

Sul manuale d'uso

Grazie per aver acquistato il nostro elettrocardiografo.

Di seguito troverà il manuale d'uso dello strumento che le permetterà di conoscere ed usare l'ECG in maniera corretta fin dal primo utilizzo.

Per migliorare le performance e l'affidabilità dello strumento (incluso hardware e software) è possibile che le indicazioni e le immagini inserite all'interno del presente manuale possano essere differenti dalla realtà. Saremo lieti di accogliere eventuali segnalazioni di errore o omissioni presenti all'interno del presente manuale.

 Attenzione: Non è uno strumento terapeutico.

Consigli:

- Questo strumento non è destinato ad un uso domestico.
- Prima del monitoraggio, assicurarsi di controllare tutte le indicazioni dello strumento e lo stato clinico del paziente.



Version 1.3 2014-12

All rights reserved © Shenzhen Biocare Bio-Medical Equipment Co., Ltd.

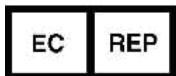
Biocare™ is trademark owned by Biocare Bio-medical Equipment Co., Ltd.

Information contained in this user manual is proprietary to Biocare Bio-Medical Equipment Co., Ltd. No part of this publication may be reproduced, stored in a retrieval system, or transmitted in any form, in whole or in part, by any means electronic, mechanical or other otherwise, including photocopying and recording, for any purpose without written permission of Biocare.



Il simbolo CE è un simbolo di protezione in conformità con la Comunità Europea.

Il prodotto soddisfa le richieste della Direttiva 93/42/EEC su dispositivi medici



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Eiffestraße 80

20537 Hamburg

GERMANY



Shenzhen Biocare Bio-Medical Equipment Co., Ltd.

2/F West, 4th Block, Dayang Road South, Fuyong Sub-district, Bao'an District, 518103

Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Tel: 86-755-36615333 Fax: 86-755-27960643

Website: <http://www.biocare.com.cn>



PRODOTTI MEDICALI DAL 1996

La Sicurezza dagli Specialisti della Salute

Sommario

Sul manuale d'uso	I
Capitolo 1 Panoramica	1
1.1 Panoramica strumento	1
1.2 Scopo	1
1.3 Destinazione d'uso	1
1.4 Caratteristiche	1
1.5 Ambiente operativo	2
1.6 Precauzioni di sicurezza	2
1.7 Precauzioni operative	4
1.8 Classificazione dell'attrezzatura	6
1.9 Ambiente operativo	6
1.9.1 <i>Composizione Hardware</i>	6
1.9.2 <i>Ambiente Software</i>	6
1.10 Struttura	7
1.11 Simboli	7
Capitolo 2 Sistema di installazione e collegamento Hardware	9
2.1 Installazione sistema	9
2.2 Disinstallazione del sistema	13
2.3 Collegamento Hardware	13
2.4 Collegamento elettrodi	13
2.5 Indicazione elettrodo scollegato	19
Capitolo 3 Guida alla operazioni principali	21
3.1 Glossario utilizzo del mouse	21
3.2 Widget di operazioni comuni	21
Capitolo 4 Funzioni del software	23
4.1 Sistema dell'interfaccia principale del sistema	23
4.1.1 <i>Pulsanti utilità</i>	24
4.1.2 <i>Pulsante controllo ECG</i>	24
4.1.3 <i>Pulsanti di sistema</i>	25
4.1.4 <i>Lista dei record</i>	27
4.2 Impostazioni di sistema	29
4.2.1 <i>Impostazioni di visualizzazione</i>	29
4.2.2 <i>Impostazioni di sistema</i>	30
4.2.3 <i>Impostazioni avanzate</i>	30
4.3 Inserimento nuovo paziente	31
4.4 Campionamento	33
4.4.1 <i>Opzioni di campionamento</i>	33
4.4.2 <i>Impostazione guadagno</i>	40
4.4.3 <i>Impostazioni velocità</i>	40
4.4.4 <i>Impostazioni filtri</i>	40
4.4.5 <i>Visualizzazione altri pulsanti</i>	41
4.5 Rivedi & analisi onda ECG	41
4.5.1 <i>Interfaccia rivedi & analizza onda ECG</i>	41
4.5.2 <i>Modalità di visualizzazione ECG</i>	54
4.5.3 <i>Sensibilità e velocità dell'onda</i>	59
4.5.4 <i>Misurazioni dell'onda e scambio di derivazioni</i>	59
4.5.5 <i>Ingrandimento e regolazione di battiti cardiaci rappresentativi</i>	61
4.5.6 <i>Diagnosi</i>	62
4.5.7 <i>Stampa</i>	63
4.5.8 <i>Contrasto ECG</i>	64
4.6 ECG rapido	67
4.7 Nuovo controllo	67
4.8 Modifica record	68
4.9 Rivedi & analizza VCG	68

4.9.1 Riproduzione onda VCG.....	72
4.9.2 Funzione diagnosi.....	73
4.9.3 Stampa report VCG	74
4.10 VLP riproduzione & analisi	74
4.11 HFECG riproduzione & analisi	79
4.12 FCG rivedi & analizza	81
4.13 HRT playback & analysis	83
4.14 Riproduzione & analisi QT.....	86
4.15 Riproduzione & analisi HRV	89
4.16 Funzione ricerca	92
4.17 Funzione statistica	94
4.18 Importa ed esporta record	97
Capitolo 5 Manutenzione	100
Capitolo 6 Risoluzioni problemi	102
6.1 Errore installazione driver USB.....	102
6.2 Alcune forme d'onda campionate sono anomale	102
6.3 Errore nella generazione del file Word	102
Appendice A Lista Configurazione.....	104
A.1 Lista Configurazione	104
A.2 Avviso	105
Appendice B Caratteristiche tecniche	106
Appendice C Misurazione, Diagnosi, Analisi e Valutazione del ECG	108
C.1 Metodi per determinare l'ampiezza delle onde P, QRS, ST e T	108
C.2 Metodo Operativo Segmento Isoelettrico nel gruppo d'onda QRS	109
C.3 La Bassa incidenza di malattia di cuore non è inclusa nel database di test e diagnosi	109
C.4 Categorie diagnosi ECG e numero di test ECG di ciascuna categoria	109
C.5 La forma d'onda più piccola identificata dal dispositivo e la stabilità della misurazione quando sussistono rumori	110
C.6 La Bassa incidenza del ritmo cardiaco non è incluso nel database di test del ritmo ECG	111
C.7 Categorie diagnostiche ritmo ECG e numero di test ECG per ciascuna categoria.....	111
Appendice D Codice di uscita e Interpretazione Analisi del Programma	115
Appendice E EMC- Dichiarazione di Assistenza e Produzione	121

—The Blank Page—



PRODOTTI MEDICALI DAL 1996
La Sicurezza dagli Specialisti della Salute

Capitolo 1 Panoramica

1.1 Panoramica strumento

L'ECG-2000 si compone del box di acquisizione ECG e dal software che analizza e visualizza l'onda ECG sullo schermo, lo stesso fornisce strumenti di analisi, e genera una varietà di tipi di report ECG in funzione delle esigenze degli utenti.

1.2 Scopo

Ambito di applicazione: acquisizione dati dal paziente, elaborazione ed analisi in ospedale, memoria di massa dei dati di trattamento, riproduzione e ri-analisi della storia del trattamento e report finale.

1.3 Destinazione d'uso

- Diagnostica di questo ECG include: controllo delle anomalie cardiache nella popolazione, controllo nei pazienti con dolori al petto dovuti a acute ischemie miocardiche e infarto del miocardio, controllo nei pazienti con aritmia;
- Questo ECG può essere usato per: adulti (popolazione oltre i 12 anni di età), bambini (infanti compresi tra i 29 giorni e i 12 anni), e neonati (dopo 37 settimane a 44 settimane di gravidanza, neonati con meno di 28 giorni);
- Questo ECG può essere usato negli ospedali e nelle cliniche;
- Analizzare automaticamente la precisione di questo ECG controllando l'alta sensibilità di pazienti ad alto rischio.

1.4 Caratteristiche

Le principali caratteristiche includono:

- 1) Gestione e registrazione medicale
 - a) Stabilire nuovi casi di pazienti;
 - b) Interrogare i dati clinici del paziente e modificare le informazioni dei pazienti;
 - c) Elencare le cartelle cliniche entro un periodo di tempo specificato;
- 2) Esame ECG e la funzione di analisi: ottenere l'acquisizione del segnale ECG, la visualizzazione e l'analisi automatica dei seguenti elementi:
 - a) ECG 12-derivazioni
 - b) ECG 15-derivazioni
 - c) VCG
 - d) VLP
 - e) HRV

- f) HFECG
 - g) FCG
 - h) HRT
 - i) QT
- 3) Conservazione e la riproduzione di segnali ECG;
- 4) Stampa report ECG.

Nota: la funzione di analisi VCG, VLP, HRV, HFECG, FCG, HRT e QT è optional.

1.5 Ambiente operativo

Il box di acquisizione richiede l'alimentazione di 5 V DC attraverso l'interfaccia standard USB.

Condizioni di trasporto e stoccaggio	
Range di temperatura ambiente	-20°C~+55°C
Range di umidità relativa	≤ 95% senza condensa
Range pressione atmosferica	70 kPa ~ 106 kPa
Condizioni di lavoro normali	
Range di temperatura ambiente	5°C~40°C
Range di umidità relativa	≤ 95% senza condensa
Range di pressione atmosferica	70 kPa ~ 106 kPa

1.6 Precauzioni di sicurezza

- ★ Questo prodotto deve essere utilizzato da personale qualificato;
- ★ Il personale medico deve analizzare la forma d'onda ECG e presentare risultati diagnostici; utilizzare l'apparecchio in modo sicuro ed efficace, si prega di leggere attentamente il manuale utente, al fine di comprendere appieno il metodo corretto di funzionamento.

◆ Per garantire il corretto utilizzo delle attrezzature, si prega di leggere attentamente questa sezione.

Questo manuale usa il simbolo  per ricordare all'utilizzatore di prestare maggiore attenzione: il contenuto seguendo questo simbolo è legato alla sicurezza.

Nota:

- La parte applicata del circuito funziona in una condizione di massa flottante, e la progettazione è conforme allo standard di sicurezza per tipo CF, quindi è in grado di rilevare e visualizzare il segnale elettrico di superficie corporea generati dall'attività cardiaca, ma non può essere usato direttamente sul cuore.
- Per tracciare l'ECG, più precisamente, l'apparecchiatura deve essere posto in un ambiente tranquillo e confortevole.

- Gli elettrodi periferici e precordiali possono essere riutilizzati, solo dopo la pulizia e la disinfezione con alcol medicale.
- Per pulire e disinfezionare gli elettrodi e il cavo paziente si prega di pulire delicatamente con un panno imbevuto di alcol medico. Non tirare i cavi con forza.
- Le misure e l'analisi diagnostica automatica fornite dall'ECG può servire come base di diagnosi, la conferma deve essere eseguita da un medico.
- Al termine della sua vita, le attrezzature e gli accessori devono essere trattati nel rispetto della legge e dei regolamenti.
- Se gli accessori forniti sono danneggiati e non possono essere riparati si prega di smaltrirli seguendo le normative locali.

⚠ Attenzione:

Quando è utilizzato in combinazione con il defibrillatore cardiaco, evitare il contatto con il paziente e con il letto. Tutti gli elettrodi che sono collegati al paziente non devono essere collegati alla messa a terra. Il cavo paziente deve essere fornito da Biocare per assicurare la protezione contro la defibrillazione cardiaca. L'utilizzo di questo ECG con altri strumenti di stimolazione elettrica non è raccomandato. Comunque, se necessario, vanno utilizzati in presenza di professionisti e alle indicazioni appropriate. Quando lo strumento viene utilizzato in combinazione con defibrillatore cardiaco o altri stimolatori elettrici (come unità chirurgiche HF), si raccomanda di utilizzare gli elettrodi del torace monouso per impedire che gli elettrodi metallici possano bruciare la pelle del paziente.

⚠ Attenzione:

Quando il paziente è collegato con più di uno strumento, prestare attenzione perché la corrente di dispersione potrebbe essere pericolosa per il paziente. Solo gli strumenti di Classe I in accordo con gli standard di IEC60601-1 sono autorizzati a essere collegati con questo ECG, e la corrente di dispersione deve essere misurata dall'utente per determinare che il requisito sia soddisfatto.

⚠ Attenzione:

Se un pacemaker cardiaco viene impiantato in un paziente, può influire sulla precisione e analisi dei risultati del rilevamento ECG. In questo caso il medico suggerisce di analizzare e identificare la forma d'onda; in aggiunta, il potenziale potrebbe crescere. In questo caso, prestare particolare attenzione alla sicurezza durante la registrazione dell'ECG, e prendere le appropriate misure per assicurare che le correnti di dispersione siano a un livello di sicurezza.

⚠ Attenzione:

Per prevenire incendi, il punto di contatto electrotome alta frequenza deve essere tenuto lontano dagli elettrodi, e la resistenza tra l'elettrotome ad alta frequenza e il corpo del paziente dovrebbe essere il più piccolo possibile. Elettrodi a piastra possono essere utilizzati quando necessario, perché c'è una grande area di contatto, e la densità di corrente ad alta frequenza può essere limitante nell'intervallo accettabile.

	Non utilizzare in ambienti con presenza di gas anestetici, gas infiammabili come l'ossigeno, idrogeno o altri agenti
-------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	infiammabili, o che potrebbero causare esplosioni o incendi.
	Non utilizzare in camere iperbariche, o che potrebbero causare esplosioni o incendi.
	Se necessario proteggere l'attrezzatura da un eventuale mal funzionamento di un elettrobisturi.

◆ Descrizione degli equipaggiamenti di sicurezza

Questo strumento rispetta gli standard IEC60601-1, e il tipo di protezione contro lo shock elettrico è di Classe II, tipo CF (incluso elettrodi neutri) e le parti conduttrive del connettore non devono stare in contatto con altre parti attive.

1. Le parti dell'ECG devono essere smontate e riparate solo da personale qualificato.
2. Cavi pazienti, elettrodi e supporti per elettrodi devono essere forniti dal produttore dello strumento.
3. Quando si usa l'ECG per esaminare un paziente, non collegarlo ad altri dispositivi medici.
4. Esso non causa alcun pericolo quando il paziente sta utilizzando un pacemaker.

1.7 Precauzioni operative

★ Questo strumento deve essere utilizzato da un personale qualificato.

★ Si prega di leggere le precauzioni prima di utilizzarlo lo strumento.

 Quando si installa o si immagazzina uno strumento, seguire le seguenti precauzioni:

- Evitare il contatto con l'acqua, ed evitare di utilizzare e conservare in ambienti con troppa pressione barometrica, umidità e la temperatura al di là delle norme prescritte, scarsa ventilazione, o con polvere eccessiva, zolfo, sale, gas e prodotti chimici alcalini;
- Posizionare lo strumento su un piano stabile, e lontano da vibrazioni meccaniche e shock meccanici quando si sposta lo strumento;
- Selezionare una stanza con infrastrutture intatte (messa a terra, etc.).

 Attenzione:

- Evitare ambienti con agenti chimici o gas;
- Lo strumento non deve essere circondato da cavi ad alta tensione, a raggi X, apparecchi ad ultrasuoni, elettroterapia ed altre macchine ad alta potenza.;

 Prima di iniziare:

- Controllare che lo strumento sia in buone condizioni;
- Controllare che lo strumento sia posizionato in ambiente appropriato;
- Controllare che tutti gli elettrodi siano connessi correttamente e che lo strumento si collega a terra;
- Quando lo strumento è usato con altri strumenti, prestare maggiore attenzione per evitare diagnosi errate ecc;

- Tutti i circuiti in contatto con il paziente devono essere controllati;
- Quando si usa la batteria, controllare che il volataggio della batteria sia appropriato.

⚠ Durante l'uso:

- Quando lo strumento è in funzione, il medico non deve lasciare l'ambulatorio; quindi, prestare attenzione al paziente e se necessario, spegnere lo strumento o rimuovere gli elettrodi per assicurare sicurezza al paziente;
- Oltre agli elettrodi evitare che il paziente venga a contatto con altri parti dello strumento o altri conduttori.

⚠ Dopo l'uso:

- Impostare tutte le opzioni per riportare lo strumento allo stato iniziale e poi spegnere lo strumento;
- Rimuovere delicatamente gli elettrodi; non tirare i cavi;
- Pulire gli strumenti e gli accessori per l'utilizzo successivo.

⚠ Attenzione:

La manutenzione e la riparazione degli ECG deve avvenire solo da tecnici qualificati. Quando lo strumento presenta problemi identificarlo per evitare l'utilizzo.

⚠ Attenzione:

Non ricostruire lo strumento.

⚠ Attenzione:

Manutenzione e riparazione:

- Effettuare una regolare manutenzione e controllo dello strumento e di tutti gli accessori (almeno una volta al mese);
- I diagrammi degli schemi elettrici e parti elettriche sono forniti solo a centri di riparazioni qualificato.

⚠ Attenzione:

il trattamento dei prodotti scartati: per il trattamento dei materiali di imballo, batterie usate e dei prodotti di scarto, si prega di seguire le leggi e le normative locali.

Nota:

Per tutti i documenti di riferimento datati di questo manuale, le sue successive modifiche o revisioni, non si applicano a questo manuale; per i documenti di riferimento non datati, l'ultima versione si applica in questo manuale.

★ Considerazioni EMC

Questo strumento rispetta gli standard IEC60601-1-2 per strumentazione medica e compatibilità elettromagnetica; se l'ambiente elettromagnetico supera i limiti standard IEC60601-1-2 o livelli che possano provocare interferenze, lo strumento lavorerà con prestazioni ridotte. Pertanto, nel processo di utilizzo, se la funzione dello strumento non corrisponde con la funzione prevista, assicurarsi di confermare ed escludere l'impatto negativo prima di continuare ad utilizzarlo lo strumento. In considerazione di questa situazione, le misure di prevenzione

corrispondenti sono indicate in questo manuale.

■ Influenza del campo elettromagnetico:

L'uso di telefoni cellulari potrebbero alterare le funzionalità dello strumento. Quando lo strumento è collegato, assicurarsi che non vi siano telefon cellulari accesi o strumenti radio.

■ Influenza dell'elettricità statica:

Elettricità statica in ambiente secco (indoor) potrebbe alterare la funzionalità dello strumento specialmente in inverno. Prima di utilizzare lo strumento, umidificare l'ambiente o eliminare l'elettricità statica dal cavo ECG e dal personale.

1.8 Classificazione dell'attrezzatura

Tipo di protezione contro lo shock elettrico:	Classe II, alimentazione specifica (alimentato dal PC via porta USB)
Grado di protezione contro lo shock elettrico:	tipo CF parti applicate
Grado di protezione contro la penetrazione dei liquidi:	Attrezzatura comune
Grado di sicurezza usando gas infiammabili o anestetici e mix di aria o ossigeno o mix di ossido nitroso:	Apparecchiatura non può essere utilizzata in un ambiente con gas infiammabile anestetico e miscela aria o ossigeno o miscela di gas di ossido di azoto
Sistema di lavoro:	Attrezzatura a funzionamento continuo

1.9 Ambiente operativo

1.9.1 Composizione Hardware

Computer: configurazione raccomandata: CPU: P4 2.0 GHz o superiore, HDD: 80 GB o superiore, memoria: 512 MB o superiore. Il computer deve rispettare gli standard IEC 60950-1: l'ECG può lavorare in ambienti con temperatura compresa tra 15 °C e 35 °C e umidità relativa tra 20% ~ 80%.

- a) Display a colori ad alta risoluzione: 1024 x 768 o superiore;
- b) Stampante: risoluzione \geq 600 dpi, stampante laser o stampati a getto d'inchiostro di alta qualità (non utilizzare stampanti a matrice);
- c) Box di acquisizione ad alta prestazione, incluso cavo paziente;
- d) Elettrodi precordiali;
- e) Elettrodi periferici.

1.9.2 Ambiente Software

- a) Windows 2000 SP4 o Windows Windows 7 o superiore.
- b) DirectX 9.0c drivers.
- c) Almeno OFFICE 2000 ACCESS.
- d) Almeno OFFICE 2000 WORD.

1.10 Struttura

ECG consiste nel box di acquisizione, accessori opzionali, CD di installazione e dongle USB. Accessori optional comprendono cavo pazienti, elettrodi periferici e precordiali. Il CD contiene il software e il programma di installazione del dongle.

1.11 Simboli

	Attrezzatura di Classe II
	Tipo CF parte applicata, con protezione defibrillazione
	Attenzione! Si prega di fare riferimento al documento
	Interfaccia di acquisizione



—The Blank Page—



Capitolo 2 Sistema di installazione e collegamento Hardware

Questo capitolo fornisce una panoramica del sistema di installazione. Al fine di evitare danni al sistema e disagi per l'utente a causa di un utilizzo improprio, si prega di rivolgersi a personale qualificato per re-installare il sistema. Il seguente contenuto è destinato agli utenti che hanno una certa dimestichezza con il PC.

L'ECG richiede l'installazione del software sul PC e successivamente il collegamento del box di acquisizione.

2.1 Installazione sistema

1. Prima di collegare l'ECG assicurarsi che il software sia installato sul PC.
 - Windows 2000 SP4 o Windows 7 o successivi
 - DirectX 9.0c drivers
 - Almeno OFFICE 2000 ACCESS
 - Almeno OFFICE 2000 WORD
2. Doppio click sull'installer ECG-2000 presente sul CD-ROM (il nome dell'installer potrebbe essere differente; fare riferimento al file Readme.txt presente sul CD per i dettagli), e seguire le schermate per l'installazione.
- a. Doppio-click "ECG-2000 V2.0.1.4.exe" per avviare il programma:

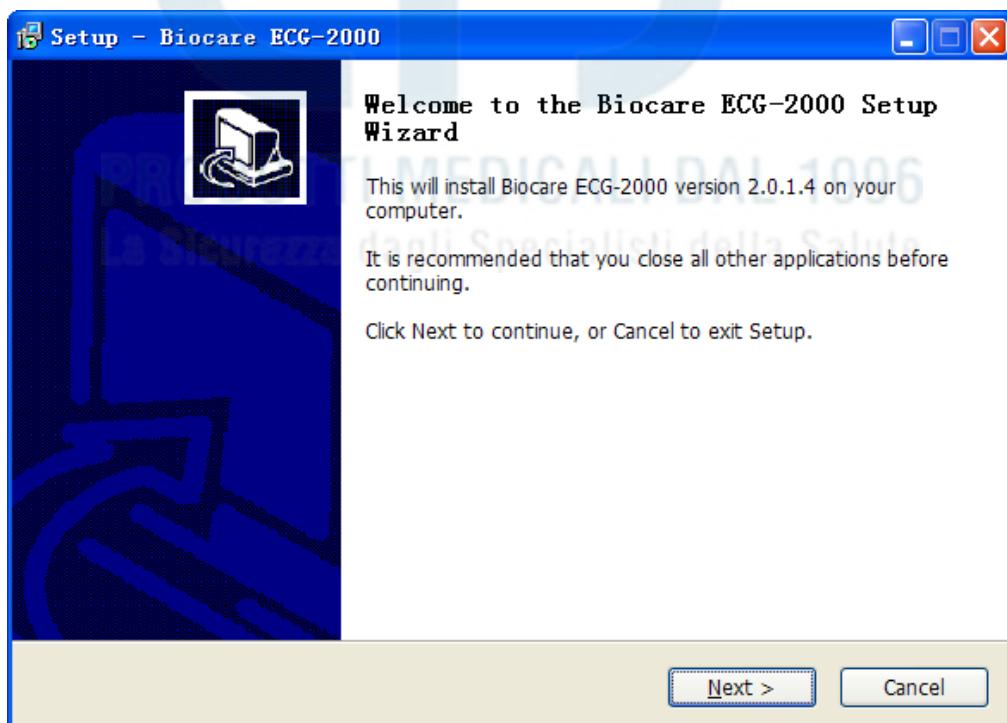


Fig. 2.1.1 Step 1 Installazione

- b. Click "Next", come mostrato sotto:

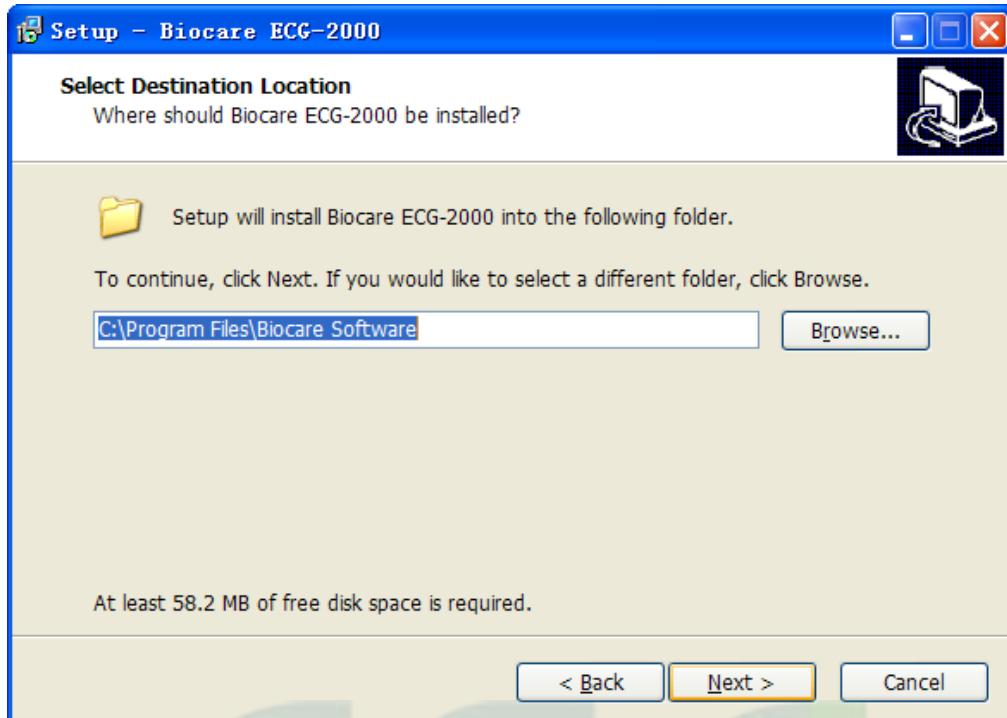


Fig. 2.1.2 Step 2 Installazione

c. Selezionare dove installare e cliccare su "Next", come mostrato sotto:

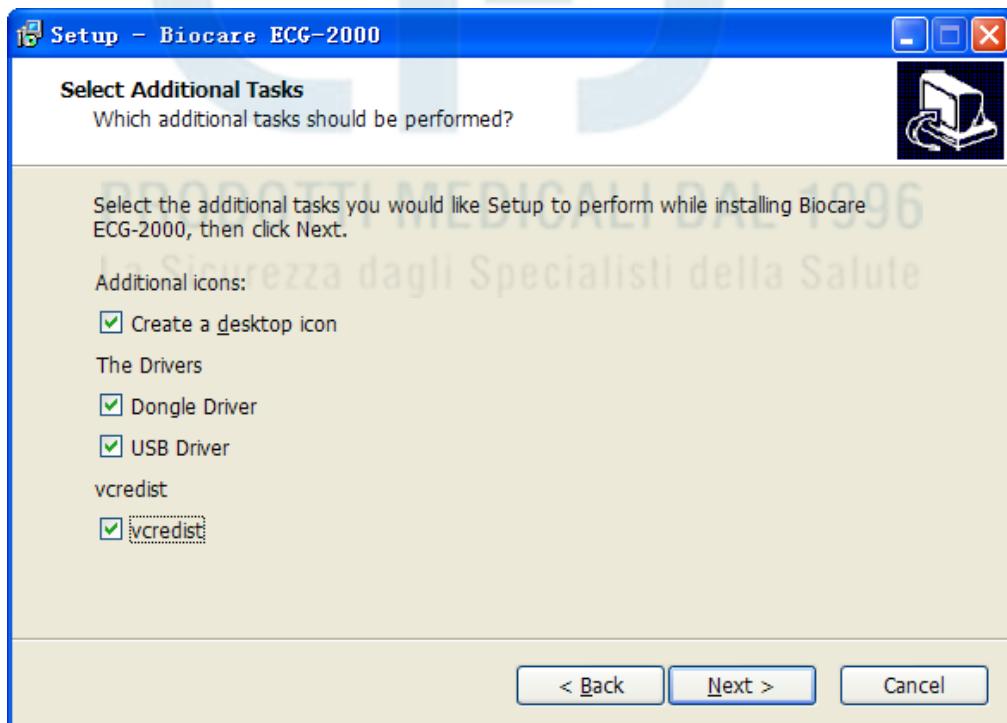


Fig. 2.1.3 Step 3 Installazione

Nota:

E' necessario selezionare il driver Dongle, driver USB e vcredist quando si installa il software per la prima volta.

- d. Selezionare i componenti da installare, e click "Next" per installare ECG.
3. Il box di installazione driver apparirà durante l'installazione, come mostrato sotto. Click su pulsante "Install" per installare.

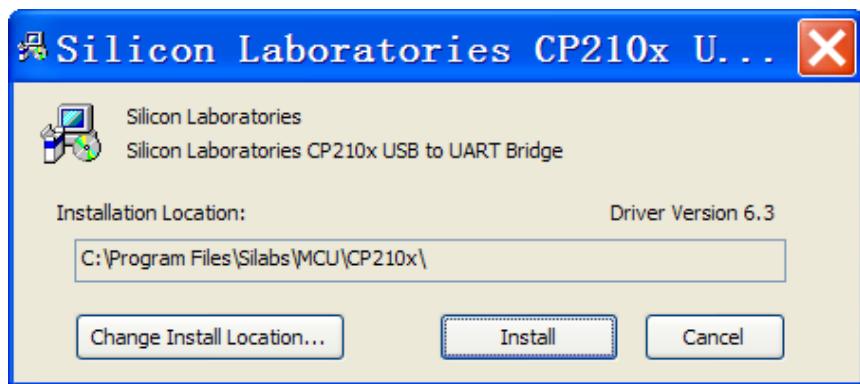


Figure 2.1.4 Box installazione driver

4. Il box di installazione del dongle apparirà durante il processo di installazione come mostrato sotto. Click sul pulsante "Install" per installare.

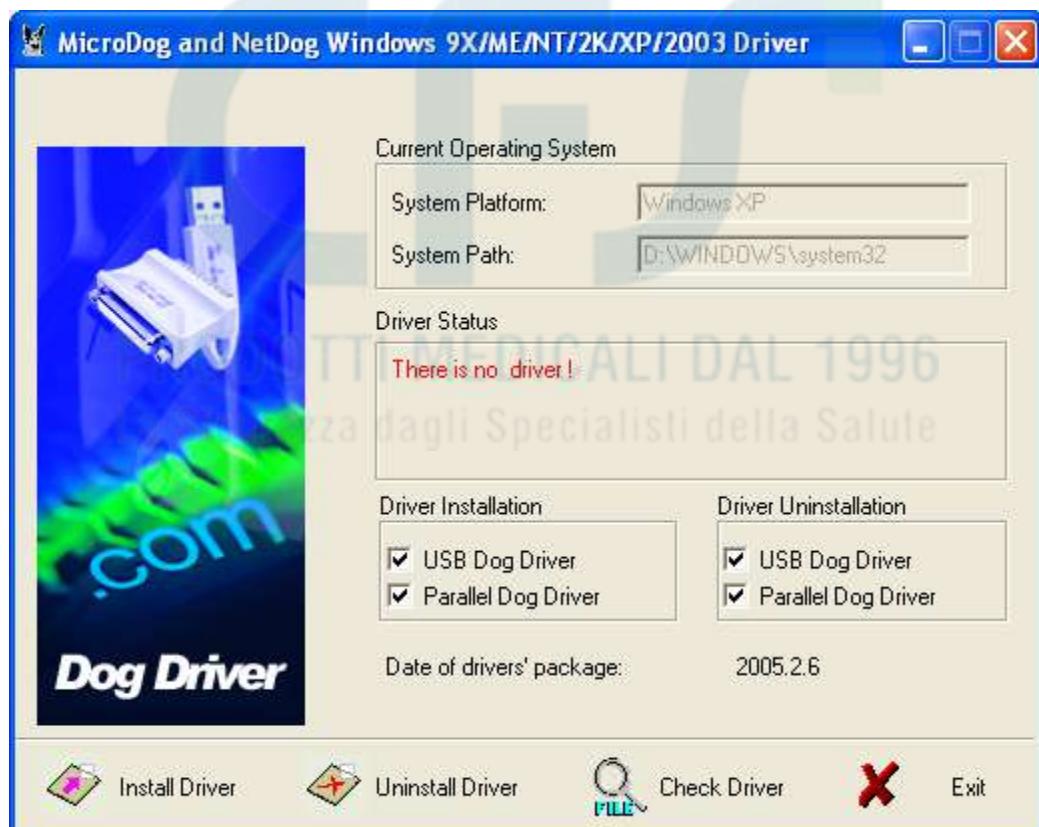


Figure 2.1.5 Box installazione Dongle

Attendere che l'installazione venga completata, e click "Exit" per completare, come mostrato sotto:



Figure 2.1.6 Box di installazione dongle completato

5. Alla fine, click "Finish" per completare l'installazione.

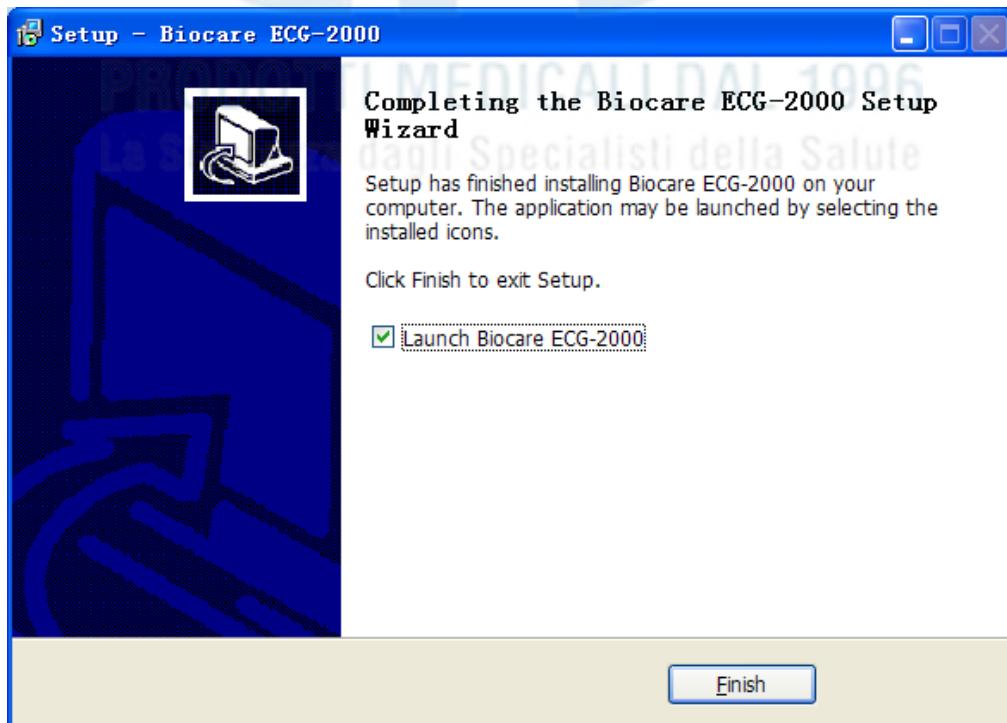


Fig. 2.1.7 Step 4 installazione

6. Al termine dell'installazione, collegare il box di acquisizione alla porta USB del PC, la lunghezza del cavo USB non deve superare i 1.5 m.

2.2 Disinstallazione del sistema

Selezionare “start” → “Tutti i programmi” → “Biocare software” → “Disinstalla Biocare ECG-2000” per disinstallare il software. Inoltre gli utenti possono disinstallare il software utilizzando “Installazione applicazioni” nel Pannello di controllo del sistema operativo.

2.3 Collegamento Hardware

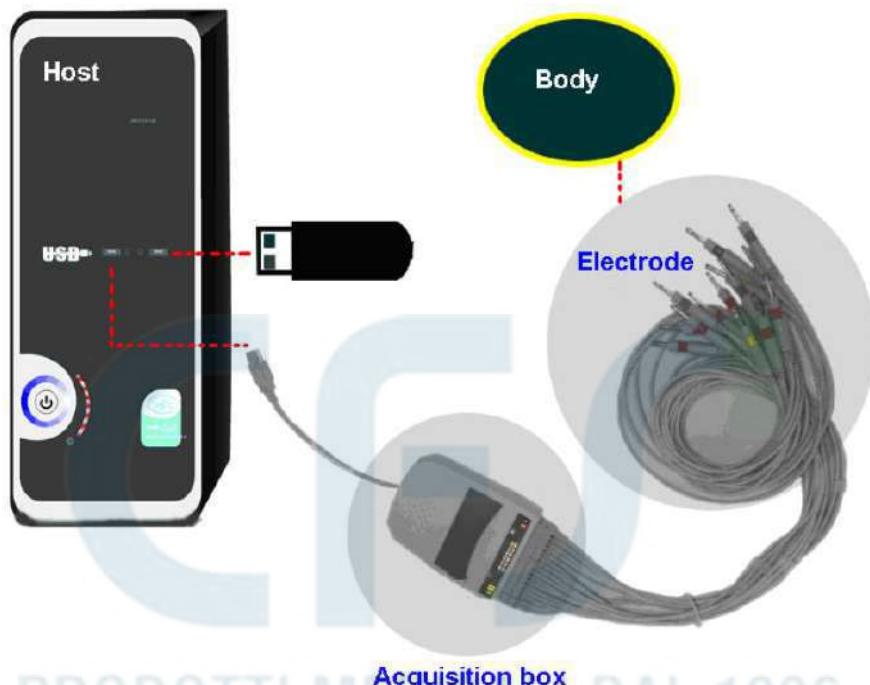


Fig. 2.3.1 Diagramma di collegamento del sistema

- 1) In primo luogo, verificare che la parte piatta del cavo USB sia collegato al PC;
- 2) Assicurarsi che il dongle del software sia collegato al PC;
- 3) Collegare gli elettrodi al paziente. Per il posizionamento degli elettrodi fare riferimento al capitolo **2.4 Collegamento elettrodi**.

2.4 Collegamento elettrodi

L’installazione corretta degli elettrodi è importante per reseguire misure accurate. Si prega di assicurare il contatto corretto con il paziente.

Nota:

- Non utilizzare contemporaneamente elettrodi nuovi e usati. Sostituire gli elettrodi contemporaneamente.
- Non mettere in contatto l’elettrodo con altri parti in metallo come ad esempio letto.
- Si prega di non utilizzare elettrodi monouso due volte.
- Controllare che gli elettrodi monouso non siano scaduti.
- Dopo aver aperto la confezione di elettrodi monouso, si prega di utilizzarla entro 7 giorni.

- Le forme d'onda ECG registrate saranno imprecise o errate se gli elettrodi vengono messi a contatto l'uno con l'altro o il gel viene sovrapposto nella zona di attacco degli elettrodi.
- Se il gel non dovesse essere disponibile, è possibile utilizzare alcom medicale (75%) come sostituto per brevi monitoraggi.
- Per assicurare un buon contatto tra superficie del corpo e gli elettrodi, si prega di pulire l'area di collegamento degli elettrodi prima di collegarli.
- Non è consentito l'uso di acqua salina, come sostituto del gel quando questo non è disponibile. L'acqua salina provoca corrosione sugli elettrodi.
- Su pazienti pediatrici si prega di utilizzare solo elettrodi monuso.

Consigli:

- Elettrodi riutilizzabili e monouso non devono essere utilizzati contemporaneamente. Usare differenti tipi di elettrodi può causare monitoraggi imprecisi.
- Per assicurare la qualità della traccia ECG, utilizzare solo elettrodi consigliati.

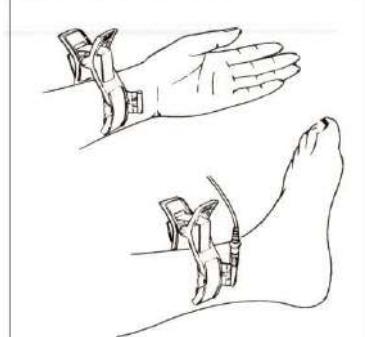
1) **Connessione elettrodi periferici**

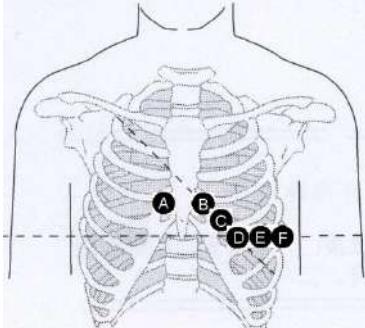
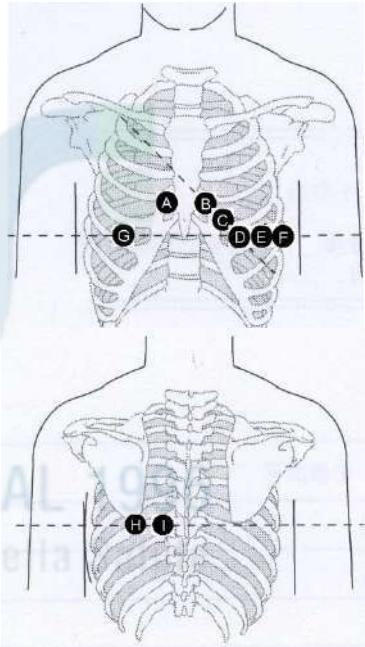
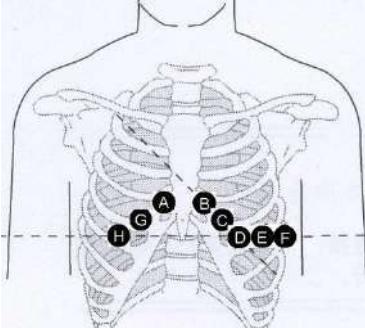
Gli elettrodi periferici devono essere collegati sulla pelle delicata delle mani e dei piedi. Pulire la pelle con alcol prima di collegare gli elettrodi quindi applicare gel conduttivo e infine pulire la pelle.

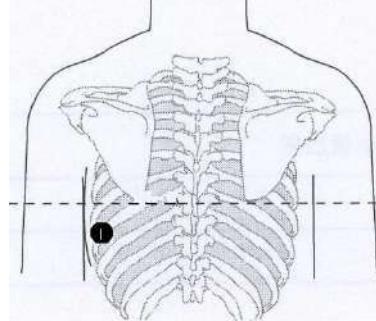
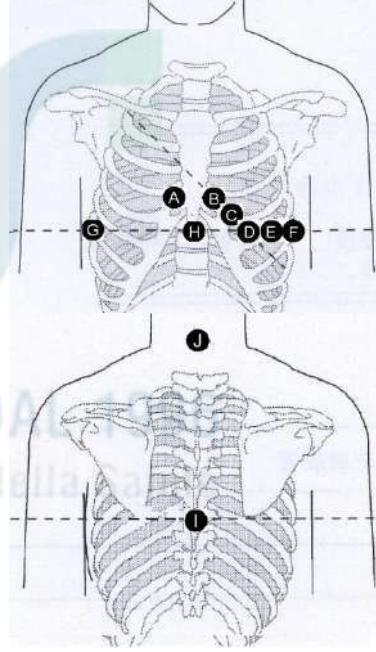
2) **Connessione elettrodi precordiali**

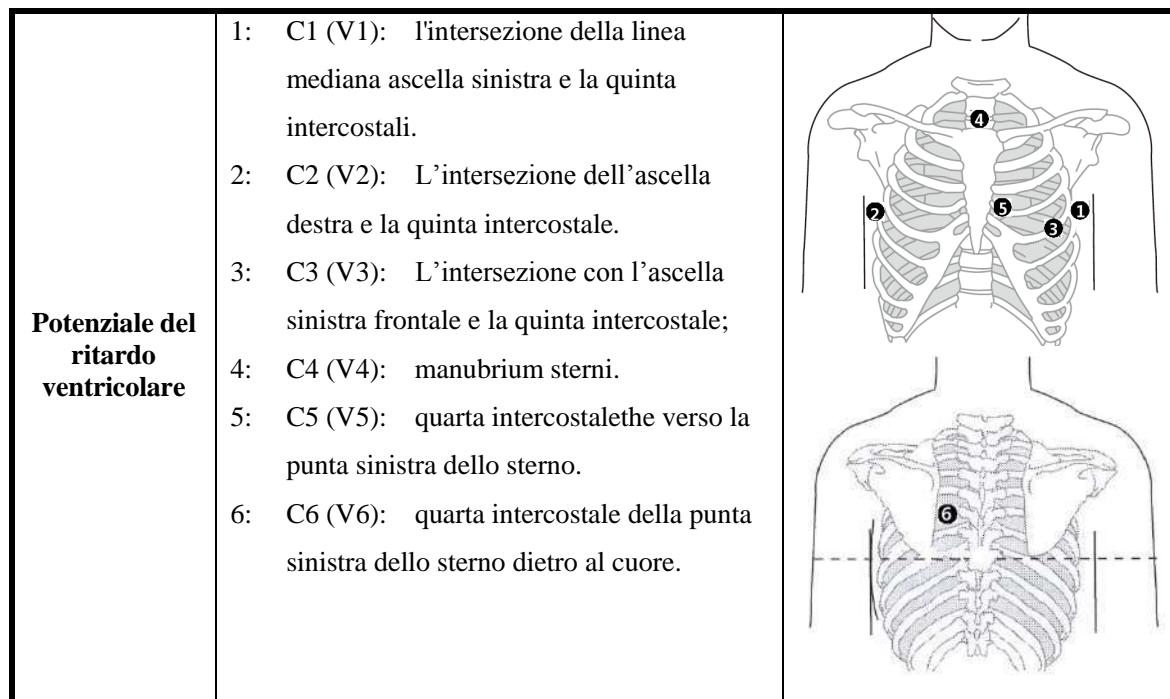
Pulire con alcol la zona dove andranno posizionati gli elettrodi, quindi applicare gli elettrodi a pompetta (adulti) o elettrodi monouso (pediatrico) nella posizione corretta. Come mostrato sotto (Si prega di mantenere gli elettrodi separati): se si usano gli elettrodi a pompetta, l'utente dovrà applicare il gel sugli elettrodi, poi applicare gli elettrodi nella giusta posizione.

3)

Elettrodi	Collegamento	Figura
Elettrodi periferici	R (RA) Collegamento mano destra. L (LA) Collegamento mano sinistra. N (RL) Collegamento gamba destra. F (LL) Collegamento gamba sinistra.	

Elettrodi precordiali 12-derivazioni	<p>A: C1 (V1) : 4th spazio intercostale al margine destro dello sterno.</p> <p>B: C2 (V2) : 4th spazio intercostale al margine sinistro dello sterno.</p> <p>C: C3 (V3) : a metà tra C2 e C4.</p> <p>D: C4 (V4): 5th spazio intercostale alla sinistra della linea media-clavicolare.</p> <p>E: C5 (V5) : Sul livello orizzontale di C4, in linea ascellare anteriore sinistra.</p> <p>F: C6 (V6) : Sul livello orizzontale di C4, in linea media ascellare sinistra.</p>	
Elettrodi precordiali 15-derivazioni adulti	<p>A: C1 (V1) : 4th spazio intercostale al margine destro dello sterno.</p> <p>B: C2 (V2) : 4th spazio intercostale al margine sinistro dello sterno.</p> <p>C: C3 (V3) : a metà tra C2 e C4.</p> <p>D: C4 (V4): 5th spazio intercostale alla sinistra della linea media-clavicolare.</p> <p>E: C5 (V5) : Sul livello orizzontale di C4, in linea ascellare anteriore sinistra.</p> <p>F: C6 (V6) : Sul livello orizzontale di C4, in linea media ascellare sinistra.</p> <p>G: C4R (V4R) : Lato destro del torace simmetrico al punto V4.</p> <p>H: C8(V8) : Sotto la linea sinistra medioscapolare.</p> <p>I: C9(V9) : Sequenza paraspinale sinistra.</p>	
Elettrodi precordiali 15-derivazioni pediatrico	<p>A: C1 (V1) : 4th spazio intercostale al margine destro dello sterno.</p> <p>B: C2 (V2) : 4th spazio intercostale al margine sinistro dello sterno.</p> <p>C: C3 (V3) : a metà tra C2 e C4.</p> <p>D: C4 (V4): 5th spazio intercostale alla sinistra della linea media-clavicolare.</p> <p>E: C5 (V5) : Sul livello orizzontale di C4, in linea ascellare anteriore sinistra.</p> <p>F: C6 (V6) : Sul livello orizzontale di C4,</p>	

	<p>in linea media ascellare sinistra.</p> <p>G: C3R(V3R) : Equidistanza tra C1 (V1) e C4R(V4R).</p> <p>H: C4R(V4R) : Parte anteriore destra del torace opposto di C4 (V4).</p> <p>I: C7(V7) : Stesso livello orizzontale di C4 (V4) nella parte posteriore sinistra ascellare.</p>	
Chest electrodes of 12-lead plus 3 extra leads for VCG	<p>A: C1 (V1) : 4th spazio intercostale al margine destro dello sterno.</p> <p>B: C2 (V2) : 4th spazio intercostale al margine sinistro dello sterno.</p> <p>C: C3 (V3) : a metà tra C2 e C4.</p> <p>D: C4 (V4): 5th spazio intercostale alla sinistra della linea media-clavicolare.</p> <p>E: C5 (V5) : Sul livello orizzontale di C4, in linea ascellare anteriore sinistra.</p> <p>F: C6 (V6) : Sul livello orizzontale di C4, in linea media ascellare sinistra.</p> <p>G: C3R(V3R) : Stesso livello orizzontale di C4 (V4) nella parte posteriore destra.</p> <p>H: C7(V7) : Spina dorsale in posizione centrale sullo stesso livello orizzontale di C4 (V4).</p> <p>I: C8(V8): Spina dorsale centrale sulla parte posteriore sul livello orizzontale di C4 (V4).</p> <p>J: C9(V9): Parte posteriore del collo, evitare la carotide e la giugulare.</p>	



■ Tabella colori

Tabella 2-2 Tabella colori

Sistema	Standard europei		Standard americani	
	Simbolo dell'elettrodo	Codice colore elettrodi	Simbolo dell'elettrodo	Codice colore elettrodi
Elettrodi periferici	R	Rosso	RA	Bianco
	L	Giallo	LA	Nero
	N	Nero	RL	Verde
	F	Verde	LL	Rosso
Elettrodi precordiali	C	Bianco	V	Marrone
	C1	Bianco/rosso	V1	Marrone / Rosso
	C2	Bianco / Giallo	V2	Marrone / Giallo
	C3	Bianco / Verde	V3	Marrone / Verde
	C4	Bianco / Marrone	V4	Marrone / Blu
	C5	Bianco / Nero	V5	Marrone / Arancio
	C6	Bianco / viola	V6	Marrone / Viola
	C7	Rosso	V7	Rosso
	C8	Rosso	V8	Rosso
	C9	Rosso	V9	Rosso
	C3R	Rosso	V3R	Rosso
	C4R	Rosso	V4R	Rosso

■ **Modi guida e diagramma di sistema**

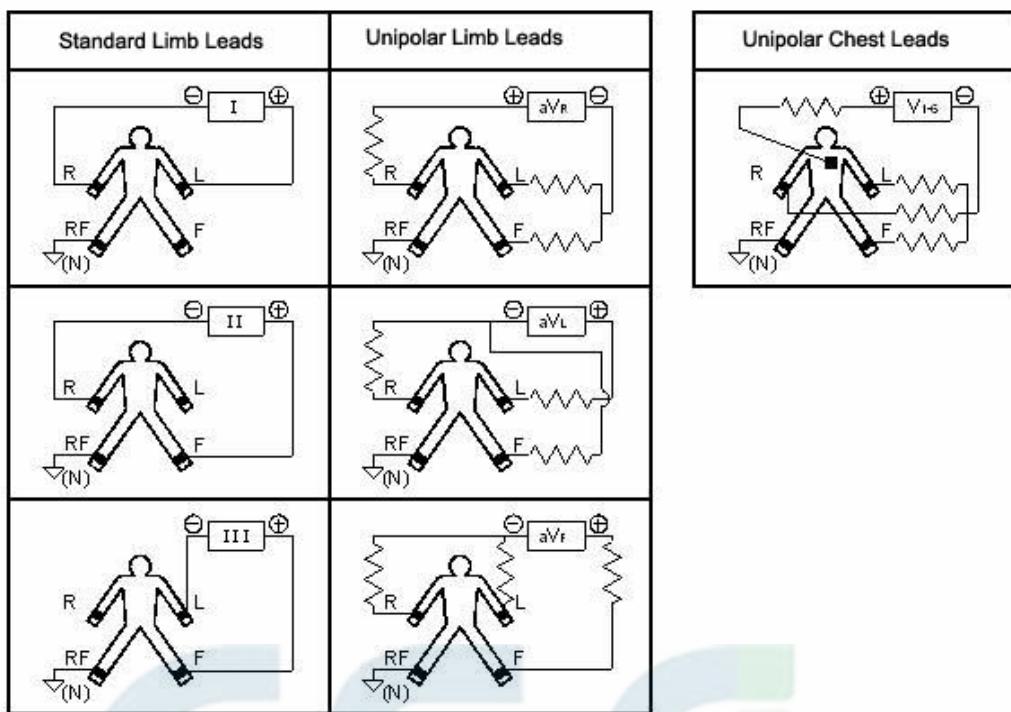


Figura 2.4.1 Modi guida e diagramma di sistema

PRODOTTI MEDICALI DAL 1996
La Sicurezza dagli Specialisti della Salute

2.5 Indicazione elettrodo scollegato

Questo strumento controlla lo stato di connessione delle derivazioni in ogni momento. Se viene rilevato l'elettrodo scollegato, sulla parte bassa dell'interfaccia appare la scritta "Elettrodo scollegato", come mostrato sotto:

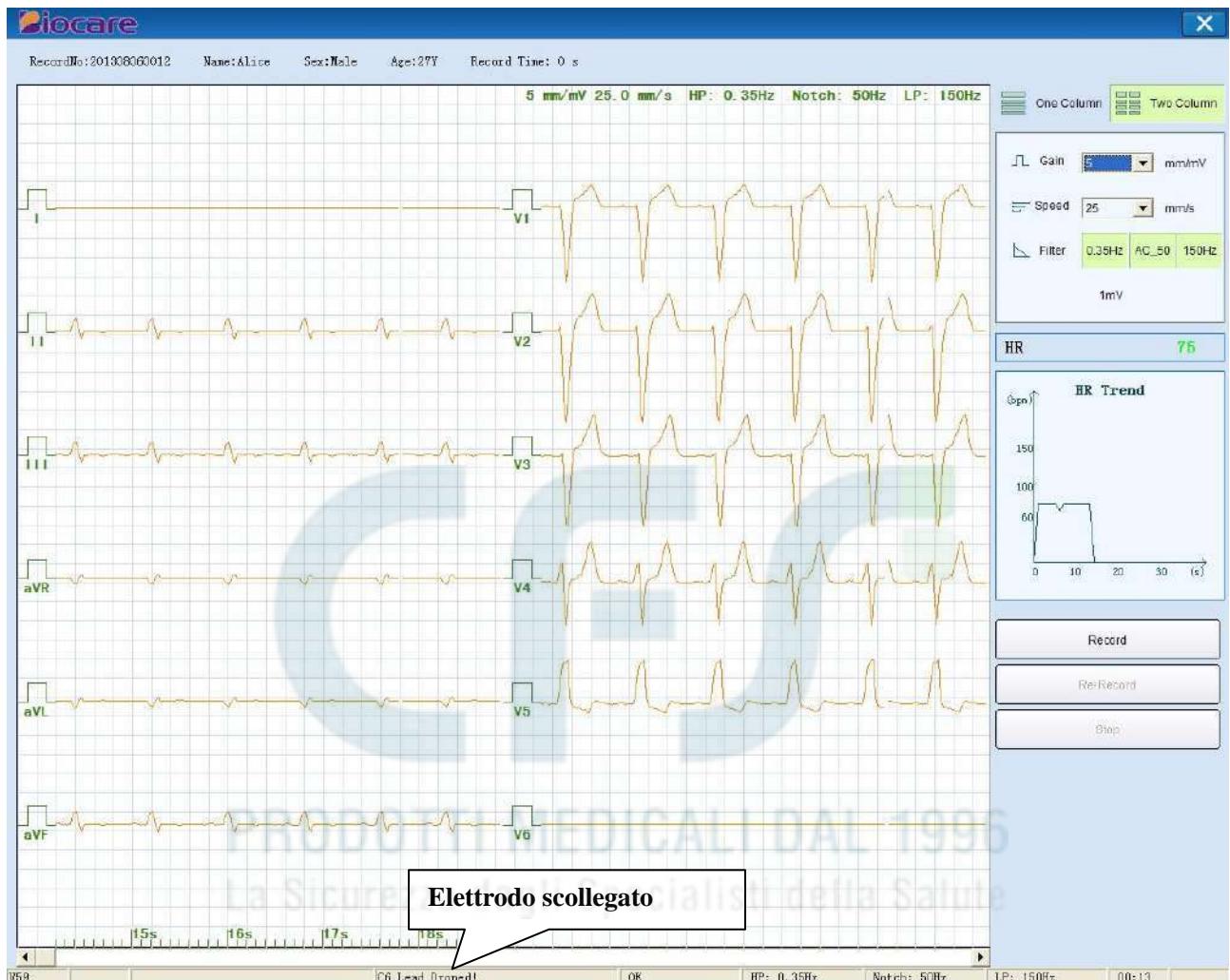


Fig. 2.4.1 Indicazione di elettrodo scollegato

Quando l'elettrodo è scollegato, la forma d'onda diventerà una linea dritta. Si prega di riconnettere gli elettrodi scollegati e procedere con l'esame.

Nota:

[* Elettrodo scollegato]

Quando il cavo non è collegato in modo stabile con il paziente, il segnale ECG non può essere trasmesso correttamente, e viene visualizzato il simbolo "*" come promemoria.

—The Blank Page—



Capitolo 3 Guida alla operazioni principali

Questo capitolo descrive le operazioni principali del sistema.

3.1 Glossario utilizzo del mouse

Operazioni comuni del mouse includono click, doppio click, click con tasto destro e trascina.

1. Click: è l'operazione più comune. Click significa premere una volta sola il tasto sinistro del mouse.
2. Doppio click: altra operazione comune con il mouse; doppio click significa premere due volte velocemente il tasto sinistro del mouse.
3. Click con tasto destro: usato per aprire il menu pop-up; click con tasto destro significa premere una volta sola il tasto destro del mouse. In alcune occasioni speciali o widgets complicati, premere il tasto destro avvia il menu pop up per le operazioni.
4. Trascina: seleziona un oggetto, tenendo premuto il tasto sinistro del mouse, muovere il mouse e rilasciare il tasto sinistro, e completare l'operazione di trascinamento. Trascinare è un'operazione complicata.

3.2 Widget di operazioni comuni

Widgets comuni includono box d'inserimento, box con menu a cascata, box di controllo, pulsanti, tabs, etc.

1. Box d'inserimento

Il box di inserimento è usato comunemente per inserire numeri, caratteri e parole.

Box d'inserimento usato comunemente:



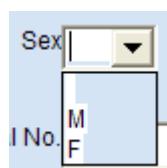
Alcuni widgets comuni sono focalizzati, su box d'inserimento, box con menu a cascata, box di controllo, pulsanti. L'inserimento viene completato premendo il tasto Enter.

In circostanze normali, se il sistema non dispone di un controllo particolare, l'attenzione si sposterà al widget dopo aver cliccato su un widget; quando il widget ha ottenuto l'attenzione, sarà generalmente mostrata una casella tratteggiata.

Per i box di inserimento, un cursore lampeggiante verrà visualizzato sul box stesso. A questo punto, è possibile inserire il dato attraverso la tastiera.

2. Box con menu a cascata

Il box con menu a cascata è un widget che permette di selezionare un valore compreso in un range di dati.



Cliccare sulla freccia rivolta verso il basso, verrà visualizzato un menu a tendina con i valori disponibili. È possibile selezionare il valore desiderato cliccando sulla linea appropriata.

Il menu a cascata è generalmente controllato dal mouse; comunque, è possibile muoversi in su e in giù utilizzando le frecce.

3. Box di controllo

Il box di controllo è usato per le opzioni SI o NO. È possibile cliccare sul piccolo box per selezionare o deselectrionare l'opzione. Quando l'opzione è deselectrionata, il box risulterà vuoto. Come mostrato di seguito:

Box di controllo: **Check Date**

Il box di controllo generalmente è gestito dal mouse.

4. Pulsante

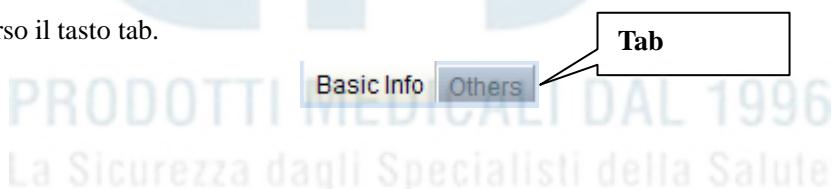
I pulsanti sono anch'essi utilizzati come widget. Generalmente, è possibile cliccare su un pulsante per eseguire un compito.

Pulsante come mostrato:



5. Tab

Tab è un widget che visualizza gli input attraverso pagine multiple. È possibile selezionare la pagina da visualizzare attraverso il tasto tab.



Capitolo 4 Funzioni del software

Questo capitolo mostra le funzioni dettagliate del software.

4.1 Sistema dell'interfaccia principale del sistema

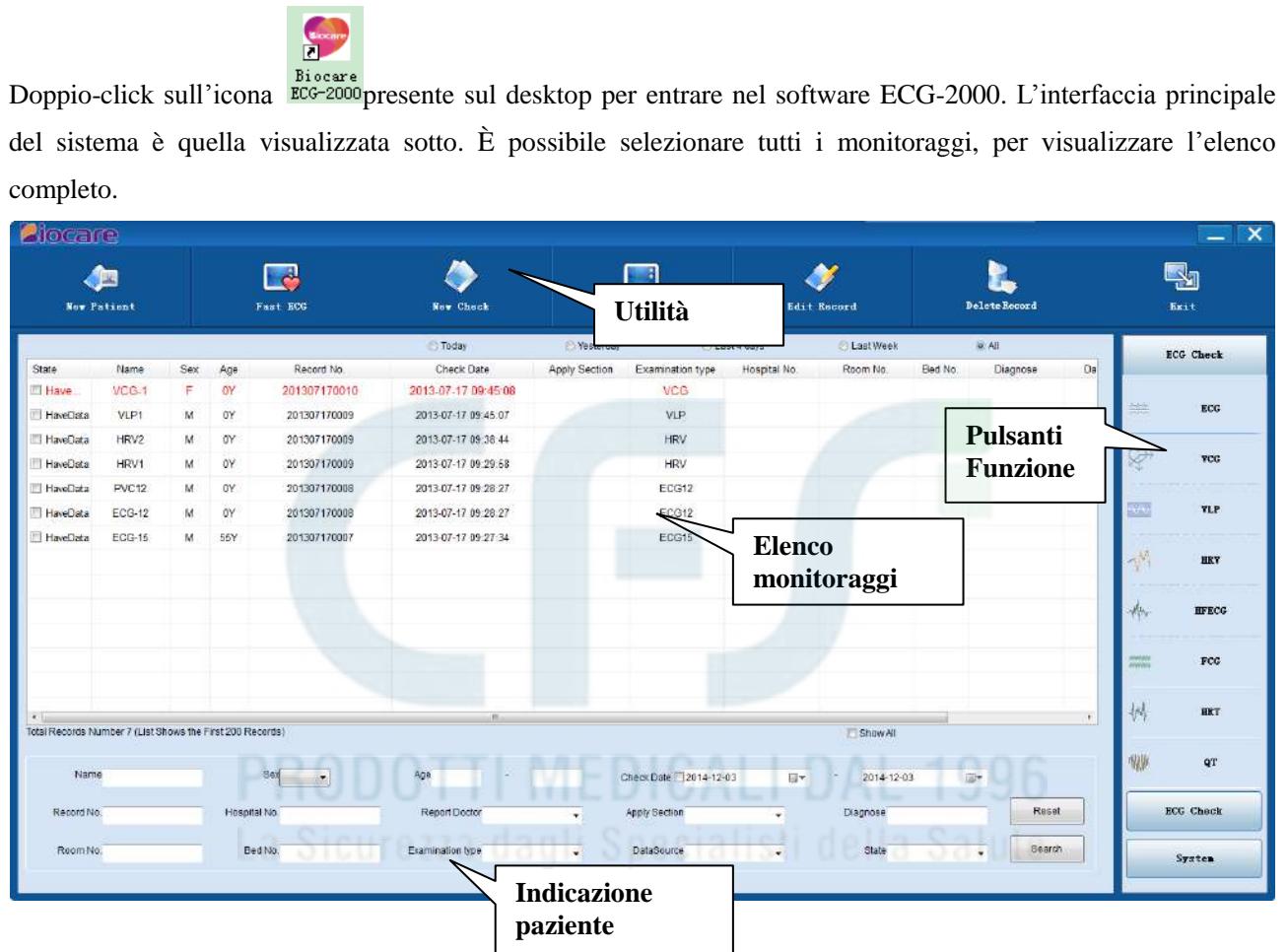


Fig. 4.1.1 Interfaccia principale

I pulsanti nella barra orizzontale nella parte alta della schermata sono i tasti di comando.

I pulsanti in verticale nella parte destra dello schermo sono pulsanti funzione.

Nella parte inferiore dello schermo sono indicate le informazioni del paziente, la valutazione delle analisi e le conclusioni.

4.1.1 Pulsanti utilità



- Nuovo paziente: Click sul pulsante per aprire la finestra dedicata alle informazioni del paziente e creare quindi un nuovo record.
- ECG rapido: acquisire l'ECG e successivamente modificare i dati, utile in casi di emergenza.
- Nuovo controllo: Click sul pulsante per spuntare il box di selezione, e controllare il paziente nuovamente. Dopo il controllo verrà inserito il record nell'elenco pazienti.
- Inizio controllo: inizio controllo per record medici senza dati; al termine del controllo verranno associati i dati del paziente.
- Modifica Record: Click sul pulsante per entrare nella schermata di dati paziente, e modificare le informazioni.
- Cancella Record: Selezionare il record da eliminare, e le informazioni del paziente. Click sul pulsante "Cancella Record", e il sistema automaticamente farà apparire a video un pop up di conferma eliminazione:



Se si preme sul pulsante "Si" il record verrà eliminato, o se si preme sul tasto "No" si esce.

- Uscita: per uscire dal software.

4.1.2 Pulsante controllo ECG

Dopo aver avviato il sistema, vi sono alcuni pulsanti funzionali per poter esaminare un ECG. Tra questi, vi è la possibilità di analizzare VCG, VLP, HRV, HFECG, FCG, HRT e QT.

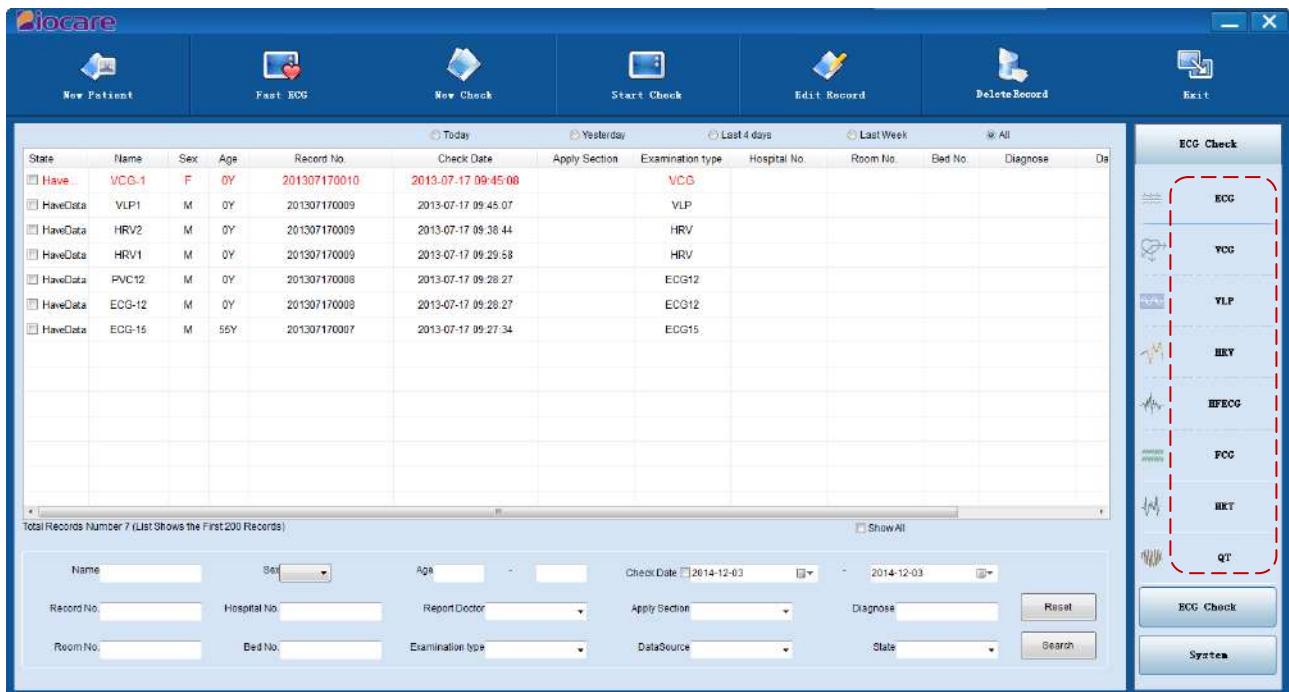


Fig. 4.1.2 Interfaccia principale dei pulsanti di controllo dell'ECG

4.1.3 Pulsanti di sistema

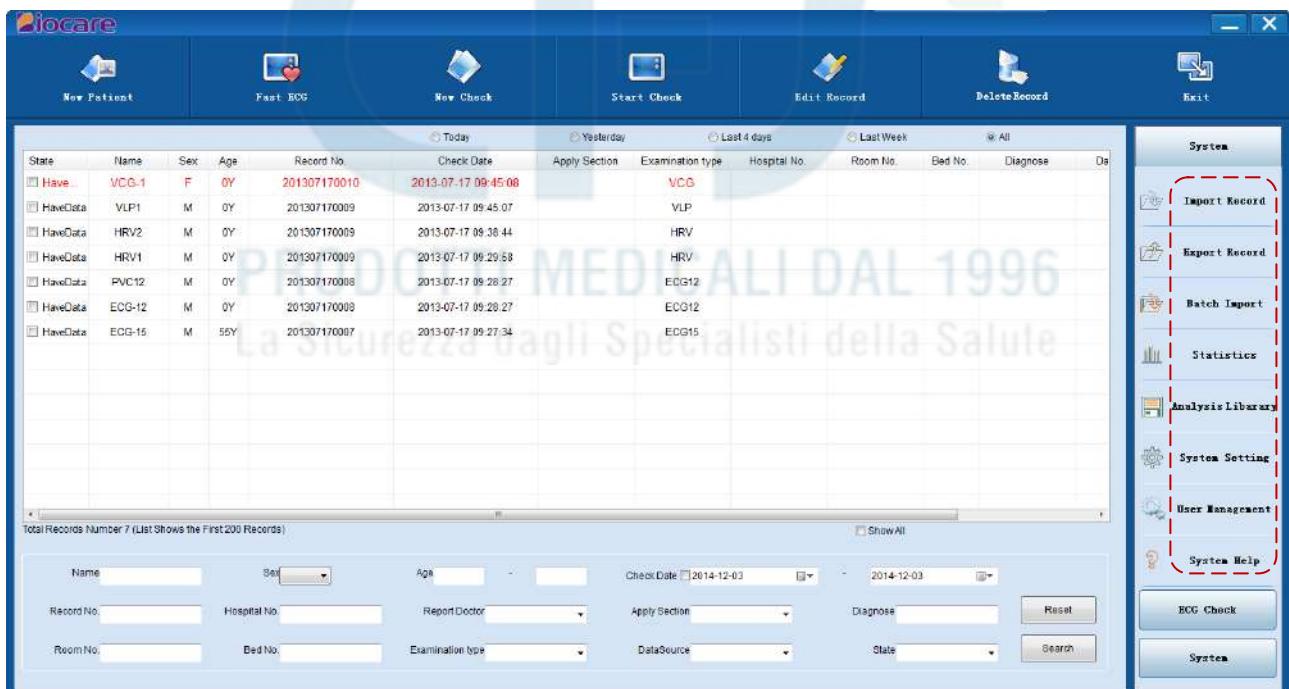


Fig. 4.1.3 Interfaccia principale pulsanti di sistema

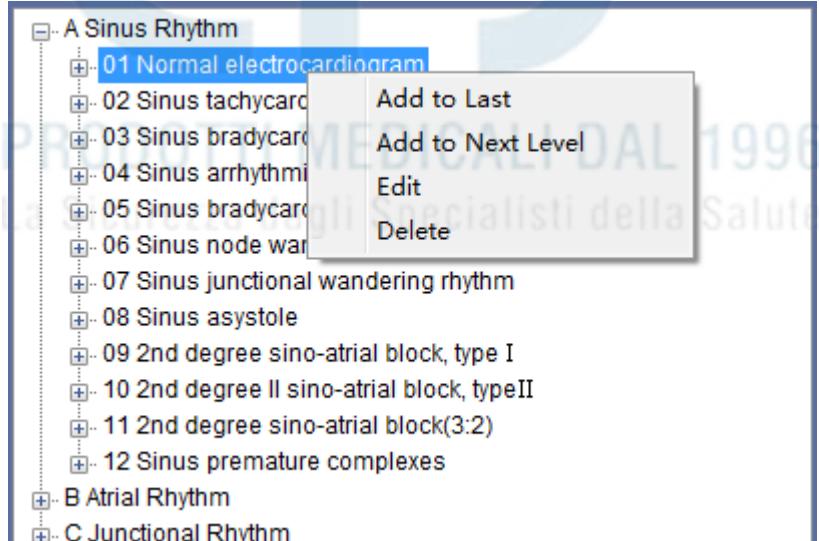
Le impostazioni di sistema hanno diverse opzioni: Importa Record, Esporta Record, Importa gruppo, Statistiche, Libreria analisi, Impostazioni di sistema e Aiuto.

- Importa/Esporta Record: per importare o esportare il dato; fare riferimento alla sezione 4.18.
- Importa gruppo: per importare i dati medici in gruppo.
- Libreria analisi: l'interfaccia libreria analisi è mostrata nell'immagine sotto, che viene utilizzata per realizzare operazioni come assistente rapporto di manutenzione, aggiunta, modifica o cancellazione.



Fig. 4.1.4 Manutenzione Libreria analisi report

ECG è la categoria di controllo generale (ECG) del sistema, e non può essere aumentata allo stesso livello. Click su "+" per espandere l'elenco, e con il tasto destro (come mostrato sotto) è possibile eseguire la funzione come mostrato sotto:



- Aggiungi all'ultimo: aggiungere voci dello stesso livello dal fondo.
- Aggiungi al prossimo livello: aggiungere una nuova voce per il prossimo livello di questo articolo.
- Modifica: Modifica questa voce.
- Cancella: Eliminare questa voce e tutte le voci di livello superiore.

Dopo le operazioni, cliccando direttamente sul pulsante nell'angolo in alto a destra, il software in automatico salva e modifica il titolo.

Click sull'ultimo livello e aggiungere il contenuto nel report visualizzato. Dopo la modifica assicurarsi di aver

salvato il contenuto.

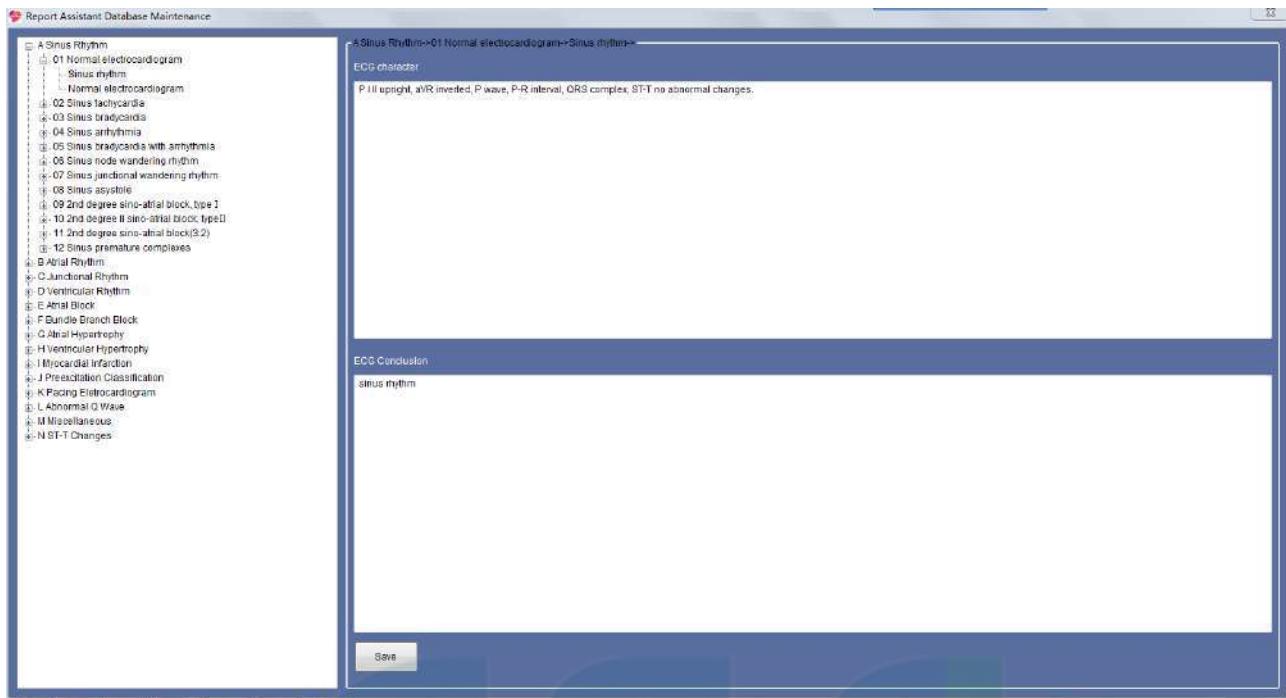


Fig. 4.1.5 Modifica Libreria di analisi report

- Impostazioni di sistema: Click sul pulsante per attivare il pop up della finestra delle impostazioni di sistema; fare riferimento al capitolo 5.2.
- Info di sistema: vengono visualizzate le informazioni del software, come mostrato sotto.



Fig. 4.1.6 Fienstra di dialogo

4.1.4 Lista dei record

Lista dei record: visualizza l'elenco dei pazienti inseriti, per nome, sesso, età, o numero di record. È possibile posizionare il cursore sul lato destro della colonna controllo data, tenere premuto il mouse e trascinare verso destra per allargare la colonna.

<input type="radio"/> Today <input type="radio"/> Yesterday <input type="radio"/> Last 4 days <input type="radio"/> Last Week <input type="radio"/> All											
State	Name	Sex	Age	Record No.	Check Date	Apply Section	Examination type	Hospital No.	Room No.	Bed No.	Diagnose
<input type="checkbox"/> HaveData	VCG-1	F	0Y	201307170001	2013-07-17 09:45:08		VCG				
<input type="checkbox"/> HaveData	VLP1	M	0Y	201307170009	2013-07-17 09:46:07		VLP				
<input type="checkbox"/> HaveData	HRV2	M	0Y	201307170009	2013-07-17 09:38:44		HRV				
<input type="checkbox"/> HaveData	HRV1	M	0Y	201307170009	2013-07-17 09:29:58		HRV				
<input type="checkbox"/> HaveData	PVC12	M	0Y	201307170008	2013-07-17 09:28:27		ECG12				
<input type="checkbox"/> HaveData	ECG-12	M	0Y	201307170008	2013-07-17 09:28:27		ECG12				
<input type="checkbox"/> HaveData	ECG-15	M	55Y	201307170007	2013-07-17 09:27:34		ECG15				

Fig. 4.1.7 Lista dei record

- Oggi: click sul pulsante “Oggi” per visualizzare i record inseriti oggi
- Ieri: click sul pulsante “Ieri” per visualizzare i record inseriti ieri
- Ultimi 4 giorni: click sul pulsante “Ultimi 4 giorni” per visualizzare i record inseriti negli ultimi 4 giorni
- Ultima settimana: click sul pulsante “Ultima settimana” per visualizzare i record inseriti nell’ultima settimana
- Tutti: click sul pulsante “Tutti” per visualizzare i record inseriti

Posizionare il cursore sulla prima colonna, le info del paziente, il valore dell’analisi ECG, e le conclusioni diagnostiche verranno visualizzate sullo schermo.

<input type="radio"/> Today <input type="radio"/> Yesterday <input type="radio"/> Last 4 days <input type="radio"/> Last Week <input type="radio"/> All											
State	Name	Sex	Age	Record No.	Check Date	Apply Section	Examination type	Hospital No.	Room No.	Bed No.	Diagnose
<input type="checkbox"/> HaveData	PVC12 [M, 0Y]	F	0Y	201307170001	2013-07-17 09:45:08		VCG				
<input type="checkbox"/> HaveData	HR: 80 bpm										
<input type="checkbox"/> HaveData	QT/QTc: 353/407 ms										
<input type="checkbox"/> HaveData	PR: 167 ms										
<input type="checkbox"/> HaveData	P-QRS-T Axis: 54/45/53										
<input type="checkbox"/> HaveData	Rv5/Sv1: 1.08/0.55 mV										
<input type="checkbox"/> HaveData	R+S: 1.63 mV										
<input type="checkbox"/> HaveData	PVC12	M	0Y	201307170008	2013-07-17 09:28:27		ECG12				
<input type="checkbox"/> HaveData	ECG-12	M	0Y	201307170008	2013-07-17 09:28:27		ECG12				
<input type="checkbox"/> HaveData	ECG-15	M	55Y	201307170007	2013-07-17 09:27:34		ECG15				

Fig. 4.1.8 Info paziente, Analisi e diagnosi ECG

4.2 Impostazioni di sistema

Click sul pulsante Impostazione di sistema per attivare la finestra di impostazioni:

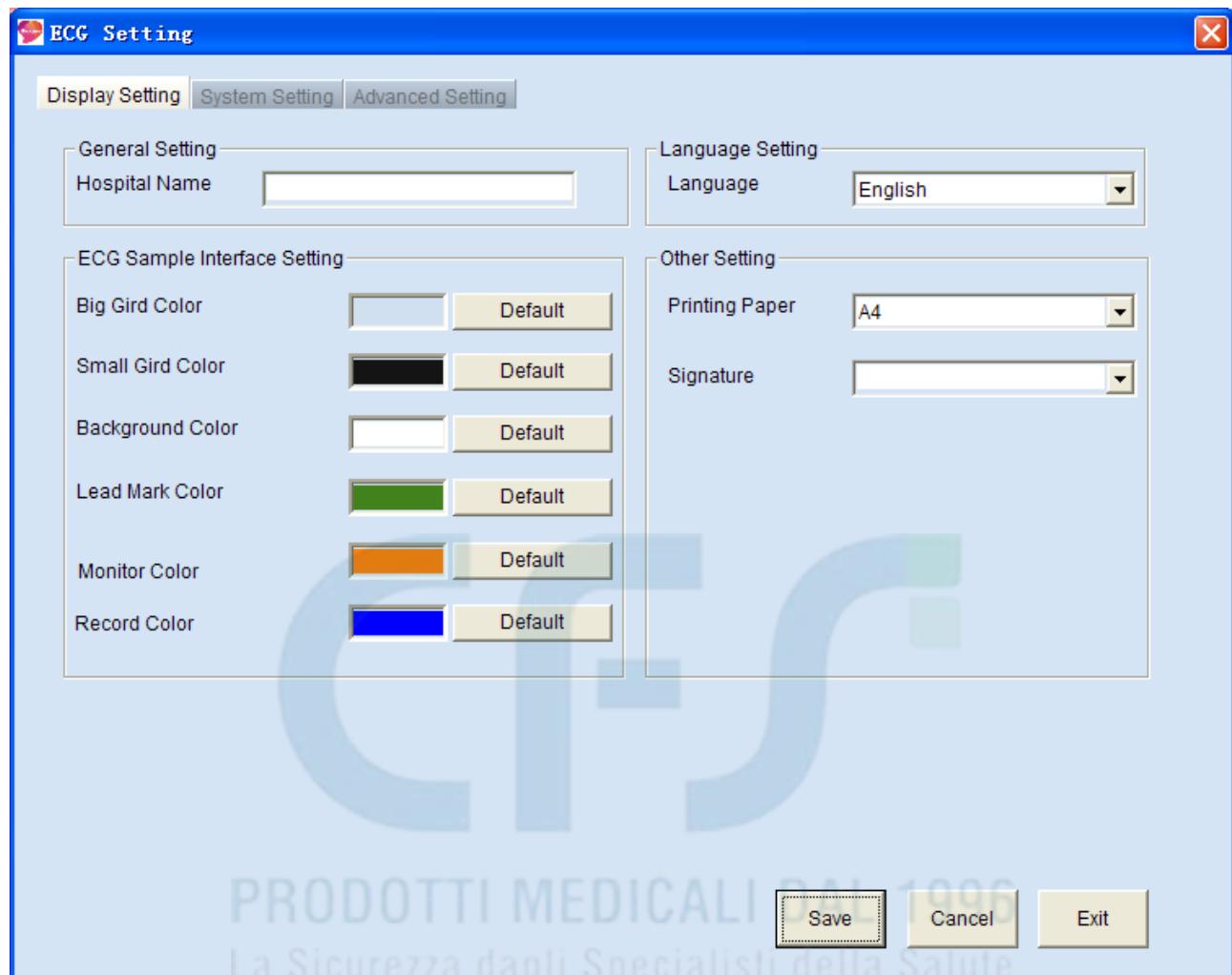


Fig. 4.2.1 Interfaccia impostazioni di sistema

4.2.1 Impostazioni di visualizzazione

Permette di impostare il colore della griglia forma d'onda ECG e lo sfondo del display.

Nome ospedale: inserire manualmente il nome dell'ospedale.

Impostazioni di lingua: per modificare le impostazioni di lingua.

Carta per stampante: per modificare le impostazioni di default.

Firma: Per impostare la firma del medico. La firma verrà visualizzata in tutti i report. Questo box di controllo può contenere fino a 20 dati.

4.2.2 Impostazioni di sistema

È possibile impostare il percorso tipo di campione e dati predefiniti. Questa operazione va configurata dopo l'installazione del software.

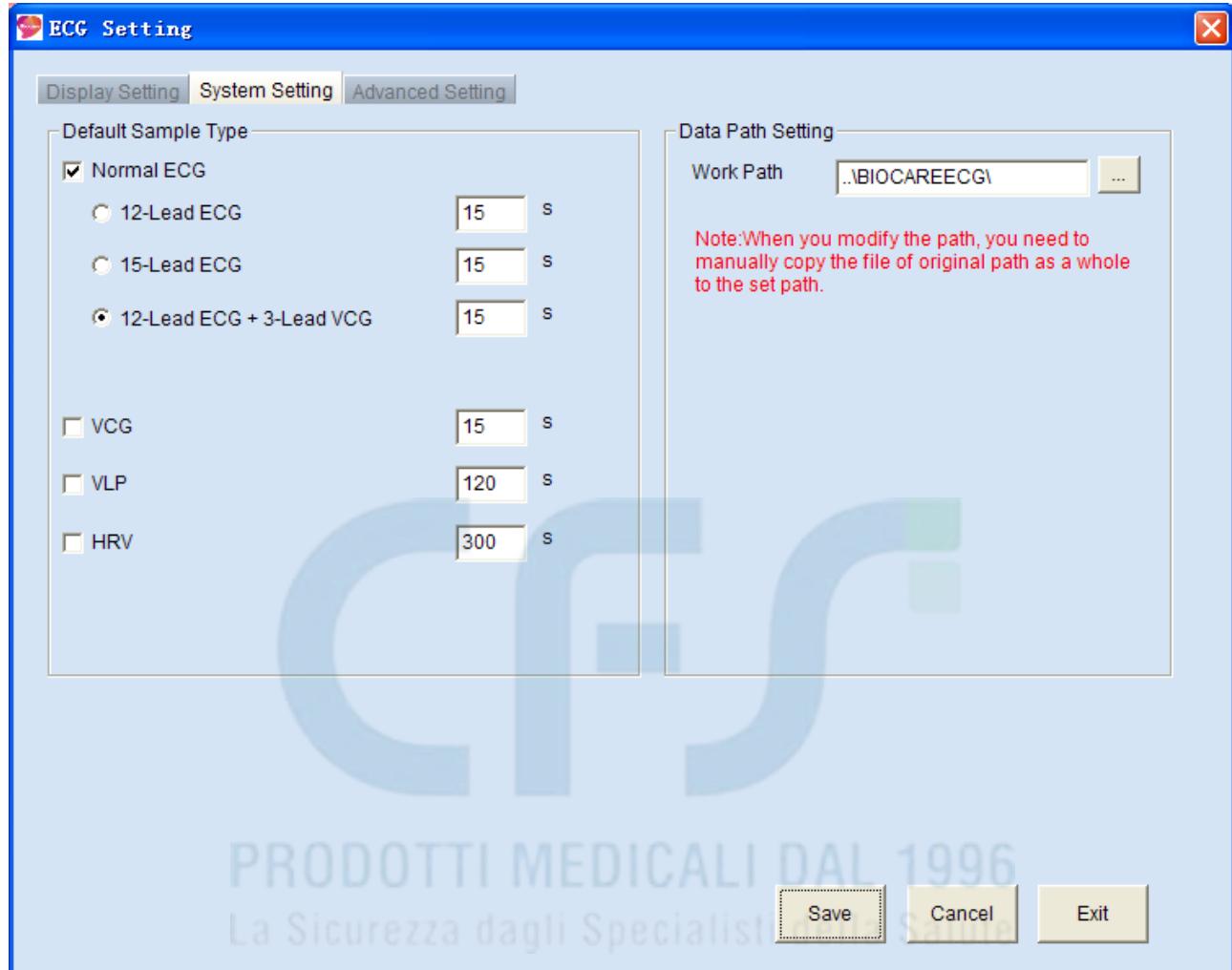


Fig. 4.2.2 Interfaccia impostazioni di sistema

Tipo campione di default: Impostare il tipo di campionamento di default e il tempo di campionamento.

Salvataggio: per impostare dove salvare i record.

4.2.3 Impostazioni avanzate

È possibile impostare il modulo funzionale e informazioni di base. Gli elementi selezionati verranno visualizzati nell'area corrispondente, se non è necessario visualizzare qualche elemento, è possibile deselezionare.

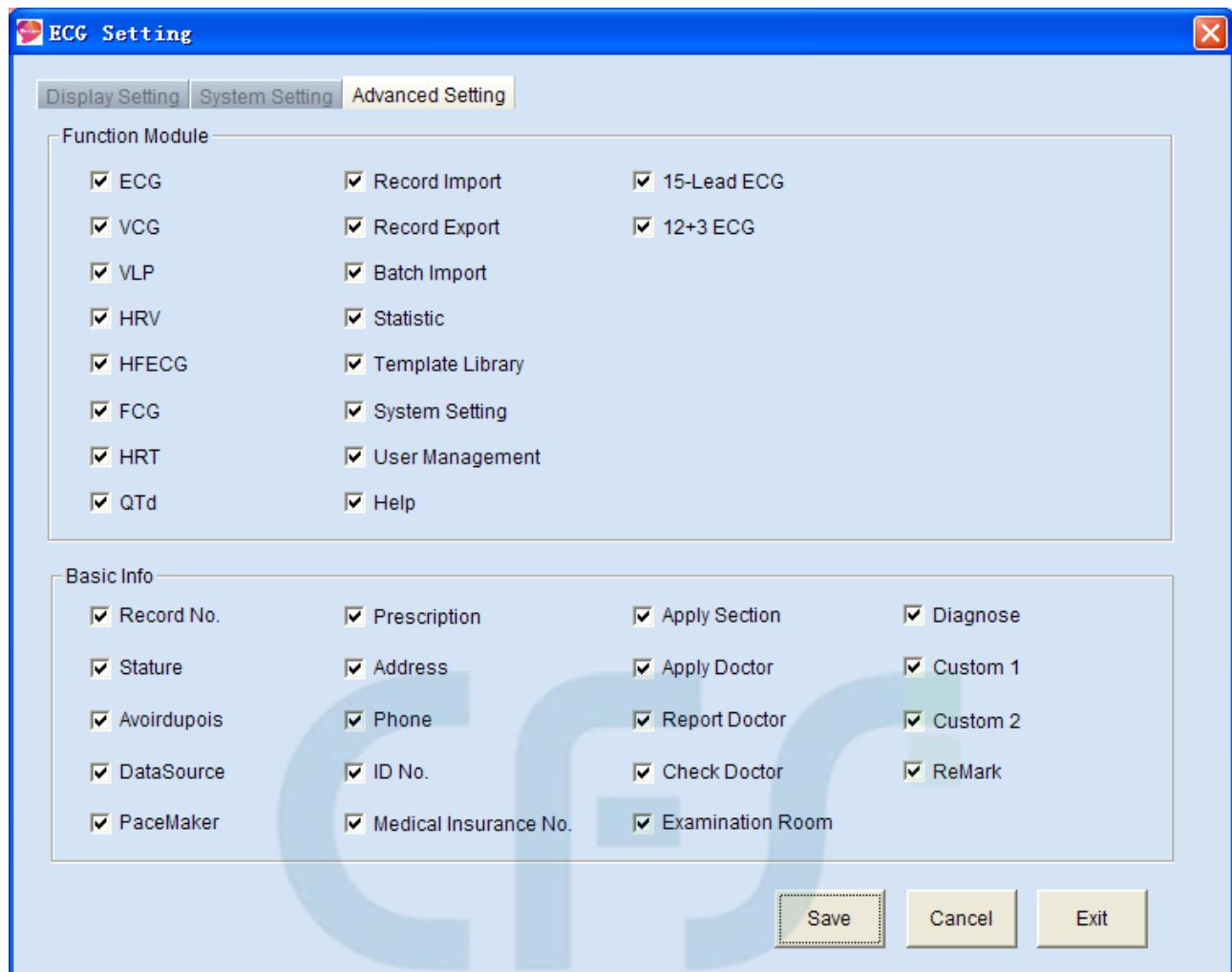


Fig. 4.2.3 Interfaccia impostazioni avanzate

4.3 Inserimento nuovo paziente

Click sul pulsante "Nuovo Paziente" apparirà la finestra di interfaccia: inserire le informazioni del paziente. Quando il cursore lampeggia è possibile inserire i dati. La diagnosi clinica accetta i caratteri classici, mentre il sesso, Sezione applicativa, e dottore possono essere inseriti manualmente o selezionati dal menu a cascata. L'utente può controllare il pacemaker.

Nota: Nome e età sono dati obbligatori.

Come mostrato in figura, i sette box di controllo delimitati da una linea rossa tratteggiata può salvare 20 dati.

Patient Info

Basic Info Others

First name

Last name *

Sex M

Age * 0 Year

Birthday 01/04/2014

Outpatient

Clinic No.

Hospital No.

Room No.

Bed No.

Record No.

Stature cm

Avoirdupois kg

DataSource

PaceMaker

Prescription

Address

Phone

ID No.

Medical Insurance No.

Apply Section

Apply Doctor

Report Doctor

Check Doctor

Examination Room

Diagnose

Custom 1

Custom 2

ReMark

Note: * are required

Save Next Cancel

Fig. 4.3.1 Interfaccia inserimento info pazienti

Click "Altri" per impostare altre informazioni del paziente (come mostrato sotto), e poi click "Successivo" per entrare nella finestra di selezione. Se non è necessario impostare altre infomazioni, click Salva direttamente per salvare nuovi record, oppure click "Successivo" per iniziare un nuovo inserimento.

Patient Info

Basic Info **Others**

Risk Factors

- Smoke
- Diabetes
- Hypertension
- Hyperlipidemia
- Family Medical History
- Congenital heart disease

Symptoms

- Classical Angina
- Atypical Angina
- No Angina
- No Symptoms

Note: * are required

Save Next Cancel

Fig. 4.3.2 Interfaccia altre info paziente

4.4 Campionamento

4.4.1 Opzioni di campionamento

Entrare nel box di opzioni di campionamento come mostrato sotto, selezionare il tempo di campionamento e click “Successivo”.

Item di controllo: click sul box di controllo sulla parte sinistra dell’item.

Tempo di campionamento: click sulla freccia di destra dell'item, o muovere il cursore per inserire i dati manualmente.

Il segnale di campionamento ECG: 1000 Hz.

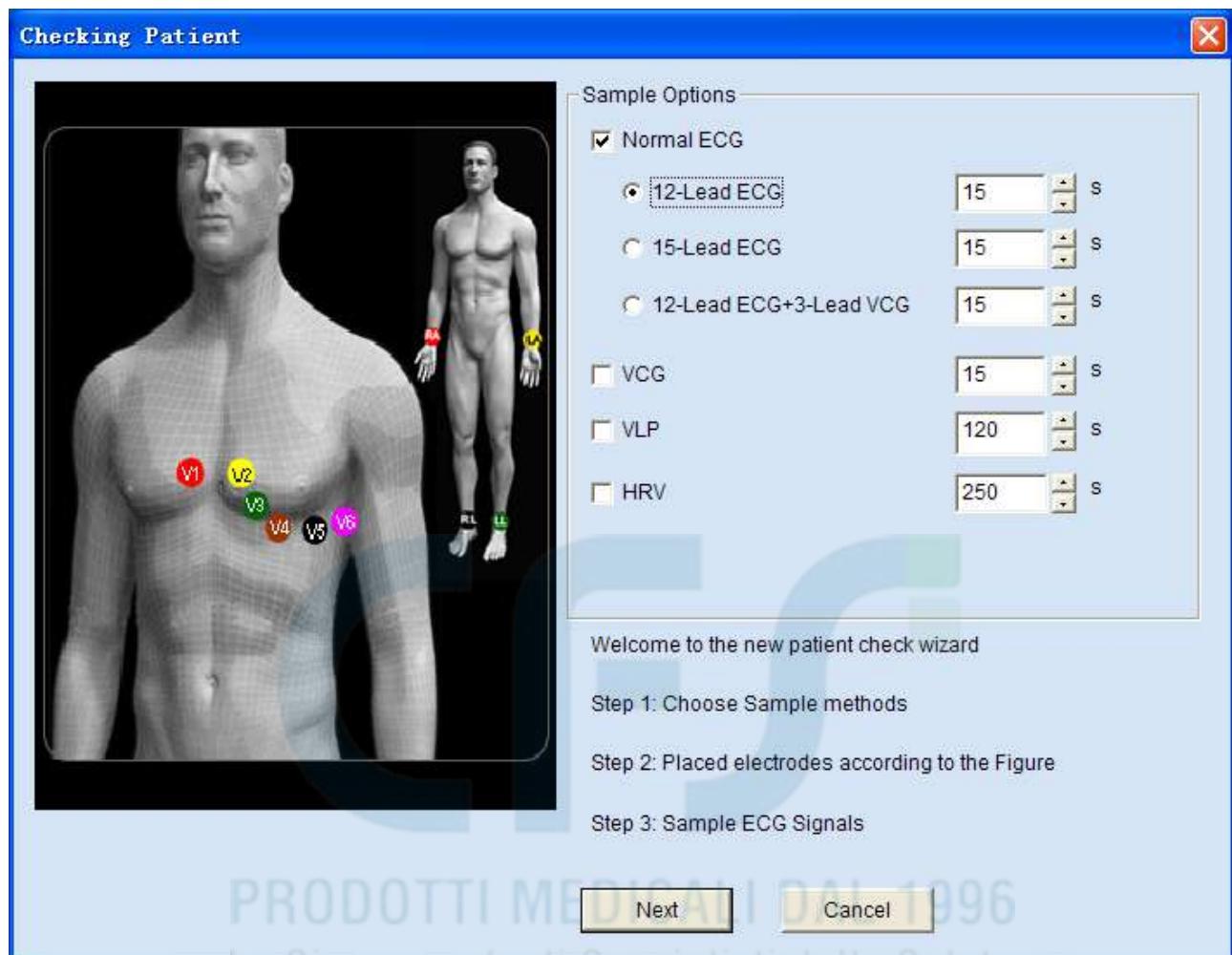


Fig. 4.4.1 Scelta del metodo di campionamento (ECG12-derivazioni)

Seleziona “ECG 12-derivazioni”, e click “Successivo” per entrare nell’interfaccia di campionamento.

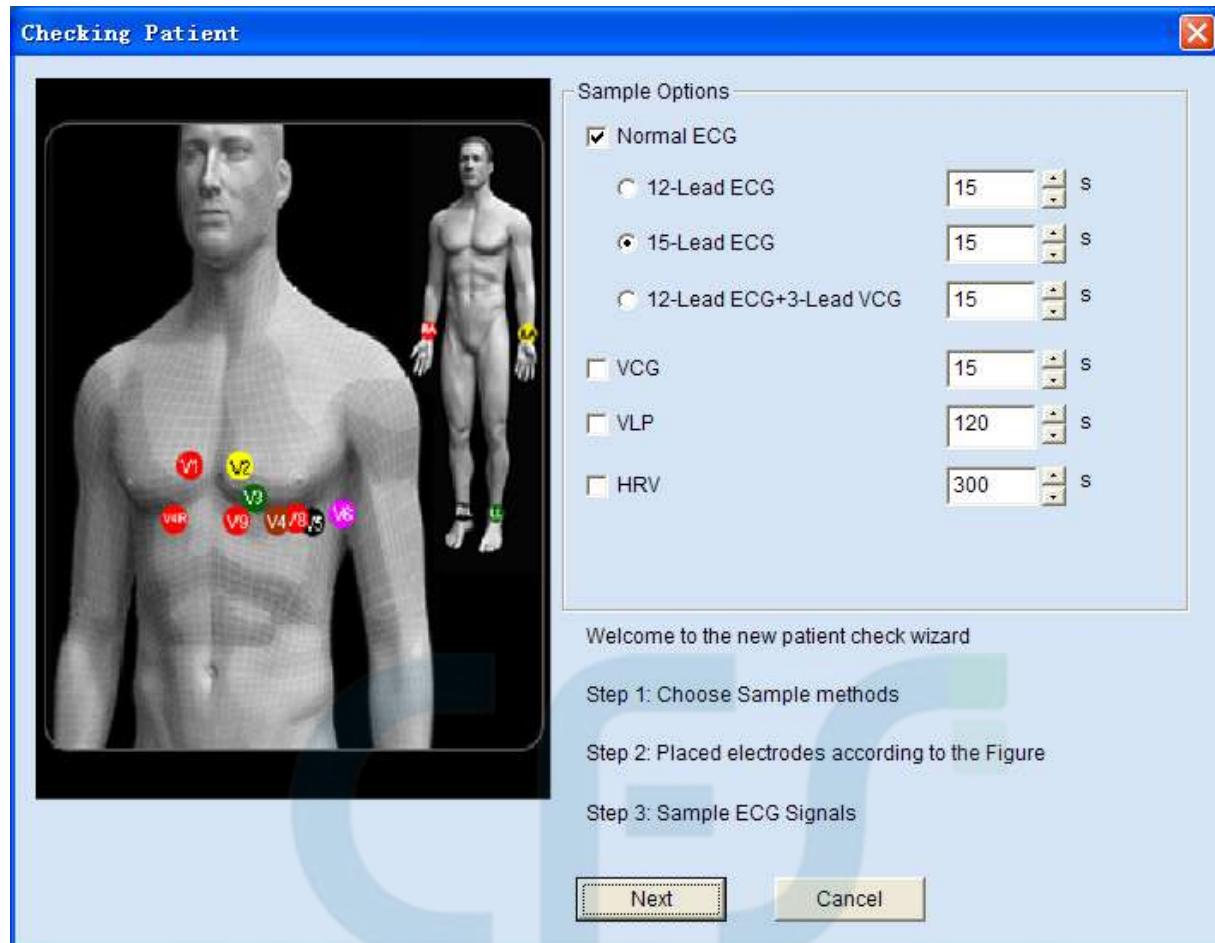


Fig. 4.4.1 Scelta del metodo di campionamento (ECG 15-derivazioni)

Selezionare “ECG 15-derivazioni”, e click “Successivo” per entrare nell’interfaccia di selezione delle extra 3 derivazioni.

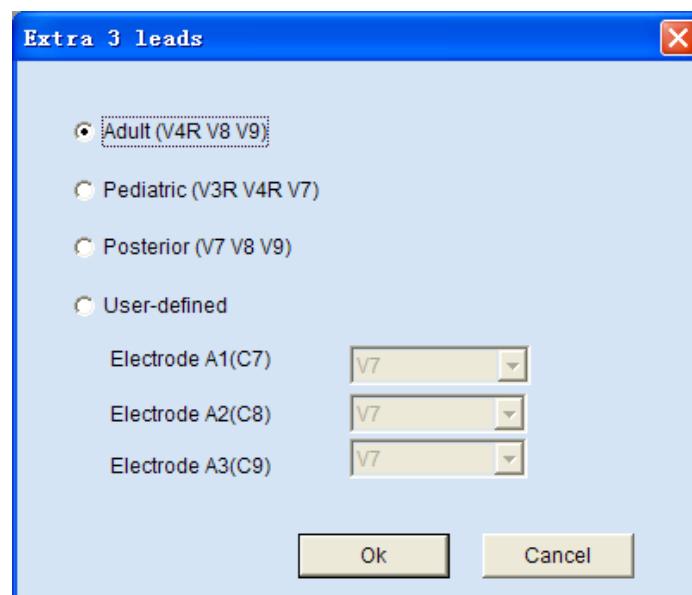


Fig. 4.4.2 Interfaccia selezione Extra 3 derivazioni

Le extra 3 derivazioni sono divise in 4 gruppi.

- ★ Adulti:V4R, V8, V9
- ★ Pediatrico:V3R, V4R, V7
- ★ Posteriore: V7, V8, V9
- ★ Definito dall'utente

Questo box a cascata include il pulsante, “OK” e “Cancella”.

Seleziona “Adulti”, “Pediatrico” o “Posteriore”, e click “OK”, si entra così nell’interfaccia di campionamento.

Selezionare “Definito dall’utente”, ed è quindi possibile selezionare le 3 derivazioni extra.

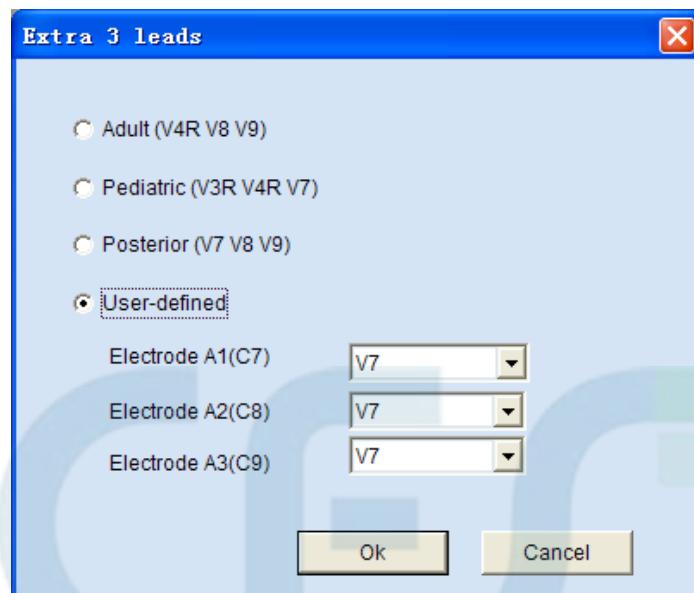


Fig.4.4.4 Interfaccia Extra 3 derivazioni definite dall’utente (15-derivazioni)

A1, A2, e A3 hanno tutte il menu a cascata. Opzioni sono V7, V8, V9, V2R, V3R, V4R, V5R, V6R, V7R, V8R e V9R. A1, A2, e A3 possono essere impostato in modo indipendentemente ripetuto. Impostare A1, A2, e A3, e click “Successivo” per entrare nell’interfaccia di campionamento.

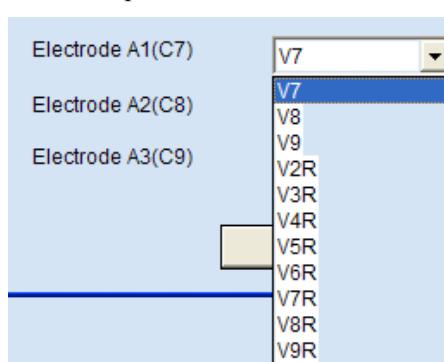


Fig.4.4.4 Interfaccia Extra 3 derivazioni definite dall’utente (15-derivazioni)

Prendiamo ECG 12-derivazioni per esempio, l'interfaccia di campionamento è mostrata di seguito:

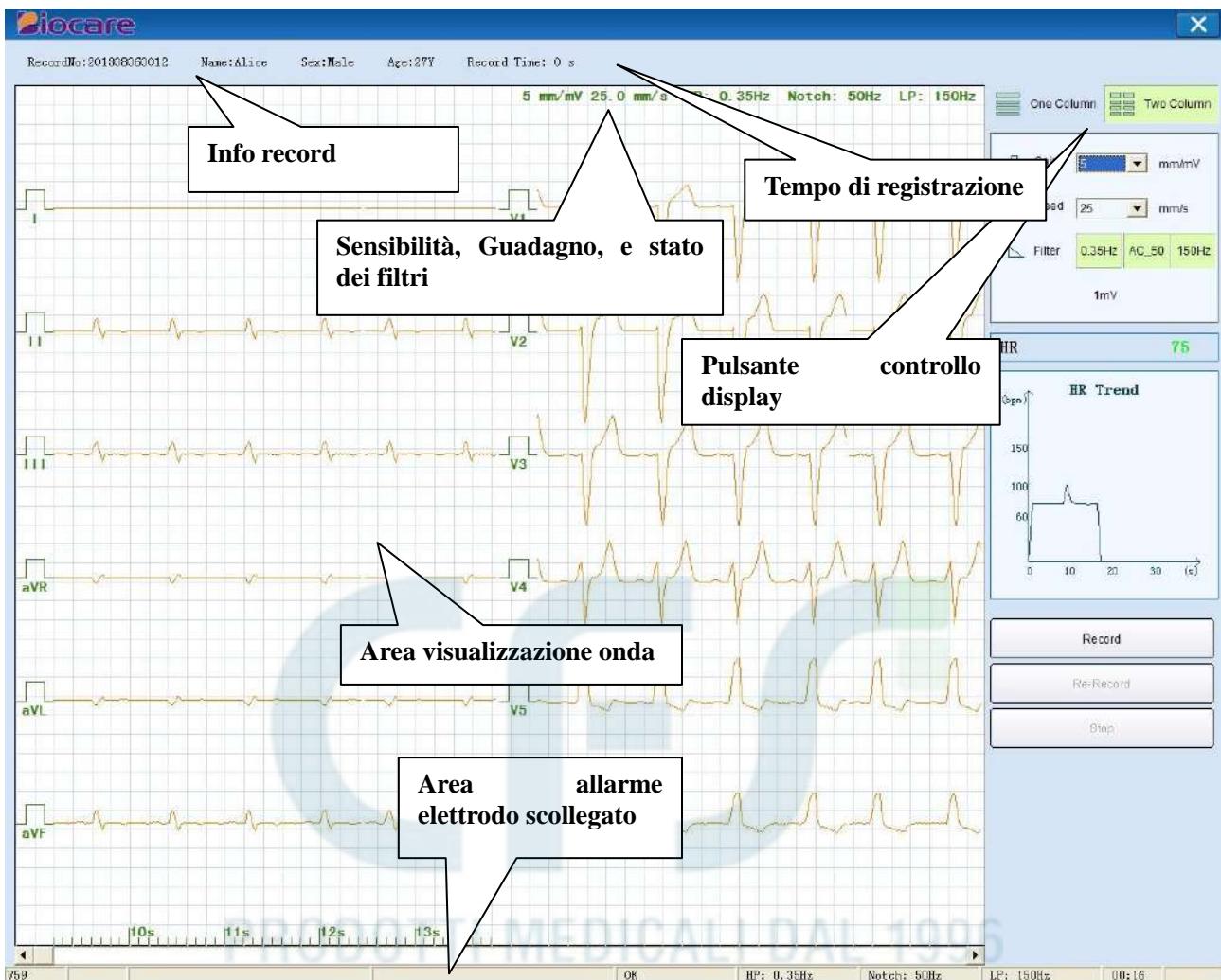


Fig. 4.4.2 Interfaccia campionamento ECG 12-derivazioni sincrono

Entrare nell'interfaccia di campionamento e avviare il monitoraggio ECG, il colore del grafico sarà giallo; controllare se tutte le derivazioni siano normali, e nel caso controllare i collegamenti verso terra. In questo

processo, è possibile regolare la sensibilità , la velocità dell'onda  e lo stato dei filtri .

Quando il monitoraggio è normale, click sul pulsante Registra per avviare il campionamento; il tempo visualizzato nella parte alta della finestra partirà, e il colore del grafico diventerà blu.



Fig. 4.4.3 Interfaccia campionamento ECG 12-derivazioni

Trascorso il tempo di campionamento, si passa automaticamente alla finestra principale.

Dopo aver cliccato sul pulsante Stop, è possibile rivedere il campionamento scorrendo lo scroll bar nella parte bassa della finestra.



Fig. 4.4.4 Sampling Waveform Playback

Cliccando direttamente sull'angolo in alto a destra il sistema automaticamente chiederà se si vuole salvare il record.

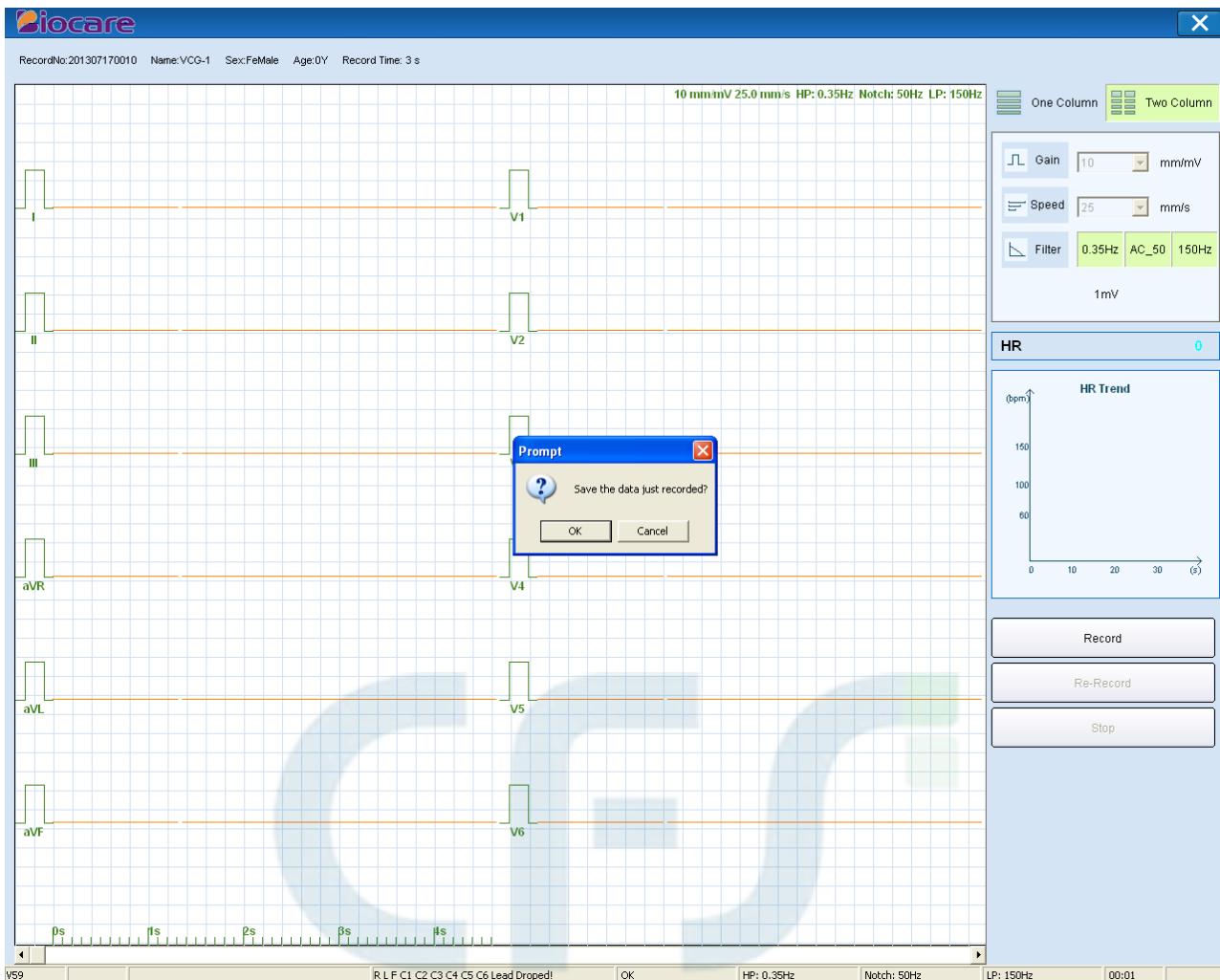


Fig. 4.4.5 Messaggio di salvataggio

4.4.2 Impostazione guadagno

Click sulla freccia in basso per modificare la sensibilità nel menu a tendina da 5 mm/mV, 10 mm/mV o 20 mm/mV.

4.4.3 Impostazioni velocità

Click sulla freccia in basso nel menu a tendina, e impostare la velocità da 12.5 mm/s, 25 mm/s o 50 mm/s.

4.4.4 Impostazioni filtri

Click AC_50 per selezionare i filtri, vi sono tre opzioni: no filtro, 50 Hz (default) e 60 Hz.

Click 0.5 Hz per selezionare il filtro passa alto, vi sono sei opzioni: 0.01 Hz, 0.02 Hz, 0.05 Hz, 0.35 Hz, 0.5 Hz (default) e 0.8 Hz.

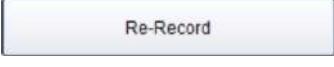
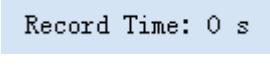
Click 100 Hz per selezionare il filtro passa basso, vi sono sei opzioni: 25 Hz, 35 Hz, 75 Hz, 100 Hz (default), 150 Hz e 250 Hz.

Lo stato dei filtri saranno visualizzati nella parte alta dello schermo allo stesso tempo come mostrato di sotto:

HP: 0.05Hz Notch: 50Hz LP: 150Hz

Fig. 4.4.6 Visualizzazione filtri

4.4.5 Visualizzazione altri pulsanti

 One Column	Visualizzati in schermo pieno;	 Two Column	visualizzato in due pagine
 Record	Registra: per iniziare la registrazione dell'ECG		
 Re-Record	Re-registra: per re-registrare l'onda ECG, e automaticamente cancellare il dato precedente		
 Stop	Stop: per interrompere la registrazione		
 X	uscita		
 Record Time: 0 s	Visualizza il tempo di registrazione		

4.5 Rivedi & analisi onda ECG

4.5.1 Interfaccia rivedi & analizza onda ECG

Nell'elenco pazienti, doppio-click sul record 12-derivazioni o 15-derivazioni o selezionare l'ECG e click sul



pulsante  per entrare nella funzione rivedi e analizza. Il sistema analizzerà e calcolerà i parametri dell'onda, e l'utente potrà vedere i parametri quali battito cardiaco e intervallo QT/QTc. Il sistema avvierà la visualizzazione dell'onda composita per default. Un singolo battito cardiaco può essere calcolato in base alle caratteristiche del battito cardiaco corrente identificati automaticamente dal sistema e l'onda composita viene calcolata in base alla media dei battiti cardiaci.

La finestra di analisi è visualizzata di seguito:



Fig. 4.5.1 Interfaccia Rivedi & analisi 12-derivazioni



Fig. 4.5.2 Interfaccia Rivedi & analisi 15-derivazioni

Analyse

Funzione analisi ECG. Click questo pulsante per analizzare l'ECG, come mostrato in figura:



Fig. 4.5.3 Interfaccia Rivedi & analisi 12-derivazioni



Fig. 4.5.4 Interfaccia Rivedi & analisi 15-derivazioni

I parametri inclusi nel box rosso (incluso Battito cardiaco, Durata QRS, Intervallo P-R, Asse P-R-T, QT/QTc e RV5/SV1) possono essere modificati. Doppio click nell'area che si vuole modificare e modifica nel box che appare. Dopo la modifica, click su altra area per finire la modifica. I parametri modificati verranno salvati nel file e verranno stampati nel report.

Il battito cardiaco con l'indice è selezionato; il battito cardiaco con questo indice significa che non è selezionato; se il battito cardiaco selezionato è in onda composita, il dato dell'analisi ECG non cambierà; il dato cambierà solo quando si passerà al battito corrente.

Delete

Cancella analisi corrente

Setting

Click su questo pulsante per entrare nell'interfaccia di impostazioni, come mostrato sotto:

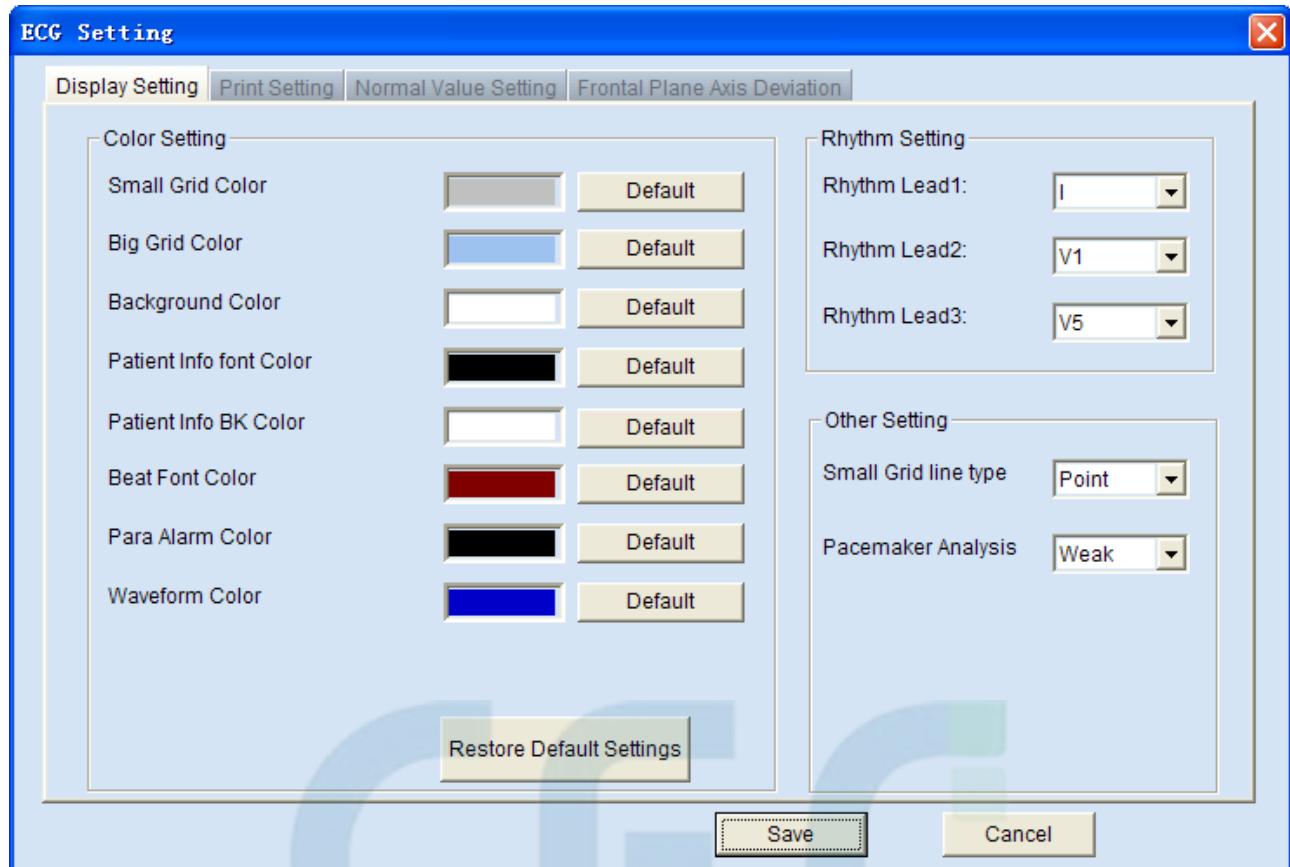


Figure 4.5.5 Interfaccia impostazioni di visualizzazione

Impostazioni di visualizzazione: consente di impostare l'analisi del pacemaker (default è debole), il colore dello sfondo, il colore della griglia, colore dell'onda e la visualizzazione delle derivazioni.

PRODOTTI MEDICALI DAL 1996
La Sicurezza dagli Specialisti della Salute

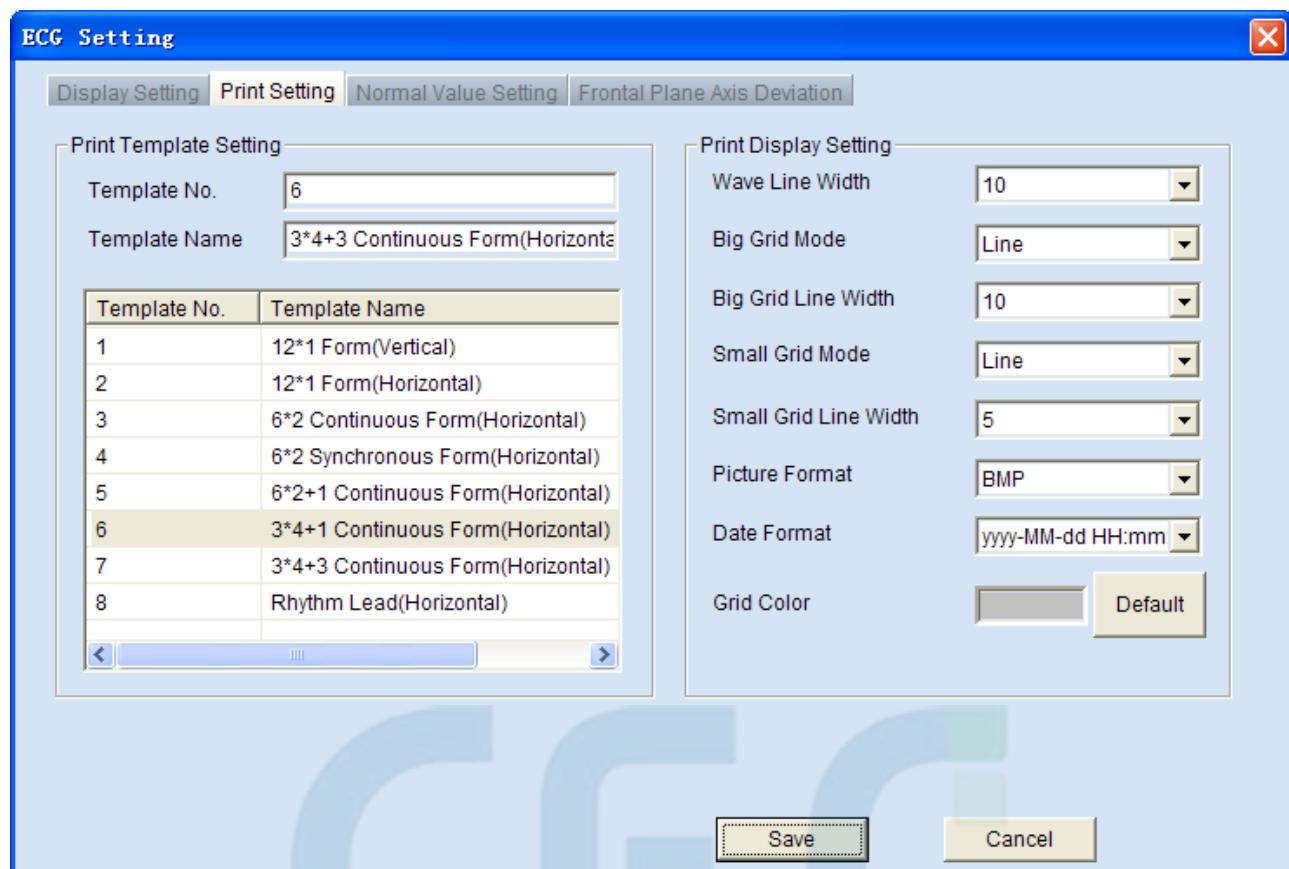


Fig. 4.5.6 Interfaccia impostazioni di stampa (12-derivazioni)

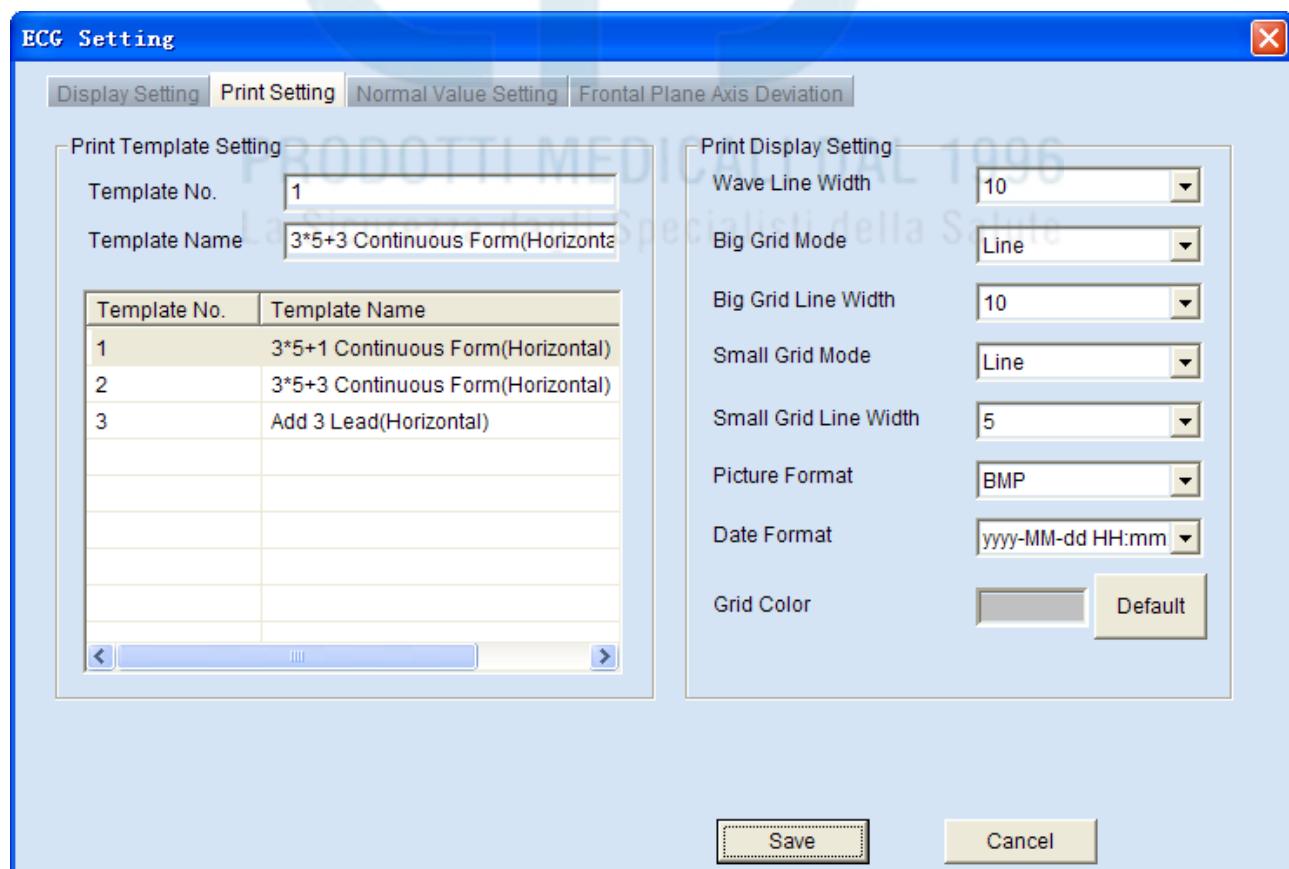


Fig. 4.5.7 Interfaccia impostazioni di stampa (15-derivazioni)

Impostazioni di stampa: consente l'impostazione del modello di stampa, formato data del report, griglia di stampa, tipo di report e colore.

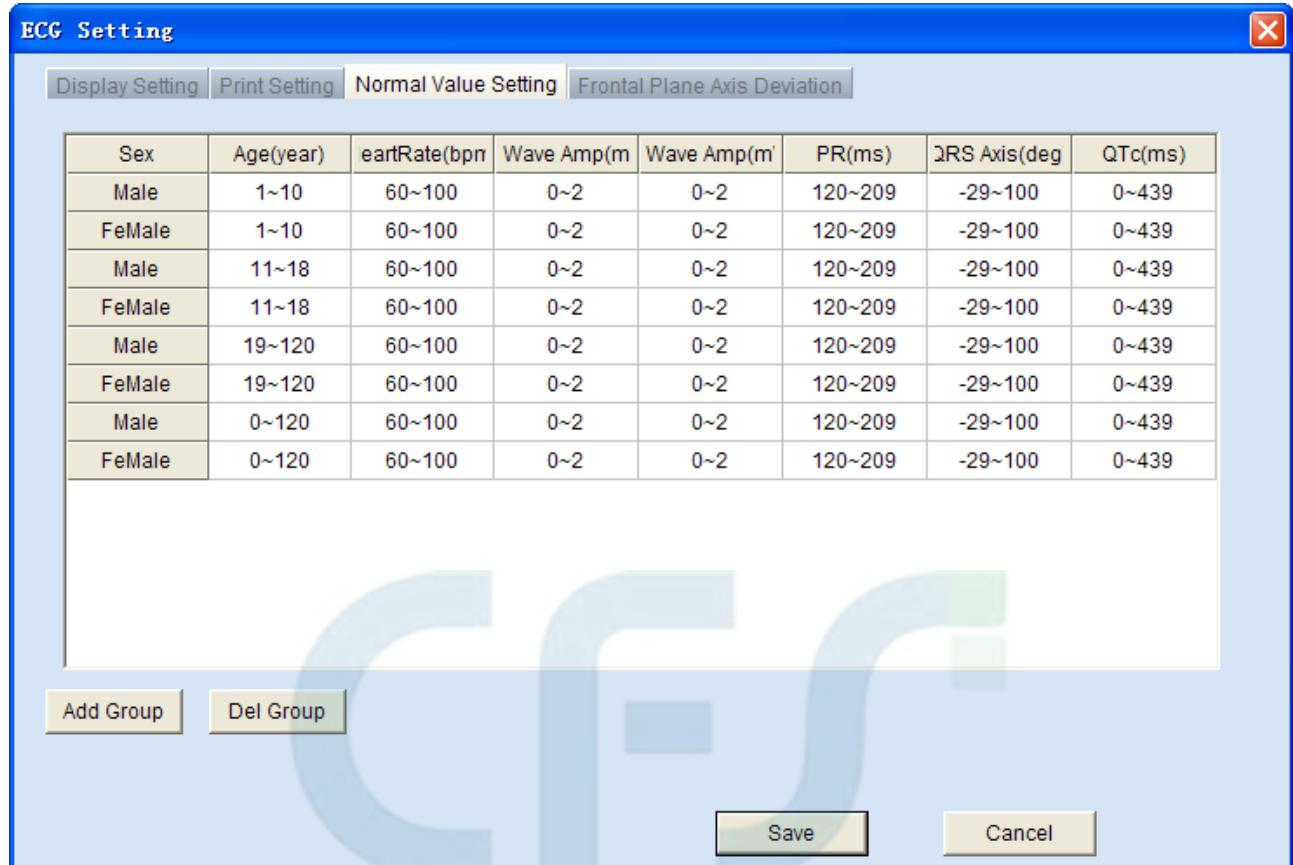


Fig. 4.5.8 Interfaccia impostazioni valore normale

Impostazioni valori normali: consente le impostazioni dei valori normali del battito cardiaco con la differenza di età, Ampiezza onda R, Ampiezza onda S, Intervalle PR, Asse elettrico QRS, e l'intervallo QTc; quando i risultati di analisi eccedono i valori normali, verrà visualizzato il colore di allarme specificato nelle impostazioni di visualizzazione.

ECG Setting

Display Setting Print Setting Normal Value Setting Frontal Plane Axis Deviation

Save Cancel

Fig. 4.5.9 Tabella piano frontale asse di deviazione

Tabella piano frontale asse di deviazione: visualizza la tabella piano frontale misura asse ECG.

PRODOTTI MEDICALI DAL 1996
La Sicurezza dagli Specialisti della Salute

Full Screen

Click su questo pulsante per entrare nell'interfaccia schermo pieno, come visualizzato sotto. La modalità schermo pieno permette di visualizzare il grafico più chiaramente; cliccando sul pulsante "Restore" si ritorna all'interfaccia originale di rivedi & analizza.

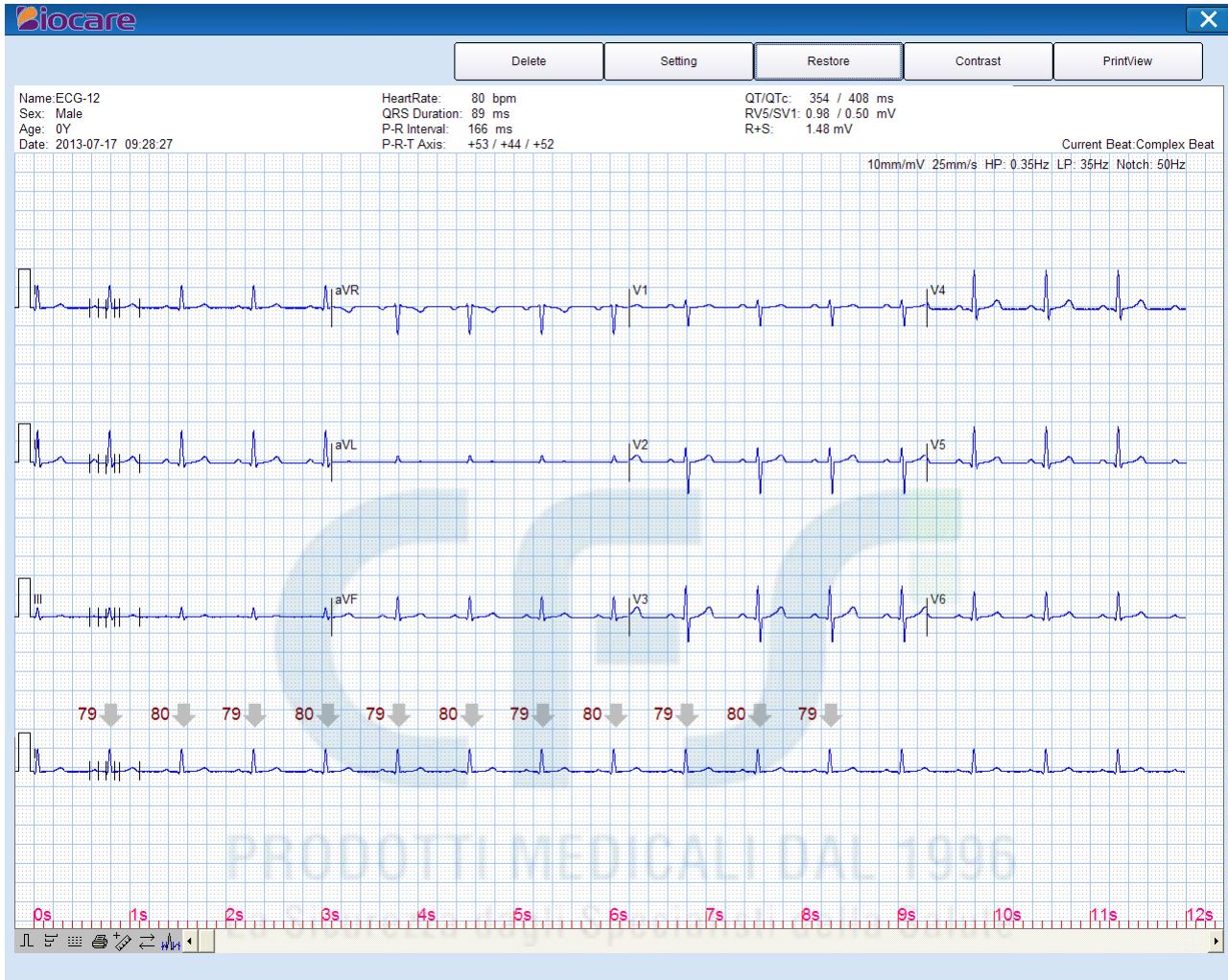


Fig. 4.5.10 Interfaccia schermo pieno (12 derivazioni)



Fig. 4.5.11 Interfaccia schermo pieno (15 derivazioni)

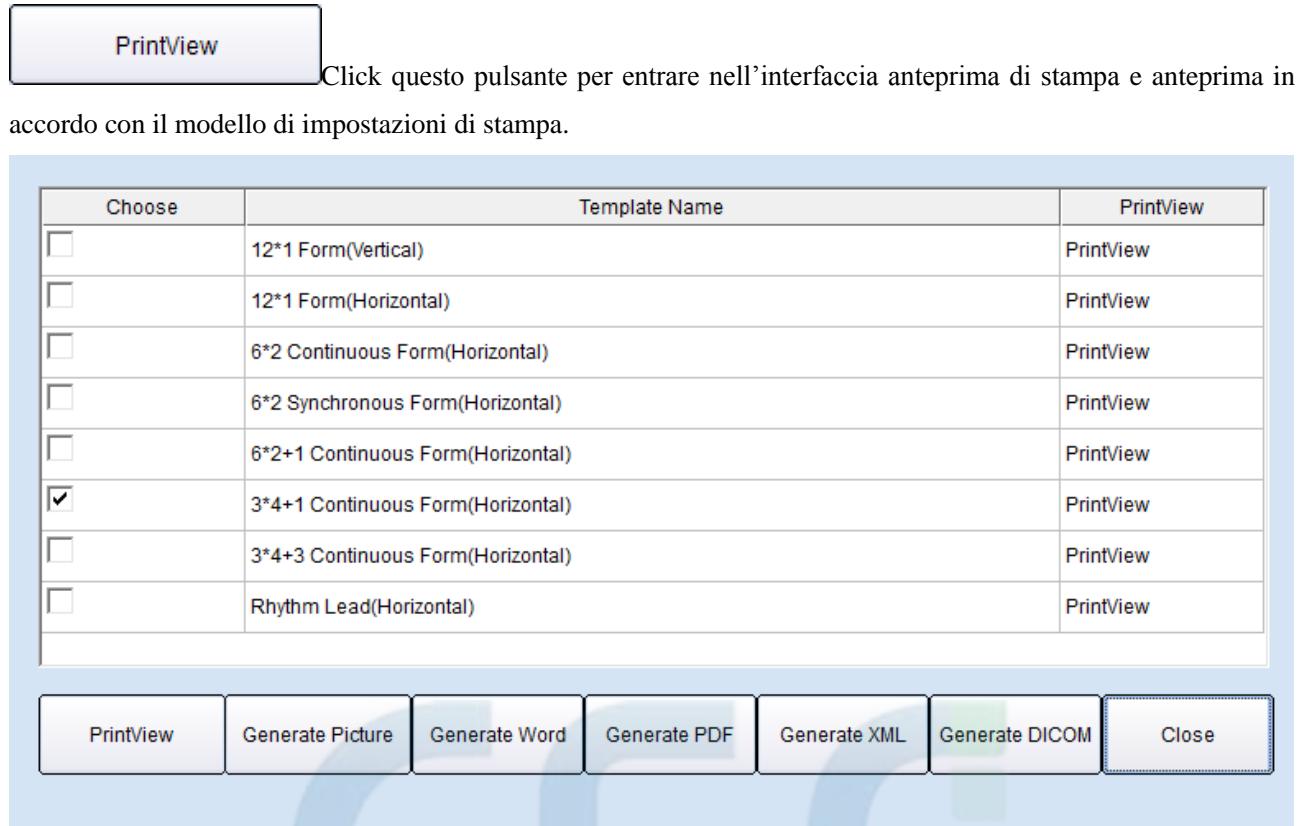


Fig. 4.5.12 Opzioni anteprima di stampa (12 derivazioni)

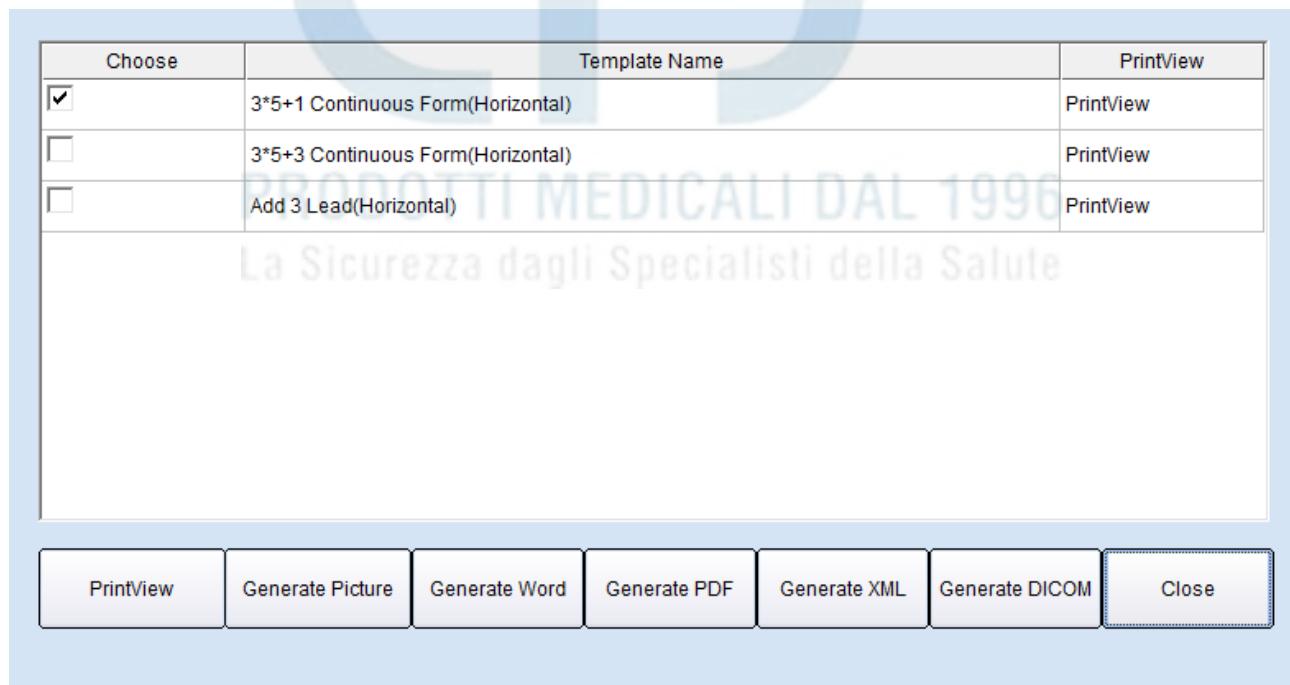


Fig. 4.5.13 Opzioni anteprima di stampa (15 derivazioni)

Generate Picture per creare un'immagine in formato JPG o BMP, e salvarla automaticamente sul PC. La strada di default è C:\Users\Administrator\AppData\Roaming\PC-ECG\PIC\.

Generate Word

per generare un report in formato Word e salvarlo automaticamente nella directory. La strada di default è C:\Users\Administrator\AppData\Roaming\PC-ECG\Word\.

Generate PDF

per generare un report in formato PDF e salvarlo automaticamente nella directory. La strada di default è C:\Users\Administrator\AppData\Roaming\PC-ECG\PDF\.

Generate XML

per generare XML, esporta il dato nel formato XML e automaticamente salvarlo nella directory. La strada di default è C:\Users\Administrator\AppData\Roaming\PC-ECG\XML\.

Generate DICOM

per generare un file DICOM e il file verrà salvato nella directory DICOM. La strada di default è C:\Users\Administrator\AppData\Roaming\PC-ECG\dicom\.

Nota: il formato dell'immagine generata può essere impostato in Impostazioni – Impostazioni di stampa – Tipo di report grafico.

 : Barra funzioni:



: Impostazioni sensibilità (fare riferimento alla sezione 4.5.3 per i dettagli);



: Impostazioni velocità onda (fare riferimento alla sezione 4.5.3 per i dettagli);



: Modalità di visualizzazione ECG (fare riferimento alla sezione 4.5.2 per i dettagli);



: Anteprima di stampa (fare riferimento alla sezione 4.5.7 per i dettagli);



: Onda (Diffenza di tempo, differenza di magnitudo, frequenza cardiaca) misure (fare riferimento alla sezione 4.5.4 per i dettagli);



: Cambio derivazioni (fare riferimento alla sezione 4.5.4 per i dettagli);



: Passare da battito cardiaco composito e battito cardiaco corrente.

4.5.2 Modalità di visualizzazione ECG

Click sul pulsante  nell'angolo sinistro ai piedi del grafico, e selezionare la modalità di visualizzazione ECG. Selezionare $3 \times 4_C + 1$ per entrare in modalità interfaccia 12-derivazioni rivedi & analizza, come mostrato in Fig.4.5.1.

Selezionare $6 \times 2_S$ per visualizzare come segue: S rappresenta la modalità sincrona, l'onda delle due derivazioni parte dallo stesso tempo, e visualizza la scala dei tempi sotto l'onda, corrispondente al tempo delle prime forme d'onda.

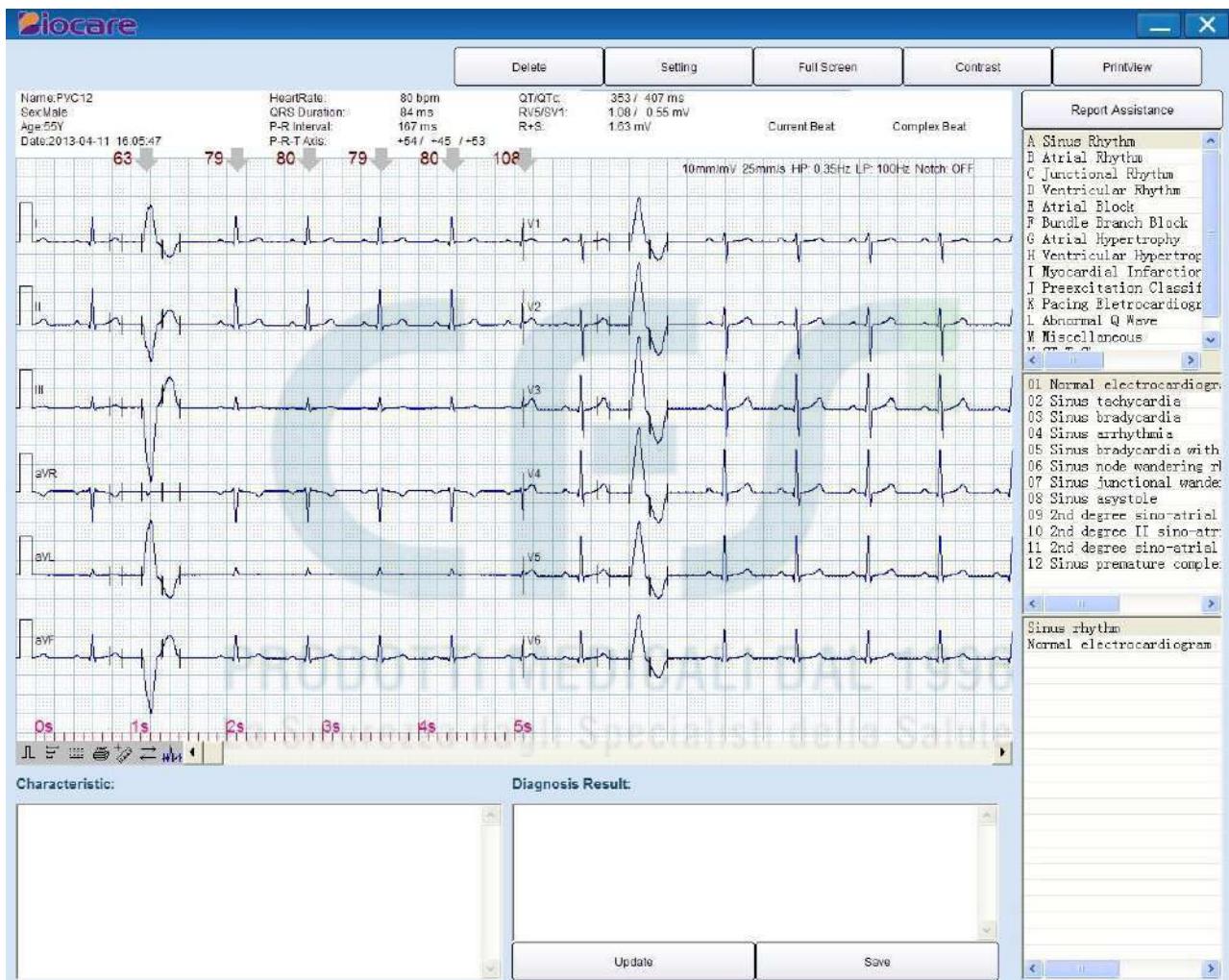


Fig 4.5.14 Interfaccia rivedi & analisi 12-derivazioni in modalità $6 \times 2_S$

Selezionare $6 \times 2_C$ per visualizzare come segue: C rappresenta la modalità continua, i.e. il tempo dell'onda delle due derivazioni della stessa riga nell'interfaccia è continua, indicando che le onde visualizzate dopo seguiranno la prima onda.

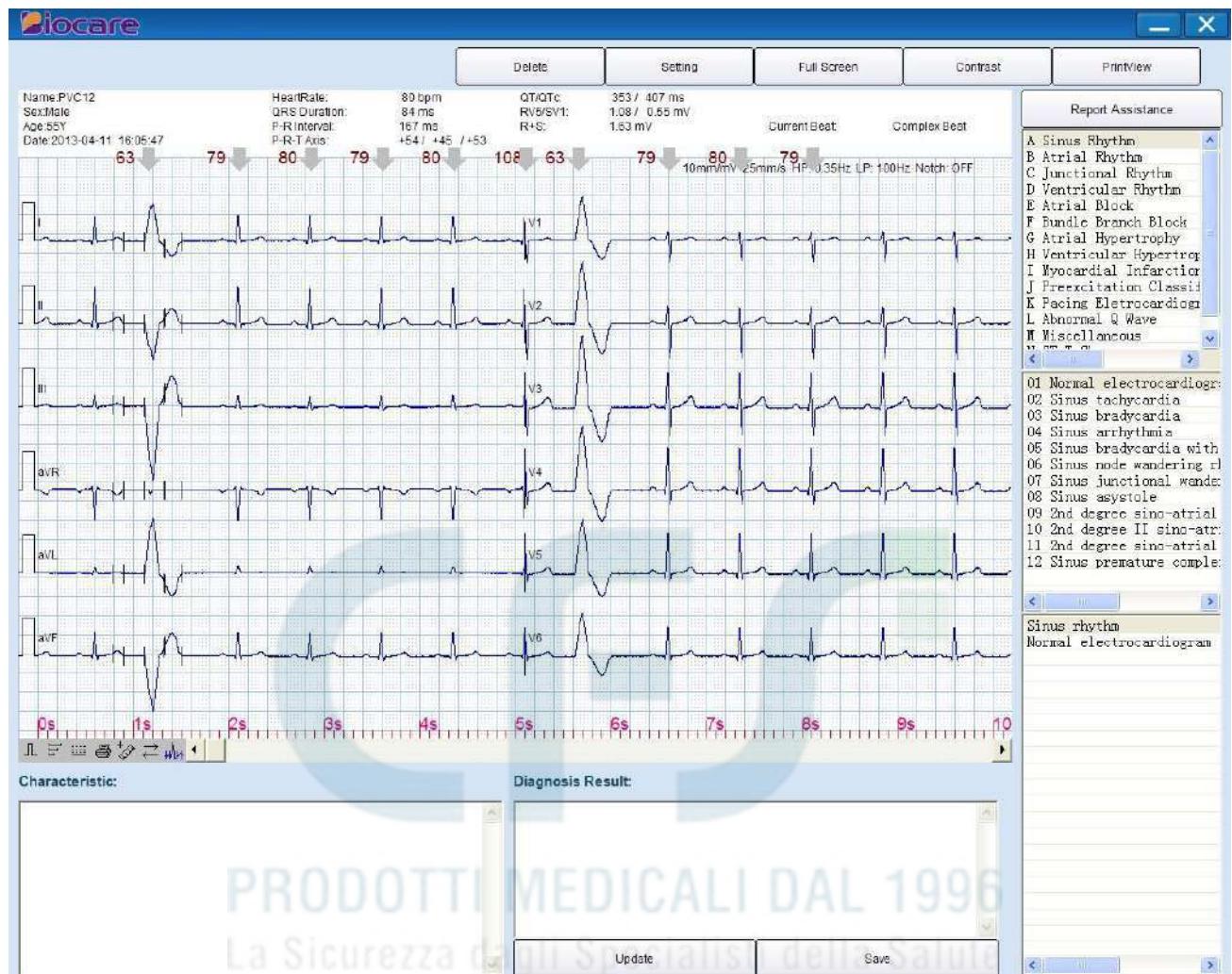


Fig 4.5.15 Interfaccia rivedi & analisi 12-derivazioni in modalità $6 \times 2_C$

Selezionare $6 \times 2_C + 1$ per visualizzare come segue:

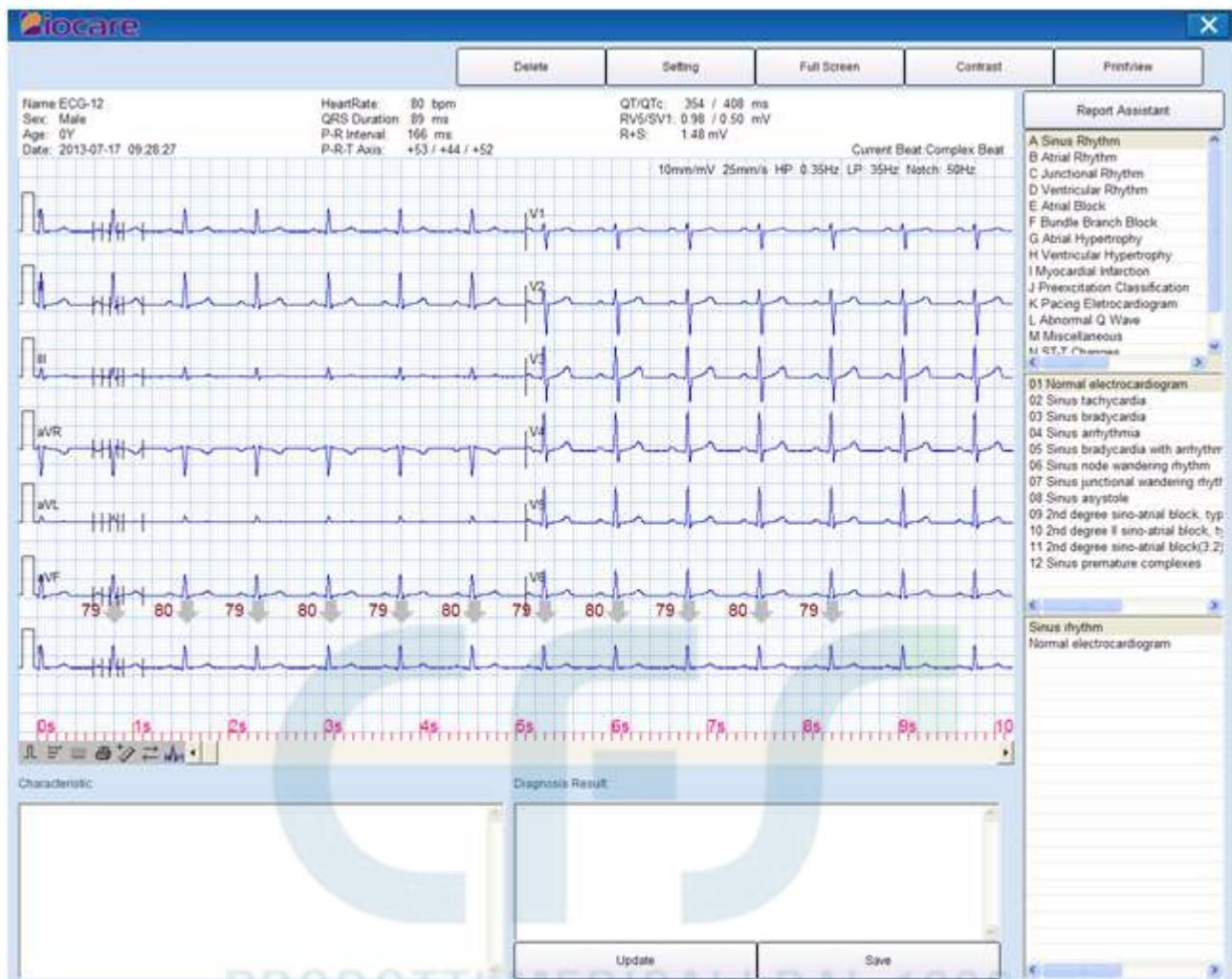


Fig 4.5.16 Interfaccia rivedi & analisi 12-derivazioni in modalità $6 \times 2_C + 1$

Selezionare $3 \times 4_C + 3$ per visualizzare come segue:



Fig 4.5.17 Interfaccia rivedi & analisi 12-derivazioni in modalità $3 \times 4_C + 3$

Selezionare 12×1 per visualizzare come segue:

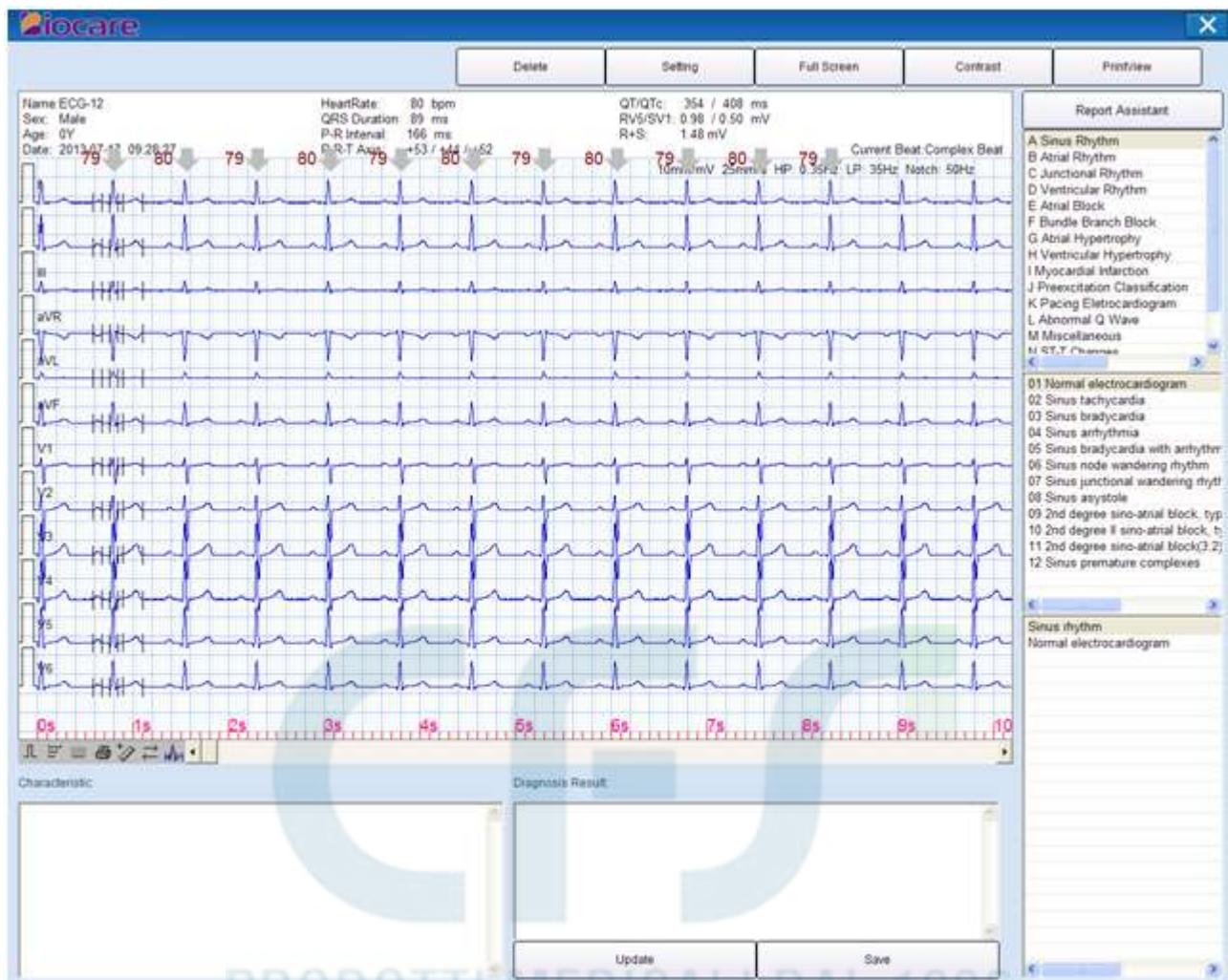


Fig 4.5.18 Interfaccia rivedi & analisi 12-derivazioni in modalità 12×1

Selezionare $3 \times 5_C + 1$ per entrare nella modalità interfaccia rivedi & analizza 15-derivazioni, o seleziona $3 \times 5_C + 3$ per visualizzare come segue:

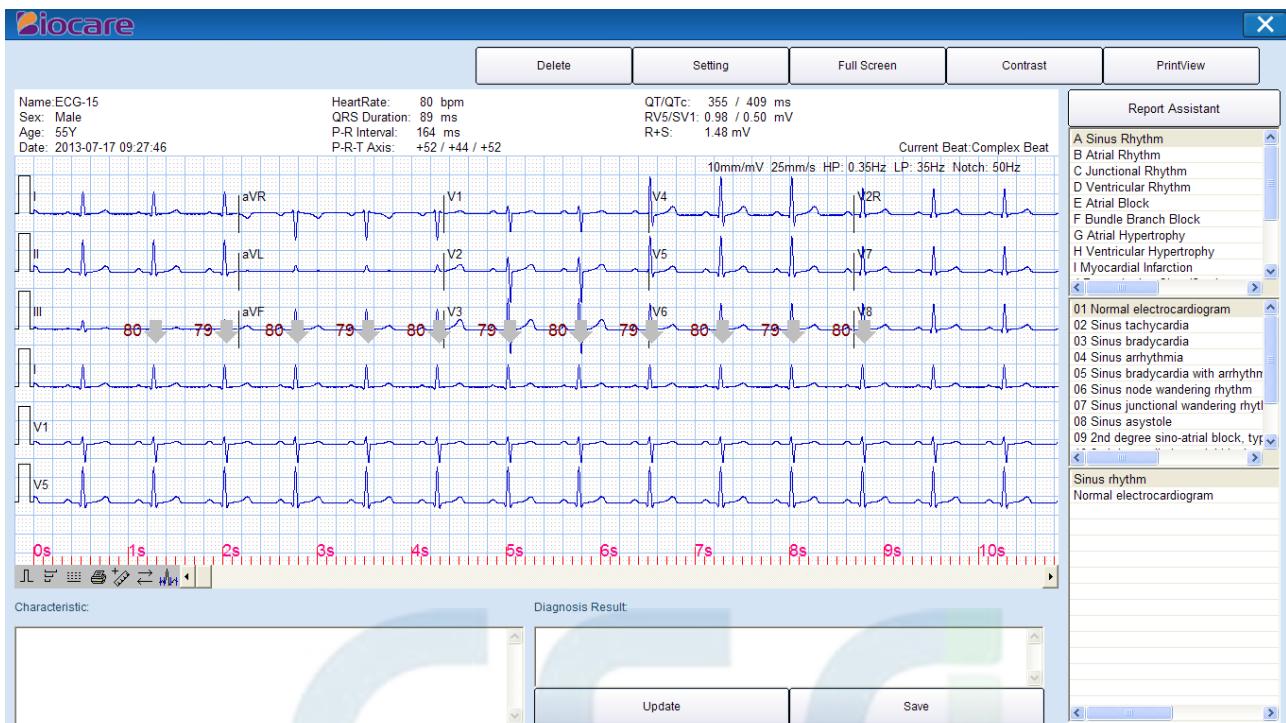


Fig 4.5.19 Interfaccia rivedi & analisi 15-derivazioni in modalità $3 \times 5_C + 3$

4.5.3 Sensibilità e velocità dell'onda

Click sul pulsante  nell'angolo sinistro ai piedi del grafico, e selezionare la velocità dell'onda ECG.

È possibile scegliere l'onda ECG visualizzata nella finestra e selezionare la velocità 5 mm/s, 6.25 mm/s, 10 mm/s, 12.5 mm/s, 25 mm/s, 50 mm/s.

Click sul pulsante  nell'angolo sinistro ai piedi del grafico, e selezionare la sensibilità dell'ECG.

È possibile scegliere l'onda ECG visualizzata nella finestra e selezionare la sensibilità 1.25 mm/mV, 2.5 mm/mV, 5 mm/mV, 10 mm/mV, 20 mm/mV, 10/5 mm/mV, 20/10 mm/mV.

L'onda ECG delle derivazioni periferiche sono visualizzate ad una sensibilità di 10 mm/mV, 20 mm/mV, le derivazioni precordiali verranno visualizzate con una sensibilità di 5 mm/mV, 10 mm/mV.

4.5.4 Misurazioni dell'onda e scambio di derivazioni

Misurazioni onda

Click sul pulsante  nell'angolo sinistro ai piedi del grafico. Muovere il cursore all'inizio dell'onda per essere misurate, premere il pulsante sinistro e trascinare il mouse alla posizione finale da misurare; il dato verrà visualizzato a video.



Fig. 4.5.20 Funzioni misurazioni onda

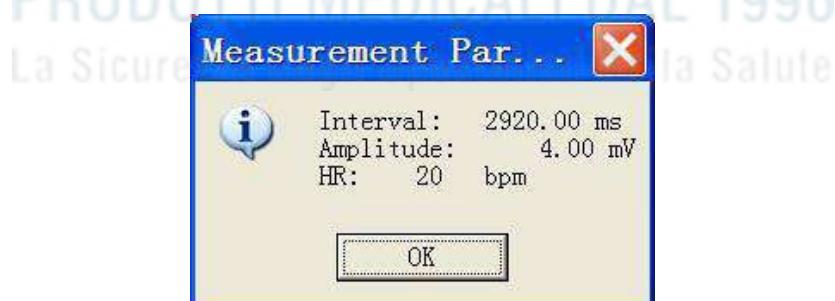


Fig. 4.5.21 Parametri misurazioni onda

Cambio derivazioni

Click sul pulsante nell'angolo sinistro ai piedi del grafico apparirà un pop up di dialogo per cambiare le derivazioni, e poi è possibile scegliere la derivazione periferica o precordiale. Questa funzione è usata principalmente dagli utenti che hanno sbagliato il collegamento durante il campionamento; con questa funzione, non è necessario ripetere il campionamento.



Fig. 4.5.22 Menu cambio derivazioni

4.5.5 Ingrandimento e regolazione di battiti cardiaci rappresentativi

Per analizzare i dati, doppio-click sulla derivazione corrispondente con il tasto sinistro del mouse sull'onda e prendere il battito cardiaco significativo per allargare l'onda e analizzare il dato, come mostrato di seguito:

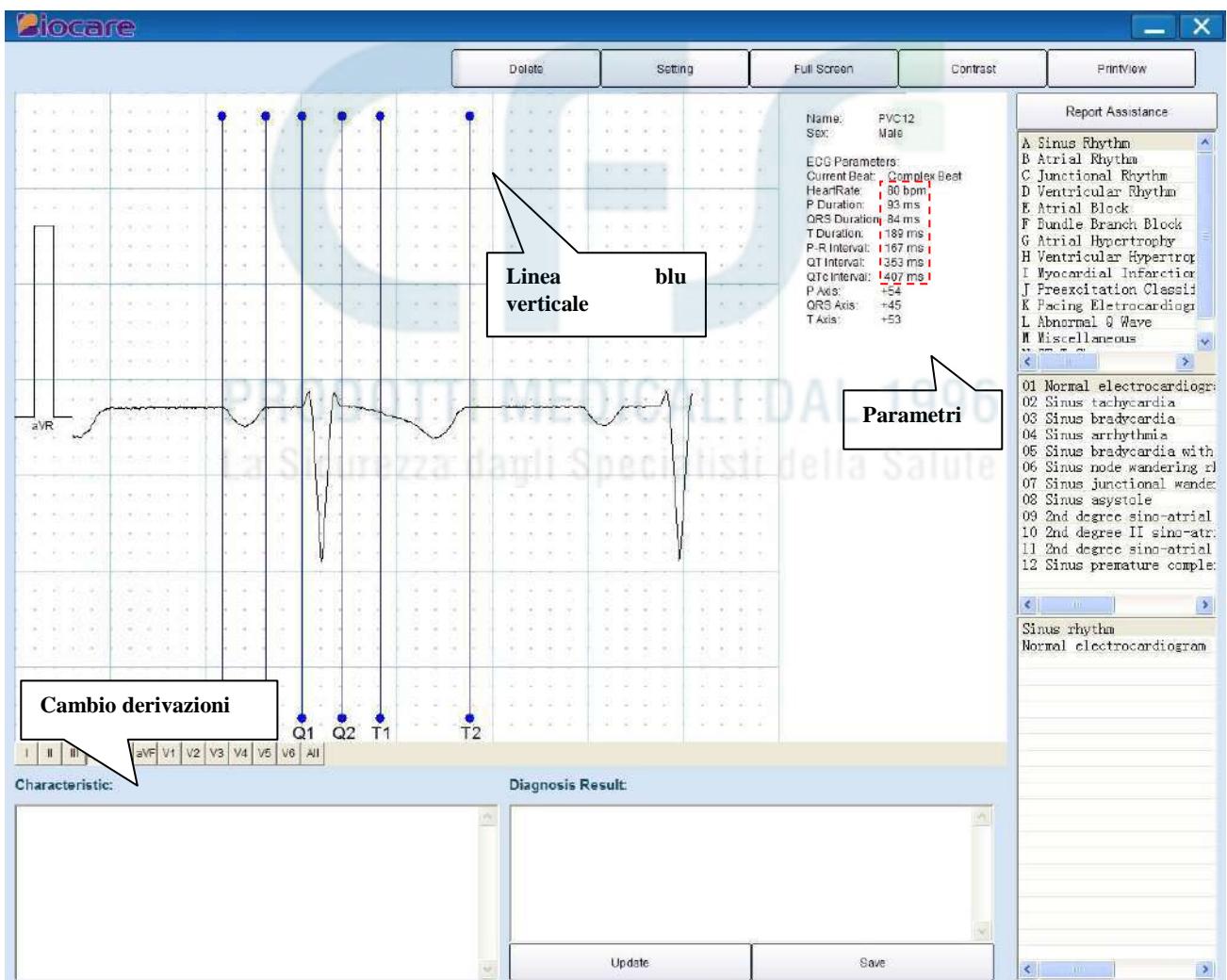


Fig. 4.5.23 Funzione ingrandimento e regolazione battito cardiaco

È possibile selezionare il cambio di derivazione sotto e cambiare l'attuale visualizzazione, e trascinare le linee blu

verticali P1, P2, Q1, Q2, T1, e T2 per regolare la derivazione corrente. Selezionare ogni derivazione o selezionarle tutte, muovere le linee blu verticali per ottenere più accurati punti P, Q, e T, e poi i risultati di analisi cambieranno in accordo con le nuove impostazioni. Dopo l'analisi, doppio-click sul pulsante sinistro del mouse per tornare alla finestra di analisi dell'onda, e il risultato della nuova analisi verrà visualizzato nella finestra.

Parametri nel box rosso (incluso battito cardiaco, Durata P, Durata QRS, Durata T, Intervallo P-R, Intervallo QT e intervallo QTc) può essere modificato. Doppio click sull'area che si vuole modificare e il box di modifica apparirà. Dopo la modifica, click su un'altra area per completare la modifica. I parametri modificati verranno salvati nel file e stampati nel report.

4.5.6 Diagnosi

1. Caratteristiche ECG

Questa finestra è usata principalmente per registrare le caratteristiche ECG. È possibile cliccando sulla finestra con il tasto sinistro del mouse e inserire le caratteristiche quando il cursore lampeggia nella finestra di inserimento.

2. Conclusione ECG

Come mostrato nella figura seguente, il report viene visualizzato nella parte destra dello schermo in tre livelli: il primo livello visualizza i tipi di sintomi; click su un sintomo nella finestra del primo livello e il tipo di sintomo del livello successivo verrà visualizzato la finestra di secondo livello; click su un tipo di sintomo nella finestra di secondo livello e i dettagli dei sintomi verranno visualizzati nella finestra di terzo livello. Doppio-click su un sintomo nella finestra di terzo livello, e prenderlo all'interno del risultato diagnostico. Il medico potrà modificare il risultato o entrare nel proprio risultato diagnostico.



Fig. 4.5.24 Funzione assistenza report ECG

Save

Salva tutti i contenuti e i risultati di analisi nell'interfaccia.

Update

Aggiorna il contenuto della libreria di manutenzione dell'assistente di report, che ha la stessa "Libreria di analisi" nell'area pulsanti di funzione.

4.5.7 Stampa

PrintView

Click sul pulsante **PrintView** per entrare nell'interfaccia di anteprima di stampa, selezionare il template dell'anteprima, e il report avrà lo stesso template visualizzato a video; poi è possibile stampare il report.

Generate Picture

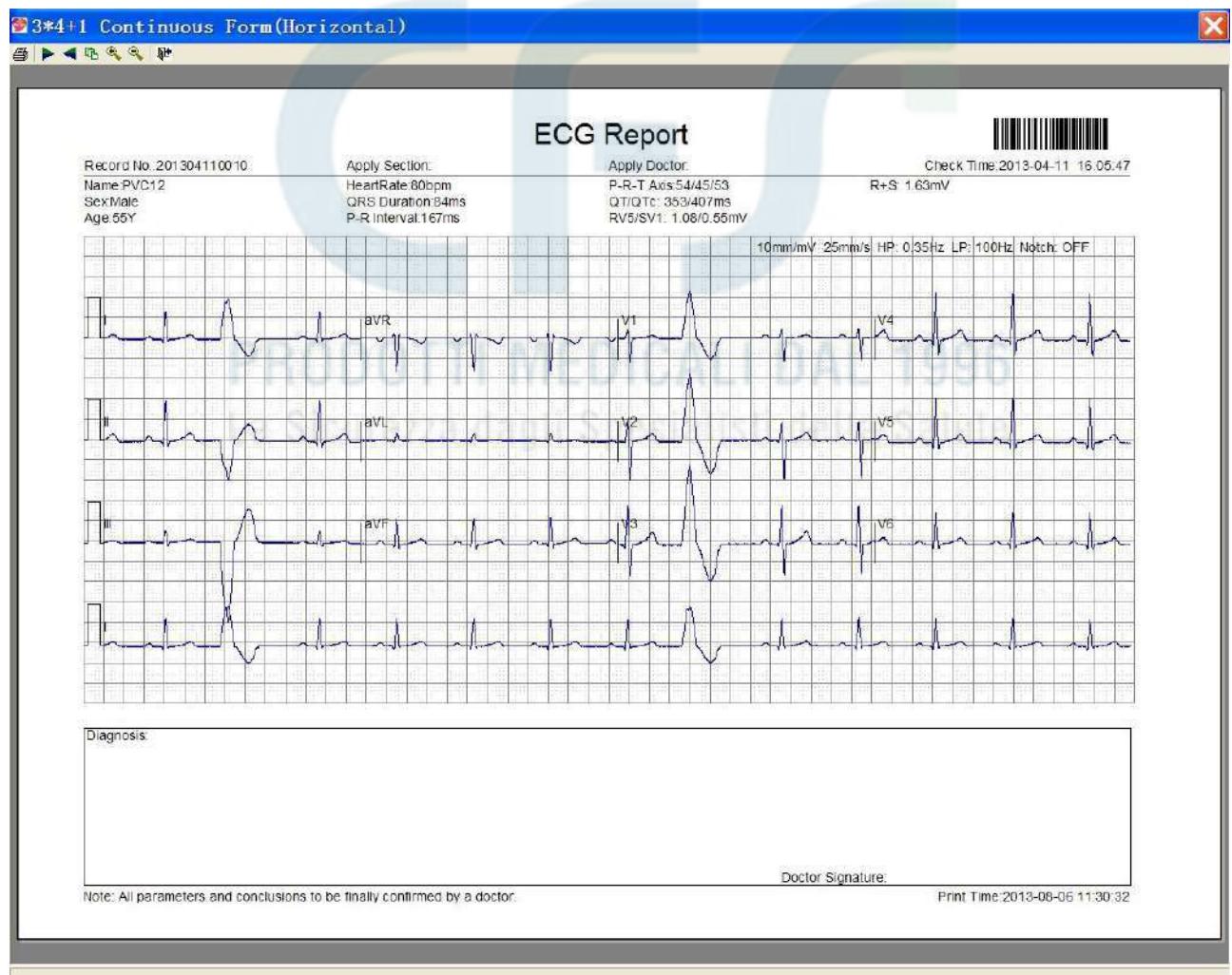
È possibile, cliccando sul seguente pulsante **Generate Picture** (il formato dell'immagine generata va impostato nelle Impostazioni- Impostazioni stampante, e automaticamente verrà salvato in PIC). Il seguente esempio mostra la stampa rapida del report $3 \times 4 + 1$:

Fig. 4.5.25 Anteprima di stampa ECG 12-derivazioni

Click sul pulsante per entrare nell'anteprima di stampa come mostrato, e click sul pulsante per stampare il report.

4.5.8 Contrasto ECG



Fig. 4.5.26 Interfaccia contrasto ECG

Nota: Il risultato diagnostico in questa interfaccia non può essere modificato. Doppio-click su un battito cardiaco per entrare nell'interfaccia di allargamento della misurazione e analisi, ma l'analisi modificata e i risultati delle misurazioni non verranno salvati.



Click sul pulsante nell'angolo destro per aprire l'elenco dei pazienti, tutti i record verranno visualizzati.

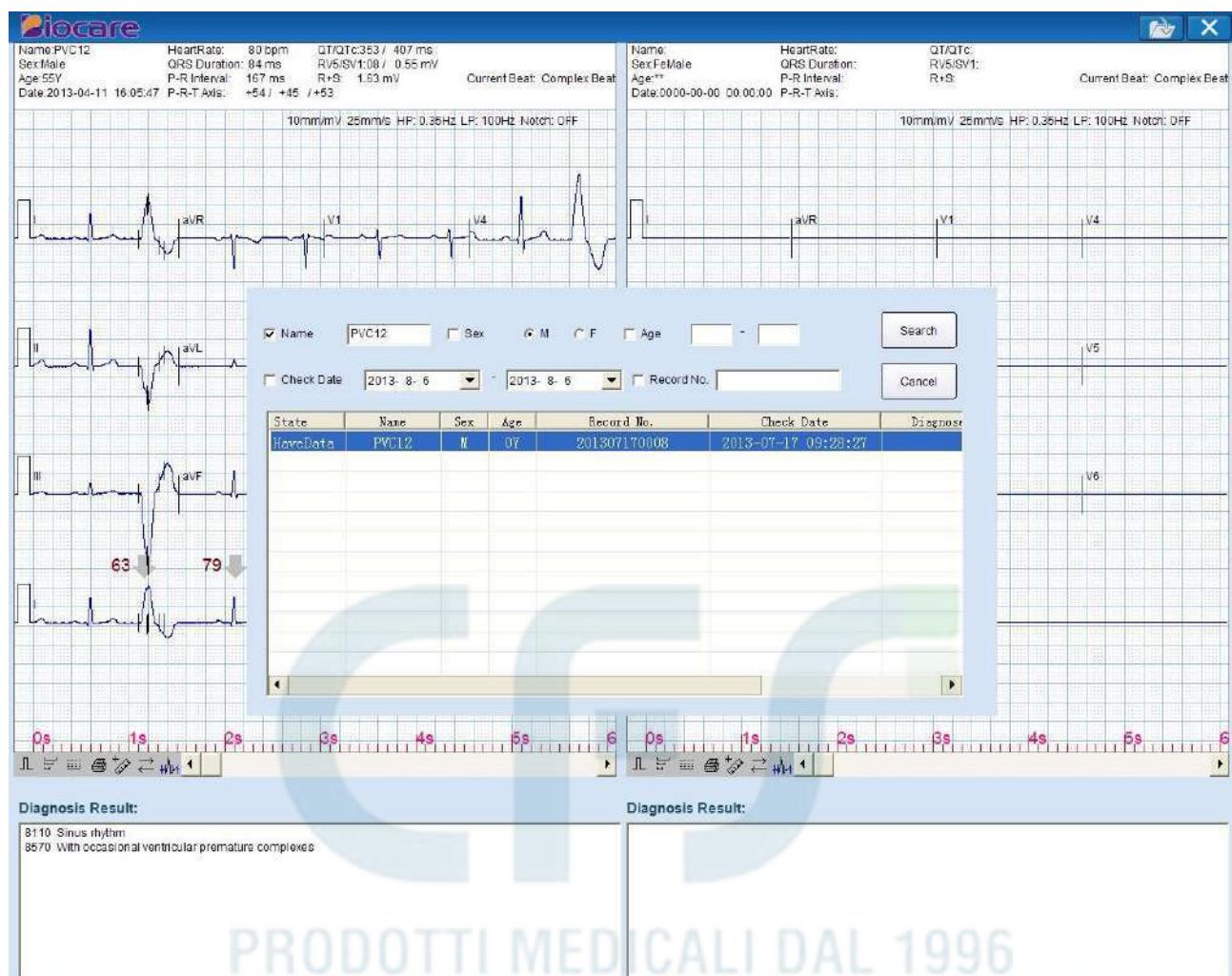
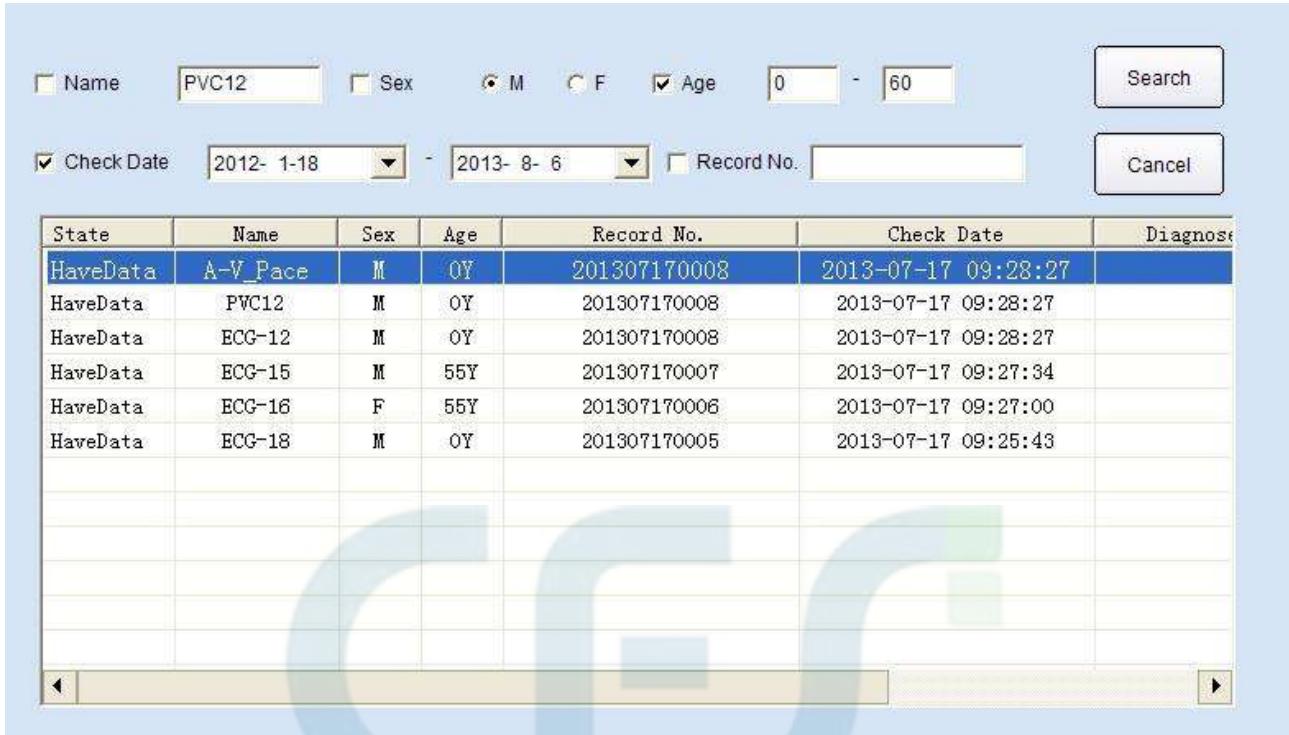


Fig. 4.5.27

Se si desidera aprire altri record, si prega di entrare nelle condizioni inserite nell'area di ricerca; ricerche singole e multiple sono disponibili. Esempio: Per cercare un paziente femmina dalla data di controllo 2012-1-18 a 2013-8-6 e età compresa tra 0 e 60, inserire i dati come mostrato di seguito e click sul pulsante Cerca, seguirà la visualizzazione dei risultati:



The screenshot shows a search interface with the following fields:

- Name: PVC12
- Sex: M (radio button selected)
- Age: Age checkbox is checked, with input fields 0 and 60.
- Check Date: A dropdown menu showing a range from 2012-1-18 to 2013-8-6.
- Record No.: An empty input field.
- Search: A button to execute the search.
- Cancel: A button to cancel the search.

The results table displays the following data:

State	Name	Sex	Age	Record No.	Check Date	Diagnos...
HaveData	A-V_Pace	M	OY	201307170008	2013-07-17 09:28:27	
HaveData	PWC12	M	OY	201307170008	2013-07-17 09:28:27	
HaveData	ECG-12	M	OY	201307170008	2013-07-17 09:28:27	
HaveData	ECG-15	M	55Y	201307170007	2013-07-17 09:27:34	
HaveData	ECG-16	F	55Y	201307170006	2013-07-17 09:27:00	
HaveData	ECG-18	M	OY	201307170005	2013-07-17 09:25:43	

Fig. 4.5.28

Come mostrato in figura, i record con le caratteristiche inserite verranno visualizzati, completi di nome, sesso età ecc.

PRODOTTI MEDICALI DAL 1996
La Sicurezza dagli Specialisti della Salute

Doppio-click su un record nella lista per importare l'ECG selezionato nell'interfaccia di comparazione.

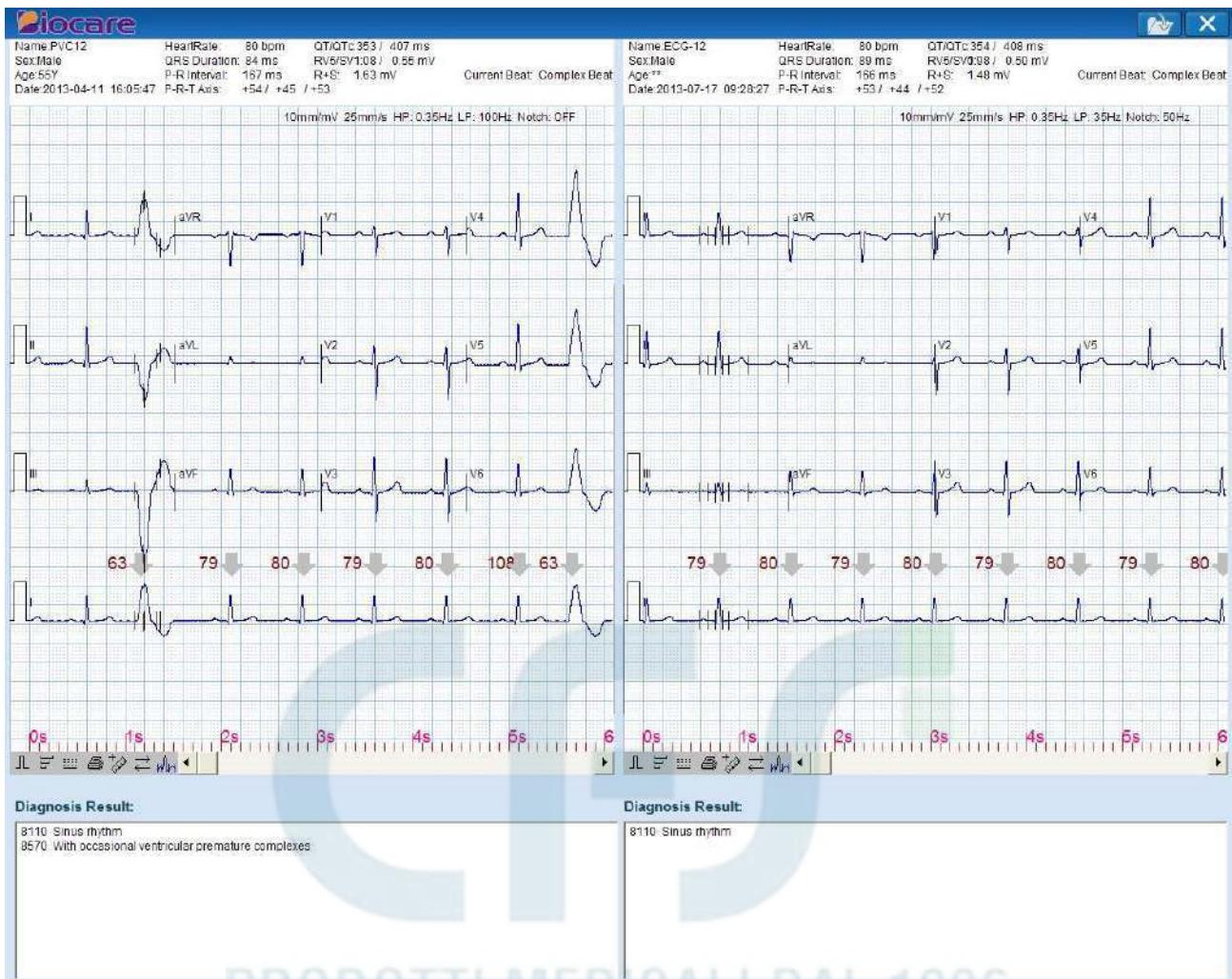


Fig. 4.5.29 Comparazione ECG

4.6 ECG rapido

Click su "ECG rapido" e il software avvia direttamente l'interfaccia di campionamento 12-derivazioni senza dover inserire i dati del paziente (fare riferimento al capitolo 4.4). Dopo il campionamento, il record verrà generato automaticamente con il nome "NoName".

Nota: ECG rapido può eseguire solo campionamento a 12-derivazioni.

4.7 Nuovo controllo

Se si necessita di un nuovo controllo ECG o altri controlli, selezionare il paziente nella lista dei record, e click su "Nuovo controllo" per ripetere la sezione 4.4 Campionamento. Dopo il campionamento, la lista avrà un record in più per il paziente.

4.8 Modifica record

Selezionare un record da modificare, click "Modifica" per modificare le informazioni, e poi click "Salva" per salvare le informazioni e visualizzare i dati nella finestra paziente. I dati dei campionamenti rapidi possono essere modificati in questo step. Selezionare i record da modificare nell'elenco, click su "Modifica", modificare le informazioni e click sul pulsante "Salva" per salvare le informazioni modificate e visualizzare i dati del paziente.

4.9 Rivedi & analizza VCG

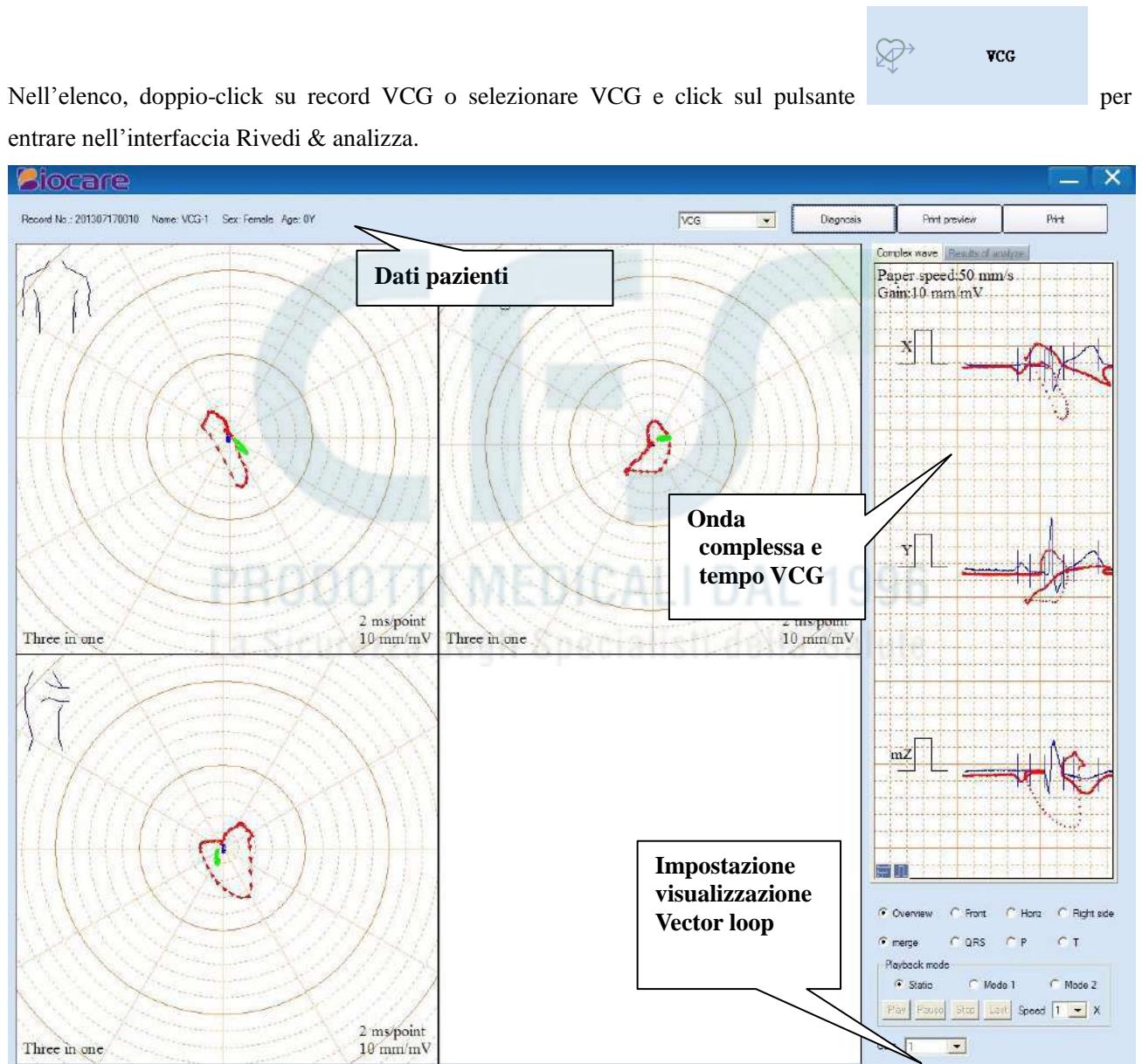


Fig. 4.9.1 Interfaccia Rivedi & analizza VCG

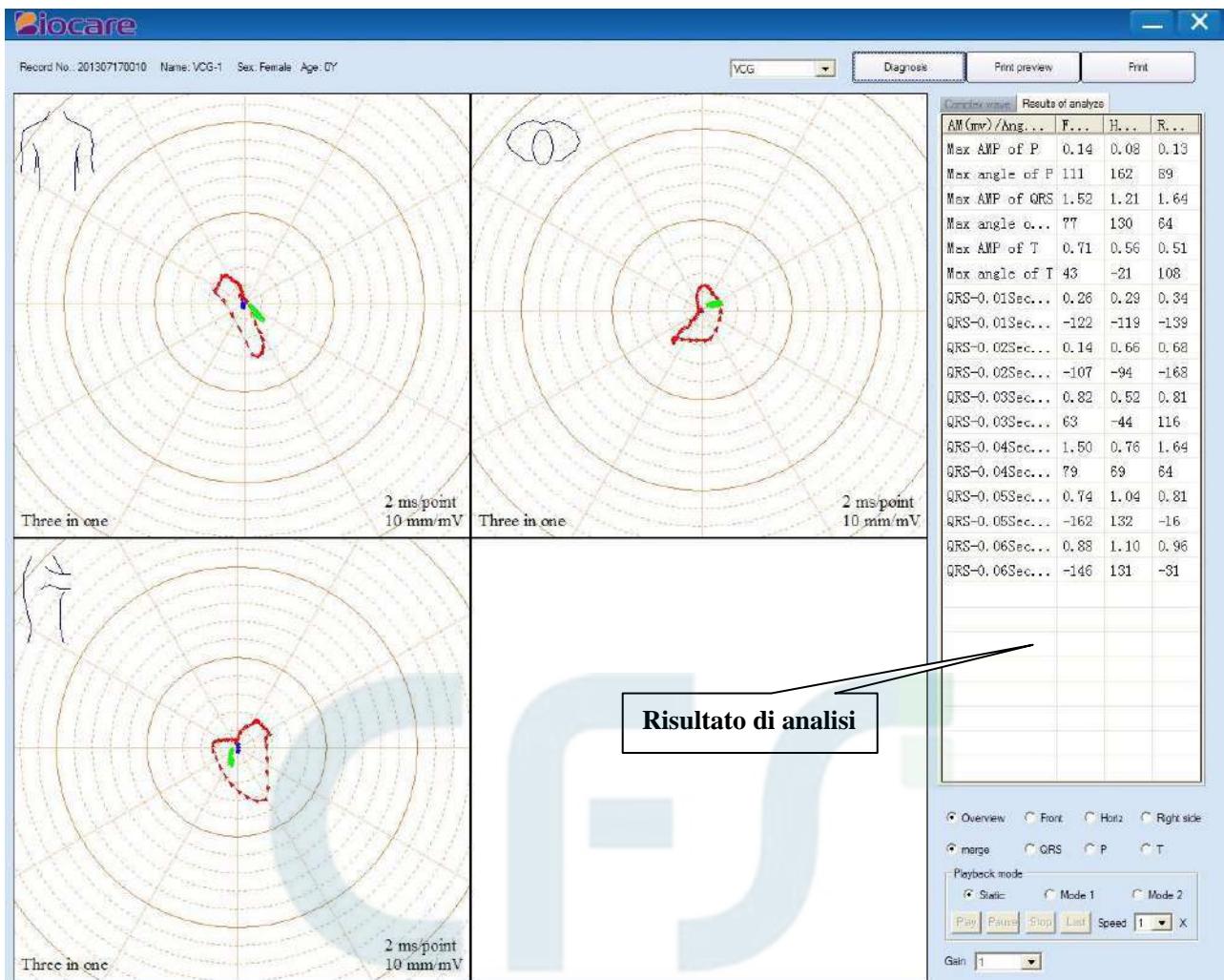


Fig. 4.9.2 Interfaccia Rivedi & analizza VCG

Overview Front Horiz Right side

VCG può essere visualizzato come panormanica, frontale, orizzontale o lato destro.

merge QRS P T

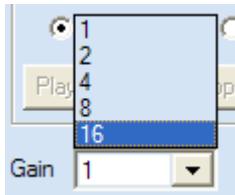
VCG è visualizzato in merged loop, QRS loop, P loop o T loop.

Static Mode 1 Mode 2

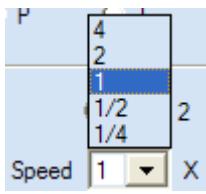
È la modalità di riproduzione di VCG. Statica è quello di visualizzare direttamente il movimento VCG nel loop.

Mode1 è la modalità di riproduzione del VCG nel ciclo dinamico. Mode 2 è l'indicazione rossa che viene visualizzata sul movimento VCG.

I pulsanti di controllo del movimento VCG nel loop; è possibile utilizzarli solo in Mode 1 e Mode 2.



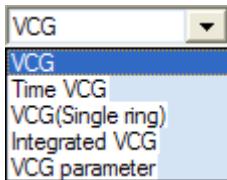
Guadagno rappresenta il fattore di amplificazione per la visualizzazione VCG. Vi sono 5 fattori.



la velocità di controllo del rivasualizza del VCG, ha 5 fattori.

Diagnosis

Click su questo pulsante per entrare nell'interfaccia di diagnosi.



Nel menu a cascata, l'utente può scegliere uno di cinque template di stampa, e poi click

Print preview

, l'utente può entrare nell'interfaccia dell'anteprima di stampa del VCG, come mostrato in figura:

PRODOTTI MEDICALI DAL 1996
La Sicurezza dagli Specialisti della Salute

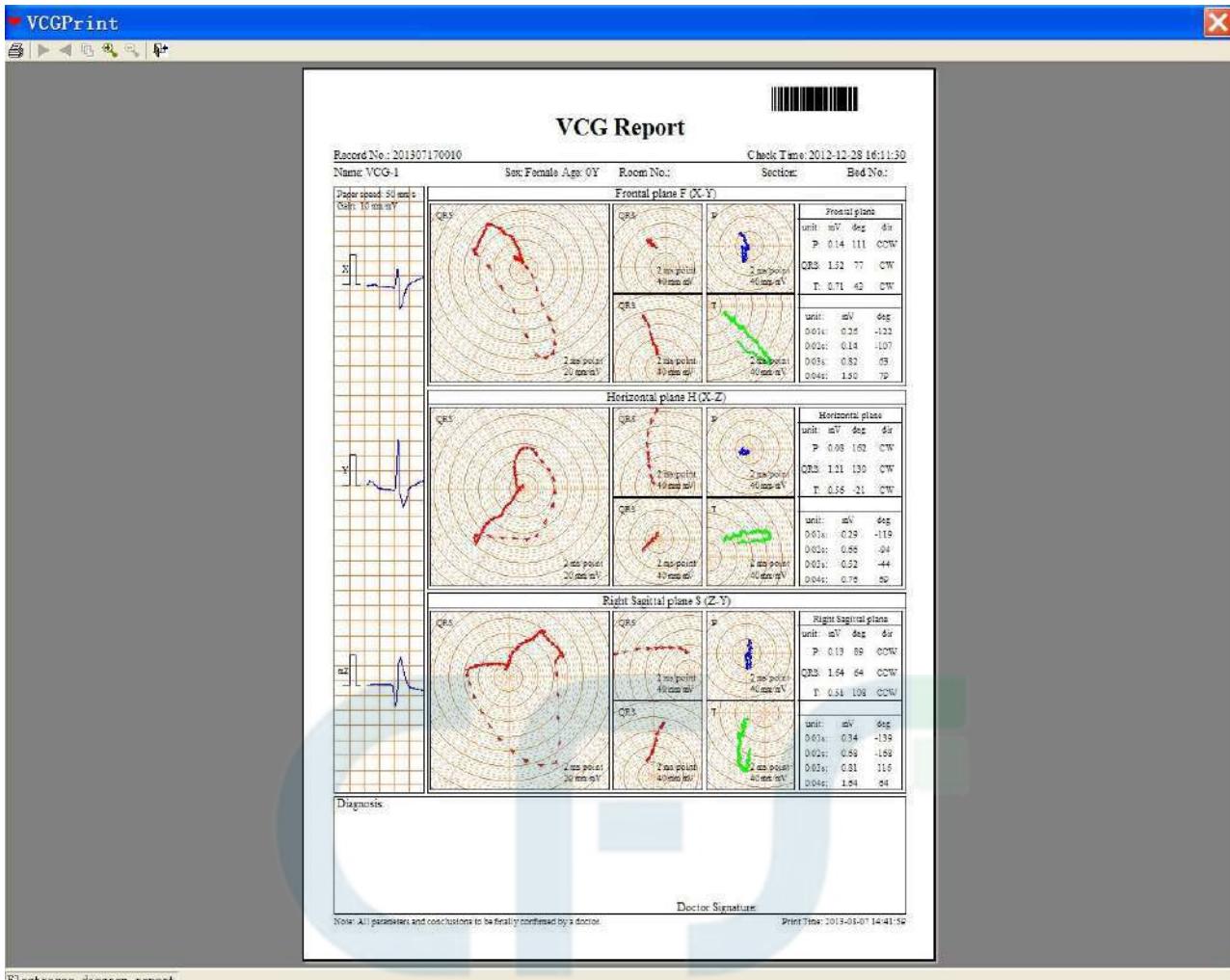


Fig. 4.9.3 Anteprima di stampa VCG

Print

Questa è la funzione per la stampa di VCG.

4.9.1 Riproduzione onda VCG

Nel processo della riproduzione di un'onda VCG, L'utente può regolare la velocità della carta e il guadagno. L'utente può regolare la velocità della carta attraverso questo pulsante , vi sono tre tipi di velocità, i.e. 12.5 mm/s, 25mm/s e 50mm/s. L'utente può regolare il guadagno attraverso questo pulsante , vi sono tre tipi di velocità, i.e. 5 mm/mV, 10mm/ mV e 20mm/ mV.

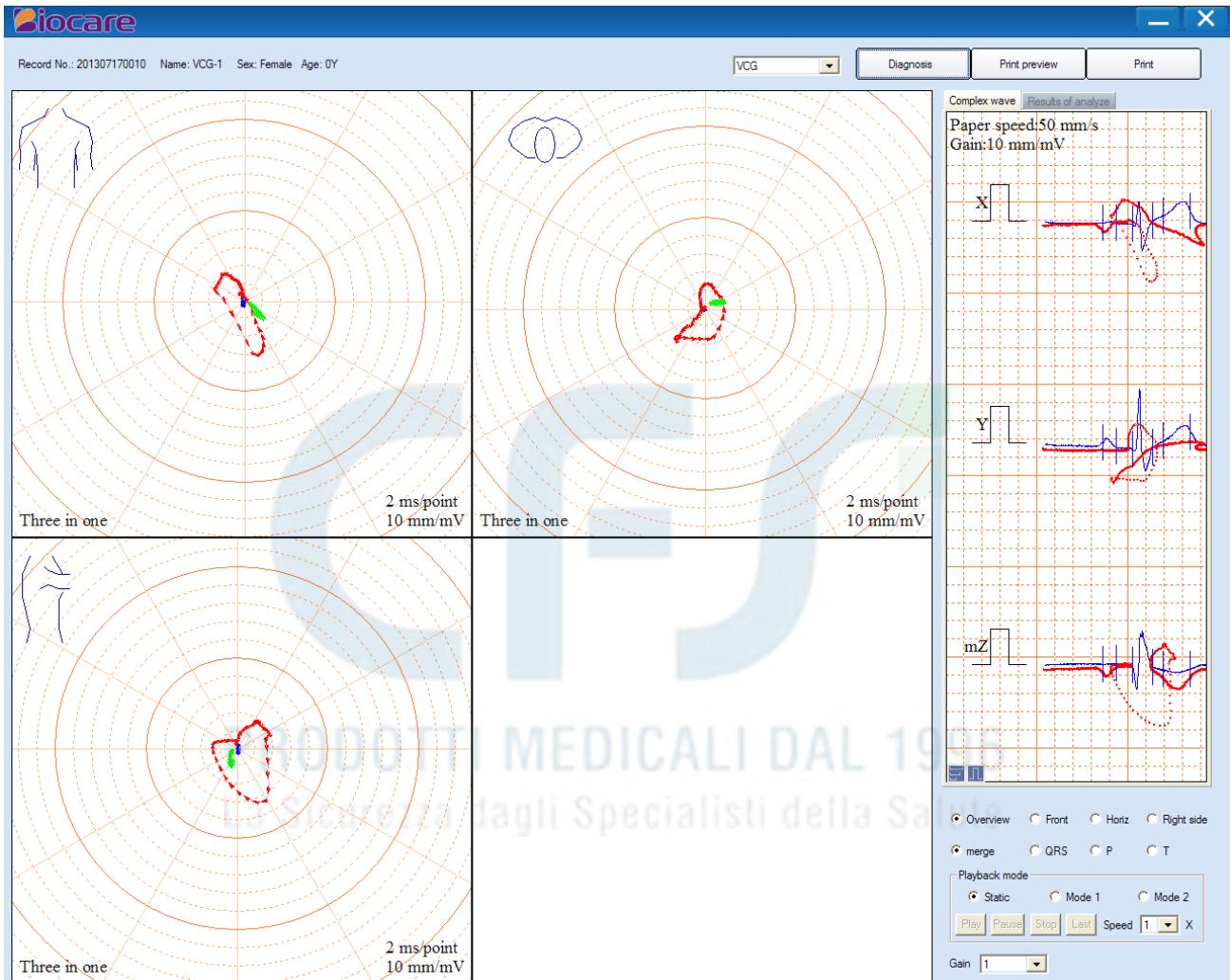
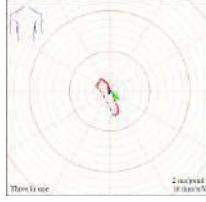
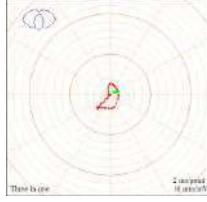
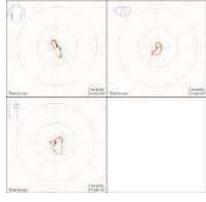


Fig. 4.9.4 Visualizzazione della riproduzione e analisi VCG

Vi sono 4 tipi di visualizzazione per VCG, come mostrato di seguito:

Front (X-Y)	Horiz (X-Z)	Right side (Z-Y)	Overview
			

Quando viene visualizzato “Panoramica” fare un doppio click sul grafico per allargare l’immagine. Un altro

doppio click, ripristina lo stato originale.

4.9.2 Funzione diagnosi

Dopo la riproduzione onda e l'analisi, click sul pulsante **Diagnosis** per entrare nell'interfaccia diagnosi.

Caratteristiche dell'ECG

Questa finestra registra le caratteristiche dell'ECG, con il tasto sinistro del mouse click sulla finestra. Quando il cursore lampeggia, è possibile inserire dati. È possibile inserire anche caratteri speciali. L'utente può inserire caratteri speciali cliccando su questi pulsanti.

I II III aVR aVL aVF V1 V2 V3 V4 V5 V6 P T ST QRS > >= < <= mV ~ \ .

Risultati dell'ECG

Come mostrato nella figura seguente, l'assistenza al report è visualizzata in tre livelli.

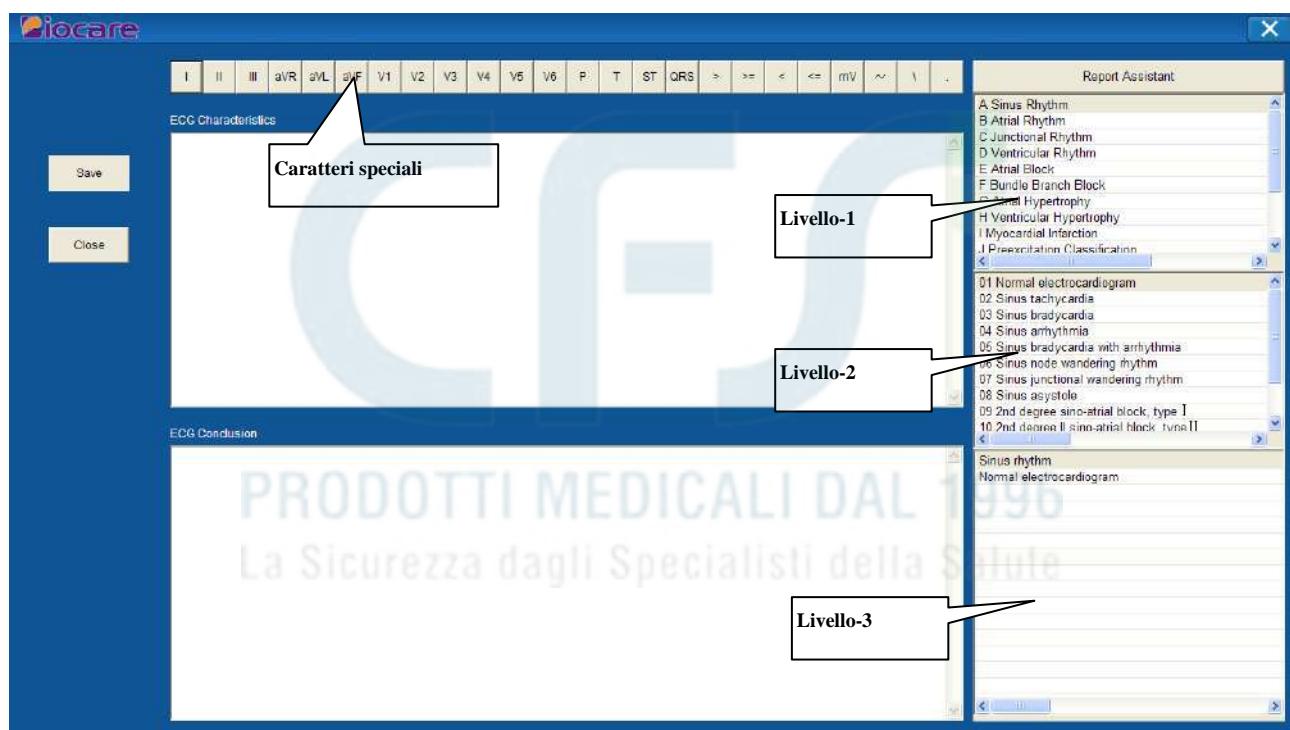


Fig. 4.9.5

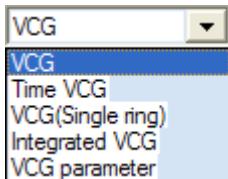
Save

Salva tutti i contenuti e i risultati di analisi nell'interfaccia.

Close

Chiudi l'interfaccia.

4.9.3 Stampa report VCG



nel menu a cascata, l'utente può scegliere uno tra cinque template di stampa, e poi click **Print preview**, l'utente può entrare nell'interfaccia dell'anteprima di stampa del VCG.

Dopo aver selezionato il template, click sul pulsante **Print** per stampare VCG.

4.10 VLP riproduzione & analisi

Nell'elenco dei monitoraggi, doppio-click su VLP o selezionare VLP record e click sul pulsante



per entrare nell'interfaccia riproduzione & analisi. Importa i dati selezionati VLP dall' elenco dei record. La finestra di analisi mostra la figura seguente:

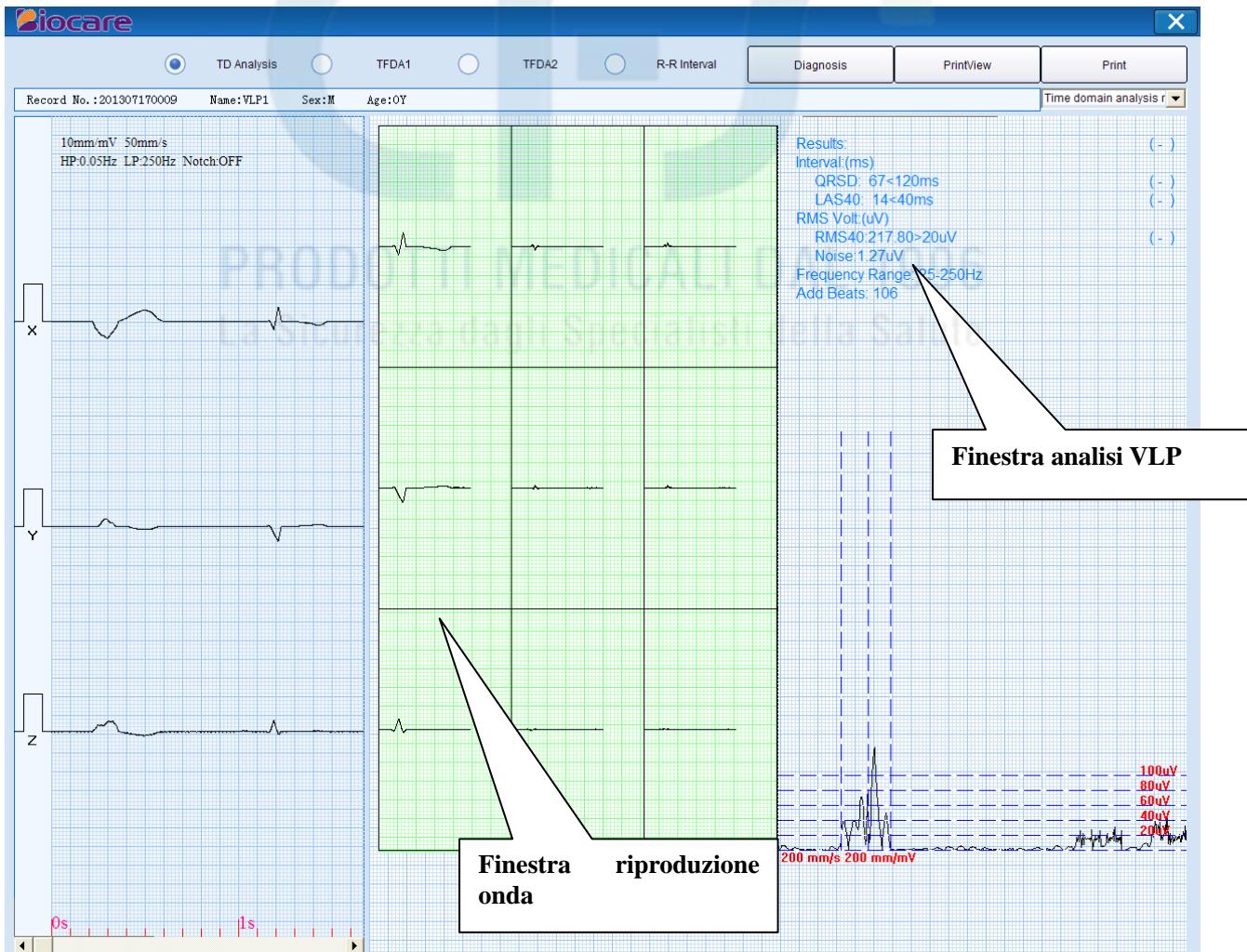
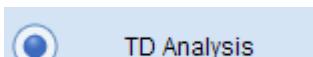
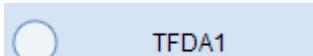


Fig. 4.10.1 Interfaccia funzione ricerca



TD Analysis

Dopo aver cliccato sul tasto, il sistema visualizza l'analisi VLP e i parametri.



TFDA1

Dopo aver cliccato sul questo pulsante, il sistema visualizza lo spettro dinamico della frequenza di tempo dell'analisi di VLP (dopo onda R 200ms).

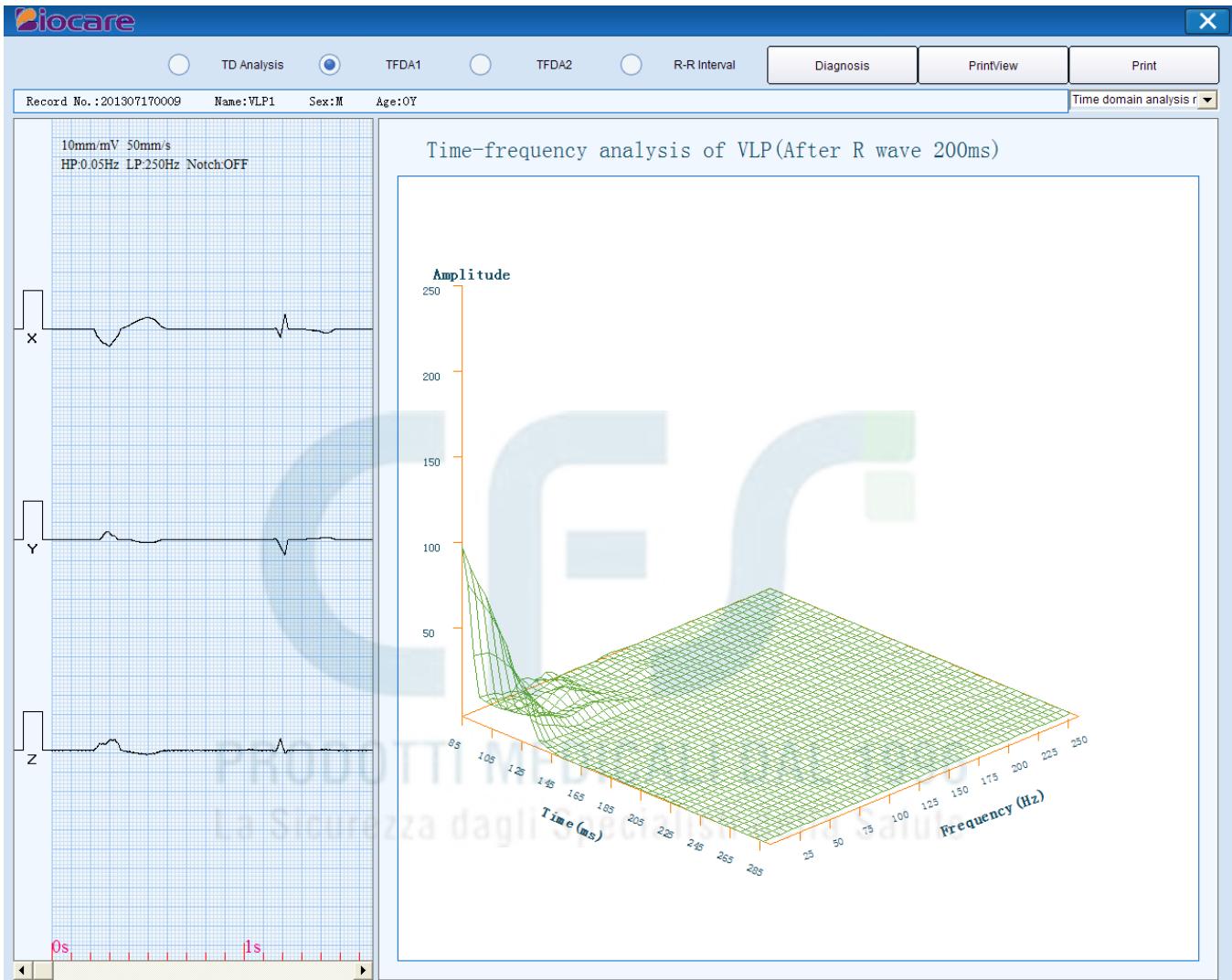


Fig. 4.10.2 Spettro dinamico di TFDA1 di VLP

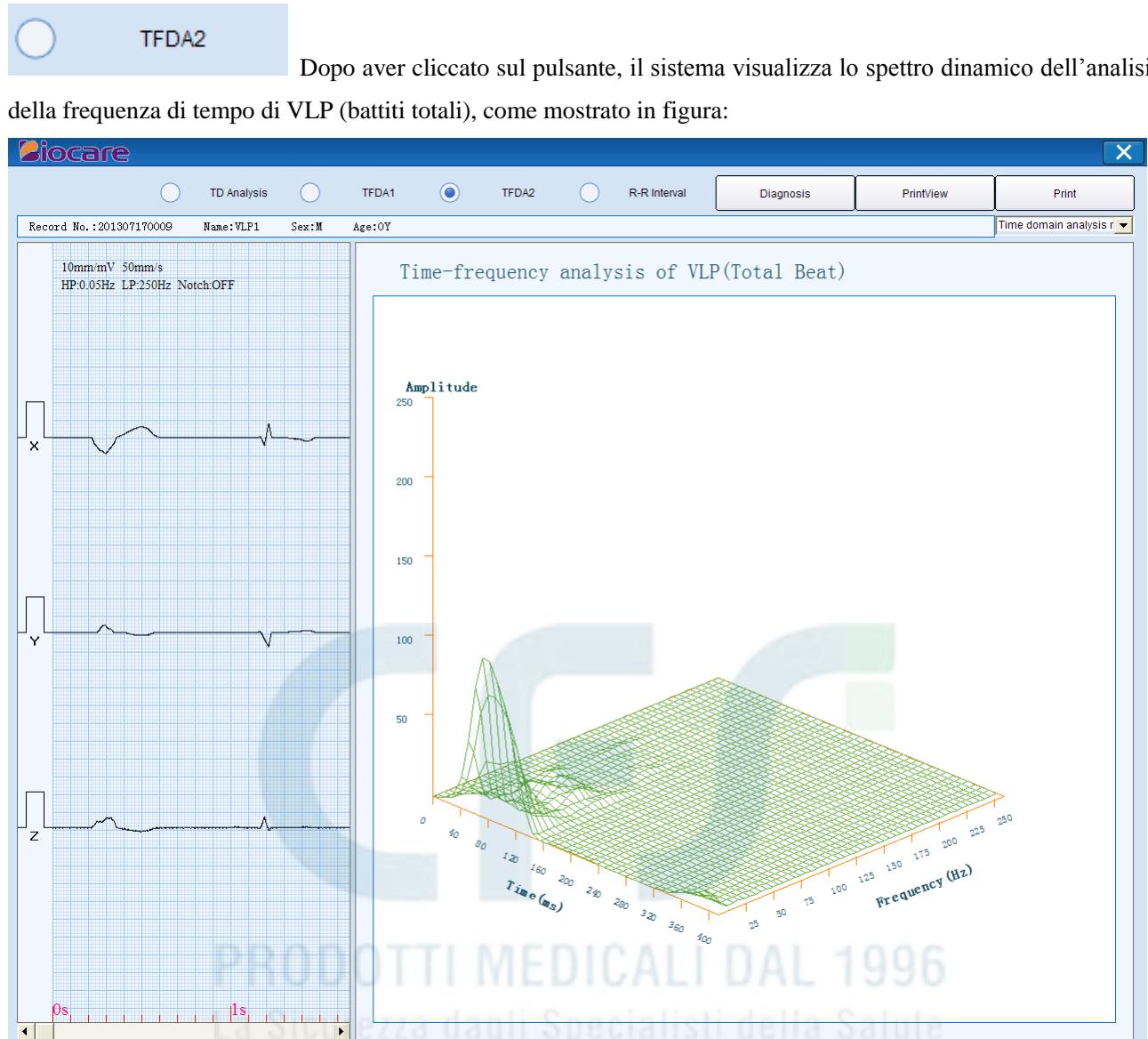


Fig. 4.10.3 Spettro dinamico del TFDA2 di VLP

R-R Interval

Dopo aver cliccato, entrare nella finestra di analisi nell'intervallo R-R, come mostrato in figura:

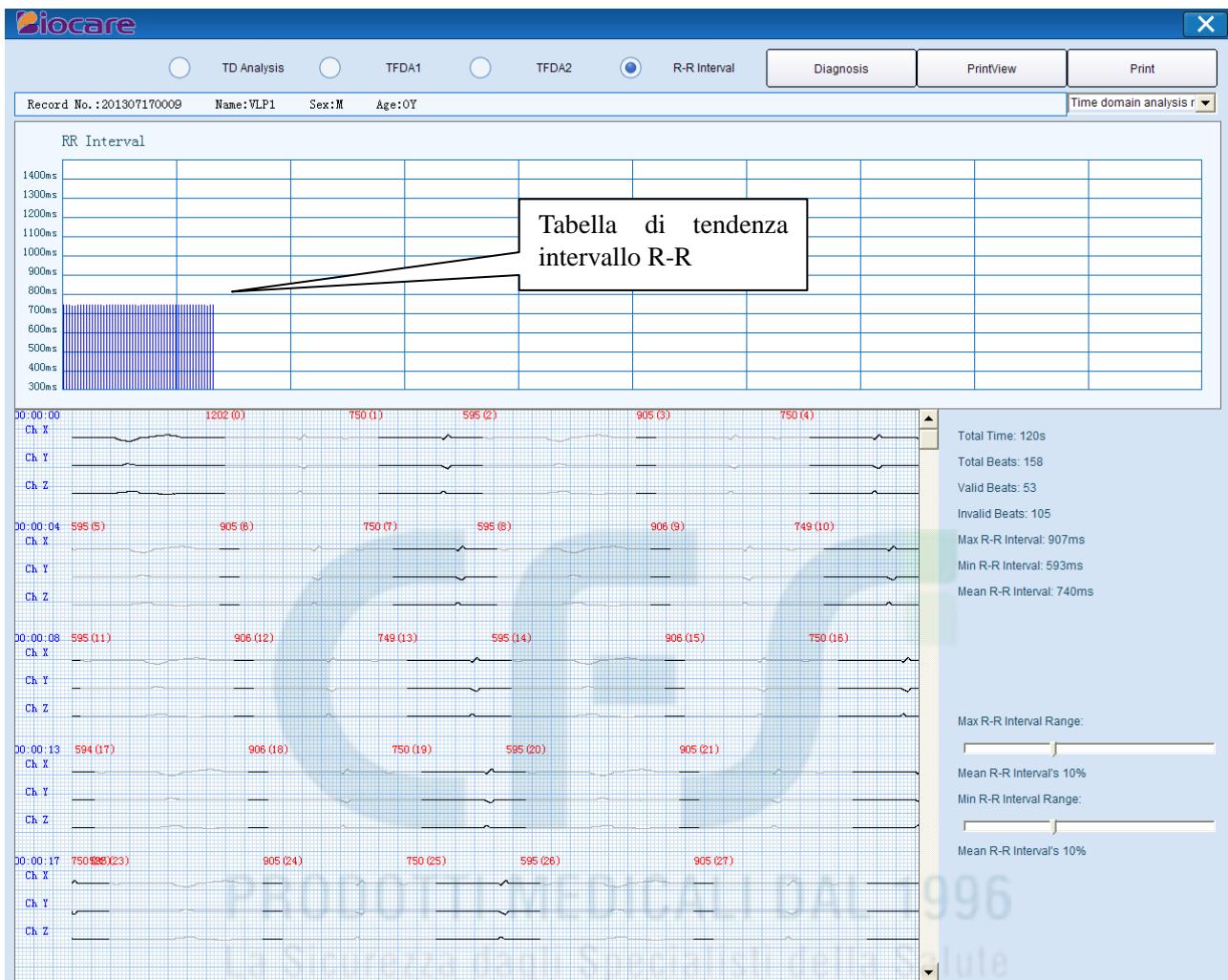
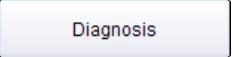
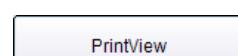


Fig. 4.10.4 Finestra di analisi intervallo R-R

Dopo aver eseguito l'analisi è possibile procedere con il report. Click sul pulsante  per entrare nella finestra di diagnosi (stessa finestra di diagnosi VCG), input o selezionare il contenuto del report. Dopodichè, scegliere il template e premere il pulsante  per visualizzare l'anteprima del report. Click sul pulsante  per stampare il report. Il risultato dell'analisi e della diagnosi è inserito nel report.

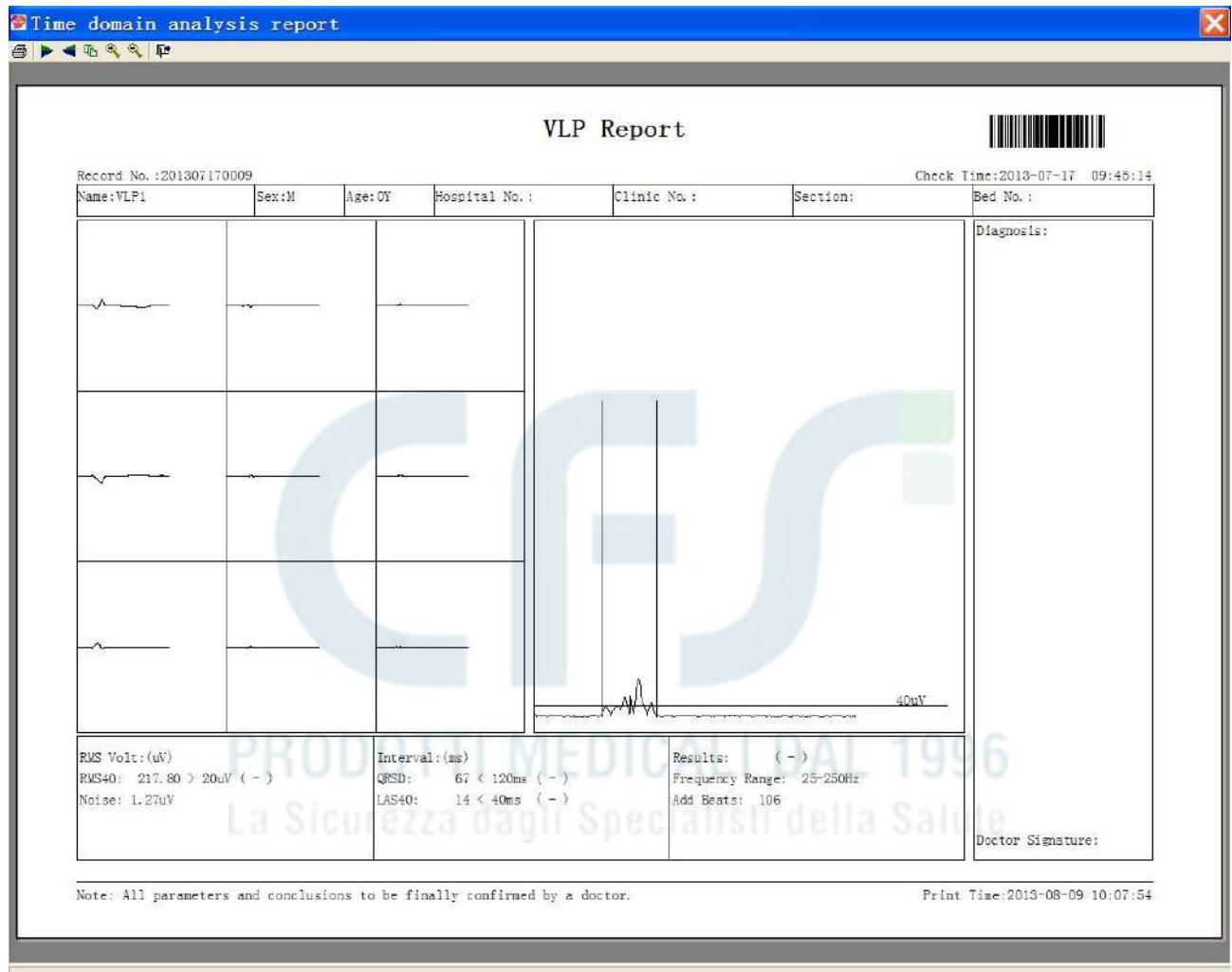


Fig. 4.10.5 Anteprima di stampa di VLP

4.11 HFECG riproduzione & analisi

Selezionare un record ECG e click sul pulsante  . La finestra di analisi HFECG apparirà e i dati del record selezionato verranno importati, come mostrato in figura:

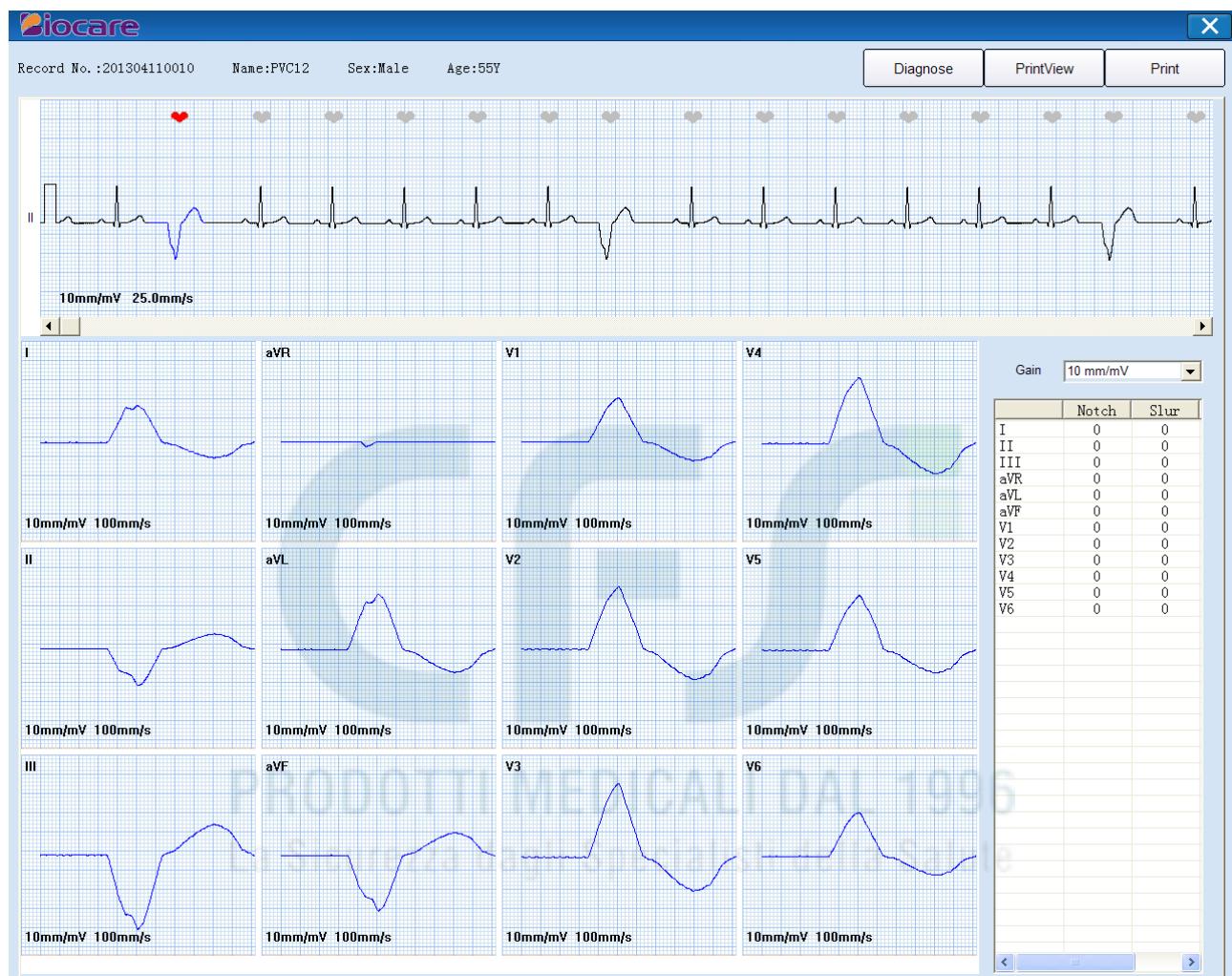


Fig. 4.11.1 Finestra analisi HFECG analysis

La parte superiore della finestra visualizza la derivazione standard II, L'utente può controllare tutte le onde trascinando il cursore, o selezionando un battito cardiaco differente.  rappresenta la posizione dell'onda R,  rappresenta il battito cardiaco selezionato.

La parte inferiore della finestra visualizza l'onda QRS delle 12-derivazioni dell'onda selezionata.

Nella parte destra della finestra è indicato il Guadagno, che può essere regolato. Il guadagno può essere regolato da 10mm/mV, 20mm/mV, 30 mm/mV, 40 mm/mV, 50 mm/mV e 60 mm/mV. Il valore di default è 10 mm/mV.

La tabella a destra mostra i risultati di alta frequenza dei battiti cardiaci selezionati.

Nota: Questa funzione è disponibile solo per ECG a 12-derivazioni.

Dopo l'analisi è possibile stampare un report. Click sul pulsante **Diagnosis** e entrare nella finestra di diagnosi, input o selezionare il contenuto del report. Dopodichè, scegliere il template di stampa e click sul pulsante **PrintView** per avere l'anteprima di stampa del report. Click sul pulsante **Print** e avviare la stampa del report. Il risultato dell'analisi e della diagnosi sono contenuti nel report.

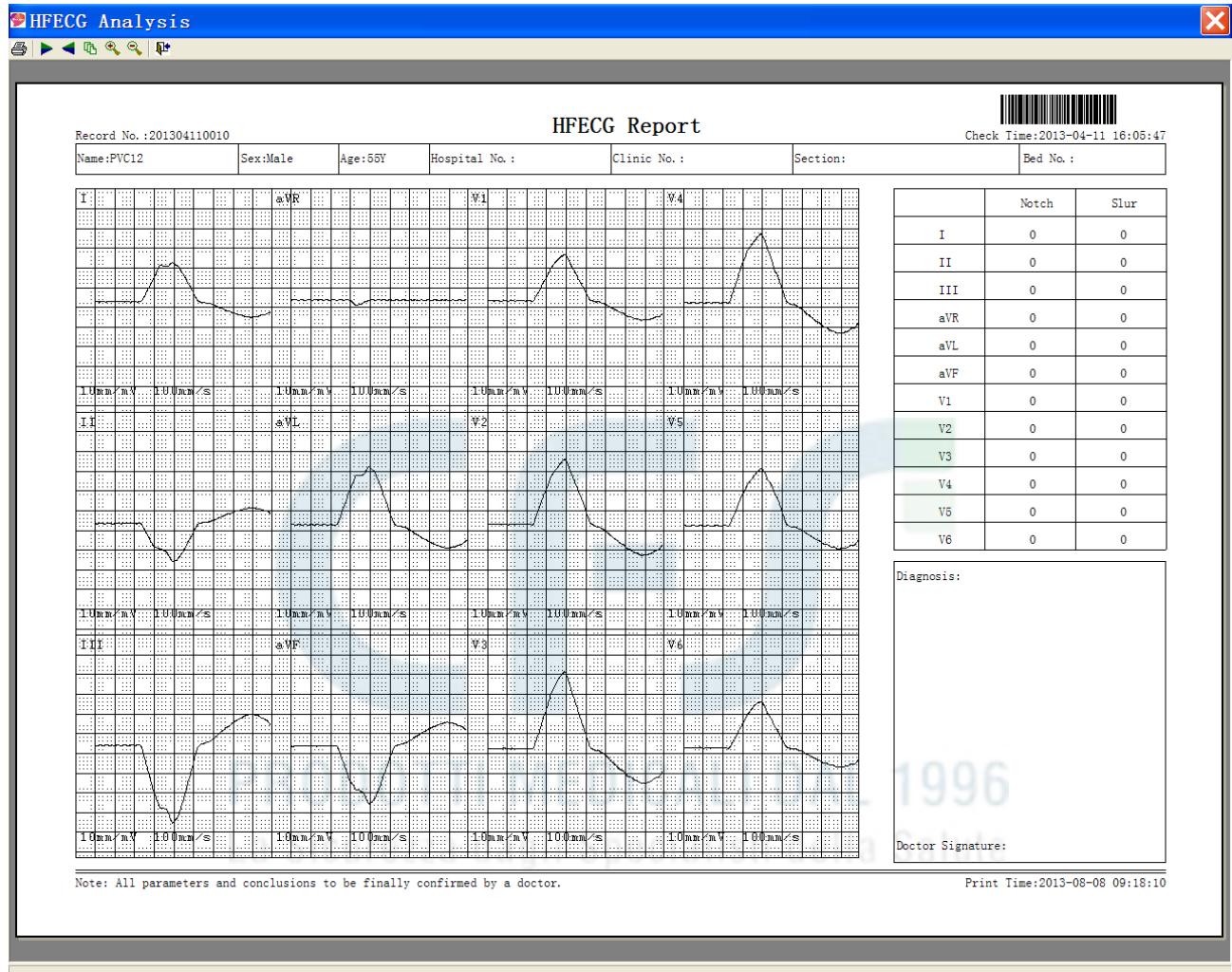


Fig. 4.11.2 Anteprima di stampa HFECG

4.12 FCG rivedi & analizza

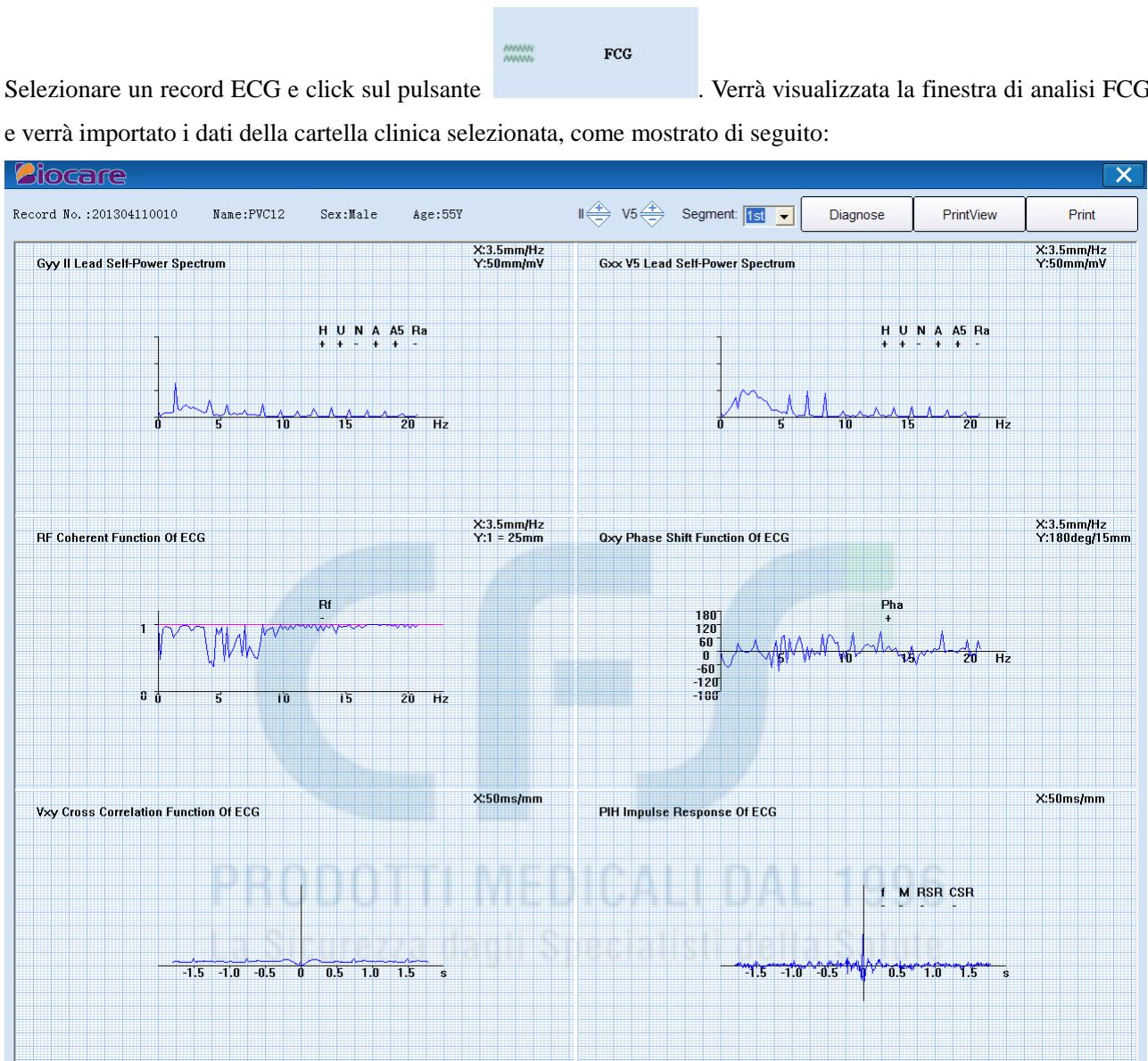


Fig. 4.12.1 Analisi FCG

Doppio click su un grafico per allargare lo schermo.

L'opzione guadagno per la derivazione II e V5 è 25mm/mV, 50mm/mV e 100 mm/mV. Il valore di default è



50mm/mV. Nella finestra di analisi FCG, click  e , la derivazione corrispondente II e V5 cambia. Click  per aumentare il guadagno e click  per diminuire il guadagno. I dati seguono  che è sulla parte destra superiore.

Nota: Questa funzione è disponibile solo per ECG a 12-derivazioni.

Dopo l'analisi è possibile stampare il report. Click  e entrare nella finestra di diagnosi,

inserire o selezionare report. Dopodichè, scegliere il template di stampa e click sul pulsante

Print/View

per visualizzare l'anteprima di stampa. Click sul pulsante **Print** e avvia la stampa del report. Il risultato dell'analisi e della diagnosi sono contenuti nel report.



Fig. 4.12.2 Anteprima di stampa FCG

4.13 HRT playback & analysis

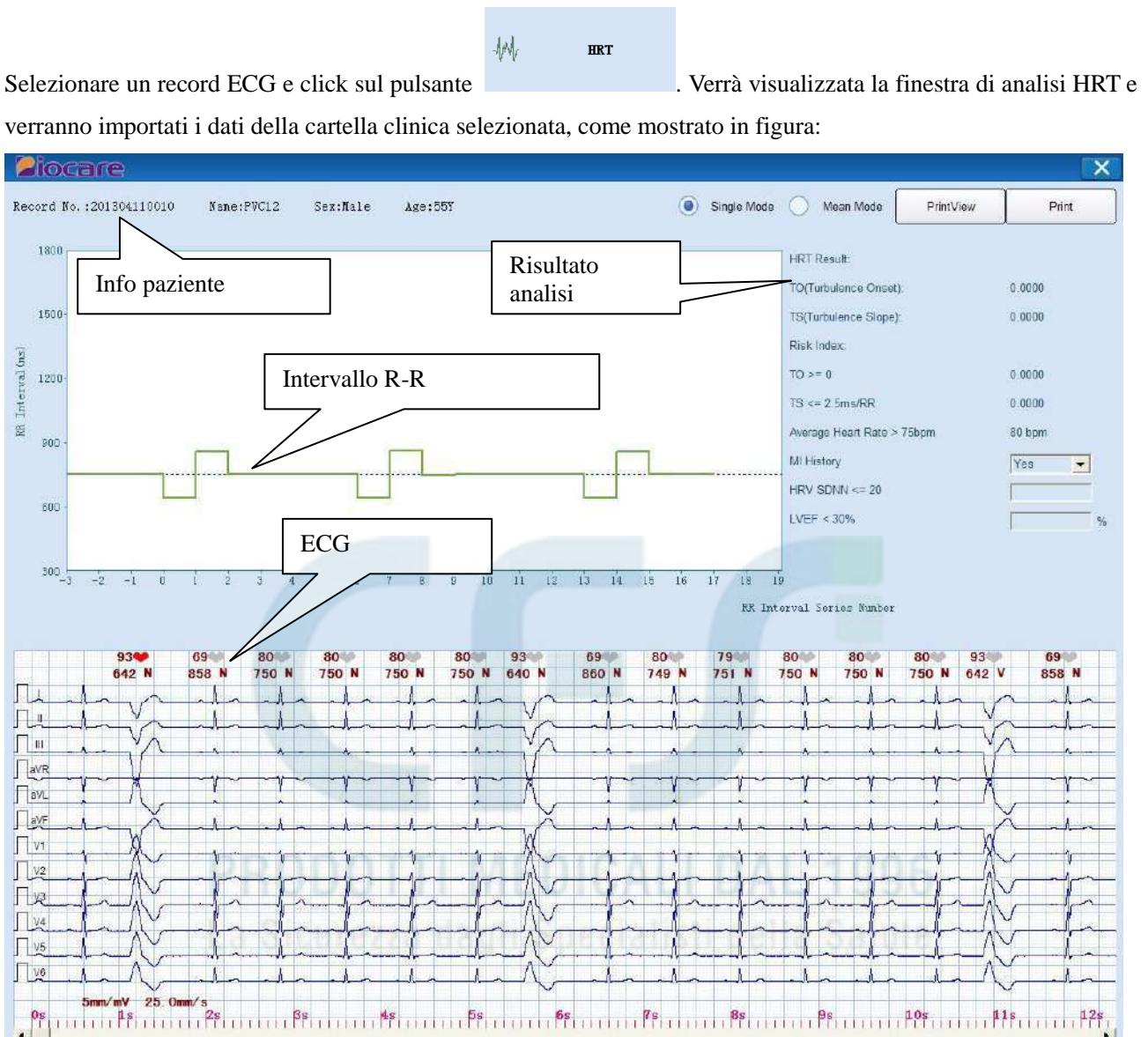


Fig. 4.13.1 Analisi HRT

↔ Rappresenta la posizione dell'onda R. ❤ rappresenta la forma d'onda selezionata. Selezionare differenti onde, la tabella delle tendenze dell'intervallo RR e l'analisi HRT cambieranno.

Dal blocco Anteprima, l'utente può visualizzare in anteprima le informazioni del paziente, onde e risultati HRT

possono essere stampati. Nell'interfaccia analisi HRT, click sul pulsante **PrintView** e entrare nell'interfaccia anteprima di stampa, come mostrato in figura:

(1) Modalità singola:

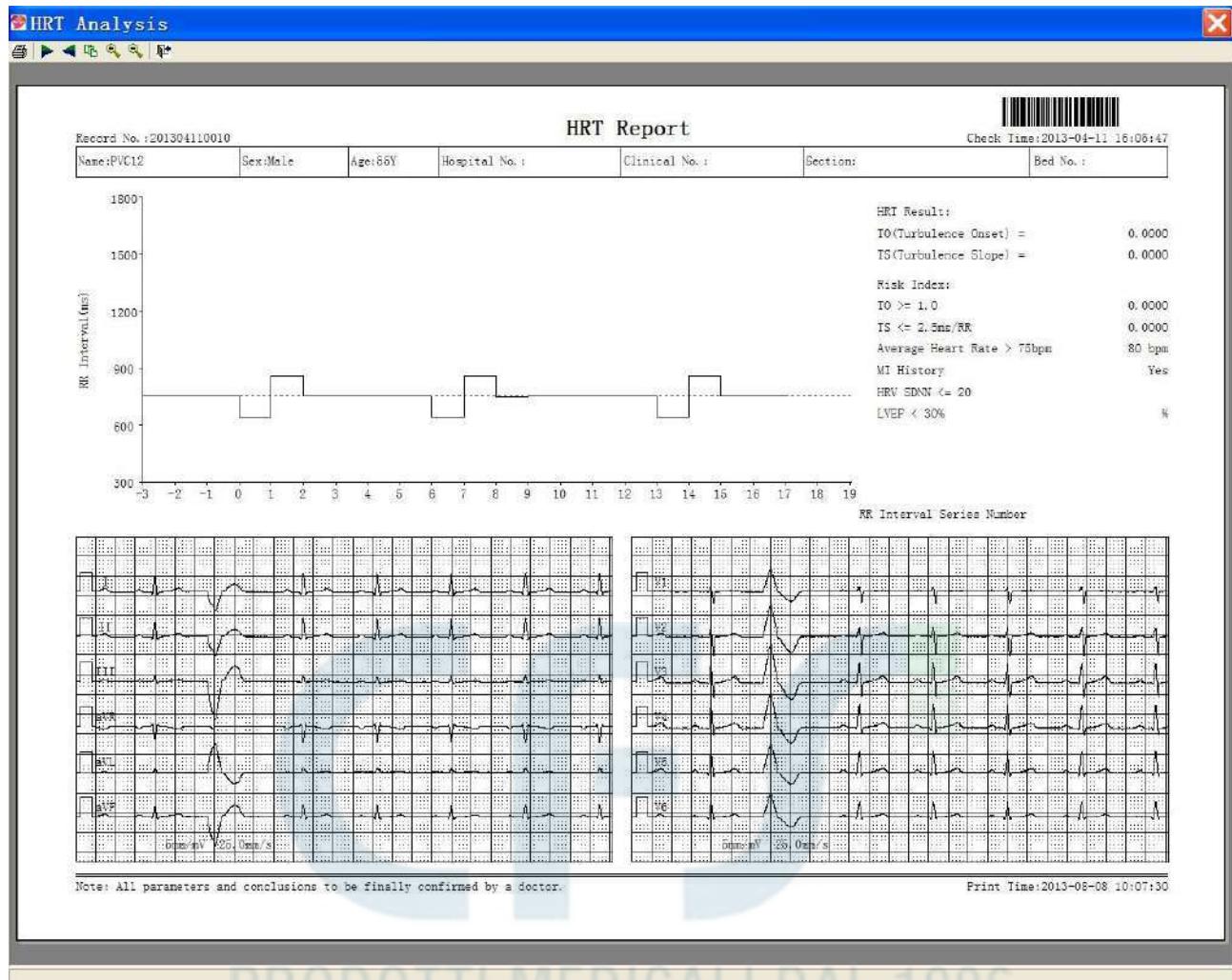


Fig. 4.13.2 Anteprima di stampa modalità singola analisi HRT

(2) Modalità economica:



Fig. 4.13.3 Anteprima di stampa modalità economica analisi HRT

4.14 Riproduzione & analisi QT

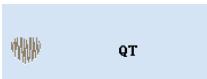
Selezionare un record ECG e click sul pulsante . Verrà visualizzata la finestra di analisi QT e verranno importati i dati della cartella clinica selezionata, come mostrato in figura:



Fig. 4.14.1 Riproduzione & analisi QT



Impostare la velocità di stampa, 12.5 mm/s, 25 mm/s o 50 mm/s. Il valore di default è 25 mm/s.



Impostare il guadagno, 5 mm/mV, 10 mm/mV o 20 mm/mV. Il valore di default è 10 mm/mV.



Misura parametri, come mostrato in figura:

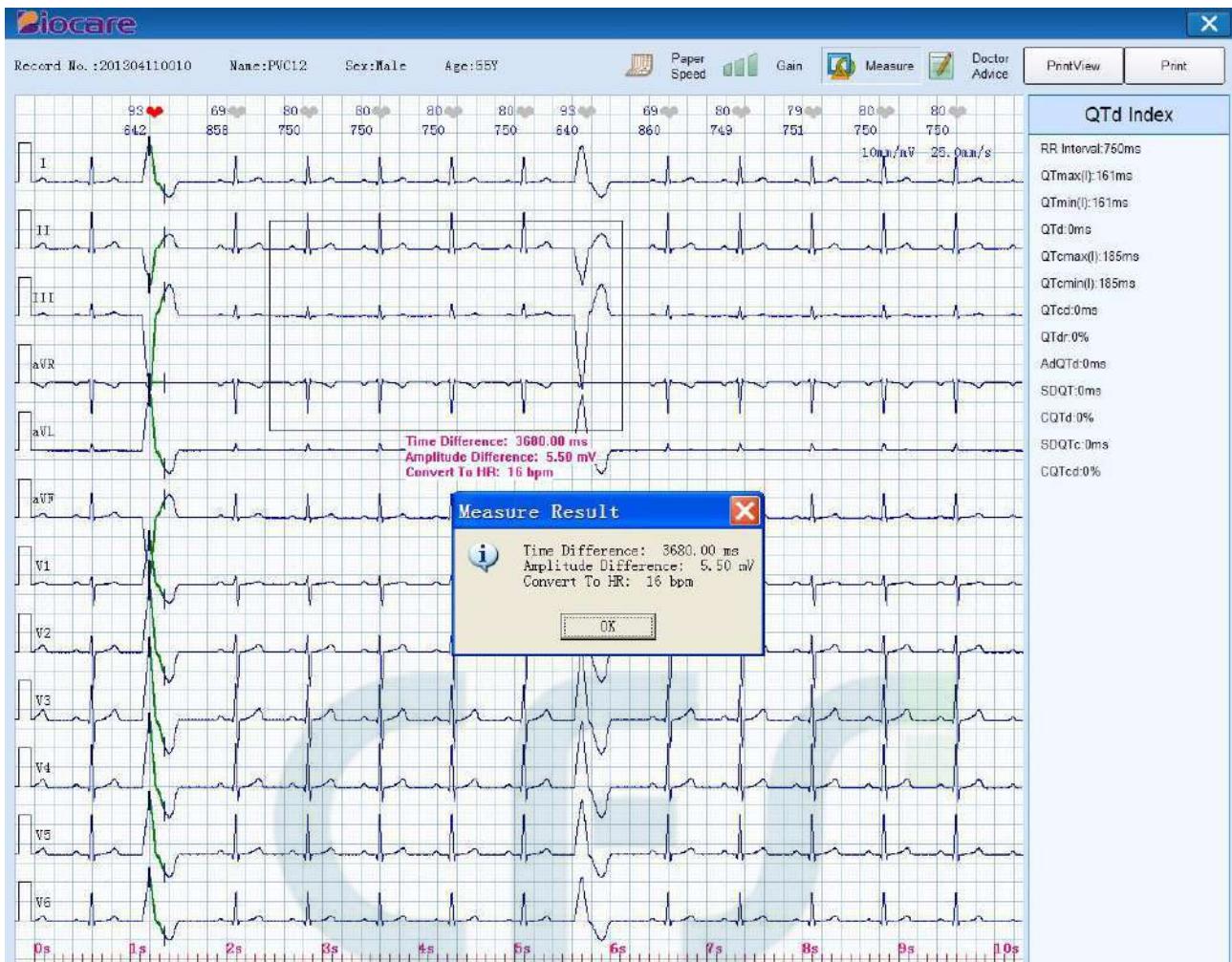


Fig. 4.14.2 Funzione misura onda QT

PRODOTTI MEDICALI DAL 1996
La Sicurezza dagli Specialisti della Salute

Doctor Advice

Aprire la finestra di dialogo. L'utente può inserire indicazioni nella casella di dialogo, come mostrato in figura:



Fig. 4.14.3 Inserire box di dialogo

PrintView

Avviare l'interfaccia di anteprima di stampa, come mostrato in figura:

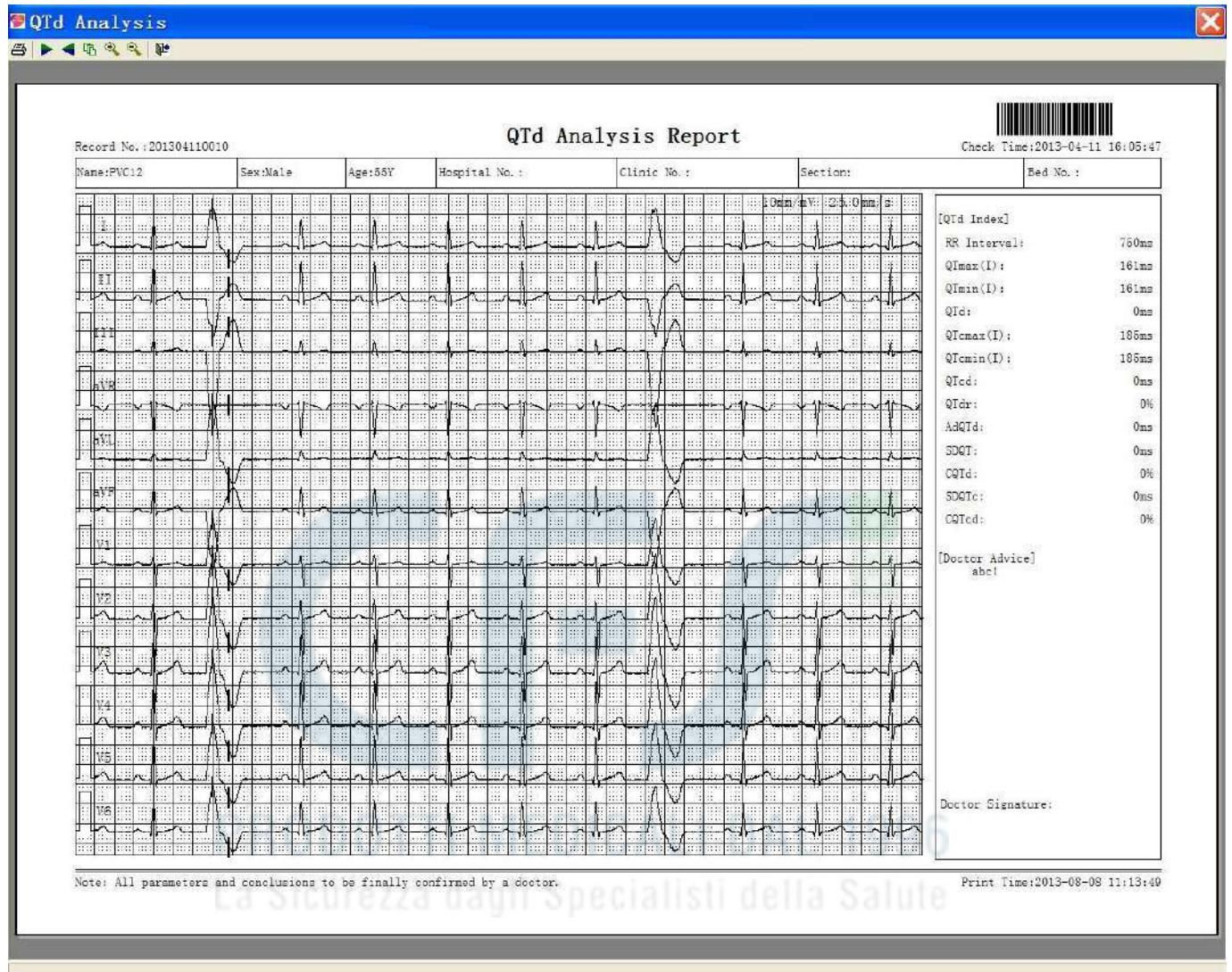


Fig. 4.14.4 Anteprima di stampa

4.15 Riproduzione & analisi HRV

Doppio click su HRV o selezionarne uno, e poi click sul pulsante . Apparirà la finestra di riproduzione & analisi HRV, come mostrato in figura:

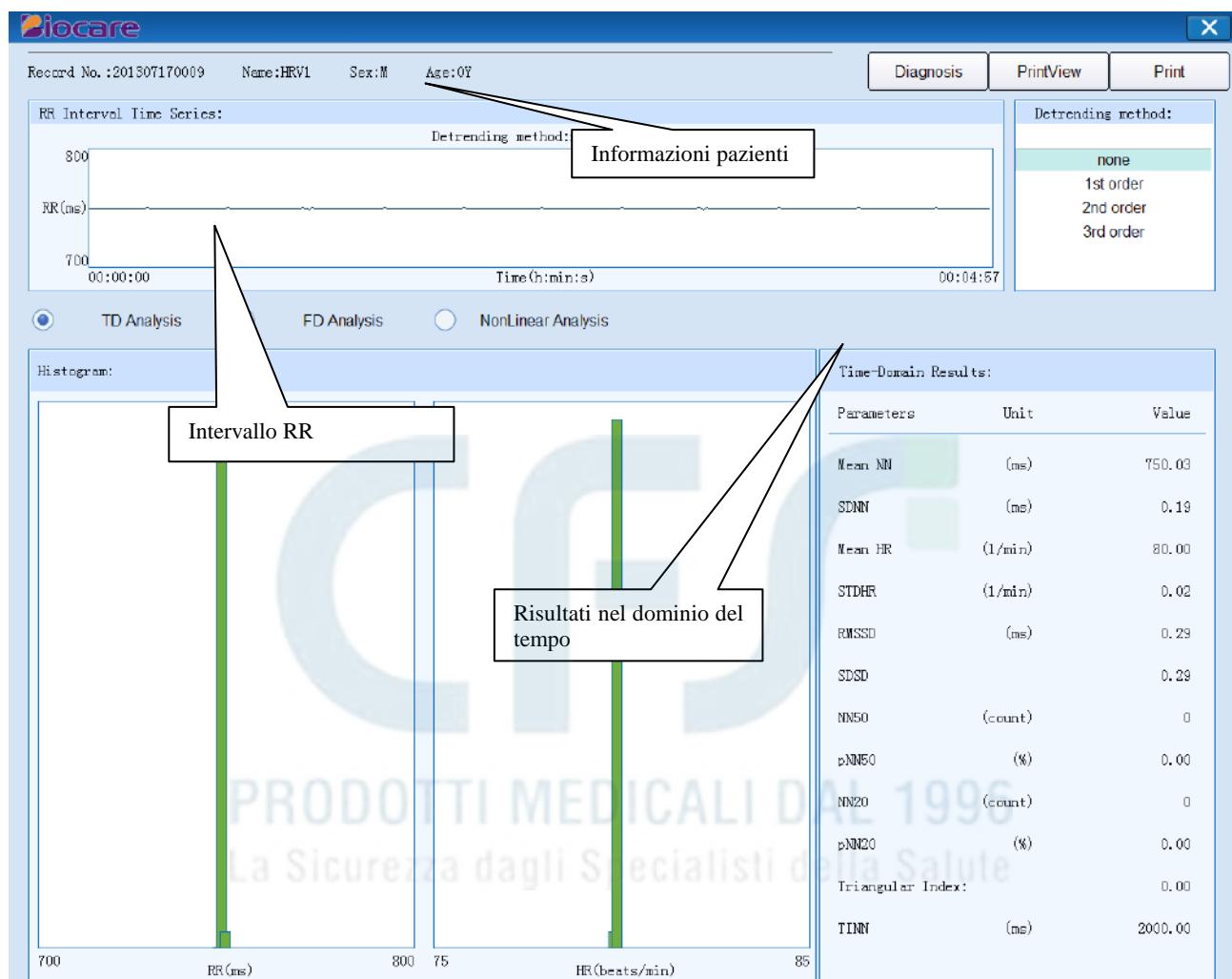


Fig. 4.15.1 Finestra Riproduzione& analisi HRV

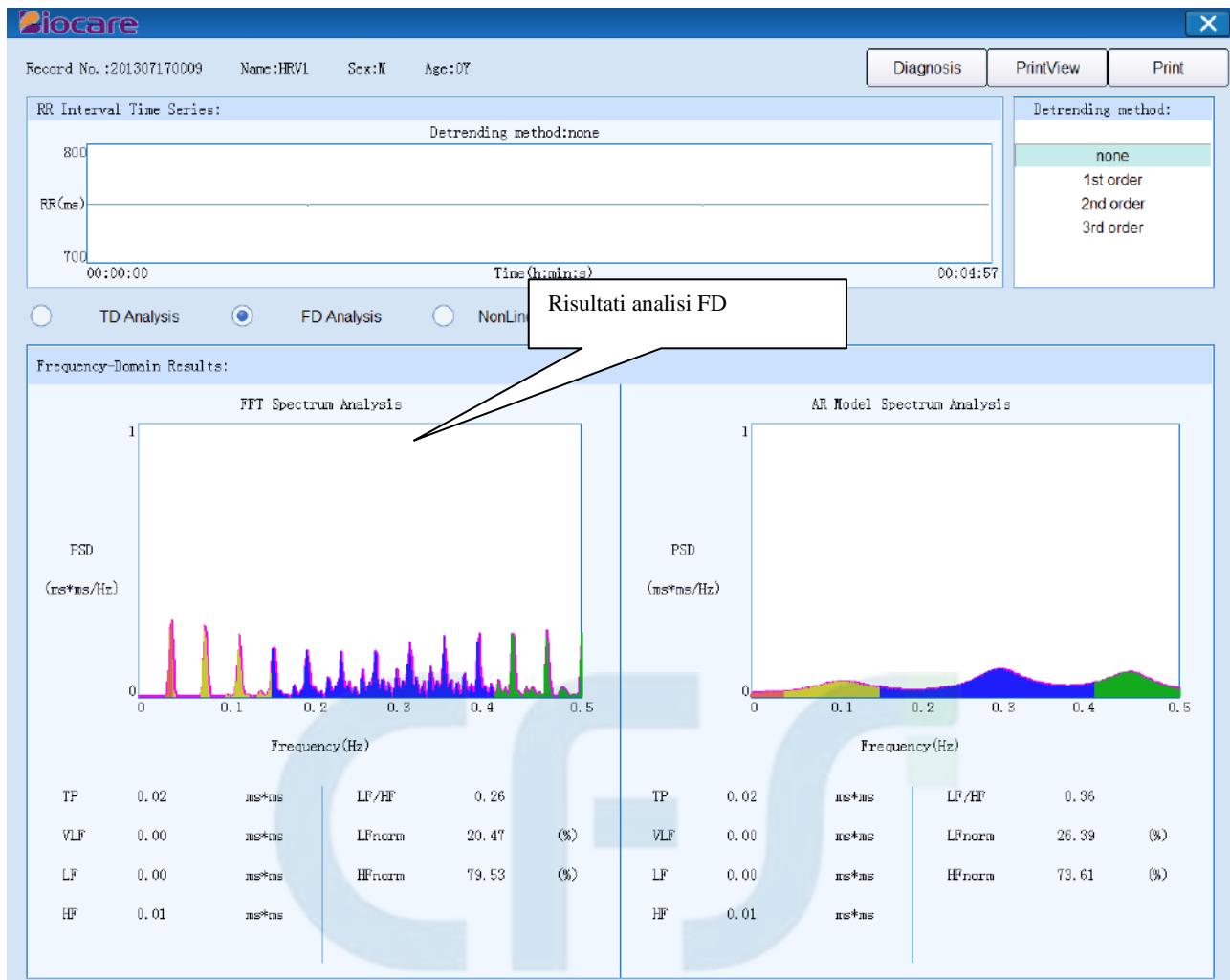


Fig. 4.15.2 Finestra analisi HRV FD

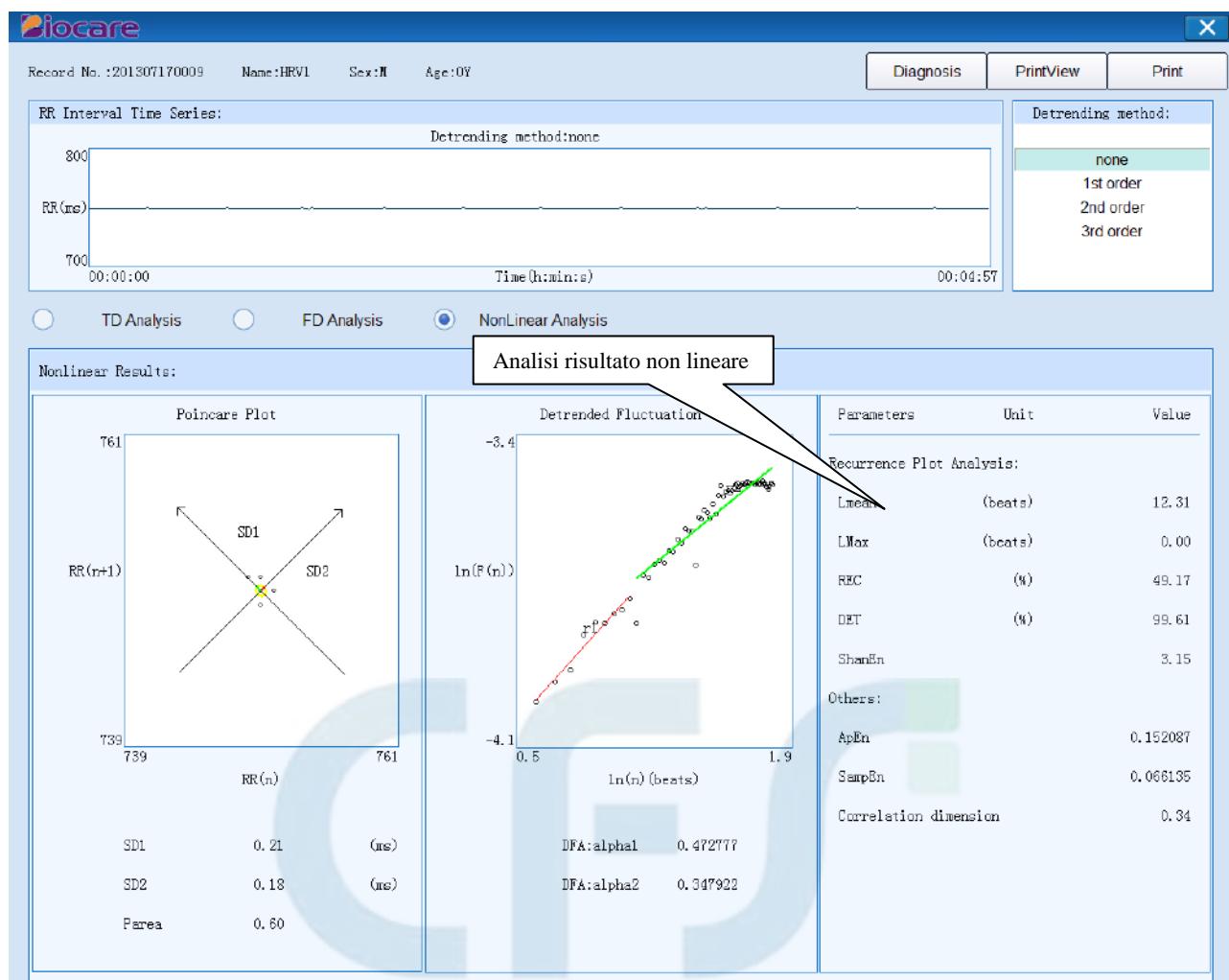


Fig. 4.15.3 Finestra analisi non lineare HRV

PrintView

Avvia anteprima di stampa, come mostrato in figura:

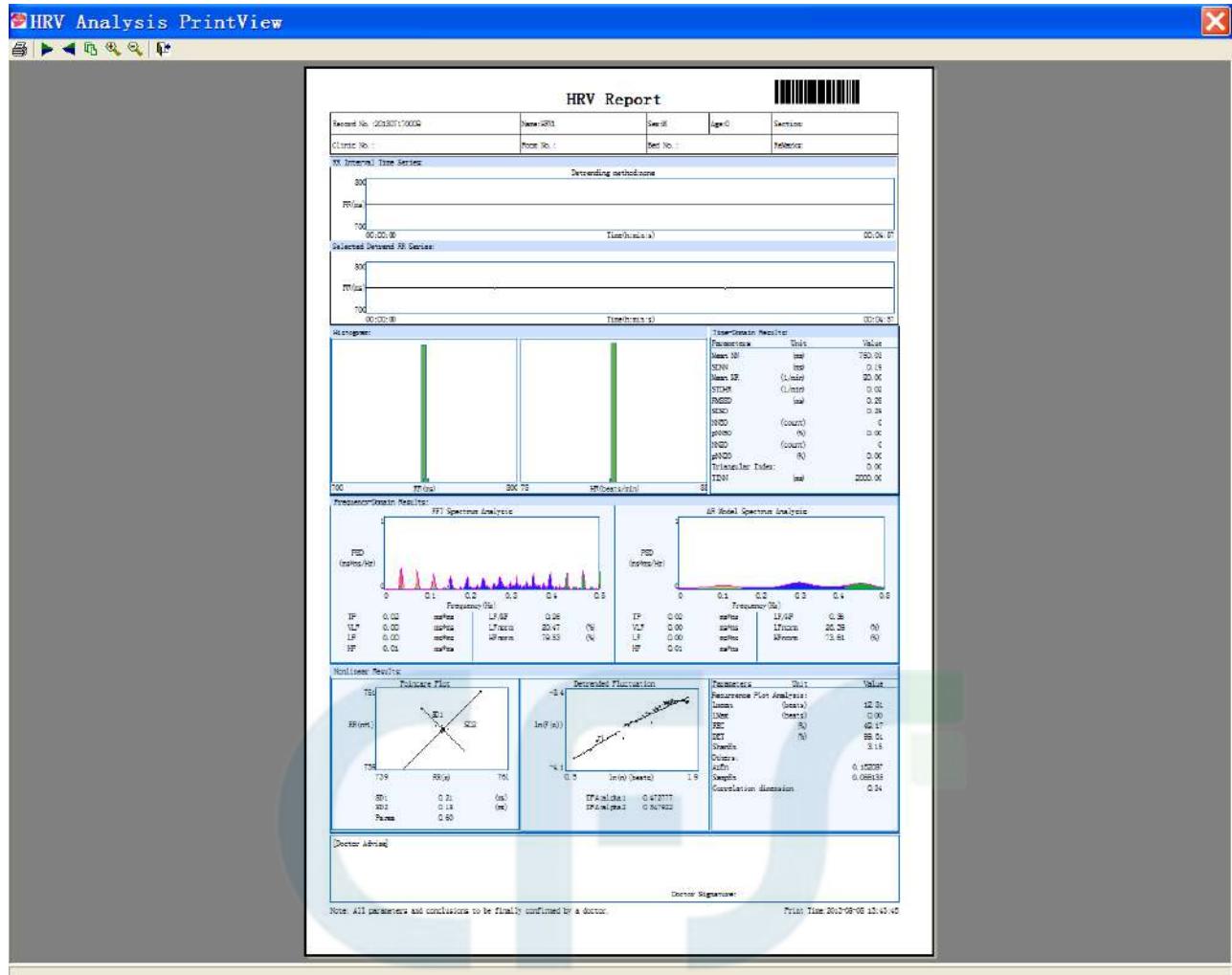


Fig. 4.15.4 Anteprima di stampa HRV

PRODOTTI MEDICALI DAL 1996
La Sicurezza dagli Specialisti della Salute

4.16 Funzione ricerca

ECG può realizzare ricerca per stato, nome, sesso, età, numero di registrazione e data.

The screenshot shows a software interface for searching medical records. At the top, there are several radio buttons for selecting the date range: Today, Yesterday, Last 4 days, Last Week, and All. Below this is a table with columns: State, Name, Sex, Age, Record No., Check Date, Apply Section, Examination type, Hospital No., Room No., Bed No., Diagnose, and Date. The table contains 7 rows of data. At the bottom of the interface, there is a search form with fields for Name, Sex, Age, Check Date (set to 2014-12-05), Record No., Hospital No., Report Doctor, Apply Section, Diagnose, Room No., Bed No., Examination type, DataSource, State, and a Search button.

Fig. 4.16.1 Interfaccia funzione ricerca

Le cartelle cliniche corrispondenti verranno visualizzati nell'elenco cartella clinica.

Selezione data di arrivo:

Metodo 1: Fare clic sul pulsante in alto a destra della lista record medico, e quindi è possibile visualizzare le cartelle cliniche di oggi, ieri, quattro giorni, una settimana e tutte le cartelle cliniche.

Metodo 2: selezionare la casella di controllo alla sinistra della data di arrivo, e compilare l'intervallo di date. Click sull'anno con il mouse  , e inserire manualmente l'anno quando è evidenziato di blue; inserire mese e giorno allo stesso modo. O click sulla freccia nera per aprire il menu a tendina, e click sulla freccia nera su entrambi i lati del mese/anno.

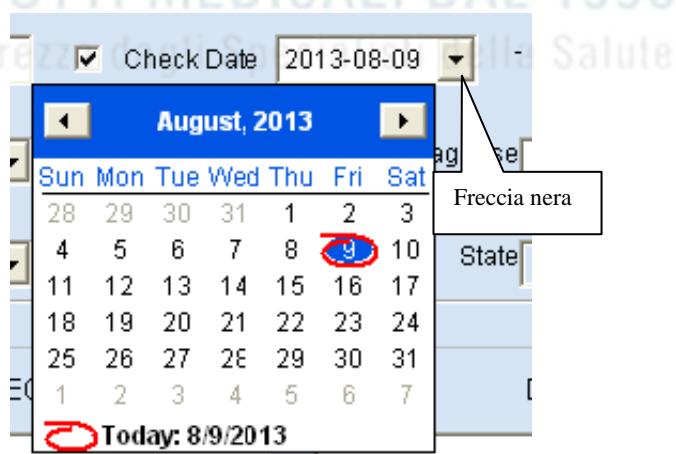


Fig. 4.16.2 Modifica data

O click sulla freccia nera sulla destra della data, selezionare il mese nel boxx, e click su "Anno".

Ricerca per nome: manualmente inserire il nome nel box di dialogo, e click sul pulsante di ricerca.

Ricerca per sesso: nel box sesso, click sul menu a cascata per selezionare il sesso, e click sul pulsante di ricerca per avviare la ricerca.

Ricerca per età: manualmente inserire il numero nel box di dialogo e avviare la ricerca.

Ricerca per numero: inserire manualmente in numero e avviare la ricerca.

Ricerca per numero di ospedale: inserire manualmente il numero di ospedale, e avviare la ricerca.

Ricerca per report: nel box di ricerca, inserire manualmente o click sul menu a cascata per avviare la ricerca.

Ricerca per applicare sezione: nel box dedicato, inserire manualmente o click sul menu a cascata per avviare la ricerca.

Ricerca per diagnosi: inserire manualmente nel box di diagnosi, e click sul pulsante di ricerca.

Ricerca per numero di stanza: inserire manualmente il numero di stanza, e avviare la ricerca.

Ricerca per numero di letto: inserire il numero di letto manualmente, e avviare la ricerca.

Ricerca per tipo di controllo: inserire manualmente il tipo di controllo o click ECG, VCG, VLP o HRV nel menu a tendina e avviare la ricerca.

Ricerca per fonte dati: inserire manualmente i dati sorgente e avviare la ricerca.

Ricerca per stato: inserire lo stato manualmente, e click sul pulsante ricerca per avviare la ricerca.

4.17 Funzione statistica

Click sul pulsante  Statistics per entrare nell'interfaccia Statistica, come mostrato sotto:

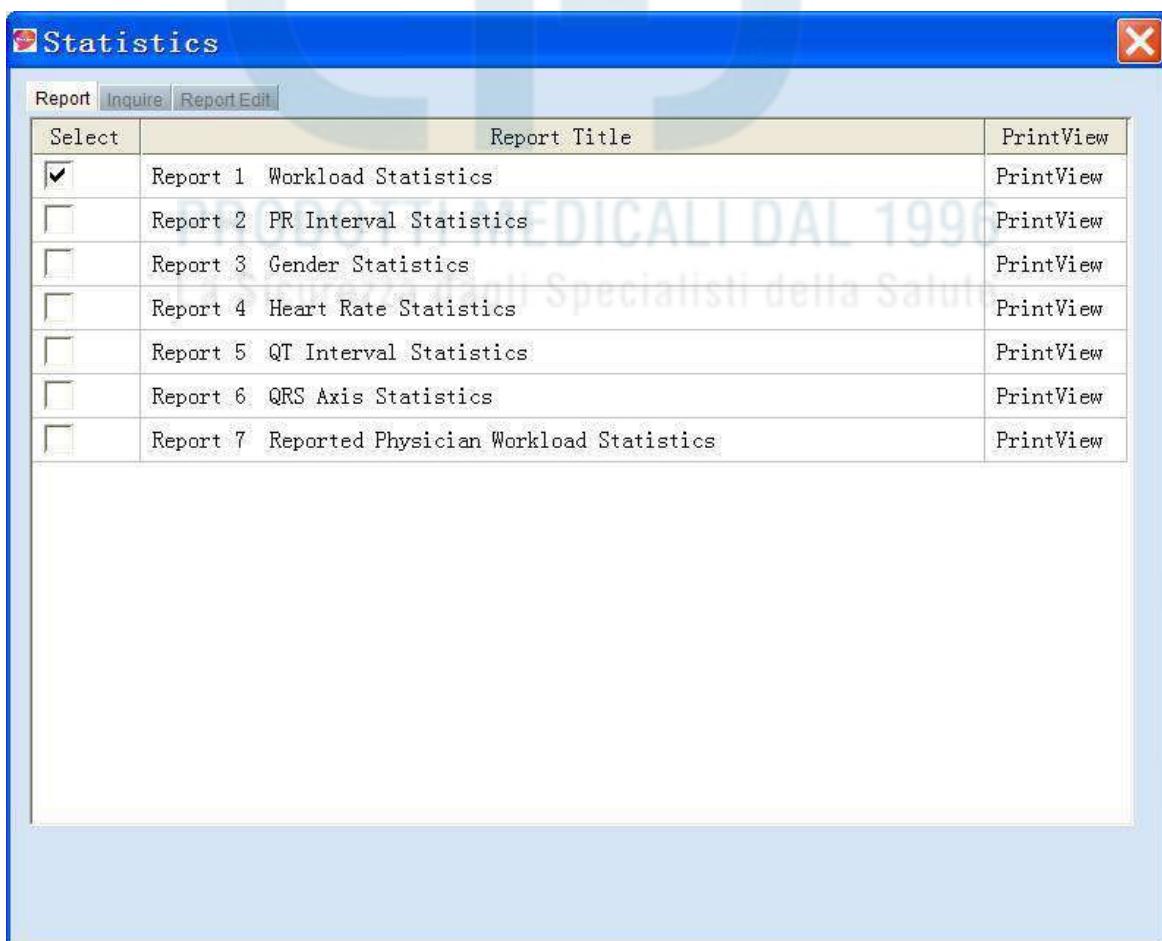


Fig. 4. 17.1 Interfaccia statistica

Sette tipi di statistiche vengono fornite di default, statistiche del carico di lavoro, statistiche intervallo PR, statistiche di genere, statistiche di battito cardiaco, statistiche intervallo QT, statistiche asse QRS e statistiche riportate sul carico di lavoro del medico.

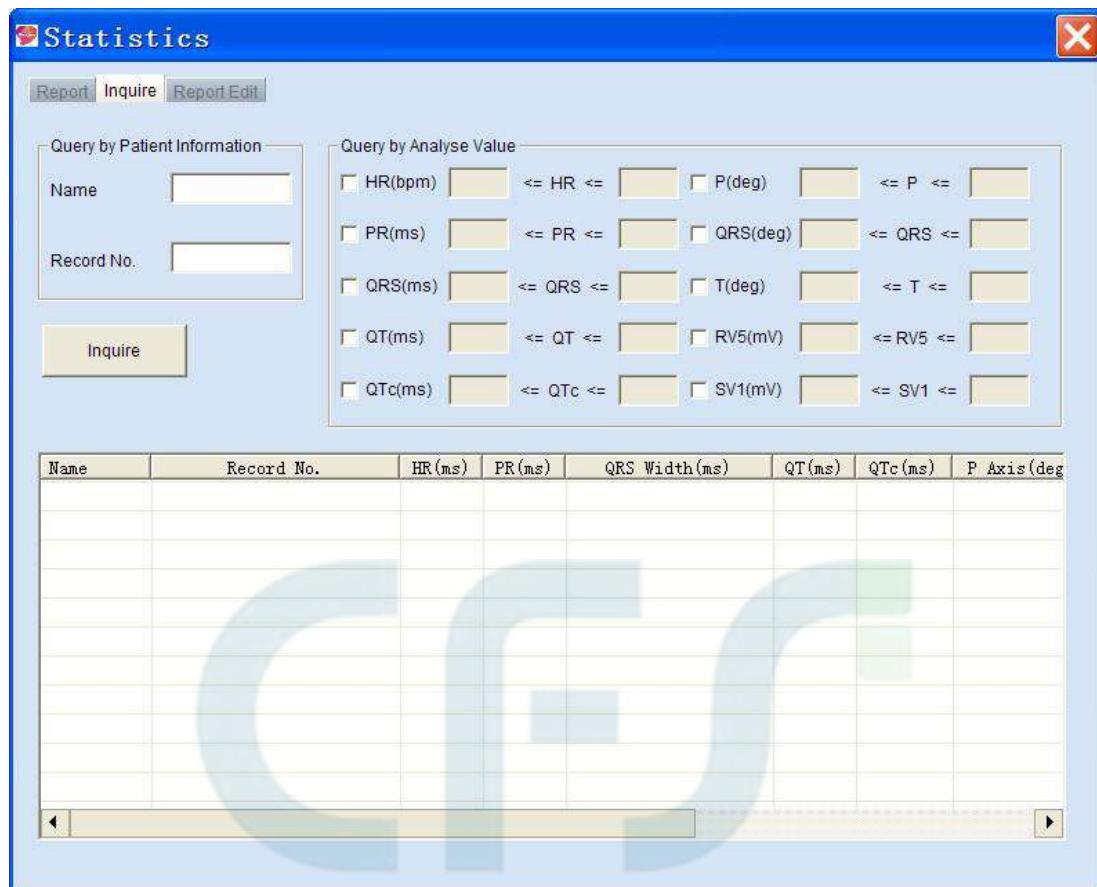


Fig. 4. 17.2 Interfaccia statistiche

L'interfaccia permette di avviare statistiche query di analisi, incluso HR, PR, tempo limite QRS, tempo limite QT, tempo limite QTc, asse P, asse QRS, asse T, RV5, SV1, etc.

L'interfaccia del rapporto di editing consente di aggiungere, modificare e cancellare report, solo l'amministratore è autorizzato a entrare nell'interfaccia di modifica report, come mostrato di seguito:

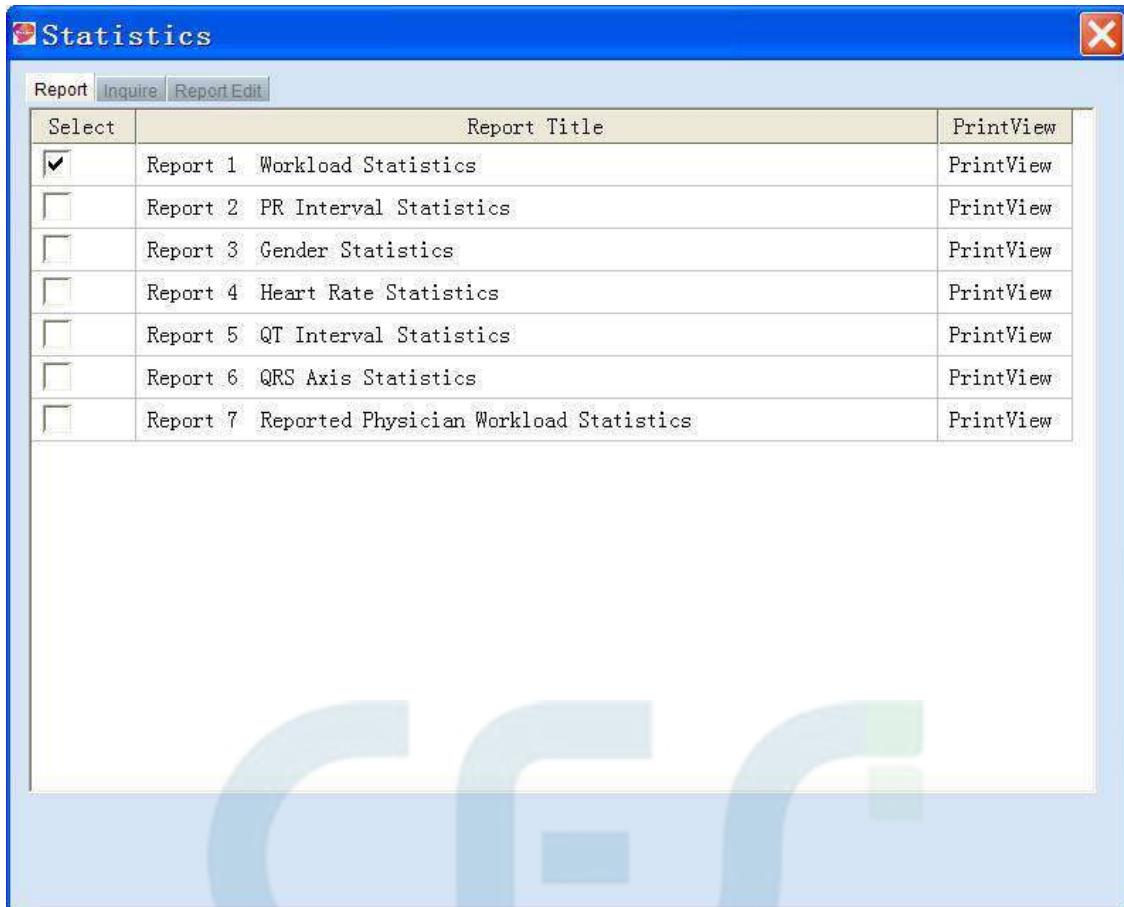


Fig. 4. 17.3 Interfaccia modifica report

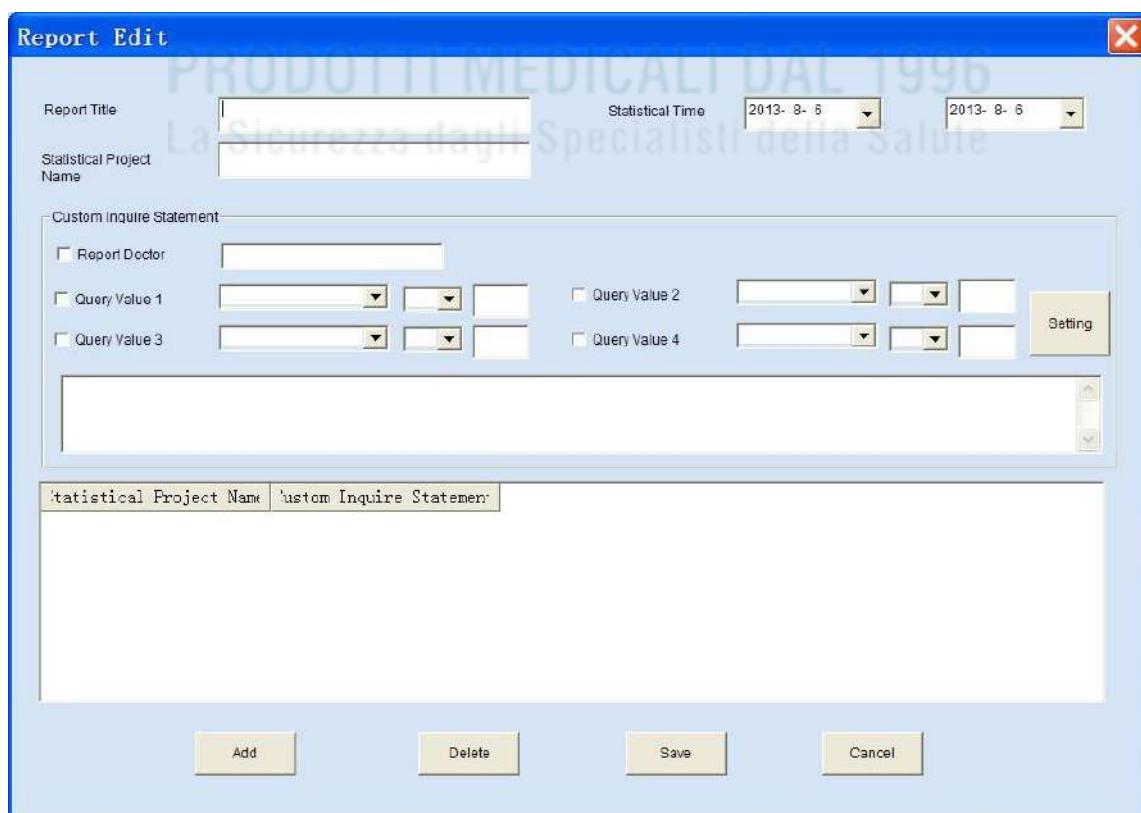


Fig. 4. 17.4 Interfaccia modifica report

4.18 Importa ed esporta record

4.18.1 Import dei record

È possibile importare file ECG di ECG-1200/1210/1215/1216/1230/1260 nel sistema seguendo i seguenti passaggi: "Sistema" - "Import Record - seleziona ECG file.

Click "Import Record", come di seguito:

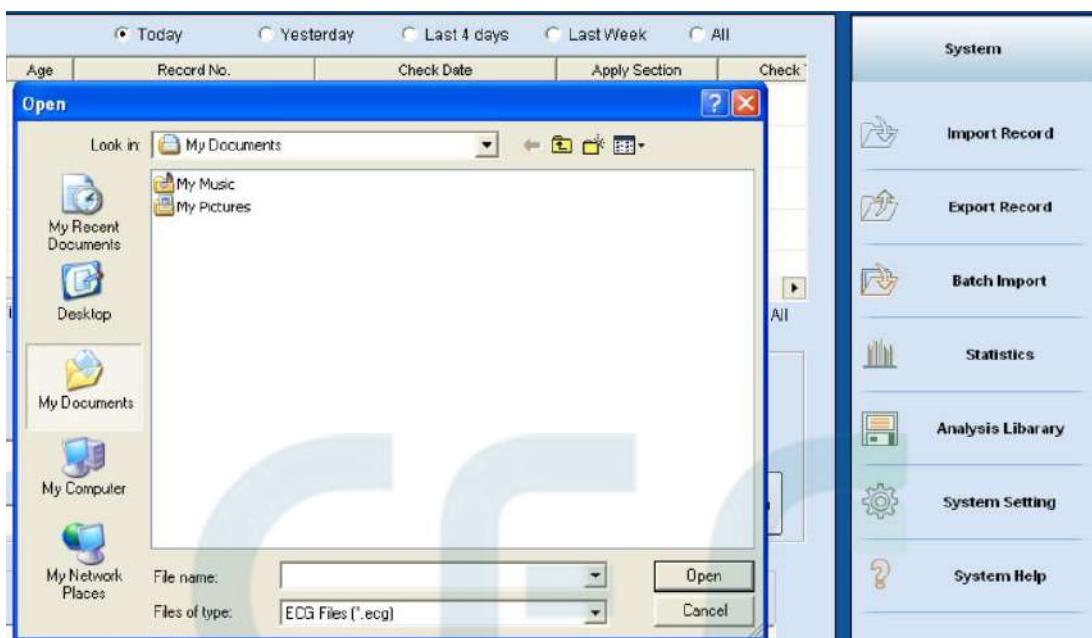


Fig. 4. 18.1 Import di record

Seleziona Import Record, doppio-click o click "Apri", e il sistema suggerisce che l'importazione è andata a buon fine, come segue.



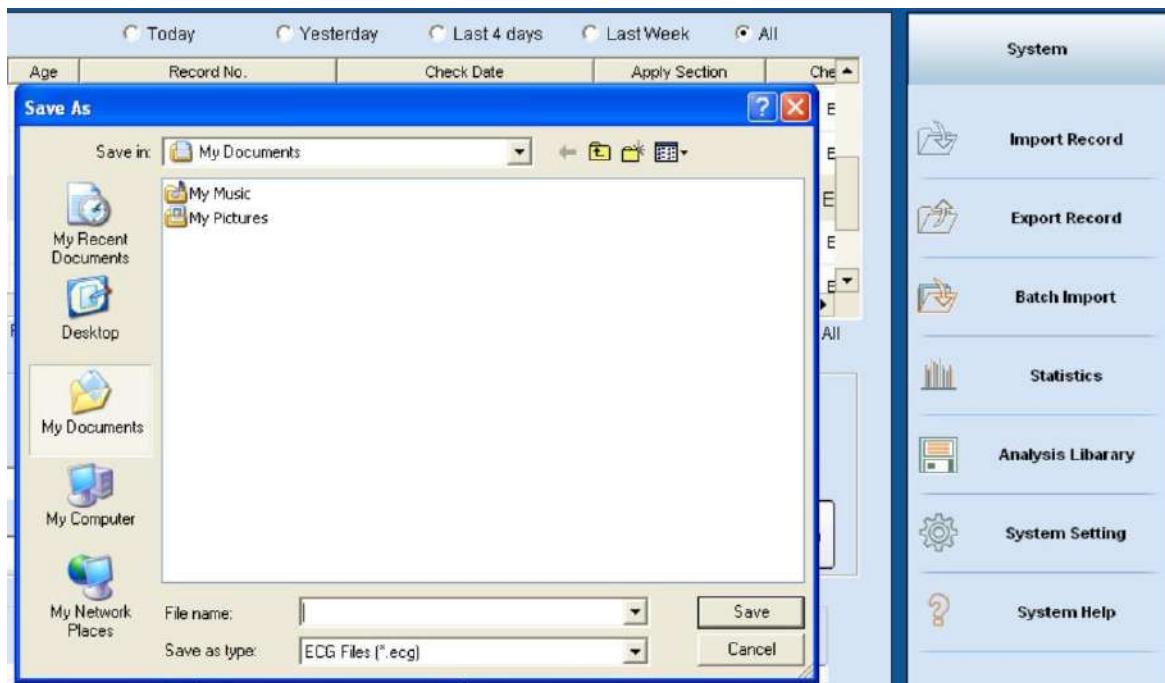
Fig. 4.18.2 Importazione eseguita con successo

4.18.2 Export dei record

È possibile esportare i file ECG dal sistema in una posizione specificata. Seguire i seguenti passaggi: selezionare il record da esportare - "Sistema" - "Export Record" – specificare la posizione di archiviazione.

Nota: Record di VCG, VLP e HRV non possono essere esportati.

Click "Export Record", e specificare la strada e il nome del file, come mostrato di seguito:



4.18.3 Export record

Click "Salva" e il sistema suggerisce che l'operazione è andata a buon fine.



Fig. 4.18.4 Export eseguito con successo

Provare l'esportazione di file VCG, VLP e HRV, il sistema avvisa con il seguente messaggio:

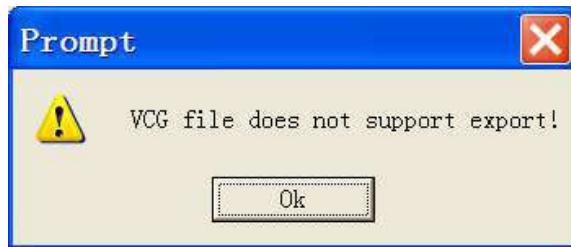


Fig. 4.18.5 Export non supportato

—The Blank Page—



Capitolo 5 Manutenzione

- 5.1 È fatto divieto di eseguire questo software con altre applicazioni contemporaneamente;
- 5.2 Il PC deve essere utilizzato per questo software appositamente, ed è vietato installare giochi o altro software correlato per evitare interferenze;
- 5.3 La funzione di screen saver e la gestione dell'alimentazione del PC deve essere disabilitata;
- 5.4 Istruzioni per l'uso deve essere utilizzato insieme a documentazione in linea del software;
- 5.5 Prima di ogni misura, l'operatore deve controllare se i cavi sono in buone condizioni; verificare l'affidabilità del cavo.
- 5.6 L'ECG-2000 offre funzionalità di analisi dei dati di controllo ECG (ECG, VCG, VLP, HRV, HFECG, FCG, HRT e QT). I dati di analisi (comprese le relazioni) forniti da questo sistema sono utilizzate solo come riferimento per il personale medico. I dati non possono essere usati come il risultato di diagnosi, che dovrebbe essere determinato dal personale medico.
- 5.7 Quando il campionamento e monitoraggio vengono arrestati, chiudere la finestra secondaria del software ECG-2000; se non viene utilizzato il sistema per un lungo periodo, scollegare l'alimentazione AC del computer, e spegnere l'interruttore principale.
- 5.8 Dopo aver utilizzato l'apparecchio, si prega di togliere l'alimentazione, e coprire con un panno pulito, morbido per evitare l'ingresso di polvere e che riguardano l'uso successivo.
- 5.9 Tenere le apparecchiature in ambienti non umidi.
- 5.10 Usare un panno pulito, morbido e umido per pulire le attrezzature e gli elettrodi, non utilizzare prodotti aggressivi, per evitare danni all'apparecchiatura.

PRODOTTI MEDICALI DAL 1996
La Sicurezza dagli Specialisti della Salute

—The Blank Page—



PRODOTTI MEDICALI DAL 1996
La Sicurezza dagli Specialisti della Salute

Capitolo 6 Risoluzioni problemi

6.1 Errore installazione driver USB

L'ECG richiede l'installazione del software prima di poter essere utilizzato, dopodichè è possibile collegarlo al PC.



Avviare il programma attraverso l'icona **Biocare ECG-2000**, e il successivo messaggio Silicon Laboratories CP210x USB to UART Bridge indica che il driver USB non è installato.

Soluzione:

Click Start —> Run —> Biocare software—>USB drivers —>CP210X to reinstall.



Fig. 6.1.1 Fienstra di dialogo Installazione driver USB

6.2 Alcune forme d'onda campionate sono anomale

Soluzione:

Riposizionare il cavo pazienti.

6.3 Errore nella generazione del file Word

Soluzione:

1. Assicurarsi di aver installato office 2000 o una versione più recente;
2. Se vi sono più versioni di Word installate, si prega di utilizzare la versione più aggiornata;
3. Per assicurare la maggior compatibilità installare Office 2003.

—The Blank Page—



Appendice A Lista Configurazione

A.1 Lista Configurazione

La confezione standard contiene i seguenti articoli:

Tabella A-1 ECG-2000(12-derivazioni)

No.	Nome	Qt.	Unità
1	Box di acquisizione (incluso cavo paziente)	1	Set
2	Elettrodi periferici	1	Set(4pz/set)
3	Elettrodi precordiali	1	Set(6pz/set)
4	CD	1	PZ
5	USB Dongle	1	PZ
6	Manuale d'uso	1	Copia
7	Certificazioni	1	PZ
8	Garanzia	1	PZ
9	Elenco articoli	1	PZ
10	Controllo qualità	1	PZ

Tabella A-1 ECG-2000(15-derivazioni)

No.	Nome	Qt.	Unità
1	Box di acquisizione (incluso cavo paziente)	1	Set
2	Elettrodi periferici	1	Set(4pz/set)
3	Elettrodi precordiali	2	Set(6pz/set)
4	CD	1	PZ
5	USB Dongle	1	PZ
6	Manuale d'uso	1	Copia
7	Certificazioni	1	PZ
8	Garanzia	1	PZ
9	Elenco articoli	1	PZ
10	Controllo qualità	1	PZ
11	Elettrodi monouso	1	Set(15pz/set)
12	Adattatori elettrodi	1	Set(10pz/set)

Dimensioni e peso:

Tabella A-2 Dimensioni e peso

Lunghezza×profondità×altezza	335mm×255mm×94mm
Peso	1.3kg

A.2 Avviso

1. Aprire nel verso indicato sul cartone.
2. Dopo aver aperto la scatola, controllare gli accessori a corredo e lo strumento.
3. Se lo strumento non dovesse funzionare correttamente rivolgersi al punto vendita dove si è acquistato il prodotto.
4. Si prega di utilizzare accessori a corredo o accessori originali forniti dal produttore.
5. Per assicurare un servizio di garanzia compilare il Certificato di Garanzia allegato al prodotto.
6. Conservare gli imballi in caso di reso del prodotto o invio in assistenza tecnica.



Appendice B Caratteristiche tecniche

Tabella B-1 Dati tecnici

Tempo di recupero defibrillazione	< 10 s	
Campionamento segnale ECG	1000 Hz	
Alimentazione DC	5 V (interfaccia USB)	
Rilevamento del segnale più piccolo	$\leq 20 \mu\text{V}(10 \text{ Hz})$	
Tensione di resistenza di polarizzazione	$\pm 500 \text{ mV}$	
Impedenza di ingresso	$> 2.5 \text{ M}\Omega$	
Corrente Circuito di ingresso	$\leq 0.1 \mu\text{A}$	
Tensione di calibrazione	$1 \text{ mV} \pm 5 \%$	
Rumorosità	$\leq 15 \mu\text{V}_{\text{p-p}}$	
Capacità di anti-inceppamento	CMRR	> 89 dB
	Soppressione di 10 V del segnale d'interferenza	L'ampiezza non deve superare i 10 mm
	50Hz filtro soppressione interferenza	$\geq 20 \text{ dB}$
Sensibilità normale	10 mm/mV $\pm 2 \%$	
Costante di tempo	$\geq 3.2 \text{ s}$	
Caratteristiche di frequenza di ampiezza	A 10 Hz, $(+0.4-3.0+0.4-3.0)^{+0.4}_{-3.0}$ dB in (0.05 Hz ~ 250 Hz); analisi alta frequenza richiede un responso di frequenza maggiore, oltre a 250 Hz	
Sensibilità	1.25 mm/mV, 2.5 mm/mV, 5 mm/mV, 10 mm/mV, 20 mm/mV, 10/5 mm/mV, 20/10 mm/mV	
Velocità forma d'onda	5 mm/s, 6.25 mm/s, 10 mm/s, 12.5 mm/s, 25 mm/s, 50 mm/s	
Massima deflazione dell'ampiezza	$\geq 25 \text{ mm}$	

—The Blank Page—



Appendice C Misurazione, Diagnosi, Analisi e Valutazione del ECG

C.1 Metodi per determinare l'ampiezza delle onde P, QRS, ST e T

1) Ampiezza Onda P

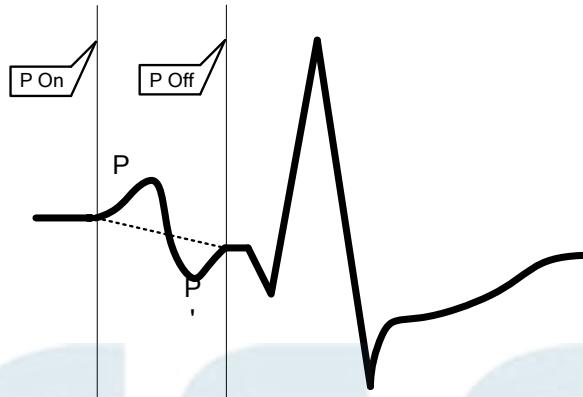


Figura C-1

P On è la posizione iniziale dell'onda P, P Off è la posizione finale dell'onda P, e la linea tratteggiata rappresenta la linea di riferimento.

Per misurare l'ampiezza dell'onda P: la linea dal punto di partenza al punto finale dell'onda P è la base di riferimento, come mostrato nella Immagine E-1. L'ampiezza positiva è dal riferimento di base al bordo superiore dell'onda P; l'ampiezza negativa è dal riferimento di base al bordo inferiore dell'onda P.

2) Gruppi onda QRS, segmento ST e ampiezza onda T

Quando si misura il gruppo d'onda QRS, segmento ST e l'onda T, la parte iniziale della linea orizzontale del gruppo d'onda QRS viene utilizzata come riferimento di base, come mostrato in Immagine C-2.

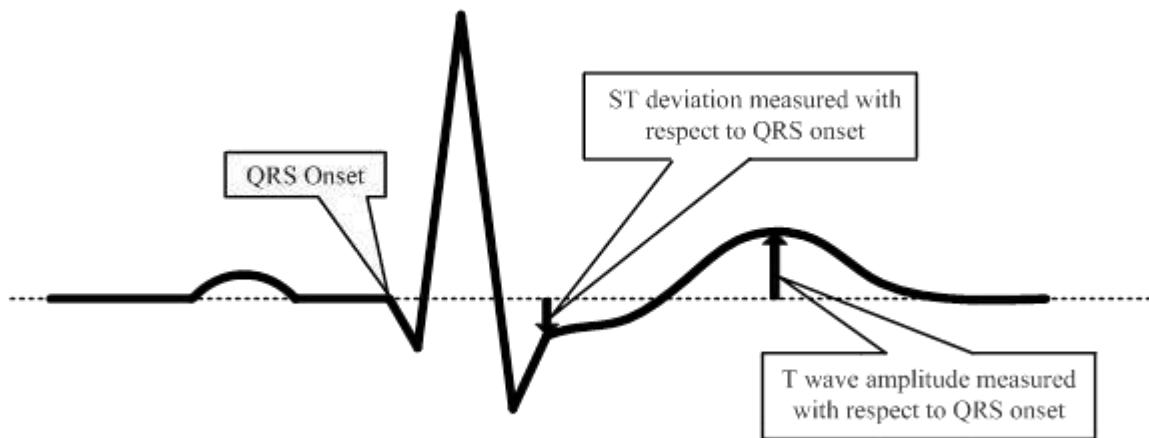


Figura C-2

La misurazione del gruppo d'onda QRS, segmento ST e l'ampiezza dell'onda T utilizza la parte iniziale della linea orizzontale del gruppo d'onda QRS come linea base di riferimento.

L'inizio di QRS è la posizione di inizio dell'onda QRS.

C.2 Metodo Operativo Segmento Isolettico nel gruppo d'onda QRS

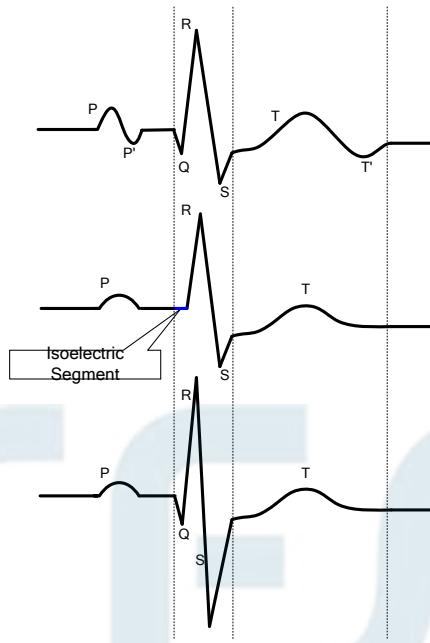


Figura C-3

Segmento isoelettrico; la linea blu è il segmento isoelettrico del gruppo d'onda QRS

Come mostrato nella Immagine E-3, il segmento isoelettrico comincia dalla posizione iniziale del gruppo d'onda QRS, viene elaborato come parte del gruppo d'onda QRS, ma non appartiene all'onda significativa (l'area della forma d'onda è più larga di $160 \mu V \cdot ms$)

C.3 La Bassa incidenza di malattia di cuore non è inclusa nel database di test e diagnosi

Il Test con database CSE, ma questo database non dispone di un numero sufficiente di infarto acuto del miocardio e ischemia del miocardio ECG.

C.4 Categorie diagnosi ECG e numero di test ECG di ciascuna categoria

L'accuratezza della diagnosi della malattia e strumenti non ECG utilizzati per verificare l'efficacia della diagnosi di malattie cardiache, come pure i dati statistici del paziente (età, sesso, razza) di ciascun gruppo.

Verificare con database CSE, Tabella E-1 elenca categorie di malattie diagnostiche, il numero di test ECG di ciascuna categoria e l'accuratezza della diagnosi della malattia.

Proprietà modello del database CSE come di seguito:

Numero totale esempi: 1220 (maschio: 831, femmina: 389)

Razza: Bianca

Età: 52 ± 13

Tabella C-1 Accuratezza Diagnosi Malattie

Tipo di malattia	Numero Test ECG	Sensibilità (%)	Specificità (%)	Valore Positivo (%)
Normale	382	92.7	73.9	61.8
Ipertrofia ventricolare destra	183	60.1	97.0	77.7
Ipertrofia ventricolare sinistra	55	32.7	99.9	92.3
Ipertrofia biventricolare	53	26.4	99.9	93.3
Infarto parete del miocardio anteriore	170	80.6	97.7	85.1
Infarto parete del miocardio inferiore	273	67.0	97.8	89.7
Infarto del miocardio composito	73	64.7	99.7	94.0
Infarto miocardio e ipertrofia	31	46.8	100.0	100.0

C.5 La forma d'onda più piccola identificata dal dispositivo e la stabilità della misurazione quando sussistono rumori

Se l'aria di una determinata forma d'onda è maggiore o uguale a $160 \mu V \cdot ms$, è considerata come onda significativa, altrimenti è priva di significato. Riconoscere le forme d'onda significativa nel metodo area può effettivamente ridurre il rumore. La stabilità della misura del rumore quando esiste è mostrato nella Tabella C-2.

Tabella C-2 Misurazione Causata dal Rumore nell'ECG

Parametri Misurazione Generale	Tipo di rumore aggiunto	Differenza media (ms)	Varianza (ms)
Limite Tempo P	Alta frequenza	-0.1	0.64
	Frequenza Potenza	0.25	1.5

	Frequenza Bassa	-2.3	3.8
Intervallo PR	Frequenza Alta	1.6	2.4
	Frequenza Potenza	-0.1	1.5
	Frequenza Bassa	0.38	9.5
Limite Tempo QRS	Frequenza Alta	0.75	4.0
	Frequenza Potenza	-1.1	1.7
	Frequenza Bassa	0.3	4.4
Intervallo QT	Frequenza Alta	-1.6	3.6
	Frequenza Potenza	-0.5	1.2
	Frequenza Bassa	4.9	5.6

C.6 LaBassa incidenza del ritmo cardiaco non è incluso nel database di test del ritmo ECG

I ritmi cardiaci di bassa incidenza non inclusi nel database di test:

1. Grado II blocco conduzione;
2. Grado III blocco conduzione.

C.7 Categorie diagnostiche ritmo ECG e numero di test ECG per ciascuna categoria

Accuratezza della diagnosi del ritmo e le statistiche di dati del paziente (età, sesso, razza) di ogni gruppo

Nella Tabella C-3 sono riportate le categorie di ritmo, il numero di test ECG di ciascuna categoria e la precisione della diagnosi della malattia.

Proprietà modello del database come di seguito:

Numero totale esempi: 4500 (maschio: 2847, femmina: 1653)

Razza: Gialla

Età: 48 ± 12

Tabella C-3 Diagnosi Ritmo Accuratezza

Tipologia Ritmo	Numero Test ECG	Sensibilità (%)	Specificità (%)	Volume Positivo (%)
Ritmo sinoso	3656	98.0	91.1	97.9
Contrazione Ventricolare Prematura	351	87.2	98.9	81.2
Battiti prematuri ventricolari	247	68.8	99.6	89.9
Fibrillazione Atriale	192	89.6	98.7	91.0
Vibrazione Atriale	49	65.3	99.9	88.9
Ritmo Pacemaker	5	100.0	100.0	100.0

C.8 Istruzioni Test Regolare Sensibilità

Strumenti di Ispezione: EGC-1C

Metodi di Ispezione:

- 1). Impostare il macchinario ECG in derivazione I, la sensibilità è impostata a 10 mm/mV., EGC-1C trasmette U_{in} as 1 mV, frequenza 10 Hz segnale sinusoidale alla macchina ECG.
- 2). Verificare ampiezza forma d'onda h_m sul macchinario ispezionato ECG. Calcolare la corrispondente deviazioni della sensibilità secondo la formula seguente, deve soddisfare la massima deviazione ammissibile relativo di $\pm 5\%$.

$$\delta_S = \frac{S_m - S_n}{S_n} \times 100\%$$

La formula: S_n – Sensibilità valore nominale;

S_m -verificare valore sensibilità;

h_m - l'ampiezza della forma d'onda di sensibilità;

U_{in} - ampiezza del segnale di ingresso se la macchina ispezionato ECG

- 3). Accertarsi che la macchina ECG nella derivazione I, la sensibilità è impostata a 20 mm / mV. EGC-1C trasmette il U_{in} come 0,5 mV, frequenza 10 Hz sinusoidale segnale alla macchina ECG. Utilizzando lo stesso metodo per testare la deviazione relativa di sensibilità 20 mm / mV.
- 4). Impostare il macchinario ECG in derivazione I, la sensibilità è impostata a 5 mm/mV., EGC-1C trasmette U_{in} as 2 mV, frequenza 10 Hz segnale sinusoidale alla macchina ECG. Utilizzare lo stesso metodo per verificare la deviazione relativa di sensibilità 5 mm/mV.
- 5). Impostare il macchinario ECG in derivazione I, la sensibilità è impostata a 2.5 mm/mV., EGC-1C trasmette U_{in} as 4 mV, frequenza 10 Hz segnale sinusoidale alla macchina ECG. Utilizzare lo stesso metodo per verificare la deviazione relativa di sensibilità 2.5 mm/mV.
- 6). In base alle fasi 1 e 2 cambiare le derivazioni del macchinario ECG, e collegare il segnale di uscita ECG-1C's alla derivazione corrispondente del macchinario ECG, per completare l'ispezione di tutti i canali, e poi selezionare la deviazione relativa più larga dai risultati del test per ogni punto del test, come risultato dell'ispezione.

C.9 Test distorsione

La funzione della macchina ECG non sarà influenzata negativamente dal funzionamento del pacemaker, che può essere verificata nel modo seguente:

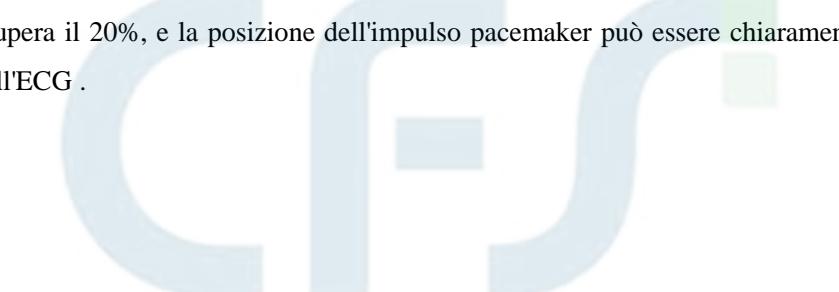
- a) Sovrapporre l'onda di impulso di picco di 200 mV, tempo di salita inferiore a 100 μ s, la durata degli impulsi di 1 ms, e 100 battiti/min con frequenza di ripetizione del segnale sinusoidale di 1 mV valore picco-valle e la frequenza di 40 Hz, e l'ingresso alla macchina ECG (impostato a sensibilità standard). Il tempo necessario per ripristinare i segnali sinusoidali registrati dalla macchina ECG al 70% del valore iniziale (quando il valore picco-valle è 1mV e guadagno è 10mm/mV, il valore iniziale deve essere di 10 mm) non deve superare i 50 ms; nella prova precedente, la deriva basale massima cumulata in 10s non supera 10 mm; con e senza impulso, la differenza di ampiezza registrata da una sinusoidale (forma d'onda è stabile dopo) non è superiore a ± 1

mm.

b) Il filtro della macchina ECG deve essere aperto per i tests di distorsione.

c) Il macchinario ECG può superare uno dei seguenti due test:

- Stringere l'onda di impulso del pacemaker di 200 mV picco, tempo di salita inferiore a 100 ms, la durata degli impulsi di 1 ms, e 120 impulsi/frequenza di ripetizione minuti insieme con l'onda triangolare simmetrica di ampiezza 2 mV e 100 ms di durata. L'ora di inizio di impulso d'onda dovrebbe essere di 40 ms prima (o successiva) rispetto l'ora di inizio dell'onda triangolare, ingresso tale segnale alla macchina ECG, record della sensibilità standard, l'onda triangolare è chiaramente visibile sui documenti della macchina di ECG, la differenza tra l'ampiezza registrato e l'ampiezza originale (l'ampiezza della forma d'onda originale con 2 mV ampiezza di 20 mm in 10 mm / mV gain) non superi il 20%, e la posizione dell'impulso pacemaker può essere chiaramente indicata nelle registrazioni del macchinario ECG.
- Stringere l'onda di impulso del pacemaker di 200 mV picco, tempo di salita inferiore a 100 ms, la durata degli impulsi di 1 ms, e 120 impulsi/frequenza di ripetizione minuti con la calibrazione del segnale ECG CAL20000, e l'ingresso alla macchina ECG. La curva QRS del segnale di calibrazione può essere identificata chiaramente nelle registrazioni del macchinario ECG, la differenza tra l'ampiezza registrata e l'ampiezza della curva QRS originale non supera il 20%, e la posizione dell'impulso pacemaker può essere chiaramente identificate nelle registrazioni dell'ECG .



—***The Blank Page***—



Appendice D Codice di uscita e Interpretazione Analisi del Programma

Codice No.	Descrizione
8002	Irregolarità del ritmo contrassegnato
8110	Ritmo sinusale
8102	Aritmia sinusale
8108	Marcata aritmia sinusale
8120	Tachicardia sinusale
8130	Brachicardia sinusale
8200	Ritmo atriale
8210	Fibrillazione atriale
82101	Fibrillazione atriale con rapida risposta ventricolare
82102	Fibrillazione atriale con risposta ventricolare lenta
82103	Fibrillazione atriale con conduzione aberrante, o complessi prematuri ventricolari
82108	Fibrillazione atriale con rapida risposta ventricolare con conduzione aberrante
82109	Fibrillazione atriale con risposta ventricolare lenta con complessi ventricolari prematuri
8220	Tachicardia atriale
8250	Palpitazione atriale
82503	Palpitazione atriale con conduzione aberrante o complessi prematuri ventricolari
82505	Non si può escludere la palpitazione atriale
8300	Ritmo giunzionale
8320	Tachycardia giunzionale
8400	Ritmo sopraventricolare
8420	Tachycardia sopraventricolare
8430	Bradycardia sopraventricolare
8470	Con occasionali complessi prematuri sopraventricolari
8474	Con frequenti complessi prematuri sopraventricolari
8475	Con frequenti complessi prematuri sopraventricolari in un modello di bigeminismo
8500	Ritmo ventricolare
8520	Tachycardia ventricolare
8570	Con complessi ventricolari prematuri occasionali
8574	Con complessi prematuri ventricolari frequenti
8575	Con complessi prematuri ventricolari frequenti in un modello di bigeminismo
86006	Pacemaker elettronico atriale
86007	Pacemaker elettronico ventricolare
8901	Ritmo regolare indeterminate
8902	Undetermined rhythm
8970	Con occasionali complessi ectopici prematuri
8974	Con frequenti complessi ectopici prematuri
8975	Con frequenti complessi ectopici prematuri in un modello di bigeminismo
8706	Pacemaker atriale elettronico
8707	Pacemaker ventricolare elettronico
8708	Pacemaker doppia camera elettronico
8709	Pacemaker Domanda
8710	Pacemaker difettoso
Codice No.	Descrizione
611	Possibile blocco di terzo grado AV
621	Blocco Av di secondo grado, tipologia Wenckebach
622	Blocco Av di secondo grado, tipologia II Mobitz

623	Blocco di primo grado AV
631	Intervallo corto PR
641	WPW sindrome di tipo A
642	WPW sindrome di tipo B
643	WPW sindrome atipica
644	WPW sindrome intermittente
Codice No.	Descrizione
711	Blocco di branca sinistro
712	Blocco di branca sinistro incompleto
721	Blocco di branca destro, più RVH possibile
722	Blocco di branca destra
723	Incomplete blocco di branca destra
724	RSR in inconvenienza di V1/V2, in linea con un ritardo di conduzione ventricolare destra
731	Blocco fascicolare anteriore sinistro
732	Nessuno
741	Non specifico blocco di conduzione intraventricolare
742	Nessuno
Codice No.	Descrizione
1113	Non si può escludere un infarto miocardico anteriore, probabilmente vecchio
1114	Non si può escludere infarto miocardico anteriore, età indeterminata
1121	Possibile infarto miocardico anteriore, c'è possibilità sia acuto
1122	Possibile infarto miocardico anteriore, probabilmente recente
1123	Possibile infarto miocardico anteriore, probabilmente vecchio
1124	Possibile infarto miocardico anteriore, età indeterminata
1131	Infarto miocardico anteriore, c'è possibilità sia acuto
1132	Infarto miocardico anteriore, probabilmente recente
1133	Infarto miocardico anteriore, probabilmente vecchio
1134	Infarto miocardico anteriore, età indeterminata
1213	Non si può escludere l'infarto anterosettale del miocardio, probabilmente vecchio
1214	Non si può escludere l'infarto anterosettale del miocardio, età indeterminata
1221	Possibile infarto anterosettale del miocardio, c'è possibilità sia acuto
1222	Possibile infarto anterosettale del miocardio, probabilmente recente
1223	Possibile infarto anterosettale del miocardio, probabilmente vecchio
1224	Possibile infarto anterosettale del miocardio, età indeterminata
1231	Infarto anterosettale del miocardio, c'è possibilità che sia acuto
1232	Infarto anterosettale del miocardio, probabilmente recente
1233	Infarto anterosettale del miocardio, probabilmente vecchio
1234	Infarto anterosettale del miocardio, età indeterminata
1313	Non si può escludere l'infarto miocardico anterolaterale, probabilmente vecchio
1314	Non si può escludere l'infarto anterolaterale del miocardio, età indeterminata
1321	Possibile infarto anterolaterale del miocardio, c'è possibilità sia acuto
1322	Possibile infarto anterolaterale del miocardio, probabilmente recente
1323	Possibile infarto miocardico anterolaterale, probabilmente vecchio
1324	Possibile infarto anterolaterale del miocardio, età indeterminata
1331	Infarto anterolaterale del miocardio, c'è possibilità sia acuto
1332	Infarto anterolaterale del miocardio, probabilmente recente
1333	Infarto anterolaterale del miocardio, probabilmente vecchio
1334	Infarto anterolaterale del miocardio, età indeterminata
1413	Non si può escludere l'infarto del setto del miocardio, probabilmente vecchio
1414	Non si può escludere l'infarto del setto del miocardio, età indeterminata
1421	Possibile infarto settale del miocardio, c'è possibilità che sia acuto
1422	Possibile infarto del setto miocardico, probabilmente recente

1423	Possibile infarto del setto miocardico , probabilmente vecchio
1424	Possibile infarto settale del miocardio, età indeterminata
1431	Infarto settale del miocardio, c'è possibilità sia acuto
1432	Infarto settale del miocardio, probabilmente recente
1433	Infarto settale del miocardio, probabilmente vecchio
1434	Infarto settale del miocardio, età indeterminata
1513	Non si può escludere l'infarto laterale del miocardio, probabilmente vecchio
1514	Non si può escludere l'infarto laterale del miocardio, età indeterminata
1521	Possibile infarto miocardico laterale, c'è possibilità sia acuto
1522	Possibile infarto miocardico laterale, probabilmente recente
1523	Possibile infarto miocardico laterale, probabilmente vecchio
1524	Possibile infarto miocardico laterale, età indeterminata
1531	Infarto laterale del miocardio, c'è possibilità sia acuto
1532	Infarto laterale del miocardio, probabilmente recente
1533	Infarto laterale del miocardio, probabilmente vecchio
1534	Infarto laterale del miocardio, età indeterminata
1613	Non si può escludere l'infarto miocardico inferiore, probabilmente vecchio
1614	Non si può escludere l'infarto miocardico inferiore, età indeterminata
1621	Possibile infarto miocardico inferiore, c'è possibilità sia acuto
1622	Possibile infarto miocardico inferiore, probabilmente recente
1623	Possibile infarto miocardico inferiore, probabilmente vecchio
1624	Possibile infarto miocardico inferiore, età indeterminata
1631	Infarto del miocardio inferiore, c'è possibilità sia acuto
1632	Infarto del miocardio inferiore, probabilmente recente
1633	Infarto del miocardio inferiore, probabilmente vecchio
1634	Infarto del miocardio inferiore, età non determinata
16132	Non si può escludere l'infarto miocardico inferiore con estensione posteriore, età indeterminata
16142	Non si può escludere l'infarto miocardico inferiore con estensione posteriore, età indeterminata
16212	Possibile infarto miocardico inferiore con estensione posteriore, c'è possibilità sia acuta
16222	Possibile infarto miocardico inferiore con estensione posteriore, probabilmente recente
16232	Possibile infarto miocardico inferiore con estensione posteriore, probabilmente vecchio
16242	Possibile infarto miocardico inferiore con estensione posteriore, età indeterminata
16312	Infarto miocardico inferiore con estensione posteriore, c'è possibilità sia acuto
16322	Infarto miocardico inferiore con estensione posteriore, probabilmente recente
16332	Infarto miocardico inferiore con estensione posteriore, probabilmente vecchio
16342	Infarto miocardico inferiore con estensione posteriore, età indeterminata
171	Onda Q anormale ? [Lat.]
172	Onda Q anormale ? [Inf.]
173	Onda Q anormale ? [Lat., Inf.]
174	Onda Q anormale ? [Ant.]
175	Onda Q anormale ? [Ant., Lat.]
176	Onda Q anormale ? [Ant., Inf.]
177	Onda Q anormale ?
Codice No.	Descrizione
311	Possibile ipertrofia ventricolare destra
312	Ipertrofia ventricolare destra
313	Ipertrofia ventricolare destra, probabilmente anomalie della ripolarizzazione
321	Criteri minimi di tensione per LVH

322	Possibile ipertrofia ventricolare sinistra
323	Moderati criteri di voltaggio per LVH
324	Criteri di voltaggio per LVH
325	Ipertrofia ventricolare sinistra, probabilmente anomalie della ripolarizzazione
331	Possibile allargamento atriale sinistro
332	Dilatazione atriale sinistra
341	Possibile allargamento atriale
342	Ingrandimento atriale
Codice No.	Descrizione
21	Deviazione assiale sinistra moderata
22	Deviazione assiale sinistra anomala
23	Modello S1-S2-S3
24	Deviazione assiale destra anomala
25	Deviazione assiale destra
26	Asse indeterminate
2101	Depressione ST
2102	Minima depressione ST
2103	Moderata depressione ST
2104	Depressione marcata ST, possibile lesione sottocardiaca
2105	Depressione marcata ST, possibile lesione subendocardiaca o effetto digitale
2106	Depressione marcata ST, coerente con lesione subendocardica
2107	Depressione giunzionale ST, probabilmente normale
2108	Depressione giunzionale ST anomala
2111	Possibili lesioni anteriore o infarto acuto
2112	Lesioni anteriore o infarto acuto
2113	Possibili lesioni anterosettale o infarto acuto
2114	Lesioni anterosettale o infarto acuto
2115	Possibile anterolaterale lesioni subepicardica
2116	Anterosettale subepicardica lesioni
2117	Possibile lesione del setto subepicardica
2118	Setto lesioni subepicardica
2119	Possibile lesione subepicardica laterale
21110	Laterale lesioni subepicardica
21111	Possibili lesioni inferio o infarto acuto
21112	Lesioni inferio o infarto acuto
2121	Anomalia onda T, possibile ischemia anteriore
2122	Anomalia onda T, possibile ischemia anteriore o effetto digitale
2123	Anomalia onda T, coerente con ischemia anteriore
2124	Anomalia onda T, possibile ischemia antero-laterale
2125	Anomalia onda T, possibile ischemia antero-laterale o un effetto digitale
2126	Anomalia onda T, coerenti con ischemia antero-laterale
2127	Anomalia onda T, possibile ischemia laterale
2128	Anomalia onda T, possibile ischemia laterale o effetto digitale
2129	Anomalia onda T, coerenti con ischemia laterale
21210	Anomalia onda T, possibile ischemia inferiore
21211	Anomalia onda T, possibile ischemia inferiore o un effetto digitale
21212	Anomalia onda T, coerenti con ischemia inferiore
2131	Sopraslivellamento ST, probabilmente ripolarizzazione precoce
2132	ripolarizzazione precoce
2133	Sopraslivellamento ST, coerente con lesioni subepicardica, pericardiat, o pronti contro termine anticipato;
2141	Possibile percarditi acute

2142	percarditi acute
2151	Anomalia onda T & ST Nonspecifica
2152	Anomalia onda T & ST non specifica, probabilmente effetto digitale
2153	Onda T alta, possibile ipercalemia
2154	Anormalità onda T non specifica
2155	Onda T anomala, probabile effetto digitale
2161	Elevazione ST non specifica
Codice No.	Descrizione
911	Voltaggio basso
912	Voltaggio basso nei cavi degli arti
913	Oltaggio basso nei cavi del torace
941	Intervallo QT lungo
942	Intervallo QT corto
971	Dextrocardia ?
972	Cavi degli arti rovesciati
973	Angolo QRS-T anormale
974	Coerente con malattia polmonare
981	Artefatti presenti
982	Non può essere analizzato, si consiglia di registrare di nuovo
Codice No.	Descrizione
1010	ECG normale
1011	ECG critic
1012	ECG atipico
1013	Ritmo dell'ECG anormale
1014	ECG anormale

Nota: I codici di uscita possono essere soggetti a modifiche senza preavviso.

PRODOTTI MEDICALI DAL 1996
 La Sicurezza dagli Specialisti della Salute

Appendice E EMC- Dichiaraione di Assistenza e Produzione

Appendice E EMC-Dichiaraione di Assistenza e Produzione

E.1 Dichiaraione di orientamento e produzione delle emissioni elettromagnetiche per ciascun apparecchio e sistema

1	Dichiaraione emissioni elettromagnetiche		
2	L' ECG-2000 è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico di seguito specificato. Il cliente dell'utente dell' ECG-2000 dovrebbe assicurarsi che esso venga usato in tale ambiente		
3	Test di emissioni	Conformità	Guida all'ambiente elettromagnetico
4	RF emission CISPR11	Gruppo1	L'ECG-2000 utilizza energia RF solo per le funzioni interne. Pertanto, le emissioni RF sono molto basse e non sono suscettibili di causare interferenze a dispositivi elettronici.
5	RF emissione CISPR11	Classe B	L'ECG-2000 Elettrocardiografo digitale è adatto per l'uso in tutti gli stabilimenti, compresi quelli domestici e quelli collegati direttamente alla pubblica a bassa tensione di rete di alimentazione che alimenta gli edifici adibiti ad uso residenziale.
6	Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
7	Fluttuazioni del voltaggio/ Emissioni oscillanti IEC 61000-3-3	Osservanza del regolamento	

PRODOTTI MEDICALI DAL 1996
La Sicurezza dagli Specialisti della Salute

E.2 Guida e fabbricazione dichiarazione dell'immunità elettromagnetica per ciascun apparecchio e sistema.

Guida e fabbricazione dichiarazione dell'immunità elettromagnetica			
L' ECG-2000 è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente dell'utente dell'ECG-2000 dovrebbe assicurarsi che esso venga usato in tale ambiente			
Test d'immunità	IEC60601 test di livello	Livello di conformità	Guida all'ambiente elettromagnetico
Le scariche elettrostatiche (ESD) IEC61000-4-2	±6KV contatto ±8KV aria	±6KV contatto ±8KV aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se il pavimento è ricoperto di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%. Se l'interfaccia ESD con il funzionamento delle apparecchiature, le misurazioni del contatore come braccialetto, la messa a terra è considerata.
Scoppio transitorio elettrico veloce IEC61000-4-4	±2KV per le linee dell'alimentazione ±1KV per le linee input-output	±1KV per le linee dell'alimentazione ±1KV per le linee input-output	Qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedale.
Scarica IEC61000-4-5	±1KV modalità differenziale ±2KV modalità comune	±1KV modalità differenziale ±2KV modalità comune	Qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedale.
Buchi di tensione, brevi interruzioni e variazione della tensione di alimentazione delle linee di input di alimentazione IEC61000-4-11	<5% U_T (>95% dip in U_T) for 0.5 cycle 40% U_T (60% dip in U_T) for 5 cycle 70% U_T (30% dip in U_T) for 25 cycles	<5% U_T for 0.5 cycle 40% U_T for 5 cycle 70% U_T for 25 cycles	Qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedale. Se l'utente dell'ECG-2000 richiede un funzionamento continuo durante le interruzioni dell'alimentazione di rete,

	$<5\% U_T$ $(>95\% \text{ dip in } U_T)$ for 5 sec	$<5\% U_T$ for 5 sec	si raccomanda che l'ECG-2000 sia alimentato da un gruppo di continuità o una batteria.
frequenza di alimentazione (50Hz) Campo magnetico IEC61000-4-8	3A/m	3A/m	Qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedale.
NOTA : UT è la tensione alternata di rete prima dell'applicazione del livello di prova			



E.3 Guida e dichiarazione di fabbricazione dell'immunità elettromagnetica sugli APPARECCHI e SISTEMI che non sono LIFE-SUPPORTING

Guida e dichiarazione di fabbricazione dell'immunità elettromagnetica			
L'ECG-2000 è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente dell'utente dell'ECG-2000 dovrebbe assicurarsi che esso venga usato in tale ambiente			
Test di immunità	Test di immunità	Test di immunità	Test di immunità
RF guidato IEC61000-4-6	3V _{ms} 150KHz to 80MHz	3V	RF portatili e apparecchiature mobili di comunicazione devono essere utilizzati non nelle vicinanze di qualsiasi parte dell'ECG-2000 compresi i cavi, la distanza di separazione consigliata, calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.
RF diffuso IEC61000-4-3	3V/m 80MHz to 2.5GHz	3V/m	$d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80MHz \text{ to } 800MHz$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800MHz \text{ to } 2.5GHz$ Dove "P" è la massima potenza di uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore e "d" è la distanza di separazione raccomandata in metri (m).
Deve essere minore al livello di conformità di ogni frequenza di			Campi di forza dalle trasmittenti RF fisse, come determinate da una ricerca sui siti elettromagnetici, la gamma ^a Deve essere minore al livello di conformità di ogni frequenza di gamma ^b
			Interferenze possono incorrere nelle vicinanze di apparecchiature contrassegnate con il simbolo seguente: 
NOTA1: A 80MHz e 800MHz, la gamma di frequenza superiore.			
NOTA2: Queste linee guida potrebbero non applicarsi in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.			

A. Le intensità di campo da trasmettitori fissi, come le stazioni base per radiotelefoni (cellulari / cordless) e radiomobili terrestri, radio amatoriali, trasmissioni radio AM e FM e trasmissioni TV non può essere prevista teoricamente con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico generato da trasmettitori RF fissi, un'indagine elettromagnetica del sito deve essere considerato. Se l'intensità di campo misurato nella posizione in cui l'ECG-2000 dovrebbe essere osservato per verificare il funzionamento normale. In caso di prestazioni anomale, le misure potrebbero essere necessarie ulteriori, come l'orientamento o lo spostamento dell' ECG-2000

B. Sopra la gamma di frequenze da 150 kHz a 80 MHz, l'intensità di campo deve essere inferiore a 3 V/m.

E.4 Distanza di separazione raccomandata tra i dispositivi portatili e mobili e le apparecchiature di comunicazione RF dell'apparecchiatura o del sistema per dispositivi o di sistemi che non sono life-supporting

Distanza di separazione raccomandata tra i dispositivi portatili e mobili apparecchiatura di comunicazione RF e l'ECG-2000

L'ECG-2000 è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi RF irradiati sono controllati. Il cliente o l'utente dell'ECG-2000 può prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra i dispositivi portatili e mobili RF (trasmettitori) e l'ECG-2000 come raccomandato di seguito. in base alla potenza massima di uscita dell'apparecchiatura di comunicazione.

Potenza massima output potenza del TRASMETTITORE (W)	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore (m)		
	150 kHz to 80 MHz $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Per i trasmettitori con una potenza di uscita massima non elencata sopra, la distanza di separazione consigliata in metri (m) può essere stimata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza di uscita massima del trasmettitore in watt (W) secondo il costruttore del trasmettitore.

NOTA 1: A 80MHz e 800MHz, la gamma di frequenza superiore.

NOTA 2: Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

—The Blank Page—

