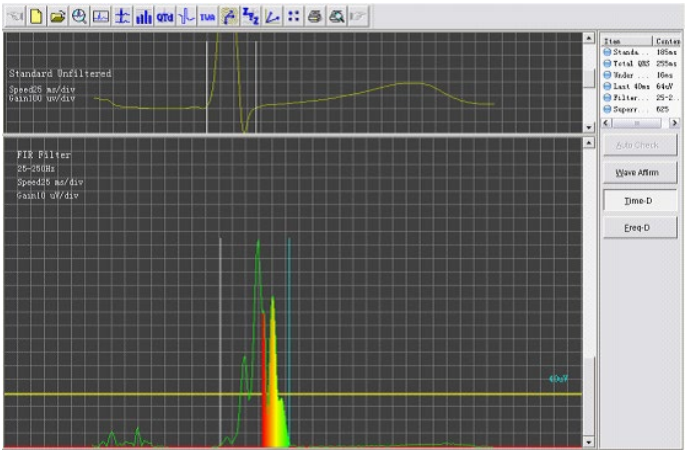


Fig.6-31

Cliquer avec le bouton droit de la souris sur la fenêtre pour appeler le menu dans lequel il est possible de sélectionner l'onde de chevauchement que l'on souhaite contrôler.Il est possible d'effectuer des sélections multiples.

✧ **FIR Filter (Filtre FIR) :** cette fenêtre affiche l'onde superposée après filtrage.Deux lignes droites indiquent la position de début et de fin de l'onde QRS standard.Si l'on clique sur l'une d'entre elles avec le bouton gauche de la souris, elle devient bleue, ce qui indique qu'elle a été sélectionnée.Il est alors possible d'ajuster sa position à l'aide des touches « ← » et « → » du clavier ; entre-temps, les données de l'onde QRS standard seront également modifiées.Lorsque l'on règle la position finale de l'onde QRS, les données « Under 40 μV » et « Last 40 ms » sont également modifiées.

Cliquer avec le bouton droit de la souris pour appeler le menu des paramètres.

✧ **25 Hz~250 Hz :** sélectionner la bande de transmission 25 Hz~250 Hz ;

✧ **40 Hz~250 Hz :** sélectionner la bande de transmission 40 Hz~250 Hz ;

✧ **10 uV/div :** sélectionner le gain 10 uv/div ;

✧ **5 uV/div :** sélectionner le gain 5 uv/div.

6.18.4 Représentation en fréquence (Freq-D)

Cliquer sur ce bouton pour accéder à l'interface de l'analyse de la représentation en fréquence (Fig. 6-32).

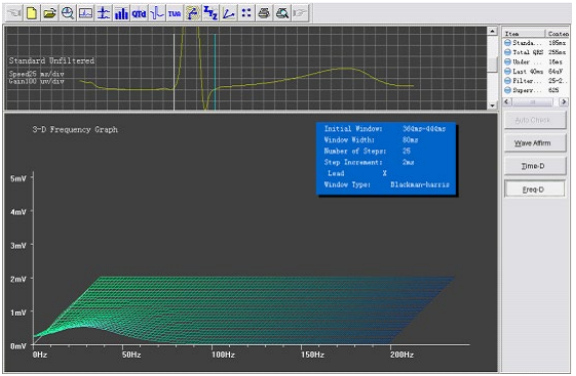


Fig.6-32

Dans cette page, le contenu des statistiques de données est conforme aux données de l'intervalle d'analyse.

Standard unfiltered : dans la fenêtre « Freq-D », une onde de superposition non filtrée, à dérivée unique, est affichée.Cliquer avec le bouton droit de la souris pour appeler un menu sans sélection multiple.Lors du réglage de la position finale de l'onde QRS, le graphique 3D de fréquence change également.

3-D frequency graph : affiche le graphique 3D de fréquence de l'onde à simple dérivation superposée.

Cliquer sur le bouton  pour imprimer et cliquer sur le bouton  pour afficher un aperçu du rapport d'analyse VLP dans le module d'analyse VLP.

6.19 Électrocardiogramme vectoriel (TVCG)

Cliquer sur le bouton  et accéder au module d'analyse de TVCG.

Cliquer sur le point R avec la souris pour afficher le graphique VCG dans la partie gauche de la fenêtre.

Cliquer sur  pour mesurer l'intervalle R-R ou PR etc.

Fenêtre des formes d'onde :Affiche le diagramme vectoriel temporel, marque le point R actuellement sélectionné avec un point rouge et marque le point non sélectionné avec un point bleu.Cliquer sur le point R avec la souris et l'électrocardiogramme vectoriel correspondant s'affichera sur le côté gauche de l'écran.

Fenêtre Boucle Vectorielle :Affiche les boucles vectorielles du plan frontal, du plan transversal et du plan sagittal du battement cardiaque actuellement sélectionné.

Fenêtre du graphique de tendance de la fréquence cardiaque : affiche le graphique de tendance de la fréquence cardiaque moyenne toutes les dix secondes.La ligne verticale violette dans le graphique est un marqueur temporel, correspondant à l'heure de début du diagramme de forme d'onde dessi-

né dans la fenêtre d'affichage de la forme d'onde.Lorsque l'on clique avec le bouton gauche de la souris sur le graphique de tendance, la position de la ligne verticale change en conséquence, et l'heure de début du diagramme de forme d'onde change également en conséquence.

Sélectionner le battement cardiaque :utiliser les touches de direction haut et bas du clavier pour passer d'une forme d'onde à une autre, et utiliser les touches de direction gauche et droite pour sélectionner le battement cardiaque et redessiner les boucles vectorielles.



6.20 Configuration des paramètres

Cliquer sur le bouton  pour accéder au mode de configuration des paramètres.

6.20.1 Page des analyses

Les différents paramètres utilisés pour configurer l'analyse automatique comprennent principalement :

- **R-R Pause :** un standard pour déterminer un module de pause ;
- **Premature beat (Extrasystole) :**

✧ Maximum R-R interval ratio (rapport max de l'intervalle R-R) : utilisé pour déterminer le taux d'avance de l'intervalle R-R pour les extrasystoles.

✧ Ventricular beat minimum time limit of QRS (Durée minimale de l'extrasystole ventriculaire du complexe QRS) :Durée de l'onde QRS utilisée pour distinguer les extrasystoles auriculaires des extrasystoles ventriculaires.

- **Bradycardia (Bradycardie) :**

✧ Duration time (Durée) : durée minimale du segment de bradycardie.

✧ Maximum HR (FC maximale) : FC maximale du segment de bradycardie.

- **Analysis of arrhythmia (Analyse de l'arythmie) :**

✧ Refractor period (Période réfractaire) : intervalle minimal entre deux battements cardiaques.

✧ Min. cycle of long run (Cycle min. de longue durée) : ermet de définir la norme permettant de déterminer s'il s'agit d'une salve longue ou d'une salve courte.

✧ Default Classify Method (méthode de classification prédéfinie) : permet de définir la méthode de classification du modèle.

✧ Automatic re-classification (reclassification automatique) : permet de sélectionne les types à conserver lors de la reclassification.

➢ **Atrial fibrillation analysis (analyse de la fibrillation auriculaire) :**

✧ Minimum length (durée minimale) : durée minimale des fragments de fibrillation auriculaire.

✧ Minimum HR (FC minimum) : fréquence cardiaque minimale des fragments de fibrillation auriculaire.

✧ Min-rate of change (variabilité minimum) : la variabilité minimum de l'intervalle R-R de chaque battement cardiaque dans le segment de fibrillation auriculaire.

➢ **QTD :** permet de choisir la formule de calcul pour l'analyse de la dispersion de QT.

6.20.2 Page de l'affichage

Trend chart (Graphique de tendance) : sélectionner la méthode d'affichage du graphique de tendance des cas longs (plus de 1 jour).

➢ **Électrocardiogramme :**

✧ AC filter (Filtre CA) : active le filtrage de la fréquence du réseau lors du tracé d'un électrocardiogramme.

✧ Baseline filter (Filtre de ligne de base) : active le filtrage de la ligne de base lors du tracé d'un électrocardiogramme.

✧ Smooth display (Affichage lissé) : active le lissage lors du tracé d'un électrocardiogramme.

✧ Waveform 6 Leads * 2(10 mm/mV) (Forme d'onde 6 dérivations * 2 (10 mm/mV)) : l'ECG multi-dérivations utilise un mode d'affichage 6 * 2 avec un gain de 10 mm/mV.

✧ Wave color (Couleur des ondes) : permet de définir des marquages de couleur pour différents types de battements cardiaques sur l'ECG.

✧ Template (Modèle) : permet de définir la dérivation par défaut pour l'affichage de l'ECG dans l'interface de révision du modèle.

✧ Age (Âge) : permet de configurer le format d'affichage pour l'âge.

6.20.3 Page Impression

➢ **Électrocardiogramme :**

✧ Print type (Type d'impression) : permet de sélectionner un type pour l'impression des ondes ECG ;

✧ Wave definition (Définition des ondes) : permet de sélectionnee une définition pour l'impression des ondes ECG ;

✧ Segment/Page : définit le nombre de segments ECG à imprimer par page.

✧ Horizontal print ECG (impression horizontale de l'ECG) : fragments d'électrocardiogramme transformés en impression horizontale.

➢ **General Report (rapport général) :**

✧ Print effective time (imprimer le temps effectif) : le rapport principal a été modifié pour passer en mode « durée effective ».

✧ Print ST result (imprimer le résultat ST) : le rapport principal inclut les résultats de l'analyse du segment ST.

✧ Print long N-N (imprimer N-N longs) : le rapport principal inclut les résultats statistiques des intervalles N-N longs.

✧ Af enters S (Af entre dans S) : le rapport principal inclut les données de fibrillation auriculaire dans les extrasystoles auriculaires.

✧ Print HRV Result (imprimer les résultats de VFC) : le rapport principal inclut les résultats de l'analyse VFC.

✧ Print longest R-R interval (Imprimer l'intervalle R-R le plus long) : pour imprimer les résultats statistiques de l'intervalle R-R le plus long dans le rapport principal.

✧ Print first report time (Imprimer l'heure du premier rapport) : pour imprimer l'heure du premier rapport émis dans le rapport principal.

✧ Operator (Opérateur) : imprimer les informations sur l'opérateur dans le rapport principal.

✧ Audit Doctor (Médecin Auditeur) : pour imprimer des informations sur le médecin auditeur dans le rapport principal.

➢ **Doctor title (titre du médecin) :**Pour sélectionner le titre « Signature du médecin » dans le rapport principal.Il est aussi possible d'ajouter ou supprimer des titres.

➢ **Auto-report (rapport automatique) :** pour sélectionner une description automatique dans la conclusion de diagnostic.

✧ Custom report title (Titre du rapport personnalisé) : définit le titre et les sous-titres du rapport principal.

✧ Custom footer comments (Commentaires personnalisés en pied de page) : pour personnaliser le pied de page du rapport principal.

✧ Print E-report (Imprimer le rapport électronique) : pour sélectionner cette option pour imprimer le rapport électronique.

✧ Print paper report (imprimer le rapport papier) : pour choisir d'imprimer le rappor papier.

✧ Page size (taille du papier) : pour sélectionner le type de papier d'impression.

✧ Short age format (Format d'âge court) : pour utiliser le format court pour imprimer l'âge du patient.

✧ Print HR segment length (Imprimer la longueur du segment FC) : pour imprimer la longueur des segments de fréquence cardiaque dans le rapport principal et le tableau des données d'arythmie.

✧ Sort segment by time (Trier les segments selon le temps) : dans la fenêtre de sélection d'impression, les segments d'électrocardiogramme sont triés par temps.

6.20.4 Page du système

➢ **Language (Langue) :** pour configurer la langue d'interface du logiciel.

✧ Enable welcome window/Activation de fenêtre de bienvenue : cocher cette option pour afficher la

fenêtre de bienvenue après la mise en route du logiciel.

✧ Enable secure login/Activation du login sécurisé : cocher cette option pour activer les fonctions de gestion utilisateurs et de login utilisateurs.

Remarque : lorsque l'on coche ou décoche les deux options ci-dessus, une boîte de dialogue « Administrators Verification » (« Vérification des administrateurs ») s'affiche. Saisir alors le mot de passe correct et cliquer sur « OK » pour terminer l'opération.

6.21 Gestion des cas

Ouvrir « Maintain » (maintenir) dans le menu « File » (fichier) ou cliquer sur le bouton  de la barre d'outils principale pour accéder à la fenêtre de gestion des dossiers.

6.21.1 Modifier l'état d'affichage de la liste

 Afficher tous les dossiers ou uniquement les dossiers qui n'ont pas été supprimés.

6.21.2 Modifier les informations d'un dossier

 Modifier les informations d'un seul dossier.

6.21.3 Supprimer un dossier sélectionné

 Les dossiers sélectionnés peuvent être supprimés, et plusieurs sélections peuvent être effectuées dans la liste des dossiers pour les supprimer simultanément.

Attention :

Il est impossible de supprimer un dossier en cours d'examen.

La suppression d'un dossier est une opération irréversible et il n'est pas possible de récupérer le dossier, une fois celui-ci supprimé.Confirmer attentivement avant de poursuivre l'opération.

6.21.4 Afficher un rapport

 Permet d'afficher les rapports électroniques d'un dossier.

6.21.5 Exporter les dossiers

 Les dossiers sélectionnés peuvent être exportés, ce qui permet de sélectionner plusieurs dossiers dans la liste et de les exporter simultanément.

Le fichier exporté est généré par compression sans perte des données et informations relatives aux dossiers, ce qui réduit sa taille et facilite son stockage et sa gestion.S'il est nécessaire de consulter le contenu exporté, il est possible de le récupérer et l'ouvrir à l'aide de la fonction « Import Cases » (Importer des dossiers).

Attention :

Avant d'exporter le dossier, veuillez vérifier que l'espace disque cible est suffisant.

Une fois le dossier exporté, ses données d'origine sont toujours enregistrées dans le logiciel.Après avoir vérifié que le fichier du dossier exporté est correct, les utilisateurs doivent supprimer manuellement le dossier à l'aide de la fonction « Delete Case » (Supprimer le dossier).

6.21.6 Importer des dossiers

 Pour réimporter les dossiers exportés dans le logiciel pour faciliter leur examen et leur analyse.

La fenêtre d'importation offre une fonction de prévisualisation des informations du dossier afin d'aider les utilisateurs à confirmer le dossier sélectionné.

Si le logiciel détecte des doublons lors de l'importation, une fenêtre contextuelle s'affiche avec le message suivant :

« Yes » (Oui) : le fichier actuel sera importé pour remplacer le fichier existant ;

« No » (Non) : le fichier actuel ne sera pas importé ;

« All to Yes » (Oui pour tous) : tous les dossiers seront importés pour remplacer le fichier existant ;

« All to No » (Non pour tous) : aucun des dossiers identiques ne sera importé ;

« Cancel » : annule l'importation du fichier.

Attention :

Sélectionner cette commande avec précaution en fonction de la situation réelle afin d'éviter la perte de données importantes.

6.21.7 Naviguer d'une page à l'autre

 Page précédente.

 Page suivante.

6.21.8 Recherche de dossiers

 Pour rechercher des dossiers.

6.22 Analyse de stimulation

Lorsque les données contiennent le signal du stimulateur cardiaque, le système l'identifie automatiquement et ajoute la fonction d'analyse du stimulateur cardiaque.

Après avoir affiché les enregistrements, la fenêtre de configuration des paramètres du stimulateur cardiaque s'affiche ; pour plus d'informations se reporter à la section « Affichage de l'enregistreur HOLTER ».

La fonction d'affichage du modèle comporte 11 fenêtres (Fig.6-33).Chaque bouton représente un modèle.Les lettres sur le bouton correspondent au nom du modèle (par exemple, D indique une stimulation à double chambre).Le pourcentage sur le bouton indique le pourcentage occupé par l'onde correspondante par rapport au total de l'onde.

D :Dual chamber pacing - Stimulation Double Chambre	AP :Atrial Pacing - Stimulation auriculaire
AUS :Atrial Under Sense - Sous-détection atriale	AOS :Atrial Over Sense/Surdétection auriculaire
AOO :Atrial asynchronous pacing -Stimulation atriale asynchrone	VP :Ventricular pacing - Stimulation ventriculaire
VUS :Ventricular Under Sense - Sous-détection ventriculaire	VOS :Ventricular Over Sense - Surdétection ventriculaire

VFB :Ventricular fusion beat - Complexe de fusion ventriculaire	VO :Ventricular Pseudofusion - Pseu-do-fusion ventriculaire
VOO :Ventricular asynchronous pacing - Stimulation ventriculaire asynchrone	

Remarque :La ligne bleue sous le tracé ECG est un repère pour la stimulation cardiaque, elle indique la position des signaux de stimulation sur le tracé ECG.

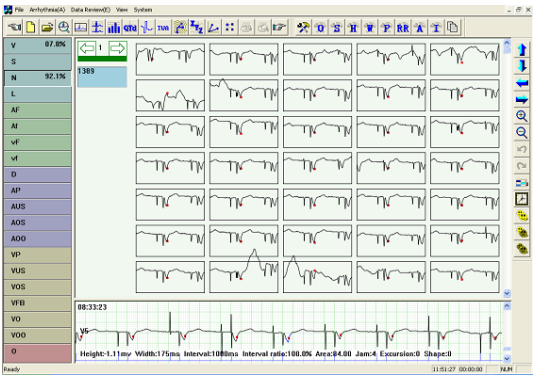


Fig.6-33

Accéder au tri des vues, cliquer sur le bouton  pour afficher la boîte de dialogue « Chart » (Graphique) dans laquelle l'élément « Pacemaker Table » (Tableau stimulateur cardiaque) a été ajouté (Fig.6-34).

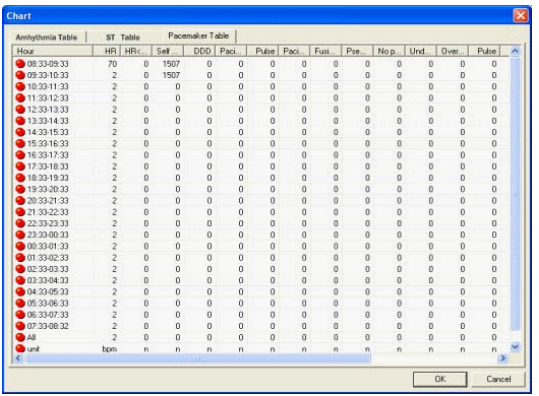


Fig.6-34

6.23 Analyse du syndrome d'apnée du sommeil

En mode rapport , saisir l'heure exacte à laquelle le patient s'est endormi et l'heure exacte à laquelle il s'est réveillé pour définir le segment de la période de sommeil (Fig.6-35).

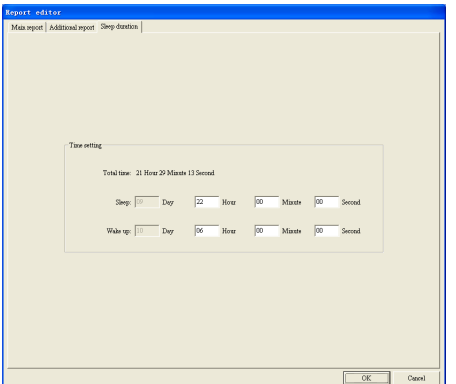


Fig.6-35

Enfin, dans la fenêtre « Select Printing » (Sélectionner l'impression) , sélectionner « Trend » (Tendance), « Multiparameter balance » (Équilibre multiparamétrique), « Dangers analyse » (Analyse

des dangers) concernant l'option « Dormancy asphyxia analyse » (Analyse de l'apnée du sommeil) (voir Fig. 6-36).

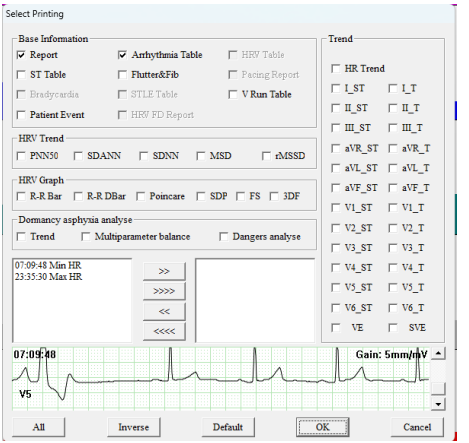


Fig.6-36

Une fois confirmée, le rapport d'analyse de l'apnée du sommeil peut être imprimé.En comparant et en analysant la variabilité de la fréquence cardiaque pendant les périodes de sommeil et d'éveil, il est possible d'établir une évaluation finale de la probabilité d'un syndrome d'apnée du sommeil.

Attention : si la durée du relevé est supérieure à 30 heures, l'analyse de l'apnée du sommeil sera désactivée et l'option « **Dormancy asphyxia analyse** » (analyse de l'apnée du sommeil) **n'apparaîtra pas dans la fenêtre** « **Select Printing** » **(sélectionner Impression).**

6.24 Fonctions supplémentaires

6.24.1 Diagramme en cascade

Sélectionner l'option « Waterfall Chart » (Diagramme en cascade) dans le menu « Arrhythmia » (Arythmie) pour accéder à l'interface du diagramme en cascade (Fig. 6-37).

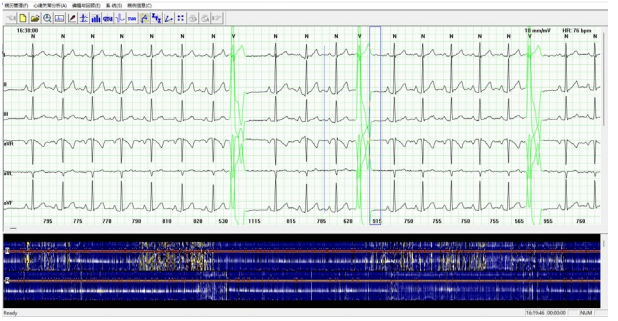


Fig. 6-37

L'interface comprend une fenêtre d'affichage de l'électrocardiogramme et une fenêtre d'affichage du diagramme en cascade.

Cliquer avec le bouton gauche de la souris dans la fenêtre du diagramme en cascade pour localiser le pouls correspondant dans l'ECG, puis modifier le type de pouls dans la fenêtre ECG à l'aide du menu contextuel accessible par un clic gauche ou droit.

Dans la fenêtre du diagramme en cascade, il est aussi possible d'utiliser le menu contextuel pour changer de dérivation.

6.24.2 Tendance P-R

Sélectionnez l'élément « P-R Trend » (Tendance P-R) dans le menu « Arrhythmia » (Arythmie) pour accéder à l'interface du graphique de tendance P-R, comme illustré à la Figure 6-38.

L'interface comprend une fenêtre d'affichage ECG et une fenêtre d'affichage du graphique de tendance P-R.

Cliquer avec le bouton gauche de la souris dans la fenêtre du graphique de tendance P-R pour localiser le pouls correspondant dans l'électrocardiogramme, puis modifier le type de pouls dans la fenêtre de l'électrocardiogramme à l'aide du menu contextuel accessible par un clic gauche ou droit.

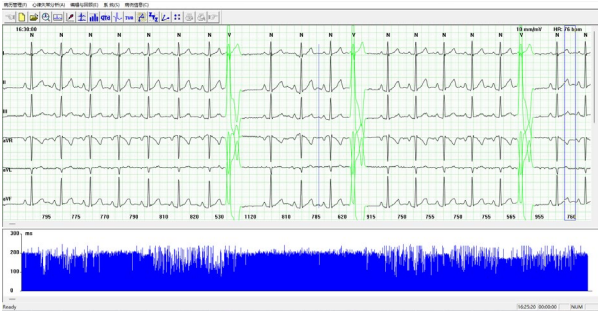


Fig. 6-38

6.24.3 Tendance ST-3D

Dans l'interface de la fonction « Order Replay » (ordre d'affichage), sélectionner l'élément « ST_3D Trend » (Tendance ST_3D) dans le menu « Arrhythmia » (Arythmie) pour afficher la fenêtre ST Segment 3D Trend Chart (Graphique de tendance 3D du segment ST), comme illustré dans la Figure 6-39. Ses principales fonctions comprennent :

✧ **Couleur rouge :** les valeurs représentées par la zone rouge dans la figure.

✧ **Couleur bleue :** les valeurs représentées par la zone bleue dans la figure.

✧ **Style :** il est possible de choisir si l'affichage actuel est une « surface » composée de surfaces 3D ou un « cadre » composé de courbes.

✧ **Quality (Qualité) :** permet de sélectionner la qualité de l'image.

✧ **Color (Couleur) :** il est possible de définir les couleurs du fond et des axes de coordonnées.Double-cliquer sur le bloc de couleur et le configurer dans la fenêtre de sélection des couleurs qui s'affiche.

✧ **Show projection (afficher projection) :** affiche la projection du graphique de tendance sur la base du système de coordonnées.

✧ **Smooth (lisser) :** permet de lisser l'image.

✧ **Show Standard (afficher standard) :** permet d'afficher le graphique standard de comparaison.

✧ **Reset (Réinitialiser) :** permet de rétablir l'état initial du graphique de tendance.

✧ **Cruise (affichage dynamique) :** affichage dynamique du graphique de tendance.

✧ **Forward (en avant) :** fait avancer la fenêtre d'affichage pour zoomer sur le graphique de tendance.

✧ **Backward (en arrière) :** fait reculer la fenêtre d'affichage pour dézoomer du graphique de tendance.

✧ **Rotate the Trend Chart (faire pivoter le graphique de tendance) :**

En haut En bas À gauche À droite

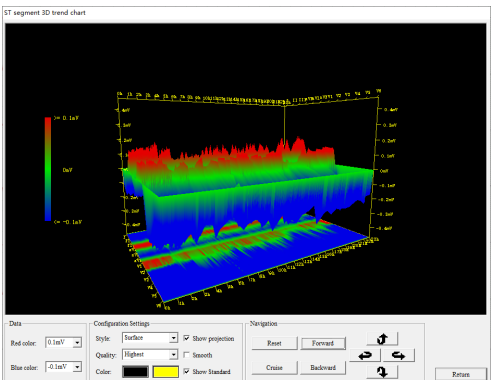


Fig. 6-39

6.25 Informations sur les dossiers

L'élément de menu « Case information » (informations sur le dossier) dans la fenêtre principale comprend les fonctions suivantes :

✧ View (afficher) : affiche les informations de base du dossier examiné.

✧ Modify (Modifier) : permet de modifier les informations principales du dossier examiné.

✧ Preset (Prédéfinir) : permet de mémoriser les informations sur le dossier dans la boîte d'enregistrement et de remplir automatiquement les informations enregistrées sur le cas lors de l'utilisation de la fonction « Replay HOLTER recorder » (affichage de l'enregisreur HOLTER).

Annexe I

Tableau 1 Accessoires

Nom	Qualité	Type
Électrodes d'ECG jetables	1 boîte	
Câble ECG	1 kit	Holter monobloc type A 12 dérivations, CEI, TPU, bouton plaqué or
		Holter monobloc type A 12 dérivations, norme Américaine, TPU, bouton plaqué or

Tableau 2 Combinaison avec d'autres dispositifs

Nom	Qualité	Type
Hôte	1 pc	TLC5000
Électrodes d'ECG jetables	1 boîte	
Câble ECG	1 kit	Holter monobloc type A 12 dérivations, CEI, TPU, bouton plaqué or
		Holter monobloc type A 12 dérivations, norme Américaine, TPU, bouton plaqué or
Câbles USB 2.0	1 pc	HGP0062
Logiciel PC	1 pc	V5
Sac à dos	1 pc	60x25x115mm
Mode d'emploi	1 pc	140*105 mm

Remarques :

Suivre les instructions figurant sur l'emballage lors de l'ouverture du colis.

Après le déballage, vérifier les accessoires et les documents d'accompagnement conformément à la liste de colisage, puis commencer à inspecter le dispositif.

Si le contenu de l'emballage ne répond pas aux exigences ou si le dispositif ne fonctionne pas correctement, contacter immédiatement notre société.

Utiliser les accessoires fournis par notre société, sinon les performances et la sécurité du dispo-

sitif peuvent être affectées.Si des accessoires fournis par une autre société doivent être utilisés, consulter d'abord le service après-vente de notre société, dans le cas contraire, nous déclinerons toute responsabilité concernant les dommages causés.

L'emballage doit être correctement conservé pour une utilisation future dans le cadre de la maintenance ordinaire ou de la réparation de l'appareil.

Caractéristiques du produit

Mode de dérivation :12 dérivations

Temps d'enregistrement : minimum 24 heures

Commun ≥60 dB

Précision du gain : ≤10%

Stabilité du gain : :≤3%

Bruit du système : :≤50 μV

Vitesse de balayage：25mm/s

Réponse en fréquence : pour les signaux sinusoïdaux dont la fréquence est comprise entre 0,05 Hz et 40 Hz, l'amplitude de réponse

doit être comprise entre 140 % et 70 % de l'amplitude de réponse à 5 Hz (+3 dB à -3 dB).

Signal de détection minimal : la valeur minimale du signal physiologique pouvant être surveillée est de 50 μV.

Annexe II

Méthode de calcul de la fréquence cardiaque :La fréquence cardiaque sans interférence dans le segment de l'image ECG est N, et la formule de calcul de la fréquence cardiaque (FC) est la suivante

FC = 60000 / Somme des intervalles R-R de N battements de cœur / N)

Méthode de reconnaissance d'un arrêt :En fonction de la fréquence cardiaque maximale de la pause ou de l'intervalle RR minimal défini par l'utilisateur dans la fonction « définition des paramètres », comparer les intervalles RR des battements cardiaques sans interférence, et les battements cardiaques éligibles sont classés comme Pause longue par intermittence.

Explication supplémentaire de l'analyse du segment ST ;

Ce logiciel peut analyser l'élévation ou la dépression de la tension moyenne du segment ST (c'est-à-dire le déplacement du segment ST) pour toutes les dérivations.

L'utilisateur peut étalonner le segment ST du tracé ECG dans la fonction « Analyse de l'arythmie » et dans la fonction « Examen de la séquence ».

Cliquer sur le bouton « STE » pour définir la norme de jugement pour l'élévation du segment ST dans chaque dérivation, ou cliquer sur le bouton « STD » pour définir la norme de jugement pour la dépression du segment ST dans chaque dérivation, c'est-à-dire pour modifier le standard d'évaluation pour l'élévation ou la dépression du segment ST dans chaque dérivation.

L'utilisateur peut visualiser le nombre d'élévations et de dépressions du segment ST dans

chaque dérivation dans le « Rapport d'analyse », c'est-à-dire le nombre de fragments qui se sont produits dans chaque segment de dérivation de la bouche.

Ce logiciel fournit la tension moyenne horaire du segment ST de toutes les dérivations dans la « fiche de données du segment ST ».Après avoir utilisé la fonction « Analyse de l'ischémie myocardique », un tableau de charge totale d'urgence pour ischémie est généré, et l'heure de début et l'heure de début du segment de dépression du segment ST dans chaque dérivation de l'ensemble du cas sont comptées.

Durée, fréquence cardiaque moyenne, fréquence cardiaque maximale, tension moyenne du segment ST, charge totale, nombre d'événements d'extrasystole ventriculaire et prématurés.

La plage de fréquence cardiaque et la plage de déplacement du segment ST de chaque segment ne sont pas prises en compte.

Annexe III

Cette section fournit des recommandations spécifiques concernant la compatibilité électromagnétique. Installer et utiliser le holter conformément aux informations relatives à la compatibilité électromagnétique indiquées dans cette section.

L'équipement de communication portable et mobile peut affecter le fonctionnement du holter. Il est recommandé de garder les appareils de communication radio portables et mobiles à distance du holter ou de les éteindre lors de l'utilisation du holter.

Utiliser le câble de raccordement fourni par notre société.

Avertissement : l'utilisation d'accessoires autres que ceux fournis par notre société peut entraîner une augmentation des émissions ou une diminution de l'immunité du holter.

Le holter ne doit pas être utilisé à proximité immédiate ou au-dessus d'autres appareils ayant une fréquence de fonctionnement identique ou similaire. S'il doit être utilisé à proximité immédiate ou au-dessus d'autres appareils, il convient de vérifier qu'il fonctionne correctement dans la configuration utilisée.

Fonctions de base : le dispositif peut afficher et enregistrer.

Afin de garantir le fonctionnement normal du holter et de s'assurer que ses émissions ne sont pas augmentées et que son immunité n'est pas réduite, utiliser le câble de raccordement et les accessoires connexes fournis par notre société.

L'utilisation d'accessoires, de transducteurs ou de câbles non spécifiques pour le Holter peut entraîner une augmentation des émissions ou une réduction de l'immunité du dispositif ou du sys-

tème.

 Avertissement

Les dispositifs médicaux actifs sont soumis à des précautions spéciales en matière de compatibilité électromagnétique et doivent être installés conformément à ces directives et à leur utilisation.

 Avertissement

Les appareils de communication radiofréquence portables et mobiles peuvent coprometttre le fonctionnement des équipements électromédicaux.

 Avertissement

L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux vendus par le fabricant de l'équipement ou du système comme pièces de rechange pour les composants internes peut entraîner une augmentation des émissions ou une diminution de l'immunité de l'équipement ou du système.

Émissions électromagnétiques :

 avertissement : le dispositif ou le système ne doit pas être placé à proximité immédiate d'autres

équipements ni empiéter sur ceux-ci. S'il doit être utilisé à proximité immédiate ou empiéter sur d'autres équipements, il convient de vérifier qu'il fonctionne correctement dans la configuration utilisée.

Instructions et déclaration du fabricant - Émissions électromagnétiques et immunité

Tableau 1

Instructions et déclaration du fabriquant sur les émissions électromagnétiques	
Test d'émissions	**Conformité**
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1
Émissions RF CISPR 11	Classe B
Émissions harmoniques IEC 61000-3-2	Non applicable
Fluctuations de tension / papillotement IEC 61000-3-3	Non applicable

Tableau 2

Instructions et déclaration du fabriquant sur l'immunité aux émissions électromagnétiques		
Test de résistance	**IEC 60601-1-2 Niveau d'essai**	**Niveau de conformité**
Décharge électrostatique (ESD) IEC 61000-4-2	±8kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air	±8kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air
Transitoires électriques	Lignes d'alimentation élec-	Non applicable

rapides/en salve IEC 61000-4-4	trique ±2 kV Entrée/sortie signal ±1 kV Fréquence de répétition de 100 kHz	
Surtension IEC 61000-4-5	Mode différentiel ±0,5 kV, ±1 kV Mode commun ±0,5 kV, ±1 kV,±2 kV	Non applicable
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension pour lignes d'entrée d'alimentation électrique IEC 61000-4-11	Non applicable	Non applicable
Champ magnétique à la fréquence du réseau IEC 61000-4-8	30A/m 50Hz/60Hz	30A/m 50Hz/60Hz
RF conduites CEI 61000-4-6	3V 0,15 MHz à 80 MHz 6 V dans ISM et bandes radioamateurs entre 0,15 MHz et 80 MHz	3V 0,15 MHz à 80 MHz 6 V dans ISM et bandes radioamateurs entre 0,15 MHz et 80 MHz

	80 % AM à 2 Hz	80 % AM à 2 Hz
RF rayonnées CEI 61000-4-3	10 V/m 80MHz-2,7GHz 80 % AM à 2 Hz	10 V/m 80MHz-2,7GHz 80 % AM à 2 Hz
REMARQUE U_T est la tension secteur c.a. avant l'application du niveau de test.		

Tableau 3

Instructions et déclaration du fabriquant sur l'immunité aux émissions électromagnétiques						
RF rayonnées IEC61000-4 -3 (Spécifications de test pour IMMUNITÉ DES ENVELOPPES aux équipements de communica-tion sans fil RF)	**Test Fréquence** (MHz)	**Bande** (MHz)	**Service**	**Modulation**	**CEI 60601-1-2 Niveau de test** (V/m)	**Niveau de conformité** (V/m)
	385	380-390	TETRA 400	Pouls modulation 18Hz	27	27
	450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ±5kHz déviation 1 kHz sinu-soïdal	28	28
	710	704-787	Bandes LTE 13, 17	Pouls modulation	9	9
	745					

	780			217Hz		
	810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Bande LTE 5	Pouls modulation 18Hz	28	28
	870					
	930					
	1720	1700-1990	GSM 1800 ; CDMA 1900 ; GSM 1900 ; DECT ; Bandes LTE 1, 3, 4, 25 ; UMTS	Pouls modulation 217Hz	28	28
	1845					
	1970					
	2450	2450-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Bande LTE 7	Pouls modulation 217Hz	28	28
	5240	5100-	WLAN	Pouls	9	9

	5500 5785	5800	802,11 a/n	modulation 217Hz		

Tableau 4

Instructions et déclaration du fabriquant sur l'immunité aux émissions électromagnétiques				
RF rayonnées CEI 61000-4-39 (spécifications du test pour IMMUNITÉ DE L'ACCÈS AUX ENVE-LOPPES aux champs magnétiques de proximité)	**Test Fréquence**	**Modulation**	**CEI 60601-1-2 Niveau de test** (A/m)	**Niveau de conformité** (A/m)
	30kHz	CW	8	8
	134,2kHz	Pouls modulation 2,1kHz	65	65
	13,56MHz	Pouls modulation 50kHz	7,5	7,5

Annexe IV

Dans des conditions normales d'utilisation, utilisateur doit suivre scrupuleusement le mode d'emploi et les précautions d'emploi. Si le dispositif présente un problème quelconque, contacter notre service clientèle.Notre société possède des dossiers d'usine et des profils d'utilisateur pour chaque dispositif, conformément à la période de garantie et aux conditions spécifiées ci-dessous, l'utilisateur bénéficie de services d'entretien gratuits pendant un an à compter de la date d'achat.Afin de nous permettre de vous offrir un service de maintenance complet et efficace, merci de nous retourner la carte de garantie lorsque vous avez besoin d'un service de réparation.

Notre société peut effectuer des interventions à distance, proposer la livraison express, un service de visite ou d'autres méthodes pour effectuer le service d'entretien.

Même pendant la période de maintenance gratuite, des frais de réparation peuvent être facturés dans les cas suivants :

- Défauts ou dommages causés par le non-respect du mode d'emploi et des précautions d'emploi.
- Défauts ou dommages causés par une chute accidentelle lors du déplacement du dispositif.
- Défauts ou dommages causés par une réparation, une remise en état ou un démontage, etc. effectués par d'autres personnes que le personnel de notre société.
- Les défauts ou dommages causés par un stockage inapproprié ou un cas de force majeure.

La période d'entretien gratuit pour les accessoires et les pièces d'usure est de six mois.Le mode d'emploi et les matériaux d'emballage sont exclus.

Notre société décline toute responsabilité en cas de dysfonctionnement d'autres instruments de raccordement causés directement ou indirectement par la défaillance de ce dispositif.

Le service d'entretien gratuit n'est valable que si l'étiquette de protection est intacte.

Pour l'entretien payant au-delà de la période de garantie, notre société recommande de continuer à respecter le « Règlement relatif au contrat d'entretien ».Consulter notre service clientèle pour toute situation particulière.

Autres

Ne pas ouvrir le boîtier du dispositif afin d'éviter tout risque d'électrocution.

Les schémas des circuits associés au dispositif et la liste des composants essentiels ne sont accessibles qu'au personnel autorisé du centre de service ou de la maintenance, qui est responsable de la maintenance du dispositif.

Ce dispositif est un instrument de mesure.L'utilisateur doit envoyer le dispositif à un organisme national de contrôle des instruments de mesure afin que ledit dispositif soit contrôlé conformément aux exigences.Le dispositif doit être inspecté au moins une fois par an, et tous les accessoires doivent être inspectés et entretenus au moins une fois tous les six mois.

Instructions pour l'installation du logiciel

REMARQUE :Ce logiciel doit être installé par une personne désignée et autorisée par l'entreprise.

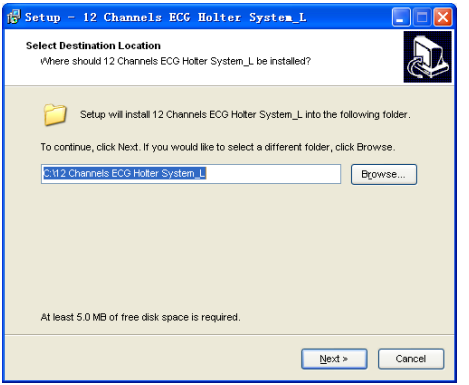
Double-cliquer sur le paquet d'installation, lorsque la fenêtre « Contrôle de compte d'utilisateur » s'affiche, sélectionner « OUI » pour l'option « Voulez-vous permettre à cette application d'un éditeur inconnu d'apporter des modifications à votre appareil ».

1) Après l'installation, si le logiciel prend en charge plusieurs langues, la page « Sélectionner la langue d'installation », comme indiqué ci-dessous, s'affiche.



Cliquer sur « OK » après avoir sélectionné une langue dans la liste déroulante.

2) Ensuite, accéder à la fenêtre de sélection de l'emplacement de l'installation, comme indiqué dans la figure ci-dessous.

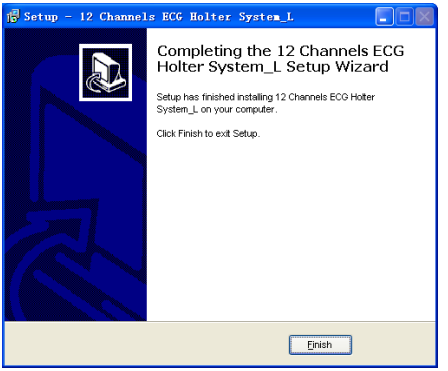


Cliquer sur « Explorer » pour sélectionner un emplacement de destination, il est recommandé de l'installer sur un disque hors système.

Cliquer sur « Suivant » dans la fenêtre « Sélectionner le dossier du menu Démarrer ».

3) Cliquer sur « Installer » dans la fenêtre « Prêt à installer ».

4) L'installation est terminée.



Cliquer sur « Terminer » dans la fenêtre d'invite.

Conseils de sécurité

Pour assurer la sécurité de nos patients et protéger leurs données de santé personnelles, nous donnons les conseils de sécurité suivants :

1.Verrouillage automatique de l'écran :Configurer l'économiseur d'écran pour afficher l'interface de connexion lorsque qu'elle est réactivée ; réduire l'intervalle pour la déconnexion automatique quand

le système est inactif et conseiller aux utilisateurs de se déconnecter ou d'éteindre l'ordinateur lorsqu'ils s'absentent ;

2.Les utilisateurs peuvent utiliser les comptes utilisateurs et mots de passe Windows, ou la connexion sécurisée fournie par ce logiciel (voir la section Gestion des utilisateurs).En cas d'utilisation de comptes utilisateurs et de mots de passe Windows, il convient de noter les deux points suivants :

(1) Définir des mots de passe complexes et les changer régulièrement.Nous recommandons d'activer les politiques de mot de passe Windows ;

(2) Désactiver les comptes d'administrateur et d'invité.Chaque utilisateur doit disposer d'une identité unique ;

3.Installer un logiciel de sécurité et un antivirus puis activer le pare-feu et les mises à jour automatiques.Exécuter régulièrement le logiciel antivirus ;

4.Assurer la sécurité physique de tous les dispositifs (à l'exception des supports amovibles) servant à stocker des informations à caractère personnel, c'est-à-dire qu'ils ne peuvent pas être retirés sans outils ;

5.Ce logiciel contient des données de santé et des dossiers médicaux personnels qui doivent être protégés et rester confidentiels.Ne pas copier des informations relatives à la santé des patients et les dossiers médicaux sur des supports de stockage amovibles.Si ces informations sont copiées, garantir la sécurité physique du support à tout moment ;

6.Prendre des mesures de protection antivirus avant d'utiliser des périphériques de stockage USB, par exemple en analysant le périphérique USB à la recherche de virus ;

7.Désactiver les services par défaut de Windows tels que le bureau à distance, Telnet et le partage de fichiers ;

8.Environnement sécurisé :

Ce produit est conçu pour être utilisé dans un environnement présentant les garanties suivantes en matière de confidentialité et de sécurité :

(1) L'ordinateur avec lequel ce logiciel est installé doit être physiquement protégé afin d'empêcher à tout utilisateur non autorisé d'y accéder ;

(2) Les supports externes contenant les données des patients, les rapports et les journaux doivent être protégés.Lorsque ces supports ne sont plus utilisés, les données conetnues doivent être effacées en toute sécurité et/ou les supports doivent être déconnectés en toute sécurité ;

(3) L'écran des ordinateurs sur lesquels ce logiciel est installé doivent être positionnés de manière à ce que seuls les utilisateurs autorisés puissent voir son contenu.



Élimination des déchets d'EEE: *Ce produit ne doit pas être jeté avec les ordures ménagères. Les utilisateurs doivent remettre leurs appareils usagés à un point de collecte approprié pour le traitement, la valorisation, le recyclage des déchets d'EEE*

CONDITIONS DE GARANTIE GIMA

La garantie appliquée est la B2B standard Gima de 12 mois

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

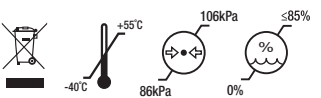
REF **TLC5000**

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

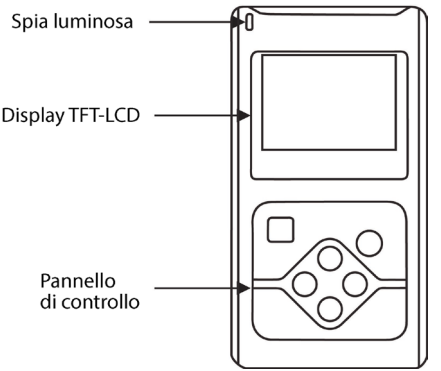


Fig.2-1 Vista frontale

2.1.2 Vista laterale

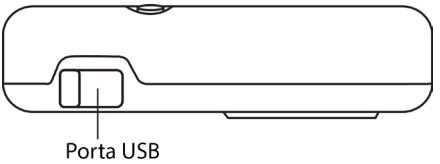


Fig.2-2 Vista laterale

2.1.3 Vista dal basso

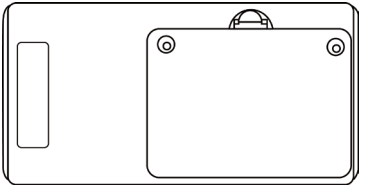


Fig.2-3 Vista dal basso

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**.

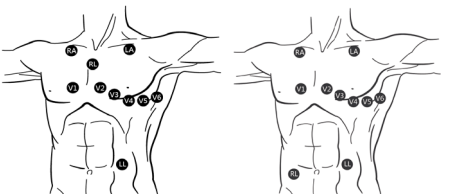


Fig.3-1

- 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**.

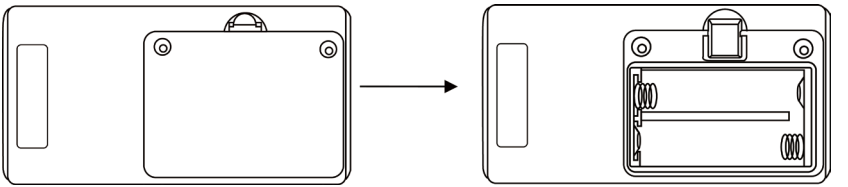


Fig.3-2

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

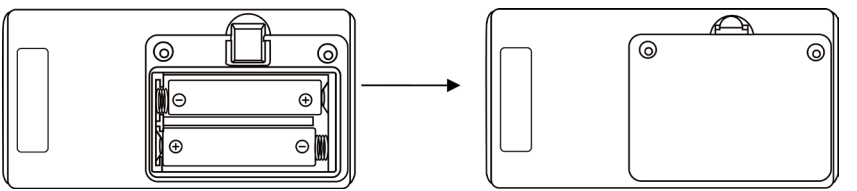


Fig.3-3

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.

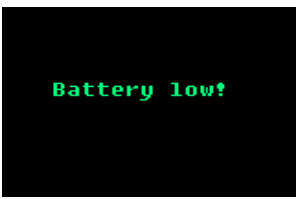


Fig.3-4

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:

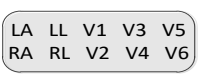
Accertarsi che tutti gli elettrodi e i fili di derivazione siano correttamente collegati al paziente.in caso contrario eventuali interferenze nella forma d'onda all'inizio della registrazione possono compromettere la validità dell'analisi.

Nota:

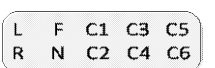
Dopo l'utilizzo del dispositivo, estrarre le batterie per proteggerlo da eventuali danni che potrebbero derivare da eventuali perdite delle batterie stesse.

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**.

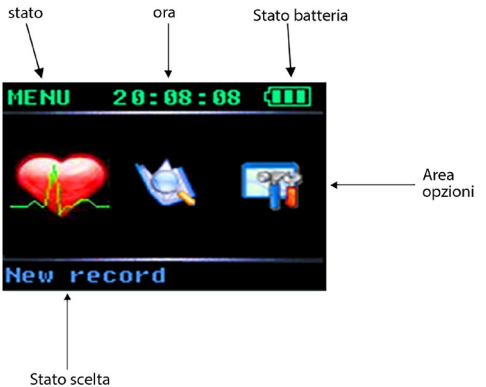


Fig.4-1 Schermata principale

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

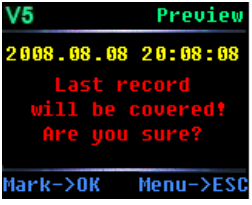


Fig.4-3

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**.

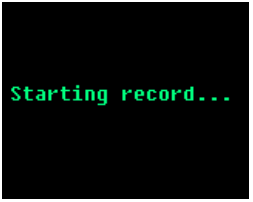


Fig.4-4

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**.

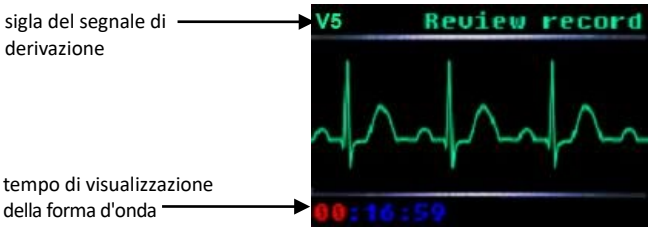


Fig.4-7

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**.

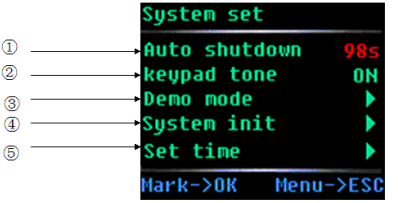


Fig.4-9

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**.

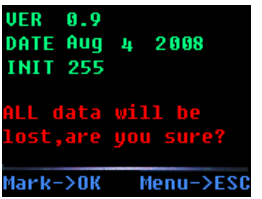


Fig.4-11

⚠ **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.

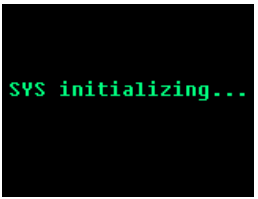


Fig.4-12

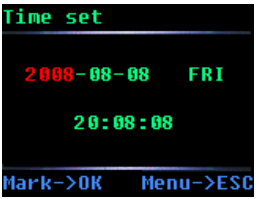


Fig.4-13

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**.

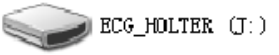


Fig.4-15

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

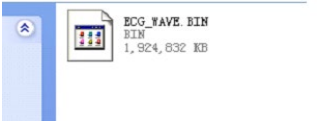


Fig.4-16

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).

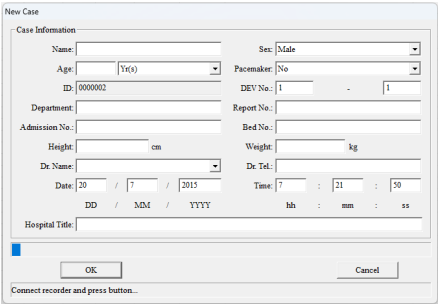


Fig. 6-1

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”.

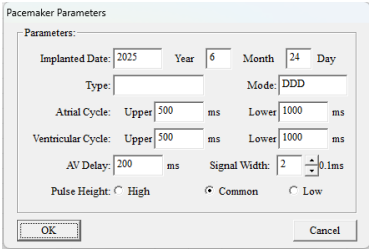


Fig. 6-2

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.

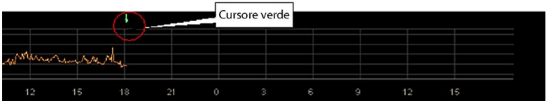


Fig.6-5

6.6 Riproduzione dei modelli

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

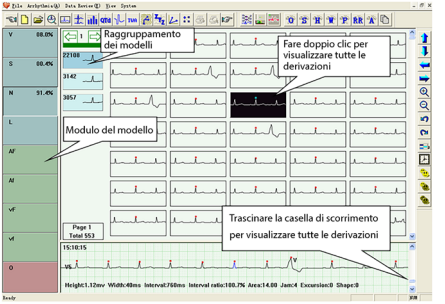


Fig.6-6

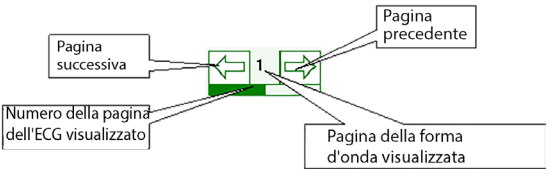
A sinistra è presente la finestra dell'elenco dei modelli.Ciascun pulsante rappresenta un modello.La lettera presente su ogni pulsante indica il tipo del modello stesso (per esempio:V indica il battito prematuro ventricolare, S indica il battito prematuro atriale), il valore percentuale indica la percentuale 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.

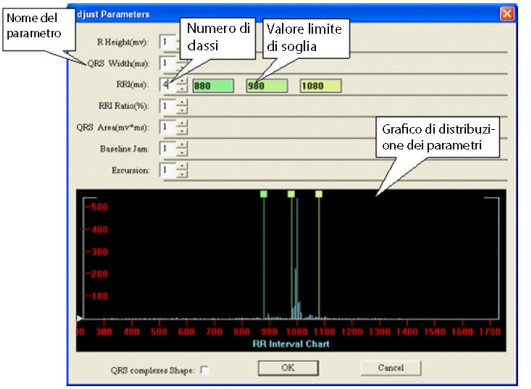


Fig.6-7

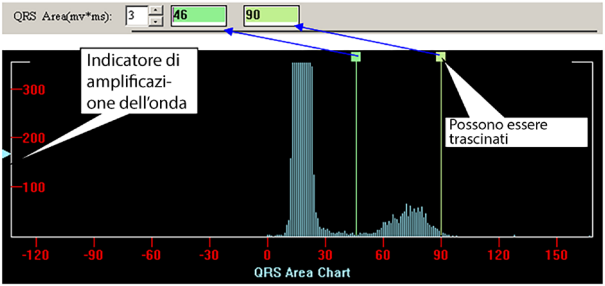


Fig. 6-8

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.

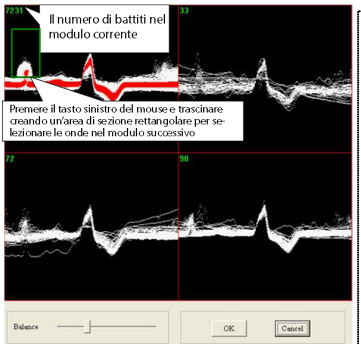
6.6.2 Classificazione per forma


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.

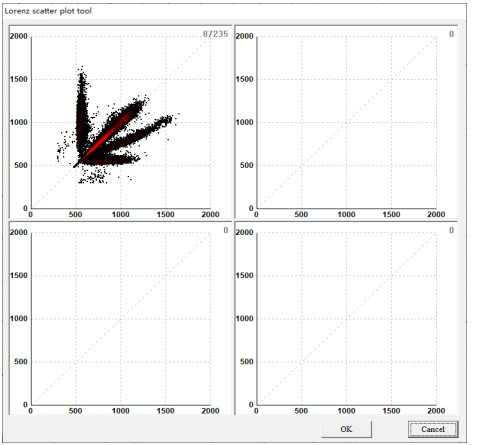


Nella finestra sono presenti 4 modelli di classe e il numero di battiti cardiaci in ciascuna categoria è visualizzato nell'angolo in alto a sinistra del riquadro di ciascun modello.Premere il tasto sinistro del mouse all'interno del modello e trascinare il cursore per tracciare un'area di selezione rettangolare.Le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

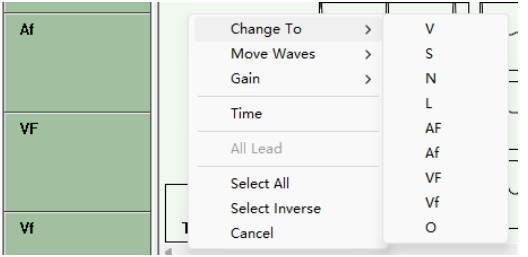
 Cambiare le derivazioni della forma d'onda nel raggruppamento dei modelli.

 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).

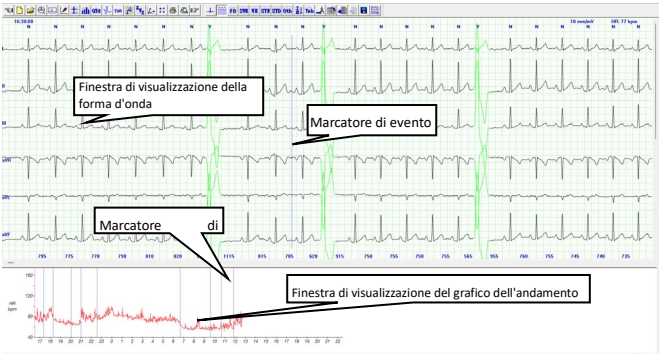


Fig.6-9

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:

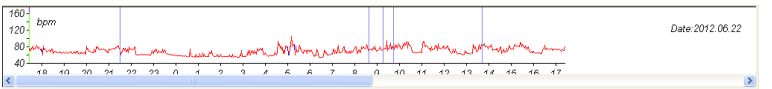


Fig.6-10

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:

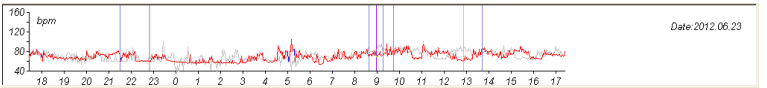


Fig.6-11

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.

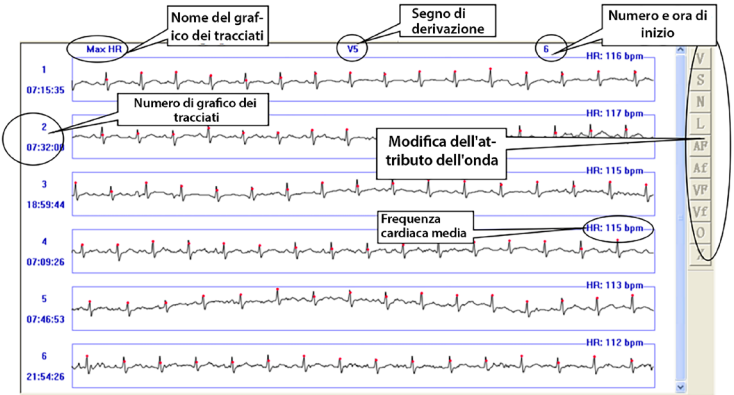


Fig.6-12

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.

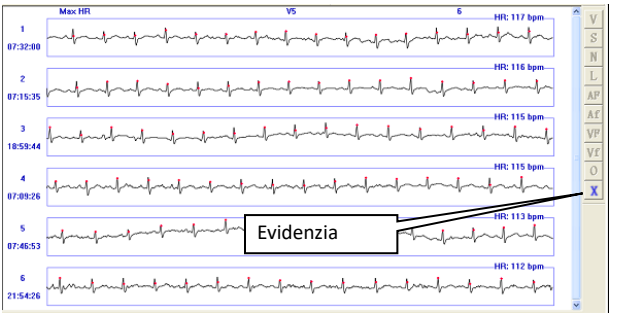


Fig.6-13

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).

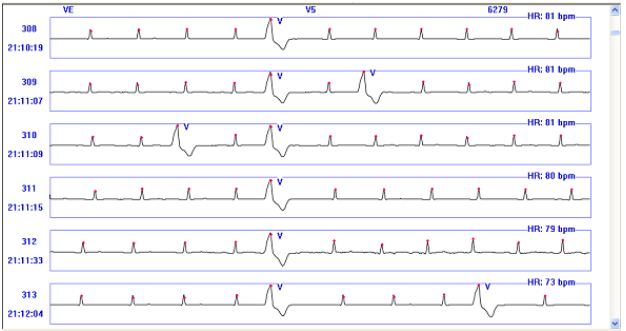
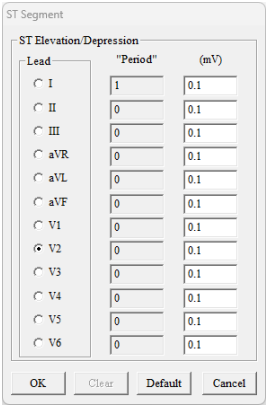


Fig.6-14

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.

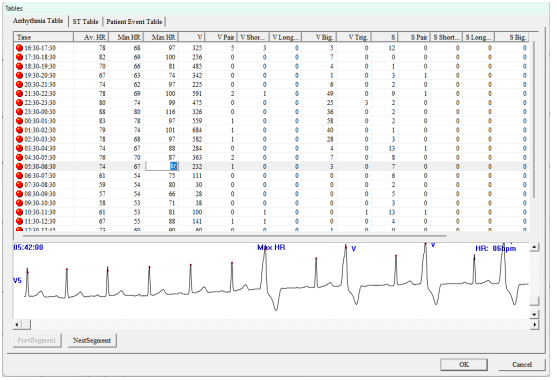


Fig.6-16

✧ **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.

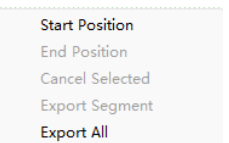


Fig. 6-17

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

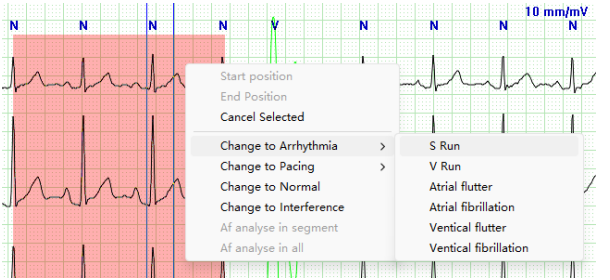
Modifica del tipo di complesso QRS

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.

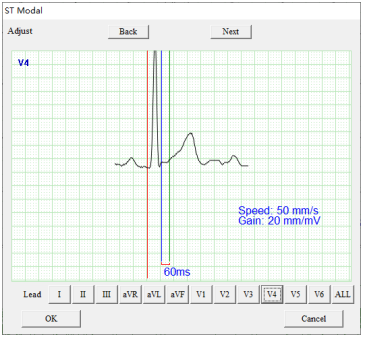


Fig.6-19

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:

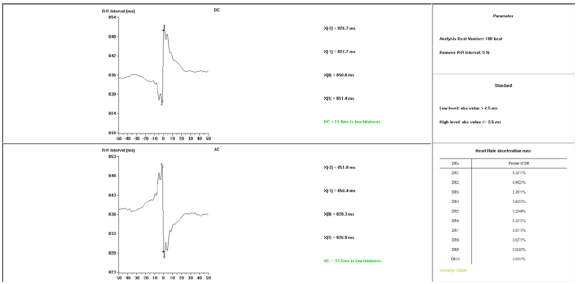


Fig. 6-20

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.

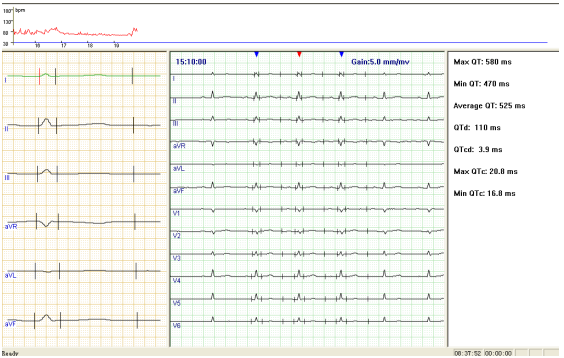


Fig.6-21

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.

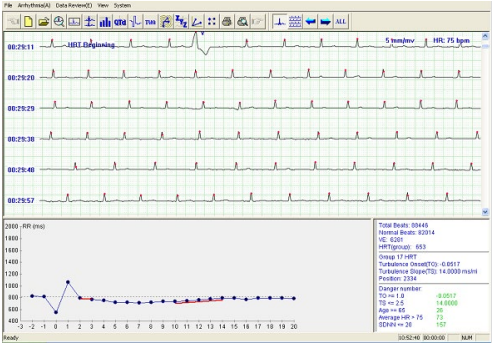


Fig.6-22

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.

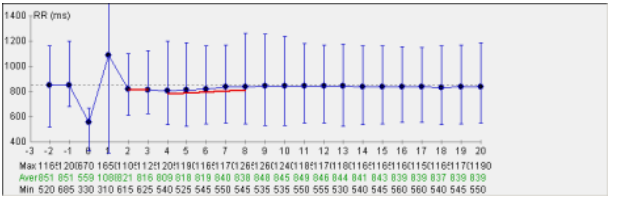


Fig.6-23

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.

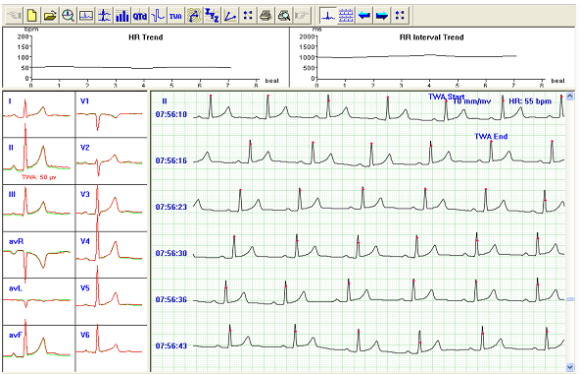


Fig.6-24

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.

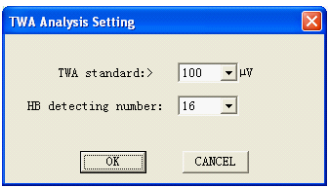
La posizione contrassegnata con "inizio TWA ", "fine TWA" è la sezione dell'onda che soddisfa il criterio di valutazione TWA.A sinistra è presente il grafico di sovrapposizione delle onde pari e di quelle dispari.La linea verde rappresenta l'onda di sovrapposizione delle onde dispari, la linea rossa 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.

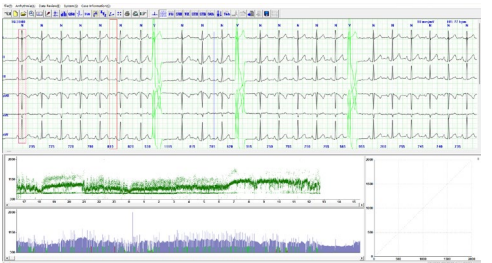


Fig. 6-25

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.

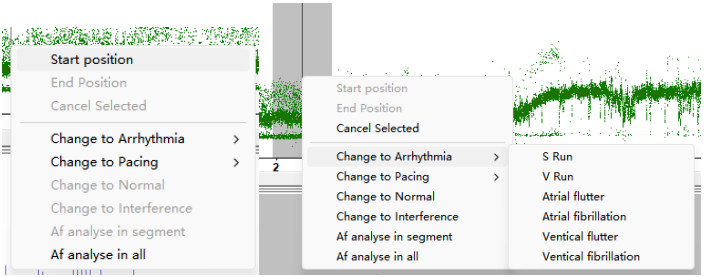


Fig.6-26

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.

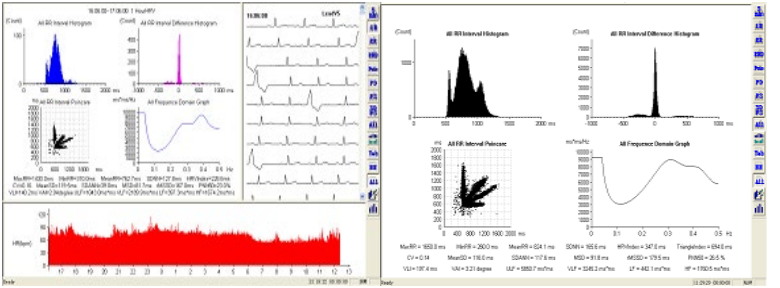

Visualizza il grafico completo dell'andamento della HRV.

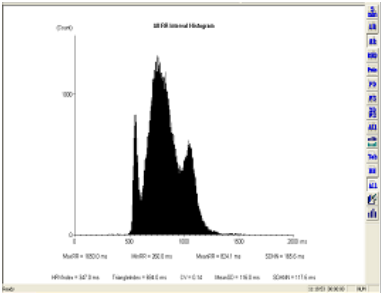


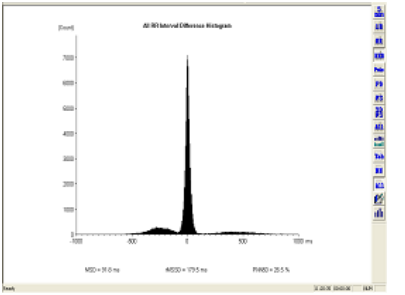
Visualizza la tabella completa dei dati HRV.

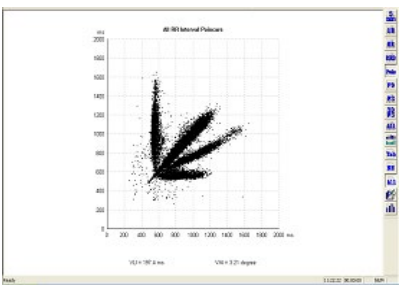

Modifica la conclusione del rapporto di analisi HRV.Questa funzione è disponibile solo all'interno della funzione di analisi completa della HRV.

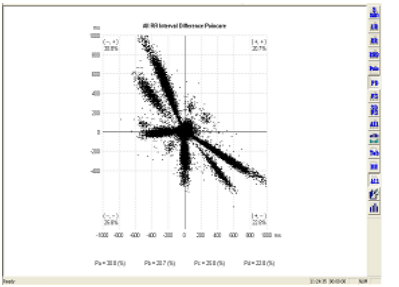
Visualizzazione di una parte dell'interfaccia funzionale:

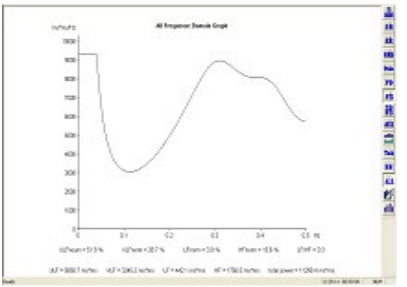


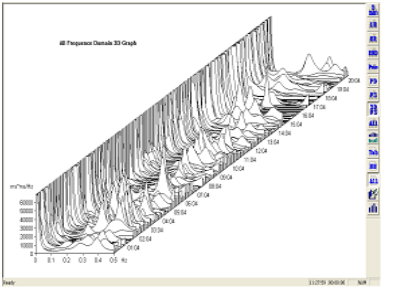

All RR Interval Histogram
(Count)
1000
0
0
500
1000
1500
2000 ms
MaxRR = 1850.0 ms
MinRR = 350.0 ms
MeanRR = 834.1 ms
SDNN = 185.6 ms
HRVindex = 347.0 ms
Triangleindex = 868.0 ms
DV = 0.12
MeanSD = 156.0 ms
SDANN = 117.6 ms

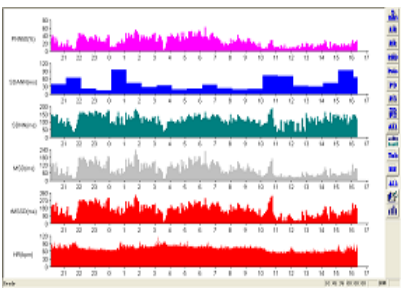

All RR Interval Difference Histogram
(Count)
7000
6000
5000
4000
3000
2000
1000
0
-1000
-500
0
500
1000 ms
MSD = 31.6 ms
ARSD = 179.5 ms
PNN50 = 20.5 %

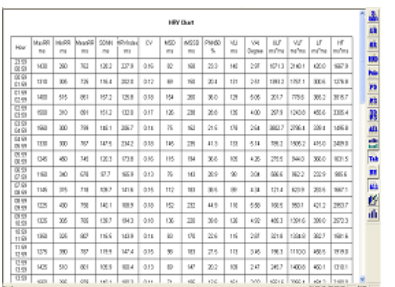

All RR Interval Poincare
ms
2000
1800
1600
1400
1200
1000
800
600
400
200
0
0
200
400
600
800
1000
1200
1400
1600
1800
2000 ms
VLI = 197.6 ms
VAI = 3.21 degree


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









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).

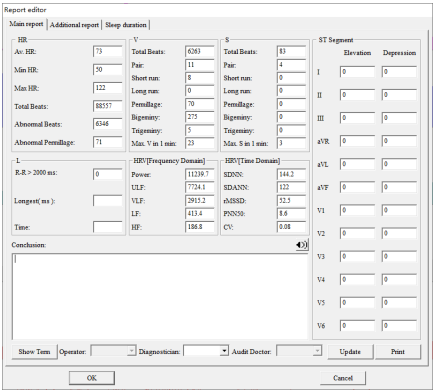


Fig. 6-27

➢ **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.

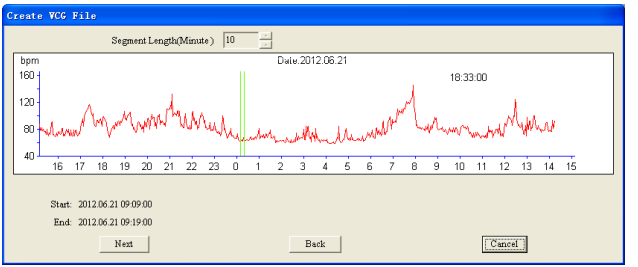
Fare doppio clic sul nome del segmento ECG nella coda di stampa selettiva per modificarlo.

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.

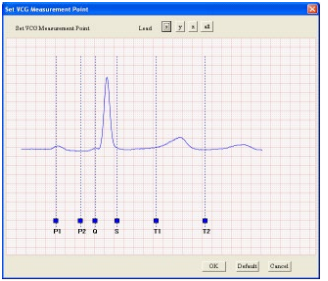
6.17 Vettorcardiogramma

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.

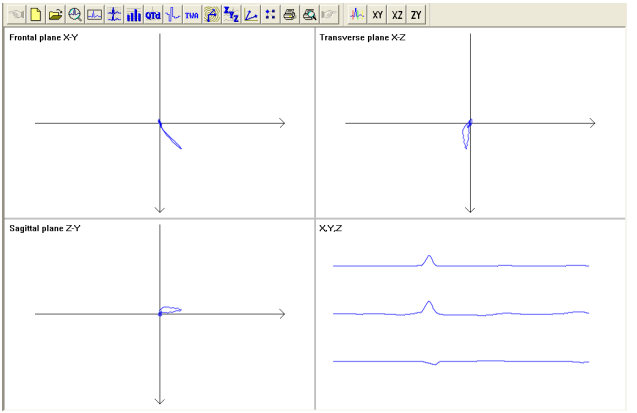


Fig. 6-28

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).

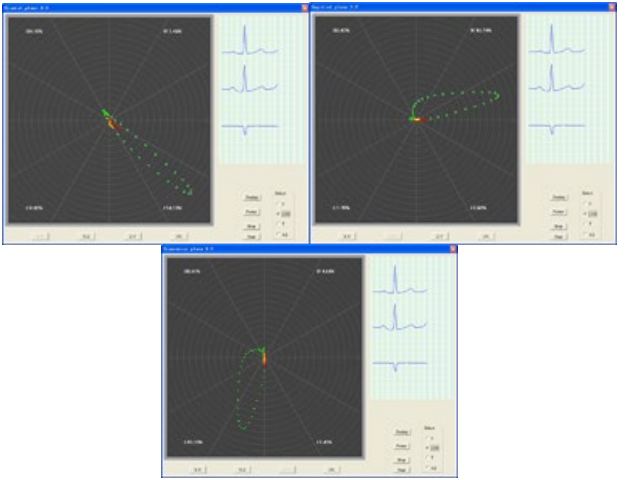


Fig. 6-29

6.18 Potenziali ventricolari tardivi (VLP)

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

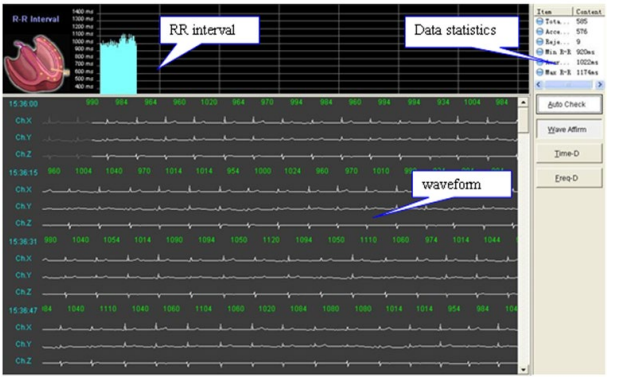


Fig.6-30

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.

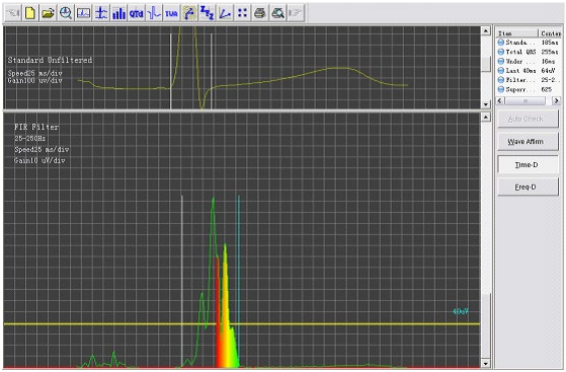


Fig.6-31

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).

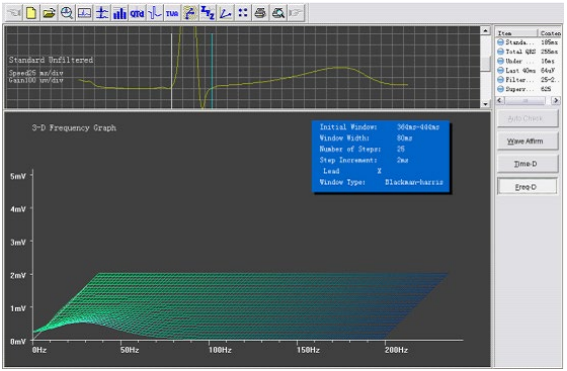


Fig.6-32

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.

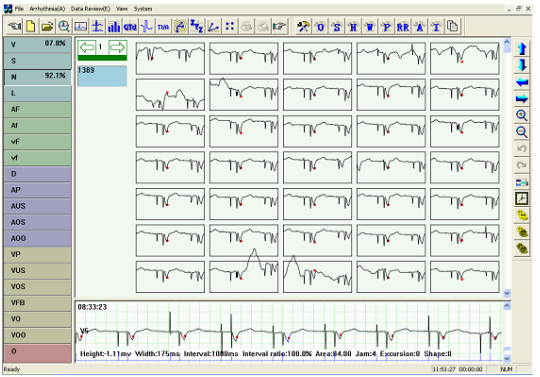


Fig.6-33

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).

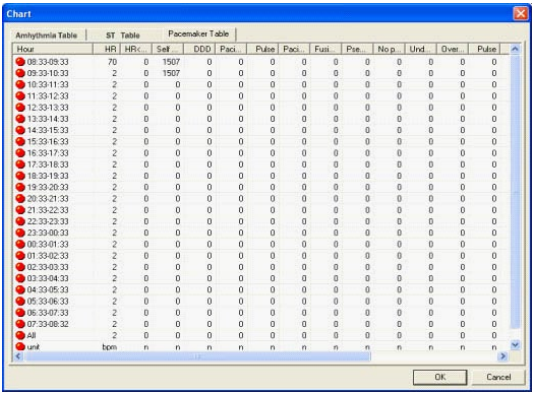


Fig.6-34

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).

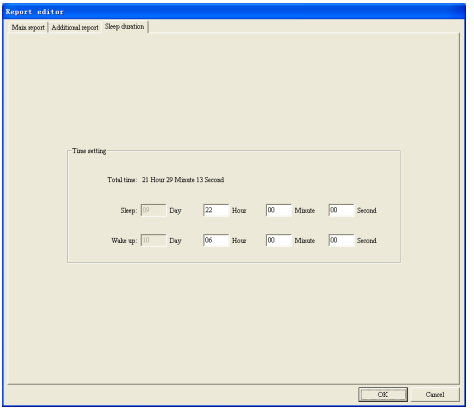


Fig.6-35

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).

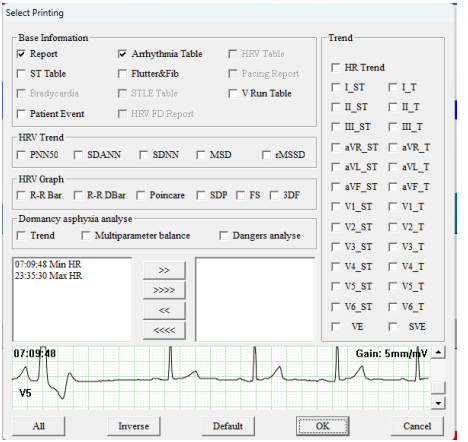


Fig.6-36

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.

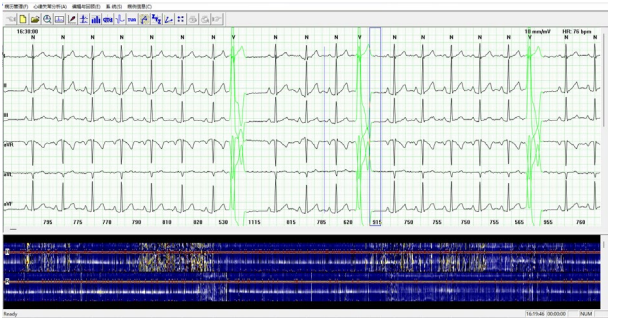


Fig. 6-37

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.

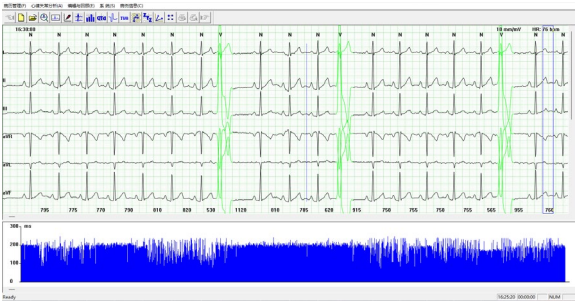


Fig. 6-38

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

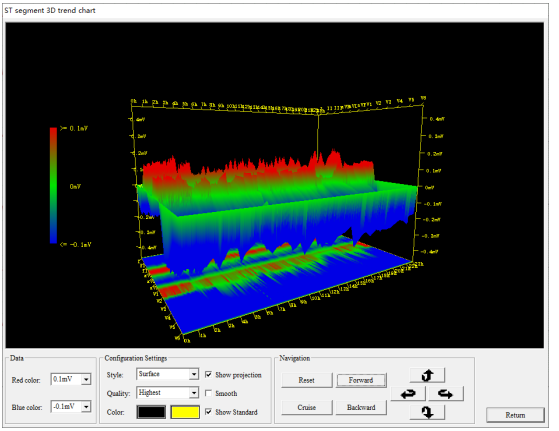


Fig. 6-39

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.

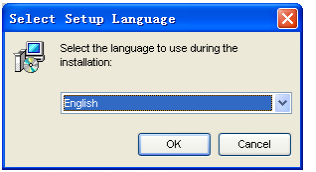
Il dispositivo appartiene alla categoria degli strumenti di misurazione.L'utente deve inviare il dispositivo all'istituto di controllo nazionale designato per l'ispezione in base ai requisiti.Il dispositivo deve essere ispezionato almeno una volta all'anno e tutti gli accessori devono essere ispezionati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

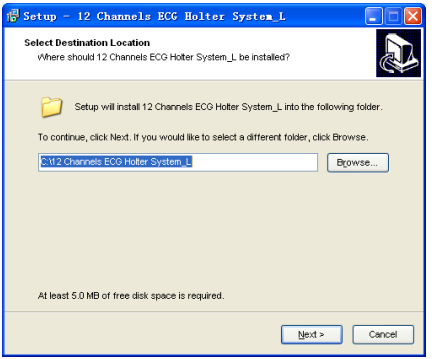
Fare doppio clic sul pacchetto di installazione, quando viene visualizzata la finestra "Controllo dell'account utente", selezionare "SÌ" per l'opzione "Vuoi consentire a questa applicazione di un autore sconosciuto di apportare modifiche al tuo dispositivo?".

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.

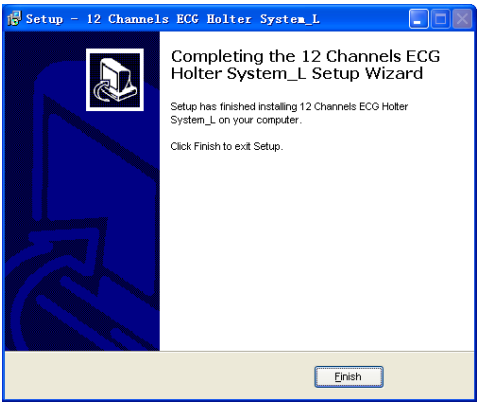


Fare clic su “Sfoglia” per selezionare una posizione di destinazione; si consiglia di installarlo in un disco non di sistema.

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

GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

HOLTER ECG COM SOFTWARE

Manual de uso e manutenção

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

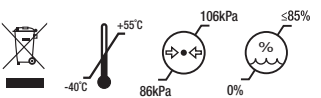
IP22

REF **TLC5000**

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-PT-Rev.4-02.26

Prefácio

Leia atentamente o Manual do utilizador antes de utilizar este produto.Os procedimentos operacionais especificados neste Manual do Utilizador devem ser seguidos rigorosamente. Este manual descreve detalhadamente as etapas de operação que devem ser observadas, os procedimentos podem resultar em anomalias e possíveis danos ao produto ou aos utilizadores. Consulte os capítulos a seguir para obter detalhes.O incumprimento do Manual do Utilizador pode provocar anomalias na medição, danos no dispositivo e ferimentos pessoais.O fabricante NÃO é responsável pelos problemas de segurança, fiabilidade e desempenho de tais resultados devido à negligência do utilizador em relação a este manual na utilização, manutenção ou armazenamento.Os serviços e reparações grátis também não cobrem tais falhas.

O conteúdo deste manual do utilizador está em conformidade com o produto real.Para atualização de software e algumas modificações, o conteúdo deste manual do utilizador está sujeito a alterações sem aviso prévio e sinceramente lamentamos o facto.

Nota:Leia o manual do utilizador cuidadosamente antes de utilizar e opere o dispositivo seguindo estritamente os procedimentos do manual do utilizador.

Avisos

Antes de utilizar este produto, devem ser consideradas a segurança e eficácia descritas a seguir:

- Tipo de proteção contra choque elétrico: equipamento alimentado internamente.

- Grau de proteção contra choque elétrico: peça aplicada tipo BF.
- Modo de trabalho: dispositivo de operação contínua.
- Classificação de proteção do revestimento:IP22.
- Os resultados da medição devem ser descritos por médicos qualificados, combinados com os sintomas clínicos.
- A fiabilidade da utilização depende do cumprimento do guia de operação e das instruções de manutenção deste manual.
- O dispositivo não é aplicável a bebés com peso inferior a 10 Kg.
- Contraindicações: nenhuma.
- O dispositivo não pode funcionar diretamente no coração humano.
- Data de fabrico: veja o rótulo.

Aviso:Para garantir segurança e eficácia, utilize os acessórios recomendados pela nossa empresa.A reparação e a manutenção devem ser realizadas por pessoal profissional aprovado pela nossa empresa.A substituição de acessórios não fornecidos pela nossa empresa pode resultar em erros.Qualquer pessoal de manutenção que não tenha sido treinado pela nossa empresa ou outra organização de serviço autorizada não deve tentar fazer a manutenção do produto.

Responsabilidade do operador

- O dispositivo deve ser operado por uma equipa médica treinada profissionalmente e mantido por uma pessoa específica.

- O operador deve ler atentamente o Manual do Utilizador antes de utilizar este produto e seguir estritamente o procedimento operacional descrito no Manual do Utilizador.
- Os requisitos de segurança foram totalmente considerados na conceção do produto, mas o operador não deve ignorar a observação do paciente e o estado do dispositivo.
- O operador deverá providenciar as condições de utilização do produto à nossa empresa.

Responsabilidade da nossa empresa

- A nossa empresa fornece produtos qualificados aos utilizadores.
- A nossa empresa presta serviços de instalação, depuração e treino tecnicamente conforme ao contrato.
- A nossa empresa realiza reparações de dispositivos no período de garantia (um ano) e manutenção após o período de garantia.
- A nossa empresa é responsável por satisfazer as necessidades dos utilizadores atempadamente.

O manual do utilizador foi escrito pela Contec Medical Systems Co., Ltd. Todos os direitos reservados.

CONTEÚDOS

Capítulo 1 Introdução 1

1.1 Condições Ambientais e Pessoas Empregáveis 1

1.2 Caraterísticas e finalidade prevista do produto 2

1.3 Segurança 4

1.4 Limpeza e manutenção 9

Capítulo 2 Caráter da Estrutura do Produto 11

2.1 Mapa de Esboço para cada orientação 11

2.2 Definição de Gravação de teclas, Interface e Luz Indicadora 13

Capítulo 3 Preparação do trabalho antes de utilizar 14

3.1 Colocação do Elétrodo 14

3.2 Instalação e aviso das pilhas 15

Capítulo 4 Explicação da operação do gravador 20

4.1 Nova Gravação 21

4.2 Rever Gravação 24

4.3 Definição do Sistema 25
4.4 Reprodução da Gravação 28
Capítulo 5 Análise de Mau Funcionamento e Resolução de Problemas 31
5.1 Manutenção Diária 31
5.2 O Problema Relativo às Pilhas 32
5.3 O problema relativo à pele e ao elétrodo 33
5.4 O problema relativo ao cabo e à ficha de entrada 34
5.5 Outros Problemas 34
Capítulo 6 Instruções para o Software de análise 35
6.1 Bem-vindo por utilizar o software 35
6.2 Gestão de utilizador 36
6.3 Interface Principal 39
6.4 Reprodução do gravador HOLTER 40
6.5 Análise de Arritmia 42
6.6 Reprodução do Modelo 45

6.7 Reprodução do Pedido 54
6.8 Análise de Isquemia Miocárdica (STLE) 72
6.9 Análise de Desaceleração da Frequência Cardíaca (DC) 73
6.10 Análise de dispersão QT (QTd) 76
6.11 Análise de Turbulência da Frequência Cardíaca (HRT) 78
6.12 Análise de Alternância da Onda T (TWA) 81
6.13 Análise de fibrilação atrial 84
6.14 Análise HRV 86
6.15 Editor de Relatórios 91
6.16 Selecionar Impressão 93
6.17 Cardiograma vetorial 95
6.18 Potencial Tardio Ventricular (VLP) 99
6.19 Eletrocardiograma vetorial de tempo (TVCG) 105
6.20 Definições de parâmetros 107
6.21 Gestão de Caso 111

6.22 Análise de estimulação 113
6.23 Análise da Síndrome da Pausa de Respiração no Sono 116
6.24 Funções Adicionais 119
6.25 Informações do Caso 123
Apêndice Ⅰ 124
Apêndice II 126
Apêndice III 128
Apêndice IV 135
Instruções de instalação do software 137
Conselhos de segurança 139

Capítulo 1 Introdução

1.1 Condições Ambientais e Pessoas Empregáveis

Requisitos ambientais de funcionamento, transporte e armazenamento para este Sistema.

Ambiente de funcionamento

Temperatura Ambiente:10 ℃ a 45 ℃

Humidade Relativa:10% a 95%, sem condensação

Pressão atmosférica:700hPa~1060hPa

Alimentação Elétrica:CC 3 V

Ambiente de Transporte e Armazenamento

Temperatura Ambiente:-40 ℃ a +55 ℃

Humidade Relativa:10% a 95%, sem condensação

Pressão Atmosférica:700hPa~1060hPa

Configuração do Computador e Requisitos da Impressora para o Software

CPU: Pentium III, Celeron (CYON) 800 ou avançado

Memória EMS: 256 M ou acima

Disco rígido: 40 G ou acima

CD-ROM: CD-ROM ou avançado

Porta E/S: mais do que quatro portas USB 2.0

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

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

Visor:Ecrã a cores com resolução de 1024×768 ou avançada

Resolução da impressora:600DPI

1.2 Caraterísticas e finalidade prevista do produto

1.2.1 Caraterísticas do produto:

Este dispositivo contém software de gravação e análise.O dispositivo pode ser utilizado para a monitorização dinâmica de sinais de ECG.Pode gravar sinais de ECG de humanos durante pelo menos 24 horas, armazenar sinais de ECG sem compressão, fornecer um software de análise eficaz e oferecer uma base de diagnóstico para os médicos.

1.2.2 Finalidade prevista:

O dispositivo é utilizado para registar e analisar o sinal de ECG dinâmico para diagnóstico clínico e investigação.

1.2.3 Indicações do dispositivo:

O dispositivo está indicado para doenças cardíacas como arritmia e doença cardíaca coronária.

1.2.4 Utilizadores previstos:

O dispositivo é utilizado em hospitais e em diversas instituições médicas profissionais.É operado e

utilizado pelos profissionais médicos para registar os ECG dos doentes.

O EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM é adequado para ambientes de cuidados de saúde domiciliários. No entanto, o doente apenas o pode utilizar, não sendo operável.

Aviso:Não se aproxime do equipamento cirúrgico AF ativo e da sala de RF protegida por um sistema EM de ressonância Magnética, onde a Intensidade de perturbações EM é elevada.

Aviso: A utilização deste equipamento adjacente a, ou empilhado com, outro equipamento deve ser evitada, uma vez que pode resultar num funcionamento inapropriado.Se tal utilização for necessária, este produto e os outros equipamentos devem ser observados para verificar se estão a funcionar normalmente.

Aviso:A utilização de acessórios, transdutores e cabos diferentes dos especificados ou fornecidos pelo fabricante deste equipamento poderia resultar num aumento das emissões eletromagnéticas ou numa diminuição da imunidade eletromagnética deste equipamento e resultar num funcionamento inapropriado.

Aviso: O equipamento portátil de comunicações RF (incluindo periféricos como cabos de antena e antenas externas) não deve ser utilizado a menos de 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte do equipamento, incluindo cabos especificados pelo fabricante.Caso contrário, poderá ocorrer a

degradação do desempenho deste equipamento.

1.3 Segurança

O design deste sistema está de acordo com o padrão de segurança internacional CEI 60601-2-47.

Aviso:

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser relatado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-membro no qual o utilizador e/ou doente está estabelecido。

Não utilize este dispositivo com um dispositivo de desfibrilação.

Não utilize este dispositivo num ambiente com gás inflamável.

Não utilize o dispositivo sob interferência de equipamentos de alta potência, como cabos de alta tensão, raios X, aparelhos de ultrassons, aparelhos de ressonância magnética ou aparelhos de eletroterapia, e mantenha-o longe de telemóveis e de outras fontes de radiação.

O dispositivo não deve ser utilizado juntamente com qualquer dispositivo de desfibrilação.

Não utilize qualquer dispositivo com radiação eletromagnética nas proximidades do gravador.

Não utilize este dispositivo num ambiente com temperatura elevada (a temperatura máxima recomendada: 45 ℃).

NENHUMA modificação de equipamento.

Leia atentamente este manual do utilizador antes de utilizar este produto e opere rigorosamente de acordo com este manual.

Este sistema deve ser operado pelo pessoal que tenha sido treinado e autorizado, e

mantido em segurança pela pessoa especificamente designada.
Abra a tampa traseira com a chave de fendas e instale as pilhas conforme a marcação + e -. A pilha a utilizar deve ser uma pilha alcalina LR6 AA de alta qualidade.
O ambiente onde o dispositivo será utilizado deve ser mantido isento de vibrações, poeira, materiais corrosivos ou combustíveis, e evitar temperaturas e humidade extremas, e assim por diante.
O médico deve dizer ao doente monitorizado pelo gravador para não fazer muito movimento.
Insira as pilhas corretamente e na direção certa, pois a inserção incorreta pode danificar o aparelho.
Para proteger o ambiente, trate as baterias usadas de acordo com a legislação local.
A vida útil do produto depende da vida útil dos componentes, que é geralmente de 5 anos.
A manutenção e reparação não são permitidas durante a utilização do dispositivo.
Os materiais selecionados para a conceção e fabrico do dispositivo deverão cumprir com a sua vida útil esperada.Qualquer corrosão, envelhecimento, desgaste mecânico ou degradação de materiais biológicos causada por bactérias, plantas, animais etc. não degradará as propriedades mecânicas do dispositivo.
Evite o contacto com água.Evite utilizar ou armazenar o dispositivo em locais onde a pressão excessiva do ar, a humidade ou a temperatura excedam o padrão especificado, tenham ventilação fraca ou poeira.
Preste atenção aos ânodos positivos e negativos das pilhas ao substituí-las.
Elimine os materiais da embalagem, as pilhas gastas e os produtos em fim de vida útil, de acordo

com as leis e regulamentos locais.O utilizador deve realizar o tratamento adequado dos resíduos e materiais de acordo com a regulamentação e tentar classificar os resíduos para reciclagem.
O fabricante arca com a responsabilidade pela manutenção e depuração do software.
O algoritmo ST foi testado para a precisão dos dados do segmento ST.A importância das alterações do segmento ST precisa ser determinada por um médico.
Precisão do ganho: O sinal de saída é equivalente ao sinal de entrada, e o erro máximo é ±10% de Precisão.
Para evitar o risco de estrangulamento e asfixia, mantenha os bebés e as crianças afastados do dispositivo.

	Aparelho de tipo BF
	Interface USB.
	Disposição REEE
IP22	Grau de proteção do invólucro
SN	Número de série
	Consulte o manual / folheto de instruções.

CE 0123	O produto está em conformidade com o Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017.
EU REP	Representante autorizado na União Europeia
	Fabricante
	Data de fabrico
	Limite de temperatura
	Limitação de humidade
	Limitação da pressão atmosférica
	Mantenha seco
	Frágil, manuseie com cuidado

	Para Cima
	Marca de regeneração de reciclagem
MD	Dispositivo médico
UDI	Identificador exclusivo do dispositivo
	Sinal de aviso geral NOTA： Cor de fundo:Amarelo Faixa triangular:Preto
REF	Código produto
LOT	Número de lote
	Importado por
	Cuidado - leia as instruções (avisos) cuidadosamente

1.4 Limpeza e manutenção

Limpeza：

A derivação reutilizável que entra em contacto com o doente necessita de ser limpa após cada utilização:

Produto de limpeza recomendado:

Solução de álcool isopropílico (70%)

Ao limpar a derivação reutilizável:

1. Limpe os locais (como fendas e ranhuras) que não são fáceis de limpar na superfície da derivação reutilizável com uma escova médica embebida em produto de limpeza (sem salpicos de líquido da escova), escove durante três minutos; em seguida, pegue num pano limpo e macio, e mergulhe-o no produto de limpeza, de seguida, torça-o até secar e utilize-o para limpar cuidadosamente todas as superfícies exteriores da derivação reutilizável. Limpe durante dois minutos, evite limpar a interface da derivação com a base.Repita este passo por três vezes, até que não haja mais resíduos evidentes.

2. Após a limpeza, limpe o excesso de produto de limpeza com um pano novo ou um toalhete de papel humedecido em água até que não haja mais resíduos evidentes de detergente.

3. Coloque a derivação reutilizável num local fresco e bem-ventilado para a deixar secar de modo

natural e completamente.

Desinfeção：

Para evitar danos a longo prazo no dispositivo, deve ser desinfetado de acordo com as regras e regulamentos do hospital.

Desinfetante recomendado para a derivação reutilizável:

Solução de álcool isopropílico (70%)

Ao desinfetar a derivação reutilizável:

1. Limpe os locais (como fendas e ranhuras) que não são fáceis de limpar na superfície da derivação reutilizável com uma escova médica embebida em desinfetante (sem salpicos de líquido da escova), escove durante três minutos; pegue num pano limpo e macio, e mergulhe-o no desinfetante, de seguida, torça-o até secar e utilize-o para limpar cuidadosamente todas as superfícies exteriores da derivação reutilizável. Limpe durante dois minutos, evite limpar a interface da derivação com a base.Repita este passo por três vezes, até que não haja mais resíduos evidentes.

2. Após a limpeza, limpe o excesso de produto de limpeza com um pano novo ou um toalhete de papel humedecido em água até que não haja mais resíduos evidentes de detergente.

3. Coloque a derivação reutilizável num local fresco e bem-ventilado para a deixar secar de modo natural e completamente.

Capítulo 2 Caráter da Estrutura do Produto

2.1 Mapa de Esboço para cada orientação

2.1.1 Vista frontal

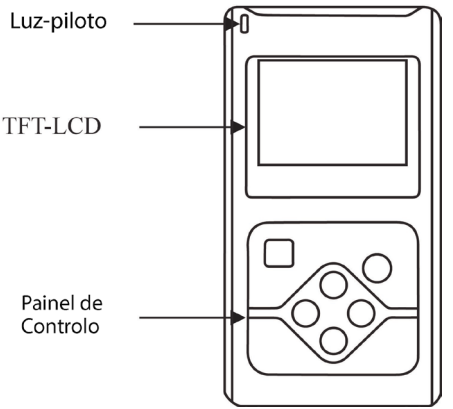


Fig.2-1 Vista frontal

2.1.2 Vista lateral

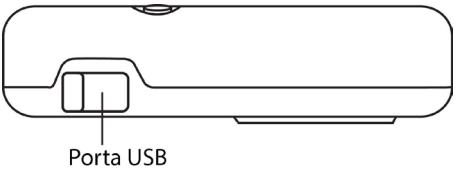


Fig.2-2 Vista lateral

2.1.3 Vista do fundo

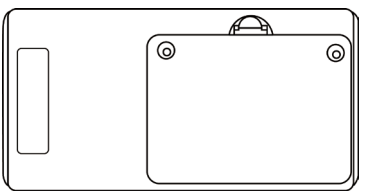


Fig.2-3 Vista do fundo

2.2 Definição de Gravação de teclas, Interface e Luz Indicadora

ou tecla de função: menu/cancelar/ligar/desligar

 tecla de função: marcador/afirmação/escolha

 tecla de direção: esquerda

 tecla de direção: direita

 tecla de direção: acima

 tecla de direção: abaixo

Luz indicadora:(Acende a cada 4 segundos ao recolher o sinal de ECG)
Mostra o estado de comunicação da data ao conectar-se ao computador.

Capítulo 3 Preparação do trabalho antes de utilizar

3.1 Colocação do Elétrodo

Aviso:

A colocação do elétrodo é a base do gravador Holter que recolhe o sinal de dados de ECG.A qualidade e a posição do elétrodo afetam a qualidade do sinal de ECG.Leia este capítulo cuidadosamente antes da primeira operação.

A parte condutora (parte aplicada) do elétrodo não deve entrar em contacto com outras partes condutoras ou com a terra.

A parte de entrada/saída de sinal pode ser conectada apenas ao instrumento especificado, entre em contacto com a nossa empresa para qualquer substituição.

A posição da colocação do elétrodo é mostrada (como na **Fig.3-1**).

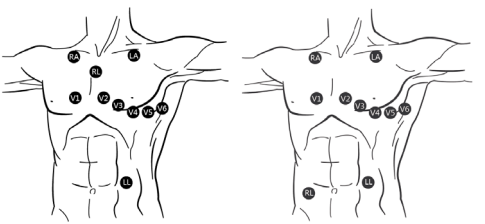


Fig.3-1

◆ Tratar a pele

Ao fixar e colocar o elétrodo, precisamos primeiro de tratar a pele e estar seguros de limpá-la.Utilize álcool a 95% para esfregar a pele, após a evaporação do álcool, utilize papel abrasivo preso ao elétrodo para limpar o local acoplado para remover cutículas na superfície da pele, a fim de reduzir a resistência da pele e o distúrbio da EMG.Pessoas que têm muito pelo precisam de o rapar para garantir que a pele fique bem conectada ao elétrodo.A pele dos pacientes idosos é seca e tem muitas rugas, por isso temos que limpar a pele e alisar o local acoplado.Se o local acoplado for próximo ao seio de uma paciente, o elétrodo e os cabos devem ser cobertos pelo sutiã e depois bem fixados.

◆ Coloque o elétrodo

Utilize um elétrodo de ECG de alta qualidade para acoplar no lugar certo e conectar com o elétrodo correspondente.Para evitar a queda do elétrodo e a excursão da linha de base causada pela tração, utilize a cinta adesiva médica ou gesso para fixar cada elétrodo e cabo adequadamente.Não utilize a cinta adesiva comum para prender os cabos com medo de sujar, corroer os cabos e reduzir a vida útil de utilização.Se utilizar o dispositivo em ambiente de alta temperatura ou transpiração fácil, o “Gel Médico EKG” pode ser esfregado previamente na pele ao redor do elétrodo.(ou siga as instruções de utilização do fabricante do elétrodo).

3.2 Instalação e aviso das pilhas

3.2.1 Abra a tampa das pilhas de acordo com a direção indicada pela ponta da seta na tampa.Siga

como na **Fig.3-2**.

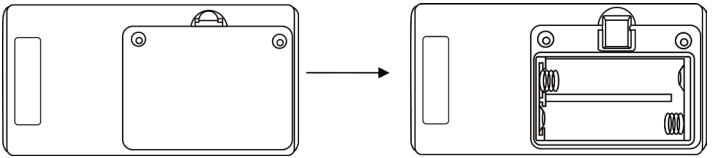


Fig.3-2

3.2.2 Insira as pilhas corretamente na direção certa e feche a tampa.Siga como na **Fig.3-3**.

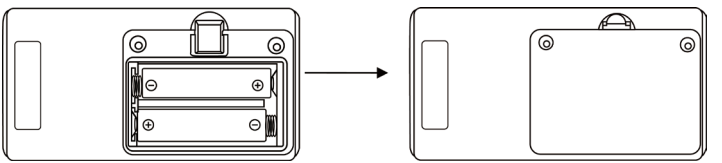


Fig.3-3

3.2.3 O estado das pilhas e os requisitos de funcionamento são mostrados na Tabela 3-a1.

	As pilhas estão carregadas, o dispositivo pode funcionar na marcha.
	As pilhas são insuficientes, sugerimos não gravar.

	As pilhas estão quase descarregadas, substitua-as imediatamente.

Tabela 3-a1

Quando as pilhas estiverem quase descarregadas e não forem substituídas, o gravador mostrará a interface (como na **Fig.3-4**) e entrará no modo protegido.

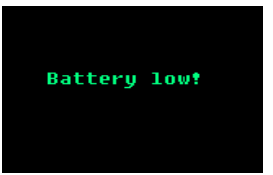


Fig.3-4

Quando a energia das pilhas está fraca, o gravador entra no modo protegido para proteger o gravador contra danos.No modo protegido, o dispositivo não funciona até que seja alimentado eletricamente por USB ou as pilhas estarem carregadas.

Aviso:

As pilhas devem estar carregadas quando o dispositivo recolhe novas informações, caso contrário o tempo de gravação poderá não durar o suficiente.

Aviso:

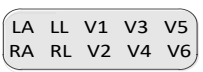
Confirme se todos os elétrodos e as derivações estão bem conectados ao doente.Caso contrário, a interferência na forma de onda no início da gravação poderá levar à análise de falhas.

Aviso:

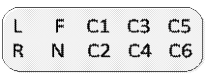
Retire as pilhas após a monitorização para proteger o gravador de danos causados por derrame das pilhas.

Instruções:

O indicador do elétrodo e as imagens nesta direção são exemplos geralmente americanos, se houver alguma diferença na utilização real, opere e utilize consultando o seguinte indicador geralmente europeu.



3-5 geralmente americano



3-6 geralmente europeu

O indicador geralmente americano corresponde ao indicador geralmente europeu, um por um, a relação entre eles está listada na tabela a seguir:

geralmente americano	geralmente europeu
LA	L
RA	R
LL	F

RL	N
V1	C1
V2	C2
V3	C3
V4	C4
V5	C5
V6	C6

Capítulo 4 Explicação da operação do gravador

Para ligar o gravador pressione ou por cerca de 3 segundos (para desligar o gravador pressione ou por cerca de 3 segundos na interface principal), a interface principal é mostrada na **Fig.4-1**.

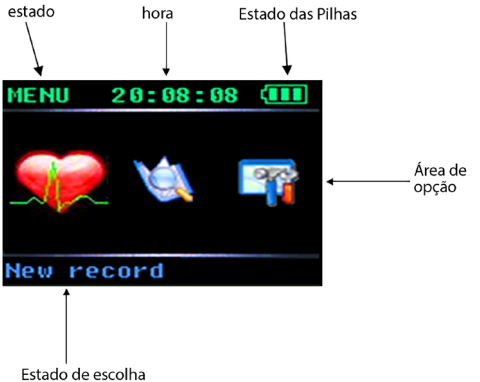


Fig.4-1 Interface principal

4.1 Nova Gravação

Utilize ou para escolher na interface principal, pressione para entrar na operação de nova gravação, a interface de exibição é como na **Fig.4-2**.

Na interface, pressione ou para alterar o ganho, pressione ou para alterar o estado da derivação.

Após gravar uma vez, pressione se desejar continuar a gravar, aqui a interface mostrará a informação “A última gravação será sobreposta!Tem a certeza?” como na **Fig.4-3**.



Fig.4-2

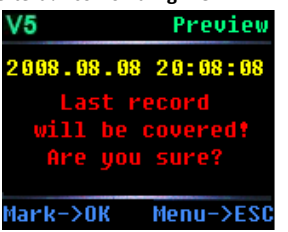


Fig.4-3

Pressione ou para cancelar a gravação e voltar à interface principal.

Pressione  para continuar a gravar e a interface mostrará a informação “A iniciar a gravação” como na **Fig.4-4**.

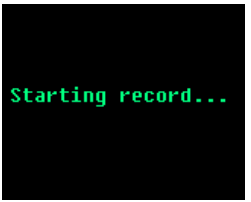


Fig.4-4

A interface como na **Fig.4-4** durará 2 segundos e então o gravador entrará no modo de espera.O indicador azul no canto superior esquerdo do gravador piscará uma vez a cada 4 segundos para mostrar o estado da marcha.

Pressione  por cerca de 3 segundos para gravar o marcador de evento durante a gravação, enquanto isso, o bipe do gravador indica que conseguiu o marcador de evento.

Pressione ou por cerca de 3 segundos durante a gravação se desejar terminar a gravação manualmente, então o gravador mostrará as informações como na **Fig.4-5** para confirmar se a

operação de gravação será interrompida.



Fig.4-5

Se confirmar que deseja terminar a gravação, pressione por cerca de 3 segundos de acordo com as informações mostradas na interface, ao mesmo tempo o ecrã exibirá as informações como na **Fig.4-6**.Esta interface durará cerca de 2 segundos e depois voltará à interface principal.



Fig.4-6

4.2 Rever Gravação

Utilize ◀ ou ▶ para escolher  na interface principal, pressione ! para entrar na interface de operação da gravação de revisão, se o gravador tiver gravação de armazenamento, haverá uma interface como na **Fig.4-7**.

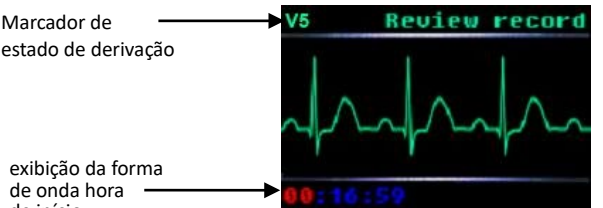


Fig.4-7

Nesta interface, utilize ◀ ou ▶ para alterar o marcador de avanço (Ⅰ, Ⅱ, Ⅲ, AVR, AVL, AVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6), pressione ! para alternar entre hora, minuto e segundo, o vermelho mostra a opção que foi escolhida, utilize ▲ ou ▼ para alterar o valor.

Se o gravador não tiver gravação de armazenamento, haverá no ecrã uma informação “Sem gravação” como na **Fig.4-8**, e a interface voltará à interface principal automaticamente após 2 segundos.



Fig.4-8

4.3 Definição do Sistema

Utilize ou para escolher na interface principal, pressione para entrar na interface de “definição do sistema” como na **Fig.4-9**.

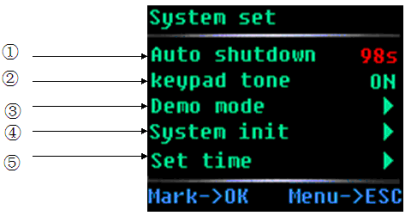


Fig.4-9

Utilize ▲ ou ▼ para escolher a opção, utilize ◀ ou ▶ para definir a opção que foi escolhida ou entre no menu inferior, o vermelho mostra a opção que foi escolhida.

① Definição de desligamento automático

O intervalo de tempo do desligamento automático é de 3 a 98 segundos; se definir 99 s, o gravador abrirá para sempre.

② Definição do tom do teclado

Nesta opção, pode decidir o tom do teclado “ON/OFF”.

③ Modo de demonstração

Abaixo do item, a forma de onda de demonstração é mostrada na **Fig.4-10**.



Fig.4-10

Pressione  para mudar a forma de onda de derivação de ECG.

④ Inicialização do sistema

Pressione  para entrar na interface como mostrado na **Fig.4-11**.

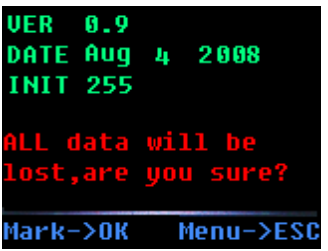


Fig.4-11

⚠ **Aviso:**

As informações detalhadas da edição dependem do gravador atual.

Pressione  para entrar na interface de inicialização como mostrado na **Fig.4-12**.

⑤ Definição de tempo

Pressione  para entrar na interface de definição de tempo como na **Fig.4-13**.

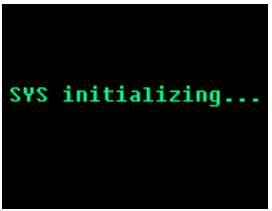


Fig.4-12

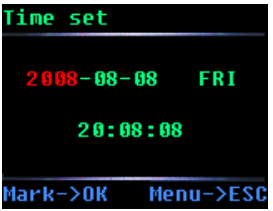


Fig.4-13

Utilize  ou  para escolher a opção, utilize  ou  para mudar o valor, pressione  para guardar a definição e voltar ao menu superior. Pressione ou  para cancelar a definição e voltar ao menu superior.

4.4 Reprodução da Gravação

Remova os elétrodos do paciente e conecte o gravador ao PC com o cabo USB.Recomenda-se que as pilhas permaneçam no gravador.A luz indicadora está acesa e a interface exibe as informações como na **Fig.4-14** se a conexão estiver normal.



Fig.4-14

No “Meu computador” do PC, há um símbolo como na **Fig.4-15**.

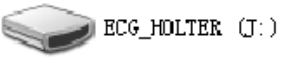


Fig.4-15

Abra o disco, pode ver um ficheiro chamado ECG_WAVE.BIN (como na **Fig.4-16**).

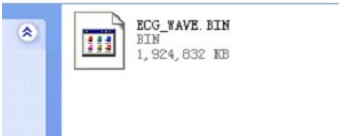


Fig.4-16

Escolha este ficheiro do software de análise para realizar a operação de reprodução.

Aviso:

Consulte as informações do capítulo 6 para obter detalhes.

Após a reprodução, remova com Segurança o dispositivo de armazenamento em massa USB como na **Fig.4-17**, e, em seguida, retire o cabo de conexão USB para evitar danos ao dispositivo.



Fig.4-17

Após cortar a conexão com o PC, este dispositivo voltará à interface principal.

Aviso:

A interface USB do gravador é USB2.0, escolha a interface USB2.0 no PC para conectar para garantir a velocidade da comunicação de dados.

Durante o processo de ligação, se o computador se bloquear ou desligar acidentalmente devido a uma falha repentina de energia ou por outros motivos, desligue o gravador do computador, e aguarde até que o computador volte a funcionar normalmente. Em seguida, volte a ligá-lo ao gravador para recarregar casos.

Capítulo 5 Análise de Mau Funcionamento e Resolução de Problemas

5.1 Manutenção Diária

5.1.1 Manutenção após utilização

Pressione  ou  longamente para desligar o dispositivo.

Desconecte os cabos de derivação, segure a parte da ficha e não puxe o fio com força.

Limpe o dispositivo e os acessórios.

Coloque o dispositivo num ambiente fresco e seco.

Não mergulhe o dispositivo em detergente para limpeza.Antes de limpar o revestimento, desligue o dispositivo.Recomenda-se utilizar um produto de limpeza neutro para limpar o gravador e depois secar ao ar ou utilizar um pano limpo e seco para limpá-lo.

5.1.2 Inspeção e Manutenção dos cabos de Derivação e Elétrodos

Utilize um multímetro para detetar a conectividade do cabo de derivação, verificando se cada fio do cabo de derivação está em bom contacto.A resistência de cada fio da ficha do elétrodo ao pino correspondente na ficha do cabo de derivação deve ser inferior a 2 Ω.A integridade do cabo de derivação deve ser verificada regularmente.Qualquer dano no fio de derivação causará uma forma de onda falsa na derivação correspondente ou em todas as derivações do ECG.O cabo de derivação pode ser limpo com água ou solvente neutro.Não utilize detergente ou germicida que contenha álcool (não mergulhe os cabos de derivação em líquido para desinfeção).

Dobrar ou dar nós reduzirá a vida útil do cabo de derivação.Ao utilizá-lo, endireite primeiro o cabo de derivação.

O cabo de derivação deve ser substituído se apresentar fenómeno de rutura ou corrosão.A manutenção do cabo de derivação depende da sua frequência de utilização.

5.2 O Problema Relativo às Pilhas

Problema	Causa	Correção
O gravador não responde e o indicador não está aceso após as pilhas serem colocadas.	1. As pilhas estão gastas.	Troque por outras pilhas.
	2. As pilhas não conseguem conectar-se muito bem à palheta.A altura do "+" de algumas marcas de pilhas é muito baixa.	Troque por outra marca de pilhas ou coloque um pedaço grosso de metal no lugar entre o "+" das pilhas e a palheta.
	3.A direção das pilhas está errada.	Instale as pilhas corretamente mais uma vez.
O tempo de gravação no gravador é diferente do tempo de gravação na prática.	1. A qualidade das pilhas é fraca ou as pilhas foram colocadas há muito tempo.	Troque por outras pilhas novas de alta qualidade.
	2.Pois as caraterísticas e a marca das pilhas são diferentes. Uma elevada resistência interna influencia a tensão de funcionamento e a corrente de descarga.	Troque por outras pilhas novas.

	1.Alguma parte do gravador pode ser danificada porque o eletrólito das pilhas derrama para fora.	Entre em contacto com a nossa empresa.

5.3 O problema relativo à pele e ao elétrodo

Problema	Causa	Correção
A onda está perturbada; a qualidade do sinal de ECG é fraca.	1.A pele não consegue ser bem limpa ou o elétrodo não está acoplado corretamente.	Limpe a pele e aplique mais uma vez.
	2.A qualidade do elétrodo único é fraca ou o elétrodo foi armazenado por muito tempo.	Utilize um elétrodo novo e de alta qualidade.
	3.O movimento dos membros superiores do paciente é muito forte.	Peça ao paciente para evitar movimentos fortes durante a monitorização.
A amplitude de algumas ondas de ECG é pequena, o que dificulta a análise.	O cabo está avariado.	Troque por um novo cabo.

5.4 O problema relativo ao cabo e à ficha de entrada

Problema	Causa	Correção
A onda de saída do gravador é uma linha reta.	1.O gravador não está bem conectado.	Verifique se as agulhas da ficha estão curvas, partidas ou em falta.Se a ficha estiver boa, conecte novamente.
	2.O cabo está avariado.	Entre em contacto com a nossa empresa.
	3.O gravador está avariado.	Entre em contacto com a nossa empresa.
Algumas ondas de ECG são muito perturbadas e a qualidade do sinal de ECG é fraca.	1.O cabo não está bem conectado	Conecte o cabo novamente de acordo com o manual de operação.
	2.O cabo de derivação está quebrado.	Troque por um novo.
	3.A qualidade do elétrodo único é fraca.	Troque por um elétrodo novo e de alta qualidade.

5.5 Outros Problemas

Problema	Causa	Correção
A comunicação de dados falhou.	Há algo errado com o cabo USB.	Troque por outro cabo USB.

Capítulo 6 Instruções para o Software de análise

Visão geral

- Nome do software do PC:Sistema_L Holter de ECG de 12 canais
- Especificação de software de PC: não
- Versão de software de PC:V5.5
- Regras de nomenclatura da versão: V<major version No.>.< versão principal N.º>.<revised version No.>.<revised version No.>

  A versão de software de PC pode ser obtida a partir do software de PC.
- Algoritmo:

  Nome: consulte o Anexo II

  Tipo:Algoritmo de processamento de forma de onda de ECG

  Objetivo: utilização na verificação de análise e cálculo de dados da forma de onda.

  Função clínica: o algoritmo é utilizado para analisar e calcular os dados da forma de onda do ECG do paciente e fornece a base para o diagnóstico.

6.1 Bem-vindo por utilizar o software

Quando o software é executado pela primeira vez, é apresentada uma janela de "boas-vindas" como notificação.Se o Início de sessão Seguro não estiver habilitado, clique no botão “Continuar” na janela de boas-vindas para aceder à Interface principal do software.Se o Início de sessão Seguro estiver habilitado, ao clicar no botão Continuar levá-lo-á para a interface da função de gestão de utilizador

(veja a secção Gestão de Utilizador).Clique no botão Sair para sair do software.

6.2 Gestão de utilizador

Esta secção aplica-se a situações em que o início de sessão seguro está habilitado.

6.2.1 Administradores

Quando o software habilita a função de início de sessão seguro e não é criado um qualquer utilizador comum, a janela de início de sessão do administrador será apresentada após a inicialização do software.

✧ **Início de sessão de administrador**

Introduza a palavra-passe do administrador e clique no botão “Entrar”.

Palavra-passe padrão do administrador:**Holter20250218**

Lembrete:Para garantir a segurança do sistema, troque a palavra-passe predefinida imediatamente após iniciar sessão na conta de administrador pela primeira vez.

❖ **Notificação de erro:**

Quando a palavra-passe introduzida estiver incorreta, aparecerá uma notificação de “Erro de palavra-passe, introduza novamente”.

✧ **Modificar a palavra-passe de administrador**

Clique no botão “Modificar”, de seguida ficam disponíveis as caixas de edição da “Nova palavra-passe” e de “Confirmar a palavra-passe”, onde poderá introduzir a nova palavra-passe, e o botão “Iniciar sessão” mudará para o botão “Confirmar”.

Introduza a palavra-passe antiga na caixa de edição da “Palavra-passe”, a nova palavra-passe nas caixas de edição da “Nova palavra-passe” e de “Confirmar palavra-passe” e clique em “Confirmar” para concluir a modificação da palavra-passe de administrador e iniciar sessão na conta de administrador.

Atenção: a palavra-passe tem 8 a 16 caracteres e deve ser composta por letras e números.

❖ **Notificação de erro:**

N.º	Notificação	Erro
1	A palavra-passe não pode estar vazia!	Nenhuma palavra-passe antiga inserida.
2	Erro de palavra-passe, introduza novamente.	A palavra-passe antiga foi inserida incorretamente.
3	A palavra-passe nova não pode estar vazia!	Nenhuma palavra-passe nova inserida.
4	Introduza uma palavra-passe de confirmação!	Nenhuma palavra-passe de confirmação inserida.
5	A palavra-passe de confirmação que introduziu está incorreta.Introduza-a novamente!	A palavra-passe de confirmação não é consistente com a palavra-passe nova.

6.2.2 Gestão de utilizador

Após o início de sessão bem-sucedido da conta de administrador, aparece uma janela “Gestão de utilizador”, que é utilizada para adicionar e excluir utilizadores.

✧ **Adicionar novos utilizadores:**

Introduza as informações da conta nos locais correspondentes e clique no botão “Guardar”.Quando for

apresentada a mensagem “Sucesso”, o novo utilizador será adicionado com sucesso.

Limite da “Conta”:1 a 32 caracteres, compostos por letras ou números.

Limite de “Palavra-passe” e “Confirmar palavra-passe”:8 a 16 caracteres, compostos por letras e números.

❖ **Notificação de erro:**

N.º	Notificação	Erro
1	Introduza uma conta e tente novamente.	Nenhuma conta está introduzida.
2	A palavra-passe não pode estar vazia!	Nenhuma palavra-passe está inserida.
3	Introduza uma palavra-passe de confirmação!	Nenhuma palavra-passe de confirmação inserida.
4	A palavra-passe de confirmação que introduziu está incorreta.Introduza-a novamente!	A palavra-passe de confirmação não é consistente com a palavra-passe nova.

✧ **Modificar as informações do utilizador:**

Quando a conta já estiver inserida, clique no botão “Guardar” para modificar as informações do utilizador.

✧ **Excluir utilizadores:**

Selecione a conta a excluir na lista suspensa de contas e clique em “Excluir” para excluí-la.

✧ **Voltar para “Início de sessão de utilizador”:**

Após a conclusão da gestão de utilizador, clique no botão “OK” para voltar à interface “Início de sessão

de utilizador”.

6.2.3 Início de sessão de Utilizador

Após a conta ser adicionada, é acedida a interface “Início de sessão de Utilizador”.Selecione a conta de início de sessão, insira a palavra-passe e clique em “Iniciar sessão”.

Clique no botão “Administradores” para recuperar a função “Início de sessão de administrador”.

Clique no botão “Sair” para fechar o software.

6.3 Interface Principal

Após o início de sessão bem-sucedido, aceda à interface principal do software.

Função geral do módulo de edição



Representa: Módulo de análise de arritmia, Módulo de reprodução do modelo, módulo de reprodução do pedido, módulo de análise HRV, módulo de análise de QTD, módulo HRT, módulo TWA, módulo VCG, módulo VLP, módulo TVCG e módulo de definição de Parâmetros.

 Vá para a operação anterior  Vá para a operação seguinte

6.4 Reprodução do gravador HOLTER

Conecte o gravador HOLTER ao PC.Em seguida, clique no botão de menu "Novo" no menu "Ficheiro" da janela principal ou clique no botão  da barra de ferramentas principal.Introduza as informações do doente na janela pop-up de novo caso (como na Fig. 6-1).

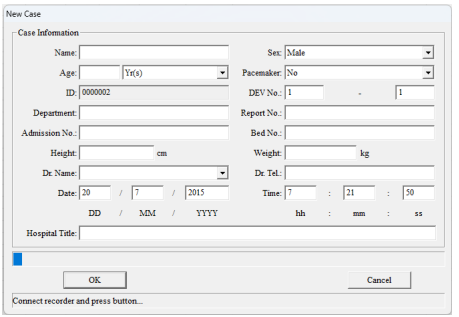


Fig. 6-1

Atenção:Caso o doente tenha um pacemaker, escolha “Sim” no item “Pacemaker”, então o sistema pode adicionar a função de análise de estimulação.

Após introduzir os dados do paciente, clique em “OK” e o computador começará a ler os dados do gravador.A notificação aparecerá quando a comunicação terminar.Clique aqui em “Sim” para aceder à

interface de análise de arritmia (como na Fig.6-3), e clique em “Não” para aceder à interface de reprodução do modelo (para os casos analisados) ou à interface de reprodução de pedidos (para os casos não analisados).

Atenção:Se o paciente utilizar um pacemaker, a interface de configuração dos parâmetros do pacemaker (como na Fig.6-2) aparecerão antes da interface de análise de arritmia aparecer.Aqui os médicos precisam de modificar os seguintes itens de acordo com os parâmetros do pacemaker do paciente.A precisão da análise do pulso de estimulação está relacionada com o pulso de estimulação “alto” ou “baixo”, geralmente deve ser “comum”, se o pulso for muito baixo, escolha o “alto”.

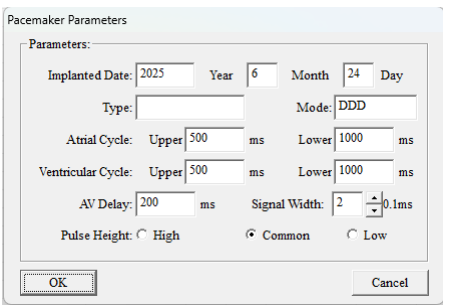


Fig. 6-2

6.5 Análise de Arritmia



Fig.6-3

O lado esquerdo da interface é a janela de exibição da forma de onda, mostrando as ondas de todas as derivações analisadas.Aqui os operadores precisam de escolher uma onda significativa para diagnosticar e ajustar o valor do segmento ST.Olhe para a foto.As três linhas coloridas da esquerda para a direita são o ponto da linha de base, o ponto inicial do segmento ST e o ponto final do segmento ST.Se quiser ajustar uma linha, clique nesta linha para selecioná-la e depois mova-a através das "←→" no teclado.

O lado direito da imagem é a janela de controlo, a opção “Análise Artificial” está concebida para a função estendida.

Se a onda atual estiver boa, clique no botão “Aceitar”, depois o sistema acede automaticamente à análise de arritmia (como na Fig.6-4).Caso o utilizador queira sair deste programa, feche diretamente.Se a onda atual não for boa, clique no botão “Próxima onda” ou “Próximo segmento”, de seguida o sistema mostrará as ondas constantemente até clicar em “Aceitar” para entrar na análise de arritmia.

Clique no botão “▼” à direita da “Derivação Principal” para escolher a derivação analítica principal.

Clique nas opções abaixo de “Derivações Analíticas” para decidir que derivações serão analisadas, o padrão é 8 derivações.

Quando a amplitude da forma de onda do caso for muito baixa, selecione “alta” na opção "Reconhecimento da Forma de Onda".

Quando o caso encontrar muita perturbação, escolha “Alta” na opção “Reconhecimento de Interferência”.As opções de "Análise de Precisão" geralmente, não necessitam de ajustes.O utilizador pode escolher de acordo com as circunstâncias reais.

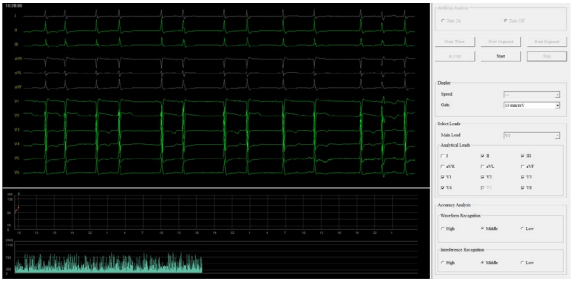


Fig. 6-4

Clique “Parar”, o sistema irá parar temporariamente.O utilizador pode navegar pelo ECG de 12 derivações através das “←↑→↓” no teclado.No gráfico de tendência de HR, há uma linha de símbolo verde, que representa o local da onda atual.O utilizador pode voltar a um ponto, alterar a condição (“Derivações Analisadas”, “Altura”, “Distinguir O”), clicar em “Iniciar”, a peça que começa no sinal verde será analisada novamente.(como na Fig. 6-5).

Quando a análise tiver parado, pressione “←↑→↓” no teclado para voltar a determinado ponto e analisar novamente se necessário.

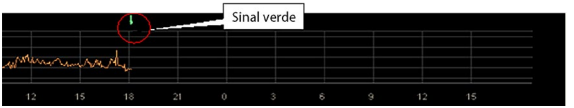


Fig.6-5

6.6 Reprodução do Modelo

Clique  no módulo de reprodução do modelo (como na Fig. 6-6)

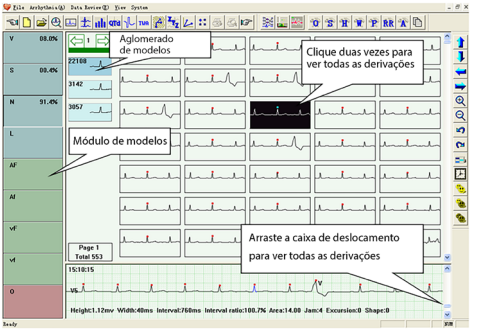


Fig.6-6

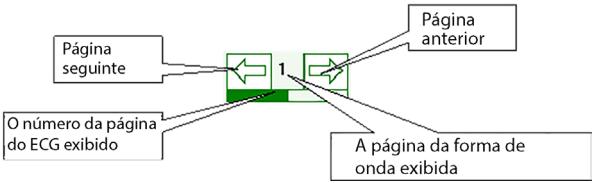
A janela esquerda é a janela do modelo.Cada botão é um modelo.A letra no botão representa o tipo (por exemplo:V significa batimento prematuro ventricular, S significa batimento prematuro atrial), a percentagem significa qual é a percentagem desse tipo que está no total.Nenhuma percentagem significa nenhuma onda.

V: modelo de batimento prematuro ventricular	AF: modelo de flutuação atrial
S: modelo de batimento suprapremature	Af: modelo de fibrilação atrial
N: modelo de batimento normal	VF: modelo de flutuação ventricular
L: modelo de pausa	Vf: modelo de fibrilação ventricular
O:Modelo de interferência	

A janela no canto superior direita é a janela de exibição do modelo selecionado no aglomerado de modelos, exibindo cada forma de onda.

A janela inferior direita é a janela de exibição da forma de onda, que exibe informações detalhadas da forma de onda para a qual o rato está a apontar.Ao clicar duas vezes com o botão esquerdo do rato nesta janela abrirá a janela de seleção de derivações.Selecione as derivações que pretende exibir nesta janela e clique em "OK".O eletrocardiograma na janela de exibição da forma de onda mudará as derivações em conformidade.

Também pode definir valores padrão na página "Exibição" da definição de parâmetros; ou seja, ao clicar no botão "Selecionar" em "Modelo" irá abrir uma janela para seleção das derivações.Após selecionar a derivação, clique em "OK".



6.6.1 Ajuste de Parâmetros de Classificação

 Função de ajuste de parâmetros de classificação (como na Fig.6-7).

Nome do parâmetro: o nome do parâmetro a ser classificado.

Número de classes: defina em quantas classes o parâmetro será classificado.Pode ser aumentado ou diminuído pelos botões "▲" ou "▼".Quando aumenta 1, os números do valor limite do limiar à sua direita e a fronteira no gráfico de distribuição do parâmetro também aumentarão 1, e o inverso é verdadeiro.O número da classe deve estar entre 1 e 7.

Valor limite do limiar: o valor da fronteira correspondente no gráfico de distribuição do parâmetro.

Gráfico de distribuição do parâmetro: tome o exemplo para o gráfico de distribuição de área da onda QRS.

Formato dos complexos de QRS: selecione-o para classificar as ondas de acordo com o formato de QRS.

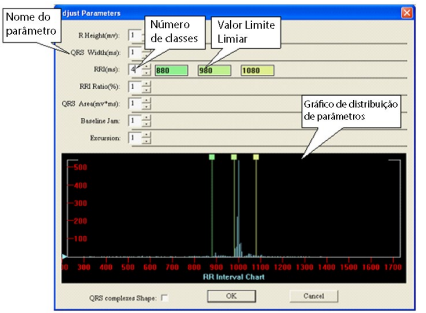

Nome do parâmetro
Número de classes
Valor Limite Limiar
Gráfico de distribuição de parâmetros
djust Parameters
R Height(mv):
QRS Width(ms):
RR(ms):
RR1 Ratio(%):
QRS Area(mv*ms):
Baseline Jum:
Excursion:
880
960
1080
RR Interval Chart
QRS complexes Shape:
OK
Cancel

Fig.6-7

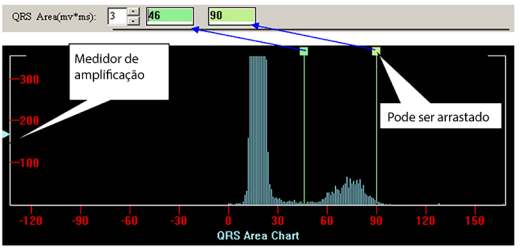

QRS Area(mv*ms):
3
46
90
Medidor de amplificação
Pode ser arrastado
QRS Area Chart

Fig. 6-8

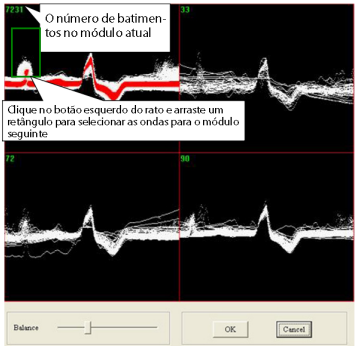
A Fig. 6-8 mostra o gráfico de distribuição da onda.O eixo y é o número da onda QRS, a abcissa é o valor da onda.A linha classificada corresponde à caixa do editor acima.Mova a linha arrastando o painel sobre ela para alterar seu valor limite do limiar.O triângulo azul à esquerda é o medidor de nível amplificação. Pode alterar o fator de ampliação do eixo y arrastando-o para cima e para baixo com o botão esquerdo do rato.

6.6.2 Classifique por Forma

 Classifique todos os batimentos cardíacos de acordo com a morfologia da forma de onda.

6.6.3 Classifique por Demix

 Utilize a ferramenta Demix para classificar os batimentos cardíacos no aglomerado de modelos.

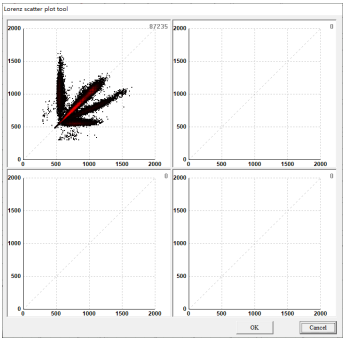


Existem 4 modelos de classe na janela, e o número de batimentos cardíacos em cada categoria é exibido no canto superior esquerdo de cada modelo.Prima o botão esquerdo do rato no modelo e arraste o rato para abrir uma caixa retangular.As formas de onda do ECG selecionadas dentro da caixa retangular serão atribuídas ao modelo seguinte.

6.6.4 Classificação de diagramas de dispersão



Utilize a ferramenta do diagrama de dispersão para classificar os batimentos cardíacos no aglomerado do modelo.



Existem 4 modelos de diagramas de dispersão na janela.Após premir o botão esquerdo do rato no diagrama de dispersão e mover o rato, a trajetória do movimento do rato forma uma área.Após soltar o botão esquerdo do rato, os batimentos cardíacos nesta área serão selecionados e automaticamente atribuídos ao modelo seguinte.

6.6.5 Classificação Rápida

Utilize os parâmetros padrão para classificar os batimentos cardíacos no modelo atual:



Congestionamento da Linha de Base



Formato dos complexos de QRS



Altura R



Largura QRS

 RRI

 Razão RRI

 Área QRS

6.6.6 Adicione uma Nova Classe

 Adicione uma nova classe:Ao clicar neste botão, aparecerá a janela “Nome da Classe” como na figura a seguir.Insira o nome da classe, isto é, o nome do novo modelo que deseja adicionar no espaço em branco e clique em “OK”, aparecerá um novo modelo na “janela de modelo” no lado esquerdo.

6.6.7 Outras Funções

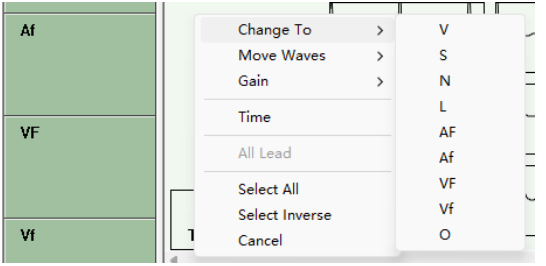
 Troque as derivações da forma de onda no agrupamento de modelos.

 Guarde o segmento de ECG.

 Exclua os segmentos de eletrocardiograma guardados.

6.6.8 Menu com o botão direito do rato e Teclas de atalho

Selecione os batimentos e clique com o botão direito do rato para mostrar o menu, onde poderá alterar os atributos dos batimentos.Em seguida, os batimentos selecionados são mudados para o módulo especificado.



Tecla de atalho

“V”, “S”, “N”, “L” são as teclas de atalho para colocar a onda escolhida naquela classe.

Tecla de exibição do gráfico de controlo

 Mova o ECG para cima na janela esquerda

 Mova o ECG para baixo na janela esquerda

 Mova o ECG para a esquerda na janela esquerda

 Mova o ECG para a direita na janela esquerda

 Amplifique o ECG na janela esquerda

 Diminua o ECG na janela esquerda

 Cancele a operação de edição

 Recupere a operação de edição

 Exiba ou oculte as estatísticas

 Exiba ou oculte o tempo

 Escolha todo o ECG na janela esquerda

 Escolha inverter a onda na janela esquerda

 Escolha cancelar na janela esquerda

 Exclua o batimento cardíaco selecionado

6.7 Reprodução do Pedido

Clique no botão  e aceda ao módulo de reprodução do pedido (como na Fig.6-9).

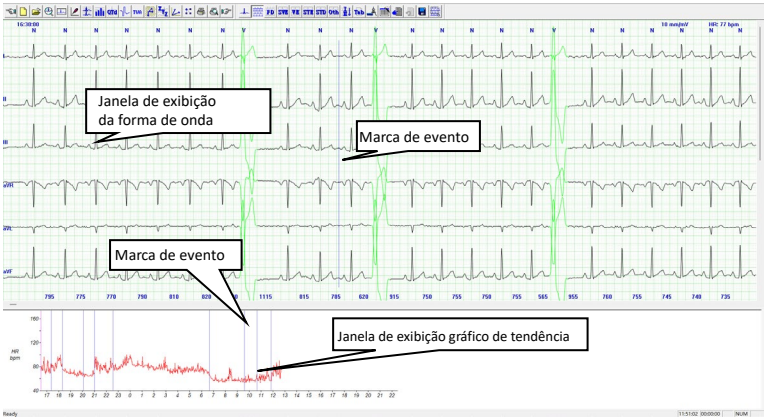


Fig.6-9

6.7.1 ECG

Exibir uma ECG de derivação única.Os pontos vermelhos na foto são marcadores de batimentos cardíacos.

Clique no ECG através do botão direito do rato, o menu aparecerá.O médico pode verificar e analisar o ECG do doente conforme necessário.

Itens do menu:

Ganho: para ajustar o ganho da onda, isto é, o Fator de amplificação.

Derivação única: para alterar o n.º da derivação e exibir o ECG da derivação designada.

SV: para exibir todos os gráficos de barras dos tipos designados no ECG atual.

Confirmar a Max HR:Selecione o ECG atual como Max HR ECG.

Confirmar a Min HR:Selecione o ECG atual como Min HR ECG.

Marcador de evento:

Ao incluir as linhas azuis na área de forma de onda e as linhas azuis na área gráfica de tendências, mostra que o operador pressionou o botão de evento nesta posição e gravou um evento.

6.7.2 Gráficos de tendências

O gráfico de tendências de HR é exibido na área de exibição do gráfico de tendências como padrão.A linha vertical roxa é a marca da hora, correspondendo à hora de início da forma de onda na área de exibição da forma de onda.Clique com o botão esquerdo do rato no gráfico de tendências; a posição da linha vertical e a hora inicial da forma de onda serão alteradas.Clique com o botão direito do rato na janela e aparecerá um menu de seleção.

Itens do menu:

ST: exibe o gráfico de tendências de ST de cada derivação;

T: exibe o gráfico de tendências de T de cada derivação;

SVE Trend: exibe o gráfico de tendências de SVE;

VE Trend: exibe o gráfico de tendências de VE;

R-R Trend: exibe o gráfico de tendências do intervalo de R-R;

L Trend: exibe o gráfico de tendências da pausa

Se o tempo de recolha for superior a 30 horas, o gráfico de tendências será traçado de acordo com o modo selecionado em "Parâmetros".

Modo contínuo:

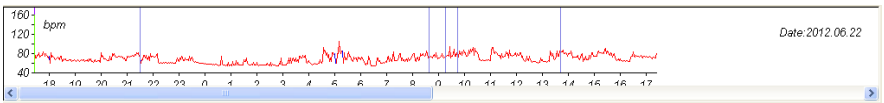


Fig.6-10

Conforme ilustrado na Figura 6-10, quando é utilizado o modo contínuo, aparece uma barra de deslocamento por baixo da janela e é aparece um visor do tempo à direita.Pode arrastar a barra de deslocamento para alterar o tempo inicial exibida no gráfico de tendências, e a data exibida à direita e a forma de onda do ECG exibida na janela de exibição da forma de onda serão alteradas em conformidade.

Modo de contraste:

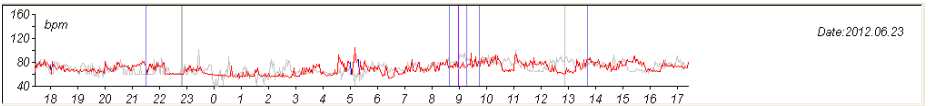


Fig.6-11

Como mostrado na Fig. 6-11, o gráfico apresenta várias curvas com um intervalo de tempo de 24 horas.A curva vermelha representa a curva de variação da frequência cardíaca atualmente selecionada, enquanto as outras cores representam curvas de variação da frequência cardíaca para diferentes intervalos de tempo.

Clique com o botão esquerdo do rato na curva, e esta ficará vermelha.Ao mesmo tempo, a linha do marcador de tempo, a indicação da data e a forma de onda do ECG também serão alteradas em conformidade.

6.7.3 Gráfico de barras

Um gráfico de barras é um tipo de diagrama de forma de onda de ECG que apresenta a forma de onda de um ECG de derivação única dentro de uma área retangular, indicando o tempo inicial e a frequência cardíaca média.A forma de onda que começa 3,5 segundos após o tempo inicial é a forma de onda principal representada por este gráfico de barras.

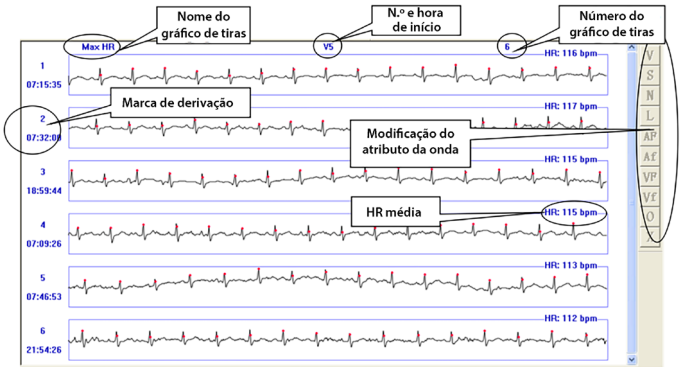


Fig.6-12

V:Alterar o tipo para o batimento prematuro ventricular	S:Alterar o tipo para o batimento prematuro supraventricular
N:Alterar o tipo para o batimento normal	L:Alterar o tipo para pausa
AF:Alterar o tipo para arritmia atrial	Af:Alterar o tipo para fibrilação atrial
VF:Alterar o tipo para arritmia ventricular	Vf:Alterar o tipo para fibrilação ventricular

O:Alterar o tipo para interferência	X:Excluir

Mantenha premida a tecla ‘Ctrl’ no teclado e clique com o botão esquerdo do rato num gráfico de barras para o selecionar para modificação ou eliminação de propriedades.O fundo do gráfico de barras selecionado ficará preto.A mesma operação pode ser utilizada para desmarcar um gráfico de barras previamente seleccionado.

A explicação seguinte usa a Max HR como exemplo.

Clique na opção "Max HR" abaixo do botão 

.Os gráficos de barras da HR máxima serão exibidos na janela.Os utilizadores podem utilizar  o botão para alternar as derivações da forma de onda no gráfico de barras, conforme necessário.

Nesta interface, o software seleciona o gráfico de barras n.º 1 como Max HR automaticamente.Se quiser alterar para outro gráfico manualmente, clique com o botão direito do rato nesse gráfico e selecione “confirmar Max HR”, então este gráfico será definido como Max HR e alterado para o gráfico n.º 1, em seguida, também alterará a Max HR no relatório principal.

Atenção: para a Max HR, são exibidos 6 gráficos de barras padrão.Se todos esses 6 gráficos forem ondas de interferência ou erros falsos, selecione um gráfico e exclua-o.Em seguida, o software analisará automaticamente e obterá um novo gráfico de barras da Max HR e irá adicioná-lo ao mostrador, como na Fig.6-13.

Atenção: é semelhante entre a Min. HR e a Max HR na exibição e na operação, portanto não haverá introdução extra no conteúdo a seguir.

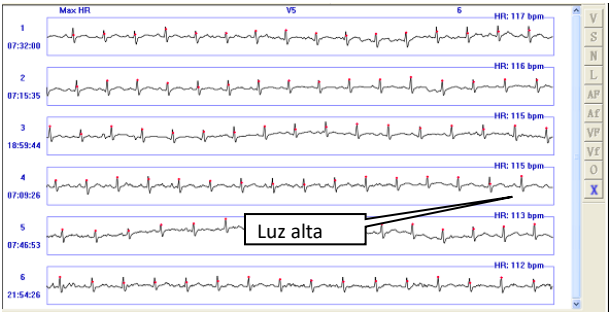


Fig.6-13

Atenção: na interface de exibição do gráfico de barras, clique duas vezes num gráfico de barras com o botão esquerdo do rato para o alternar para o eletrocardiograma de derivações múltiplas ao mesmo tempo.

Clique no botão SVE ou VE, mostra o gráfico de barras de batimento prematuro supraventricular ou batimento prematuro ventricular (como na Fig. 6-14).

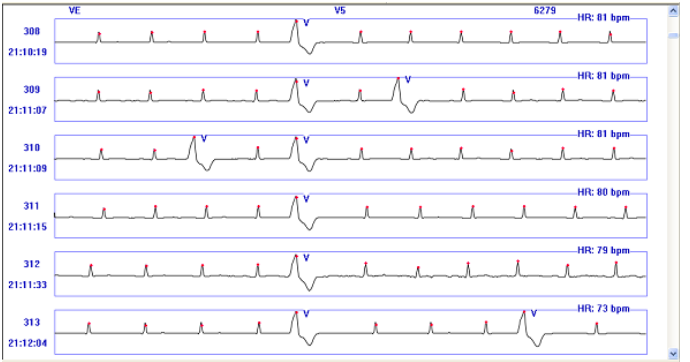
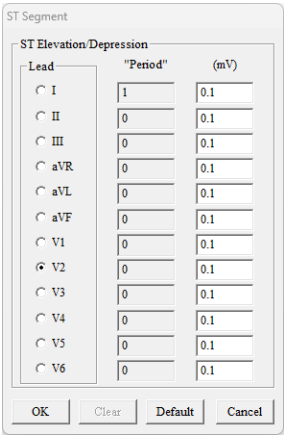


Fig.6-14

Clique no botão 

ou 

, aceda à interface da função de análise de ECG de elevação de ST ou depressão de ST.



O médico pode selecionar uma derivação e aceder ao parâmetro conforme necessário.A gama dos parâmetros deve estar entre 0,01 e 0,3.

Após selecionar a derivação, clique no botão “OK” para mostrar os gráficos de barras de todas as elevações ou depressões do segmento ST nesta derivação, como mostrado na Fig. 6-15:

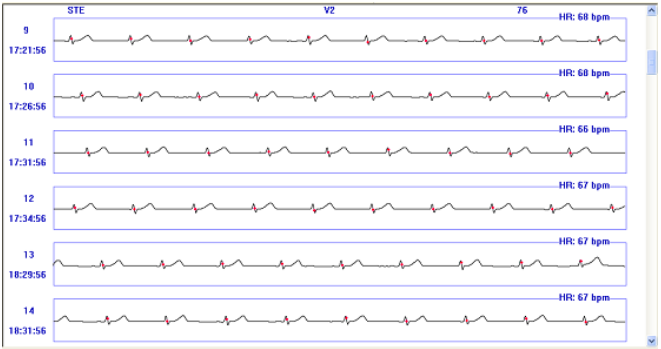


Fig.6-15

Atenção:

- **Este software pode realizar a análise do segmento ST em todas as derivações, utilizando quaisquer os sinais de calibração ou todos.**
- **Os parâmetros exibidos na janela "alteração do segmento ST" são os parâmetros de análise utilizados para as funções de análise "STE" (elevação do segmento ST) e "STD" (depressão do segmento ST).Os médicos podem modificar os parâmetros de análise aqui para realizar novamente a análise do segmento ST nesta derivação.**
- **Este software possui a função de análise de isquemia miocárdica, que pode analisar eventos de**

depressão do segmento de ST, exibir fragmentos de depressão do segmento de ST de todas as derivações na tabela de dados de isquemia miocárdica e fornecer relatórios impressos.

Ao clicar no botão , exibe outro gráfico de barras classificado:S Pair, Ritmo bigeminado S, Ritmo trigeminado S, Traçado S; Traçado V, V Pair, Ritmo bigeminado V, Ritmo trigeminado V, Pausa R-R, Flutuação A, Fibrilação A, Flutuação V, Fibrilação V, HR Max, HR Min, Bradicardia, Max R-R.

Antes de realizar a operação acima para exibir o ECG de cada categoria, se o botão de atualização  (destacado) indicar que os dados necessitam de ser atualizados, clique no botão para atualizar os dados.

6.7.4 Tabela de Dados

Ao clicar no botão , exibe as tabelas de dados.

✧ **Tabela de Arritmia:**

Exibe a estatística de arritmia para cada hora, como na Fig.6-16.

Av.HR:HR Média	Min HR: HR mínima
Max HR: HR máxima	V: batimento prematuro ventricular
V Pair: couplet ventricular	V Short run: traçado curto ventricular

V Long run: traçado longo ventricular	V Big: bigeminado ventricular
V Trig: trigeminado ventricular	S: batimento prematuro supraventricular
S Pair: couplet supraventricular	S Short run: traçado curto supraventricular
S Long run: traçado longo supraventricular	S Big: bigeminado supraventricular
S Trig: trigeminado supraventricular	L: pausa
BC: bradicardia	

Clique com o botão esquerdo do mouse em qualquer dado nas colunas"Av. HR", "Min HR" e "Max HR" para modificar os dados.Clique em “OK” para guardar as alterações.

Clique em qualquer dado na coluna "Min HR" ou "Max HR" para exibir a forma de onda do eletrocardiograma da HR Mínima ou Máxima durante esse período, abaixo da tabela de dados de arritmia.

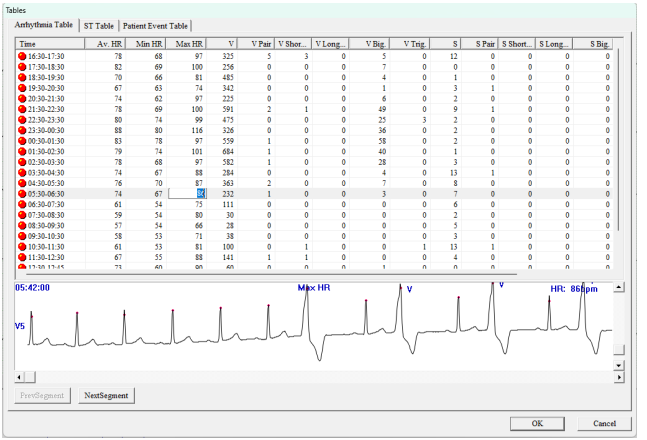


Fig.6-16

✧ **Tabela ST:**

Exibe a tensão de ST média de cada derivação por hora.

Clique com o botão esquerdo do rato em qualquer dado nas colunas de “I_ST” a “V6_ST” para modificar o dado.Clique em “OK” para guardar as alterações.

✧ **Tabela de Dados de Eventos do Doente:**

Durante o processo de recolha do caso, se o doente registar os eventos manualmente, será gerada uma Tabela de Dados de Eventos do Doente.Exibe a hora e as observações do evento na tabela de dados.

Selecione um dos registos na tabela de dados, preencha os comentários para o evento abaixo e clique no botão de modificar para adicionar ou modificar os comentários do evento.

Clique no botão “OK” para guardar esta modificação.

Clique duas vezes no registo de um evento para ver o seu eletrocardiograma.

6.7.5 Exportação de dados de ECG

Na interface de reprodução de pedido, clique no menu "Arritmia" e selecione a opção "Exportação de dados de ECG".Clique com o botão direito do rato no eletrocardiograma para exibir o menu mostrado na Figura 6-17.

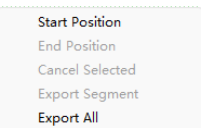


Fig. 6-17

Em primeiro lugar, determine as posições, inicial e final, no eletrocardiograma e, em seguida, escolha exportar os dados do eletrocardiograma dentro desse segmento.Em alternativa, pode escolher exportar todos os dados diretamente.

Após selecionar a opção de exportar os dados do ECG, deve especificar o caminho para guardar o ficheiro.

Atenção:Esta função só pode ser ativada na interface de reprodução sequencial e não está disponível noutras interfaces funcionais.

6.7.6 Outras Funções

 Medição de Ecrã

Mantenha premido o botão esquerdo do rato sobre o eletrocardiograma e arraste para ajustar a caixa retangular para cobrir a área a ser medida; após soltar o botão esquerdo do rato, os resultados da medição serão automaticamente exibidos na lista sobre o eletrocardiograma.



Fig. 6-18

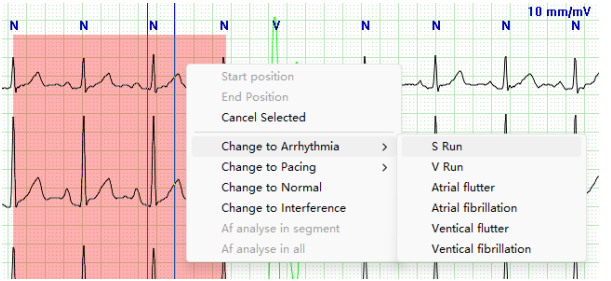
Modificar o Tipo do Complexo QRS

Mova o rato e coloque a caixa retangular sobre o complexo QRS.Clique com o botão esquerdo do rato para alternar entre os tipos de complexo QRS.Coloque a caixa retangular no complexo QRS não marcado e clique com o botão esquerdo do rato para inserir um batimento cardíaco do tipo N.

Clique com o botão direito do rato no eletrocardiograma para utilizar o menu para especificar as posições inicial e final, e altere todos os batimentos cardíacos dentro desta gama para o tipo especificado.



Escolha a posição inicial Escolha a posição final



Modifique o tipo de batimento cardíaco dentro da área



Exibir a Alternância de Derivação Única.



Divulgação completa do ECG.



Armazene o eletrocardiograma atual na fila de seleção de impressão.



Exclua todos os segmentos de ECG selecionados manualmente na fila de impressão.



Atualização dos resultados da análise de arritmia.



Captura de ecrã

6.8 Análise de Isquemia Miocárdica (STLE)

Clique no item “STLE” dentro do item “Arritmia”, para mostrar a janela de ajuste de ST como na Fig. 6-19.

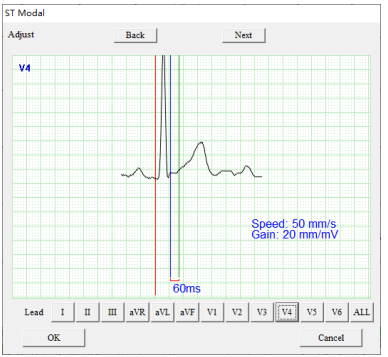


Fig.6-19

Voltar: exibe a anterior forma de onda de batimento cardíaco;

Seguinte: exibe a próxima forma de onda do batimento cardíaco;

Derivação: selecione uma única derivação de I a V6 ou clique em “TODAS” para exibir todas as formas de onda de ECG.

juste a posição da linha de referência: coloque o cursor do rato junto à linha que pretende ajustar, clique com o botão esquerdo do rato e a linha irá mover-se para a posição do clique do rato.

Após ajustar a linha de referência, clique no botão "OK" e o software começará a analisar os segmentos ST de todos os batimentos cardíacos.Os resultados da análise serão exibidos na tabela de dados de isquemia miocárdica (tabela STLE).

Ao clicar no botão 

, exibe a tabela STLE.

Cada linha da tabela representa um episódio de arritmia com depressão do segmento ST na derivação.Os dados da tabela incluem:Tempo inicial, Duração, Av.HR, Max HR, ST, STLE, V, S.

Os utilizadores podem excluir diretamente os episódios selecionados na tabela.Após clicar no botão "OK", o ficheiro modificado será guardado.

Os utilizadores podem clicar duas vezes numa linha da tabela.Após clicar duas vezes, a forma de onda com múltiplas derivações será exibida na janela "Reprodução de Pedido".O tempo inicial da forma de onda é o mesmo que o "Tempo Inicial" da linha.

Se o utilizador clicar duas vezes numa linha da tabela sem clicar em "OK" após apagar o episódio, o programa notica o utilizador para guardar as alterações ao ficheiro.

Ao escolher "Sim" guardará o ficheiro alterado; ao escolher "não" guardará.

6.9 Análise de Desaceleração da Frequência Cardíaca (DC)

Selecione a opção "Análise DC" no menu "Arritmia" para aceder à interface da função de análise de desaceleração da frequência cardíaca, conforme mostrado na Fig. 6-20:

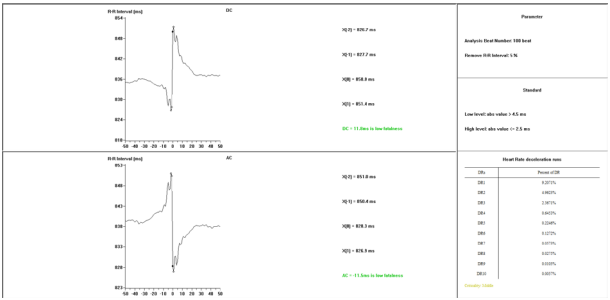


Fig. 6-20

O conceito da capacidade de desaceleração da frequência cardíaca parte do princípio de que, no registo de 24 horas de informações do ECG Holter, em todo o intervalo de R-R adjacente quando o intervalo de R-R seguinte compara com o intervalo de R-R anterior tem a extensão, a frequência cardíaca apareceu reduzida e isto pode ser considerado como o efeito de frequência negativa do nervo vago no resultado do ajuste da frequência cardíaca, trata-se da função do nervo vago e perturbação do índice quantitativo.A determinação da capacidade de desaceleração da frequência, o ciclo lento do registo Holter, será tratada matematicamente em série.Em primeiro lugar, as diferentes frequências cardíacas serão alinhadas por ordem, e será calculada a média do número correspondente

de intervalos de R-R. De seguida, esta média será introduzida na fórmula de cálculo da força de redução da frequência cardíaca (DC) e será calculado o valor de DC.

①>4,5 ms: nível baixo de fatalidade;

②2,6 ms a 4,5 ms: nível médio de fatalidade;

③<2,6 ms: nível alto de fatalidade;

Clique no botão  para chamar a função das definições e ajustar os parâmetros de análise.

✧ **Análise do número de batimentos:** defina o número do intervalo de R-R.

✧ **Remover intervalo de R-R:** para reduzir o erro no trabalho manual, quando o intervalo de R-R seguinte, compara com o último intervalo R-R, se estender ou encurtar para além do valor de percentagem definido, o intervalo de R-R anterior será removido.

✧ **Nível baixo de fatalidade:** mostra que o efeito do nervo vago fortalece a capacidade de desaceleração da frequência cardíaca.

✧ **Nível alto de fatalidade:** mostra que a aptidão de expansão do efeito do nervo vago do doente diminui, a aptidão de regulação e a capacidade de desaceleração da frequência cardíaca diminui.Assim, a função de proteção do coração diminui de forma evidente.Tem valor prático no alerta prévio e no rastreio de casos de enfarte agudo do miocárdio de alto risco.

 Editar a conclusão do relatório de desaceleração da frequência cardíaca.

6.10 Análise de dispersão QT (QTd)

Ao clicar no botão 

, acede à interface da função de análise QTD, conforme mostrado na Fig. 6-21.

A principal dispersão QT encarna a diferença do intervalo QT entre 12 derivações, é a diferença entre o valor máximo e o valor mínimo que é o intervalo QT entre 12 derivações.

A sua principal função é refletir a inconsistência da repolarização ventricular, indicar o grau de inconsistência no tempo de recuperação da excitabilidade ventricular ou indicar o grau de diferença no período refratário ventricular.

Para aumentar a precisão e reduzir o erro, o sistema adota o método que obtém o valor médio, que foi baseado em cada intervalo produzido nos 3 ciclos cardíacos contínuos.O resultado será exibido à direita da interface.Utilizando três setas entre a interface para marcar os três batimentos cardíacos contínuos.Pode mover o batimento cardíaco que precisa ser medido com a tecla “esquerda” ou “direita”, ou ajustar a posição inicial ou final das ondas Q, S e T do batimento cardíaco escolhido na visualização esquerda.

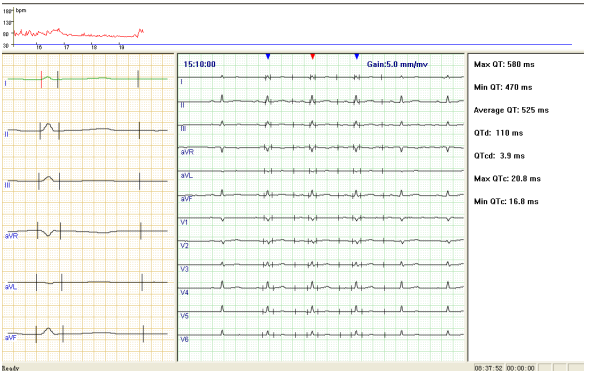


Fig.6-21

Clique na vista esquerda, utilizando as teclas para cima e para baixo para escolher alguma forma de onda da derivação, a forma de onda ficará verde, o que mostra que ajustou a forma de onda dos batimentos cardíacos.Então pode ajustar a posição de Q, S ou T ao pressionar a tecla “Tab”.Se a linha vertical na forma de onda estiver vermelha, mostrando que pode ajustar a sua posição com a tecla esquerda ou direita.Os dados na visualização de dados à direita serão alterados automaticamente.

Existem dois botões na barra de ferramentas, um é a derivação do membro e o outro é a derivação do tórax.Cada um deles representa diversas formas de onda de derivações, que aparecem na visualização esquerda.Na situação padrão, exibe a derivação 6 do membro.

Lembrete:O gráfico da tendência de HR pode ajudá-lo a selecionar a forma de onda do QTD, que precisa ser analisada rapidamente.

6.11 Análise de Turbulência da Frequência Cardíaca (HRT)

Ao clicar no botão , acede ao módulo de análise HRT.

A HRT pode ser expressa em quantificação por dois parâmetros, os dois parâmetros são TO e TS.O batimento prematuro ventricular causa uma perturbação breve na tensão arterial.Quando a função ajustável for natural, essa alteração transitória será imediatamente representada pela forma de HRT; quando a função ajustável é prejudicada, a alteração irá enfraquecer ou desaparecer como na Fig.6-22.

A posição marcada como “início de HRT“ é a posição inicial da onda que satisfaz a condição julgada de HRT, a terceira onda QRS após esta posição é o batimento prematuro ventricular, pode ver o gráfico de tendência do intervalo R-R em todo o termo de ocorrência de HRT no gráfico abaixo à esquerda, que assinaram o segmento TO, TS com linha vermelha para tornar o utilizador mais conveniente para julgar.

Ao clicar no botão  na barra de ferramentas irá exibir a onda que satisfaz a última condição de análise de HRT. Ao clicar no botão  irá exibir a onda que satisfaz a próxima condição de análise de HRT.

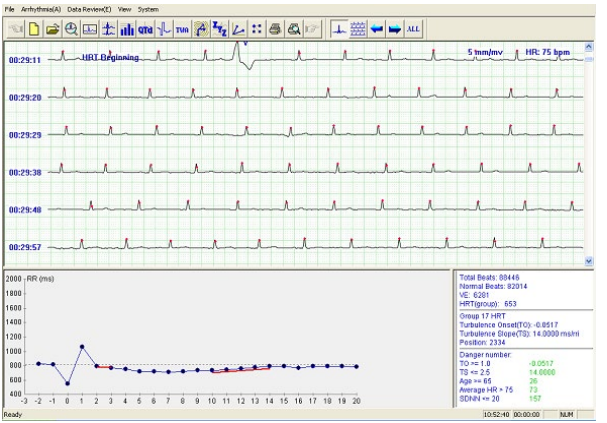


Fig.6-22

Ao clicar no botão 

irá exibir a forma de onda the HRT após sobreposição no gráfico da janela inferior esquerda como na Fig.6-23.

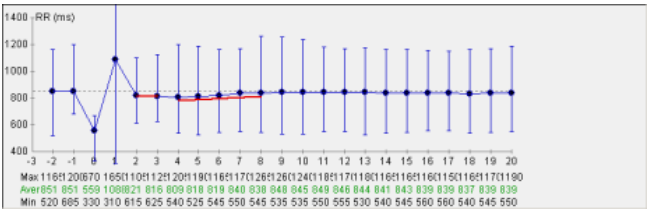


Fig.6-23

A linha vertical no ponto expressa o valor máximo e o valor mínimo do intervalo R-R em diferentes períodos de tempo.

O número de três linhas abaixo do gráfico expressa o valor máximo, o valor médio e o valor mínimo do intervalo R-R para o ponto correspondente.

O gráfico na janela abaixo à direita é a conclusão.

Antes de ver todo o relato do caso, a opção como “Batimentos Normais” mostrará a palavra “Não Julgar”.Quando o resultado estiver na faixa indicada por “Número de perigo”, o resultado correspondente ficará vermelho para lembrar o utilizador.

 Editar a conclusão do relatório de turbulência da frequência cardíaca.

6.12 Análise de Alternância da Onda T (TWA)

Clique no botão  para entrar no módulo de análise de alternância da Onda T.

Fig.6-24

A alternância da onda T (TWA) é uma variação periódica batimento a batimento na amplitude ou formato da onda T num eletrocardiograma, e a variação da amplitude é ≥ 0,1 mV.TWA é um índice importante para julgar e prevenir a Arritmia.

A análise adota a medida TWA com base no máximo da onda T.O método geral é: escolha 8 (16, 32…128) formas de onda contínuas, numere a forma de onda QRS da primeira, como 1, 2, 3, ……, 8, e então compare o máximo da onda T, se a diferença da onda T for maior do que a gama que foi preestabelecida, há o fenómeno de TWA.Depois de comparar, realize a sobreposição da onda de número ímpar (1, 3, 5...) e a sobreposição da onda de número pare (2, 4, 6...), respetivamente, de seguida desenhe o resultado após a sobreposição, será mais óbvio como na Fig. 6-24.

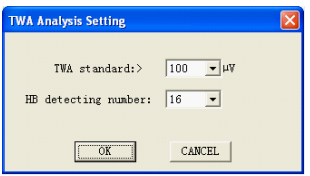
A posição marcada como “início da TWA”, “fim da TWA” é a secção da onda que satisfaz a condição julgada pela TWA.À esquerda, está o gráfico de sobreposição da onda de número singular e da onda de número duplo.A linha verde é a onda de sobreposição do número ímpar, a linha vermelha é a onda de sobreposição do número par.Se houver palavras vermelhas abaixo da onda, significa que há o fenómeno de TWA para esta derivação (como a derivação II acima da imagem).O número expressa a diferença de altura após a sobreposição da onda de número singular e a sobreposição da onda de número duplo.Clique no retângulo onde está a onda, o gráfico da onda direita transformar-se-á numa onda de derivação única da derivação designada.A “Tendência de HR” e a “Tendência do intervalo de R-R” acima expressam a frequência cardíaca do segmento de TWA e a tendência mutatória do intervalo de R-R.

Ao clicar no botão  na barra de ferramentas irá exibir a onda que satisfaz a última condição de análise de TWA.

Ao clicar no botão  irá exibir a onda que satisfaz a próxima condição de análise de TWA.

 e  expressam a alternância entre derivação única e derivação múltipla para as ondas de exibição atual.

 é o botão de definição, clique nele e aparecerá a seguinte caixa de diálogo:



O utilizador pode definir o padrão de julgamento da TWA e o número de deteção de batimento cardíaco.A faixa para o padrão de julgamento da TWA é 40-100 μV, o número de deteção de HB é: 8 a 128 Batimentos.O objetivo da definição é a conveniência da análise e a redução de engano.

Editar a conclusão do relatório de alternância da onda T.

6.13 Análise de fibrilação atrial

Na interface de “Reprodução de Pedido”, selecione “Fibrilação Atrial” no menu “Arritmia”.A função de análise de fibrilação atrial acederá automaticamente à interface como na Fig.6-25.

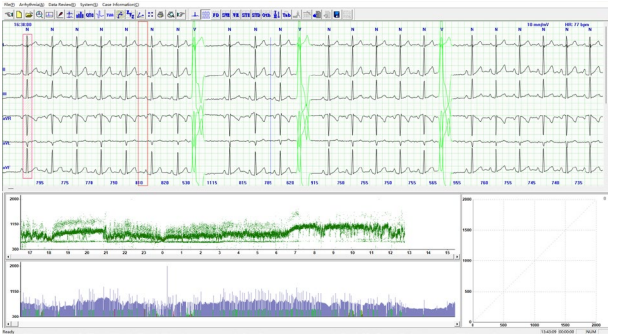


Fig. 6-25

Os padrões da interface são usados para exibir o eletrocardiograma, o gráfico de dispersão de tempo, o gráfico de tendência do intervalo R-R e o gráfico de dispersão Lorenz.Após a análise automática ou a determinação manual dos segmentos de fibrilação atrial, a interface irá exibir uma lista dos eventos de fibrilação atrial.

✧ **ECG:**O ECG de derivações múltiplas é exibido, e os batimentos focais da soma de Dim são marcados com uma caixa retangular sombreada, correspondendo às marcas de posição no gráfico de dispersão de tempo e no gráfico de tendência do intervalo de R-R.

✧ **Gráfico de dispersão de tempo:** exibe a distribuição dos intervalos de R-R por minuto de batimentos cardíacos em cada coluna.

✧ **Gráfico de tendência do intervalo R-R:** representa um minuto e, observando o grau de divergência dos pontos de dados, pode ser rapidamente identificado o período de ocorrência de arritmias como a fibrilação atrial.

✧ **Gráfico de dispersão de Lorenz:** utilizado para exibir a distribuição do intervalo de R-R de todos os batimentos cardíacos dentro de um segmento selecionado ou de segmento de evento, e para auxiliar na determinação do tipo e das caraterísticas dos eventos anormais através da morfologia do gráfico de dispersão.

Os utilizadores podem definir as posições, inicial e final, do segmento de análise através do menu com o botão direito do rato no gráfico de dispersão de tempo ou no gráfico de tendência do intervalo de R-R.Após selecionar um segmento, pode especificar manualmente os atributos do segmento, realizar uma análise automática de fibrilação atrial ou escolher realizar uma análise automática de fibrilação atrial em todos os dados.

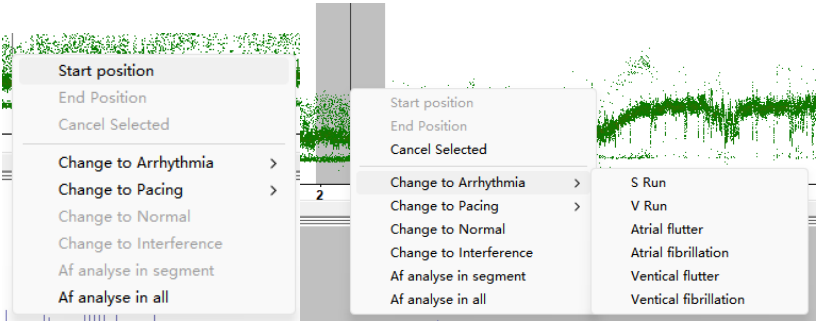


Fig.6-26

Após analisar automaticamente os eventos de fibrilação atrial ou especificar manualmente a flutuação atrial, fibrilação atrial, flutuação ventricular e fibrilação ventricular, será exibida uma lista de eventos na interface, incluindo informações como o tipo de evento, tempo inicial, duração e frequência cardíaca, para ajudar os utilizadores a eliminar artefactos.

6.14 Análise HRV

Ao clicar no botão , acede ao módulo de análise **HRV**.

Aviso:

Clique no botão 

e o sistema entra na análise da HRV de batimentos sinusais.Qual é a análise padrão.Ao clicar no botão 

, o sistema acede à análise de todos os batimentos de HRV.



Exiba os resultados abrangentes da análise da HRV em segmentos de eletrocardiograma de 5 minutos e selecione o tempo inicial do segmento através do gráfico de tendência da frequência cardíaca abaixo.



Exiba os resultados abrangentes da análise da HRV em segmentos de eletrocardiograma de 1 hora e selecione o tempo inicial do segmento através do gráfico de tendência da frequência cardíaca abaixo.



Exiba o histograma do intervalo de R-R ao longo de todo o processo.



Exiba o histograma da diferença do intervalo de R-R ao longo de todo o processo.



Exiba o Poincaré do intervalo de R-R ao longo de todo o processo.



Exiba o Poincaré da diferença do intervalo de R-R ao longo de todo o processo.



Exiba o gráfico de frequências ao longo de todo o processo.



Exiba o gráfico de frequências a 3D ao longo de todo o processo.



Exiba os resultados de uma análise abrangente ao longo de todo o processo.



Exiba o gráfico total da tendência da HRV.

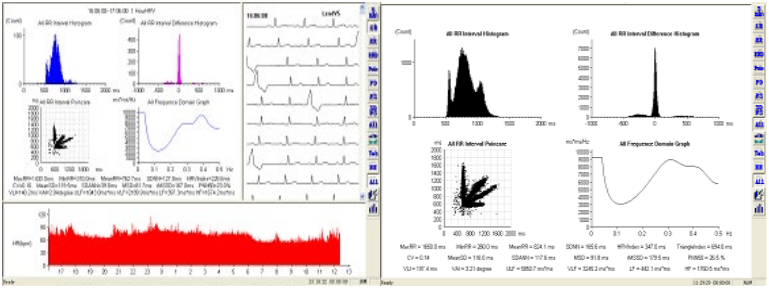


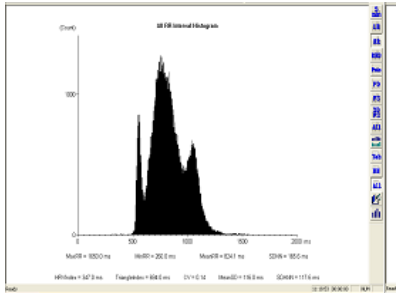
Exiba a tabela de dados total da HRV.

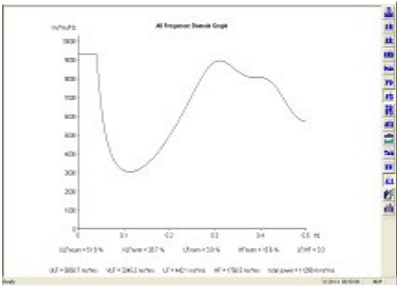


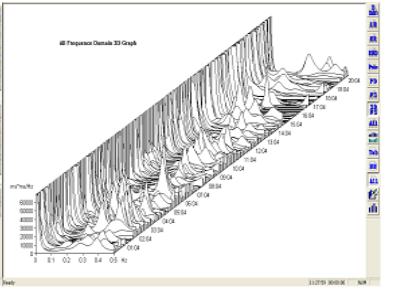
Edite a conclusão do relatório de análise da HRV.Esta função só é ativada na função de análise abrangente da HRV.

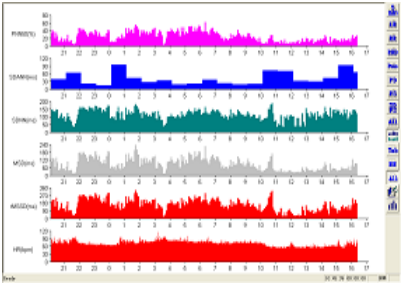
Exibição parcial da interface funcional:

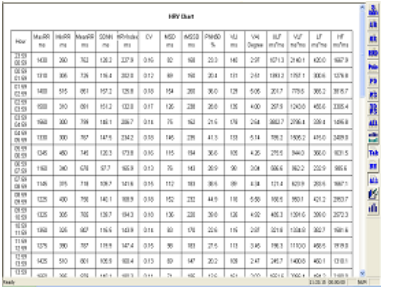



All RR Interval Histogram
All RR Interval Difference Histogram
All RR Interval Poincare
All RR Interval Difference Poincare









Hour	MeanRR ms	MinRR ms	MaxRR ms	SDNN ms	RMSSD ms	CV	MSD ms	AMSSD ms	PNN50 %	TRI	TINN Degree	VLF ms²/ms	LF ms²/ms	HF ms²/ms
23:59 00:59	1438	260	762	126.2	227.9	0.16	92	168	23.0	146	2.91	1671.3	2140.1	1600.0	1667.9
00:59 01:59	1318	306	726	116.4	202.8	0.12	69	150	20.4	131	2.63	1393.2	1757.1	1306.6	1376.9
01:59 02:59	1488	515	891	157.2	125.8	0.10	154	200	36.0	128	5.06	2517	1779.6	1300.2	1818.7
02:59 03:59	1558	340	891	151.2	122.8	0.17	126	238	26.6	135	4.00	2571.8	1743.0	1456.6	2335.4
03:59 04:59	1660	360	798	166.1	206.7	0.16	76	162	21.4	178	2.64	3662.7	2796.4	2284.6	1686.8
04:59 05:59	1338	300	767	147.6	234.2	0.19	145	226	41.5	133	5.14	1916.2	1906.2	1476.0	2489.8
05:59 06:59	1345	460	745	120.3	173.8	0.16	115	154	30.6	105	4.25	2755.6	1944.0	1306.0	1631.5
06:59 07:59	1168	340	678	97.7	165.9	0.13	76	143	20.9	90	3.04	1806.6	1862.2	1232.9	1686.6
07:59 08:59	1145	395	718	109.7	141.6	0.16	112	183	30.6	89	4.38	1211.4	1629.9	1206.6	1667.1
08:59 09:59	1225	400	758	140.1	188.9	0.16	152	232	44.9	116	5.89	1906.6	1950.1	1421.2	2193.7
09:59 10:59	1225	305	703	138.7	194.3	0.16	136	238	39.6	126	4.92	1455.3	1934.6	1399.0	2072.3
10:59 11:59	1368	326	867	116.6	149.9	0.14	80	170	22.6	116	2.97	1214.8	1708.9	1302.7	1941.6
11:59 12:59	1375	390	797	119.9	147.4	0.15	90	183	27.5	113	3.45	1196.3	1710.0	1295.5	1919.8
12:59 13:59	1425	510	801	105.8	103.4	0.13	69	147	20.2	108	2.47	2457.7	1400.6	1060.1	1310.1
13:59	1423	345	676	141.1	169.3	0.11	75	165	17.6	151	3.20	4221.6	1966.4	1481.9	1965.2

6.15 Editor de Relatórios

Clique no botão  para exibir o Relatório principal, o Relatório adicional e a Duração do sono (como na Fig. 6-27).

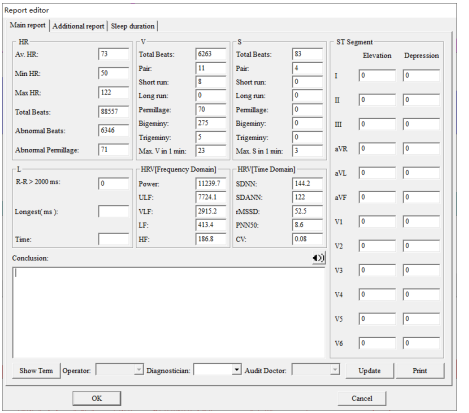


Fig. 6-27

➢ **Relatório principal:**A janela é utilizada para modificar os dados do relatório principal e preencher a conclusão do diagnóstico.

✧ **Mostrar termo:**É utilizada uma biblioteca de terminologia profissional como resultado de diagnóstico.Clique no botão Mostrar Termo, clique com o botão direito do rato na interface da biblioteca de terminologia em pop-up e selecione "Adicionar, Modificar, Apagar" no menu para realizar as operações correspondentes na terminologia.

✧ **Operador/Diagnosticador/Auditor Médico:**De acordo com as definições, o médico correspondente pode ser selecionado e a sua assinatura eletrónica pode ser adicionada ao relatório.

✧ **Atualização:**Atualização dos resultados estatísticos.

✧ **Imprimir:**Após clicar no botão OK, imprima imediatamente o relatório total.

Transmissão de voz da conclusão do diagnóstico:Clique no botão  para apresentar a caixa de diálogo da conclusão do diagnóstico, poderá ouvir a transmissão de voz da conclusão do diagnóstico.Esta função apenas está disponível no Windows 7 e em sistemas operativos compatíveis.

Atenção:Se uma conclusão de diagnóstico tiver sido escrita sem clicar em "OK" antes das operações de "Calcular"->"OK", esta conclusão não será guardada.

➢ **Relatório adicional:** edite os dados no relatório de análise aditiva.

➢ **Duração do sono:** Preencha o tempo real de sono e de vigília para realizar a análise de asfixia de dormência.

Atenção: preencha o tempo de sono de acordo com a situação factual para garantir a precisão da análise.

6.16 Selecionar Impressão

Clique no botão  no lado direito do botão de edição do relatório para exibir a janela "Selecionar Impressão", onde o médico pode selecionar o relatório que pretende imprimir.

✧ **Relatório:** selecione o "Relatório Principal" para imprimir.

✧ **Tabela ST:** selecione a “Tabela ST” em “Reprodução de Pedido” para imprimir.

✧ **Bradicardia:** selecione a"Tabela de Bradicardia” para imprimir.

✧ **Eventos do Doente:** selecione a tabela de dados de eventos do doente para imprimir.

✧ **Tabela de Arritmia:** selecione a “Tabela de Arritmia” em “Reprodução de Pedido” para imprimir.

✧ **Flutuação e Fib.:** selecione o relatório “Fibrilação Atrial” para imprimir.

✧ **Tabela STLE:** selecione a “Tabela STLE” (Tabela de carga total de isquemia miocárdica) de uma única derivação para imprimir.

✧ **Relatório HRV FD:** selecione o relatório de domínio de frequência da HRV para imprimir.

✧ **Tabela HRV:** selecione a “Tabela HRV” para imprimir.

✧ **Relatório de estimulação:** selecione o “Relatório de estimulação” para imprimir.

✧ **Tabela de Traçado V:** selecione a “Tabela de Traçado V” para imprimir.

✧ **Tendência:** selecione “HR Trend”, tendência “VE”, tendência “SVE” e o gráfico de tendência do segmento ST e da onda T em cada derivação para imprimir.

✧ **Tendência HRV:** selecione a “HRV Trend” para imprimir, incluindo:PNN50, SDANN, SDNN, MSD e rMSSD.

➢ **Gráfico de HRV:**

✧ **Barra de R-R:**Histograma de intervalo de R-R;

✧ **R-R DBar:**Histograma de dispersão de intervalo de R-R;

✧ **Poincaré:**Poincaré do intervalo de R-R;

✧ **SDP:**Poincaré da Dispersão do Intervalo de R-R;

✧ **FS:** gráfico de frequência;

✧ **3DF:** gráfico 3D de frequência.

✧ **Análise de asfixia de dormência:** selecione o relatório de análise de asfixia de dormência para imprimir, incluindo: os relatórios de tendência, equilíbrio multiparâmetro e análise de perigos.

➢ **Seleção do segmento de ECG:**

Clique no botão 

para remover o tempo único do quadro esquerdo para o direito e aguarde para imprimir.

Clique no botão 

para remover todo o tempo do quadro esquerdo para o direito e aguarde para imprimir.

Clique no botão 

para remover o tempo único do quadro direito para o esquerdo e cancele a impressão.

Clique no botão 

para remover todo o tempo do quadro direito para o esquerdo e cancele a impressão.

✧ **Todos:** selecione todos os relatórios.

✧ **Inverso:** cancele todos os relatórios que selecionou e selecione todos os relatórios que não selecionou.

✧ **Padrão:** selecione alguns relatórios principais.

✧ **OK:** guarde esta seleção.

✧ **Cancele:** cancele a seleção.

Atenção:

Flutuação e Fib. não é selecionável para imprimir se faltar a análise de Fibrilação Atrial.

A tabela STLE não é selecionável para imprimir se faltar a análise STLE.

A tabela de HRV só pode ser selecionada para impressão após ser vista na função de análise de HRV.

O Relatório de Estimulação é selecionável para imprimir apenas para o caso com estimulação.

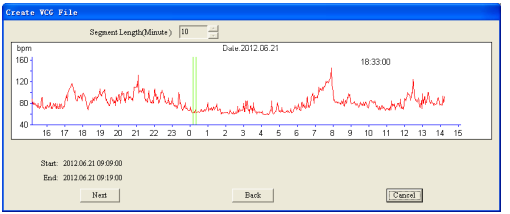
Modifique o nome do segmento de ECG na fila de impressão selecionável ao clicar duas vezes nele.

Após clicar em "OK", clique  na interface de análise de HRV para imprimir o relatório diretamente ou clique  para o pré-visualizar.

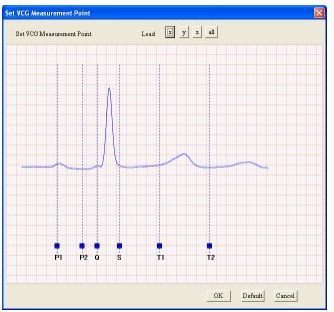
6.17 Cardiograma vetorial

Escolha o botão  e entre no módulo de cardiograma vetorial.

Primeiro, o ecrã aparecerá com uma caixa de diálogo sobre a conversão do ficheiro.



Prima a tecla "Shift" ou "Ctrl" e clique no ECG simultaneamente para escolher os tempos inicial e final, clique no botão "Seguinte" para exibir o diagrama de correção da posição inicial da onda QRS.



Ponha o ponteiro do rato sobre o retângulo azul, mantenha o botão esquerdo premido, o ponteiro do rato irá transformar-se num cursor em forma de cruz. Arraste o retângulo azul para a esquerda ou para a direita para definir novamente a posição inicial de cada onda.

Clique no botão “OK” e aceda ao gráfico VCG de três derivações como na Fig.6-28.

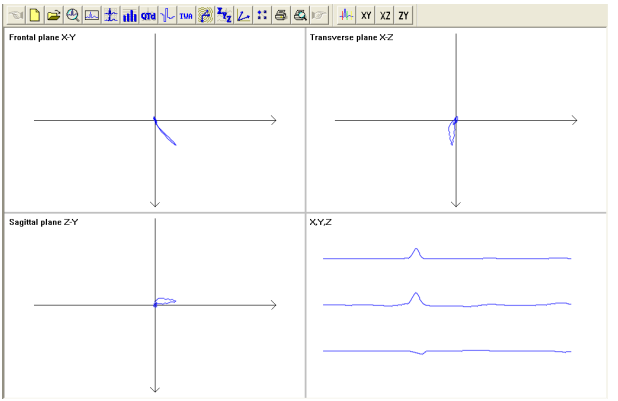


Fig. 6-28

Clique no botão  e entre em Definir Ponto de Medição VCG.

Clique no botão “XY” e aceda ao gráfico X-Y do plano Frontal (como na Fig.6-29).

Clique no botão “XZ” e aceda ao gráfico do plano Transversal X-Z (como na Fig.6-29).

Clique no botão “ZY” e aceda ao gráfico Z-Y do plano Sagital (como na Fig.6-29).

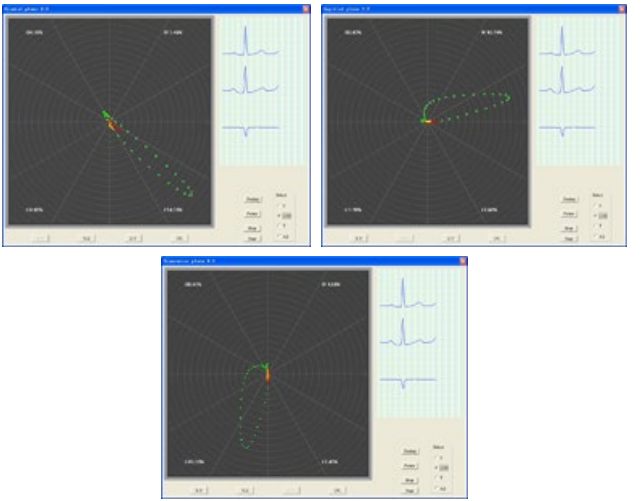


Fig. 6-29

6.18 Potencial Tardio Ventricular (VLP)

Clique no botão  e aceda ao módulo analítico VLP (como na Fig.6-30).

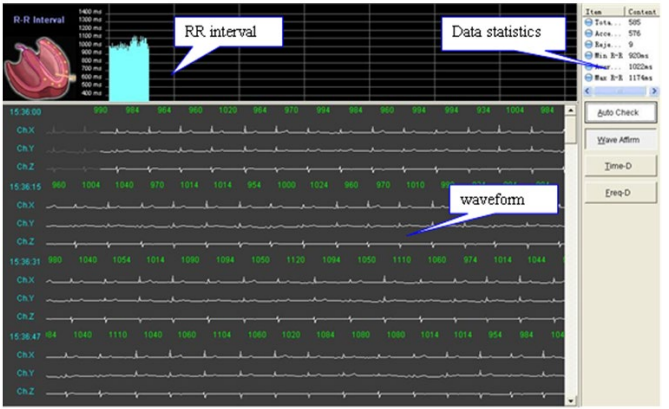


Fig.6-30

Estatísticas de dados

O resultado estatístico da análise VLP é exibido na interface “Afirmação de Onda” da seguinte forma:

Total de Batimentos: o número total de batimentos para o tempo selecionado em “Conversão de ficheiro”

Batimentos aceites: o número total de batimentos em “Afirmação de Onda”;

Batimentos Rejeitados: o número de batimentos rejeitados em “Afirmação de Onda”;

R-R Mín.:Intervalo R-R mínimo;

Av.R-R:Intervalo R-R médio;

R-R Máx.:Intervalo R-R máximo.

6.18.1 Verificação automática

Filtro automático de ondas de ECG.Clique no botão para chamar a janela “Faixa R-R”.

✧ **Limite R-R máximo:** defina um valor de percentagem, a forma de onda de ECG com intervalo de R-R maior que o intervalo de R-R médio será rejeitada por este valor de percentagem.

✧ **Limite R-R mínimo:** defina um valor de percentagem, a forma de onda de ECG com intervalo de R-R menor que o intervalo de R-R médio será rejeitada por este valor de percentagem.

Nota:A função de verificação automática pode ser utilizada na interface da afirmação de onda.

6.18.2 Afirmação de Onda

As ondas podem ser filtradas por “verificação automática” ou manual (como na Fig.6-30).

✧ **Intervalo de R-R:** exibe o gráfico de tendência do intervalo de R-R de todos os batimentos aceites na janela da forma de onda.

✧ **Forma de onda:** exibe 3 ondas de derivação após a conversão de ficheiro.Aqui, as curvas brancas denotam ondas aceites e as ondas cinza denotam ondas rejeitadas.Clique com o botão esquerdo do rato na forma de onda

✧ para alterar o estado de seleção para estado do batimento aceite ou rejeitado nesta posição.

6.18.3 Domínio do Tempo (Tempo-D)

Clique neste botão para aceder à interface de análise no domínio do tempo (como na Fig. 6-31).

O conteúdo de "Dados estatísticos" nesta interface é o seguinte:

✧ **QRS padrão:** o tempo entre duas linhas verticais na janela padrão não filtrada.

✧ **QRS total:** o tempo entre duas linhas verticais na janela do filtro FIR.

✧ **Abaixo de 40 μV:** a duração das ondas com a amplitude inferior a 40 μV no final das ondas QRS após a filtragem e a Sobreposição.

✧ **Últimos 40 ms:** raiz quadrada da amplitude nos últimos 40 ms das ondas QRS após a filtragem e a Sobreposição.

✧ **Frequência do filtro:** bandas de transmissão do filtro;

✧ **Números de sobreposição:** o número de batimentos de sobreposição.

✧ **Padrão não filtrado:**As ondas de sobreposição não filtradas são exibidas nesta janela.Duas linhas verticais denotam a posição inicial e a posição final da onda QRS padrão.Clique numa com o botão esquerdo do rato e ficará azul, o que mostra que foi selecionada.Aqui ajuste a sua posição com "←" e "→" no teclado, enquanto os dados do QRS padrão também mudarão.

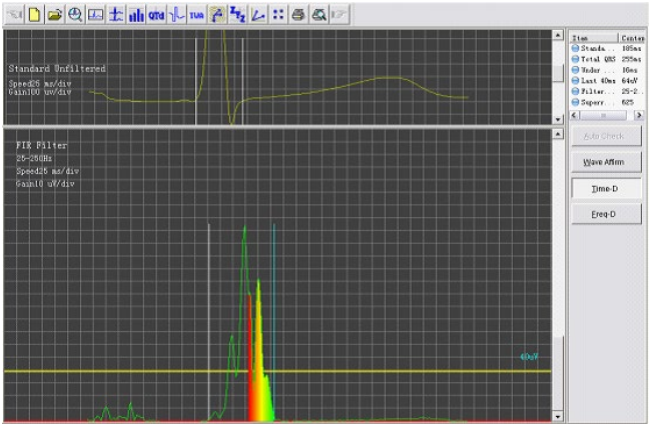


Fig.6-31

Clique com o botão direito do rato na janela para chamar o menu onde pode selecionar a onda de sobreposição que deseja verificar.É suportada a seleção de multiplicar.

✧ **Filtro FIR:** a onda sobreposta após a filtragem é exibida nesta janela.Duas linhas verticais denotam a posição inicial e a posição final da onda QRS padrão.Clique numa com o botão esquerdo do rato e

ficará azul, o que mostra que foi selecionada.Aqui ajuste a sua posição com "←" e "→" no teclado, enquanto os dados do QRS padrão também mudarão.Quando a posição final da onda QRS é ajustada, os dados de "Abaixo de 40 μV" e "Últimos 40 ms" também serão alterados.

Clique com o botão direito do rato para chamar o menu de definição.

✧ **25 Hz a 250 Hz:** selecione a banda de transmissão 25 Hz a 250 Hz;

✧ **40 Hz a 250 Hz:** selecione a banda de transmissão 40 Hz a 250 Hz;

✧ **10 uv/div:** selecione o ganho 10 uv/div;

✧ **5 uV/div:** selecione o ganho 5 uv/div.

6.18.4 Domínio de frequência (Freq-D)

Clique neste botão para aceder à interface de análise do domínio da frequência (como na Fig. 6-32).

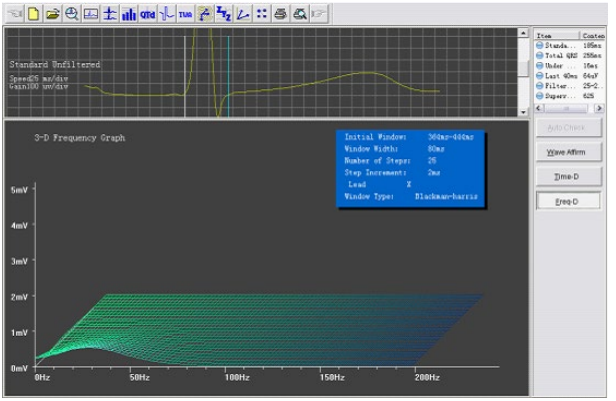


Fig.6-32

O conteúdo das estatísticas de dados está de acordo com a análise do domínio do tempo nesta interface.

Padrão não filtrado: na janela “Freq-D” uma onda sobreposta não filtrada de derivação única é exibida nesta janela.Clique com o botão direito do rato para chamar um menu sem seleção de

multiplicar.Quando a posição final da onda QRS é ajustada, o gráfico de frequência 3-D também será alterado.

Gráfico de frequência 3-D: exibe o gráfico de frequência 3-D da onda sobreposta de derivação única.

Clique  para imprimir e clique  para pré-visualizar o relatório de análise VLP no módulo analítico VLP.

6.19 Eletrocardiograma vetorial de tempo (TVCG)

Clique no botão  e entre no módulo de análise TVCG.

Clique no ponto R com o rato, o gráfico VCG será exibido à esquerda do ecrã.

Ao clicar em  pode medir o intervalo R-R ou PR, e assim por diante.

Janela da forma de onda.:Exibe o diagrama da forma de onda do vetor de tempo, marque o ponto R selecionado com um ponto vermelho e o ponto não selecionado com um ponto azul.Clique no ponto R com o rato e o diagrama vetorial do eletrocardiograma correspondente será exibido no lado esquerdo do ecrã.

Janela de Laço Vetorial:Exibe os laços vetoriais do plano frontal, do plano transversal e do plano sagital do batimento cardíaco selecionado.

Janela do gráfico de tendência da HR: apresenta o gráfico de tendência da HR média a cada dez segundos.A linha vertical roxa no gráfico é um marcador de tempo, correspondente à hora de início do

gráfico de forma de onda desenhado na janela de exibição da forma de onda.Quando clicar com o botão esquerdo do rato no gráfico de tendências, a posição da linha vertical muda em conformidade, e o tempo inicial do gráfico da forma de onda também muda em conformidade.

Selecione o batimento cardíaco:Utilize as teclas de seta para cima e para baixo no teclado para navegar pelas formas de onda e as teclas de seta para a esquerda e para a direita para selecionar o batimento cardíaco e redesenhar os laços vetoriais.



6.20 Definições de parâmetros

Clique neste botão  e aceda à operação de definição de parâmetros.

6.20.1 Página de análise

Os diversos parâmetros utilizados ao configurar a análise automática incluem principalmente:

- **Pausa R-R:** um padrão de módulo de pausa de julgamento;
- **Batimento prematuro:**

✧ Relação máxima do intervalo R-R: utilizada para determinar a relação de avanço do intervalo R-R para batimentos prematuros.

✧ Tempo limite mínimo de batimento ventricular de QRS:A duração da onda QRS é utilizada para distinguir entre batimentos prematuros atriais e batimentos prematuros ventriculares.

- **Bradicardia:**

✧ Tempo de duração: o tempo limite mais curto do segmento de bradicardia.

✧ HR máxima: a HR mais elevada do segmento de bradicardia.

- **Análise de arritmia:**

✧ Período refratário: o intervalo mínimo de dois batimentos cardíacos.

✧ Ciclo mín. de traçado longo: define o padrão para avaliar se é um traçado longo ou curto.

✧ Método de classificação padrão: defina o método de classificação do modelo.

✧ Reclassificação automática: selecione os tipos que necessitam de ser mantidos ao reclassificar.

➢ **Análise da fibrilação atrial:**

✧ Comprimento mínimo: o comprimento mínimo dos fragmentos de fibrilação atrial.

✧ HR mínima: a HR mínima dos fragmentos de fibrilação atrial.

✧ Relação mínima de variação: a relação mínima de variação do intervalo R-R de cada batimento cardíaco dentro do segmento de fibrilação atrial.

➢ **QTD:** escolha a fórmula de cálculo para a análise de discretização QT.

6.20.2 Página de exibição

Gráfico de tendência: selecione o método de exibição para o gráfico de tendência de casos longos (mais de 1 dia).

➢ **Eletrocardiograma:**

✧ Filtro CA: ative a filtragem de frequência da rede elétrica ao desenhar um eletrocardiograma.

✧ Filtro de linha de base: ative a filtragem de linha de base ao desenhar um eletrocardiograma.

✧ Exibição suave: ative a suavização ao desenhar um eletrocardiograma.

✧ Forma de onda de 6 derivações * 2 (10 mm/mV): o ECG de derivações múltiplas utiliza um modo de exibição de 6 * 2 com um ganho de 10 mm/mV.

✧ Cor da onda: define as marcações de cor para os diferentes tipos de batimentos cardíacos no ECG.

✧ Modelo: defina a derivação padrão para exibir o ECG na interface de revisão do modelo.

✧ Idade: defina o formato de exibição da idade.

6.20.3 Imprimir página

➢ **Eletrocardiograma:**

✧ Tipo de impressão: selecione um tipo para imprimir as ondas do ECG;

✧ Definição de onda: selecione uma definição para imprimir as ondas do ECG;

✧ Segmento/Página: defina o número de segmentos de ECG a serem imprimidos por página.

✧ ECG com impressão horizontal: fragmentos de eletrocardiograma transformados em impressão horizontal.

➢ **Relatório Geral:**

✧ Imprimir tempo efetivo: o relatório principal foi alterado para o modo "duração efetiva".

✧ Imprimir resultado ST: o relatório principal inclui os resultados da análise do segmento ST.

✧ Imprimir N-N longos: o relatório principal inclui resultados estatísticos de intervalos N-N longos.

✧ Af entra em S: o relatório principal inclui dados de fibrilação atrial em batimentos atriais prematuros.

✧ Imprimir Resultado da HRV: o relatório principal inclui os resultados da análise da HRV.

✧ Imprimir o intervalo R-R mais longo: imprima os resultados estatísticos do intervalo R-R mais longo no relatório principal.

✧ Imprimir a hora do primeiro relatório: imprima a hora do primeiro relatório emitido no relatório principal.

✧ Operador: imprima as informações do operador no relatório principal.

✧ Médico de Auditoria: imprima a informação do médico de auditoria no relatório principal.

➢ **Título do médico:**Selecione o título “Assinatura do Médico” no relatório principal.Também pode adicionar ou remover títulos.

➢ **Relatório automático:** selecione a descrição automática na conclusão do diagnóstico.

✧ Título personalizado do relatório: defina o título e os subtítulos do relatório principal.

✧ Comentários personalizados no rodapé: personalize o rodapé do relatório principal.

✧ Imprimir o relatório eletrónico: selecione para imprimir o relatório eletrónico.

✧ Imprimir o relatório em papel: selecione a opção para imprimir o relatório em papel.

✧ Tamanho da página: selecione o tipo de papel para impressão.

✧ Formato abreviado da idade: utilize o formato abreviado ao imprimir a idade do doente.

✧ Imprimir duração do segmento de HR: imprime a duração dos segmentos de frequência cardíaca no relatório principal e na tabela de dados de arritmia.

✧ Ordenar o segmento por tempo: na janela de impressão de seleção, os segmentos do eletrocardiograma são ordenados por tempo.

6.20.4 Página do sistema

➢ **Idioma:** defina o idioma da interface do software.

✧ Ativar janela de boas-vindas: marque esta opção para exibir a janela de boas-vindas após a ligação do software.

✧ Ativar início de sessão seguro: marque esta opção para ativar as funções de gestão de utilizador e de início de sessão de utilizador.

Nota: ao marcar ou desmarcar as duas opções acima, será apresentada uma caixa de diálogo "Verificação de administradores", de seguida insira a palavra-passe correta e clique em "OK" para concluir a operação.

6.21 Gestão de Caso

Abra o item "Manutenção" no "Ficheiro" ou clique no botão  da barra de ferramentas principal para aceder à função de gestão de caso.

6.21.1 Modificar o estado de exibição da lista

 Exibe todos os casos ou mostra apenas os casos que não foram excluídos.

6.21.2 Modificar informações do caso

 Modificar as informações de um único caso.

6.21.3 Exclua o caso selecionado

 Os casos selecionados podem ser excluídos e podem ser feitas seleções múltiplas na lista de casos para exclusão simultânea.

Atenção:

Não é possível excluir o caso que esteja em revisão.

A exclusão de um caso é uma operação irreversível e não pode ser restaurada após a exclusão.Confirme cuidadosamente antes de prosseguir com a operação.

6.21.4 Ver relatório

 Exibir relatórios eletrónicos de um caso.

6.21.5 Exportar caso

 Os casos selecionados podem ser exportados, permitindo seleções múltiplas na lista de casos e a exportação simultânea.

O ficheiro exportado é gerado pela compressão sem perdas dos dados e informações do caso, com um tamanho mais pequeno e mais facilidade de armazenamento e gestão.Se necessitar de ver o conteúdo exportado, pode restaurá-lo e abri-lo através da função de “Importar Casos”.

Atenção:

Antes de exportar o caso, confirme se existe espaço suficiente no disco de destino.

Após o caso ser exportado, os seus dados originais permanecem guardados no software.Após confirmar que o ficheiro do caso exportado está correto, os utilizadores necessitam de excluir o caso manualmente utilizando a função "Excluir Caso".

6.21.6 Importar Caso

 Importe os casos exportados de novo para o software para facilitar a revisão e a análise.

A janela de importação oferece uma função de pré-visualização das informações do caso para ajudar os utilizadores a confirmar o caso selecionado.

Se o software detetar casos duplicados durante a importação, aparecerá uma janela de notificação

com a seguinte mensagem:

"Sim": o ficheiro atual será importado para cobrir com o mesmo;

"Não": o ficheiro atual não será importado;

"Todos para Sim": todos os casos serão importados para cobrir com o mesmo;

"Todos para Não": todos os mesmos casos não serão importados;

"Cancelar": cancele a importação do ficheiro.

Atenção:

Escolha cuidadosamente de acordo com a situação real para evitar a perda de dados importantes.

6.21.7 Mudança de páginas

 Página para cima.

 Página para baixa.

6.21.8 Pesquisar casos

 Pesquisar casos.

6.22 Análise de estimulação

Quando os dados contêm sinal de estimulação, o sistema pode identificá-lo automaticamente e adicionar a função de análise de estimulação.

Após a reprodução do gravador, aparecerá a janela de definição de parâmetros do pacemaker. Para obter informações sobre a sua função, consulte "Reprodução do gravador HOLTER".

Existem 11 janelas de modelos na função de reprodução de modelo, (como na Fig. 6-33).Um botão é para um modelo.As letras no botão são o nome do seu modelo (por exemplo, D é estimulação de câmara Dupla).A percentagem no botão é a percentagem deste tipo de ondas no total, e aqui nada mostra a falta.

D:Estimulação de câmara Dupla	AP:Estimulação Atrial
AUS:Atrial Sob Sentido	AOS:Sentido Sobre Atrial
AOO:Estimulação atrial assíncrona	VP:Estimulação Ventricular
VUS:Ventricular Sob Sentido	VOS:Ventricular Sobre Sentido
VFB:Batimento de fusão ventricular	VO:Pseudofusão Ventricular
VOO:Estimulação ventricular assíncrona	

Aviso:A linha azul sob a onda do ECG é um marcador para a estimulação, mostra a posição dos sinais de estimulação na onda do ECG.

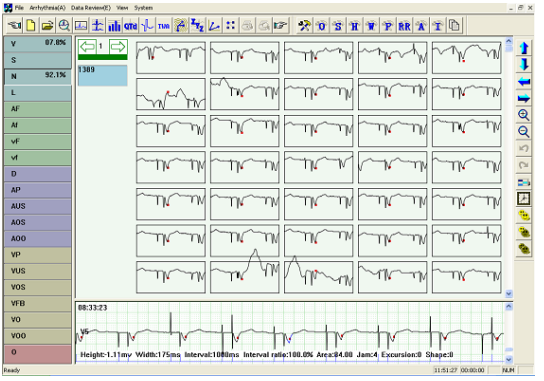


Fig.6-33

Aceda à reprodução de pedido, clique no botão  e aparecerá a caixa de diálogo “Quadro” que adicionou a “Tabela do Pacemaker” (como na Fig.6-34).

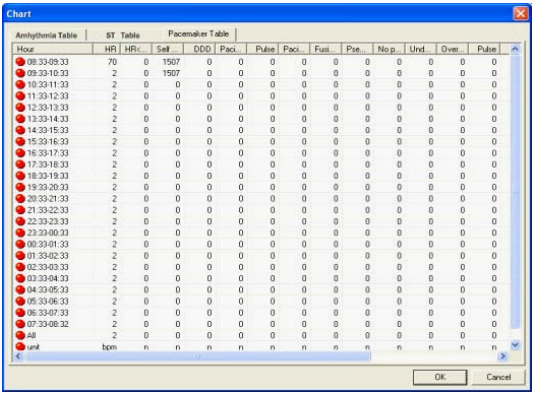


Fig.6-34

6.23 Análise da Síndrome da Pausa de Respiração no Sono

No caso do relatório  preencha o tempo, de sono e de vigília, correto acerca do segmento de tempo de sono (como na Fig.6-35).

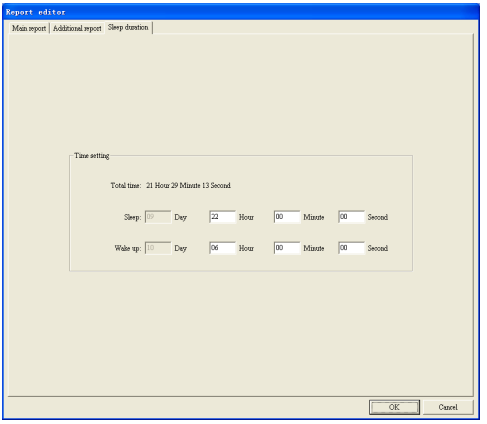


Fig.6-35

Por fim, na janela "Selecionar Impressão" , selecione "Tendência", "Equilíbrio Multiparâmetro", "Análise de Perigos" sobre a opção de "Análise de Asfixia por Dormência" (como na Fig. 6-36).

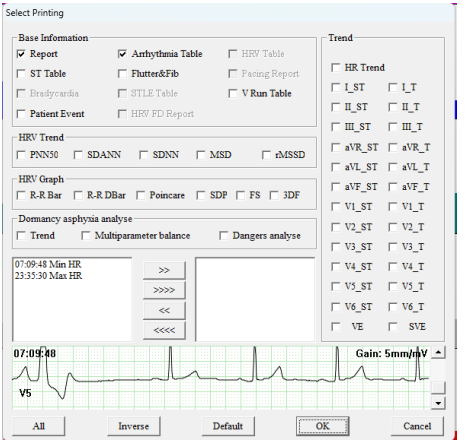


Fig.6-36

Uma vez confirmada, pode ser impresso um relatório de análise da apneia do sono.Ao comparar e analisar a variabilidade da frequência cardíaca durante os períodos de sono e de vigília, é possível fazer uma avaliação final da probabilidade do síndrome da apneia do sono.

Atenção: se o tempo de amostragem for superior a 30 horas, a análise de asfixia por dormência será desativada e a opção "Analisar asfixia por dormência" não aparecerá na janela "Selecionar impressão" .

6.24 Funções Adicionais

6.24.1 Gráfico em Cascata

Selecione a opção "Gráfico em Cascata" no menu "Arritmia" para aceder à interface do gráfico em cascata, como mostrado na Figura 6-37.

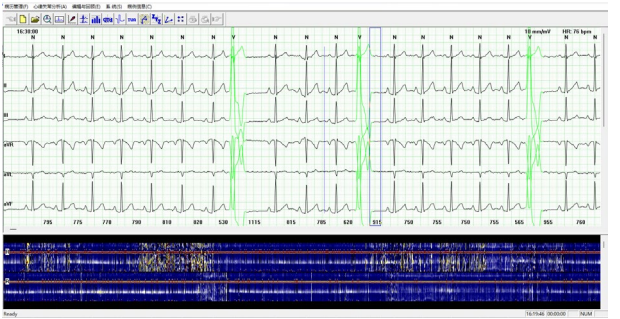


Fig. 6-37

A interface inclui uma janela de exibição do eletrocardiograma e uma janela de exibição do gráfico em cascata.

Clique com o botão esquerdo do rato na janela do gráfico em cascata, para localizar o batimento cardíaco correspondente no ECG e, em seguida, modifique o tipo de batimento cardíaco na janela do ECG através do menu com o botão esquerdo ou direito do rato.

Na janela do gráfico em cascata, também pode utilizar o menu com o botão direito do rato para alternar entre as linhas de navegação.

6.24.2 P-R Tendência

Selecione o item "Tendência P-R" no menu "Arritmia" para aceder à interface do gráfico de tendência P-R, conforme indicado na Figura 6-38.

A interface inclui uma janela de exibição de ECG e uma janela de exibição do gráfico de tendência P-R.

Clique com o botão esquerdo do rato na janela do gráfico de tendência P-R, para localizar o batimento cardíaco correspondente no eletrocardiograma e, em seguida, modifique o tipo de batimento cardíaco na janela do eletrocardiograma através do menu com o botão esquerdo ou direito do rato.

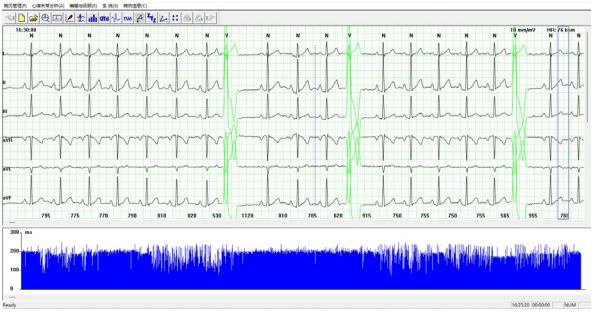


Fig. 6-38

6.24.3 ST_3D Tendência

Na interface da função “Reprodução de Pedido”, selecione o item “ST_3D Trend” no menu “Arritmia”, e será apresentada a janela do gráfico de tendência 3D do segmento ST, como se mostra na Figura 6-39.

As suas principais funções incluem:

✧ **Cor vermelha:** os valores representados pela área vermelha na figura.

✧ **Cor azul:** os valores representados pela área azul na figura.

✧ **Estilo:** pode escolher se a exibição atual é uma "superfície" composta por superfícies 3D ou uma "moldura" composta por curvas.

✧ **Qualidade:** selecione a qualidade da imagem.

✧ **Cor:** fundo ajustável e cores do eixo de coordenadas.Clique duas vezes no bloco de cor e defina-o na janela de seleção de cores pop-up.

✧ **Mostrar projeção:** exibe a projeção do gráfico de tendências na base do sistema de coordenadas.

✧ **Suavizar:** suavizar a imagem.

✧ **Mostrar Padrão:** exibe o gráfico de comparação padrão.

✧ **Redefinição:** restaure o gráfico de tendências para o seu estado inicial.

✧ **Cruzeiro:** exibição dinâmica do gráfico de tendências.

✧ **Para a frente:** empurre a janela de visualização para a frente para ampliar o gráfico de tendências.

✧ **Para trás:** mova a janela de visualização para trás para diminuir o gráfico de tendências.

✧ **Rodar o gráfico de tendências:**

 Para cima  Para baixo  Para a esquerda  Para a direita

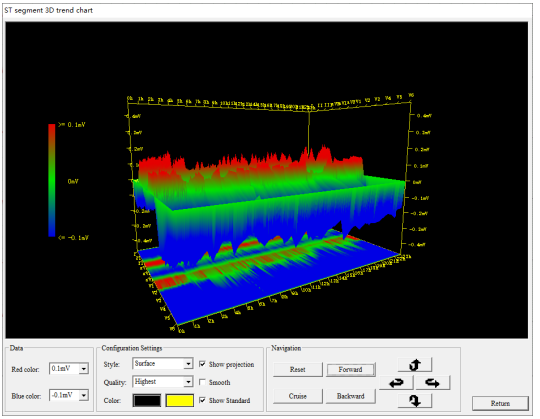


Fig. 6-39

6.25 Informações do Caso

O item de menu "Informações do caso" na janela principal inclui as seguintes funções:

✧ Vista: exibe informações básicas do caso atual.

✧ Modificar: modificar as informações básicas do caso atual.

✧ Predefinição: armazena as informações do caso na caixa de registo e preenche automaticamente as

informações do caso guardadas ao utilizar a função " Reprodução do gravador HOLTER".

Apêndice I

Tabela 1 Acessórios

Nome	Qualidade	Tipo
ECG descartável Elétrodos	1 caixa	
Cabo ECG	1 conjunto	Holter peça única tipo A 12 derivações, CEI, TPU, botão banhado a ouro
		Holter peça única tipo A 12 derivações, Padrão Americano, TPU, botão banhado a ouro

Tabela 2 Combinações de dispositivos

Nome	Qualidade	Tipo
Host	1 peça	TLC5000
ECG descartável Elétrodos	1 caixa	
Cabo ECG	1 conjunto	Holter peça única tipo A 12 derivações, CEI, TPU, botão banhado a ouro
		Holter peça única tipo A 12 derivações, Padrão

		Americano, TPU, botão banhado a ouro
cabo USB2.0	1 peça	HGP0062
software de PC	1 peça	V5
Mochila	1 peça	60*25*115 mm
Manual do utilizador	1 peça	140 × 105 mm

Notas:

Siga as instruções na embalagem aquando da abertura da mesma.

Após desembalar, verifique os acessórios e documentos de acompanhamento de acordo com a lista da embalagem e, em seguida, comece a inspecionar o dispositivo.

Se o conteúdo da embalagem não cumprir com os requisitos ou o dispositivo não funcionar devidamente, entre em contacto imediatamente com a nossa empresa.

Utilize os acessórios fornecidos pela nossa empresa, caso contrário o desempenho e a segurança do dispositivo podem ser afetados.Caso seja necessário utilizar acessórios fornecidos por outra empresa, consulte primeiro o serviço pós-venda da nossa empresa, ou não nos responsabilizaremos por quaisquer danos causados.

A embalagem deve ser guardada adequadamente para utilização futura em manutenção ou reparação regular do dispositivo.

Desempenho do produto

Modo derivações:12 derivações

Tempo de registo: nunca menos de 24 horas
Comum ≥ 60 dB
Precisão de ganho: ≤10%
Estabilidade do ganho: ≤3%
Ruído do sistema: ≤50 μV
Velocidade de digitalização: 25 mm/s
Resposta da frequência: para sinais sinusoidais com frequência de 0,05 Hz a 40 Hz, a amplitude da resposta
deve estar entre 140% e 70% da amplitude da resposta a 5 Hz (+3 dB a -3 dB)
Sinal mín. de deteção: o valor mín. do sinal fisiológico que pode ser monitorizado é de 50 μV

Apêndice II

Método de cálculo da frequência cardíaca:A frequência cardíaca sem interferência no segmento da imagem do ECG é N, e a fórmula de cálculo da frequência cardíaca (HR) é a seguinte

HR = 60 000 / Soma do intervalo R-R de N batimentos cardíacos / N)

Método de reconhecimento de paragem:De acordo com a frequência cardíaca máxima de pausa ou o intervalo RR mínimo definido pelo utilizador na função “definição de parâmetro”, compare os intervalos RR de batimentos cardíacos sem interferência, e os batimentos cardíacos elegíveis que são classificados como Pausa longa intermitentemente.

Explicação complementar da análise do segmento ST;

Este software pode analisar a elevação ou depressão da tensão média do segmento ST (ou seja, deslocamento do segmento ST) para todas as derivações.

O utilizador pode calibrar o segmento ST da forma de onda do ECG na função “Análise de Arritmia” e na função “Revisão de Sequência”

Clique no botão “STE” para definir o padrão de julgamento para elevação do segmento ST em cada derivação, ou clique no botão “STD” para definir o padrão de julgamento para depressão do segmento ST em cada derivação, isto é, para alterar o padrão de julgamento para elevação ou depressão do segmento ST em cada gama de tensão de derivação.

O utilizador pode visualizar no “Relatório” o número de elevações e depressões do segmento ST em cada derivação, isto é, o número de fragmentos que ocorreram em cada segmento da derivação da boca.

Este software fornece a saída de tensão média do segmento ST por cada hora de todos as derivações na “folha de dados do segmento ST”.Após utilizar a função “Análise de Isquemia Miocárdica”, é gerada uma tabela de carga de isquemia de emergência total, e são contados o tempo inicial e o tempo inicial do segmento de depressão do segmento ST em cada derivação de todo o caso.

Duração, frequência cardíaca média, frequência cardíaca máxima, tensão média do segmento ST, carga total, número de ventriculares prematuros e eventos prematuros.

A faixa de frequência cardíaca e a faixa de deslocamento do segmento ST de cada segmento não são contadas.

Apêndice III

Esta secção fornece dicas especiais sobre a compatibilidade eletromagnética. Instale e utilize o holter de acordo com as informações de compatibilidade eletromagnética fornecidas nesta secção.

Os dispositivos portáteis e móveis de comunicação por radiofrequência podem afetar a utilização do Holter. É recomendado manter os dispositivos portáteis e móveis de comunicação por radiofrequência afastados do
Holter ou desligá-los quando utilizar normalmente o aparelho.

Deverá ser utilizado o cabo de ligação fornecido pela nossa empresa.
Aviso: a utilização de acessórios além dos fornecidos por nós pode resultar numa emissão aumentada ou diminuição da imunidade do Holter.

O holter não deve ser utilizado em estreita proximidade ou sobre outros dispositivos com a mesma frequência de funcionamento ou similar. Se tiver de ser utilizado em estreita proximidade ou em excesso de outros dispositivos, deve-se observar e verificar se pode operar devidamente debaixo da configuração utilizada.

Desempenho básico: o dispositivo pode exibir e gravar.

Para garantir o funcionamento normal do Holter e assegurar que a sua emissão não é
não é aumentada nem a sua imunidade reduzida, utilize o cabo de ligação e os respetivos acessórios fornecidos pela nossa empresa.

A utilização de acessórios, transdutores ou cabos não especificados com o Holter pode resultar

numa emissão aumentada ou numa redução da imunidade do dispositivo ou sistema.

Aviso

Os dispositivos médicos ativos estão sujeitos a precauções especiais de CEM e devem ser instalados de acordo com estas diretrizes de utilização.

Aviso

Os dispositivos de comunicação por radiofrequência, portáteis e móveis, podem afetar a utilização de equipamentos eletromédicos.

Aviso

A utilização de acessórios, transdutores e cabos além dos vendidos pelo fabricante do equipamento ou sistema como peças sobresselentes para componentes internos pode resultar num aumento da emissão ou numa diminuição da imunidade do equipa mento ou sistema.
Emissões eletromagnéticas:

Aviso: o dispositivo ou sistema não deve estar em estreita proximidade ou sobreposto noutros equipamentos. Se tiver de ser utilizado em estreita proximidade ou sobreposto noutros equipamentos, deve ser observado e verificado se funciona devidamente na configuração utilizada.

Diretrizes e declaração do fabricante - emissões eletromagnéticas e Imunidade

Tabela 1

Diretrizes e declaração do fabricante - emissões eletromagnéticas	
Ensaio de emissões	**Conformidade**
Emissões RF CISPR 11	Grupo 1
Emissões RF CISPR 11	Classe B
Emissões de harmónicas CEI 61000-3-2	Não aplicável
Flutuações da tensão/emissões de cintilação CEI 61000-3-3	Não aplicável

Tabela 2

Orientações e declaração do fabricante – Imunidade eletromagnética		
Ensaio de imunidade	**CEI 60601-1-2 Nível de ensaio**	**Nível de conformidade**
Descarga eletrostática (ESD) CEI 61000-4-2	± 8 kV pelo contacto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV pelo ar	± 8 kV pelo contacto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV pelo ar
Disparo/transitório elétrico	±2 kV para linhas de	Não aplicável

rápido CEI 61000-4-4	alimentação elétrica ±1 kV sinal de entrada/saída 100 kHz frequência de repetição	
Tensão de choque CEI 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV modo diferencial ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV modo comum	Não aplicável
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações da tensão nas linhas de entrada de alimentação elétrica CEI 61000-4-11	Não aplicável	Não aplicável
Campo magnético de frequência de energia CEI 61000-4-8	30 A/m 50 Hz/60 Hz	30 A/m 50 Hz/60 Hz
RF conduzida CEI 61000-4-6	3 V 0,15 MHz–80 MHz 6 V nas bandas ISM e de radioamadores entre 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 2 Hz	3 V 0,15 MHz–80 MHz 6 V nas bandas ISM e de radioamadores entre 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 2 Hz
RF radiada	10 V/m	10 V/m

CEI 61000-4-3	80 MHz a 2,7 GHz 80% AM a 2 Hz	80 MHz a 2,7 GHz 80% AM a 2 Hz
NOTA U_T é a tensão da rede de alimentação de C.A. anterior à aplicação do nível de ensaio.		

Tabela 3

Orientações e declaração do fabricante – Imunidade eletromagnética						
RF radiada CEI 61000-4-3 (Especificações de ensaio para a IMUNIDADE DA PORTA DE INVÓLUCRO para Equipamento de comunicação de RF sem fios)	**Ensaio Frequência** (MHz)	**Banda** (MHz)	**Serviço**	**Modulação**	**CEI 60601 1 2 Nível de ensaio** (V/m)	**Conformidade nível** (V/m)
	385	380-390	TETRA 400	Pulso modulação 18 Hz	27	27
	450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ±5 kHz desvio 1 kHz seno	28	28
	710	704-787	LTE Banda 13,17	Pulso modulação 217 Hz	9	9
	745					
	780					
	810	800-960	GSM	Pulso	28	28

	870 930		800/900,TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Banda 5	modulação 18 Hz		
	1720 1845 1970	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Bandas 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulso modulação 217 Hz	28	28
	2450	2450-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Pulso modulação 217 Hz	28	28
	5240 5500 5785	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Pulso modulação 217 Hz	9	9

Tabela 4

Orientações e declaração do fabricante – Imunidade eletromagnética

RF radiada CEI 61000-4-39 (Especificações de ensaio para a IMUNIDADE DA PORTA DE INVÓLUCRO para campos magnéticos de proximidade)	**Ensaio Frequência**	**Modulação**	**CEI 60601 1 2 Nível de ensaio** (A/m)	**Nível de conformidade** (A/m)
	30 kHz	CW	8	8
	134,2 kHz	Pulso modulação 2,1 kHz	65	65
	13,56 MHz	Pulso modulação 50 kHz	7,5	7,5

Apêndice IV

Nas condições normais de utilização em que o utilizador seguindo rigorosamente o manual do utilizador e as precauções de operação de utilização, se o dispositivo apresenta qualquer problema, entre em contacto com o nosso departamento de assistência ao cliente.A nossa empresa possui gravações de fábrica e perfis de utilizador para cada dispositivo, de acordo com o período de garantia e condições especificadas abaixo, o utilizador usufrui de serviços de manutenção gratuitos por um ano a partir da data da compra.De forma a facilitar-nos o fornecimento de um serviço de manutenção abrangente e eficiente, certifique-se de que devolve o cartão da garantia quando precisar de um serviço de reparação.

A nossa empresa pode adotar orientação remota, entrega expressa, serviço de visita ou outros métodos para realizar o serviço de manutenção.

Mesmo no período de manutenção gratuita, poderemos cobrar pela reparação nas seguintes situações:

- Falhas ou danos causados pelo não seguimento do manual do utilizador e das precauções de operação.
- Falhas ou danos causados por quedas acidentais durante a movimentação do dispositivo.
- Falhas ou danos causados por reparação, reconstrução ou decomposição etc. por terceiros, exceto a nossa empresa.
- Falhas ou danos causados por armazenamento inapropriado ou por motivos de força maior.

O período de manutenção gratuita para acessórios e peças de desgaste é de meio ano.O manual do utilizador e os materiais de embalagem estão excluídos.

A nossa empresa não se responsabiliza por qualquer mau funcionamento de outros instrumentos de conexão causado direta ou indiretamente pela falha deste dispositivo.

O serviço de manutenção gratuito é válido apenas quando a etiqueta de proteção estiver intacta.

Para a manutenção paga além do período de garantia, a nossa empresa recomenda continuar a obedecer ao "Regulamento do contrato de manutenção".Consulte o nosso departamento de assistência ao cliente para situações específicas.

Outros

Não abra a caixa do dispositivo para evitar possíveis choques elétricos.

Os esquemas de circuito associados ao dispositivo e a lista de peças críticas estão disponíveis apenas para a estação de assistência autorizada ou pessoal de manutenção, que é responsável pela manutenção do dispositivo.

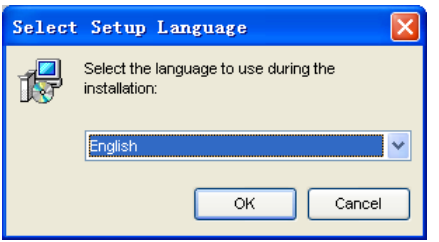
O dispositivo pertence ao instrumento de medição.O utilizador deve enviar o dispositivo para uma instituição de inspeção nacional designada para inspeção de acordo com os requisitos.O dispositivo deve ser inspecionado pelo menos uma vez por ano, e todos os acessórios devem ser inspecionados e mantidos pelo menos uma vez a cada seis meses.

Instruções de instalação do software

NOTA:Este software deve ser instalado por uma pessoa designada e autorizada pela empresa.

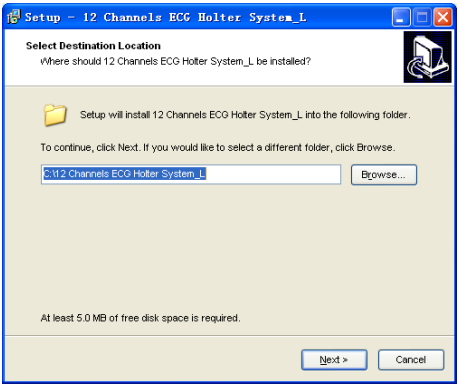
Clique duas vezes no pacote de instalação, quando aparecer a janela “Controlo de Conta de Utilizador”, selecione “SIM” para a opção “Deseja permitir que esta aplicação de um editor desconhecido faça alterações no seu dispositivo?”.

1) Após lançar a instalação, se o software suportar vários idiomas, então aparecerá a interface “Selecionar idioma de configuração”, conforme mostrado abaixo.



Clique em “OK” após selecionar um idioma na lista pendente.

2) De seguida, entre na janela de seleção para a posição de instalação conforme a figura abaixo.

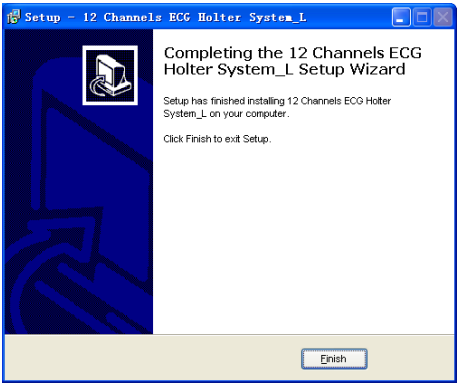


Clique em “Navegar” para selecionar um local de destino. É recomendável instalá-lo num disco que não seja do sistema.

Clique em “Seguinte” na janela “Selecionar pasta do menu Iniciar”.

3) Clique em “Instalar” na janela “Pronto para instalar”.

4) Instalação concluída.



Clique em “Concluir” na janela de notificação.

Conselhos de segurança

Para proteger a segurança das informações pessoais de saúde dos doentes, fornecemos as seguintes recomendações de segurança:

1.Bloqueio automático do ecrã:Configure um protetor de ecrã que exiba a interface de início de sessão ao retomar a utilização, encurte o intervalo de término de sessão automático quando o sistema está

inativo e recomende que os utilizadores terminem a sessão ou desliguem o computador quando se ausentarem;
2.Os utilizadores podem utilizar contas de utilizador e palavras-passe do Windows ou o início de sessão seguro fornecido por este software (veja a secção Gestão de Utilizador).Se utilizar contas de utilizador e palavras-passe do Windows, observe os dois pontos seguintes:
(1) Defina palavras-passe complexas e altere-as regularmente.Recomendamos que ative a política de palavras-passe do Windows;
(2) Desabilite as contas de administrador e de convidado.Cada utilizador deve ter uma identidade única;
3.Instale software de segurança e antivírus e habilite a firewall e as atualizações automáticas.Execute o software antivírus regularmente;
4.Garanta a segurança física de todos os dispositivos que armazenam informações pessoais (excluindo os suportes removíveis) ou seja, que não podem ser removidos sem ferramentas;
5.Este software contém informações pessoais de saúde e registos médicos que requerem proteção e confidencialidade.Não copie informações de saúde do doente e registos médicos para suportes de armazenamento amovíveis.Se forem copiados, garanta sempre a segurança física dos suportes;
6.Antes de utilizar dispositivos de armazenamento USB, tome medidas antivírus, como por exemplo, verificar se o dispositivo USB está infetado por vírus;
7.Desative os serviços padrão, tais como o Ambiente de Trabalho Remoto Windows, a Telnet e a

Partilha de Ficheiros;

8.Ambiente seguro:

Este produto está concebido para ser utilizado num ambiente com as seguintes salvaguardas de privacidade e segurança esperadas:

(1) O computador no qual este software está instalado deve estar fisicamente protegido para impedir o seu acesso por utilizadores não autorizados;

(2) Os suportes externos que contenham dados, relatórios e registos do paciente devem ser protegidos.Quando já não estiverem em utilização, os dados devem ser excluídos em segurança e/ou os suportes devem ser removidos em segurança;

(3) O monitor dos computadores nos quais este software está instalado deve ser posicionado de forma a garantir que apenas os utilizadores autorizados possam visualizar o conteúdo do ecrã.



Eliminação: *O produto não deve ser eliminado junto com outros detritos domésticos. Os utilizadores devem levar os aparelhos a serem eliminados junto do pontos de recolha inicados para a re-ciclagem dos aparelhos elétricos e eletrônicos*

CONDIÇÕES DE GARANTIA GIMA

Aplica-se a garantia B2B padrão GIMA de 12 meses

GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

ECG HOLTER CU SOFTWARE

Manual de utilizare

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

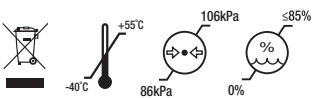
IP22

REF **TLC5000**

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-RO-Rev.4-02.26

Cuvânt înainte

Vă rugăm să citiți cu atenție manualul de utilizare, înainte de a folosi acest produs.Procedurile operaționale specificate în acest manual de utilizare trebuie urmate cu strictețe. Acest manual descrie în detaliu pașii operaționali care trebuie respectați; procedurile pot avea ca rezultat funcționarea anormală și posibile daune cauzate produsului sau utilizatorilor. Consultați următoarele capitole pentru detalii.Nerespectarea instrucțiunilor din Manualul de utilizare poate cauza anomalii de măsurare, deteriorarea dispozitivului și vătămări corporale.Producătorul NU este responsabil pentru problemele de siguranță, fiabilitate și performanță ale unor astfel de rezultate cauzate de neglijența utilizatorului acestui manual pentru utilizare, întreținere sau depozitare.Nici serviciile și reparațiile gratuite nu acoperă astfel de defecte.

Conținutul acestui manual de utilizare este în conformitate cu produsul real.Pentru actualizarea software-ului și unele modificări, conținutul acestui manual de utilizare poate fi modificat fără vreo notificare prealabilă, motiv pentru care ne cerem scuze.

Observație:Vă rugăm să citiți cu atenție manualul de utilizare înainte de folosire și să utilizați dispozitivul respectând cu strictețe procedurile din acest manual.

Avertizări

Înainte de a utiliza acest produs, trebuie luate în considerare siguranța și eficacitatea descrise mai jos:

- Tip de protecție împotriva șocurilor electrice: echipament alimentat intern.

- Grad de protecție împotriva șocurilor electrice: componentă aplicată de tip BF.
- Mod de lucru: dispozitiv cu funcționare continuă.
- Grad de protecție a carcasei:IP22.
- Rezultatele măsurătorilor vor fi descrise de către medici calificați împreună cu simptomele clinice.
- Fiabilitatea utilizării depinde de respectarea ghidului de operare și a instrucțiunilor de întreținere din acest manual.
- Dispozitivul nu este destinat utilizării pentru copii cu greutatea mai mică de 10 Kg.
- Contraindicații: niciuna.
- Dispozitivul nu poate funcționa direct pe inima umană.
- Data fabricației: a se vedea eticheta.

Avertisment:Pentru a garanta siguranța și eficacitatea, vă rugăm să folosiți accesoriile recomandate de societatea noastră.Operațiunile de reparație și întreținere vor fi efectuate de personal specializat aprobat de societatea noastră.Înlocuirea cu accesorii care nu sunt produse de societatea noastră poate duce la erori.Orice personal de întreținere care nu a fost instruit de către societatea noastră sau de către altă organizație de întreținere autorizată nu trebuie să încerce să efectueze operațiuni de întreținere asupra produsului.

Răspunderea operatorului

- Dispozitivul trebuie acționat de personal medical cu formare profesională adecvată și trebuie păstrat de o persoană special desemnată în acest sens.
- Operatorul trebuie să citească cu atenție manualul de utilizare înainte de a folosi acest produs și să urmeze cu strictețe procedura operațională descrisă în acest manual.
- Cerințele de siguranță au fost pe deplin luate în considerare la proiectarea produsului, dar operatorul nu trebuie să ignore observațiile asupra pacientului și starea dispozitivului.
- Operatorul va furniza societății noastre starea de utilizare a produsului.

Responsabilitatea societății noastre

- Societatea noastră furnizează produse calificate utilizatorilor.
- Oferim servicii de instalare, depanare și instruire tehnică în conformitate cu contractul.
- Societatea noastră efectuează reparații asupra dispozitivelor în perioada de garanție (un an) și operațiuni de întreținere după perioada de garanție.
- Societatea noastră este responsabilă să răspundă la timp cerințelor utilizatorilor.

Manualul de utilizare este redactat de Contec Medical Systems Co., Ltd. Toate drepturile rezervate.

CUPRINS

Capitolul 1 Introducere....1

1.1 Condiții de mediu și persoane vizate....1

1.2 Specificațiile produsului și utilizarea prevăzută....2

1.3 Siguranță....4

1.4 Curățare și întreținere....9

Capitolul 2 Caracterul cadru al produsului....12

2.1 Schiță hartă pentru fiecare orientare....12

2.2 Descriere a funcțiilor tastelor, a interfeței și a indicatoarelor luminoase....14

Capitolul 3 Operațiuni premergătoare utilizării....15

3.1 Plasarea electrozilor....15

3.2 Instalarea și observarea bateriei....17

Capitolul 4 Descrierea funcționării aparatului de înregistrare....21

4.1 O nouă înregistrare....22

4.2 Revizuirea înregistrării....25

4.3 Setări sistem 27
4.4 Reluare înregistrare 30
Capitolul 5 Analiza defecțiunilor și depanarea 33
5.1 Întreținere zilnică 33
5.2 Probleme legate de baterie 34
5.3 Problemă legată de piele și de electrod 35
5.4 Problemă legată de cablu și de mufa de intrare 36
5.5 Alte probleme 36
Capitolul 6 Instrucțiuni pentru software-ul de analiză 37
6.1 Bine ați venit în software 37
6.2 Gestionare utilizatori 38
6.3 Interfață principală 41
6.4 Redare înregistrare HOLTER 41
6.5 Analiză aritmie 44
6.6 Reluare șablon 47

6.7 Reluare comandă 56
6.8 Analiza ischemiei miocardice (STLE) 74
6.9 Analiza decelerării frecvenței cardiace (DC) 75
6.10 Analiza dispersiei intervalului QT (QTd) 77
6.11 Analiza turbulenței frecvenței cardiace (HRT) 79
6.12 Analiza alternanței undei T (TWA) 82
6.13 Analiza fibrilației atriale 85
6.14 Analiza HRV 87
6.15 Editor de rapoarte 92
6.16 Selectare Tipărire 94
6.17 Vectorcardiogramă 96
6.18 Potențial ventricular tardiv (VLP) 100
6.19 Electrocardiogramă vectorială în timp (TVCG) 106
6.20 Setări parametru 107
6.21 Gestionare caz 111

6.22 Analiza ritmului 114
6.23 Analiza sindromului de pauză respiratorie în somn 117
6.24 Funcții suplimentare 119
6.25 Informații despre caz 123
Anexa I 124
Anexa II 126
Anexa III 128
Anexa IV 135
Instrucțiuni de instalare a software-ului 137
Recomandări de securitate 139

Capitolul 1 Introducere

1.1 Condiții de mediu și persoane vizate

Cerințe privind mediul de funcționare, transport și depozitare pentru acest Sistem.

Mediu de funcționare

Temperatura mediului:10℃~45℃

Umiditate relativă:10%～95%, fără condens

Presiune atmosferică:700hPa~1060hPa

Sursă de alimentare:CC 3 V

Mediu de transport și depozitare

Temperatura mediului:-40℃~+55℃

Umiditate relativă:10%～95%, fără condens

Presiune atmosferică:700hPa~1060hPa

Configurația sistemului și cerințele privind imprimanta pentru utilizarea software-ului

CPU: Pentium III, Celeron (CYON) 800 sau superior

Memorie EMS: 256 M sau superior

Hard disk: 40G sau superior

CD-ROM: CD-ROM sau mai performant

Port I/O: mai mult de patru porturi USB 2.0

Sistem de operare: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)

Afișaj:Afișaj color cu rezoluția de 1024 × 768 sau superioară

Rezoluția imprimantei:600DPI

1.2 Specificațiile produsului și utilizarea prevăzută

1.2.1 Specificații produs:

Acest dispozitiv conține software de înregistrare și analiză.Dispozitivul poate fi folosit pentru monitorizarea dinamică a semnalelor ECG.Poate înregistra semnale ECG umane timp de cel puțin 24 ore, stoca semnalele ECG
fără compresie, oferi software de analiză eficient și furniza bază de diagnostic pentru medici.

1.2.2 Utilizare prevăzută:

Dispozitivul este utilizat pentru înregistrarea și analiza semnalului ECG dinamic în scopul diagnosticului clinic și al
cercetării.

1.2.3 Indicații dispozitiv:

Dispozitivul este adecvat pentru afecțiuni cardiace precum aritmia și boala coronariană.

1.2.4 Utilizatori prevăzuți:

Dispozitivul este destinat utilizării în spitale și în alte instituții medicale de specialitate.Este operat și utilizat de personalul medical profesionist pentru înregistrarea ECG-ului pacienților.

ECHIPAMENTUL ME sau SISTEMUL ME este adecvat pentru mediile de îngrijire medicală la domiciliu. Dar, pacientul

îl poate doar purta, fără a-l putea manipula.

**Avertisment:**Nu vă apropiați de echipamente chirurgicale HF active și de camera ecranată RF a unui sistem ME de imagistică prin rezonanță magnetică, unde intensitatea perturbațiilor electromagnetice este ridicată.

**Avertisment:** Utilizarea acestui echipament în imediata apropiere sau suprapus cu alte echipamente trebuie evitată, deoarece poate duce la funcționare necorespunzătoare.Dacă o astfel de utilizare este necesară, acest echipament și celelalte echipamente trebuie să fie observate pentru a vă asigura că funcționează normal.

**Avertisment:**Utilizarea accesoriilor, traductoarelor și a cablurilor nespecificate sau nefurnizate de producător poate crește emisiile electromagnetice ori poate reduce imunitatea electromagnetică a echipamentului, conducând la funcționare sa incorectă.

**Avertisment:** Echipamentele portabile de comunicații RF (inclusiv cele periferice, precum cablurile

de antenă și antenele externe) nu trebuie utilizate la mai puțin de 30 cm (12 inchi) de orice parte a echipamentului, inclusiv de cablurile specificate de către producător.În caz contrar, ar putea rezulta o scădere a performanței acestui echipament.

1.3 Siguranță

Proiectarea acestui sistem este conformă cu standardul internațional de siguranță IEC 60601-2-47.

Avertisment:

Orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului și autorității competente din Statul membru unde utilizatorul și/sau pacientul este stabilit.

Nu utilizați acest dispozitiv în combinație cu un dispozitiv de defibrilare.

Nu utilizați acest dispozitiv în medii ce conțin gaze inflamabile.

Nu utilizați dispozitivul în prezența interferențelor generate de echipamente de mare putere precum cabluri de înaltă tensiune, aparate cu raze X, echipamente cu ultrasunete, RMN sau aparate de electroterapie și mențineți-l la distanță de telefoane mobile și alte surse de radiații.

Dispozitivul nu trebuie utilizat împreună cu niciun dispozitiv de defibrilare.

Nu utilizați echipamente care emit radiații electromagnetice în vecinătatea dispozitivului de înregistrare.

Nu utilizați acest dispozitiv la temperaturi ridicate (temperatura maximă recomandată este de 45 °C).

NU modificați echipamentul.

Vă rugăm să citiți cu atenție acest manual de utilizare înainte de a folosi produsul și să îl manipulați conform instrucțiunilor din acest manual.

Acest sistem trebuie manipulat exclusiv de către personalul instruit și autorizat și trebuie depozitat în siguranță sub responsabilitatea unei persoane desemnate.

Vă rugăm să deschideți capacul din spate cu o șurubelniță și să instalați bateriile conform marcajelor + / −.

Bateriile utilizate trebuie să fie baterii alcaline LR6 AA de înaltă calitate.

Mediul de utilizare al dispozitivului trebuie să fie lipsit de vibrații, praf

și substanțe corozive sau inflamabile și să evite condițiile extreme de temperatură și umiditate.

Medicul trebuie să informeze pacientul monitorizat de aparatul de înregistrare să nu facă prea multe mișcări.

Vă rugăm să introduceți bateriile corect, în direcția corespunzătoare, deoarece introducerea necorespunzătoare poate deteriora dispozitivul.

Pentru protejarea mediului, vă rugăm să eliminați bateriile uzate în conformitate cu reglementările legale locale.

Durata de viață utilă a produsului este determinată de durata de viață a componentelor sale, estimată la 5 ani în mod obișnuit.

Întreținerea și repararea nu sunt permise în timpul utilizării dispozitivului.

Materialele selectate pentru proiectarea și fabricarea dispozitivului trebuie să respecte durata de viață utilă.Coroziunea, îmbătrânirea, uzura mecanică sau degradarea materialelor biologice cauzată de bacterii, plante, animale etc. nu vor duce la degradarea proprietăților mecanice ale dispozitiv.

Evitați contactul dispozitivului cu apa.Evitați utilizarea sau depozitarea dispozitivului în locuri cu presiune atmosferică excesivă, umiditate ridicată sau temperaturi care depășesc standardele specificate, precum și în spații cu ventilație insuficientă sau cu mult praf.

Fiți atenți la anozii pozitivi și negativi ai bateriei atunci când o înlocuiți.

Eliminați materialele de ambalare, bateriile uzate și produsele scoase din uz în conformitate cu legile și reglementările locale.Utilizatorul trebuie să gestioneze corespunzător deșeurile și materialele reziduale, în conformitate cu reglementările în vigoare, și să încerce să le clasifice în vederea reciclării.

Producătorul este responsabil pentru întreținerea și depanarea software-ului.

Algoritmul ST a fost testat pentru acuratețea datelor segmentului ST.Importanța clinică a modificărilor segmentului ST trebuie evaluată de un clinician.

Acuratețea amplificării: semnalul de ieșire este echivalent cu semnalul de intrare, iar eroarea maximă este de ±10%.

Pentru prevenirea riscului de strangulare și asfixiere, țineți sugarii și copiii departe de dispozitiv.

	Componentă aplicată de tip BF
	Interfață USB.
	Eliminare DEEE
IP22	Grad de protecție asigurat prin carcasă
	Număr de serie
	Consultați manualul/broșura de instrucțiuni.
	Acest articol este conform cu Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din aprilie 2017.
	Reprezentant autorizat în Uniunea Europeană
	Producător
	Data fabricației

	Limită de temperatură
	Limită de umiditate
	Limită de presiune atmosferică
	A se păstra într-un loc răcoros și uscat
	Fragil, a se manevra cu grijă
	SUS
	Marcaj de reciclare și regenerare
MD	Dispozitiv medical
UDI	Identificator unic al dispozitivului

	Simbol de avertisment general OBSERVAȚIE: Culoare de fundal:Galben Bandă triunghiulară:Neagră
	Cod produs
	Număr de lot
	Importat de
	Atenție: Citiți și respectați cu atenție instrucțiunile (avertismentele) de utilizare

1.4 Curățare și întreținere

Curățare:

Conductorii de electrozi reutilizabili care vin în contact cu pacientul trebuie curățați după fiecare utilizare:

Soluție de curățare recomandată:

Soluție de alcool izopropilic (70%)

La curățarea cablurilor de electrozi reutilizabili:

1. Curățați zonele (cum ar fi spațiile și canelurile) de pe suprafața

cablului de electrozi reutilizabil care nu pot fi șterse ușor, folosind o perie medicală înmuiată în soluție de curățare (fără ca lichidul să picure de pe perie)

timp de trei minute. Apoi luați o lavetă curată și moale, înmuiați-o în soluția de curățare, stoarceți-o bine și utilizați-o pentru a șterge bine toate suprafețele exterioare ale cablului de electrozi reutilizabil timp de două minute, evitând ștergerea interfeței cablului cu unitatea principală.Repetați acest pas de trei ori, până când nu se mai observă reziduuri vizibile.

2. După curățare, ștergeți excesul de agent de curățare cu o lavetă nouă sau cu un prosop de hârtie înmuiat în apă, până când nu se mai observă reziduuri vizibile de detergent.

3. Puneți cablul de electrozi reutilizabil într-un loc răcoros și bine ventilat, pentru a-l lăsa să se usuce foarte bine și în mod natural.

Dezinfectare：

Pentru prevenirea deteriorării pe termen lung, dispozitivul trebuie dezinfectat conform procedurilor și reglementărilor spitalicești.

Dezinfectant recomandat pentru cablul de electrozi reutilizabil:

Soluție de alcool izopropilic (70%)

La dezinfectarea cablului de electrozi reutilizabil:

1. Curățați zonele (cum ar fi spațiile și canelurile) de pe suprafața

cablului de electrozi reutilizabil care nu pot fi șterse ușor, folosind o perie medicală înmuiată în soluție de curățare (fără ca lichidul să picure de pe perie), timp de trei minute. Apoi luați o lavetă curată și moale, înmuiați-o în dezinfectant, stoarceți-o bine și utilizați-o pentru a șterge bine toate suprafețele exterioare ale cablului de electrozi reutilizabil timp de două minute, evitând ștergerea interfeței cablului cu unitatea principală.Repetați acest pas de trei ori, până când nu se mai observă reziduuri vizibile.

2. După curățare, ștergeți excesul de agent de curățare cu o lavetă nouă sau cu un prosop de hârtie înmuiat în apă, până când nu se mai observă reziduuri vizibile de detergent.

3. Puneți cablul de electrozi reutilizabil într-un loc răcoros și bine ventilat, pentru a-l lăsa să se usuce foarte bine și în mod natural.

Capitolul 2 Caracterul cadru al produsului

2.1 Schiță hartă pentru fiecare orientare

2.1.1 Vedere din față

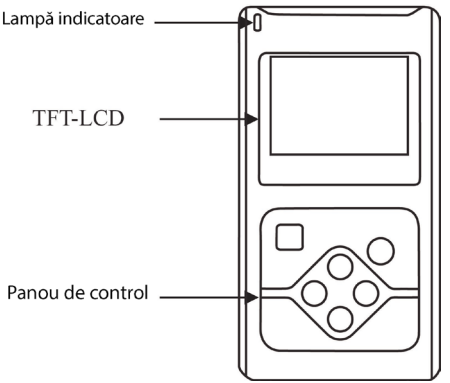


Fig.2-1 Vedere din față

2.1.2 Vedere din lateral

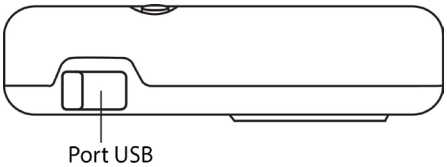


Fig.2-2 Vedere din lateral

2.1.3 Vedere de jos

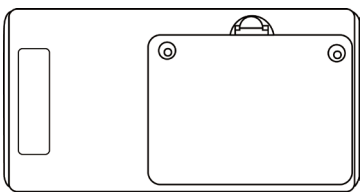


Fig.2-3 Vedere de jos

2.2 Descriere a funcțiilor tastelor, a interfeței și a indicatoarelor luminoase

Tastă funcțională  sau : meniu/anulare/pornire/oprire

 tastă funcțională: marker/afirmare/alegere

 tasta de direcție: stânga

 tasta de direcție: dreapta

 tasta de direcție: sus

 tasta de direcție: jos

Indicator luminos:(luminează la fiecare 4 secunde la colectarea semnalului ECG)
Afișează starea comunicării datelor în momentul conectării la computer.

Capitolul 3 Operațiuni premergătoare utilizării

3.1 Plasarea electrozilor

Atenționare:

Amplasarea electrodului reprezintă elementul de bază al aparatului de înregistrare holter care colectează semnalul de date ECG.Calitatea și poziția electrodului afectează calitatea semnalului ECG.Vă rugăm să citiți cu atenție acest capitol înainte de prima utilizare.

Partea conductoare (componenta aplicată) a electrodului nu trebuie să intre în contact cu alte părți conductoare sau cu solul.

Partea de intrare/ieșire a semnalului poate fi conectată numai cu instrumentul specificat. Vă rugăm să contactați societatea noastră pentru orice înlocuire.

Poziția de așezare a electrodului este prezentată (ca în **Fig.3-1**).

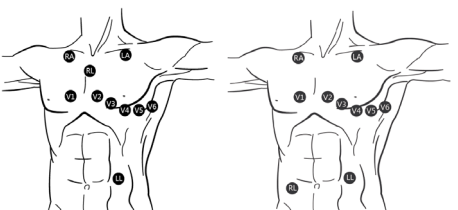


Fig.3-1

◆ Pregătiți pielea

Când atașăm și plasăm electrodul, trebuie să ne ocupăm mai întâi de piele și să ne asigurăm că este curată.Folosiți alcool 95% pentru a curăța pielea. După ce alcoolul se evaporă, folosiți hârtie abrazivă prinsă pe electrod pentru a șterge locul de prindere în vederea îndepărtării cuticulelor de pe suprafața pielii pentru a reduce rezistența pielii și perturbarea de la EMG.Persoanele care au mult păr trebuie să-l radă pentru a se asigura că pielea este bine conectată cu electrodul.Pielea pacienților în vârstă este uscată și are multe riduri, astfel că trebuie să curățăm pielea și să ne asigurăm că locul de prindere este neted.Dacă locul de prindere se află lângă sânul pacientului, electrodul și cablurile trebuie acoperite cu sutienul și apoi fixate bine.

◆ Poziționați electrodul

Utilizați un electrod ECG de înaltă calitate pentru a atașa locul potrivit și conectați-l cu electrodul corespunzător.Pentru a preveni căderea electrodului și deplasarea liniei de bază cauzate de tragere, utilizați cureaua adezivă medicală sau un plasture pentru a fixa corect fiecare electrod și cablu.Nu folosiți o bandă adezivă obișnuită pentru a prinde cablurile, în caz contrar apare riscul de murdărire sau coroziune a cablurilor și de reducere a duratei de viață a produsului.Dacă utilizați dispozitivul într-un mediu cu temperatură ridicată sau cu transpirație ușoară, „EKG Medical Gel” poate fi folosit pentru a șterge în prealabil pielea din jurul electrodului (sau utilizați conform instrucțiunilor producătorului electrozilor).

3.2 Instalarea și observarea bateriei

3.2.1 Deschideți capacul bateriei conform direcției pe care o indică vârful săgeții de pe capac.Respectați instrucțiunile ca în **Fig.3-2**.

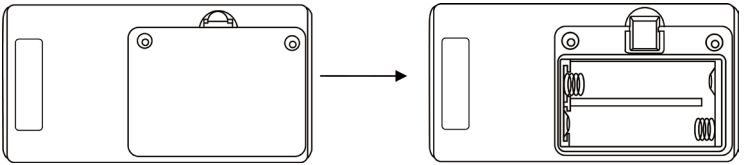


Fig.3-2

3.2.2 Introduceți bateriile corect și apoi închideți capacul.Respectați instrucțiunile ca în **Fig.3-3**.

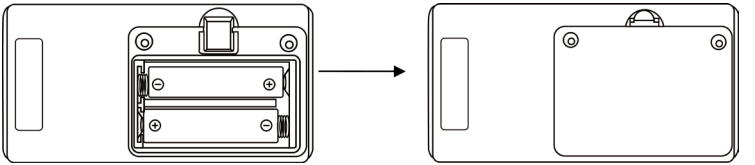


Fig.3-3

3.2.3 Starea bateriei și cerințele de funcționare sunt prezentate în Tabelul 3-a1.

	Bateriile sunt pline, dispozitivul ar putea funcționa cu viteză.
	Bateriile sunt insuficiente, vă recomandăm să nu înregistrați.
	Bateriile sunt aproape descărcate, vă rugăm să înlocuiți bateriile imediat.

Tabelul 3-a1

Când bateriile sunt aproape descărcate și nu sunt înlocuite, aparatul de înregistrare va afișa interfața (ca în **Fig.3-4**) și va trece în modul protejat.

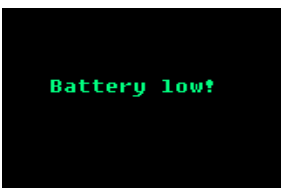


Fig.3-4

Când energia bateriei este scăzută, aparatul de înregistrare trece în modul protejat pentru a se proteja de deteriorare.În modul protejat, aparatul nu funcționează până când dispozitivul este alimentat cu curent prin USB sau până când bateriile sunt complet încărcate.

Avertisment:

Bateriile ar trebui să fie pline atunci când dispozitivul colectează informații noi, în caz contrar, timpul de înregistrare nu ar putea dura suficient de mult.

Atenționare:

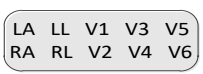
Vă rugăm să confirmați că toți electrozii și firele conductoare sunt bine conectate la pacient.În caz contrar, interferența în formă de undă la începutul înregistrării poate duce la erori ale analizelor.

Atenționare:

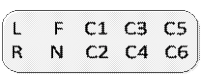
Vă rugăm să scoateți bateria după monitorizare pentru a proteja aparatul de înregistrare de deteriorări cauzate de scurgerea bateriei.

Instrucțiuni:

Indicatorul electrodului și imaginile în această direcție sunt pe stil american; dacă există o diferență în utilizarea reală, vă rugăm să gestionați și să utilizați produsul folosind următorul indicator european.



3-5 stil american



3-6 stil european

Indicatorul stil american se potrivește unul câte unul cu indicatorul stil european, relația dintre ele fiind enumerată în următorul tabel:

stil american	stil european

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

Capitolul 4 Descrierea funcționării aparatului de înregistrare

Apăsați  sau  pentru aproximativ 3 secunde pentru a porni aparatul de înregistrare (apăsați  sau  pentru aproximativ 3 secunde pentru a opri aparatul de înregistrare, pe interfața principală). Interfața principală este reprezentată în **Fig.4-1**.

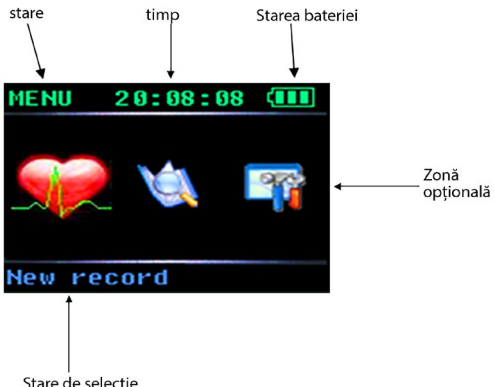


Fig.4-1 Interfață principală

4.1 O nouă înregistrare

Folosiți sau pentru a alege pe interfața principală; apăsați pentru a intra în modul de înregistrare nouă. Interfața de afișare este cea reprezentată în **Fig.4-2**.

Pe interfață, apăsați sau pentru a modifica amplificarea; apăsați sau pentru a comuta starea derivației.

După ce ați înregistrat o singură dată, apăsați dacă doriți să continuați înregistrarea; aici, interfața va afișa informația „Ultima înregistrare va fi suprascrisă!Sunteți sigur?” ca în **Fig.4-3**.



Fig.4-2

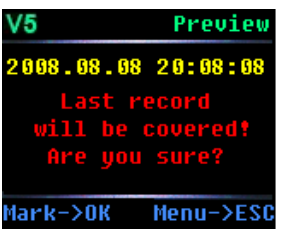


Fig.4-3

Apăsați sau pentru a anula înregistrarea și a reveni la interfața principală.

Apăsați  pentru a continua înregistrarea; interfața va afișa informațiile „Începe înregistrarea” așa cum se observă în **Fig.4-4**.

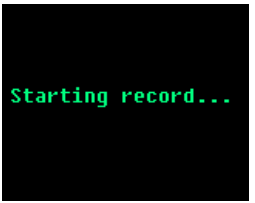


Fig.4-4

Interfața ca în **Fig.4-4** va dura 2 secunde, apoi aparatul de înregistrare va intra în modul de așteptare.Indicatorul albastru din colțul din stânga sus al aparatului de înregistrare va clipi o dată la 4 secunde pentru a semnala că se află în stare de funcționare.

Apăsați  timp de aproximativ 3 secunde pentru a înregistra marcatorul de eveniment în timpul înregistrării; între timp, semnalul sonor emis de aparatul de înregistrare semnalează că ați reușit să marcați evenimentul.

Apăsați sau pentru aproximativ 3 secunde în timpul înregistrării, dacă doriți să opriți

înregistrarea manual. După aceea, aparatul de înregistrare va afișa informațiile așa cum observați în **Fig.4-5** pentru a confirma dacă operațiunea de înregistrare va fi oprită.



Fig.4-5

În cazul în care confirmați că doriți să încheiați înregistrarea, vă rugăm să apăsați timp de aproximativ 3 secunde, conform informațiilor afișate pe interfață. În același timp, ecranul va afișa informațiile așa cum se observă în **Fig.4-6**.Această interfață va dura aproximativ 2 secunde, apoi va reveni la interfața principală.



Fig.4-6

4.2 Revizuirea înregistrării

Folosiți sau pentru a alege pe interfața principală; apăsați pentru a accesa interfața de revizuire a înregistrării. Dacă aparatul de înregistrare a stocat o înregistrare, va apărea interfața reprezentată în **Fig.4-7**.

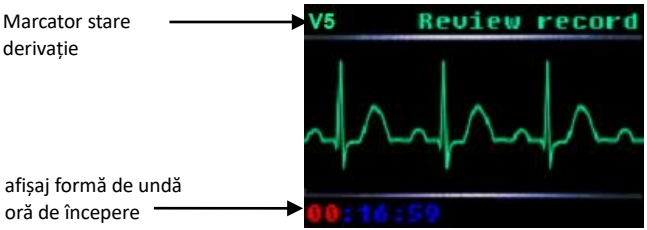


Fig.4-7

Pe această interfață, folosiți ◀ sau ▶ pentru a modifica marcatorul derivației (Ⅰ , Ⅱ , Ⅲ, AVR, AVL, AVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6), apăsați ! pentru a comuta de pe oră, minute și secunde; cu roșu se indică opțiunea care a fost aleasă; folosiți ▲ sau ▼ pentru a modifica valoarea.

Dacă aparatul de înregistrare nu dispune de înregistrare de stocare, pe ecran va apărea o informație „Fără înregistrare” ca în **Fig.4-8**, iar interfața va reveni automat la interfața principală după 2 secunde.



Fig.4-8

4.3 Setări sistem

Folosiți sau pentru a alege pe interfața principală; apăsați pentru a accesa interfața „setări sistem” reprezentată în **Fig.4-9**.

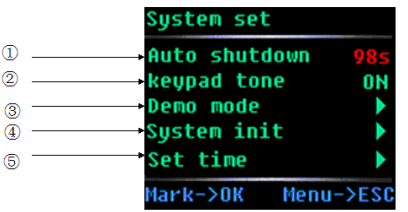


Fig.4-9

Folosiți sau pentru a alege opțiunea; folosiți sau pentru a seta opțiunea care a fost aleasă sau pentru a accesa meniul inferior. Cu roșu se indică opțiunea care a fost aleasă.

① Setare oprire automată

Intervalul de timp al opririi automate este de 3 ~ 98 secunde. Dacă setați 99 secunde, aparatul de înregistrare va fi mereu deschis.

② Setare ton tastatură

În cadrul acestei opțiuni, puteți decide tonul tastaturii „ON/OFF”.

③ Mod demo

Sub element, forma de undă demonstrativă este prezentată în **Fig.4-10**.



Fig.4-10

Apăsați pentru a comuta forma de undă a derivației ECG.

④ Inițializarea sistemului

Apăsați pentru a accesa interfața reprezentată în **Fig.4-11**.

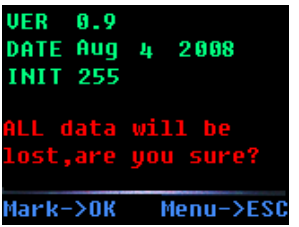


Fig.4-11

⚠ **Atenționare:**

Informațiile detaliate despre ediție depind de aparatul de înregistrare curent.

Apăsați pentru a accesa interfața de inițializare reprezentată în **Fig.4-12**.

⑤ Setare timp

Apăsați pentru a accesa interfața de setare a timpului reprezentată în **Fig.4-13**.

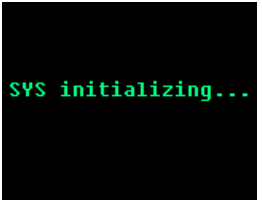


Fig.4-12

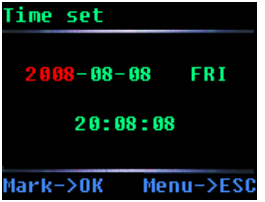


Fig.4-13

Folosiți sau pentru a alege opțiunea, folosiți sau pentru a modifica valoarea, apăsați pentru a salva setarea și pentru a reveni la meniul superior. Apăsați sau pentru a anula setarea și pentru a reveni la meniul superior.

4.4 Reluare înregistrare

Vă rugăm să scoateți electrozii de pe pacient și apoi să conectați aparatul de înregistrare la computer folosind cablul USB.Se recomandă ca bateriile să rămână în aparatul de înregistrare.Indicatorul luminos este aprins, iar interfața afișează informațiile ca în**Fig.4-14** în cazul în care conexiunea este normală.



Fig.4-14

În „Computerul meu” al PC-ului, există un simbol ca în **Fig.4-15**.

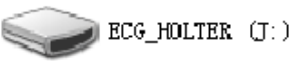


Fig.4-15

Deschideți discul; puteți vedea un fișier numit ECG_WAVE.BIN (ca în **Fig.4-16**).

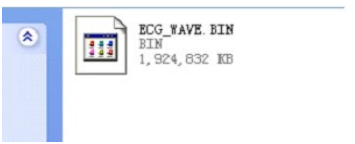


Fig.4-16

Vă rugăm să alegeți acest fișier al software-ului de analiză pentru a executa operațiunea de reluare.

Atenționare:

Vă rugăm să consultați informațiile din capitolul 6 pentru detalii.

După reluare, scoateți în siguranță dispozitivul de stocare în masă USB ca în **Fig.4-17**, apoi scoateți linia de conectare USB pentru a evita deteriorarea dispozitivului.



Fig.4-17

După întreruperea conexiunii cu PC-ul, acest dispozitiv va reveni la interfața principală.

Atenționare:

Interfața USB a aparatului de înregistrare este USB2.0. Vă rugăm să alegeți interfața USB2.0 din PC pentru a vă conecta astfel încât să fiți siguri de viteza de comunicare a datelor.

Dacă, în timpul conectării, PC-ul se blochează sau se oprește accidental, ca de exemplu, din cauza unei întreruperi de curent, deconectați dispozitivul de înregistrare de la PC, așteptați până la repornirea și funcționarea normală a PC-ului, apoi reconectați dispozitivul de înregistrare pentru încărcarea datelor.

Capitolul 5 Analiza defecțiunilor și depanarea

5.1 Întreținere zilnică

5.1.1 Întreținere după utilizare

Apăsați lung pe  sau  pentru a închide dispozitivul.

Deconectați cablurile conductoare. Vă rugăm să apucați fișa de conectare și să nu trageți de cablu cu forță.

Curățați dispozitivul și accesoriile.

Puneți dispozitivul într-un mediu răcoros și uscat.

Nu înmuiați dispozitivul în detergent pentru curățare.Înainte de a curăța carcasa, vă rugăm să opriți dispozitivul.Se recomandă să folosiți un detergent neutru pentru a șterge aparatul de înregistrare pentru curățare, apoi să-l uscați la aer sau să folosiți o cârpă curată și uscată pentru a-l șterge.

5.1.2 Inspecția și întreținerea cablurilor conductoare și a electrozilor

Utilizați un multimetru pentru a detecta conectivitatea cablului conductor, verificând dacă fiecare fir al cablului conductor face contact bun.Rezistența fiecărui fir de la fișa electrodului la pinul corespunzător din fișa cablului conductor trebuie să fie mai mică de 2Ω.Integritatea cablului conductor trebuie verificată în mod regulat.Orice deteriorare a firului conductor va cauza o formă de undă falsă a derivației corespunzătoare sau a tuturor derivațiilor de pe ECG.Cablul conductor poate fi curățat cu apă sau solvent neutru.Nu utilizați detergent sau germicid care conține alcool (Vă rugăm să nu scufundați

cablurile conductoare în lichid pentru dezinfecție).

Îndoirea sau înnodarea va scurta durata de viață a cablului conductor.Când îl utilizați, vă rugăm să îndreptați mai întâi cablul conductor.

Cablul conductor trebuie înlocuit dacă prezintă semne de rupere sau de coroziune.Întreținerea cablului conductor depinde de frecvența de utilizare a acestuia.

5.2 Probleme legate de baterie

Problemă	Cauză	Soluție
Aparatul de înregistrare nu răspunde și indicatorul nu se aprinde după ce bateria este introdusă.	1. Bateria este consumată.	Schimbați cu o altă baterie.
	2. Bateria nu se poate conecta foarte bine cu lamela de contact.Înălțimea polului „+” al unei baterii de o anumită marcă este prea mică.	Schimbați cu o altă marcă de baterie sau puneți o bucată de metal groasă în locul dintre polul „+” al bateriei și lamela de contact.
	3. Direcția bateriei este greșită.	Instalați bateria corect încă o dată.
Timpul de înregistrare	1.Calitatea bateriei este slabă sau bateria a fost pusă de mult timp.	Schimbați cu o altă baterie nouă de înaltă calitate.

pe dispozitiv este diferit de timpul real de înregistrare.	2.Din cauza diferențelor dintre caracteristicile și mărcile bateriilor, rezistența internă ridicată influențează tensiunea de funcționare și curentul de descărcare.	Schimbați cu o altă baterie nouă.
	1.O parte a aparatului de înregistrare poate fi deteriorată deoarece electrolitul din baterie curge.	Vă rugăm să contactați societatea noastră.

5.3 Problemă legată de piele și de electrod

Problemă	Cauză	Soluție
Unda este perturbată; calitatea semnalului ECG este slabă.	1.Pielea nu poate fi curățată bine sau electrodul nu este atașat corect.	Curățați pielea și atașați încă o dată.
	2.Calitatea electrodului unic este slabă sau electrodul a fost depozitat mult timp.	Utilizați electrozi noi, de înaltă calitate.
	3.Mișcările membrelor superioare ale pacientului sunt prea accentuate.	Cereți pacientului să evite mișcările accentuate în timpul monitorizării.
Amplitudinea unor unde ECG este mică, ceea ce este dificil de	Cablul este rupt.	Schimbați cu un cablu nou.

analizat.		

5.4 Problemă legată de cablu și de mufa de intrare

Problemă	Cauză	Soluție
Unda de ieșire a aparatului de înregistrare este o linie dreaptă.	1.Aparatul de înregistrare nu este corect conectat.	Vă rugăm să verificați dacă acele fișei sunt curbate, rupte sau lipsesc.Dacă fișa este în regulă, vă rugăm să conectați din nou.
	2.Cablul este rupt.	Vă rugăm să contactați societatea noastră.
	3.Aparatul de înregistrare este defect.	Vă rugăm să contactați societatea noastră.
Unele unde ECG sunt perturbate foarte mult, iar calitatea semnalului ECG este slabă.	1.Cablul nu este bine conectat	Conectați din nou cablul conform manualului de utilizare.
	2.Cablul conductor este rupt.	Vă rugăm să schimbați cu unul nou.
	3.Calitatea electrodului unic este slabă.	Vă rugăm să schimbați cu un electrod nou, de înaltă calitate.

5.5 Alte probleme

Problemă	Cauză	Soluție
Comunicarea datelor a eșuat.	Este ceva în neregulă cu cablul USB.	Schimbați un alt cablu USB.

Capitolul 6 Instrucțiuni pentru software-ul de analiză

Prezentare generală

- Denumire software pentru PC:Sistem Holter ECG cu 12 canale_L
- Specificație software pentru PC: nu
- Versiune software pentru PC:V5.5
- Reguli de denumire a versiunilor: V<major version No.>.< Numărul versiunii majore>.<revised version No.>.<revised version No.>
  Versiunea software-ului pentru PC poate fi obținută din software-ul PC-ului.
- Algoritm:
  Denumire: consultați anexa II
  Tip:Algoritm de procesare a formei de undă ECG
  Scop: să fie utilizat pentru analizarea și calculul datelor formei de undă.
  Funcția clinică: algoritmul este utilizat pentru a analiza și calcula datele formei de undă ECG ale pacientului și oferă baza pentru diagnostic.

6.1 Bine ați venit în software

La prima pornire a software-ului, se afișează o fereastră de bun venit: „Welcome".În cazul în care autentificarea securizată nu este activată, apăsați butonul „Continuă" din fereastra de bun venit pentru a accesa interfața principală a software-ului.În cazul în care autentificarea securizată este activată, selectarea butonului „Continuă" conduce la interfața de gestionare a utilizatorilor (a se vedea

secțiunea „Gestionarea utilizatorilor”).Faceți clic pe butonul „Ieșire” pentru a închide software-ul.

6.2 Gestionare utilizatori

Această secțiune se aplică situațiilor în care autentificarea securizată este activată.

6.2.1 Administratori

Dacă funcția de autentificare securizată este activată și nu există utilizatori obișnuiți creați, la lansarea software-ului se va afișa fereastra de autentificare a administratorului.

✧ **Autentificare administrator**

Introduceți parola de administrator și apăsați pe butonul „Autentificare”.

Parolă de administrator implicită:**Holter20250218**

Reamintire:Pentru garantarea securității sistemului, parola implicită trebuie modificată imediat după prima autentificare în contul de administrator.

❖ **Mesaj de eroare:**

Dacă parola introdusă nu este corectă, va fi afișat un mesaj „Eroare parolă, vă rugăm să o introduceți din nou”.

✧ **Modificarea parolei de administrator**

Apăsați pe butonul „Modifică”. După aceea, casetele de editare „Parolă nouă” și „Confirmă parolă” vor deveni disponibile și veți putea introduce noua parolă, după care butonul „Autentificare” se va transforma în butonul „Confirmă”.

Introduceți vechea parolă în caseta de editare „Parolă”, noua parolă în casetele de editare „Parolă

nouă” și „Confirmă parola”, după care faceți clic pe „Confirmă” pentru a finaliza modificarea parolei de administrator și pentru a vă autentifica în contul de administrator.

Atenție: parola are o lungime de 8-16 caractere și trebuie să conțină litere și numere.

❖ **Mesaj de eroare:**

Nr.	Mesaj	Eroare
1	Parola nu poate fi goală!	Nu s-a introdus parola veche.
2	Eroare parolă, vă rugăm să o introduceți din nou.	Parola veche a fost introdusă greșit.
3	Noua parolă nu poate fi goală!	Nu s-a introdus noua parolă.
4	Vă rugăm introduceți o parolă de confirmare!	Nu s-a introdus parola de confirmare.
5	Parola de confirmare pe care ați introdus-o nu este corectă.Vă rugăm să o introduceți din nou!	Parola de confirmare nu corespunde cu noua parolă.

6.2.2 Gestionare utilizatori

După autentificarea cu succes în contul de administrator, va fi afișată o fereastră „Gestionare utilizatori”, care se utilizează pentru adăugarea și ștergerea utilizatorilor.

✧ **Adăugare utilizatori noi:**

Introduceți informațiile contului în căsuțele corespunzătoare și faceți clic pe butonul „Salvează”.La afișarea mesajului „Succes”, noul utilizator a fost adăugat cu succes.

Limită „Cont”:1-32 caractere, compus din litere sau numere.

Limită „Parolă” și „Confirmă parola”:8-16 caractere, compus din litere și numere.

❖ **Mesaj de eroare:**

Nr.	Mesaj	Eroare
1	Vă rugăm introduceți un cont și încercați din nou.	Nu s-a introdus niciun cont.
2	Parola nu poate fi goală!	Nu s-a introdus nicio parolă.
3	Vă rugăm introduceți o parolă de confirmare!	Nu s-a introdus parola de confirmare.
4	Parola de confirmare pe care ați introdus-o nu este corectă.Vă rugăm să o introduceți din nou!	Parola de confirmare nu corespunde cu noua parolă.

✧ **Modificare informații utilizator:**

Când contul a fost deja introdus, faceți clic pe butonul „Salvează” pentru a modifica informațiile utilizatorului.

✧ **Ștergere utilizatori:**

Selectați contul pe care doriți să îl ștergeți din lista de conturi cu derulare verticală, apoi faceți clic pe „Ștergere” pentru a-l șterge.

✧ **Revenire la „Autentificare utilizator”:**

După ce ați terminat de gestionat utilizatorii, faceți clic pe butonul „OK” pentru a reveni la interfața „Autentificare utilizator”.

6.2.3 Autentificare utilizator

După ce contul a fost adăugat, se accesează interfața „Autentificare utilizator”.Selectați contul de autentificare și introduceți parola, apoi faceți clic pe „Autentificare”.

Faceți clic pe butonul „Administratori” pentru a accesa funcția „Autentificare administrator”.

Faceți clic pe butonul „Ieșire” pentru a închide software-ul.

6.3 Interfață principală

După autentificare, veți intra în interfața principală a software-ului.

Descrierea funcțiilor modulului de editare



Reprezintă: Modul de analiză a aritmiilor, modul de redare a șabloanelor, modul de redare a ordinii, modul de analiză HRV, modul de analiză QTD, modul HRT, modul TWA, modul VCG, modul VLP, modul TVCG și modul de definire a parametrilor.

 Mergeți la operațiunea anterioară  Mergeți la operațiunea următoare

6.4 Redare înregistrare HOLTER

Conectați aparatul de înregistrare HOLTER la computer.Apoi faceți clic pe butonul „New” din meniul „File” al ferestrei principale sau pe butonul corespunzător  din bara principală de instrumente.Vă rugăm să introduceți informațiile pacientului în fereastra pop-up „Caz nou” (conform Fig. 6-1).

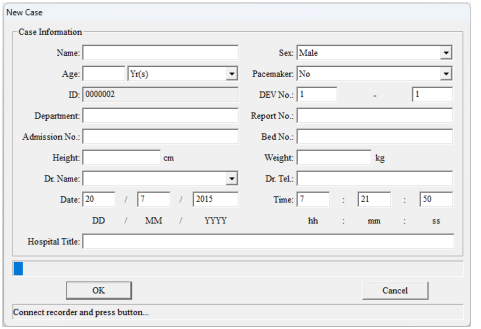


Fig. 6-1

Atenție:Dacă pacientul are un stimulator cardiac, alegeți „Da” în câmpul „stimulator cardiac”, iar sistemul va adăuga funcția de analiză a stimulării cardiace.

După ce ați introdus datele pacientului, faceți clic pe „OK”, iar computerul va începe să citească datele din aparatul de înregistrare.La încheierea comunicării, va fi afișat un mesaj de informare.Selectați „Da” pentru a accesa interfața de analiză a aritmiilor (a se vedea Fig. 6-3) sau „Nu” pentru a accesa interfața de redare a șabloanelor (pentru cazurile analizate) ori interfața de redare a secvențelor (pentru cazurile neanalizate).

Atenție:Dacă pacientul are implantat un stimulator cardiac, interfața de configurare a parametrilor stimulatorului cardiac (ca în Fig.6-2) va fi afișată înainte de accesarea interfeței de analiză a aritmiilor.Aici, medicii trebuie să modifice următoarele elemente în funcție de parametrii stimulatorului cardiac ai pacientului.Pentru acuratețea ritmului pulsului, analiza se referă la un ritm al pulsului „mare" sau „scăzut". De obicei, ar trebui să fie „obișnuit"; dacă pulsul este foarte scăzut, alegeți „mare".

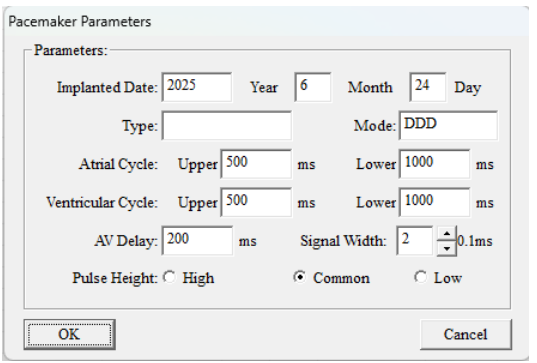


Fig. 6-2

6.5 Analiză aritmie



Fig.6-3

În partea stângă a interfeței se află fereastra de afișare a semnalelor, care prezintă formele de undă ale tuturor derivărilor analizate.Aici trebuie ca operatorii să aleagă o undă semnificativă pentru a diagnostica și potrivi valoarea segmentului ST.Priviți imaginea.Cele trei linii colorate de la stânga la dreapta sunt punctul de bază, punctul de început al segmentului ST și punctul de sfârșit al segmentului ST.Dacă doriți să ajustați o linie, faceți clic pe această linie pentru a o selecta, apoi mutați-o prin „←→” de pe tastatură.

Partea dreaptă a imaginii este vizualizarea de control, prin urmare, opțiunea „Analiză artificială” este concepută pentru extinderea funcției.

Dacă unda actuală este bună, vă rugăm să faceți clic pe butonul „Acceptă”, iar apoi sistemul intră automat în analiza aritmiei (ca în Fig.6-4).Dacă utilizatorul dorește să părăsească acest program, vă rugăm să închideți direct.Dacă unda actuală nu este bună, vă rugăm să dați clic pe butonul „Următoarea undă” sau „Următorul segment”, apoi sistemul va afișa undele în mod constant până când faceți clic pe „Acceptă” pentru a intra în analiza aritmiei.

Apăsați butonul „▼” din dreptul câmpului „Derivare principală” pentru a alege derivarea principală utilizată în analiză.

Faceți clic pe opțiunile din „Derivații analizate” pentru a stabili care derivații vor fi analizate; setarea implicită este analiza pe 8 derivații.

Atunci când amplitudinea formei de undă a cazului este prea mică, selectați „ridicat” în opțiunea „Recunoașterea formei de undă”.

Când cazul întâmpină multe interferențe, vă rugăm să alegeți „ridicat” în opțiunea „Recunoaștere interferență”.Opțiunile „Analiza acurateții” nu necesită, în general, ajustări.Utilizatorul poate alege în funcție de circumstanțele reale.

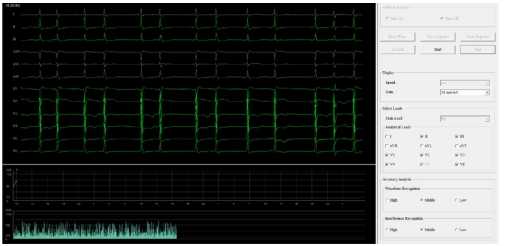


Fig. 6-4

Prin apăsarea pe butonul „Stop”, sistemul se va opri temporar.Utilizatorul poate derula cele 12 derivații ale ECG prin „←↑→↓” de pe tastatură.În graficul tendinței HR, există o linie simbol verde, care reprezintă locul undei curente.Utilizatorul poate să se întoarcă la un punct, să schimbe condiția („Derivații analizate”, „Înălțime”, „distinge O”), să apese pe „Start”; partea care începe cu semnul verde va fi analizată din nou.(ca în Fig.6-5).

Când analiza s-a încheiat, apăsați „←↑→↓” de pe tastatură pentru a reveni la un anumit punct pentru a efectua analiza din nou, dacă este necesar.

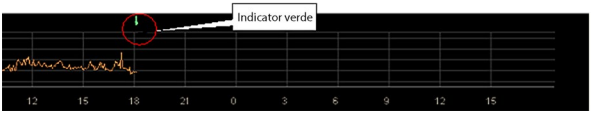


Fig.6-5

6.6 Reluare șablon

Apăsați  în modulul de reluare a șablonului (ca în Fig. 6-6)

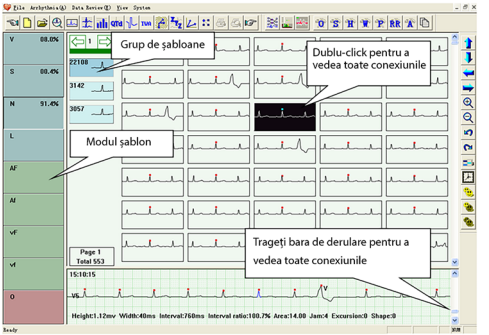


Fig.6-6

Fereastra din stânga este fereastra șablon.Fiecare buton este un șablon.Litera de pe buton reprezintă tipul (de exemplu:V înseamnă bătaie ventriculară prematură, iar S înseamnă bătaie atrială prematură); procentul indică ponderea acestui tip în total.Fără procent înseamnă fără unde.

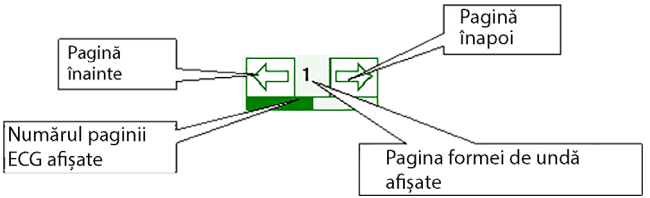
V: șablon bătaie prematură ventriculară	AF: șablon de aritmii de tip flutter atrial

S: șablon bătaie supra-prematură	AF: șablon de fibrilație atrială
N: șablon de ritm normal	VF: șablon de flutter ventricular
L: șablon pauză	VF: șablon de fibrilație ventriculară
O:Șablon de interferență	

Fereastra din partea dreaptă sus este destinată afișării șablonului selectat din grupul de șabloane și prezintă formele de undă individuale.

Fereastra din dreapta jos este fereastra de afișare a formei de undă, care afișează informații detaliate despre forma de undă pe care o indică mouse-ul.Prin dublu-clic cu butonul stâng al mouse-ului în această fereastră se deschide fereastra de selectare a derivațiilor.Selectați derivațiile care urmează să fie afișate în această fereastră și faceți clic pe „OK”.Electrocardiograma din fereastra de afișare a formelor de undă va schimba derivațiile în mod corespunzător.

De asemenea, puteți seta valorile implicite în pagina „Afișare” din „Definire parametri”; prin apăsarea butonului „Selectare” din „Șablon” se va deschide fereastra de selectare a derivațiilor.După selectarea derivației, faceți clic pe „OK”.



6.6.1 Ajustarea parametrilor de clasificare

 Funcția de ajustare a parametrilor de clasificare (conform Fig. 6-7).

Denumire parametru: denumirea parametrului care trebuie clasificat.

Număr de clasă: setați câte clase va fi clasificat parametrul.Acesta poate fi mărit sau micșorat cu butoanele „▲” sau „▼”.Când crește cu 1, atât numerele valorii limită a pragului din dreapta, cât și ale limitei din graficul de distribuție a parametrilor vor crește, de asemenea, cu 1 și invers.Numărul clasei ar trebui să fie între 1 și 7.

Valoare limită prag: valoarea limitei corespunzătoare din graficul de distribuție a parametrilor.

Graficul de distribuție a parametrilor, luând ca exemplu graficul de distribuție a ariei undei QRS.

Forma complexurilor QRS: selectați-o pentru a clasifica undele în funcție de forma QRS.

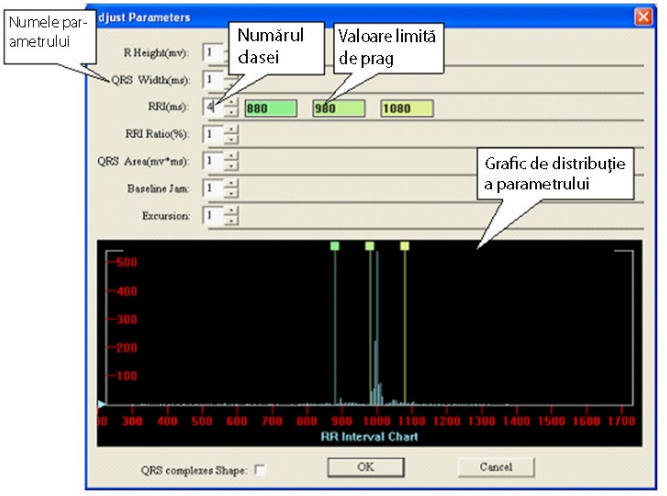

Numele parametrului
djust Parameters
Numărul dasei
Valoare limită de prag
R Height(mv):
QRS Width(ms):
RRI(ms):
880
980
1080
RRI Ratio(%):
QRS Area(mv*ms):
Baseline Jam:
Excursion:
Grafic de distribuție a parametrului
500
400
300
200
100
300 400 500 600 700 800 900 1000 1100 1200 1300 1400 1500 1600 1700
RR Interval Chart
QRS complexes Shape:
OK
Cancel

Fig.6-7

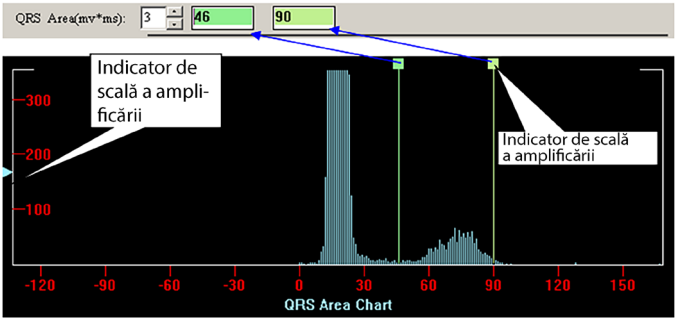


Fig. 6-8

Fig. 6-8 prezintă graficul de distribuție al undei.Axa y este numărul de unde QRS, iar abscisa este valoarea undei.Linia clasificată corespunde casetei de editare de mai sus.Mutați linia, trăgând panoul pe ea, pentru a modifica valoarea limită a pragului.Triunghiul albastru din stânga este indicatorul personal de amplificare. Puteți modifica factorul de mărire al axei y, trăgându-l în sus și în jos cu tasta stângă a mouse-ului.

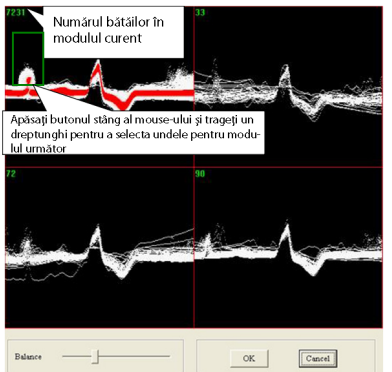
6.6.2 Clasificare după formă

 Clasificați toate bătăile cardiace în funcție de morfologia formei de undă.

6.6.3 Clasificare prin Demix



Folosiți instrumentul Demix pentru clasificarea bătăilor cardiace în grupul de șabloane.

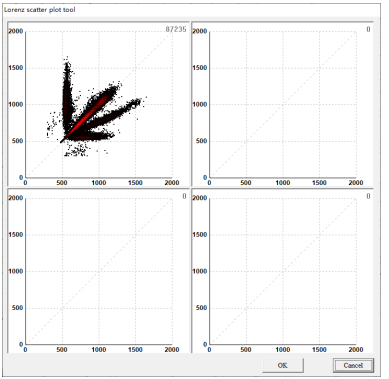


În fereastră există 4 șabloane de clasificare, iar numărul bătăilor cardiace din fiecare categorie este afișat în colțul din stânga sus al fiecărui șablon.Apăsați butonul stâng al mouse-ului pe șablon și trageți mouse-ul pentru a afișa un chenar dreptunghiular.Formele de undă ECG selectate în interiorul chenarului dreptunghiular vor fi atribuite următorului șablon.

6.6.4 Clasificare pe baza graficului de dispersie



Folosiți graficul de dispersie pentru clasificarea bătăilor cardiace în grupul de șabloane.



În fereastră există 4 șabloane de diagramă de dispersie.După apăsarea butonului stâng al mouse-ului pe diagrama de dispersie și deplasarea mouse-ului, traiectoria mișcării mouse-ului formează o zonă.După eliberarea butonului stâng al mouse-ului, bătăile cardiace din această zonă vor fi selectate și atribuite automat următorului șablon.

6.6.5 Clasificare rapidă

Utilizați parametrii impliciți pentru a clasifica bătăile cardiace din șablonul curent:



Perturbare a liniei de bază



Morfologia complexelor QRS



Înălțimea undei R

 Lățimea complexului QRS

 Interval R–R

 Raportul intervalului R–R

 Aria complexului QRS

6.6.6 Adăugare clasă nouă

 Adăugați o nouă clasă:Când faceți clic pe acest buton, va apărea fereastra „Numele clasei”, după cum urmează.Introduceți numele clasei, numele noului șablon pe care doriți să-l adăugați în spațiul liber și faceți clic pe „OK”; un șablon nou va apărea în „fereastra șablonului” din partea stângă.

6.6.7 Alte funcții

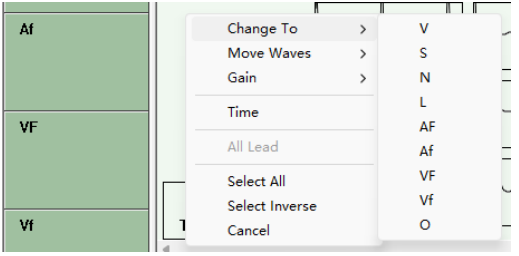
 Comutați derivațiile formelor de undă în grupul de șabloane.

 Salvare segment ECG.

 Ștergeți segmentele de electrocardiogramă salvate.

6.6.8 Meniu cu clic dreapta și taste rapide

Selectați bătăile cardiace și faceți clic cu butonul drept al mouse-ului pentru a afișa meniul, prin care puteți modifica atributele bătăilor.Ulterior, bătăile selectate sunt mutate în modulul specificat.



Tastă rapidă

„V”, „S”, „N”, „L” sunt tastele de comandă rapidă pentru a introduce unda aleasă în acea clasă.

Tasta de afișare a graficului de control

 Mutați electrocardiograma în sus în fereastra din stânga

 Mutați electrocardiograma în jos în fereastra din stânga

 Mutați electrocardiograma spre stânga în fereastra din stânga

 Mutați electrocardiograma spre dreapta în fereastra din stânga

 Amplifică ECG în fereastra din stânga

 Reduce ECG în fereastra din stânga

 Anulează operațiunea de editare

 Recuperează operațiunea de editare

 Afișează sau ascunde statisticile

 Afișează sau ascunde ora

 Alege tot ECG în fereastra din stânga

 Alegerea inversă a undei din fereastra din stânga

 Anulează alegerea în fereastra din stânga

 Șterge bătaia cardiacă selectată

6.7 Reluare comandă

Apăsați pe butonul  și intrați în modulul de reluare a comenzii (fig. 6-9).

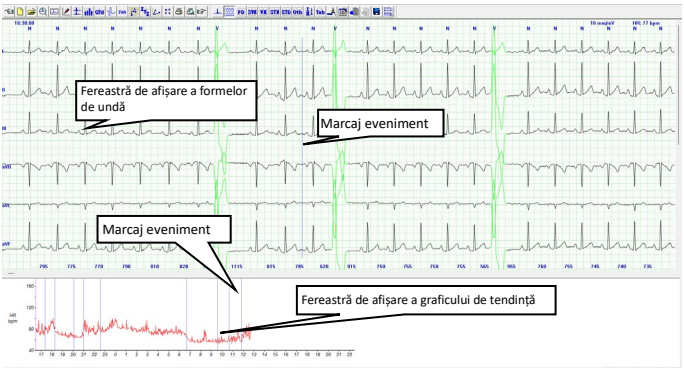


Fig.6-9

6.7.1 ECG

Afișează ECG-ul unei singure derivații.Punctele roșii din imagine reprezintă marcajele bătăilor cardiace.

Faceți clic cu butonul drept al mouse-ului pe ECG pentru a afișa meniul.Medicul poate verifica și analiza ECG-ul pacientului, în funcție de necesități.

Elemente de meniu:

Amplificare: pentru a ajusta amplificarea undei, adică Factorul de amplificare.

O singură derivație: pentru a schimba numărul derivației și pentru a afișa ECG-ul derivației desemnate.

SV: pentru a afișa toate graficele benzii tipurilor desemnate în ECG curent.

Confirmare frecvență cardiacă maximă:Selectați ECG-ul curent ca ECG pentru frecvența cardiacă maximă.

Confirmare frecvență cardiacă minimă:Selectați ECG-ul curent ca ECG pentru frecvența cardiacă minimă.

Marcaj eveniment:

Prezența liniilor albastre atât în zona de afișare a formelor de undă, cât și în zona graficului de tendință indică faptul că operatorul a apăsat butonul de eveniment în acel punct și a înregistrat un eveniment.

6.7.2 Grafice de tendință

Graficul de tendință al FC este afișat în mod implicit în zona destinată graficelor de tendință.Linia verticală mov reprezintă marcajul de timp, corespunzător momentului de început al formei de undă din zona de afișare a formelor de undă.Faceți clic cu butonul stâng al mouse-ului pe graficul de tendință, iar poziția liniei verticale și timpul de început al formei de undă se vor modifica.Faceți clic dreapta în fereastră, iar un meniu de selecție va apărea.

Elemente de meniu:

ST: afișează graficul de tendință ST pentru fiecare derivație;

T: afișează graficul de tendință al undei T pentru fiecare derivație;

SVE Trend: afișează graficul de tendință SVE;

VE Trend: afișează graficul de tendință VE;

R-R Trend: afișează graficul de tendință al intervalului R–R;

L Trend: afișează graficul de tendință al pauzelor

Dacă timpul de colectare depășește 30 ore, graficul de tendință va fi trasat conform modului selectat în „Parametri”.

Modul continuu:

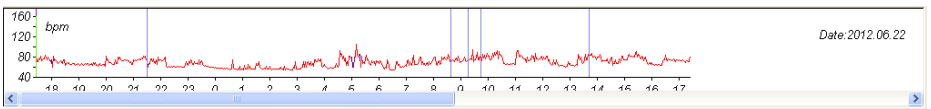


Fig.6-10

Conform Fig. 6-10, atunci când este utilizat modul continuu, sub fereastră apare o bară de derulare, iar în partea dreaptă este afișat timpul.Prin deplasarea barei de derulare se poate modifica momentul de început afișat pe graficul de tendință; în consecință, se vor actualiza afișarea datei din partea dreaptă și forma de undă ECG din fereastra de afișare.

Modul de contrast:

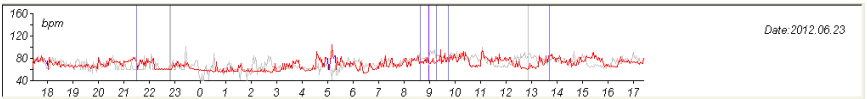


Fig.6-11

După cum se arată în Fig. 6-11, graficul prezintă mai multe curbe corespunzătoare unui interval de timp de 24 ore.Curba roșie reprezintă curba de variație a ritmului cardiac selectată în prezent, în timp ce celelalte culori reprezintă curbele de variație ale ritmului cardiac pentru intervale de timp diferite.

Faceți clic cu butonul stâng al mouse-ului pe curbă, iar aceasta va deveni roșie.În același timp, linia marcajului temporal, afișarea datei și forma de undă ECG se vor modifica corespunzător.

6.7.3 Grafic cu bare

O diagramă cu bare este un tip de diagramă a formei de undă ECG care reprezintă forma de undă ECG cu o singură derivație într-o zonă dreptunghiulară, indicând momentul de început și ritmul cardiac mediu.Forma de undă care începe la 3,5 secunde după momentul de start este forma de undă principală reprezentată de această diagramă cu bare.

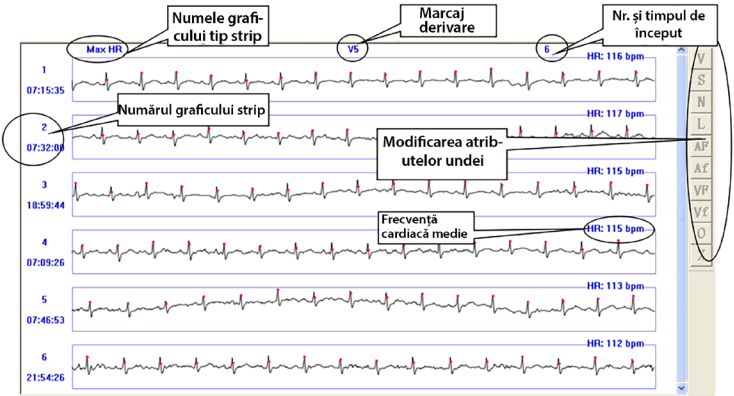


Fig.6-12

V:Schimbați tipul în bătaie prematură ventriculară	S:Schimbați tipul în bătaie prematură supraventriculară
N:Schimbați tipul la ritm normal	L:Schimbați tipul pe pauză
AF:Schimbați tipul în flutter atrial	Af:Schimbați tipul în fibrilație atrială

VF:Schimbați tipul în flutter ventricular	Vf:Schimbați tipul în fibrilație ventriculară
O:Schimbați tipul în interferență	X:Șterge

Țineți apăsată tasta «Ctrl» de pe tastatură și faceți clic cu butonul stâng al mouse-ului pe o diagramă cu bare pentru a o selecta în vederea modificării proprietăților sau a ștergerii.Fundalul graficului barei selectate va deveni negru.Aceeași operațiune poate fi utilizată pentru a deselecta o diagramă cu bare selectată anterior.

Următoarea explicație utilizează FC maximă ca exemplu.

Faceți clic pe opțiunea «FC max» din meniul butonului .Diagramele cu bare ale frecvenței cardiace maxime vor fi afișate în fereastră.Utilizatorii pot folosi butonul  pentru a schimba derivațiile formei de undă din diagrama cu bare, în funcție de necesități.

În această interfață, software-ul selectează automat graficul de bară nr.1 ca frecvență cardiacă maximă.Dacă doriți să schimbați manual în alt grafic, faceți clic cu tasta dreapta a mouse-ului pe acel grafic și selectați „confirmă FC max”. Atunci, acest grafic va fi setat ca FC max și schimbat în graficul Nr.1, după care, FC max în raportul principal se va schimba și el.

Observație: pentru FC maximă, sunt afișate implicit 6 grafice de bandă.Dacă toate aceste 6 grafice sunt unde de interferență sau erori false, selectați un grafic și ștergeți-l.Apoi software-ul va analiza automat și va obține un nou grafic de bară FC max și va adăuga pe afișaj, ca în Fig.6-13.

Atenție: este similar între FC min și FC max în afișare și funcționare, astfel că nu va exista nicio introducere suplimentară în următorul conținut.

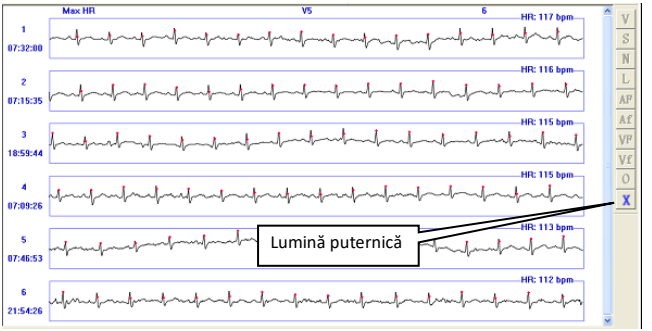


Fig.6-13

Atenție: în interfața de afișare a graficului de bară, faceți dublu clic pe un grafic cu tasta stângă a mouse-ului pentru a comuta pe cardiograma cu mai multe derivații în același timp.

Apăsați pe butonul SVE sau VE pentru a afișa diagramele cu bare ale bătăilor premature supraventriculare sau ale bătăilor premature ventriculare (așa cum este prezentat în Fig. 6-14).

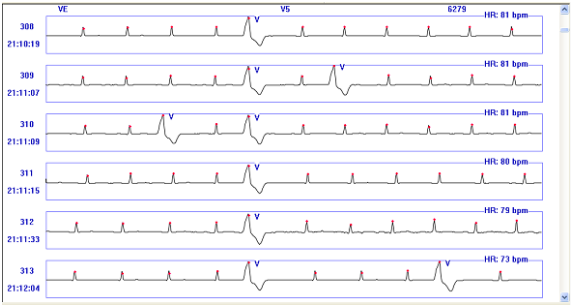
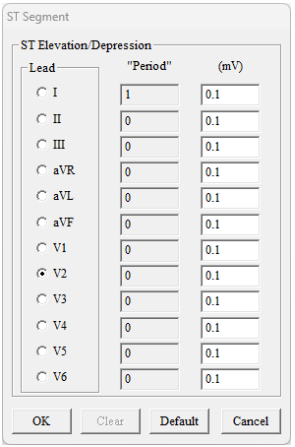


Fig.6-14

Apăsați pe butonul 

sau pe butonul 

, pentru a intra în interfața funcției de analiză ECG a elevării ST sau a depresiei ST.



Medicul poate selecta o derivație și poate introduce parametrii necesari.Intervalul parametrului trebuie să fie cuprins între 0,01 și 0,3.

După selectarea derivației, faceți clic pe butonul «OK» pentru a afișa diagramele cu bare ale tuturor elevărilor sau depresiunilor segmentului ST pentru această derivație, așa cum este prezentat în Fig. 6-15.

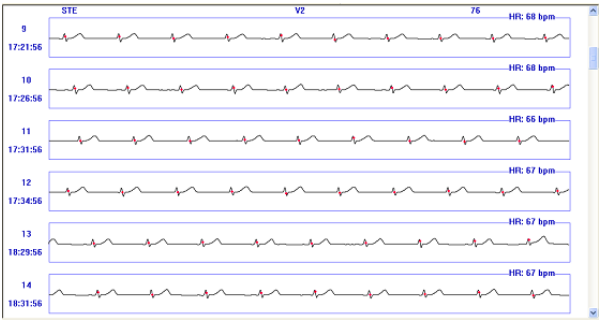


Fig.6-15

Atenție:

- **Acest software poate efectua analiza segmentului ST pe toate derivațiile, utilizând oricare sau toate semnalele de calibrare.**
- **Parametrii afișați în fereastra „Modificare segment ST" sunt parametrii de analiză utilizați pentru funcțiile de analiză „STE" (creșterea segmentului ST) și „STD" (scăderea segmentului ST).Medicii pot modifica aici parametrii de analiză pentru a efectua din nou analiza segmentului ST pe această derivație.**
- **Acest software are funcția de analiză a ischemiei miocardice, care poate analiza episoadele de**

scădere a segmentului ST, poate afișa fragmentele de scădere a segmentului ST pentru toate derivațiile în tabelul de date al ischemiei miocardice și poate furniza rapoarte tipărite.

Faceți clic pe butonul 

, pentru a afișa alte diagrame cu bare clasificate:Pereche S, ritm bigeminal S, ritm trigeminal S, cursă S; cursă V, pereche V, ritm bigeminal V, ritm trigeminal V, pauză R–R, flutter atrial, fibrilație atrială, bătaie de pauză supraventriculară, flutter ventricular, fibrilație ventriculară, bătaie de pauză ventriculară, frecvență cardiacă maximă, frecvență cardiacă minimă, bradicardie, interval R–R maxim.

Înainte de a efectua operațiunea de mai sus pentru afișarea ECG-ului pentru fiecare categorie, dacă butonul  de reîmprospătare (evidențiat) indică faptul că datele trebuie actualizate, faceți clic pe acest buton pentru a reîmprospăta datele.

6.7.4 Tabel date

Prin apăsarea butonului 

, se va afișa Tabelul de date.

✧ **Tabel de aritmii:**

Afișează statistica aritmiilor pentru fiecare oră, conform Fig. 6-16.

HR mediu:HR mediu	HR min: HR minim
HR max: HR maxim	V: bătaie prematură ventriculară
Pereche V: cuplet ventricular	Cursă scurtă V: cursă scurtă ventriculară
Cursă lungă V: cursă lungă ventriculară	V Big.: bigeminism ventricular
V Trig.: trigeminism ventricular	S: bătaie prematură supraventriculară
Pereche S: cuplet supraventricular	Cursă scurtă S: cursă scurtă supraventriculară
Cursă lungă S: cursă lungă supraventriculară	S Big.: bigeminie supraventriculară
S Trig.: trigeminie supraventriculară	L: pauză
BC: bradicardie	

Faceți clic cu butonul stâng al mouse-ului pe orice valoare din coloanele „FCmedie", „FC minimă" și „FC maximă" pentru a modifica datele.Faceți click pe „OK" pentru a salva modificările.

Faceți clic pe orice valoare din coloana „FC min." sau „FC max." pentru a afișa, sub tabelul de date al aritmiilor, forma de undă a electrocardiogramei corespunzătoare frecvenței cardiace minime sau maxime din intervalul de timp respectiv.

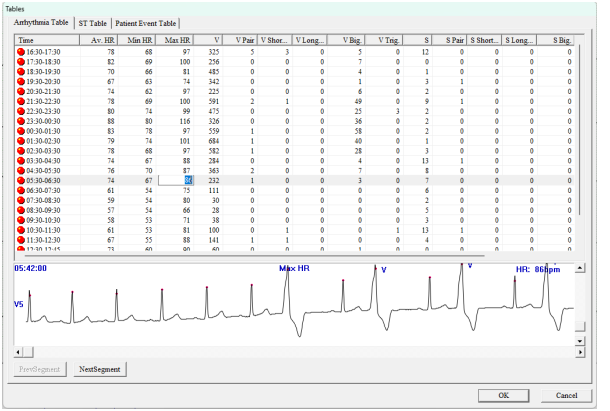


Fig.6-16

✧ **Tabel ST:**

Afișează tensiunea medie a segmentului ST pentru fiecare derivație, pe oră.

Faceți clic cu butonul stâng al mouse-ului pe orice valoare din coloanele de la „I_ST” până la „V6_ST” pentru a modifica datele.Faceți click pe „OK” pentru a salva modificările.

✧ **Tabel de date al evenimentelor pacientului:**

În timpul procesului de colectare a cazurilor, dacă pacientul înregistrează manual evenimentele, va fi generat un Tabel de date al evenimentelor pacientului.Afișează ora și observațiile evenimentului în tabelul de date.

Selectați una dintre înregistrările din tabelul de date, completați mai jos comentariile pentru eveniment, apoi faceți clic pe butonul Modificare pentru adăugarea sau modificarea comentariilor evenimentului.

Faceți clic pe butonul „OK” pentru a salva această modificare.

Faceți dublu clic pe o înregistrare de eveniment pentru a vizualiza electrocardiograma corespunzătoare.

6.7.5 Export date ECG

În interfața de redare în ordine, faceți clic pe meniul „Arritmii” și selectați opțiunea „Export date ECG”.Faceți clic dreapta pe electrocardiogramă pentru a afișa meniul prezentat în Figura 6-17.

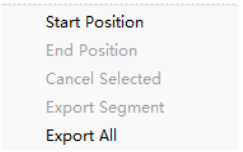


Fig. 6-17

Mai întâi, determinați pozițiile de început și de sfârșit pe electrocardiogramă, apoi alegeți să exportați

datele electrocardiogramei din acel segment.Alternativ, puteți alege direct să exportați toate datele. După selectarea opțiunii de export a datelor ECG, trebuie să specificați calea de salvare a fișierului.

Atenție:Această funcție poate fi activată doar în interfața de redare secvențială și nu este disponibilă în alte interfețe funcționale.

6.7.6 Alte funcții


Măsurare pe ecran

Țineți apăsat butonul stâng al mouse-ului pe electrocardiogramă și glisați pentru a ajusta dreptunghiul astfel încât să acopere zona care urmează să fie măsurată; după eliberarea butonului stâng al mouse-ului, rezultatele măsurătorii vor fi afișate automat în lista de pe electrocardiogramă.



Fig. 6-18

Modifică tipul complexului QRS

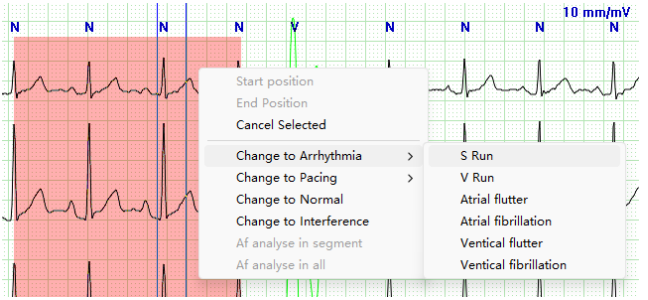
Deplasați mouse-ul și plasați dreptunghiul pe complexul QRS.Faceți clic cu butonul stâng al mouse-ului pentru a parcurge tipurile de complex QRS.Poziționați dreptunghiul pe complexul QRS neetichetat și dați clic stânga pentru a adăuga o bătaie cardiacă de tip N.

Faceți clic dreapta pe electrocardiogramă pentru a utiliza meniul și a specifica pozițiile de început și de sfârșit, apoi schimbați toate bătăile cardiace din acel interval în tipul specificat.



Selectați poziția de început

Selectați poziția de sfârșit



Modificați tipul bătăilor cardiace din zonă

Schimbați afișarea pe un singur derivat.

ECG cu înregistrare completă.

Stocați electrocardiograma curentă în coada de selecție pentru tipărire.

Ștergeți toate segmentele ECG selectate manual din coada de tipărire.

Actualizați rezultatele analizei aritmiilor.

Captură ecran

6.8 Analiza ischemiei miocardice (STLE)

Faceți clic pe elementul „STLE” în interiorul elementului „Aritmie”; se va afișa fereastra de ajustare ST ca în Fig.6-19.

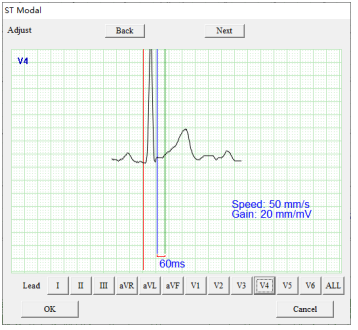


Fig.6-19

Înapoi: afișează forma de undă a bătăii cardiace anterioare;

Înainte: afișează forma de undă a bătăii cardiace următoare;

Derivație: selectați o singură derivație de la I la V6 sau faceți clic pe „TOATE” pentru a afișa toate formele de undă ECG.

Ajustați poziția liniei de referință: plasați cursorul mouse-ului lângă linia pe care doriți să o ajustați, faceți click cu butonul stâng al mouse-ului, iar linia se va muta în poziția click-ului.

După ajustarea liniei de referință, faceți clic pe butonul „OK”, iar software-ul va începe analiza segmentelor ST ale tuturor bătăilor cardiace.Rezultatele analizei vor fi afișate în tabelul de date al ischemiei miocardice (tabelul STLE).

Prin apăsarea butonului 

, se va afișa Tabelul de STLE.

Fiecare rând din tabel reprezintă un episod de aritmie cu scăderea segmentului ST în derivația respectivă.Datele din tabel includ:Ora de început, Durata, FC medie, FC maximă, ST, STLE, V, S.

Utilizatorii pot șterge direct episoadele selectate din tabel.După ce faceți clic pe butonul «OK», fișierul modificat va fi salvat.

Utilizatorii pot face dublu clic pe un rând din tabel.După dublu clic, forma de undă multiderivație va fi afișată în fereastra „Reluare comandă”.Momentul de început al formei de undă coincide cu „Ora de început” din rândul respectiv.

Dacă utilizatorul face dublu clic pe un rând din tabel fără a apăsa „OK” după ștergerea episodului, programul îi va solicita să salveze modificările în fișier.

Dacă alegeți „Da”, fișierul modificat va fi salvat, dacă alegeți „Nu”, nu se va salva.

6.9 Analiza decelerării frecvenței cardiace (DC)

Selectați opțiunea „Analiza DC” din meniul „Aritmie” pentru a intra în interfața funcției de analiză a decelerării frecvenței cardiace, așa cum este prezentat în Fig. 6-20.

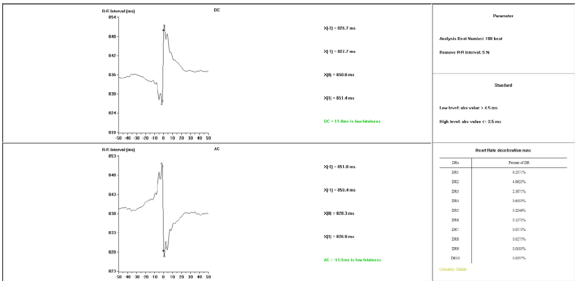


Fig. 6-20

Conceptul capacității de reducere a frecvenței cardiace pornește de la ideea că, în înregistrarea ECG Holter pe 24 ore, atunci când, în intervalele R–R adiacente, intervalul R–R următor este mai lung decât intervalul R–R precedent, frecvența cardiacă scade. Această scădere poate fi considerată rezultatul efectului parasimpatic de reducere a frecvenței cardiace și reprezintă un indice cantitativ al funcției și disfuncției nervului vag în reglarea ritmului cardiac.Pentru determinarea capacității de reducere a frecvenței cardiace, ciclurile lente din înregistrarea Holter sunt prelucrate printr-o analiză matematică serială.Mai întâi, diferitele valori ale frecvenței cardiace sunt aliniate în ordine, apoi se calculează media intervalelor R–R corespunzătoare; ulterior, această valoare medie este introdusă în formula de calcul a forței de reducere a frecvenței cardiace (DC), obținându-se valoarea DC.

① >4,5 ms: risc scăzut de evenimente fatale;

②2,6 ms~4,5 ms: risc mediu de evenimente fatale;

③<2,6 ms: risc ridicat de evenimente fatale;

Faceți clic pe butonul  pentru a deschide funcția de setări și a ajusta parametrii de analiză.

✧ **Număr de bătăi pentru analiză:** setați numărul intervalelor R–R.

✧ **Eliminare interval R–R:** pentru a reduce erorile cauzate de operarea manuală, atunci când intervalul R–R următor este mai lung sau mai scurt decât intervalul R–R precedent cu un procent mai mare decât valoarea setată, intervalul R–R precedent va fi eliminat.

✧ **Nivel scăzut de risc fatal:** indică faptul că efectul nervului vag determină creșterea capacității de decelerare a frecvenței cardiace.

✧ **Nivel ridicat de risc fatal:** indică o reducere a amplificării efectului vagal și o diminuare a reglării scăderii frecvenței cardiace.Așadar, funcția de protecție a inimii scade în mod evident.Are valoare practică în avertizarea timpurie și screening-ul pacienților cu risc crescut de infarct miocardic acut.

 Editați concluzia raportului de scădere a frecvenței cardiace.

6.10 Analiza dispersiei intervalului QT (QTd)

Apăsați butonul  pentru a accesa interfața funcției de analiză QTD, așa cum este prezentat în figura 6-21.

Dispersia QT principală încorporează diferența intervalului QT între 12 derivații. Este diferența dintre valoarea maximă și valoarea minimă care reprezintă intervalul QT între 12 derivații.

Funcția sa principală este de a reflecta neuniformitatea repolarizării ventriculare, de a indica gradul de neconcordanță al timpului de recuperare a excitabilității ventriculare sau gradul de diferență al perioadei refractare ventriculare.

Pentru creșterea preciziei și reducerea erorii, sistemul adoptă metoda care a obținut valoarea medie, care s-a bazat pe fiecare interval produs în cele 3 cicluri cardiace continue.Rezultatul va apărea în partea dreaptă a interfeței.Folosind trei săgeți între interfață, pentru a marca cele trei bătăi continue ale inimii,puteți muta bătăile inimii care trebuie măsurate cu tasta din „stânga" sau „dreapta" sau ajustând poziția de început sau de sfârșit a undei Q, S și T a bătăilor inimii alese în vizualizarea din stânga.

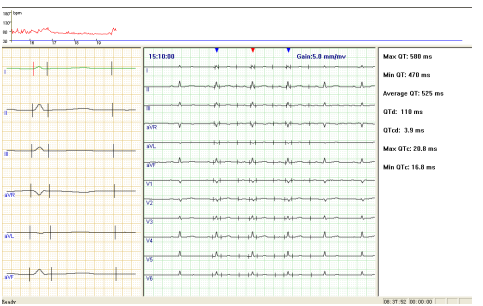


Fig.6-21

Faceți clic pe vizualizarea din stânga, folosind tastele sus și jos pentru a alege o formă de undă de derivație; forma de undă va deveni verde, ceea ce arată că ați înclinat pe forma de undă a bătăilor inimii.Apoi puteți regla poziția Q, S sau T apăsând tasta „Tab".Dacă linia verticală de pe forma de undă este roșie, aceasta arată că îi puteți ajusta poziția cu tasta stânga sau dreapta.Datele din vizualizarea de date din dreapta se vor schimba automat.

Există două butoane pe bara de instrumente: unul este unda de derivații pentru membre, iar celălalt este pentru piept.Fiecare dintre ele reprezintă mai multe forme de undă de derivații, care sunt afișate în vizualizarea din stânga.În situația implicită, afișează cele 6 derivații aferente membrelor.

Reamintire:Graficul tendinței HR vă poate ajuta să selectați forma de undă a QTD, care trebuie analizată rapid.

6.11 Analiza turbulenței frecvenței cardiace (HRT)

Apăsați pe butonul . Veți intra astfel în modulul de analiză HRT.

HRT ar putea fi cuantificare exprimată prin doi parametri; cei doi parametri sunt TO și TS.Bătaia prematură ventriculară provoacă o scurtă tulburare a tensiunii arteriale.Când funcția reglabilă este naturală, această schimbare tranzitorie va fi reprezentată imediat de forma HRT; când funcția reglabilă este afectată, schimbarea va slăbi sau va dispărea ca în Fig.6-22.

Poziția marcată „Început HRT" este poziția inițială a undei care satisface condiția evaluată de HRT, a treia undă QRS după această poziție este bătaia prematură ventriculară; puteți vedea graficul tendinței

intervalului R-R în întregul termen HRT care apare în graficul din stânga de mai jos, care a semnat segmentul TO, TS cu o linie roșie pentru a ajuta utilizatorul în evaluare.

Apăsarea pe butonul  din bara de instrumente, va afișa unda care satisface ultima condiție de analiză HRT. Dacă faceți clic pe butonul , se va afișa unda care satisface următoarea condiție de analiză HRT.

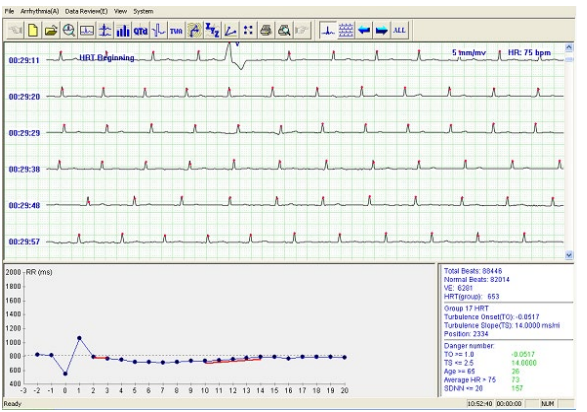


Fig.6-22

Apăsarea butonului 

va afișa forma de undă HRT după suprapunere în graficul din fereastra din stânga jos, așa cum este prezentat în figura 6-23.

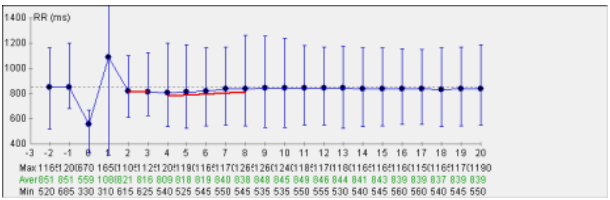


Fig.6-23

Linia dreaptă de pe punct exprimă valoarea maximă și valoarea minimă din cadrul intervalului R-R pe o perioadă diferită de timp.

Cele trei rânduri de sub grafic exprimă valoarea medie și valoarea minimă din cadrul intervalului R-R pentru punctul corespunzător.

Graficul din dreapta de sub fereastră reprezintă concluzia.

Înainte de a vedea întregul raport al cazului, opțiunea precum „Bătăi normale” va afișa mesajul „Nu evaluează”.Când rezultatul se află în intervalul pe care îl indică „Numărul de pericol”, rezultatul corespunzător se va transforma în roșu pentru a atrage atenția utilizatorului.

 Editați concluzia raportului de turbulență a frecvenței cardiace.

6.12 Analiza alternanței undei T (TWA)

Apăsați pe butonul 

pentru a intra în modulul de analiză a alternanței undei T.

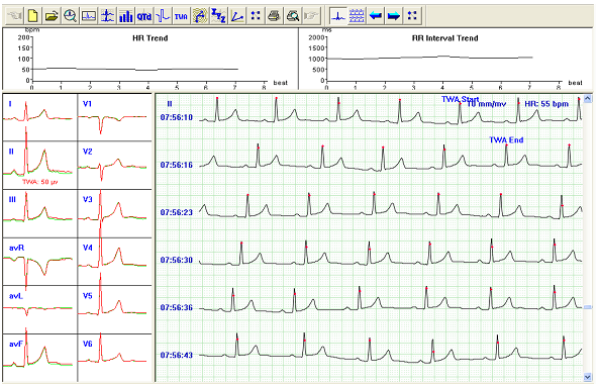


Fig.6-24

Alternanța undei T (TWA) reprezintă o variație periodică, de la o bătaie la alta, a amplitudinii sau a formei undei T pe electrocardiogramă, iar variația amplitudinii este ≥ 0,1 mV.TWA este un indice important pentru evaluarea și prevenirea aritmiei.

Analiza adoptă măsura TWA pe baza valorii maxime a undei T.Metoda generală este următoarea: se selectează 8 (16, 32, … 128) forme de undă consecutive, se numerotează complexele QRS începând cu primul, de exemplu 1, 2, 3, … 8, apoi se compară valorile maxime ale undei T; dacă diferența dintre undele T este mai mare decât pragul stabilit anterior, se consideră că există fenomenul de alternanță a undei T (TWA).După comparare, efectuați suprapunerea undei numărului singular (1, 3, 5……) și respectiv suprapunerea undei numărului dual (2, 4, 6……), apoi trageți rezultatul după suprapunere; va fi mai evident în Fig.6-24.

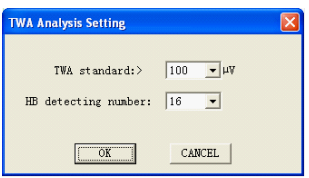
Poziția marcată „Începutul TWA", „Sfârșitul TWA" reprezintă secțiunea de undă care satisface condiția evaluată TWA.În stânga se află graficul de suprapunere a undei numerice singulare și a undei numerice duale.Linia verde reprezintă unda de suprapunere a numărului singular, iar linia roșie reprezintă unda de suprapunere a numărului dual.Dacă există cuvinte roșii sub undă, înseamnă că există un fenomen TWA pentru această derivație (cum ar fi derivația II deasupra imaginii).Numărul exprimă diferența de înălțime după suprapunerea undei de număr singular și suprapunerea undei de număr dual.Apăsați pe dreptunghiul unde se află unda; graficul undei din dreapta se va transforma într-o undă cu o singură derivație a derivației desemnate.„Tendința HR", „Tendința intervalului R-R" de mai sus exprimă frecvența cardiacă a segmentului TWA și tendința mutativă a intervalului R-R.

Apăsarea butonului  din bara de instrumente va afișa forma de undă care îndeplinește ultima condiție de analiză TWA.

Apăsarea butonului  va afișa forma de undă care îndeplinește următoarea condiție de analiză TWA.

 și  exprimă comutarea între un singură derivație și derivații multiple pentru undele de afișare curente.

 este butonul de setare; faceți clic pe el, apoi va apărea următoarea casetă de dialog:



Utilizatorul poate seta standardul de evaluare TWA și numărul de detectare a bătăilor inimii.Intervalul standard pentru evaluarea TWA este de 40–100 μV, iar numărul de bătăi utilizate pentru detecția HB este de 8–128 bătăi.Scopul setării reprezintă confortul analizei și reducerea erorilor.

Editați concluzia raportului de alternanță a undei T.

6.13 Analiza fibrilației atriale

În interfața „Reluare comandă”, selectați „Fibrilație atrială” din meniul „Aritmie”.Funcția de analiză a fibrilației atriale va intra automat în interfață, așa cum este prezentat în figura 6-25.

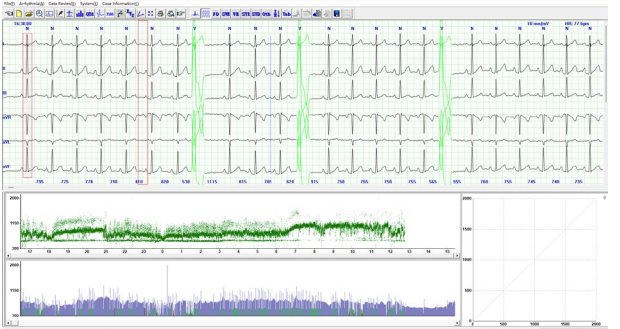


Fig. 6-25

Interfața afișează implicit electrocardiograma, diagrama de dispersie în timp, graficul de tendință al intervalelor R–R și diagrama de dispersie Lorenz.După analiza automată sau determinarea manuală a segmentelor de fibrilație atrială, interfața va afișa o listă a evenimentelor de fibrilație atrială.

✧ **ECG:**ECG multiderivație este afișat, iar bătăile focale Dim sum sunt marcate cu un dreptunghi umbrit, corespunzător marcajelor de poziție din diagrama de dispersie în timp și din graficul de tendință al intervalelor R–R.

✧ **Diagrama de dispersie în timp:** afișează distribuția intervalelor R–R pe minut pentru bătăile cardiace din fiecare coloană.

✧ **Graficul de tendință al intervalelor R–R:** reprezintă câte un minut, iar prin observarea gradului de dispersie a punctelor de date se poate identifica rapid perioada de apariție a aritmiilor, cum ar fi fibrilația atrială.

✧ **Diagrama de dispersie Lorenz:** este utilizată pentru a afișa distribuția intervalelor R–R ale tuturor bătăilor cardiace dintr-un segment selectat sau dintr-un segment de eveniment și pentru a ajuta la determinarea tipului și caracteristicilor evenimentelor anormale pe baza morfologiei diagramei de dispersie.

Utilizatorii pot seta pozițiile de început și de sfârșit ale segmentului de analiză prin meniul de clic dreapta din diagrama de dispersie în timp sau din graficul de tendință al intervalelor R–R.După selectarea unui segment, se pot specifica manual atributele segmentului, se poate efectua analiza automată a fibrilației atriale sau se poate alege efectuarea analizei automate a fibrilației atriale pentru întregul set de date.

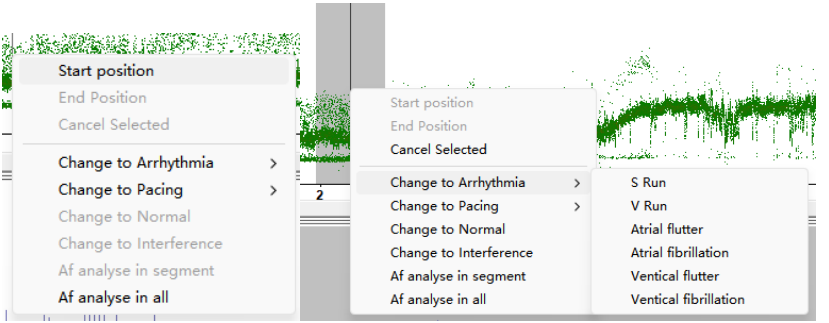


Fig.6-26

După analiza automată a evenimentelor de fibrilație atrială sau după specificarea manuală a segmentelor de flutter atrial, fibrilație atrială, flutter ventricular și fibrilație ventriculară, interfața va afișa o listă de evenimente, care include informații precum tipul evenimentului, ora de început, durata și frecvența cardiacă, pentru a ajuta utilizatorii să elimine artefactele.

6.14 Analiza HRV

Apăsați butonul  pentru a intra în modulul de analiză **HRV**.

Atenționare:

Prin apăsarea butonului 

, sistemul va intra în analiza HRV a impulsurilor sinusale.Aceasta este analiza implicită.Prin apăsarea butonului 

, sistemul introduce toate bătăile din cadrul analizei HRV.



Afișează rezultatele complete ale analizei HRV pentru segmentele de electrocardiogramă de 5 minute și permite selectarea timpului de început al segmentului prin graficul de tendință al frecvenței cardiace de mai jos.



Afișează rezultatele complete ale analizei HRV pentru segmentele de electrocardiogramă de 1 oră și permite selectarea timpului de început al segmentului prin graficul de tendință al frecvenței cardiace de mai jos.



Afișează histograma intervalelor R–R pe întreaga durată a înregistrării.



Afișează histograma diferențelor intervalelor R–R pe întreaga durată a înregistrării.



Afișează diagrama Poincaré a intervalelor R–R pe întreaga durată a înregistrării.



Afișează diagrama Poincaré a diferențelor intervalelor R–R pe întreaga durată a înregistrării.



Afișează graficul de frecvență pe întreaga durată a înregistrării.



Afișează graficul de frecvență 3D pe întreaga durată a înregistrării.



Afișează rezultatele analizei complete pe întreaga durată a înregistrării.

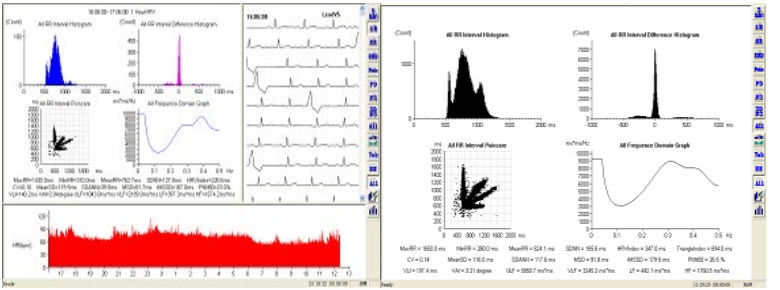

Afișează graficul complet de tendință HRV.

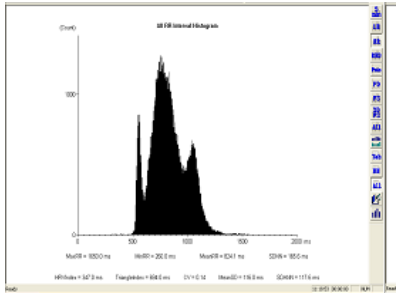


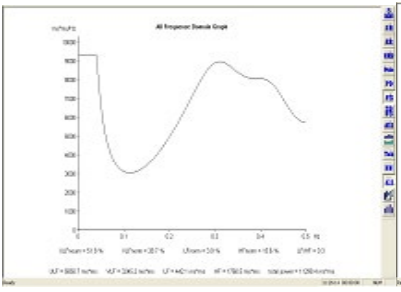
Afișează tabelul complet de date HRV.

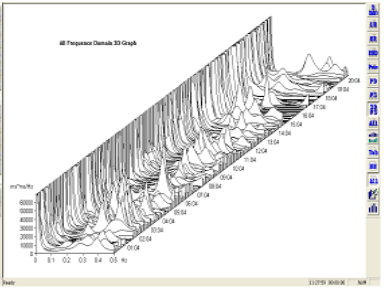

Editați concluzia raportului de analiză HRV.Această funcție este activată doar în cadrul funcției de analiză HRV completă.

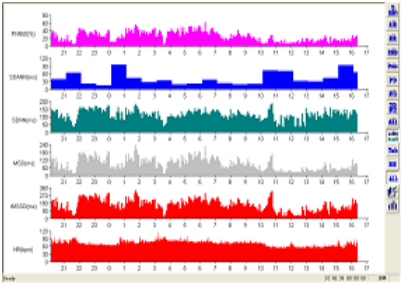
Afișare parțială a interfeței funcționale:




All RR Interval Histogram
All RR Interval Difference Histogram
All RR Interval Poincare
All RR Interval Difference Poincare







HRV Chart

Hour	MeanRR ms	MinRR ms	MaxRR ms	SDNN ms	RMSSD ms	CV	MSD ms	AVGSD ms	PNN50 %	TRI	TINN Degree	ULF ms²/ms	VLF ms²/ms	LF ms²/ms	HF ms²/ms
23:59 00:59	1438	260	762	126.2	227.9	0.16	92	168	23.0	146	2.91	1671.3	214.01	400.0	1667.9
00:59 01:59	1318	306	726	116.4	202.8	0.12	69	150	20.4	131	2.63	1393.2	1757.1	306.6	1276.8
01:59 02:59	1488	515	891	157.2	125.8	0.10	154	280	36.0	128	5.05	2517	7755.6	390.2	3116.7
02:59 03:59	1558	340	891	151.2	122.8	0.17	126	238	26.6	135	4.00	2571.8	1243.0	456.6	2335.4
03:59 04:59	1668	360	798	166.1	206.7	0.16	76	162	21.4	178	2.64	3662.7	2796.4	599.4	1696.8
04:59 05:59	1338	300	767	147.5	234.2	0.19	145	226	41.5	133	5.14	1916.2	1905.2	475.0	3489.8
05:59 06:59	1345	460	745	120.3	173.8	0.16	115	184	30.6	105	4.25	2755.6	944.0	300.0	1631.5
06:59 07:59	1168	340	678	97.7	165.9	0.13	76	143	20.9	90	3.04	1806.6	862.2	232.9	986.6
07:59 08:59	1145	395	718	109.7	141.6	0.16	112	183	30.6	89	4.38	1211.4	623.9	200.6	1667.1
08:59 09:59	1225	400	758	140.1	188.9	0.16	152	232	44.9	116	5.99	1906.6	950.1	421.2	2953.7
09:59 10:59	1225	305	765	136.7	194.3	0.16	136	238	39.6	126	4.92	1455.3	1391.6	399.0	2972.3
10:59 11:59	1368	326	867	116.6	149.9	0.14	80	170	22.6	116	2.97	3214.8	1208.9	382.7	1941.6
11:59 12:59	1375	390	797	119.9	147.4	0.15	90	183	27.5	113	3.45	3116.3	1110.0	499.5	1919.8
12:59 13:59	1425	510	801	105.8	103.4	0.13	69	147	20.2	108	2.47	2457.7	1400.6	450.1	1310.1
13:59	1523	365	876	141.1	169.3	0.11	75	165	17.6	151	3.20	4224.6	1966.4	404.3	1460.9

6.15 Editor de rapoarte

Apăsați pe butonul  pentru afișarea raportului principal, a raportului suplimentar și a duratei somnului, (așa cum este prezentat în figura 6-27).

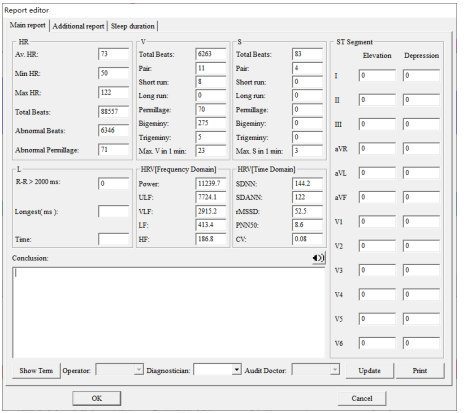


Fig. 6-27

➢ **Raport principal:**Fereastra este folosită pentru a modifica datele raportului principal și pentru a completa concluzia diagnosticului.

✧ **Afișare termen:**O bibliotecă de termeni profesionali utilizată ca rezultat de diagnostic.Faceți clic pe butonul „Arată termen”, apoi dați clic dreapta în interfața bibliotecii de terminologie afișate și selectați „Adaugă, Modifică, Șterge” din meniu pentru a efectua operațiunile corespunzătoare asupra termenilor.

✧ **Operator / Medic diagnostician / Medic auditor:**În funcție de setări, poate fi selectat medicul corespunzător, iar semnătura sa electronică poate fi adăugată în raport.

✧ **Actualizare:**Actualizare rezultate statistice.

✧ **Imprimă:**După apăsarea butonului OK, raportul general va fi tipărit imediat.

Redare vocală a concluziei de diagnostic:Faceți clic pe butonul  pentru a afișa caseta de dialog a concluziei de diagnostic, iar concluzia va fi redată vocal.Această funcție este disponibilă doar pe Windows 7 și pe sistemele de operare compatibile.

Atenție:Dacă o concluzie de diagnosticare a fost scrisă fără să faceți clic pe „OK” înainte de operațiunile „Calcul”->„OK”, această concluzie nu va fi salvată.

➢ **Raport suplimentar:** editați datele din raportul de analiză suplimentară.

➢ **Durata somnului:** completați timpul real de somn și trezire, pentru a efectua analiza asfixiei în stare de repaus.

Atenție: vă rugăm să completați timpul de somn în funcție de situația de fapt pentru a vă asigura că analiza este corectă.

6.16 Selectare Tipărire

Faceți clic pe butonul  din partea dreaptă a butonului de editare a raportului pentru a afișa fereastra „Selectare tipărire", în care medicul poate selecta raportul dorit pentru imprimare.

✧ **Raport:** selectați „Raport principal" pentru tipărire.

✧ **Tabel ST:** selectați „Tabel St" din „Reluare comandă" pentru tipărire.

✧ **Bradicardie:** selectați „Tabel Bradicardie" pentru imprimare.

✧ **Eveniment pacient:** selectați tabelul cu datele evenimentelor pacientului pentru tipărire.

✧ **Tabel de aritmii:** selectați „Tabel de aritmii" în „Reluare comandă" pentru imprimare.

✧ **Flutter & Fib:**: selectați raportul „Fibrilație atrială" pentru imprimare.

✧ **Tabel STLE:** selectați „Tabel STLE" (tabelul încărcării totale a ischemiei miocardice) pentru o singură derivație, pentru tipărire.

✧ **Raport HRV FD:** selectați raportul HRV în domeniul frecvenței pentru tipărire.

✧ **Tabel HRV:**selectați „Tabel HRV" pentru tipărire.

✧ **Raport de ritm:** selectați „Raport de ritm" pentru tipărire.

✧ **Tabel Cursă V:** selectați „Tabel Cursă V" pentru tipărire.

✧ **Tendință:** selectați „Tendință FC", „tendință VE", „tendință SVE", precum și graficele de tendință ale segmentului ST și ale undei T pentru fiecare derivație, pentru tipărire.

✧ **Tendință HRV:** selectați „Tendință HRV" pentru tipărire, inclusiv:PNN50, SDANN, SDNN, MSD și rMSSD.

➢ **Graficul HRV:**

✧ **Bara R-R:**Histograma intervalului RR-;

✧ **Bara RR- D:**Histograma de dispersie a intervalului R-R;

✧ **Poincaré:**Interval R-R – diagrama Poincaré;

✧ **SDP:**Dispersia intervalelor R–R – diagrama Poincaré;

✧ **FS:** grafic de frecvență;

✧ **3DF:** grafic de frecvență 3D.

✧ **Analiza asfixiei în somn:** selectați raportul de analiză a asfixiei în somn pentru tipărire, incluzând rapoartele de tendință, echilibrul multiparametric și analiza riscurilor.

➢ **Selectarea segmentului ECG:**

Apăsați butonul [>>] pentru a elimina o singură oră din caseta stângă în partea dreapta și așteptați să imprimați.

Apăsați butonul [>>>>] pentru a elimina tot timpul din caseta stângă în partea dreaptă și așteptați să imprimați.

Apăsați butonul [<<] pentru a elimina o singură oră din caseta dreaptă în partea stângă și așteptați să imprimați.

Apăsați butonul [<<<<] pentru a elimina tot timpul din caseta dreaptă în partea stângă și așteptați să imprimați.

✧ **Toate:** selectați toate rapoartele.

✧ **Invers:** anulați toate rapoartele pe care le-ați selectat şi selectați toate rapoartele pe care nu le-ați selectat.

✧ **Implicit:** selectați unele rapoarte principale.

✧ **OK:** salvați această selecție.

✧ **Anulare:** anulați selecția.

Atenție:

Flutter & Fib nu poate fi selectat pentru imprimare în lipsa analizei de fibrilație atrială.

Tabelul STLE nu poate fi selectat pentru imprimare în lipsa analizei STLE.

Tabelul HRV poate fi selectat pentru tipărire doar după ce este vizualizat în funcția de analiză HRV.

Raportul de ritm poate fi selectat pentru imprimare numai pentru cazul cu ritm.

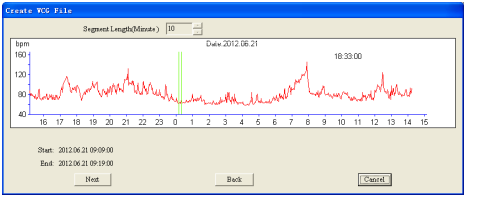
Modificați numele segmentului ECG din coada de imprimare selectivă făcând dublu clic pe el.

După ce ați apăsat pe „OK”, faceți clic pe  în interfața de analiză HRV pentru a imprima raportul direct sau faceți clic pe  pentru a-l previzualiza.

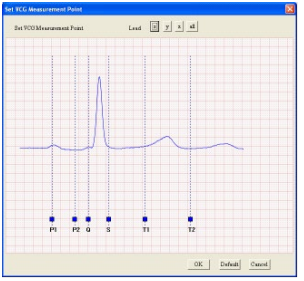
6.17 Vectorcardiogramă

Alegeți butonul  și intrați în modulul vectorcardiogramă.

Mai întâi va apărea o casetă de dialog despre conversia fișierului.



Apăsați tasta „Shift” sau „Ctrl” și faceți clic simultan pe ECG pentru a selecta momentele de început și de sfârșit, apoi faceți clic pe butonul „Următor” pentru a afișa diagrama de corecție a poziției de început a undei QRS.



Poziționați cursorul mouse-ului pe dreptunghiul albastru, mențineți apăsat butonul stâng, iar cursorul se va transforma într-o cruce; apoi glisați dreptunghiul albastru la stânga sau la dreapta pentru a seta din nou poziția de început a fiecărei unde.

Faceți clic pe butonul „OK” și intrați în graficul VCG cu trei derivații, așa cum este prezentat în figura 6-28.

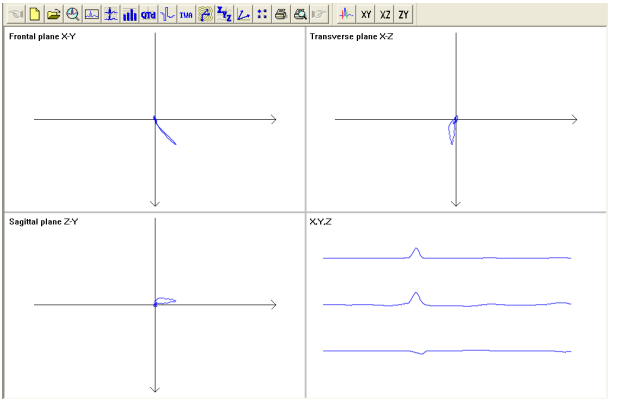


Fig. 6-28

Faceți clic pe butonul  și introduceți Punctul de măsurare Set VCG.

Faceți clic pe butonul „XY” și intrați în graficul planului frontal X–Y (așa cum este prezentat în figura 6-29).

Faceți clic pe butonul „XZ” și intrați în graficul planului transversal X–Z (așa cum este prezentat în figura 6-29).

Faceți clic pe butonul „ZY” și intrați în graficul planului sagital Z-Y (așa cum este prezentat în figura 6-29).

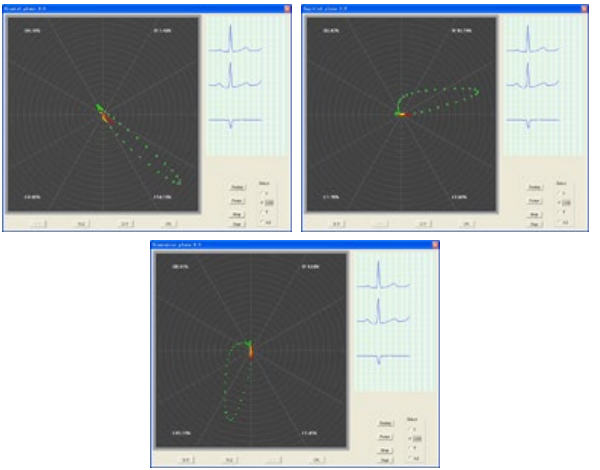


Fig. 6-29

6.18 Potențial ventricular tardiv (VLP)

Apăsați butonul  și introduceți modulul analitic VLP (ca în Fig. 6-30).

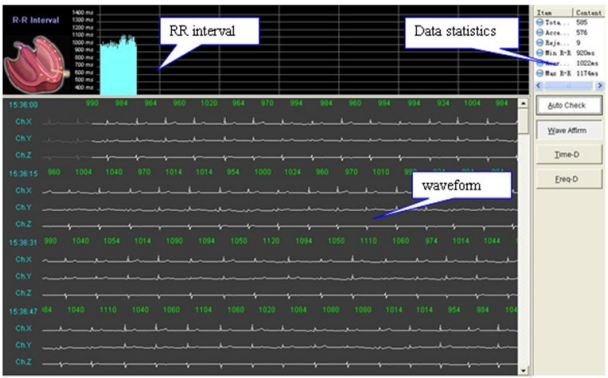


Fig.6-30

Date statistice

Rezultatul statistic al analizei VLP este afișat în interfața „Confirmare undă” după cum urmează:

Total bătăi: numărul total de bătăi pentru timpul selectat în „Fișier conversație”

Bătăi acceptate: numărul total de bătăi în „Confirmare undă”;

Bătăi respinse: numărul de bătăi respinse în „Confirmare undă”;

R-R min:Interval R-R minim;

Av.R-R:Interval mediu R-R;

R-R max:Interval maxim R-R.

6.18.1 Verificare automată

Filtrarea automată a undelor ECG.Faceți clic pe buton pentru a apela fereastra „Interval R-R”.

✧ **Limită R-R maximă:** setați o valoare procentuală; forma de undă ECG cu un interval R-R mai mare decât intervalul R-R mediu cu această valoare procentuală va fi respinsă.

✧ **Limită R-R minimă:** setați o valoare procentuală; forma de undă ECG cu un interval R-R mai mică decât intervalul R-R mediu cu această valoare procentuală va fi respinsă.

Observații:Funcția de verificare automată poate fi utilizată pe interfața de confirmare undă.

6.18.2 Confirmare undă

Valurile pot fi filtrate prin „verificare automată” sau manual (ca în Fig.6-30).

✧ **Interval R-R:** afișează graficul tendinței intervalului R-R al tuturor bătăilor acceptate în fereastra formei de undă.

✧ **Forma de undă:** afișează undele celor 3 derivații după conversia fișierului.Aici curbele albe denotă unde acceptate, iar undele gri indică unde respinse.Faceți clic cu butonul stâng al mouse-ului pe forma de undă

✧ pentru a schimba starea bătăii din poziția respectivă în acceptată sau respinsă.

6.18.3 Domeniu Timp (Timp-D)

Faceți clic pe acest buton pentru a intra în interfața de analiză a domeniului timp (ca în Fig. 6-31).

Conținutul „date statistice" din această interfață este următorul:

✧ **Standard QRS:** timpul dintre două linii verticale în fereastra standard nefiltrată.

✧ **QRS total:** timpul dintre două linii verticale în fereastra filtrului FIR.

✧ **Sub 40uV:** durata undelor cu amplitudine mai mică de 40 μV la sfârșitul undelor QRS după filtrare și suprapunere.

✧ **Ultimele 40 ms:** rădăcina pătrată a amplitudinii în ultimele 40 ms de unde QRS după filtrare și suprapunere.

✧ **Frecvența filtrului:** benzile de transmisie ale filtrului;

✧ **Numere de suprapunere:** numărul de bătăi de suprapunere.

✧ **Standard nefiltrat:**Undele de suprapunere nefiltrate sunt afișate în această fereastră.Două linii drepte indică poziția de început și poziția finală a undei QRS standard.Faceți clic pe una dintre ele cu tasta stângă a mouse-ului și va deveni albastră, indicând că a fost selectată.Aici reglați poziția cu „←" și „→" pe tastatură; între timp, și datele QRS standard se vor schimba.

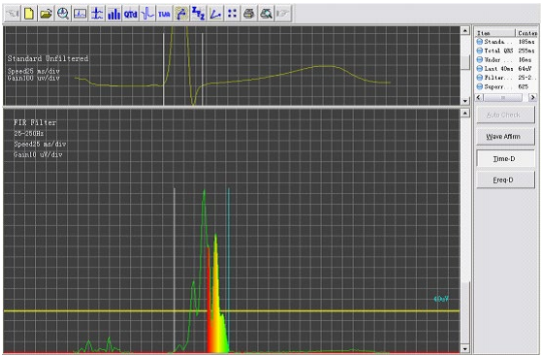


Fig.6-31

Faceți clic dreapta în fereastră pentru a apela meniul în care puteți selecta unda de suprapunere pe care doriți să o verificați.Selecția multiplă este posibilă.

✧ **Filtru FIR:** unda suprapusă după filtrare este afișată în această fereastră.Două linii drepte indică poziția de început și poziția finală a undei QRS standard.Faceți clic pe una dintre ele cu tasta stângă a mouse-ului și va deveni albastră, indicând că a fost selectată.Aici reglați poziția cu „←” și „→” pe tastatură; între timp, și datele QRS standard se vor schimba.Când poziția finală a undei QRS este ajustată, datele „Sub 40 μV” și „Ultimele 40 ms” se vor schimba și ele.

Faceți clic cu tasta dreapta a mouse-ului pentru a apela meniul de setări.

✧ **25 Hz~250 Hz:** selectați banda de transmisie 25 Hz~250 Hz;

✧ **40 Hz~250 Hz:** selectați banda de transmisie 40 Hz~250 Hz;

✧ **10 uV/div:** selectați câștigul 10 uv/div;

✧ **5 uV/div:** selectați câștigul 5 uv/div.

6.18.4 Domeniu Frecvență (Frecv-D)

Faceți clic pe acest buton pentru a intra în interfața de analiză în domeniul frecvenței (așa cum este prezentat în figura 6-32).

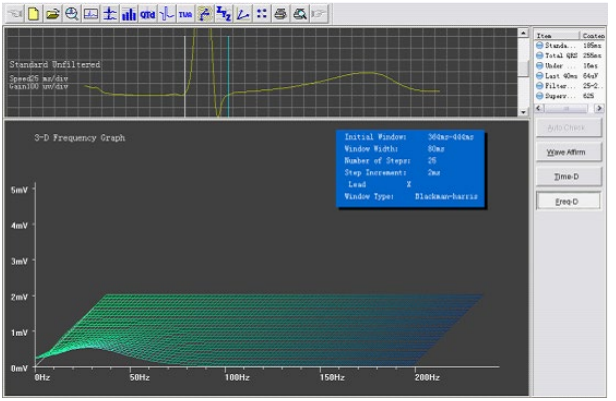


Fig.6-32

Conținutul statisticilor datelor este în concordanță cu analiza domeniului de timp din această interfață.

Standard nefiltrat: în fereastra „Frecv-D" este afișată o undă suprapusă nefiltrată cu o singură derivație.Faceți clic cu tasta dreaptă a mouse-ului pentru a apela un meniu fără selecție multiplicată.Când poziția finală a undei QRS este ajustată, graficul de frecvență 3-D se va schimba și el.

Graficul de frecvență 3-D: afișați graficul de frecvență 3-D al undei suprapuse cu o singură derivație.

Faceți clic  pentru a imprima și apăsați  pentru a previzualiza raportul de analiză VLP în modulul analitic VLP.

6.19 Electrocardiogramă vectorială în timp (TVCG)

Apăsați butonul  și intrați în modulul de analiză TVCG.

Faceți clic pe punctul R de pe mouse; graficul VCG se va afișa în partea stângă a ecranului.

Faceți clic pe  pentru a măsura intervalul R–R, intervalul PR etc.

Fereastra formelor de undă:Afișează diagrama formei de undă vectoriale în timp, marchează punctul R selectat în prezent cu un punct roșu și marchează punctele neselectate cu puncte albastre.Faceți clic cu mouse-ul pe punctul R, iar diagrama vectorială ECG corespunzătoare va fi afișată în partea stângă a ecranului.

Fereastra Vector Loop:Afișează buclele vectoriale ale planului frontal, planului transversal și planului sagital pentru bătaia cardiacă selectată în prezent.

Fereastra graficului de tendință FC: afișează graficul tendinței frecvenței cardiace medii la fiecare zece secunde.Linia verticală mov din grafic este un marcaj de timp, corespunzător timpului de început al graficului de formă de undă desenat în fereastra de afișare a formei de undă.Când faceți clic cu butonul stâng al mouse-ului pe graficul de tendință, poziția liniei verticale se modifică în consecință, iar timpul de început al graficului formei de undă se modifică, de asemenea, corespunzător.

Selectare bătaie cardiacă:Utilizați tastele săgeată sus și jos de pe tastatură pentru a parcurge formele de undă și tastele săgeată stânga și dreapta pentru a selecta bătaia cardiacă și a redesena buclele vectoriale.



6.20 Setări parametru

Apăsați pe butonul  și accesați operațiunea de setarea a parametrului.

6.20.1 Pagina de analiză

Diverșii parametri utilizați la configurarea analizei automate includ în principal:

- **Pauză R-R:** standard pentru evaluarea modulului de pauză;
- **Bătaie prematură:**

✧ Raport maxim al intervalului R–R: utilizat pentru a determina rata de avans a intervalului R–R în cazul bătăilor premature.

✧ Limită minimă de timp a QRS pentru bătăile ventriculare:Durata undei QRS: utilizată pentru a diferenția bătăile atriale premature de bătăile ventriculare premature.

- **Bradicardie:**

✧ Durată: limita minimă de timp a segmentului de bradicardie.

✧ FC maximă: frecvența cardiacă maximă a segmentului de bradicardie.

- **Analiza aritmiilor:**

✧ Perioadă refractară: intervalul minim dintre două bătăi cardiace.

✧ Ciclu minim al rularii lungi: stabilește criteriul de diferențiere între rulare lungă și rulare scurtă.

✧ Metodă de clasificare implicită: setați metoda de clasificare a șablonului.

✧ Reclasificare automată: selectați tipurile care trebuie păstrate în timpul reclasificării.

- **Analiza fibrilației atriale:**

✧ Lungime minimă: lungimea minimă a fragmentelor de fibrilație atrială.

✧ FC minimă: frecvența cardiacă minimă a fragmentelor de fibrilație atrială.

✧ Rată minimă de variație: rata minimă de schimbare a intervalului R–R pentru fiecare bătaie cardiacă din segmentul de fibrilație atrială.

➢ **QTD:** alegeți formula de calcul pentru analiza dispersiei QT.

6.20.2 Pagina de afișare

Grafic de tendință: selectați metoda de afișare pentru graficul de tendință al cazurilor de lungă durată (mai mult de 1 zi).

➢ **Electrocardiogramă:**

✧ Filtru CA: activează filtrarea frecvenței de rețea la trasarea electrocardiogramei.

✧ Filtru de linie de bază: activează filtrarea liniei de bază la trasarea electrocardiogramei.

✧ Afișare lină: activează netezirea la trasarea electrocardiogramei.

✧ Formă de undă 6 derivații × 2 (10 mm/mV): ECG multiderivație utilizează modul de afișare 6 × 2, cu un câștig de 10 mm/mV.

✧ Culoare undă: setează marcajele de culoare pentru diferitele tipuri de bătăi cardiace pe ECG.

✧ Șablon: setează derivația implicită pentru afișarea ECG în interfața de revizuire a șabloanelor.

✧ Vârstă: setează formatul de afișare a vârstei.

6.20.3 Pagina de tipărire

➢ **Electrocardiogramă:**

✧ Tip de tipărire: selectați tipul pentru tipărirea undelor ECG;

✧ Definiție undă: selectați rezoluția pentru tipărirea undelor ECG;

✧ Segmente/Pagină: setați numărul de segmente ECG care vor fi tipărite pe pagină.

✧ Tipărire ECG orizontală: fragmentele de electrocardiogramă sunt tipărite în orientare orizontală.

➢ **Raport general:**

✧ Tipărire timp efectiv: raportul principal este afișat în modul „durată efectivă".

✧ Tipărire rezultat ST: raportul principal include rezultatele analizei segmentului ST.

✧ Tipărire N–N lung: raportul principal include rezultatele statistice ale intervalelor N–N lungi.

✧ FA intră în S: raportul principal include datele de fibrilație atrială în bătăile atriale premature.

✧ Tipărire rezultat HRV: raportul principal include rezultatele analizei HRV.

✧ Cel mai lung interval R–R de tipărire: în raportul principal sunt incluse rezultatele statistice ale celui mai lung interval R–R.

✧ Timp de tipărire primul raport: în raportul principal este tipărit momentul emiterii primului raport.

✧ Operator: tipărește informațiile operatorului în raportul principal.

✧ Medic auditor: tipărește informațiile medicului auditor în raportul principal.

➢ **Titlu medic:**Selectați titlul pentru „Semnătura medicului" în raportul principal.De asemenea, puteți adăuga sau elimina titluri.

➢ **Raport automat:** selectați descrierea automată în concluzia de diagnostic.

✧ Titlu raport personalizat: setați titlul și subtitlurile raportului principal.

✧ Comentarii personalizate în subsol: personalizați subsolul raportului principal.

✧ Tipărire raport electronic: selectați pentru a tipări raportul electronic.

✧ Tipărire raport pe hârtie: selectați tipărirea raportului pe suport de hârtie.

✧ Dimensiune pagină: selectați tipul de hârtie pentru tipărire.

✧ Format scurt pentru vârstă: utilizați formatul scurt la tipărirea vârstei pacientului.

✧ Tipărire durată segment FC: tipărește durata segmentelor de frecvență cardiacă în raportul principal și în tabelul de date pentru aritmii.

✧ Sortare segmente după timp: în fereastra de selecție pentru tipărire, segmentele ECG sunt sortate după timp.

6.20.4 Pagină sistem

➢ **Limbă:** setați limba interfeței software-ului.

✧ Activare fereastră de bun-venit: bifați această opțiune pentru a afișa fereastra de bun-venit după pornirea software-ului.

✧ Activare autentificare securizată: bifați această opțiune pentru a activa funcțiile de gestionare utilizatori și autentificare utilizator.

Rețineți: în momentul bifării sau debifării celor două opțiuni de mai sus, va fi afișată o casetă tip pop-up de dialog „Verificare administratori": introduceți apoi parola corectă și faceți clic pe „OK" pentru a finaliza operațiunea.

6.21 Gestionare caz

Deschideți elementul „Întreținere" din „Fișier" sau faceți clic pe butonul  din bara principală de instrumente pentru a intra în funcția de gestionare a cazurilor.

6.21.1 Modificarea stării de afișare a listei

 Afișați toate cazurile sau afișați doar cazurile care nu au fost șterse.

6.21.2 Modificarea informațiilor cazului

 Modificați informațiile unui singur caz.

6.21.3 Ștergerea cazului selectat

 Cazurile selectate pot fi șterse, iar în lista de cazuri pot fi realizate selecții multiple pentru ștergere simultană.

Atenție:

Nu se poate șterge cazul aflat în curs de revizuire.

Ștergerea unui caz este o operațiune ireversibilă și nu poate fi restabilită după ștergere.Vă rugăm să confirmați cu atenție înainte de a continua operațiunea.

6.21.4 Vizualizare raport

 Afișează rapoartele electronice ale unui caz.

6.21.5 Export caz

 Cazurile selectate pot fi exportate, fiind acceptată selecția multiplă din lista de cazuri și exportul simultan.

Fișierul exportat este generat prin compresie fără pierderi a datelor și informațiilor cazului, având o

dimensiune mai mică și fiind mai ușor de stocat și gestionat.Dacă este necesară vizualizarea conținutului exportat, acesta poate fi restabilit și deschis prin funcția „Import cazuri”.

Atenție:

Înainte de exportarea cazului, vă rugăm să confirmați că spațiul disponibil pe discul țintă este suficient.

După exportarea cazului, datele originale rămân salvate în software.După confirmarea corectitudinii fișierului de caz exportat, utilizatorii trebuie să șteargă manual cazul folosind funcția „Ștergere caz”.

6.21.6 Import caz

 Reimportați cazurile exportate în software pentru o revizuire și analiză facilă.

Fereastra de import oferă o funcție de previzualizare a informațiilor cazului, pentru a ajuta utilizatorii să confirme cazul selectat.

Dacă software-ul detectează cazuri duplicate în timpul importului, va apărea o fereastră de solicitare cu următoarele opțiuni:

„Da”: fișierul curent va fi importat și va suprascrie cazul existent;

„Nu”: fișierul curent nu va fi importat;

„Toate Da”: toate cazurile vor fi importate și vor suprascrie cazurile existente;

„Toate Nu”: niciun caz duplicat nu va fi importat;

„Anulare”: anulează importul fișierului.

Atenție:

Alegeți cu atenție, în funcție de situația reală, pentru a evita pierderea unor date importante.

6.21.7 Schimbarea paginii

 Pagină sus.

 Pagină jos.

6.21.8 Căutare cazuri

 Căutare cazuri.

6.22 Analiza ritmului

Atunci când datele conțin un semnal de ritm, sistemul îl poate identifica automat și poate adăuga funcția de analiză a ritmului.

După redarea înregistrării, va apărea fereastra de setare a parametrilor stimulatorului cardiac. Pentru detalii despre funcționarea acesteia, vă rugăm să consultați „Reluare aparat de înregistrare HOLTER".

Există 11 ferestre de șabloane în funcția de reluare a șablonului (ca în Fig.6-33).Un buton este pentru un șablon.Literele de pe buton sunt numele șablonului său (de exemplu, D este ritmul cu două camere).Procentul de pe buton reprezintă procentul acestui gen de unde în total, iar aici nimic nu indică lipsa.

D:Ritmul celor două camere	AP:Ritm atrial
AUS:Subdetecție atrială	AOS:Supradetecție atrială

AOO:Ritm atrial asincron	VP:Ritm ventricular
VUS:Subdetecție ventriculară	VOS:Supradetecție ventriculară
VFB:Bătaie de fuziune ventriculară	VO:Pseudo-fuziune ventriculară
VOO:Ritm ventricular asincron	

Atenționare:Linia albastră de sub unda ECG este un marker de ritm și indică poziția semnalelor de ritm pe unda ECG.

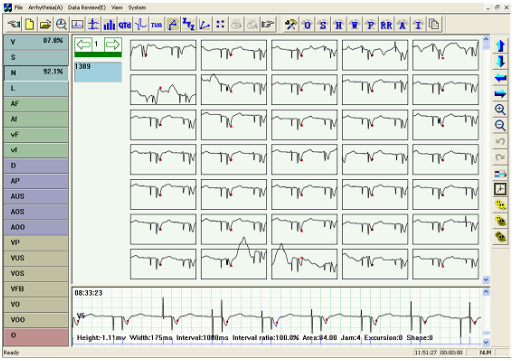


Fig.6-33

Introduceți reluarea comenzii, faceți clic pe butonul 

și va apărea caseta de dialog „Grafic” care a adăugat „Tabelul stimulatorului cardiac” (ca în Fig.6-34).

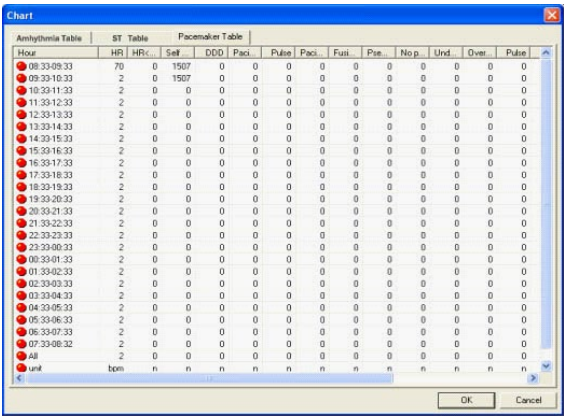


Fig.6-34

6.23 Analiza sindromului de pauză respiratorie în somn

În raportul de caz , vă rugăm să completați corect ora de adormire și ora de trezire în segmentul timpului de somn (ca în Fig.6-35).

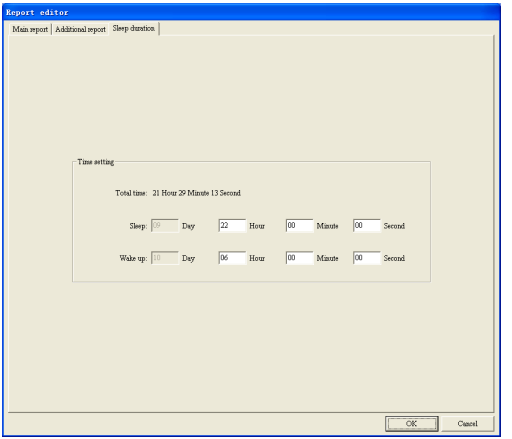


Fig.6-35

În final, în fereastra „Select Printing” , selectați opțiunile „Tendință”, „Echilibru multiparametric” și „Analiza riscurilor” din cadrul opțiunii „Analiza asfixiei în somn” (conform Fig. 6-36).

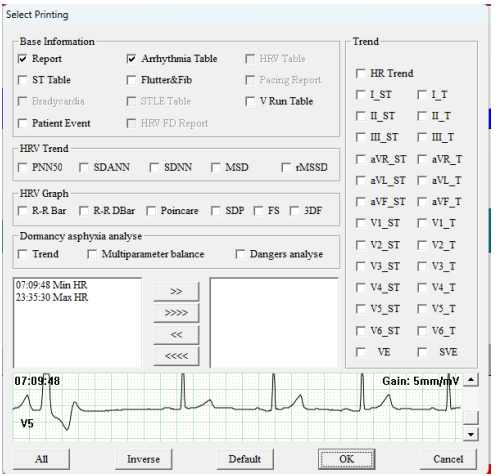


Fig.6-36

După confirmare, poate fi tipărit un raport de analiză a apneei în somn.Prin compararea și analizarea variabilității ritmului cardiac în perioadele de somn și de veghe, se poate realiza o evaluare finală a probabilității existenței sindromului de apnee în somn.

Atenție: dacă durata eșantionării depășește 30 de ore, analiza asfixiei în somn va fi dezactivată, iar opțiunea „Analiza asfixiei în somn" nu va apărea în fereastra „Selectare Tipărire" .

6.24 Funcții suplimentare

6.24.1 Diagramă cascadă

Selectați opțiunea „Diagramă cascadă" din meniul „Aritmie" pentru a intra în interfața diagramei cascadă, așa cum este prezentat în Figura 6-37.

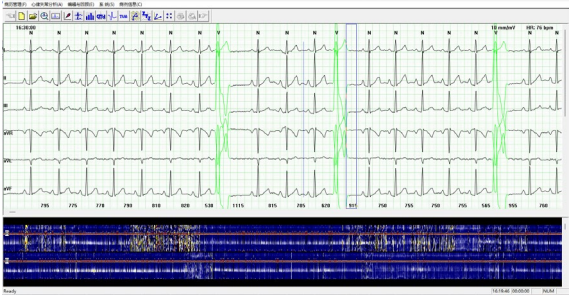


Fig. 6-37

Interfața include o fereastră de afișare a electrocardiogramei și o fereastră de afișare a diagramei cascadă.

Faceți clic stânga în fereastra diagramei cascadă pentru a localiza bătaia cardiacă corespunzătoare în ECG, apoi modificați tipul bătăii cardiace în fereastra ECG prin clic stânga sau din meniul de clic dreapta.

În fereastra diagramei cascadă, puteți utiliza de asemenea meniul de clic dreapta pentru a schimba derivațiile.

6.24.2 P-R Tendință

Selectați elementul „Tendință P-R" din meniul „Aritmie" pentru a intra în interfața diagramei de tendință P-R, așa cum este prezentat în Figura 6-38.

Interfața include o fereastră de afișare ECG și o fereastră de afișare a diagramei de tendință P-R.

Faceți clic stânga în fereastra diagramei de tendință P-R pentru a localiza bătaia cardiacă corespunzătoare în electrocardiogramă, apoi modificați tipul bătăii cardiace în fereastra ECG prin clic stânga sau din meniul de clic dreapta.

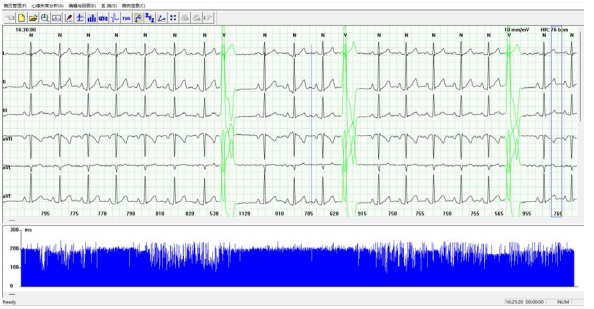


Fig. 6-38

6.24.3 Tendință ST_3D

În interfața funcției „reluare comandă”, selectați elementul „Tendință ST_3D” din meniul „Aritmie”, iar fereastra diagramei de tendință 3D a segmentului ST va apărea, așa cum este prezentat în Figura 6-39. Funcțiile sale principale includ:

✧ **Culoare roșie:** valorile reprezentate de zona roșie din figură.

✧ **Culoare albastră:** valorile reprezentate de zona albastră din figură.

✧ **Stil:** puteți alege dacă afișarea curentă este o „suprafață” compusă din suprafețe 3D sau un „cadru” compus din curbe.

✧ **Calitate:** selectați calitatea imaginii.

✧ **Culoare:** reglarea culorilor fundalului și ale axelor de coordonate.Faceți dublu clic pe blocul de culoare și setați culoarea în fereastra pop-up de selecție a culorilor.

✧ **Afișare proiecție:** afișează proiecția diagramei de tendință pe baza sistemului de coordonate.

✧ **Netezire:** netezește imaginea.

✧ **Afișare Standard:** afișează diagrama standard de comparație.

✧ **Resetare:** readuce diagrama de tendință la starea inițială.

✧ **Derulare automată:** afișare dinamică a diagramei de tendință.

✧ **Înainte:** deplasează fereastra de vizualizare înainte pentru a mări diagrama de tendință.

✧ **Înapoi:** deplasează fereastra de vizualizare înapoi pentru a micșora diagrama de tendință.

✧ **Rotirea diagramei de tendință:**

 Sus  Jos  Spre stânga  Spre dreapta

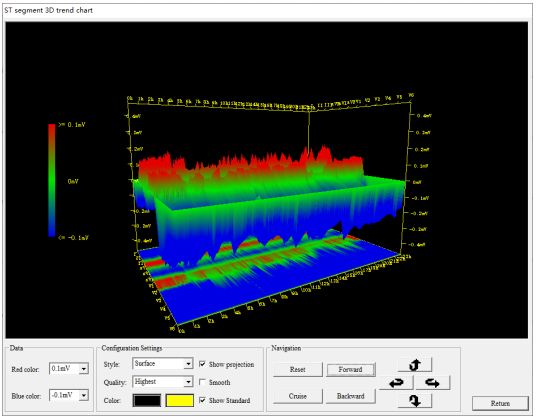


Fig. 6-39

6.25 Informații despre caz

Elementul de meniu „Informații despre caz” din fereastra principală include următoarele funcții:

✧ Vizualizare: afișează informațiile de bază ale cazului curent.

✧ Modificare: modifică informațiile de bază ale cazului curent.

✧ Presetare: salvează informațiile cazului în baza de date și completează automat informațiile salvate

atunci când se utilizează funcția „ „Redare dispozitiv de înregistrare HOLTER”.

Anexa I

Tabelul 1 Accesorii

Nume	Calitate	Tip
ECG de unică folosință Electrozi	1 cutie	
Cablu ECG	1 set	Holter tip A, dintr-o singură piesă Cablu cu 12 derivații, IEC, TPU, buton placat cu aur
		Holter tip A, dintr-o singură piesă Cablu cu 12 derivații, standard american, TPU, buton placat cu aur

Tabelul 2. Combinații de dispozitive

Nume	Calitate	Tip
Gazdă	1 buc	TLC5000
ECG de unică folosință Electrozi	1 cutie	
cablu ECG	1 set	Holter tip A, dintr-o singură piesă Cablu cu 12 derivații, IEC, TPU, buton placat cu aur
		Holter tip A, dintr-o singură piesă Cablu cu 12 derivații, standard american, TPU, buton placat cu aur

Cablu USB 2.0	1 buc	HGP0062
Software PC	1 buc	V5
Rucsac	1 buc	60*25*115mm
Manual de utilizare	1 buc	140*105mm

Observații:

Vă rugăm să urmați instrucțiunile de pe ambalaj atunci când deschideți pachetul.

După scoaterea din ambalaj, vă rugăm să verificați accesoriile și documentele însoțitoare în conformitate cu lista de ambalare, apoi începeți inspectarea dispozitivului.

Dacă conținutul ambalajului nu îndeplinește cerințele sau dispozitivul nu funcționează corect, vă rugăm să contactați imediat societatea noastră.

Vă rugăm să utilizați accesoriile furnizate de către societatea noastră, în caz contrar, performanța și siguranța dispozitivului pot fi afectate.Dacă trebuie utilizate accesorii furnizate de către altă societate, vă rugăm să consultați mai întâi serviciul post-vânzare al societății noastre, sau nu vom răspunde pentru eventualele daune cauzate.

Ambalajul trebuie păstrat corespunzător pentru a fi utilizat ulterior pentru operațiuni de întreținere regulată sau de reparare a dispozitivului.

Performanțe produs

Mod derivații: 12 derivații

Durată de înregistrare: nu mai puțin de 24 ore

Mod comun: ≥ 60 dB

Acuratețea câștigului: ≤ 10%
Stabilitatea câștigului: ≤ 3%
Zgomot de sistem: ≤ 50 μV
Viteză de scanare：25mm/s
Răspuns în frecvență: pentru semnale sinusoidale cu frecvențe între 0,05 Hz și 40 Hz, amplitudinea răspunsului
trebuie să fie cuprinsă între 70% și 140% din amplitudinea răspunsului la 5 Hz (+3 dB până la −3 dB)
Semnal minim detectabil: valoarea minimă a semnalului fiziologic care poate fi monitorizat este de 50 μV.

Anexa II

Metoda de calcul a ritmului cardiac:Frecvența cardiacă fără interferență în segmentul de imagine ECG este N, iar formula de calcul a frecvenței cardiace (HR) este următoarea:

HR = 60000 / Suma intervalului R-R a N bătăi ale inimii / N)

Metoda de recunoaștere a opririi:În funcție de ritmul cardiac maxim de pauză sau intervalul RR minim setat de utilizator în funcția „definirea parametrilor”, comparați intervalele RR ale bătăilor inimii fără interferență; bătăile inimii eligibile sunt clasificate ca Pauză lungă intermitentă.

Explicație suplimentară a analizei segmentului ST;

Acest software poate analiza creșterea sau scăderea tensiunii medii a segmentului ST (adică

deplasarea segmentului ST) pentru toate derivațiile.

Utilizatorul poate calibra segmentul ST al formei de undă ECG în funcția „Analiza aritmiei” și în funcția „Evaluare secvență”

Faceți clic pe butonul „STE” pentru a seta standardul de evaluare pentru creșterea segmentului ST în fiecare derivație sau faceți clic pe butonul „STD” pentru a seta standardul de evaluare pentru scăderea segmentului ST în fiecare derivație, adică pentru a schimba standardul de evaluare pentru creșterea sau scăderea segmentului ST în fiecare interval de tensiune de derivație.

Utilizatorul poate vizualiza în secțiunea „Raport” numărul de creșteri și scăderi ale segmentului ST în fiecare derivație, adică numărul de fragmente care au apărut în fiecare segment de derivație al gurii.

Acest software oferă tensiunea medie orară de ieșire a segmentului ST a tuturor derivațiilor din „Fișa de date pentru segmentul ST”.După utilizarea funcției „Analiza ischemiei miocardice”, este generat un tabel de încărcare totală a ischemiei de urgență, iar ora de începere a segmentului de scădere a presiunii ST în fiecare derivație a întregului caz este contorizată.

Durata, ritmul cardiac mediu, ritmul cardiac maxim, tensiunea medie a segmentului ST, sarcina totală, numărul de bătăi ventriculare premature și evenimente premature.

Intervalul ritmului cardiac și intervalul de deplasare a segmentului ST a fiecărui segment nu sunt contorizate.

Anexa III

Această secțiune oferă instrucțiuni speciale privind compatibilitatea electromagnetică. Instalați și utilizați dispozitivul Holter
în conformitate cu informațiile despre compatibilitatea electromagnetică furnizate în această secțiune.

Dispozitivele portabile și mobile de comunicații cu frecvență radio pot afecta utilizarea dispozitivului Holter. Se recomandă menținerea acestor dispozitive radio mobile și portabile la distanță de
Holter sau oprirea lor atunci când Holterul este utilizat în condiții normale.

Trebuie utilizat cablul de conexiune furnizat de compania noastră.
Avertisment: utilizarea accesoriilor, altele decât cele furnizate de noi, poate duce la creșterea emisiilor sau la scăderea imunității dispozitivului Holter.

Dispozitivul Holter nu trebuie utilizat în imediata apropiere sau deasupra altor echipamente care funcționează la aceeași frecvență sau la frecvențe similare. Dacă este necesară utilizarea în apropierea sau împreună cu alte dispozitive, trebuie observat și verificat faptul că acesta poate funcționa corect în configurația utilizată.

Performanță de bază: dispozitivul poate afișa și înregistra date.

Pentru a asigura funcționarea normală a dispozitivului Holter și pentru a preveni creșterea emisiilor sau reducerea imunității acestuia, utilizați cablurile de conexiune și accesoriile aferente furnizate de compania noastră.

Utilizarea accesoriilor, traductoarelor sau a cablurilor nespecificate împreună cu dispozitivul

Holter poate duce la creșterea emisiilor sau la reducerea imunității dispozitivului sau a sistemului.

Avertisment

Dispozitivele medicale active sunt supuse unor măsuri speciale de precauție privind compatibilitatea electromagnetică (EMC) și trebuie instalate și utilizate în conformitate cu aceste instrucțiuni.

Avertisment

Dispozitivele portabile și mobile de comunicații prin radiofrecvență pot afecta utilizarea echipamentelor medicale electrice.

Avertisment

Utilizarea accesoriilor, traductoarelor și a cablurilor, altele decât cele vândute de producătorul echipamentului sau al sistemului ca piese de schimb pentru componentele interne poate duce la creșterea emisiilor sau la scăderea imunității echipamentului ori a sistemului.
Emisii electromagnetice:

Avertisment: dispozitivul sau sistemul nu trebuie utilizat în imediata apropiere sau suprapus cu alte echipamente. Dacă este necesară utilizarea în imediata apropiere sau suprapunere, trebuie observat și verificat faptul că acesta funcționează corect în configurația utilizată.

Ghidul și declarația producătorului – emisii electromagnetice și Imunitate

Tabelul 1

Ghidul și declarația producătorului - emisii electromagnetice	
Test de emisii	**Conformitate**
Emisii RF CISPR 11	Grupa 1
Emisii RF CISPR 11	Clasa B
Emisii armonice IEC 61000-3-2	Nu se aplică
Fluctuații de tensiune/emisii de licărire IEC 61000-3-3	Nu se aplică

Tabelul 2

Ghidul și declarația producătorului - Imunitate electromagnetică		
Test de imunitate	**IEC 60601-1-2 Nivel de testare**	**Nivel de conformitate**
Descărcare electrostatică (ESD) IEC 61000-4-2	±8kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV aer	±8kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV aer
Trenuri de impulsuri rapide	±2kV pentru liniile de	Nu se aplică

de tensiune IEC 61000-4-4	alimentare cu energie electrică ±1 kV semnal de intrare/ieşire Frecvență de repetiție de 100 kHz	
Supracurent IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV mod diferenţial ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV mod comun	Nu se aplică
Căderi de tensiune, întreruperi scurte și variații de tensiune pe liniile de alimentare – IEC 61000-4-11	Nu se aplică	Nu se aplică
Câmp magnetic de frecvență de rețea Câmp IEC 61000-4-8	30A/m 50 Hz/60 Hz	30A/m 50 Hz/60 Hz
Emisii RF prin conducere IEC61000-4-6	3 V 0,15 MHz–80 MHz 6 V în benzi ISM și benzi radio de amatori, între 0,15 MHz și 80 MHz	3 V 0,15 MHz–80 MHz 6 V în benzi ISM și benzi radio de amatori, între 0,15 MHz și 80 MHz

	80 %AM la 2 Hz	80 %AM la 2 Hz
Radiații RF IEC61000-4-3	10V/m 80MHz-2,7GHz 80 %AM la 2 Hz	10V/m 80MHz-2,7GHz 80 %AM la 2 Hz
OBSERVAȚIE: U U_T este tensiunea de rețea în curent alternativ (c.a.) înainte de aplicarea nivelului de test.		

Tabelul 3

Ghidul și declarația producătorului - Imunitate electromagnetică						
Radiații RF IEC61000-4-3 (Specificații de testare pentru IMUNITATEA PORTULUI CARCASEI La echipamente de comuni cații wireless RF)	**Test Frecvență** (MHz)	**Bandă** (MHz)	**Funcție**	**Modulare**	**IEC 60601-1-2 Nivel de testare** (V/m)	**Nivel de conformitate** (V/m)
	385	380-390	TETRA 400	Puls modulație 18Hz	27	27
	450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ±5kHz deviere 1 kHz dimensiune	28	28
	710	704-787	LTE Banda 13,17	Puls modulație	9	9
	745					

	780			217Hz		
	810	800-960	GSM 800/900,TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Banda 5	Puls modulație 18Hz	28	28
	870					
	930					
	1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Banda 1, 3, 4, 25; UMTS	Puls modulație 217Hz	28	28
	1845					
	1970					
	2450	2450-2570	Bluetooth, WLAN, 802,11 b/g/n, RFID 2450, Bandă LTE 7	Puls modulație 217Hz	28	28
	5240	5100-5800	WLAN 802,11 a/n	Puls modulație 217Hz	9	9
	5500					
	5785					

Tabelul 4

Ghidul și declarația producătorului - Imunitate electromagnetică				
Radiații RF IEC61000-4-39 (Specificații de testare pentru IMUNITATEA PORTULUI CARCASEI la câmpurile magnetice de proximitate)	**Test Frecvență**	**Modulare**	**IEC 60601-1-2 Nivel de testare** (A/m)	**Nivel de conformitate** (A/m)
	30kHz	CW	8	8
	134,2kHz	Puls modulație 2,1kHz	65	65
	13,56MHz	Puls modulație 50kHz	7.5	7.5

Anexa IV

În condiții normale de utilizare, când utilizatorul respectă cu strictețe manualul de utilizare și măsurile de precauție ce trebuie adoptate, dacă dispozitivul prezintă vreo problemă, vă rugăm să contactați departamentul nostru de asistență pentru clienți.Societatea noastră deține registre de fabrică și profiluri de utilizator pentru fiecare dispozitiv; conform perioadei de garanție și conform condițiilor specificate mai jos, utilizatorul beneficiază de servicii de întreținere gratuite timp de un an de la data achiziționării.Pentru a ne facilita prestarea unor servicii de întreținere cuprinzătoare și eficiente, vă rugăm să vă asigurați că returnați cardul de garanție, atunci când solicitați servicii de reparații.

Societatea noastră poate opta pentru ghidarea de la distanță, livrarea rapidă, servicii de vizitare sau alte metode pentru prestarea serviciilor de întreținere.

Chiar și în perioada de întreținere gratuită, este posibil să percepem o taxă pentru reparații în următoarele situații:

- Defecțiuni sau daune cauzate de nerespectarea manualului de utilizare și a precauțiilor de utilizare.
- Defecțiuni sau daune cauzate de căderea accidentală la mutarea dispozitivului.
- Defecțiuni sau daune cauzate de reparații, reconstrucție sau descompunere etc. de către alții, cu excepția societății noastre.
- Defecțiuni sau daune cauzate de depozitarea necorespunzătoare sau de forța majoră.

Perioada de întreținere gratuită pentru accesorii și piese supuse uzurii este de jumătate de an.Manualul de utilizare și materialele de ambalare nusunt incluse.

Societatea noastră nu va răspunde de eventuale defecțiuni ale altorinstrumente de conectare, cauzate direct sau indirect de defectarea acestui dispozitiv.

Serviciul de întreținere gratuitestevalabil doar atunci când eticheta de protecție este intactă.

Pentru operațiuni de întreținere contracost, după expirarea perioadei de garanție, societatea noastră recomandă să respectați în continuare „Regulamentul contractului de întreținere".Vă rugăm să consultați departamentul nostru de asistență pentru clienți pentru o situație specifică.

Altele

Nu deschideți carcasa dispozitivului pentru a evita o posibilă electrocutare.

Schemele circuitelor asociate dispozitivului și lista de piese critice sunt disponibile numai pentru stația de service autorizată sau personalul de întreținere, care este responsabil de întreținerea dispozitivului.

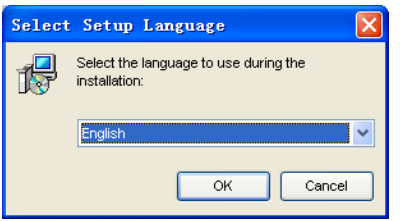
Aparatul face parte din categoria instrumentelor de măsură.Utilizatorul trebuie să trimită dispozitivul la instituția națională de inspecție, desemnată pentru inspecție, conform cerințelor.Dispozitivul trebuie inspectat cel puțin o dată pe an, iar toate accesoriile trebuie inspectate și întreținute cel puțin o dată la șase luni.

Instrucțiuni de instalare a software-ului

NOTĂ:Acest software trebuie instalat de o persoană desemnată și autorizată de societate.

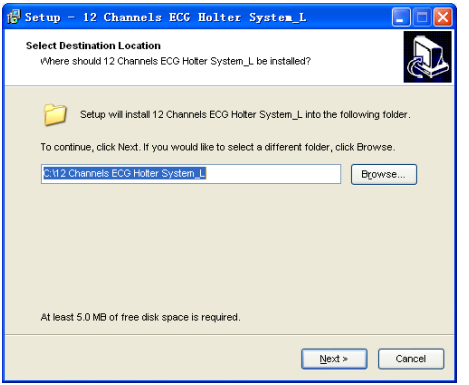
Faceți dublu clic pe pachetul de instalare, la afișarea ferestrei tip pop-up „Control cont utilizator”, selectați „DA” pentru opțiunea „Doriți să permiteți acestei aplicații de la un editor necunoscut să aducă modificări dispozitivului dvs.?”.

1) După ce ați accesat programul de instalare, dacă software-ul suportă mai multe limbi, va fi afișată fereastra tip pop-up „Selectați limba de configurare” reprezentată mai jos.



Faceți clic pe „OK” după ce ați selectat o limbă din lista cu derulare verticală.

2) Intrați apoi în fereastra de selectare a poziției de instalare, după cum observați în figura de mai jos.

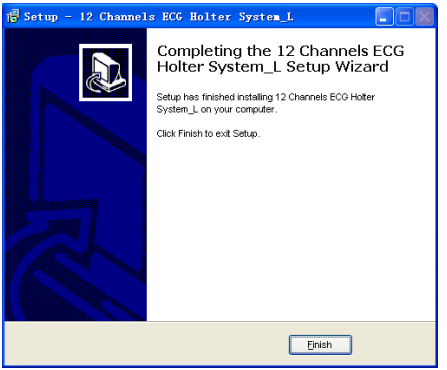


Faceți clic pe „Răsfoiește” pentru a selecta o poziție de destinație; se recomandă instalarea pe un disc care nu este de sistem.

Faceți clic pe „Următorul” în fereastra „Selectați directorul din meniul de start”.

3) Faceți clic pe „Instalează” în fereastra „Gata de instalare”.

4) Instalare finalizată.



Faceți clic pe „Termină” în fereastra afișată.

Recomandări de securitate

Pentru a proteja securitatea informațiilor personale de sănătate ale pacienților, oferim următoarele recomandări de securitate:

1.Blocare automată a ecranului:Configurați un economizor de ecran care să afișeze interfața de autentificare la reluare, reduceți intervalul de deconectare automată atunci când sistemul este inactiv

și recomandați utilizatorilor să se deconecteze sau să oprească computerul atunci când părăsesc postul de lucru;

2.Utilizatorii pot folosi conturi și parole Windows sau autentificarea securizată oferită de acest software (consultați secțiunea „Gestionarea utilizatorilor”).Dacă se utilizează conturi și parole Windows, vă rugăm să rețineți următoarele două aspecte:

(1) Setați parole complexe și schimbați-le periodic.Recomandăm activarea politicilor de parolă Windows;

(2) Dezactivați conturile de administrator și de oaspete.Fiecare utilizator trebuie să aibă o identitate unică;

3.Instalați software de securitate și software antivirus și activați firewall-ul și actualizările automate.Rulați cu regularitate software-ul antivirus;

4.Asigurați securitatea fizică a tuturor dispozitivelor care stochează informații personale (cu excepția mediilor de stocare amovibile), astfel încât acestea să nu poată fi îndepărtate fără utilizarea unor unelte;

5.Acest software conține informații personale de sănătate și dosare medicale care necesită protecție și confidențialitate.Nu copiați informațiile de sănătate ale pacienților și dosarele medicale pe medii de stocare amovibile.Dacă sunt copiate, asigurați în permanență securitatea fizică a mediului de stocare;

6.Luați măsuri antivirus înainte de utilizarea dispozitivelor de stocare USB, cum ar fi scanarea acestora de viruși;

7.Dezactivați serviciile implicite precum Windows Remote Desktop, Telnet și partajarea fișierelor;

8.Mediu sigur:

Acest produs este conceput pentru a fi utilizat într-un mediu care respectă următoarele măsuri de confidențialitate și securitate așteptate:

(1) Computerul pe care este instalat acest software trebuie să fie protejat fizic pentru a preveni accesul utilizatorilor neautorizați;

(2) Mediile externe care conțin date ale pacienților, rapoarte și jurnale trebuie protejate.Atunci când nu mai sunt utilizate, datele trebuie șterse în siguranță și/sau mediile trebuie eliminate în condiții de siguranță;

(3) Monitoarele computerelor pe care este instalat acest software trebuie poziționate astfel încât doar utilizatorii autorizați să poată vedea conținutul ecranului.



Eliminare: *Produsul nu trebuie eliminat împreună cu alte deșeuri menajere. Utilizatorii trebuie să elimine acest echipament prin aducerea acestuia la un punct de reciclare specific pentru echipamentele electrice și electronice*

CONDIŢII DE GARANŢIE GIMA

Se aplică garanția B2B standard Gima, de 12 luni

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

ECG HOLTER WITH SOFTWARE

Use and maintenance book

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

REF **TLC5000**

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

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

CE 0123

IP22

MD

-40°C +55°C 86kPa 106kPa 0% ≤85%

M35130-EN-Rev.4-02.26

Foreword

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

The content in this user manual complies with real product. For software upgrade and some modifications, the content in this user manual is subject to change without prior notice, and we sincerely apologize for that.

Note: Please read the user manual carefully before use, and operate the device strictly following the procedures in the user manual.

Warnings

Before using this product, the safety and effectiveness described in the following shall be considered:

- Type of protection against electric shock: internally powered equipment.

- Degree of protection against electric shock: type BF applied part.
- Working mode: continuous operating device.
- Protection classification of shell: IP22.
- Measurement results shall be described by qualified doctors combined with clinical symptoms.
- The using reliability depends on whether the operation guide and maintenance instructions in this manual is followed.
- The device is not applicable for infants weighting less than 10Kg.
- Contraindications: none.
- The device can not work directly on human heart.
- Date of manufacture: see the label.

Warning: To ensure safety and effectiveness, please use the accessories recommended by our company. Repair and maintenance shall be carried out by professional personnel approved by our company. Replacement of accessories that are not supplied by our company may result in errors. Any maintenance personnel who has not been trained by our company or other authorized service organization should not attempt to maintain the product.

Responsibility of operator

- The device should be operated by a professionally trained medical staff, and kept by a special person.

- The operator must carefully read the User Manual before using this product, and strictly follow the operating procedure described in the User Manual.
- The safety requirements have been fully considered in product designing, but the operator should not ignore the observation on patient and the state of device.
- The operator shall provide the use condition of the product to our company.

Responsibility of our company

- Our company supplies qualified products to users.
- Our company provides services of installation, debugging and technically training according to the contract.
- Our company performs device repair in warranty period (one year) and maintenance after warranty period.
- Our company is responsible to respond to users' requirements in time.

The user manual is written by Contec Medical Systems Co., Ltd. All rights reserved.

CONTENTS

Chapter 1 Introduction 6

1.1 Environment Condition and Applicable People 6

1.2 Product Feature and Intended Purpose 7

1.3 Safety 8

1.4 Cleaning and Maintenance 13

Chapter 2 Frame Character of Product 16

2.1 Sketch Map for every Orientation 16

2.2 Definition of Keystoke, Interface and Indicator Light 18

Chapter 3 Preparing Work before Using 19

3.1 Electrode Placement 19

3.2 Battery Installation and Notice 21

Chapter 4 Recorder Operation Explanation 24

4.1 New Record 25

4.2 Review Record 29

4.3 System Set 30

4.4 Replay Record 33

Chapter 5 Malfunction Analysis and Troubleshooting 36
5.1 Daily Maintenance 36
5.2 The Problem Related to the Battery 37
5.3 The Problem Related to the Skin and the Electrode 38
5.4 The Problem Related to the Cable and the Input Plug 39
5.5 Other Problems 39
Chapter 6 Instructions for Analysis Software 39
Appendix Ⅰ 126
Appendix II 128
Appendix III 129
Appendix IV 135
Software Installation Instructions 137
Security advice 139

Chapter 1 Introduction

1.1 Environment Condition and Applicable People

The environment requirement of operation, transport and storage for this System.

Operation Environment

Environment Temperature:	10 ℃~45 ℃
Relative Humidity:	10%～95%,no condensation
Atmospheric pressure:	700hPa~1060hPa
Power Supply:	DC 3 V

Transport and Storage Environment

Environment Temperature:	-40 ℃~+55 ℃
Relative Humidity:	10%～95%,no condensation
Atmospheric Pressure:	700hPa~1060hPa

Computer Configuration and Printer Requirement for Software

CPU:	Pentium III, Celeron(CYON)800 or advanced
EMS memory:	256 M or above
Hard disk:	40G or above
CD-ROM:	CD-ROM or advanced
I/O port:	more than four USB2.0 ports

Operating System:	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:	Color display with the resolution1024×768 or advanced
Resolution of printer:	600DPI

1.2 Product Feature and Intended Purpose

1.2.1 Product feature:

This device contains recorder & analysis software. The device can be used for dynamic monitoring of ECG signals. It can record human ECG signals for at least 24 hours, store ECG signals without compression, provide effective analysis software and provide diagnostic basis for doctors.

1.2.2 Intended purpose:

The device is used to record and analyze the dynamic ECG signal for clinical diagnosis and research.

1.2.3 Device Indications:

The device is suitable for heart diseases such as arrhythmia and coronary heart disease.

1.2.4 Intended Users:

The device is used in hospitals and various professional medical institutions. It is operated and

used by professional medical personnel to record ECG of patients.

The ME EQUIPMENT or ME SYSTEM is suitable for home health care environments.But the patient can only worn,it is not operable.

Warning: Don't near active HF surgical equipment and the RF shielded room of an ME system for magnetic resonance imaging, where the intensity of EM disturbances is high.

Warning: Use of this equipment adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this equipment and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally.

Warning: Use of accessories, transducers and cables other than those specified or provided by the manufacturer of this equipment could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation.

Warning: Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the equipment, including cables specified by the manufacturer. Otherwise,degradation of the performance of this equipment could result.

1.3 Safety

The design of this system accords with the international safety standard IEC60601-2-47.

Warning:

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established。

Please don't use this device with the defibrillation device.

Please don't operate this device in environment containing flammable gas.

Do not use the device under interference by high-power equipment, such as high voltage cable, X ray, ultrasonic machine, MRI machine or electrotherapy machine, and keep it away from mobile phone and other radiation source.

The device should not be used together with any defibrillation device.

Please don't use device with electromagnetic radiation in the vicinity of the recorder.

Please don't use this device in high temperature environment (advised highest temperature:45 ℃).

NO modification of equipment.

Please read this user manual carefully before using the product, and operate according to this manual strictly.

This system must be operated by the personnel who has been trained and authorized and safe kept by the person specially assigned.

Please open the back cover with the screwdriver,and install batteries as the + - logo.The battery to be used must be high-quality LR6 AA alkaline battery.

The environment where the device will be used should be kept away from vibration, dust, corrosive or combustible matter, and shun extreme temperature and humidity, and so on.
Doctor must tell patient monitored by recorder not to do much movement.
Please insert the batteries properly in the right direction for the improper insertion may damage the device.
For protecting environment, please deal with the scrap batteries according to the local rule of law.
The useful life of the product rests with the useful life of components, which are 5 years generally.
Maintenance and repair are not allowed during using the device.
The materials selected for the design and manufacture of the device shall meet its excepted service life. Any corrosion, aging, mechanical wear or degradation of biological materials caused by bacteria, plants, animals, etc. will not degrade the mechanical properties of the device.
Avoid contact with water. Avoid using or storing the device in places where excessive air pressure, humidity or temperature exceeds the specified standard, poor ventilation or dusty.
Pay attention to battery's positive and negative anodes when replacing.
Dispose of packaging materials, waste batteries and end-of-life products in accordance with

local laws and regulations. User should perform proper treatment to the waste products and materials according to the regulations and try to classify the waste for recycling.
The manufacturer bears responsibility for software maintenance and debugging.
The ST algorithm has been tested for accuracy of the ST segment data. The significance of the ST segment changes needs to be determined by a clinician.
Gain Accuracy:The output signal is equivalent to the input signal ,and the maximum error isAccuracy±10%.
To avoid the risk of strangulation and suffocation, keep infants and children away from the device.

	Type BF applied part
	USB interface
	WEEE disposal
IP22	Covering Protection rate
SN	Serial number

	Follow instructions for use
CE 0123	This item is compliant with Regulation(EU)2017/745 of the European Parliament and of the Council of April 2017.
EU REP	Authorized representative in the European Union
	Manufacturer
	Date of manufacture
	Temperature limit
	Humidity limit
	Atmospheric pressure limit
	Keep in a cool, dry place
	Fragile,handle with care

	UP
	Recycling regeneration mark
	Medical device
	Unique device identifier
	General warning sign NOTE ： Background col our:Yellow Triangular band: Black
	Product code
	Lot number
	Imported by
	Caution: read instructions (warnings) carefully

1.4 Cleaning and Maintenance

Cleaning：

The reusable lead wire that contact with the patient need to be cleaned after each use:

Recommended cleaner:

Solution of isopropyl alcohol(70%)

When cleaning reusable lead wire:

1.Clean the places (such as gaps and grooves) that are not easy to wipe on the surface of the reusable lead wire with a medical brush dipped in cleaner (no liquid drips from the brush), brush for three minutes; take a clean and soft cloth and dip it into the cleaner, then wring it dry, and use it to thoroughly wipe all outer surfaces of the reusable lead wire, and wipe for two minutes, avoid wiping the interface of the lead wire to the host. Repeat this step for three times, until there is no obvious residue.

2.After cleaning, wipe the extra cleaner with a new cloth or a paper towel soaked in water until there is no obvious detergent residue.

3.Put the reusable lead wire in a cool and well ventilated place to let it dry naturally and thoroughly.

Disinfection：

To avoid long-term damage to the device, it should be disinfected in accordance with the rules and regulations of the hospital.

Recommended disinfectant for the reusable lead wire:

Solution of isopropyl alcohol(70%)

When disinfecting reusable lead wire:

1.Clean the places (such as gaps and grooves) that are not easy to wipe on the surface of the reusable lead wire with a medical brush dipped in disinfectant (no liquid drips from the brush),brush for three minutes; take a clean and soft cloth and dip it into the disinfectant, then wring it dry, and use it to thoroughly wipe all outer surfaces of the reusable lead wire, and wipe for two minutes, avoid wiping the interface of the lead wire to the host. Repeat this step for three times, until there is no obvious residue.

2.After cleaning, wipe the extra cleaner with a new cloth or a paper towel soaked in water until there is no obvious detergent residue.

3.Put the reusable lead wire in a cool and well ventilated place to let it dry naturally and thoroughly.

Chapter 2 Frame Character of Product

2.1 Sketch Map for every Orientation

2.1.1 Front view

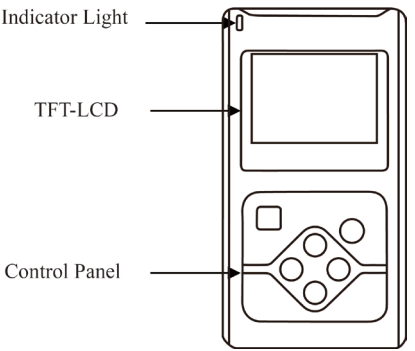


Fig.2-1 Front view

2.1.2 Side view

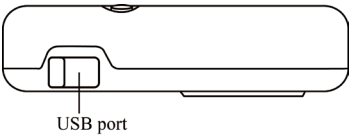


Fig.2-2 Side view

2.1.3 Bottom view

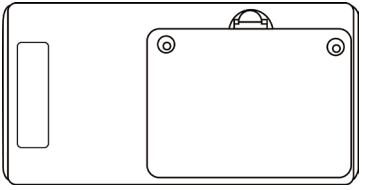


Fig.2-3 Bottom view

2.2 Definition of Keystoke, Interface and Indicator Light

 or  function key: menu/cancel/turn on/off

 function key: marker/affirmance/choice

 direction key: left

 direction key: right

 direction key: go up

 direction key: go down

Indicator light: (glint every 4 seconds when collecting ECG signal)
Show date communication status when connecting with the computer.

Chapter 3 Preparing Work before Using

3.1 Electrode Placement

Notice:

The placement of electrode is the basic of holter recorder collecting ECG data signal. The quality and position of electrode affect the quality of ECG signal. Please read this chapter carefully before first operation.

The conductive part (applied part) of electrode should not contact with other conductive parts or the earth.

Signal input/output part can be connected with the specified instrument only, please contact our company for any replacement.

Position of the electrode placement is shown (as **Fig.3-1**).

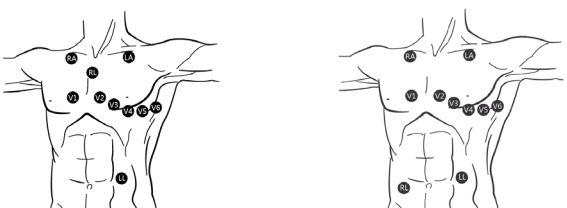


Fig.3-1

◆ Deal with the skin

When attaching and placing the electrode, we need to deal with the skin at first, and be sure to clean the skin. Use 95% alcohol to scrub the skin, after the alcohol evaporates, use abrasive paper attached to the electrode to wipe the attached place to remove cuticula on the surface of the skin in order to reduce the resistance from the skin and the disturbance from the EMG. People who have much hair need to shave it to ensure the skin well connected with the electrode. The skin of old patients is dry and has many crinkles, so we have to clean the skin and make the attached place flat. If the attached place is near the bosom of the woman patient, electrode and cables should be covered by the bra and then fixed well.

◆ Place the electrode

Use high-quality ECG electrode to attach the right place and connect with the correspond electrode. To prevent the electrode drop and the baseline excursion caused by pulling, use the medical adhesive belt or plaster to fix every electrode and cable properly. Don’t use the common adhesive belt to attach the cables for fear of dirtying, corroding the cables and reducing the usage life span. If use the device in the environment of high temperature or easy perspiring, "EKG Medical Gel" could be wiped on the skin around the electrode beforehand.(or follow the electrode factory introductions to use).

3.2 Battery Installation and Notice

3.2.1 Open the battery cover according to the direction which the arrowhead on the cover indicates. Follow as **Fig.3-2**.

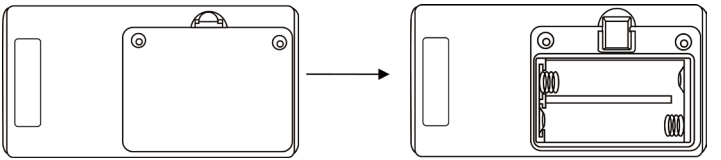


Fig.3-2

3.2.2 Please insert the batteries properly in the right direction, and then close the cover. Follow as **Fig.3-3**.

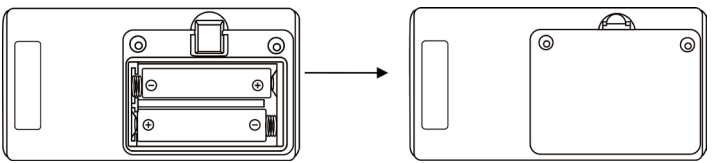


Fig.3-3

3.2.3 The state of battery and working requirements are shown as Table 3-a1.

	The batteries are full, the device could run in gear.
	The batteries are insufficient, suggest not record.
	The batteries are almost drained, please replace the battery immediately.

Table 3-a1

When the batteries are almost drained and not replaced, the recorder will show the interface (as **Fig.3-4**), and turn into protected mode.

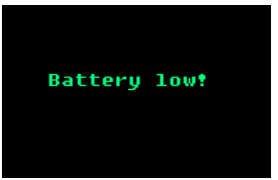


Fig.3-4

When the energy of battery is low, the recorder turn into protected mode in order to protect the recorder from damaging. Under protected mode the device don't run until the device is electricized by USB or the batteries are full.

Warning:

The batteries should be full when the device collects new information, otherwise the recording time could not last long enough.

Notice:

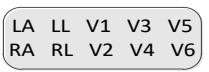
Please confirm all electrodes and lead wires are connected well to patient. Otherwise, interference in waveform at the beginning of record may lead to failure analysis.

Notice:

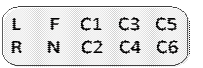
Please take off the battery after monitoring in order to protect the recorder from damaging because of battery leak.

Instructions:

The electrode indicator and pictures in this direction take example for usually American, if there is some difference in the actual use,please operate and use refer to following usually European indicator.



3-5 usually American



3-6 usually European

The usually American indicator is match up to the usually European indicator one by one, the relationship of them are listed in the following table:

usually American	usually European
LA	L

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

Chapter 4 Recorder Operation Explanation

Press  or  for about 3 seconds to turn on the recorder (press  or  for about 3 seconds to turn off the recorder on the main interface), the main interface is shown in **Fig.4-1**.

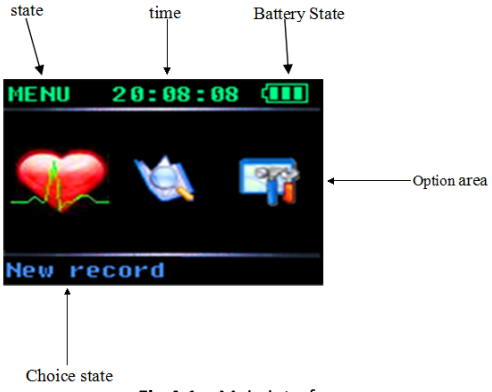


Fig.4-1 Main interface

4.1 New Record

Use ◀ or ▶ to choose ♥ on main interface, press ! to enter new record operation, display interface is as **Fig.4-2**.

On the interface, press ▲ or ▼ to change the gain, press ◀ or ▶ to switch lead status.

After recording one time, press  if you want to continue to record, here the interface will show the information "Last record will be covered! Are you sure?" as **Fig.4-3**.



Fig.4-2

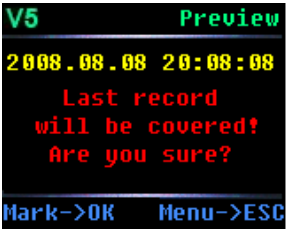


Fig.4-3

Press  or  to cancel recording and return to the main interface.

Press  to continue to record and the interface will show the information "Starting record" as **Fig.4-4**.

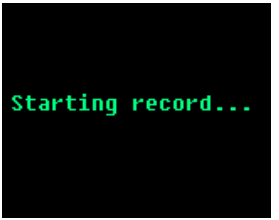


Fig.4-4

The interface as **Fig.4-4** will last 2 seconds, then the recorder enter stand-by mode. The blue indicator on the top left corner of recorder will glitter one time every 4 seconds to show the state in gear.

Press  for about 3 seconds to record event marker when recording, in the meanwhile, the beep from recorder indicates you have succeeded in event marker.

Press or for about 3 seconds when recording if you want to end recording manually, then the recorder will show the information as **Fig.4-5** to affirm whether the recording operation will be stopped.



Fig.4-5

If you confirm that you want to terminate recording, please press  for about 3 seconds according to the information shown on the interface, at the same time the screen will display the information as **Fig.4-6**. This interface will last about 2 seconds, then return to the main interface.



Fig.4-6

4.2 Review Record

Use or to choose on main interface, press to enter review record operation interface, if the recorder has storage record, there will be a interface as **Fig.4-7**.

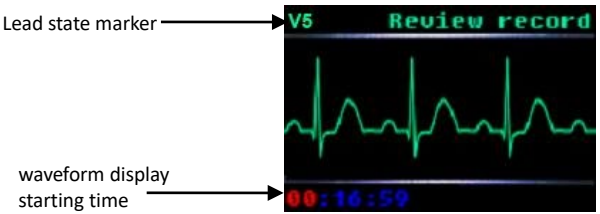


Fig.4-7

Under this interface, use or to change lead marker (Ⅰ, Ⅱ, Ⅲ, AVR, AVL, AVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6), press to switch between hour, minute and second, the red one shows the option which has been chosen, use or to change the value.

If the recorder hasn't storage record, there will be a "No record" information on the screen as **Fig.4-8**, and the interface will return main interface automatically after 2 seconds.



Fig.4-8

4.3 System Set

Use  or  to choose  on main interface, press  to enter the "system set" interface as **Fig.4-9**.

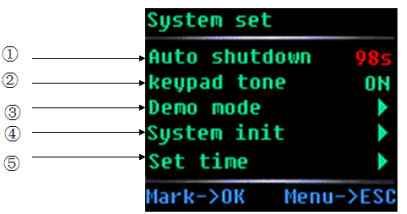


Fig.4-9

Use or to choose the option, use or to set the option which has been chosen or enter the inferior menu, the red one shows the option which has been chosen.

① Auto shutdown set

The time scope of auto shutdown is 3~98 seconds, if setting 99s, the recorder will open forever.

② Keypad tone set

Under this option, you can decide the keypad tone "ON/OFF".

③ Demo mode

Under the item, the demonstration waveform is shown in **Fig.4-10**.



Fig.4-10

Press to switch ECG lead waveform.

④ System initialization

Press ▶ to enter the interface as shown in **Fig.4-11**.

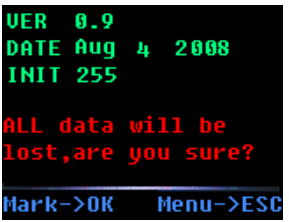


Fig.4-11

⚠ **Notice:**

Detailed edition information depends on current recorder.

Press ! to enter the initialization interface as shown in **Fig.4-12**.

⑤ Time set

Press ▶ to enter the time set interface as **Fig.4-13**.

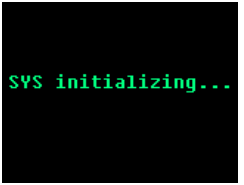


Fig.4-12

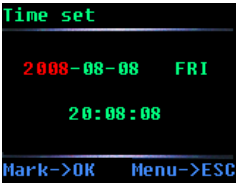


Fig.4-13

Use or to choose the option, use or to change the value, press to save the setting and return superior menu. Press or to cancel setting and returning superior menu.

4.4 Replay Record

Please remove electrodes from patient, and then connect recorder to PC with USB cable. It is recommended that batteries should be remained in the recorder. The indicator light is on, and the interface displays the information as **Fig.4-14** if the connection is normal.



Fig.4-14

In "My computer" of PC, there is a symbol as **Fig.4-15**.

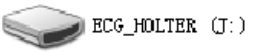


Fig.4-15

Open the disk, you can see a file named ECG_WAVE.BIN (as **Fig.4-16**).



Fig.4-16

Please choose this file of analyse software to perform the replaying operation.

Notice:

Please refer to the information of chapter 6 for the detail.

After replaying, please Safely remove USB Mass Storage Device as **Fig.4-17**, then pull out USB connecting line to avoid damaging the device.



Fig.4-17

After cutting the connection with PC, this device will go back to the main interface.

Notice:

The USB interface of recorder is USB2.0, please choose the USB2.0 interface in PC to connect in order to make sure the speed of data communication.

During the connection process, if the PC crashed or powered off accidentally caused by a sudden blackout or other reasons, please disconnect the recorder and PC and wait for the PC working well, then connect it with the recorder to upload cases.

Chapter 5 Malfunction Analysis and Troubleshooting

5.1 Daily Maintenance

5.1.1 Maintenance after use

Long press  or  to turn off the device.

Unplug lead cables, please hold the plug part and do not pull the wire with force.

Clean the device and accessories.

Place the device in a cool and dry environment.

Do not soak the device into detergent for cleaning. Before cleaning the shell, please do turn the device off. It is recommended to use neutral cleanser to wipe the recorder for its cleaning, then air dry or use a clean and dry cloth to wipe it.

5.1.2 Inspection and Maintenance of Lead cables and Electrodes

Use a multimeter to detect the connectivity of the lead cable by checking whether each wire of the lead cable is in good contact. The resistance of each wire from the electrode plug to the corresponding pin in the lead cable plug should be less than 2Ω. The integrity of the lead cable must be checked regularly. Any lead wire damage will cause a false waveform of the corresponding lead or all leads on the ECG. The lead cable can be cleaned with water or neutral solvent. Do not use the detergent or germicide containing alcohol (Please do not immerse the lead cables in liquid for

disinfection).

Bending or knotting will shorten the service life of lead cable. When using it, please straighten the lead cable first.

The lead cable should be replaced if it shows broken or corrosion phenomenon. The maintenance of lead cable depends on its using frequency.

5.2 The Problem Related to the Battery

Problem	Cause	Correction
The recorder has no response and the indicator isn't light after the battery is put in.	1.The battery is used up.	Change another battery.
	2.The battery can't connect with the reed very well. The height of "+" of some brand of battery is too low.	Change another brand of battery. or put a thick of metal piece in the place between the "+" of battery and reed.
	3.The direction of the battery is wrong.	Install the battery correctly once again.
The recording time on the recorder is	1.The quality of the battery is poor. or the battery has been put for a long time.	Change another high-quality new battery.

different with the practical recording time.	2. Because the characteristic and brand of the battery are different, large internal resistance influence operating voltage and discharging current.	Change another new battery.
	1. Some part of the recorder may be damaged because the electrolyte in the battery flows out.	Please contact our company.

5.3 The Problem Related to the Skin and the Electrode

Problem	Cause	Correction
The wave is disturbed; the quality of the ECG signal is poor.	1. The skin can't be cleaned well, or the electrode isn't attached right.	Clean the skin and attach once more.
	2. The quality of the one-off electrode is poor, or the electrode has been stored for a long time.	Use new,high-quality electrode.
	3. The movement of the patient's upper limbs is too severe.	Ask the patient to avoid severe movement when monitoring.
The amplitude of some ECG wave is small, which is difficult for analysis.	The cable is broken.	Change a new cable.

5.4 The Problem Related to the Cable and the Input Plug

Problem	Cause	Correction
The output wave of the recorder is a straight line.	1. The recorder isn't connected well.	Please check if the needles of the plug is curved, broken or lack. If the plug is well, please connect once again.
	2. The cable is broken.	Please contact our company.
	3. The recorder is broken.	Please contact our company.
Some ECG wave is disturbed a lot, and the quality of ECG signal is poor.	1. The cable isn't connected well	Connect the cable once again according to the operation manual.
	2. Lead cable is broken.	Please change a new one.
	3. The quality of the one-off electrode is poor.	Please change new, high-quality electrode.

5.5 Other Problems

Problem	Cause	Correction
The communication of data is failed.	There is something wrong with the USB cable.	Change another USB cable.

Chapter 6 Instructions for Analysis Software

Overview

- PC software name: 12 Channels ECG Holter System_L
- PC software specification: no

- PC software version: V5.5
- Version naming rules: V<major version No.>.< major version No.>.<revised version No.>.<revised version No.>

  PC software version can be obtained from PC software.
- Algorithm:

  Name: refer to Annex II

  Type: ECG waveform processing algorithm

  Purpose: be used for the check of waveform data analysis and calculation.

  Clinical function: the algorithm is used to analyze and calculate the ECG waveform data of the patient, provides the basis for diagnosis.

6.1 Welcome for using the software

When the software is run for the first time, a “Welcome” window pops up for prompt. If secure login is not enabled, click the Continue button in the welcome window to enter the main interface of the software. If secure login is enabled, clicking the Continue button will take you to the user management function interface (see the User Management section). Click the Exit button to exit the software.

6.2 User Management

This section applies to situations where secure login is enabled.

6.2.1 Administrators

When the software enables secure login function and no regular user is created, the administrator

login window will be displayed after starting the software.

✧ **Administrator login**

Input administrator password and click the “Log in” button.

Default administrator password: **Holter20250218**

Prompt: To ensure system security, please change the default password immediately after logging into the administrator account for the first time.

❖ **Error prompt:**

When the password input is incorrect, a prompt “Password error, please re-enter” will appear.

✧ **Modifying administrator password**

Click the “Modify” button, then the “New password” and “Confirm password” edit boxes become available, where you can input the new password, and the “Log in” button changes to “Confirm” button.

Input the old password in the “Password” edit box, the new password in the “New password” and “Confirm password” edit boxes, and click “Confirm” to complete administrator password modification and log in the administrator account.

Attention: the password is 8-16 characters long and must be composed of letters and numbers.

❖ **Error prompt:**

No.	Prompt	Error
1	Password cannot be empty!	No old password is input.
2	Password error, please re-enter.	The old password is input incorrectly.

3	The new password cannot be empty!	No new password is input.
4	Please enter a confirmation password!	No confirmation password is input.
5	The confirmation password you entered is incorrect. Please re-enter it!	The confirmation password is not consistent with the new password.

6.2.2 User management

After the successful login of administrator account, a “User Management” window appears, which is used for adding and deleting users.

✧ **Add new users:**

Input account information in corresponding locations and click the “Save” button. When the “Success” is prompted, the new user is added successfully.

“Account” limit: 1-32 characters, composed of letters or numbers.

“Password” and “Confirm password” limit: 8-16 characters, composed of letters and numbers.

❖ **Error prompt:**

No.	Prompt	Error
1	Please enter an account and try again.	No account is input.
2	Password cannot be empty!	No password is input.
3	Please enter a confirmation password!	No confirmation password is input.
4	The confirmation password you entered is incorrect. Please re-enter it!	The confirmation password is not consistent with the new password.

✧ **Modify user information:**

When the account input already exists, click the “Save” button to modify user information.

✧ **Delete users:**

Select the account to be deleted in the account pull-down list, and click “Delete” to delete it.

✧ **Return to “User Login”:**

After the user management is completed, click the “OK” button to return to the “User Login” interface.

6.2.3 User Login

After the account is added, the “User Login” interface is entered. Select the login account, and input the password, then click “Log in”.

Click the “Administrators” button to recall the “Administrator Login” function.

Click the “Exit” button to close the software.

6.3 Main Interface

After successful login, enter the main interface of the software.

Function explanation of edit module



Represent: Arrhythmia analysis module, Template replay module, Order replay module, HRV analysis module, QTD analysis module, HRT module, TWA module, VCG module, VLP module, TVCG module and Parameter definition module.

 Go to the previous operation  Go to the next operation

6.4 Replay HOLTER recorder

Connect the HOLTER recorder with PC. Then click the "New" menu button under the "File" menu in the main window, or click the  button in the main toolbar. Please enter patient information in the pop-up new case window (as Fig. 6-1).

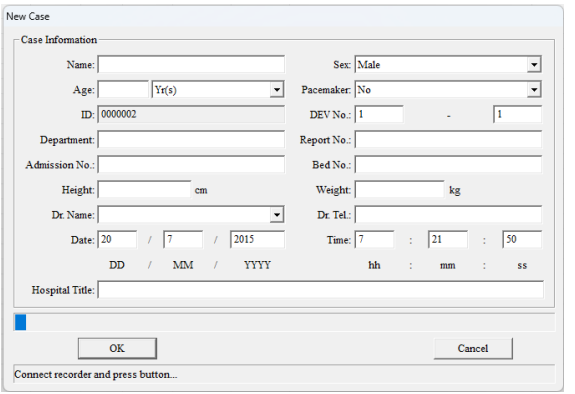


Fig. 6-1

Attention: If the patient takes a pacemaker, choose "Yes" in the item "Pacemaker", then the system can add the function of pacing analysis.

After the patient's data input, to click “OK”, and the computer begins to read data from the recorder. The prompt will pop up when the communication finishes. Here click “Yes” to enter the interface of arrhythmia analysis (as Fig.6-3), and click “No” to enter the template replay interface (for the case which has been analyzed) or the order replay interface (for the case which has not been analyzed).

Attention: If the patient takes a pacemaker, the pacemaker parameters setup interface (as Fig.6-2) will pop up before arrhythmia analysis interface appears. Here doctors need modify the following items according to patient's pacemaker parameters. The accuracy of pacing pulse analysis relates to the "high" or "low" of pacing pulse, usually it should be "common", if the pulse is very low, please choose the "high".

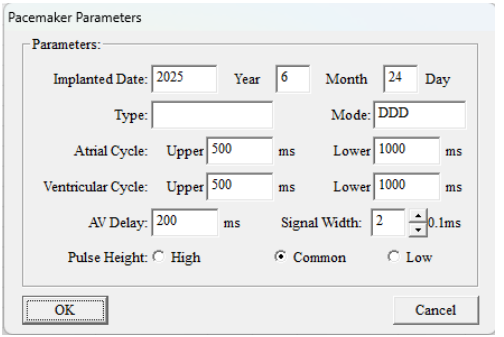

Pacemaker Parameters
Parameters:
Implanted Date: 2025 Year 6 Month 24 Day
Type:
Mode: DDD
Atrial Cycle: Upper 500 ms Lower 1000 ms
Ventricular Cycle: Upper 500 ms Lower 1000 ms
AV Delay: 200 ms
Signal Width: 2 0.1ms
Pulse Height: High Common Low
OK
Cancel

Fig. 6-2

6.5 Arrhythmia Analysis



Fig.6-3

The left side of the interface is the waveform display window, displaying the waves of all analyzed leads. Here operators need choose a meaningful wave to diagnose and adjust the value of ST segment. Look at the picture. The three colored lines from left to right are baseline point, ST segment beginning point, and ST segment ending point. If you want to adjust a line, click this line to select it, and then move it through "←→" on the keyboard.

The right side of the picture is the control view, the "Artificial Analyze" option is designed for extending function.

If the current wave is good, please click the "Accept" button, and then the system enters the arrhythmia analysis (as Fig.6-4) automatically. If the user wants to exit this program, please close direct. If the current wave is not good, please click the "Next Wave" or "Next Segment" button, then the system will show the waves constantly until you click "Accept" to enter the arrhythmia analysis.

Click the "▼" button at the right of "Main Lead" to choose main analytical lead.

Click the options under the "Analytical Leads" to decide which leads to be analyzed, the default is 8-lead.

When the amplitude of the case waveform is too low, please select "high" in the "Waveform Recognition" option.

When the case meets much disturbance, please choose "High" in the "Interference Recognition" Option. The options "Accuracy Analysis" don't need to adjust generally. The user can choose according to the actual circumstances.

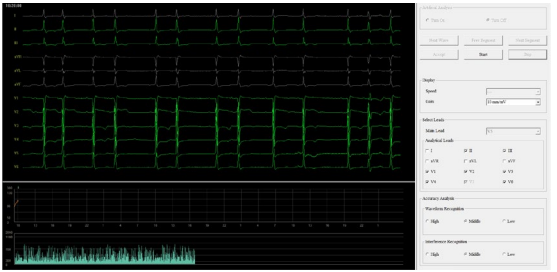


Fig. 6-4

Click "Stop", the system will stop temporarily. User can browse the 12 lead ECG through "←↑→↓" on the keyboard. In the HR trend graph, there is a green symbol line, which represents the place of the current wave. User can go back to a point, change condition ("Leads Analyzed", "Height", "distinguish O"), click "Start", the part starting at the green sign will be analyzed again. (as Fig.6-5).

When the analysis stopped, press "←↑→↓" on the keyboard to go back to certain point to analyze again if necessary.

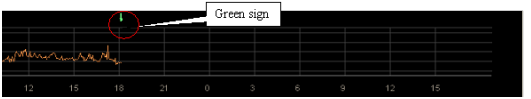


Fig.6-5

6.6 Template Replay

Click  into the template replay module (as Fig.6-6)

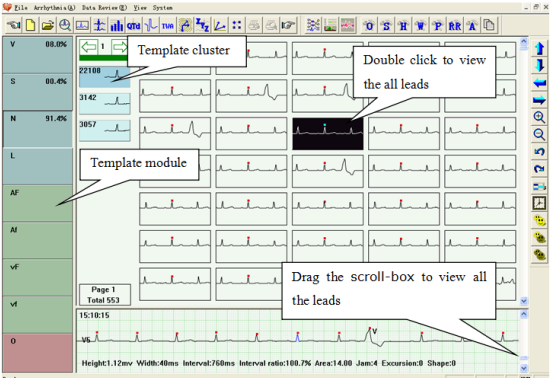


Fig.6-6

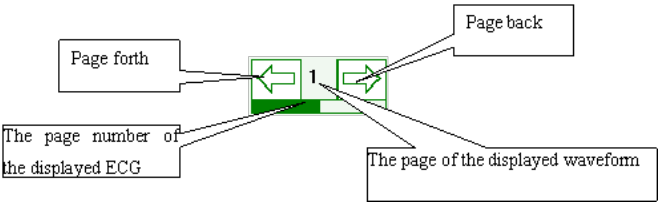
The left window is the template window. Every button is a template. The letter in the button represents the type (for example: V means ventricular premature beat, S means atrial premature beats), the percentage means what percentage this kind is in the total. No percentage means no wave.

V: ventricular premature beat template	AF: atrial flutter template
S: supra premature beat template	Af: atrial fibrillation template
N: normal beat template	VF: ventricular flutter template
L: pause template	Vf: ventricular fibrillation template
O: Interference template	

The window in the upper right corner is the display window for the selected template in the template cluster, displaying each waveform.

The bottom right window is the waveform show window, which displays the detailed information of the waveform which the mouse is pointing. Double clicking the left mouse button in this window will bring up the lead selection window. Select the leads to be displayed in this window and click "OK". The electrocardiogram in the waveform display window will change the leads accordingly.

You can also set default values on the "Display" page of parameter definition, that is, clicking the “Select” button in "Template" will bring up a window for lead selection. After selecting the lead, click "OK".



6.6.1 Classification Parameter Adjustment

 Classification parameter adjustment function (as Fig.6-7).

Parameter name: the name of the parameter to be classified.

Number of class: set how many classes the parameter will be classified. It can be increased or decreased by "▲" or "▼" buttons. When it increases 1, the numbers of both the threshold limit value at its right and the boundary in the parameter distribution graph will also increase 1, and the reverse is true. The number of class should be among 1 and 7.

Threshold Limit Value: the value of the corresponding boundary in the parameter distribution graph.

Parameter distribution graph: take example for the area distribution graph of QRS wave.

QRS complexes shape: select it to classify the waves according to QRS shape.

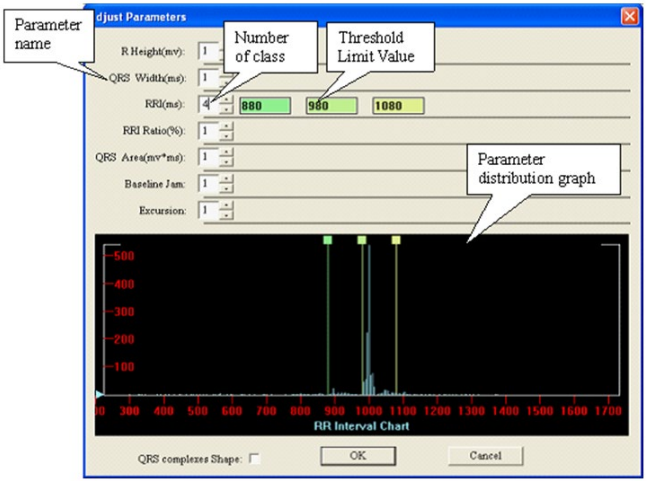

Parameter name
Number of class
Threshold Limit Value
djust Parameters
R Height(mv):
QRS Width(ms):
RRI(ms):
RRI Ratio(%):
QRS Area(mv*ms):
Baseline Jam:
Excursion:
880
980
1080
Parameter distribution graph
500
400
300
200
100
300 400 500 600 700 800 900 1000 1100 1200 1300 1400 1500 1600 1700
RR Interval Chart
QRS complexes Shape:
OK
Cancel

Fig.6-7

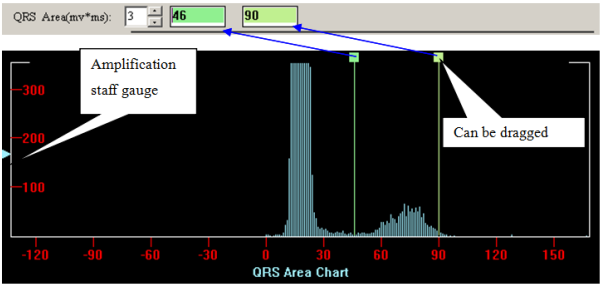


Fig. 6-8

Fig.6-8 shows the distributing graph of the wave. The y-axis is the number of QRS wave, the abscissa is the value of wave. The classified line corresponds to the editor box above. Move the line by dragging the pane on it to change its threshold limit value. The blue triangle on the left is the amplification staff gauge, you can change the magnification factor of the y-axis the by dragging it up and down with the left key of the mouse.

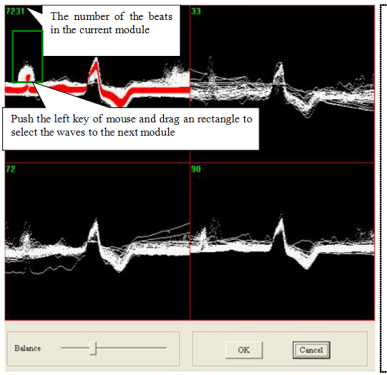
6.6.2 Classify By Form


Classify all heartbeats according to waveform morphology.

6.6.3 Classify By Demix



Use Demix tool to classify heartbeats in the template cluster.

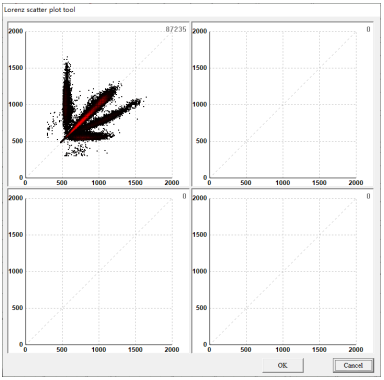


There are 4 class templates in the window, and the number of heart beats in each category is displayed in the upper left corner of each template. Press the left mouse button in the template and drag the mouse to bring up a rectangular box. The selected ECG waveforms within the rectangular box will be assigned to the next template.

6.6.4 Scatter Plot Classification



Use scatter plot tool to classify heartbeats in the template cluster.



There are 4 scatter plot templates in the window. After pressing the left mouse button on the scatter plot and moving the mouse, the trajectory of the mouse movement forms an area. After lifting the left mouse button, the heartbeats in this area will be selected and automatically assigned to the next template.

6.6.5 Quick Classification

Use default parameters to classify heartbeats in the current template:



Baseline Jam



QRS complexes shape



R Height

 QRS Width

 RRI

 RRI Ratio

 QRS Area

6.6.6 Add New Class

 Add a new class: When click this button, the window "Class Name" as the following figure will appear. Input the class name, viz. name of the new template that you want to add in the blank, and click "OK", a new template will appear in the "template window" at the left side.

6.6.7 Other Functions

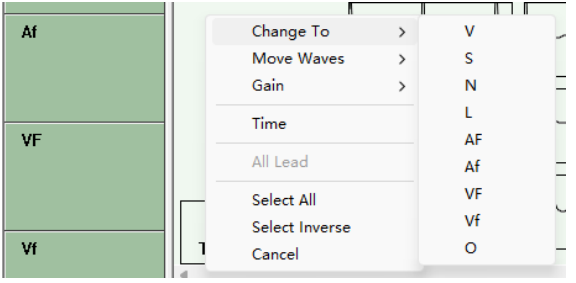
 Switch the waveform leads in the template cluster.

 Save ECG segment.

 Delete saved electrocardiogram segments.

6.6.8 Right Click Menu and Shortcut Keys

Select the beats and click the right key of the mouse to show the menu, can change the attribute of the beats. Then the selected beats are changed into the specified module.



Shortcut key

"V", "S", "N", "L" are the shortcut key to put the chosen wave into that class.

Control graph display key

 Move up the ECG in the left window

 Move down the ECG in the left window

 Move left the ECG in the left window

 Move right the ECG in the left window

 Amplify the ECG in the left window

 Lessen the ECG in the left window

 Cancel the edit operation

 Recover the edit operation

 Display or hide the statistics

 Display or hide the time

 Choose all the ECG in the left window

 Reverse choice the wave in the left window

 Cancel choice in the left window

 Delete selected heartbeat

6.7 Order Replay

Click the button and enter order replay module (as Fig.6-9).

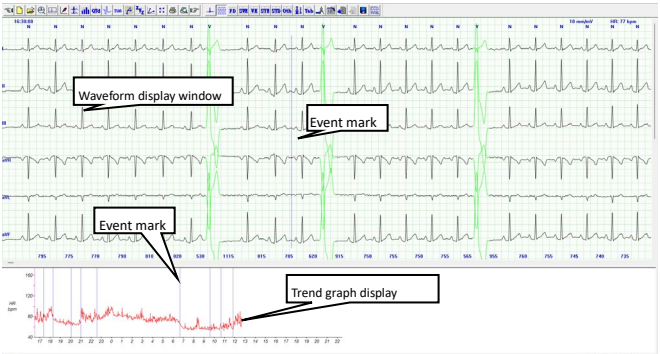


Fig.6-9

6.7.1 ECG

Display a single lead ECG. The red dots in the picture are heartbeat markers.

Click on the ECG by the right key of mouse, the menu will appear. Doctor can check and analyze patient's ECG as required.

Menu items:

Gain: to adjust the wave's gain, viz. Amplification factor.
Single Lead: to change the lead no. and display the ECG of appointed lead.
SV: to display all the bar chart of the appointed kinds in the current ECG.
Confirm Max HR: Select the current ECG as Max HR ECG.
Confirm Min HR: Select the current ECG as Min HR ECG.
Event marker:
Including the blue lines in the waveform area and the blue lines in the trend graph area, shows the operator has press the event button on this position and recorded an event.

6.7.2 Trend Charts

HR trend graph is displayed in the trend graph display area as default. Erect purple line is time mark, corresponding to the starting time of the waveform in the Waveform display area. Click the left key of mouse on the trend graph, the position of the erect line and the starting time of waveform will change. Right click on the window and a selection menu will appear.
Menu items:
ST: display ST trend graph of each lead;
T: display T trend graph of each lead;
SVE Trend: display SVE trend graph;
VE Trend: display VE trend graph;
R-R Trend: display R-R interval Trend graph;

L Trend: display pause trend graph

If the collecting time is longer than 30 h, the trend graph will be plotted according to the mode selected in "Parameters".

Continuous mode:

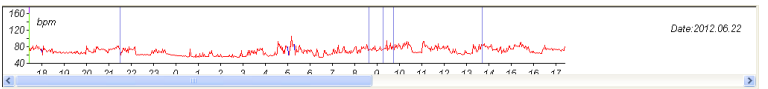


Fig.6-10

As Fig.6-10, when continuous mode is used, a scroll bar appears below the window and a time display appears on the right. You can drag the scroll bar to change the start time displayed on the trend graph, and the date display on the right and the ECG waveform displayed in the waveform display window will change accordingly.

Contrast mode:

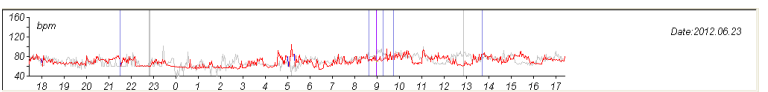


Fig.6-11

As shown in Fig. 6-11, the graph displays multiple curves with a 24-hour time interval. The red curve represents the currently selected heart rate change curve, while other colors represent heart rate change curves for different time intervals.

Click the left mouse button on the curve, and the curve will turn red. At the same time, the time marker line, date display, and ECG waveform will also change accordingly.

6.7.3 Bar Chart

A bar chart is a type of ECG waveform diagram that plots a single-lead ECG waveform within a rectangular area, indicating the start time and average heart rate. The waveform starting 3.5 seconds after the start time is the primary waveform represented by this bar chart.

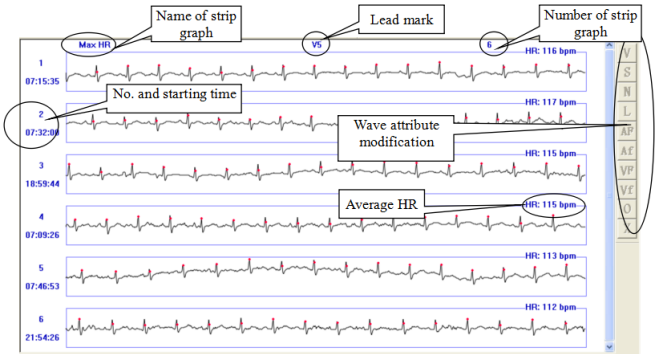


Fig.6-12

V: Change type into ventricular premature beat	S: Change type to supra ventricular premature beat
N: Change type to normal beat	L: Change type to pause
AF: Change type to atrial flutter	Af: Change type to atrial fibrillation
VF: Change type to ventricular flutter	Vf: Change type to ventricular fibrillation

O: Change type to interference	X: Delete

Hold down the 'Ctrl' key on the keyboard and click the left mouse button on a bar chart to select it for property modification or deletion. The background of the selected bar chart will turn black. The same operation can be used to deselect a previously selected bar chart.

The following explanation uses Max HR as an example.

Click the "Max HR" option under the 

button. The bar charts of maximum HR will be displayed in the window. Users can use  button to switch the leads of the waveform in the bar chart as needed.

In this interface, the software selects no.1 bar chart as Max HR automatically. If you want to change into other graph manually, click the right key of mouse on that graph and select "confirm Max HR", then this graph will be set as Max HR and changed into the no1 graph, following that, Max HR in the main report will also change.

Attention: for Max HR, default 6 bar charts are displayed. If all of that 6 graphs are interference waves or false error, select a graph and delete it. Then the software will automatically analyze and get a new Max HR bar chart and add to the display, as Fig.6-13.

Attention: it is similar between Min HR and Max HR in display and operation, so there will be no extra introduction in the following content.

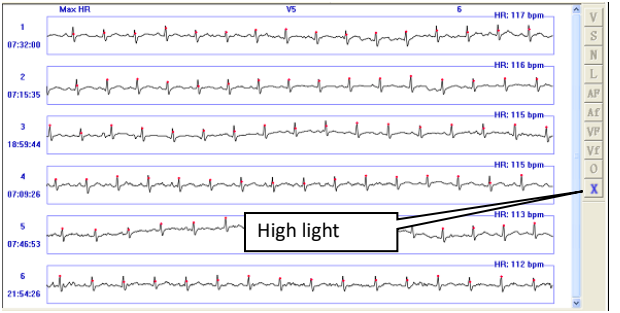


Fig.6-13

Attention: in the display interface of the bar chart, double click a bar chart with the left key of mouse to switch it to the multi-lead cardiogram on the same time.

Click SVE or VE button, show the bar charts of supra ventricular premature beat or ventricular premature beat (as Fig.6-14).

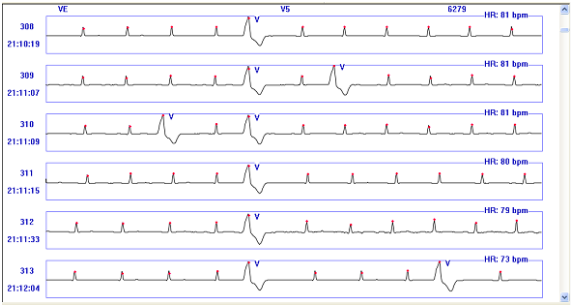
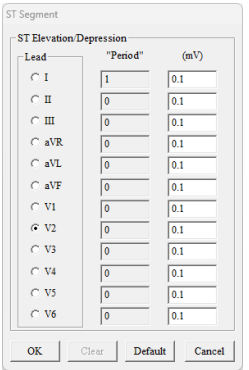


Fig.6-14

Click the 

or 

button, enter ST elevation or ST depressions ECG analysis function interface.



The Physician can select a lead and enter parameter as needed. The parameter range should be between 0.01 and 0.3.

After selecting the lead, click the 'OK' button to show the bar charts of all ST segment elevations or depressions in this lead, as shown in Fig 6-15:



Fig.6-15

Attention:

- **This software can perform ST segment analysis on all leads when using any or all calibration signals.**
- **The parameters displayed in the "ST segment change" window are the analysis parameters used for the "STE" (ST segment elevation) and "STD" (ST segment depression) analysis functions. Physicians can modify the analysis parameters here to perform ST segment analysis on this lead again.**
- **This software has the function of myocardial ischemia analysis, which can analyze ST segment depression events, display ST segment depression fragments of all leads in the myocardial**

ischemia data table, and provide printed reports.

Click  button, display other classified bar chart: S Pair, S Bigeminal rhythm, S Trigeminal rhythm, S Run; V Run, V Pair, V Bigeminal rhythm, V Trigeminal rhythm, R-R Pause, A Flutter, A Fibrillation, A Escape beat, V Flutter, V Fibrillation, V Escape beat, Max HR, Min HR, Bradycardia, Max R-R.

Before performing the above operation to display the ECG for each category, if the refresh  button (highlighted) indicates that the data needs to be refreshed, click the button to refresh the data.

6.7.4 Data Table

Click  button, display data tables.

✧ **Arrhythmia Table:**

Display the arrhythmia statistic for every hour, as Fig.6-16.

Av.HR: Average HR	Min HR: minimum HR
Max HR: maximum HR	V: ventricular premature beat
V Pair: ventricular couplet	V Short run: ventricular short run
V Long run: ventricular long run	V Big.: ventricular bigeminy
V Trig.: ventricular trigeminy	S: supra ventricular premature beat
S Pair: supra ventricular couplet	S Short run: supra ventricular short run

S Long run: supra ventricular long run	S Big.: supra ventricular bigeminy
S Trig.: supra ventricular trigeminy	L: pause
BC: bradycardia	

Click the left mouse button on any data in the "Av. HR", "Min HR" and "Max HR" columns to modify the data. Click ‘OK’ to save the changes.

Click on any data in the "Min HR" or "Max HR" column to display the electrocardiogram waveform of the Minimum or Maximum HR during that time period below the arrhythmia data table.

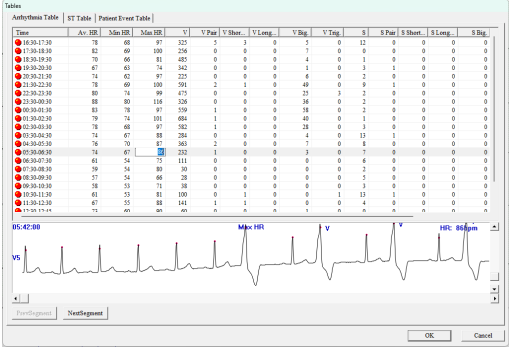


Fig.6-16

✧ **ST Table:**

Display the average ST voltage for each lead per hour.

Click the left mouse button on any data in the columns from 'I_ST' to "V6_ST" to modify the data. Click 'OK' to save the changes.

✧ **Patient Event Data Table:**

During the case collection process, if the patient manually records events, a Patient Event Data Table will be generated. Display the time and remarks of the event in the data table.

Select one of the records in the data table, fill in the comments for the event below, and then click the modify button to add or modify the comments for the event.

Click the 'OK' button to save this modification.

Double click on an event record to view its electrocardiogram.

6.7.5 ECG data export

In the order replay interface, click on the "Arrhythmia" menu and select the " Export ECG Data" option. Right click on the electrocardiogram to display the menu shown in Figure 6-17.

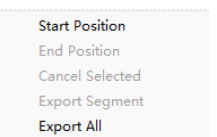


Fig. 6-17

Firstly, determine the starting and ending positions on the electrocardiogram, and then choose to export the electrocardiogram data within that segment. Alternatively, you can directly choose to export the entire data.

After selecting to export ECG data, you need to specify the file save path.

Attention: This function can only be activated in the sequential playback interface and is not available in other functional interfaces.

6.7.6 Other Functions

 Screen Measurement

Hold down the left mouse button on the electrocardiogram and drag to adjust the rectangular box to cover the area to be measured; After releasing the left mouse button, the measurement results will automatically be displayed in the list on the electrocardiogram.

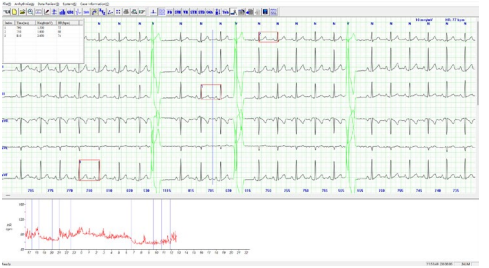


Fig. 6-18

 Modify QRS Complex Type

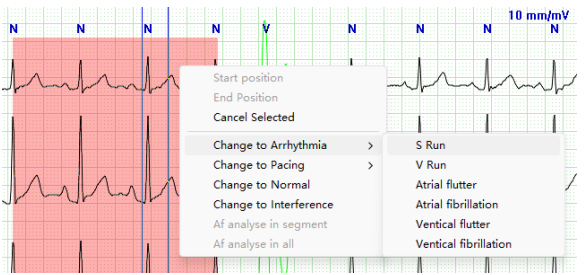
Move the mouse and place the rectangular box on the QRS complex. Click the left mouse button to cycle through the QRS complex type. Place the rectangular box in the unmarked QRS complex and click the left mouse button to insert a heartbeat of type N.

Right click on the electrocardiogram to use the menu to specify the start and end positions, and change all heartbeats within that range to the specified type.



Choose the start position

Choose the end position



Modify the heartbeat type within the area


Switch Single Lead display.


Full Disclosure ECG.


Store the current electrocardiogram in the print selection queue.


Delete all of the manually selected ECG segment in the print queue.


Update arrhythmia analysis results.


ScreenShot

6.8 Myocardial Ischemia Analysis (STLE)

Click "STLE" item inside of "Arrhythmia" item, show ST adjusting window as Fig.6-19.

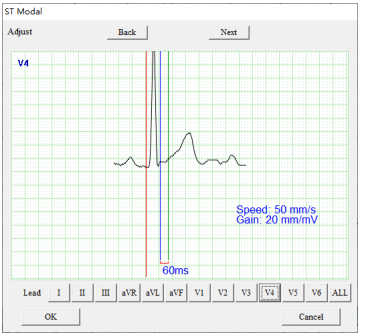


Fig.6-19

Back: display the previous heartbeat waveform;

Next: display the next heartbeat waveform;

Lead: select a single lead from I to V6 or click "ALL" to display all the ECG waveforms.

Adjust the position of reference line: place the mouse cursor near the line you want to adjust, click the left mouse button, and the line will move to the mouse click position.

After adjusting the reference line, click the "OK" button, and the software will start analyzing the ST segments of all heartbeats. The analysis results will be displayed in the myocardial ischemia data table (STLE table).

Click  button, display STLE table.

Each row in the table represents each arrhythmia episode with ST segment depression in the lead. The data in the table includes: Start Time, Length, Av.HR, Max HR, ST, STLE, V, S.

Users can directly delete selected episodes in the table. After clicking the "OK" button, the modified file will be saved.

Users can double-click a row in the table. After double-clicking, the multi-lead waveform will be displayed in the “Order Replay” window. The start time of the waveform is the same as the "Start Time" of the row.

If the user double-clicks a row in the table without clicking "OK" after deleting the episode, the program prompts the user to save the changes to the file.

Choosing "Yes" will save the changed file, choosing "No" will not save.

6.9 Heart Rate Deceleration Analysis (DC)

Select the "DC analysis" option in the "Arrhythmia" menu to enter the heart rate deceleration analysis function interface, as shown in Fig. 6-20:

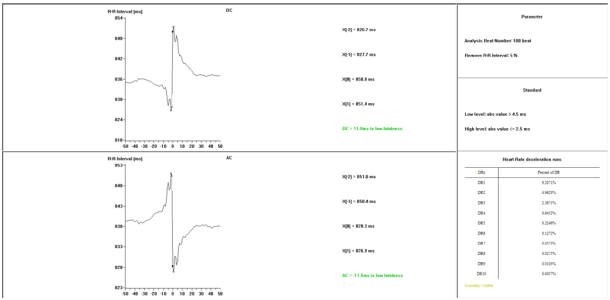


Fig. 6-20

The concept of the deceleration capacity of rate think that in the 24 hours record of the Holter ECG information, in all the adjacent R-R interval when the next R-R interval compare to the last R-R interval has the extension, the rate appeared reduction, and it can be regarded as the vagus nerve negative frequency effect on heart rate adjustment result, it is the vagus nerve function and disorder of quantitative index. Determination of the deceleration capacity of rate, the slow cycle of the Holter record will be treatment mathematical serialize. First the different heart rate will be aligned by order, and calculate the average of the correspond number of R-R interval, then the average into heart rate reduction force (DC) calculation formula and computing DC value.

①>4.5 ms: low level of fatalness;

②2.6 ms~4.5 ms: middle level of fatalness;

③<2.6 ms: high level of fatalness;

Click the  button to call up the settings function and adjust the analysis parameters.

✧ **Analysis Beat Number:** set the number of the R-R interval.

✧ **Remove R-R Interval:** in order to reduce the error of the manual work, when the next R-R interval compare to the last R-R interval extend or shorten beyond by the setting percent value, then the last R-R interval will be removed.

✧ **Low level of fatalness:** shows the vagus nerve effect make the deceleration capacity of rate strengthen.

✧ **High level of fatalness:** shows the patient's vagus nerve effect's expand ability become lower, the ability of regulation the deceleration capacity of rate becomes lower. So, the function of protected the heart decrease evidently. It has practical value in prewarning and screening the high-risk acute myocardial infarction.

 Edit the conclusion of the heart rate deceleration report.

6.10 QT Dispersion Analysis (QTd)

Click  button, enter QTD analysis function interface, as shown in Fig. 6-21.

QT dispersion main incarnate the differentia of the QT Interval between 12 leads, it is the difference between Max value and Min value which are the QT Interval between 12 leads.

It`s main function is to reflect the inconsistency of ventricular repolarization, indicate the degree of inconsistency in the recovery time of ventricular excitability, or indicate the degree of difference in ventricular refractory period.

For increasing precision and reducing error, the system adopts the method that got the mean value, which was based on each interval produced in the 3 continuous cardiac cycles. The result will show on the right of the interface. Using three arrows betwixt the interface to mark the three continuous heart beats. You can move the heart beat which needs to be measured with the "left" or "right" key, or adjusting the start or end position of Q, S and T wave of the chosen heart beat in the left view.

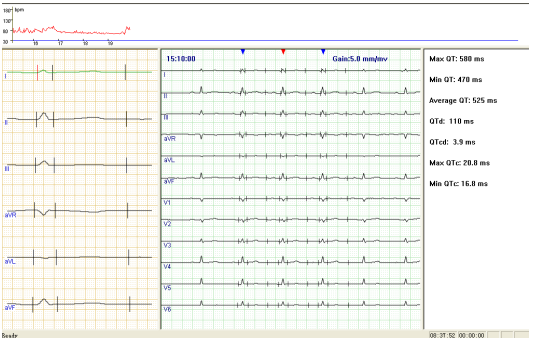


Fig.6-21

Click the left view, by using the up and down key to choose some lead waveform, the waveform will become green, which shows that you have pitched on the waveform of the heart beats. Then you can adjust the position of Q, S or T by pressing the "Tab" key. If the upright line on the waveform is red, showing that you can adjust its position with the left or right key. The data in the data view on the right will change automatically.

There are two buttons on the toolbar, one is limb lead, and the other is the chest lead. Each of them stands for several waveforms of leads, which show in the left view. Under the default situation, it displays the limb 6-lead.

Prompt: The HR trend graph can help you select the waveform of QTD, which need to be analyzed quickly.

6.11 Heart Rate Turbulence Analysis (HRT)

Click  button, enter HRT analysis module.

HRT could be quantification expressed by two parameters, the two parameters are TO and TS. Ventricular premature beat causes artery blood pressure brief foul-up. When the adjustable function is natural, this transitory change will be represented by the form of HRT immediately; when the adjustable function is injured, the change will weaken or disappear as Fig.6-22.

The position marked "HRT beginning" is the beginning position of wave that satisfies HRT judged condition, the third QRS wave after this position is ventricular premature beat, you can see the R-R interval trend graph in the whole HRT occurring term in the left below graph, which have signed the TO, TS segment with red line to make the user more convenient to judge.

Click the  button in toolbar will display the wave that satisfies last HRT analysis condition, Click the  button will display the wave that satisfies next HRT analysis condition.

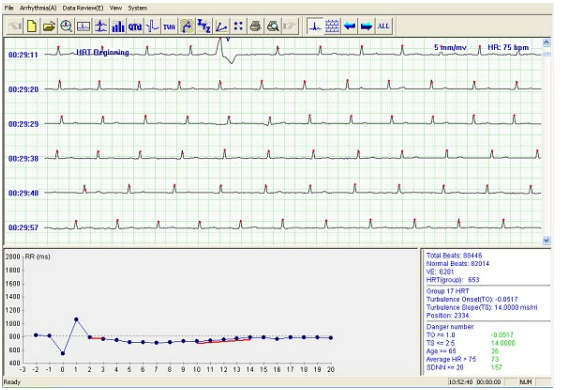


Fig.6-22

Click the ALL button will display the HRT waveform after superposition on the left below window graph as Fig.6-23.

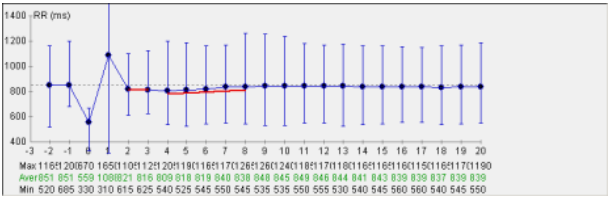


Fig.6-23

The erect line on the dot express R-R interval is the maximal value and minimal value on different period of time.

The three-row number below graph express the R-R interval the maximal value, the average and minimal value for the corresponding dot.

The graph on the right below window is the conclusion.

Before seeing the whole case report, the option such as "Normal Beats" will show the word "Not Judge". When the result is in the range that "Danger number" indicates, the corresponding result will turn to red to remind the user.

 Edit the conclusion of the heart rate turbulence report.

6.12 T Wave Alternation Analysis (TWA)

Click 

button to enter the T Wave alternation analysis module.

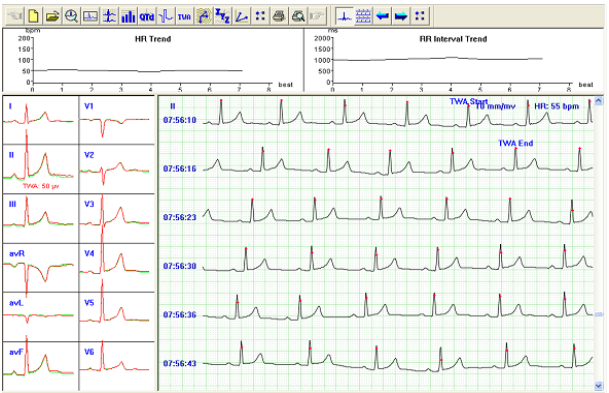


Fig.6-24

T wave alternation (TWA) is a periodic beat-to-beat variation in the amplitude or shape of the T wave in an electrocardiogram, and the variation of the amplitude is ≥0.1 mV. TWA is a important index on judging and preventing Arrhythmia.

The analysis adopts TWA measure basing on the maximum of T wave. The general method is: choose continuous 8 (16, 32, ……128) waveforms, number QRS waveform from the first one, such as 1, 2, 3, ……, 8, then compare the maximum of T wave; if the difference of T wave is larger than the range that has preestablished, there is TWA phenomena. After comparing, carry out superposition of the singular number (1, 3, 5……) wave and superposition of dual number (2, 4, 6……) wave respectively, then draw the result after superposition, it will be more obvious as Fig.6-24.

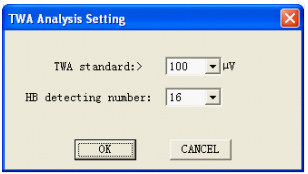
The position marked "TWA beginning", "TWA end" is the section of wave that satisfies TWA judged condition. On the left, it is the superposition graph of the singular number wave and dual number wave. The green line is the superposition wave of the singular number; the red line is the superposition wave of the dual number. If there are red words below wave, it means there is TWA phenomenon for this lead (such as II-lead on above picture). The number express the height difference after superposition of the singular number wave and superposition of dual number wave. Click the rectangle where the wave is, the right wave graph will turn to single-lead wave of the appointed lead. "HR trend", "R-R interval trend" above express the heart rate of TWA segment and the mutative trend of R-R interval.

Click the  button in toolbar will display the wave that satisfies last TWA analysis condition.

Click the  button will display the wave that satisfies next TWA analysis condition.

 and  express the switch between single lead and multi-lead for the current displaying waves.

 is the setting button, click it, then the following dialog box will appear:



The user can set the TWA judging standard and the heart beat detecting number. The range for TWA judging standard is 40~100 μV, HB detecting number is:8~128 Beat. The purpose of setting is analysis convenience and reducing mistake.

Edit the conclusion of the T wave alternation report.

6.13 Atrial Fibrillation Analysis

In the “Order Replay” interface, select the "Atrial Fibrillation" in the "Arrhythmia" menu. The atrial fibrillation analysis function will enter the interface as Fig.6-25 automatically.

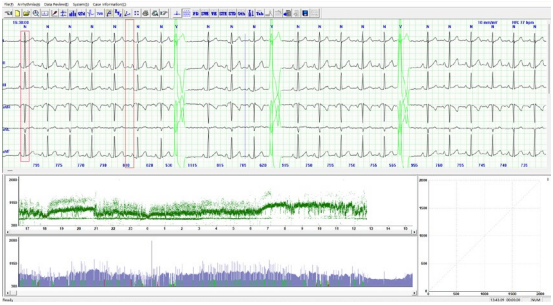


Fig. 6-25

The interface defaults to displaying electrocardiogram, time scatter plot, R-R interval trend plot, and Lorenz scatter plot. After automatic analysis or manual determination of atrial fibrillation segments, the interface will display a list of atrial fibrillation events.

✧ **ECG:** Multi lead ECG is displayed, and focal Dim sum beats are marked with shaded rectangle box, corresponding to the position marks in time scatter plot and R-R interval trend plot.

✧ **Time scatter plot:** displays the distribution of R-R intervals per minute of heartbeats each column.

✧ **R-R interval trend plot:** represents one minute, and by observing the degree of divergence of data points, the time period of occurrence of arrhythmias such as atrial fibrillation can be quickly identified.

✧ **Lorenz scatter plot:** used to display the R-R interval distribution of all heartbeats within a selected segment or event segment, and to assist in determining the type and characteristics of abnormal events through scatter plot morphology.

Users can set the starting and ending positions of the analysis segment through the right-click menu in the time scatter plot or R-R interval trend chart. After selecting a segment, you can manually specify segment attributes, perform automatic atrial fibrillation analysis, or choose to perform automatic atrial fibrillation analysis on the entire data.

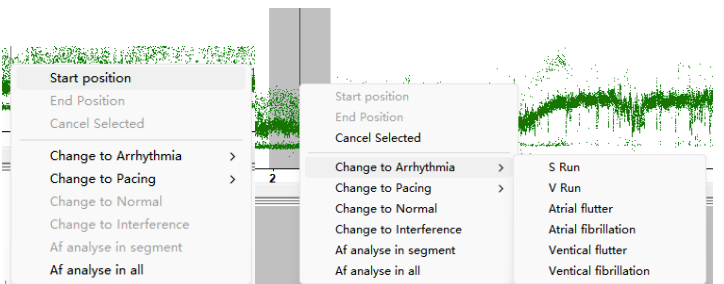


Fig.6-26

After automatically analyzing atrial fibrillation events or manually specifying atrial flutter, atrial fibrillation, ventricular flutter, and ventricular fibrillation segments, an event list will be displayed on the interface, including information such as event type, start time, duration, and heart rate, to help users eliminate artifacts.

6.14 HRV Analysis

Click  button, enter the **HRV** analysis module.

Notice:

Click  button, the system enters sinus beats HRV analysis. Which is the default analysis. Click  button, the system enters all beats HRV analysis.

 Display the comprehensive results of HRV analysis on 5-minute electrocardiogram segments, and select the starting time of the segment through the heart rate trend chart below.

 Display the comprehensive results of HRV analysis on 1-hour electrocardiogram segments, and select the starting time of the segment through the heart rate trend chart below.

 Display the histogram of the R-R interval throughout the entire process.



Display the histogram of the R-R interval difference throughout the entire process.



Display the Poincare of the R-R interval throughout the entire process.



Display the Poincare of the R-R interval difference throughout the entire process.



Display the frequence graph throughout the entire process.



Display the frequence 3D graph throughout the entire process.



Display the results of comprehensive analysis throughout the entire process.

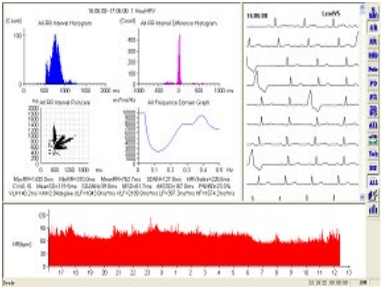

Display the full HRV trend chart.

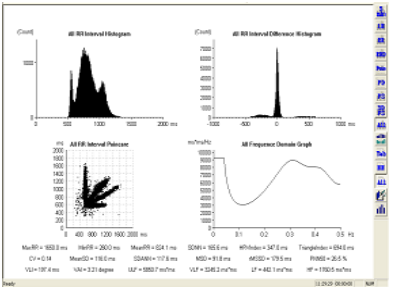


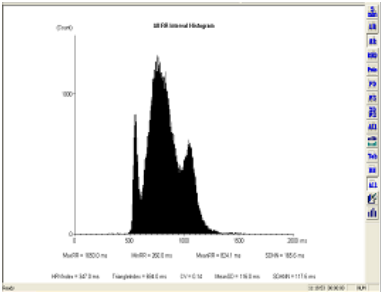
Display the full HRV data table.

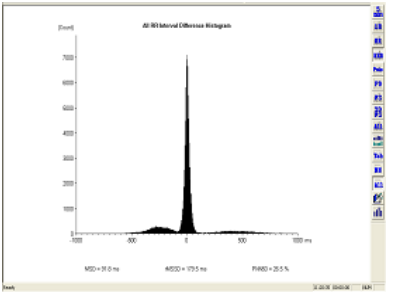

Edit the conclusion of the HRV analysis report. This function is only activated in the HRV comprehensive analysis function.

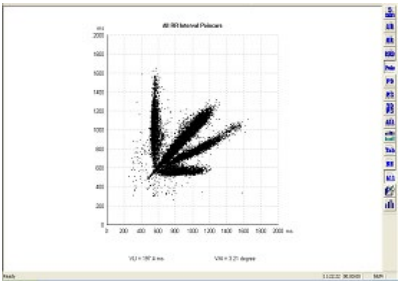
Partial functional interface display:

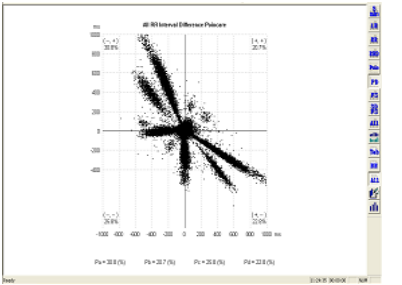


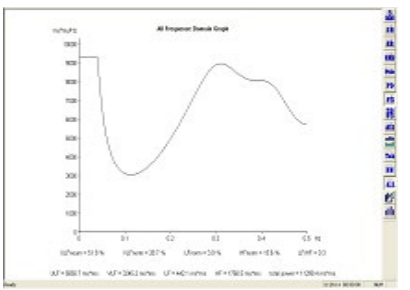


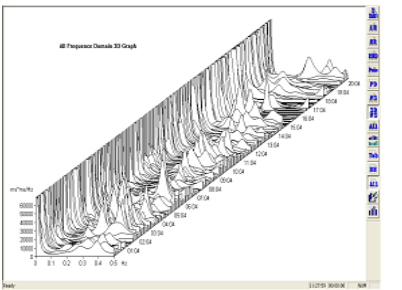


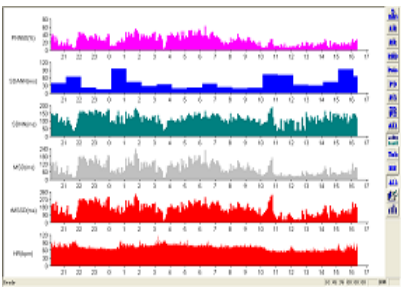


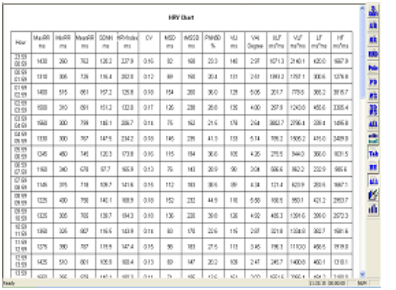

dd RR Interval Poincare
ms
2000
1800
1600
1400
1200
1000
800
600
400
200
0
0 200 400 600 800 1000 1200 1400 1600 1800 2000 ms
VLI = 197.4 ms
VAI = 3.21 degree


dd RR Interval Difference Poincare
ms
1000
800
600
400
200
0
-200
-400
-600
-800
-1000 -800 -600 -400 -200 0 200 400 600 800 1000 ms
(- , +)
28.8%
(+ , +)
20.7%
(- , -)
28.8%
(+ , -)
21.6%
Pa = 22.8 (%)
Pb = 28.7 (%)
Pc = 25.8 (%)
Pd = 22.8 (%)


dd Frequency Domain Graph
ms²/ms/Hz
1000
900
800
700
600
500
400
300
200
100
0
0.1
0.2
0.3
0.4
0.5 Hz
VLF mean = 51.5%
LF mean = 28.7 %
HF mean = 19.8 %
LF/HF = 2.0


dd Frequency Domain 3D Graph
ms²/ms/Hz
60000
50000
40000
30000
20000
10000
0
0 0.1 0.2 0.3 0.4 0.5 Hz





6.15 Report Editor

Click  button to display the Main report, Additional report and Sleeping duration (as Fig.6-27).

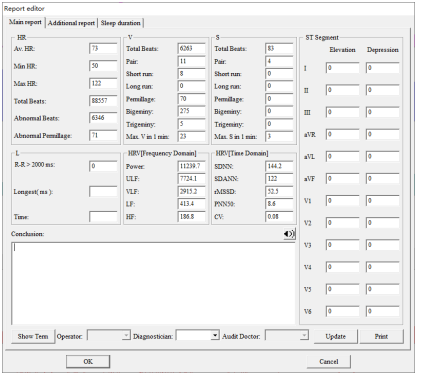


Fig. 6-27

➢ **Main report:** The window is used to modify the data of main report and fill in the diagnostic conclusion.

✧ **Show Term:** A professional terminology library used as a diagnostic result. Click the Show Term button, right-click on the pop-up terminology library interface, and select "Add, Modify, Delete" from the menu to perform corresponding operations on the terminology.

✧ **Operator/Diagnostician/Audit Doctor:** According to the settings, the corresponding doctor can be

selected and their electronic signature can be added to the report.

✧ **Update:** Update statistical results.

✧ **Print:** After clicking the OK button, immediately print the overall report.

Diagnosis conclusion voice broadcast: Click the  button to pop up the diagnosis conclusion dialog box, and you can hear the voice broadcast of the diagnosis conclusion. This function is only available on Windows 7 and compatible operating systems.

Attention: If a diagnostic conclusion has been written without clicking "OK" before "Compute" -> "OK" operations, this conclusion will not be saved.

➢ **Additional report:** edit the data in the Additive analysis report.

➢ **Sleep duration:** fill the factual time of sleep and wake to perform the dormancy asphyxia analyze.

Attention: please fill in the sleep time according to factual situation to ensure the analyze accurate.

6.16 Select Printing

Click  button on the right side of the report editing button to display the "Select Printing" window, where the physician can select the required report to print.

✧ **Report:** select "Main Report" to print.

✧ **ST Table:** select "ST Table" in "Order Replay" to print.

✧ **Bradycardia:** select "Bradycardia Table" to print.

✧ **Patient Event:** select the patient event data table to print.

✧ **Arrhythmia Table:** select "Arrhythmia Table" in "Order Replay" to print.

✧ **Flutter & Fib:** select "Atrial Fibrillation "report to print.

✧ **STLE Table:** select "STLE table" (Myocardial ischemia total load table)of a single lead to print.

✧ **HRV FD Report:** select the HRV frequency domain report to print.

✧ **HRV Table:** select "HRV Table" to print.

✧ **Pacing Report:** select "Pacing Report" to print.

✧ **V Run Table:** select "V Run Table" to print.

✧ **Trend:** select “HR Trend”, “VE” trend, “SVE” trend, and trend chart of ST segment and T wave in each lead to print.

✧ **HRV Trend:** select "HRV Trend" to print, including: PNN50, SDANN, SDNN, MSD and rMSSD.

➢ **HRV Graph:**

✧ **R-R Bar:** R-R interval histogram;

✧ **R-R DBar:** R-R interval dispersion histogram;

✧ **Poincare:** R-R interval Poincare;

✧ **SDP:** R-R interval dispersion Poincare;

✧ **FS:** frequence graph;

✧ **3DF:** frequence 3D graph.

✧ **Dormancy asphyxia analyze:** select dormancy asphyxia analyze report to print, including: the reports of trend, multi parameters balance and dangers analyze.

➢ **ECG segment selection:**

Click  button to remove the single time in the left frame into the right and wait to print.

Click  button to remove all the time in the left frame into the right and wait to print.

Click  button to remove the single time in the right frame into the left and cancel the print.

Click  button to remove all the time in the right frame into the left and cancel the print.

✧ **All:** select all reports.

✧ **Inverse:** cancel all of the reports you have selected, and select all of the reports you didn't select.

✧ **Default:** select some primary reports.

✧ **OK:** save this selection.

✧ **Cancel:** cancel selection.

Attention:

Flutter & Fib is not selective to print in the lack of the Atrial Fibrillation analyze.

STLE Table is not selective to print in the lack of the STLE analyze.

HRV Table can only be selected for printing after viewing it in the HRV analysis function.

Pacing Report is selective to print only for the case with pacing.

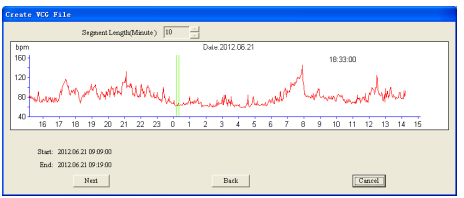
Modify the name of the ECG segment in the selective print queue by double click it.

After clicking "OK", click  in the HRV analyze interface to print the report directly or click  to preview it.

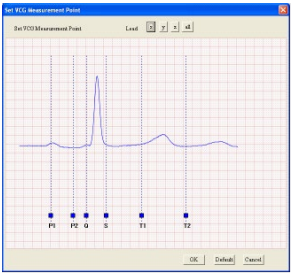
6.17 Vectorcardiogram

Choosing  button and enter the vectorcardiogram module.

First the screen will appear dialog box about converting file.



Press "Shift" or "Ctrl" key and click the ECG at the same time to choose the start and end times, click "Next" button to display the QRS wave start position correction diagram.



Put the mouse pointer on the blue rectangle, keep the left button down, the mouse pointer will turn to the crisscross cursor, drag the blue rectangle left or right to setting the incept position of each wave over again.

Click "OK" button and enter three-lead VCG graph As Fig.6-28.

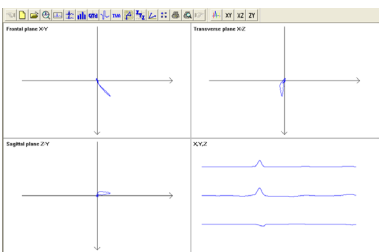


Fig. 6-28

Click  button and enter Set VCG Measurement Point.

Click “XY” button and enter Frontal plane X-Y graph (as Fig.6-29).

Click “XZ” button and enter Transverse plane X-Z graph (as Fig.6-29).

Click “ZY” button and enter Sagittal plane Z-Y graph (as Fig.6-29).

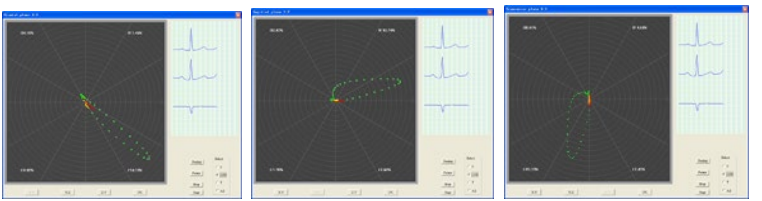


Fig. 6-29

6.18 ventricular late potential (VLP)

Click  button and enter VLP analytical module (as Fig.6-30).

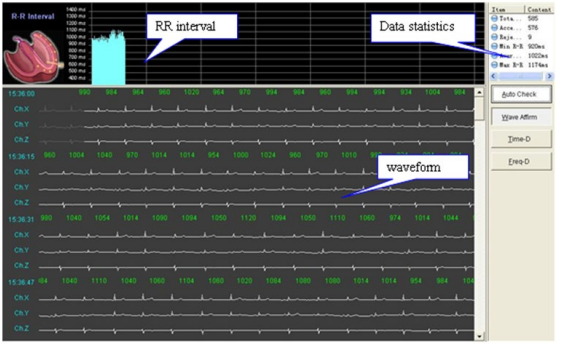


Fig.6-30

Data statistics

The statistical result of VLP analyze is displayed in "Wave Affirm" interface as following:

Total Beats: the total number of beats for the selected time in "File conversation"

Accepted Beats: the total number of beats in "Wave Affirm";

Rejected Beats: the number of rejected beats in "Wave Affirm";

Min R-R: Minimal R-R interval;

Av. R-R: Average R-R interval;

Max R-R: Maximal R-R interval.

6.18.1 Auto check

Auto filter ECG waves. Click the button to call up the "R-R Range" window.

✧ **Maximal R-R Limit:** set a percentage value, the ECG waveform with R-R interval more than average R-R interval by this percentage value will be rejected.

✧ **Minimal R-R Limit:** set a percentage value, the ECG waveform with R-R interval less than average R-R interval by this percentage value will be rejected.

Note: Auto check function is useable in the interface of wave affirm.

6.18.2 Wave Affirm

Waves can be filtrated by "auto check" or manual (as Fig.6-30).

✧ **R-R interval:** display R-R interval trend graph of all accepted beats in waveform window.

✧ **Waveform:** display 3 leads waves after file conversation. Herein the white curves denote accepted waves, and the grey waves denote rejected waves. Click the left key of mouse on waveform

✧ to change the selection state of into accepted or rejected state beat on this position.

6.18.3 Time Domain (Time-D)

Click this button to enter the time domain analysis interface (as Fig.6-31).

The content of "Statistics data" in this interface is as following:

✧ **Standard QRS:** the time between two erect line in standard unfiltered window.

✧ **Total QRS:** the time between two erect line in FIR filter window.

✧ **Under 40uV:** the duration of waves with the amplitude less than 40 μV at the end of QRS waves after filtering and Superposition.

✧ **Last 40 ms:** root meat square of the amplitude in the last 40 ms of QRS waves after filtering and Superposition.

✧ **Filter Frequency:** transmission bands of filter;

✧ **Superimposition Numbers:** the number of superposition beats.

✧ **Standard unfiltered:** Unfiltered superposition waves is displayed in this window. Two erect lines denote the start position and end position of standard QRS wave. Click one with the left key of mouse and it will turn blue which shows it has been selected. Here adjusts its position with "←" and "→" on keyboard, meanwhile the data of standard QRS will change, too.

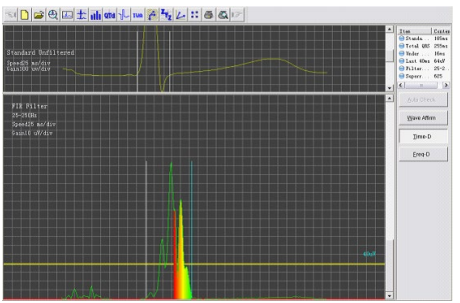


Fig.6-31

Click the right mouse in the window to call up the menu where you can select the superposition wave you want to check. Multiply selection is supported.

✧ **FIR filter:** the superposed wave after filtering is displayed in this window. Two erect lines denote the start position and end position of standard QRS wave. Click one with the left key of mouse and it will turn blue which shows it has been selected. Here adjust its position with "←" and "→" on keyboard, meanwhile the data of standard QRS will change, too. When the end position of QRS wave is adjusted, the data of "Under 40 μV" and "Last 40 ms" will also change.

Click the right key of mouse to call up the setting menu.

✧ **25 Hz~250 Hz:** select the transmission band 25 Hz~250 Hz;

✧ **40 Hz~250 Hz:** select the transmission band 40 Hz~250 Hz;

✧ **10 uV/div:** select the gain 10 uv/div;

✧ **5 uV/div:** select the gain 5 uv/div.

6.18.4 Frequency Domain (Freq-D)

Click this button to enter the interface of frequency domain analysis (as Fig.6-32).

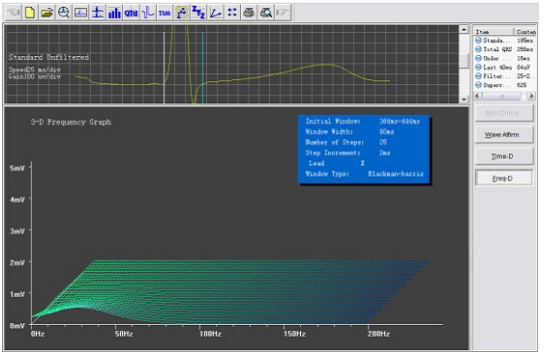


Fig.6-32

The content of data statistics is accordant with time domain analysis in this interface.

Standard unfiltered: in "Freq-D" window a single-lead unfiltered superposed wave is display in this window. Click the right key of mouse to call up a menu without multiply selection. When the end position of QRS wave is adjusted, 3-D frequency graph will also change.

3-D frequency graph: display 3-D frequency graph of the single-lead superposed wave.

Click  to print and click  to preview the VLP analyze report in VLP analytical module.

6.19 Time Vector Electrocardiogram (TVCG)

Click  button and enter TVCG analysis module.

Click R point by mouse, VCG graph will display at the left of the screen.

Click  can measure R-R or PR interval and so on.

Waveform window: Display the time vector waveform diagram, mark the currently selected R point with a red dot, and mark the unselected point with a blue dot. Click on the R point with the mouse, and the corresponding electrocardiogram vector diagram will be displayed on the left side of the screen.

Vector Loop Window: Display the vector loops of the frontal plane, transverse plane, and sagittal plane of the currently selected heartbeat.

HR trend chart window: displays the average HR trend chart every ten seconds. The purple vertical line in the chart is a time marker, corresponding to the starting time of the waveform chart drawn in the waveform display window. When clicking the left mouse button on the trend chart, the position of the vertical line changes accordingly, and the starting time of the waveform chart also changes accordingly.

Select heartbeat: Use the up and down arrow keys on the keyboard to browse waveforms, and use the left and right arrow keys to select heartbeat and redraw vector loops.



6.20 Parameter settings

Click  button and enter the parameter setting operation.

6.20.1 Analysis page

The various parameters used when setting up automatic analysis mainly include:

- **R-R Pause:** a standard of judging pause module;
- **Premature beat:**

✧ Maximum R-R interval ratio: used to determine the R-R interval advance rate for premature beats.

✧ Ventricular beat minimum time limit of QRS: QRS wave duration used to distinguish between atrial premature beats and ventricular premature beats.

➢ **Bradycardia:**

✧ Duration time: the shortest time limit of bradycardia segment.

✧ Maximum HR: the highest HR of bradycardia segment.

➢ **Analysis of arrhythmia:**

✧ Refractor period: the minimum interval of two heart beats.

✧ Min. cycle of long run: set the standard for judging whether it is a long run or short run.

✧ Default Classify Method: set the template classification method.

✧ Automatic re-classification: select the types that need to be retained when reclassifying.

➢ **Atrial fibrillation analysis:**

✧ Minimum length: the minimum length of atrial fibrillation fragments.

✧ Minimum HR: the minimum HR of atrial fibrillation fragments.

✧ Min-rate of change: the minimum rate of change in the R-R interval of each heartbeat within the atrial fibrillation segment.

➢ **QTD:** choose the calculation formula for QT discretization analysis.

6.20.2 Display page

Trend chart: select the display method for the trend chart of long cases (more than 1 day).

➢ **Electrocardiogram:**

✧ AC filter: enable power frequency filtering when drawing an electrocardiogram.

✧ Baseline filter: enable baseline filtering when drawing an electrocardiogram.

✧ Smooth display: enable smoothing when drawing an electrocardiogram.

✧ Waveform 6 Leads * 2(10 mm/mV): the multi-lead ECG uses a 6 * 2 display mode with a gain of 10 mm/mV.

✧ Wave color: set color markings for different types of heartbeats on the ECG.

✧ Template: set the default lead for displaying ECG in the template review interface.

✧ Age: set the display format for age.

6.20.3 Print page

➢ **Electrocardiogram:**

✧ Print type: select a type for printing ECG waves;

✧ Wave definition: select a definition for printing ECG waves;

✧ Segment/Page: set the number of ECG segments to be printed per page.

✧ Horizontal print ECG: electrocardiogram fragments turned into horizontal printing.

➢ **General Report:**

✧ Print effective time: the main report has been changed to the 'effective duration' mode.

✧ Print ST result: the main report includes the results of ST segment analysis.

✧ Print long N-N: the main report includes statistical results of long N-N intervals.

✧ Af enters S: the main report includes atrial fibrillation data in atrial premature beats.

✧ Print HRV Result: the main report includes the results of HRV analysis.
✧ Print longest R-R interval: print the statistical results of the longest R-R interval in the main report.
✧ Print first report time: print the time of the first report issued in the main report.
✧ Operator: print operator information in the main report.
✧ Audit Doctor: print the information of the audit doctor in the main report.
➢ **Doctor title:** Select the title of 'Physician Signature' in the main report. You can also add or remove titles.
➢ **Auto-report:** select the automatic description in the diagnostic conclusion.
✧ Custom report title: set the title and subheadings of the main report.
✧ Custom footer comments: customize the footer of the main report.
✧ Print E-report: select to print electronic report.
✧ Print paper report: choose to print the paper report.
✧ Page size: select the type of printing paper.
✧ Short age format: use short format when printing patient age.
✧ Print HR segment length: print the length of heart rate segments in the main report and arrhythmia data table.
✧ Sort segment by time: in the selection print window, electrocardiogram segments are sorted by time.

6.20.4 System page

➢ **Language:** set the interface's language of the software.

✧ Enable welcome window: check this option to display the welcome window after turning on the software.

✧ Enable secure login: check this option to enable the user management and user login functions.

Note: when checking or unchecking two options above, a "Administrators Verification" dialog box will pop up, then input the correct password and click "OK" to complete the operation.

6.21 Case Management

Open the "Maintain" item in the "File", or click  button on main toolbar, enter the case management function.

6.21.1 Modify the display status of the list

 Display all cases or only show cases that have not been deleted.

6.21.2 Modify case information

 Modify the information of a single case.

6.21.3 Delete the selected case

 Selected cases can be deleted, and multiple selections can be made in the case list for simultaneous deletion.

Attention:

Cannot delete the case being reviewed.

Deleting a case is an irreversible operation and cannot be restored after deletion. Please confirm carefully before proceeding with the operation.

6.21.4 View report

 Display electronic reports of a case.

6.21.5 Export case

 Selected cases can be exported, supporting multiple selections in the case list and exporting simultaneously.

The exported file is generated by lossless compression of case data and information, with a smaller size and easier storage and management. If you need to view the exported content, you can restore and open it through the 'Import Cases' function.

Attention:

Before exporting the case, please confirm that the target disk space is sufficient.

After the case is exported, its original data is still saved in the software. After confirming that the exported case file is correct, users need to manually delete the case using the "Delete Case" function.

6.21.6 Import case

 Re import the exported cases into the software for easy review and analysis.

The import window provides a case information preview function to help users confirm the selected case.

If the software detects duplicate cases during import, a prompt window will appear with the following message:

"Yes": the current file will be imported to cover with the same one;

"No": the current file will not be imported;

"All to Yes": all the cases will be imported to cover with the same one;

"All to No": all the same cases will not be imported;

"Cancel": cancel to import the file.

Attention:

Please choose carefully according to the actual situation to avoid the loss of important data.

6.21.7 Page switching

 Page up.

 Page down.

6.21.8 Search for cases

 Search for cases.

6.22 Pacing Analysis

When the data contain pacing signal, the system can identify it automatically and add the pacing analyze function.

After recorder replay, the pacemaker parameters setting window will appear, about its function, please refer to "replay HOLTER recorder".

There are 11 templates windows in the template replay function (as Fig.6-33). One button is for a template. The letters on the button are the name of its template (for example, D is Dual chamber pacing). The percent on the button is the percentage of this kind of waves in total, and here nothing shows the lack.

D: Dual chamber pacing	AP: Atrial Pacing
AUS: Atrial Under Sense	AOS: Atrial Over Sense
AOO: Atrial asynchronous pacing	VP: Ventricular pacing
VUS: Ventricular Under Sense	VOS: Ventricular Over Sense
VFB: Ventricular fusion beat	VO: Ventricular Pseudofusion
VOO: Ventricular asynchronous pacing	

Notice: The blue line under the ECG wave is marker for pacing, shows the position of the pacing signals on the ECG wave.

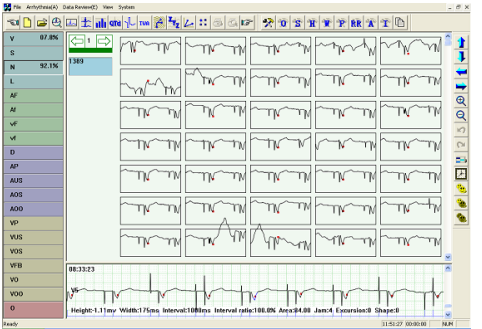


Fig.6-33

Enter the order replay, click the 

button and appear the "Chart" dialog box which added the "Pacemaker Table" (as Fig.6-34).

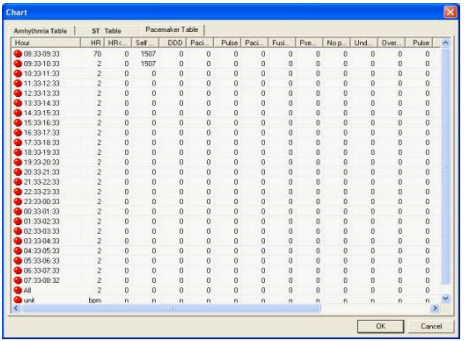


Fig.6-34

6.23 Sleep Breath Pause Syndrome Analysis

In case report  please fill the correct sleep time and wake time about sleeping time segment (as Fig.6-35).

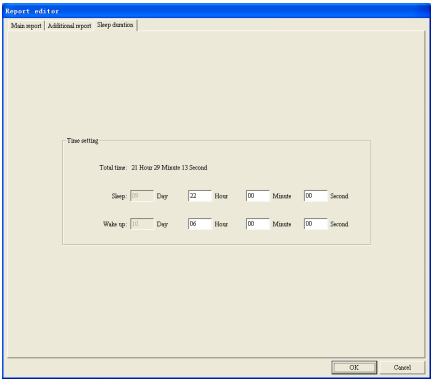


Fig.6-35

Last, in "Select Printing" window , select "Trend", Multiparameter balance", Dangers analyse" about the option of "Dormancy asphyxia analyse" (as Fig.6-36).

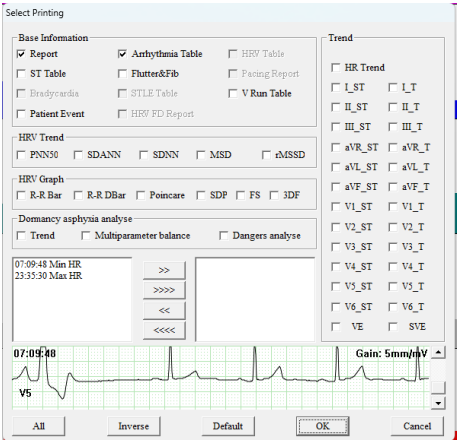


Fig.6-36

Once confirmed, a sleep apnea analysis report can be printed. By comparing and analyzing heart rate variability during sleep and wakefulness periods, a final assessment of the likelihood of sleep apnea syndrome can be made.

Attention: if the sample time is longer than 30 h, the dormancy asphyxia analysis will be disabled, and the "Dormancy asphyxia analyse" option will not appear in the "Select Printing" window.

6.24 Additional Functions

6.24.1 Waterfall Chart

Select the "Waterfall Chart" option in the "Arrhythmia" menu to enter the waterfall chart interface, as shown in Figure 6-37.

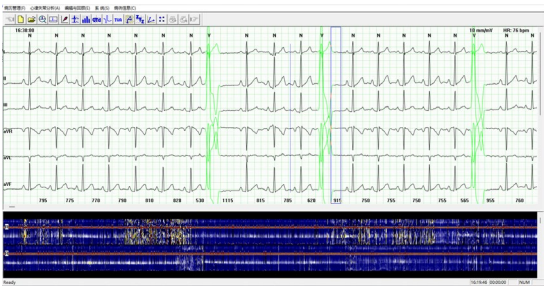


Fig. 6-37

The interface includes an electrocardiogram display window and a waterfall chart display window.

Left click in the waterfall chart window to locate the corresponding heartbeat in the ECG, and then

modify the heartbeat type in the ECG window through left click or right-click menu.

In the waterfall chart window, you can also use the right-click menu to switch leads.

6.24.2 P-R Trend

Select the "P-R Trend" item in the "Arrhythmia" menu to enter the P-R Trend Chart interface, as shown in Figure 6-38.

The interface includes an ECG display window and a P-R trend chart display window.

Left click in the P-R trend chart window to locate the corresponding heartbeat in the electrocardiogram, and then modify the heartbeat type in the electrocardiogram window through left click or right-click menu.



Fig. 6-38

6.24.3 ST_3D Trend

In the “Order Replay” function interface, select the "ST_3D Trend" item from the "Arrhythmia" menu, and the ST Segment 3D Trend Chart window will pop up, as shown in Figure 6-39.

Its main functions include:

✧ **Red color:** the values represented by the red area in the figure.

✧ **Blue color:** the values represented by the blue area in the figure.

✧ **Style:** you can choose whether the current display is a "surface" composed of 3D surfaces or a "frame" composed of curves.

✧ **Quality:** select the quality of the image.

✧ **Color:** adjustable background and coordinate axis colors. Double click on the color block and set it in the pop-up color selection window.

✧ **Show projection:** display the projection of the trend chart onto the base of the coordinate system.

✧ **Smooth:** smooth the image.

✧ **Show Standard:** display standard comparison chart.

✧ **Reset:** restore the trend chart to its initial state.

✧ **Cruise:** dynamic display of trend chart.

✧ **Forward:** push the viewport forward to zoom in on the trend chart.

✧ **Backward:** move the viewport backwards to zoom out of the trend chart.

✧ **Rotate the Trend Chart:**

Upward Downward Towards the left Towards the right

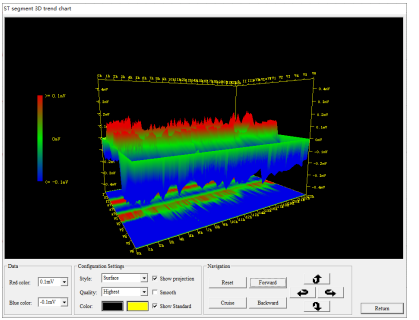


Fig. 6-39

6.25 Case Information

The case information menu item in the main window includes the following functions:

✧ View: display basic information of the current case.

✧ Modify: modify the basic information of the current case.

✧ Preset: store the case information in the record box, and automatically fill in the saved case information when using the " Replay HOLTER recorder " function.

Appendix Ⅰ

Table 1 Accessories

Name	Quality	Type
Disposable ECG Electrodes	1 box	
ECG cable	1 set	Holter one-piece typeA 12leadwire,IEC,TPU,gold-plated button
		Holter one-piece typeA 12leadwire,American standard,TPU,gold-plated button

Table 2 Device combinations

Name	Quality	Type
Host	1 pc	TLC5000
Disposable ECG Electrodes	1 box	
ECG cable	1 set	Holter one-piece typeA 12leadwire,IEC,TPU,gold-plated button
		Holter one-piece typeA 12leadwire,American standard,TPU,gold-plated button
USB2.0 cable	1 pc	HGP0062
PC software	1 pc	V5
Backpack	1 pc	60*25*115mm
User manual	1 pc	140*105mm

Notes:

Please follow the instructions on the package when opening the package.

After unpacking, please check the accessories and accompanying documents in accordance with the packing list, then start inspecting the device.

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

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

The package shall be kept properly for future use in regular maintenance or device repair.

Product Performance

Lead mode:12 lead

Record time:no less than 24 hours

Common≥60 dB

Gain accuracy:≤10%

Gain stability:≤3%

System noise:≤50 μV

Scan speed：25mm/s

Frequency response:for sin signals with frequency from 0.05 Hz to 40 Hz,the response amplitude

should be between 140% to 70% of the response amplitude at 5 Hz(+3dB to -3dB)
Min detection signal: the min value of physiological signal that can be monitored is 50 μV

Appendix II

Heart rate calculation method: The non-interference heart rate in the ECG picture segment is N, and the heart rate (HR) calculation formula is as follows

HR = 60000 / Sum of R-R interval of N heartbeats / N)

Arrest recognition method: According to the pause maximum heart rate or minimum RR interval set by the user in the "parameter definition" function, compare the RR intervals of non-interference heartbeats, and the eligible heartbeats are classified as long Pause intermittently.

Supplementary explanation of ST segment analysis;

This software can analyze the elevation or depression of the ST-segment average voltage (ie ST-segment displacement) for all leads.

The user can calibrate the ST segment of the ECG waveform in the "Arrhythmia Analysis" function, and in the "Sequence Review" function

Click the "STE" button to set the judgment standard for ST-segment elevation in each lead, or click the "STD" button to set the judgment standard for ST-segment depression in each lead, that is, to change the judgment standard for ST-segment elevation or depression in each lead. voltage range.

The user can view the number of ST-segment elevation and depression in each lead in the "Report", that is, the number of fragments that occurred in each lead segment of the mouth.

This software provides the hourly ST-segment average voltage output of all leads in the "ST-segment data sheet". After using the "Myocardial Ischemia Analysis" function, a total emergency ischemia load table is generated, and the start time and the start time of the ST segment depression segment in each lead of the whole case are counted.

Duration, average heart rate, maximum heart rate, average ST segment voltage, total load, number of premature ventricular and premature events.

The heart rate range and ST segment displacement range of each segment are not counted.

Appendix III

This section provides special tips for electromagnetic compatibility.Install and use the holter according to the electromagnetic compatibility information provided inthis section.

Portable and mobile radio frequency communication devices may affect the use of holter.It is recommended to keep the portable and mobile radio communication devices away from the holter or turn them off when using the holter normally.

The connection cable provided by our company must be used.

Warning:the use of accessories other than those provided by us may result in increased emission or decreased immunity of the holter.

The holter should not be used in close proximity to or on top of other devices with the same or similar operating frequency.If it must be used in close proximity to or in excess of other devices,it should observed and verified that it can operate properly under the configuration used.

Basic performance:the device can display,record.

In order to ensure the normal operation of the holter and ensure that its emission is not increased and its immunity is not reduced,please use the connection cable and related accessories provides by our company.

Use of non-specified accessories,transducers,or cables with the holter may result in increased emission or reduced immunity of the device or system.

warning

Active medical device are subject to special EMC precaution and must there be installed in accordance with these guidelines and use.

warning

Portable and mobile communication radio frequance devices may affect the use of medical electrical equipment.

warning

The use of accessories,transducers,and cables other than those sold by the manufacturer of the equipment or system as spare for internal components may result in an increase in emission or a

decrease in immunity of the equipment or system.

Electromagnetic emissions:

warning:the device or system should not be in close proximity or overflow with other equipment.if it must be used in close proximity or overflow,it should be observed and verified that it works properly under the configuretion used.

Guidance and manufacturer's declaration-electromagnetic emissions and Immunity

Table 1

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions	
Emissions test	**Compliance**
RF emissions CISPR 11	Group 1
RF emissions CISPR 11	Class B
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Not applicable
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Not applicable

Table 2

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic Immunity		
Immunity Test	**IEC 60601-1-2 Test level**	**Compliance level**
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15kV air
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	±2 kV power supply lines ±1 kV signal input/output 100 kHz repetition frequency	Not applicable
Surge IEC 61000-4-5	±0.5 kV, ±1 kV differential mode ±0.5 kV, ±1 kV, ±2 kV common mode	Not applicable
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	Not applicable	Not applicable
Power frequency magnetic Field IEC 61000-4-8	30A/m 50Hz/60Hz	30A/m 50Hz/60Hz
Conducted RF IEC61000-4-6	3 V 0,15 MHz–80 MHz 6 V in ISM and amateur radio bands between 0,15 MHz and	3 V 0,15 MHz–80 MHz 6 V in ISM and amateur radio bands between 0,15 MHz and

	80 MHz 80 %AM at 2 Hz	80 MHz 80 %AM at 2 Hz
Radiated RF IEC61000-4-3	10 V/m 80 MHz–2,7 GHz 80 %AM at 2 Hz	10 V/m 80 MHz–2,7 GHz 80 %AM at 2 Hz
NOTE U_T is the a.c. mians voltage prior to application of the test level.		

Table 3

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic Immunity						
	Test Frequency (MHz)	**Band** (MHz)	**Service**	**Modulation**	**IEC 60601-1-2 Test Level** (V/m)	**Compliance level** (V/m)
Radiated RF IEC61000-4-3 (Test specifications for ENCLOSURE PORT IMMUNITY To RF wireless Communicat ions equipment)	385	380-390	TETRA 400	Pulse modulation 18 Hz	27	27
	450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ±5 kHz deviation 1 kHz sine	28	28
	710	704-787	LTE Band 13,17	Pulse modulation 217 Hz	9	9
	745					
	780					
	810	800-960	GSM	Pulse	28	28

	870 930		800/900,TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	modulation 18 Hz		
	1720 1845 1970	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3,4, 25; UMTS	Pulse modulation 217 Hz	28	28
	2450	2450-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulse modulation 217 Hz	28	、28
	5240 5500 5785	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation 217 Hz	9	9

Table 4

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic Immunity				
Radiated RF	**Test**	**Modulation**	**IEC**	**Compliance**

IEC61000-4-39 (Test specifications for ENCLOSURE PORT IMMUNITY to proximity magnetic fields)	**Frequency**		**60601-1-2 Test Level** (A/m)	**level** (A/m)
	30 kHz	CW	8	8
	134,2 kHz	Pulse modulation 2.1 kHz	65	65
	13,56 MHz	Pulse modulation 50 kHz	7,5	7,5

Appendix IV

In normal use condition that user strictly following the user manual and operation precautions to use, if the device shows any problem, please contact our customer service department. Our company has factory records and user profiles for each device, according to the warranty period and conditions specified below, user enjoys free maintenance services for one year from the date of purchase. In order to facilitate us to provide you with a comprehensive and efficient maintenance service, please be sure to return the warranty card when you need repair service.

Our company may adopt remote guidance, express delivery, visiting service or other methods to carry out the maintenance service.

Even in the period of free maintenance, we may charge for repair in the following situations:

- Faults or damages caused by not following the user manual and operation precautions.
- Faults or damages caused by dropping accidentally when moving the device.
- Faults or damages caused by repair, reconstruction or decomposition, etc. by others except our company.
- Faults or damages caused by improper storage or force majeure.

The free maintenance period for accessories and wear-out parts is half a year. The user manual and packaging materials are excluded.

Our company is not responsible for any malfunction of other connecting instruments directly or indirectly caused by the failure of this device.

The free maintenance service is valid only when the protection label is intact.

For paid maintenance beyond the warranty period, our company recommends to continue to obey the "Maintenance contract regulation". Please consult our customer service department for specific situation.

Others

Do not open the device enclosure to avoid from possible electric shock.

The device associated circuit schematics and critical parts list are only available to authorized service station or maintenance personnel, who is responsible for maintenance of the device.

The device belongs to measuring instrument. User should send the device to national designated inspection institution for inspection according to requirements. The device shall be inspected at least

once per year, and all the accessories should be inspected and maintained at least once every six months.

Software Installation Instructions

NOTE: This software should be installed by a designated person authorized by the company.

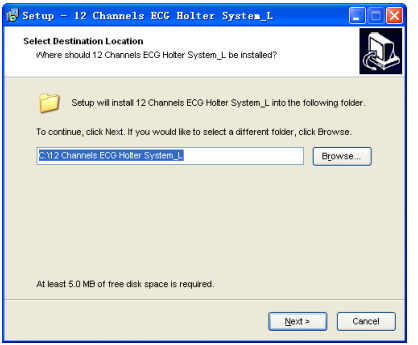
Double-click the installation package, when the window “User Account Control” pops up, select “YES” for the option “Do you want to allow this app from an unknown publisher to make changes to your device?”.

1) After entering the installation, if the software supports several languages, then “Select Setup Language” interface as shown below will pop up.



Click “OK” after selecting a language from the drop-down list.

2) Then enter the selection window for the installation position as the Figure below.

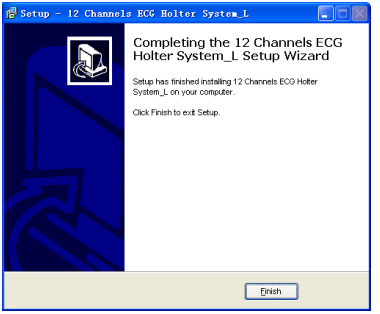


Click “Browse” to select a destination location, it is recommended to install it in a non-system disk.

Click “Next” in the “Select Start Menu Folder” window.

3) Click “Install” in “Ready to Install” window.

4) Installation complete.



Click “Finish” in the prompt window.

Security advice

To protect the security of patients' personal health information, we provide the following security advice:

1. Automatic screen lock: Set up a screen saver that displays the login interface when resumed, shorten the automatic logout interval when the system is idle, and recommend that users log out or shut down the computer when leaving;

2. Users can use Windows user accounts and passwords, or the secure login provided by this software

(see the User Management section). If using Windows user accounts and passwords, please note the following two points:

(1) Set complex passwords and change them regularly. We recommend enabling Windows password policies;

(2) Disable administrator and guest accounts. Each user should have a unique identity;

3. Install security software and antivirus software, and enable the firewall and automatic updates. Run antivirus software regularly;

4. Ensure the physical security of all devices storing personal information (excluding removable media), meaning they cannot be removed without tools;

5. This software contains personal health information and medical records that require protection and confidentiality. Do not copy patient health information and medical records to removable storage media. If copied, ensure the physical security of the medium at all times;

6. Take antivirus measures before using USB storage devices, such as scanning the USB device for viruses;

7. Disable default services such as Windows Remote Desktop, Telnet, and file sharing;

8. Secure environment:

This product is designed to be used in an environment with the following expected privacy and security safeguards:

(1) The computer on which this software is installed should be physically protected to prevent

unauthorized users from accessing it;
(2) External media containing patient data, reports, and logs should be protected. When no longer in use, data should be securely deleted and/or the media should be safely removed;
(3) The display of computers on which this software is installed should be positioned so that only authorized users can view the screen content.



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

GIMA WARRANTY TERMS
The Gima 12-month standard B2B warranty applies