

CARDIOLINE

Cubeholter WS - Cubeholter Web

Manuale utente



Rev. 14 – 07.06.2024

CARDIOLINE

Tutti i diritti riservati © **Cardioline S.p.A.**

CARDIOLINE® è un marchio registrato **Cardioline S.p.A.**

La presente pubblicazione non può essere riprodotta, tutta o in parte, in qualsiasi forma e maniera, senza la preventiva autorizzazione scritta di:



Cardioline Spa
Via Linz, 151
38121 Trento
Italy

CARDIOLINE

Sommario

1.	INFORMAZIONI GENERALI.....	1
1.1.	Vita del prodotto.....	2
1.2.	Requisiti Minimi per il computer.....	1
1.3.	Termini di licenza	1
1.4.	Altre informazioni importanti	2
2.	INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA	3
3.	SIMBOLI ED ETICHETTA.....	6
3.1.	Spiegazione dei simboli.....	6
3.2.	Etichetta del dispositivo.....	6
4.	INTRODUZIONE	7
4.1.	Scopo del manuale.....	7
4.2.	Destinatari.....	7
4.3.	Destinazione d'uso.....	7
4.4.	Descrizione del dispositivo.....	8
4.4.1.	Cubeholter WS.....	8
4.4.2.	Soluzione Web	8
4.4.3.	Contenuto del dispositivo	9
4.5.	Panoramica generale	9
4.5.1.	Finestra Archivio Esami – <i>solo Cubeholter WS</i>	10
4.5.2.	Finestra Analisi dell'esame.....	11
5.	PREPARAZIONE ALL'USO	14
5.1.	Installazione della chiave hardware di protezione – <i>solo Cubeholter WS</i>	14
5.2.	Installazione del software	14
5.2.1.	Installazione di Cubeholter WS	14
5.2.2.	Installazione di Cubeholter Web.....	15
5.3.	Avvio di Cubeholter.....	16
5.3.1.	Avvio di Cubeholter WS	16
5.3.2.	Avvio di Cubeholter Web	17
6.	FINESTRA ARCHIVIO ESAMI – <i>solo Cubeholter WS</i>	19
6.1.	Panoramica generale	19
6.2.	Archivio	20
6.2.1.	Modificare i dati paziente di un esame	20

6.2.2.	Eliminare un esame.....	21
6.3.	Importare un esame	22
6.3.1.	Gestione del Diario paziente.....	24
6.4.	Preparare un registratore	25
6.5.	Cancellare una registrazione.....	26
6.6.	Protocollo GDT	27
7.	VISUALIZZARE, ANALIZZARE E REFERTARE UN ESAME.....	28
7.1.	Visualizzare ed analizzare un esame	28
7.1.1.	Visualizzazione dell'esame senza analisi	30
7.2.	Finestre di analisi dell'esame	33
7.2.1.	Sezione	
Ritmo	Errore. Il segnalibro non è definito.	
7.2.2.	Finestra RR	39
7.2.3.	Finestra Famiglie	45
7.2.4.	Finestra Aritmie.....	48
7.2.5.	Finestra HRV.....	52
7.2.6.	Finestra ST.....	54
7.2.7.	Finestra QT.....	57
7.2.8.	Finestra Strips	60
7.3.	Revisionare o Refertare un esame e creare il report finale.....	63
7.4.	Stampare il report	
finale	Errore. Il segnalibro non è definito.	
8.	ANALISI AUTOMATICA	67
8.1.	Generale	67
8.2.	Parametri dell'analisi.....	67
8.3.	Metodi di classificazione delle Aritmie.....	68
8.3.1.	Morfologia	68
8.3.2.	Ritmo.....	68
9.	IMPOSTAZIONI DEL DISPOSITIVO	73
9.1.	Generale	73
9.2.	Configurazione analisi	73
9.2.1.	Ritmo.....	74
9.2.2.	RR.....	75
9.2.3.	Analisi ST	76
9.2.4.	Pacemaker	77
9.2.5.	Filtro.....	77

9.3.	Configurazione report.....	77
9.3.1.	Report	77
9.3.2.	Titolo report.....	79
9.3.3.	Riassunto.....	81
9.4.	Configurazione Strip ECG	83
9.5.	Configurazione modelli	83
9.6.	Configurazione glossario	84
10.	IMPOSTARE IL DISPOSITIVO IN CONFORMITÀ AL GDPR (General Data Protection Regulation).....	86
10.1.	Generale	86
10.2.	Criptare la cartella contenente il database	86
11.	AGGIORNAMENTO DEL SOFTWARE E DELLE OPZIONI	87
11.1.	Aggiornamento del software	87
11.2.	Aggiornamento di una chiave hardware	87
12.	MANUTENZIONE, PROBLEMI E SOLUZIONI	90
12.1.	Generale	90
12.2.	Verifica del funzionamento.....	90
12.3.	Gestione e back up dell'archivio	90
12.4.	Tabella di problemi e soluzioni.....	90
13.	SPECIFICHE TECNICHE.....	92
13.1.	Caratteristiche dei filtri	92
13.2.	Standard armonizzati applicati.....	93
13.3.	Dispositivi compatibili	93
14.	GARANZIA	94

1. INFORMAZIONI GENERALI

Questo manuale è parte integrante del dispositivo e dovrebbe essere sempre disponibile come materiale di supporto del professionista clinico o dell'operatore. Una rigorosa attinenza alle informazioni presenti in questo manuale è prerequisito fondamentale per un uso corretto e affidabile del dispositivo.

Si prega l'operatore di leggere completamente il manuale, poiché molte delle informazioni contenute fornite una volta sola.

1.1. Requisiti Minimi per il computer

Cubeholter può essere installato su qualsiasi computer che risponda ai seguenti requisiti di minima:

Sistema Operativo.....	Windows 7 o superiore, 32 o 64 bit
Processore	Intel core i5 o superiore
RAM	Maggiore o uguale di 8GB
Spazio su Hard Disk	Almeno 2GB per il programma più lo spazio da destinare all'archivio
Schermo	16:10 form factor @ 1600x1050, 22"o superiore (ridimensionamento 100%) 16:9 form factor @ 1920x1080, 15.4" or more (ridimensionamento >= 100%)
USB.....	Almeno 1 porta USB
Stampante	Laser B/N o Colori
Standard di Sicurezza	IEC 60950-1

NOTA: nel caso di installazioni di Cubeholter Web e di utilizzo con ECGWebApp, i software Cubeholter Web di tutte le postazioni di lavoro devono avere la stessa versione principale (tutte 3.xy o tutte 4.xy).

1.2. Termini di licenza

Installando il software si accettano i termini e le condizioni descritte di seguito.

Oggetto di questo accordo è la concessione di una licenza d'uso del software e del manuale d'uso. Cardioline S.p.A. garantisce una licenza personale, non esclusiva e non trasferibile per l'utilizzo del software e della documentazione annessa. Il software e la documentazione di accompagnamento sono protetti da copyright. L'utilizzatore deve ottemperare alle disposizioni della legge sul copyright.

Tutti i diritti relativi al software sono di proprietà di Cardioline S.p.A.. Non è consentito il trasferimento del software su di un altro computer tramite rete o canale dati.

Il programma e la documentazione di accompagnamento non possono essere modificati, copiati, fusi con altri programmi o resi disponibili a terzi.

L'utilizzatore è ritenuto responsabile per qualsiasi danno derivante dal non ottemperamento del copyright, o da violazione delle condizioni riportate in questo accordo.

1.3. Vita del prodotto

Il periodo di tempo durante il quale si prevede che questo prodotto rimanga idoneo all'uso previsto, mantenendo la sicurezza di base e le prestazioni essenziali, sarà di 5 anni.

La durata dipende dall'obsolescenza dei sistemi operativi e dei componenti software.

1.4. Altre informazioni importanti

Questo manuale è stato scritto con la massima cura. Se si dovesse comunque incorrere in dettagli che non corrispondono con quanto riportato nel presente manuale, si prega di comunicare tali incongruenze a Cardioline S.p.A., la quale provvederà alla correzione delle medesime il più rapidamente possibile.

Le informazioni contenute nel presente manuale sono soggette a modifiche senza preavviso.

Tutte le modifiche saranno apportate in conformità con le normative in materia di fabbricazione di apparecchiature medicali.

Tutti i marchi citati in questo documento sono marchi dei rispettivi proprietari. E' riconosciuta la loro tutela. Nessuna parte di questo manuale può essere ristampata, tradotta o riprodotta senza l'autorizzazione scritta del fabbricante.

Di seguito sono elencati i codici del presente manuale.

Lingua	Codice
Italiano	36519171_ITA

Il manuale è fornito assieme a una guida rapida (QRG) che include le principali istruzioni operative per l'uso del dispositivo.

2. INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA

Cardioline S.p.A. si ritiene responsabile dei dispositivi riguardo alla loro sicurezza, affidabilità e funzionalità, soltanto se:

1. Operazioni di assemblaggio, modifiche o riparazioni sono eseguite da Cardioline S.p.A. o da un suo Centro di Assistenza Autorizzato;
2. Il dispositivo è utilizzato in conformità alle istruzioni contenute nel manuale d'uso.

Consultare sempre Cardioline S.p.A. qualora si vogliano collegare apparecchiature non menzionate in questo manuale.



Avvertenze

- Il presente manuale fornisce importanti informazioni riguardo al corretto utilizzo e la sicurezza del dispositivo. Non seguire le procedure operative descritte, utilizzare in modo improprio il dispositivo ignorare le specifiche e le raccomandazioni fornite, potrebbe provocare maggiori rischi per l'incolumità fisica degli operatori, dei pazienti e degli astanti, o potrebbe danneggiare il dispositivo.
- Il dispositivo non può essere modificato in alcun modo.
- Non utilizzare il dispositivo se si sospetta un guasto o una modifica delle prestazioni.
- Il dispositivo acquisisce e presenta dati che riflettono la condizione fisiologica del paziente; queste informazioni possono essere visionate da personale medico specializzato e saranno utili nella determinazione di una precisa diagnosi. In ogni caso i dati non devono essere usati come unico mezzo per la determinazione della diagnosi del paziente.
- Gli operatori cui è destinato questo dispositivo devono avere le necessarie competenze riguardo alle procedure mediche e alle cure del paziente, oltre che essere adeguatamente addestrati nell'utilizzo del dispositivo. Prima di iniziare ad utilizzare il dispositivo per applicazioni cliniche, l'operatore deve leggere attentamente e capire i contenuti del manuale operatore e degli altri documenti allegati. Una conoscenza o un addestramento inadeguati, potrebbe provocare maggiori rischi per l'incolumità fisica degli operatori, dei pazienti e degli astanti, o potrebbe danneggiare il dispositivo.
- L'installazione del software, descritta al cap. 5, richiede una conoscenza informatica di base (installazione di un software da CD). Nel caso in cui non si sia in possesso di queste conoscenze di base si suggerisce di richiedere l'installazione del software da parte di Cardioline o di suo personale autorizzato oppure di richiedere un training specifico a Cardioline o a suo personale autorizzato.
- Questo dispositivo è stato progettato per essere utilizzato esclusivamente con i registratori Cardioline (Walk400h, Clickholter) indicati al par. 13.3. Si rimanda al manuale d'uso dei registratori per i rischi e le avvertenze ad esso connessi e per le adeguate istruzioni d'uso.
- Il presente dispositivo può essere installato su computer di vario tipo, purché rispondenti ai requisiti minimi indicati al par. 1.1. Per garantire la sicurezza elettrica dell'operatore e del paziente durante il funzionamento è necessario tenere presente i seguenti vincoli:

- Se il computer funziona a batteria, non collegarlo all'alimentazione elettrica (in ricarica) o ad altre attrezzature elettriche (ad esempio ad un computer mediante USB oppure ad una rete LAN) quando utilizzato in area paziente.
- Se il computer è alimentato mediante rete di alimentazione, non può essere utilizzato in area paziente. In caso di utilizzo in area paziente è necessario utilizzare un trasformatore di isolamento ed un sistema di cavi schermati quando si connette il dispositivo ad una rete LAN. Per evitare scosse elettriche causate da potenziali di terra diversi che possono esistere fra i vari punti di un sistema di rete distribuito, oppure guasti alle apparecchiature esterne connesse alla rete, la schermatura del cavo di rete (quando presente) deve essere collegata ad una messa a terra di protezione adeguata alla zona dove è utilizzato il dispositivo.
- Nel caso in cui il computer su cui è installato il presente dispositivo è collegato ad una rete Internet è opportuno installare un antivirus per proteggerlo da modifiche indesiderate. E' necessario configurare l'antivirus escludendo dal controllo la cartella contenente i dati, di default: *C:\Users\nomeutente\Documents\Cubeholter\data*.
- Nel caso in cui si stampi da file PDF è necessario impostare il programma affinché il documento non venga in nessun modo adattato o scalato. Nel caso si usi il programma Acrobat Reader è necessario scegliere l'impostazione "Dimensioni Effettive" nella sezione "Gestione e dimensioni pagina". In caso contrario si potrebbero ottenere stampe di qualità non diagnostica.
- La frequenza cardiaca è calcolata come media su 4 battiti normali consecutivi.
- Un'aritmia è classificato come pausa se la distanza tra un battito e quello successivo è maggiore di 2000ms. Il valore è settabile dall'utente.
- Relativamente all'analisi ST:
 - L'analisi ST è eseguita su tutte le derivazioni. L'ST è calcolato su un intervallo di 20s, all'interno del quale è calcolato il battito medio.
 - L'operatore può spostare il punto j per il calcolo dell'elevazione e della depressione dell'ST e può scegliere la durata dell'elevazione/depressione ST da considerare come variazione del segmento ST significativa per il rilevamento di un episodio ST.
 - Ogni 20 s la pagina ST presenta i valori della variazione dell'ST. Il trend può essere stampato nel report PDF. Il numero di episodi e il tipo sono riportati nella pagina ST, nelle strips e in tabella. La durata nella strip della pagina ST. Queste informazioni sono riportate per ciascun episodio.
 - Per ciascun episodio sono indicati il massimo spostamento e la durata.



Attenzione






- Il dispositivo non richiede alcuna calibrazione o strumentazione particolare per il corretto utilizzo e la manutenzione.
- L'algoritmo di analisi è destinato all'analisi di tracciati ECG acquisiti con registratori holter Cardioline (Walk400h, Clickholter). L'algoritmo fornisce un'analisi dei tracciati ed una classificazione dei battiti e delle aritmie. E' richiesta sempre la validazione da parte di un cardiologo o di un medico.
- Cubeholter Web necessita del software ECGWebApp.

Note

- È importante un'appropriata preparazione del paziente per consentire una corretta applicazione degli elettrodi e del cavo paziente, per minimizzare gli artefatti introdotti dal movimento del paziente e consentire un corretto funzionamento del dispositivo.
- Se gli elettrodi non sono collegati correttamente al paziente, o una o più derivazioni del paziente sono danneggiate, il software indicherà tali derivazioni saranno come un'onda quadra.
- L'accuratezza delle misure eseguite con il dispositivo è conforme con la norma IEC 60601-2-47.
- Il dispositivo è un dispositivo di classe IIa secondo la Direttiva 93/42/CEE.
- La perdita della chiavetta equivale alla perdita del dispositivo e non può essere sostituita.

3. SIMBOLI ED ETICHETTA

3.1. Spiegazione dei simboli

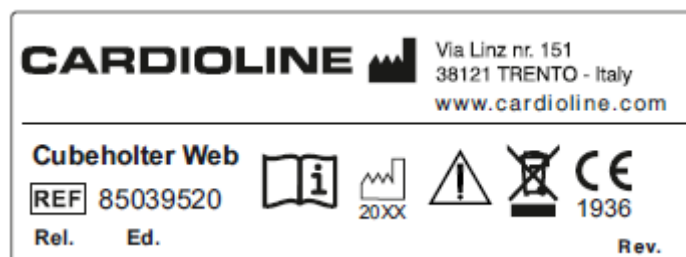
Simbolo	Descrizione
	Attenersi alle istruzioni del manuale d'uso
	Marchio CE – conformità alle direttive dell'Unione Europea
	Codice prodotto
	Consultare le istruzioni d'uso
	Fabbricante

3.2. Etichetta del dispositivo

Cubeholter WS



Cubeholter Web



4. INTRODUZIONE

4.1. Scopo del manuale

Il presente manuale si riferisce al prodotto Cubeholter (Cubeholter WS / Cubeholter Web).

Il manuale costituisce una guida all'esecuzione delle seguenti operazioni:

- Uso ragionato del dispositivo, dei tasti funzione e della sequenza dei menu.
- Preparazione del dispositivo all'uso (Sezione 5).
- Finestra archivio esami, preparazione del registratore e scarico della registrazione (Sezione 6).
- Visualizzazione, analisi e refertazione dell'esame. (Sezione 7).
- Informazioni sull'analisi automatica (Sezione 8).
- Impostazioni del dispositivo (Sezione 9).
- Aggiornamento del dispositivo (Sezione 11).
- Identificazione e risoluzione dei problemi (Sezione 12).

4.2. Destinatari

Il presente manuale è rivolto a personale clinico professionale. Si presuppone pertanto la conoscenza specifica delle procedure mediche e della terminologia, come richiesto dalla pratica clinica.

4.3. Destinazione d'uso

Cubeholter è un sistema software per l'importazione, l'analisi e la refertazione di tracciati ECG holter.

Cubeholter è destinato ad importare, analizzare automaticamente, modificare, rivedere, refertare ed archiviare i dati ECG preregistrati di pazienti che sono stati collegati a registratori digitali ambulatoriali compatibili (registratori Holter).

Cubeholter è indicato per l'uso in ambito clinico: ospedali, cliniche mediche e uffici di qualsiasi dimensione.

- Il dispositivo è destinato all'acquisizione, analisi, visualizzazione e revisione di dati ECG holter.
- Il dispositivo è destinato a fornire un'analisi dei dati che sarà valutata da medici.
- Il dispositivo è destinato all'uso in strutture cliniche da parte di un medico o di personale sanitario che agisce per conto di un medico autorizzato. Non è inteso come unico mezzo per la determinazione della diagnosi.
- L'analisi dei dati holter ECG fornita dal dispositivo è significativa solo se usata unitamente ad un'ulteriore analisi da parte di un medico e ad una valutazione di tutti gli altri dati rilevanti del paziente.

- Il dispositivo è destinato all'uso su pazienti adulti e su pazienti pediatriche di età inferiore agli 11 anni per la sola valutazione della frequenza cardiaca.
- Il dispositivo è destinato all'uso da parte di un medico addestrato all'uso dell'ECG holter.

4.4. Descrizione del dispositivo

Cubeholter è un sistema software che gestisce dati ECG Holter, acquisiti con i registratori Walk400h e Clickholter, con frequenze di campionamento da 250 a 1000 Hz e durata della registrazione da 1 a 7 giorni. Cubeholter è disponibile in due versioni: Cubeholter WS e Cubeholter Web.

4.4.1. Cubeholter WS

Cubeholter WS realizza una postazione locale ECG Holter completa, che permette di preparare il registratore holter, scaricare l'esame, analizzarlo, refertarlo ed archivarlo localmente.

Il software è costituito da 5 parti principali:

- 1) **Preparazione del registratore ed inserimento dell'anagrafica paziente.** Collegando il registratore Holter è possibile inserire i dati anagrafici del paziente ed impostare i parametri della registrazione.
- 2) **Download e memorizzazione dell'esame registrato.** Collegando il registratore Holter, l'esame registrato e i dati del paziente, se presenti, sono scaricati sul computer in un archivio locale.
- 3) **Analisi dell'esame e creazione dei parametri specifici.** Il software esegue una serie di analisi automatiche sull'esame scaricato: riconoscimento ed eliminazione degli artefatti, riconoscimento dei battiti, analisi del ritmo e della Fibrillazione Atriale, generazione di famiglie, riconoscimento e classificazione di aritmie sopra e sotto ventricolari, analisi ST, analisi QT/QTc, analisi HRV e analisi pacemaker.
- 4) **Visualizzazione e refertazione dell'esame Holter.** Mediante un visualizzatore è possibile visualizzare l'intero esame ECG holter ed i risultati delle analisi di cui al punto precedente, modificarne i parametri e refertarlo, con creazione del relativo report PDF.
- 5) **Esportazione del report Holter PDF.** Il referto Holter può essere esportato in formato PDF.

4.4.2. Soluzione Web

Cubeholter Web permette l'integrazione con il software Cardioline ECGWebApp per poter gestire gli esami ECG holter completamente online. Dall'integrazione dei software è possibile infatti gestire liste di lavoro, archiviare online in ECGWebApp l'esame holter in formato raw data e refertarlo su una postazione di refertazione, come descritto nel seguito.

Cubeholter Web mantiene la funzionalità completa di software di analisi e refertazione dell'esame, ma non permette di preparare il registratore e scaricare da esso l'esame (operazioni eseguibili con Device Web Manager). Inoltre, l'archivio di Cubeholter Web è costituito da ECGWebApp, a cui Device Web Manager invia per archiviazione l'esame scaricato dal registratore.

Il software è costituito da 3 parti principali:

- 2) **Analisi dell'esame e creazione dei parametri specifici.** Il software esegue una serie di analisi automatiche sull'esame precedentemente salvato da Device Web Manager in ECGWebApp e da questa scaricato sul computer: riconoscimento ed eliminazione degli artefatti, riconoscimento dei battiti, analisi del ritmo e della Fibrillazione Atriale, generazione di famiglie, riconoscimento e classificazione di aritmie sopra e sotto ventricolari, analisi ST, analisi QT/QTc, analisi HRV e analisi pacemaker. **Visualizzazione e refertazione dell'esame Holter.** Mediante un visualizzatore è possibile visualizzare l'intero esame ECG holter ed i risultati delle analisi di cui al punto precedente, modificarne i parametri e refertarlo, con creazione del relativo report PDF.
- 3) **Esportazione dell'esame refertato ed invio ad ECGWebApp.** Al termine della refertazione è possibile inviare l'esame refertato ad ECGWebApp (in formato raw data Cardioline) assieme al report PDF. In ECGWebApp è possibile inoltre, per ogni paziente registrato, ricercare e visualizzare il report di un esame precedente (si veda il manuale di ECGWebApp per i dettagli).

***NOTA:** il software Device Web Manager è un software non medicale fornito separatamente.*

4.4.3. Contenuto del dispositivo

Il dispositivo comprende:

1. CD software Cubeholter WS o CD software Cubeholter Web;
2. Chiave USB di protezione hardware (solo Cubeholter WS);
3. Manuale operatore.

4.5. Panoramica generale

Il programma è costituito da due finestre principali:

- **Archivio esami (solo Cubeholter WS),** da cui è possibile:
 - Visualizzare l'archivio esami;
 - Scaricare l'esame da un registratore;
 - Preparare un registratore;
 - Cancellare un esame da un registratore.
- **Analisi dell'esame,** da cui è possibile:
 - Preparare il report finale dell'esame;
 - Fare l'analisi RR;
 - Fare l'analisi delle famiglie;
 - Fare l'analisi delle aritmie
 - Fare l'analisi ST;
 - Fare l'analisi QT

- Aprire il report finale in formato PDF.

Di seguito è descritta la loro struttura di base.

4.5.1. Finestra Archivio Esami – *solo Cubeholter WS*

La finestra è strutturata in tre aree principali:

- **Barra superiore (1):**

Posta in alto, mostra le informazioni principali della finestra, tutti i tasti funzione ed il campo di ricerca, oltre al tasto **Setting** ed **Esci** per impostare e chiudere il programma.

- **Area centrale (2):**

l'area al centro mostra il contenuto della finestra.

1

Nome	Cognome	ID Paziente	Inizio registrazione	Data refertazione	Durata	
Артурш Васпуракович	Гукасян	89187889	09/03/2022 11:15		00:23:59:58	👁️ / ✏️ 🗑️
Giuseppe	C.	12ch ped	24/02/2022 10:46	22/06/2023 13:50	00:22:45:42	👁️ / ✏️ 🗑️
P.	Gianluca	tito	17/01/2022 17:59		00:23:59:56	👁️ / ✏️ 🗑️
Maria	Sanchez	ITMS	12/01/2022 12:27		00:22:19:55	👁️ / ✏️ 🗑️
Бухалп	Бухалп	123 фцке	04/02/2021 12:18	14/04/2022 13:41	01:00:12:59	👁️ / ✏️ 🗑️
esame	12 canali	1000	27/07/2020 16:27	23/06/2021 11:18	00:23:59:16	👁️ / ✏️ 🗑️
12 Canali	12 canali	Validazione_29112022	25/03/2020 19:13	30/11/2022 09:42	01:00:00:00	👁️ / ✏️ 🗑️
TSV SVCPT SVS	VT VEB BRA	validazione_29112022	12/02/2020 16:15	29/11/2022 12:09	00:23:46:46	👁️ / ✏️ 🗑️
7 days	3 channels	valid_29112022	02/11/2019 14:16		06:23:59:59	👁️ / ✏️ 🗑️
AFIB	Exam	Valid_02122022	20/06/2018 17:03	18/09/2023 12:28	00:23:53:22	👁️ / ✏️ 🗑️
Pace	Maker	5	03/08/2016 09:52	04/05/2021 12:13	00:23:02:59	👁️ / ✏️ 🗑️

Esempio di finestra

4.5.2. Finestra Analisi dell'esame

Le finestre dedicate all'analisi dell'esame sono strutturate in sei aree principali:

▪ **Barra superiore (1):**

Posta in alto, mostra nome, sesso ed età del paziente, dispositivo di acquisizione, tipo di cavo paziente utilizzato, tasto **Settings** ed **Esci** per impostare o chiudere l'esame.

▪ **Barra impostazioni di visualizzazione (2):**

Posta sotto la barra superiore, serve per impostare le opzioni di visualizzazione dell'ECG. Queste opzioni valgono per tutte le finestre.

▪ **Barra di selezione delle finestre (3):**

Contiene i bottoni che permettono di aprire le varie finestre del programma e le diverse visualizzazioni per ogni finestra.

▪ **Area centrale (4):**

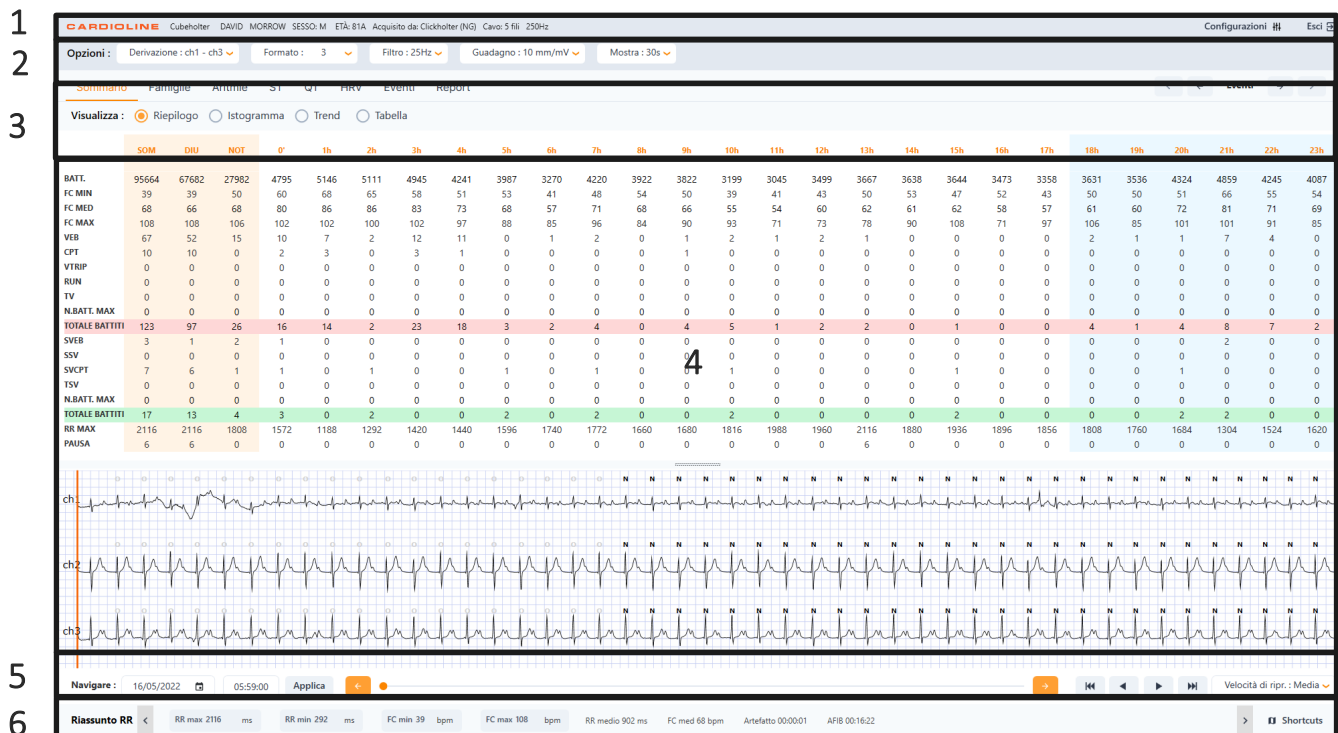
L'area al centro mostra il contenuto della finestra separato in due parti: la parte superiore per le opzioni di visualizzazione, quello inferiore per la visualizzazione dell'ECG.

▪ **Barra di navigazione (5):**

Permette di selezionare un istante o di scorrere le tracce nel tempo. Questa barra vale per tutte le finestre.

▪ **Barra di riassunto della sezione (6):**

Mostra il riassunto dei principali parametri della sezione in uso ed il tasto per la guida degli shortcuts.



Esempio di finestra di analisi

Bottoni disponibili – Barra di impostazione della visualizzazione:

Opzioni : Derivazione : ch1 - ch3 ▼ Formato : 3 ▼ Filtro : 25Hz ▼ Guadagno : 10 mm/mV ▼ Mostra : 30s ▼

- **Derivazione** Per selezionare il/i canali da visualizzare
- **Formato** Per selezionare il formato di visualizzazione (1, 3, 6, 12 canali)
- **Filtro** Per impostare il filtro ECG (Off, 25 Hz)
- **Guadagno** Per impostare il guadagno ECG (1-5-10-20-40 mm/mV)
- **Mostra** Per impostare la quantità di ECG visualizzato (5-7-15-30 secondi, 1-3-5-10 minuti)

Bottoni disponibili – barra di selezione della finestra:

Sommario Famiglie Aritmie ST QT HRV Eventi **Report** Esporta

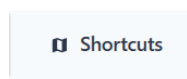
- **Sommario** Per aprire la finestra di analisi RR
- **Famiglie** Per aprire la finestra delle famiglie
- **Aritmie** Per aprire la finestra delle aritmie
- **ST** Per aprire la finestra di analisi ST
- **QT** Per aprire la finestra di analisi QT
- **HRV** Per aprire la finestra di analisi HRV
- **Eventi** Per accedere alla finestra di configurazione delle eventi
- **Report** Per aprire la finestra di creazione e modifica del report finale
- **Esporta** Per aprire il report finale in formato PDF
- **Esci** Per uscire dalla finestra e tornare all'archivio esami

Bottoni disponibili nella barra di navigazione:

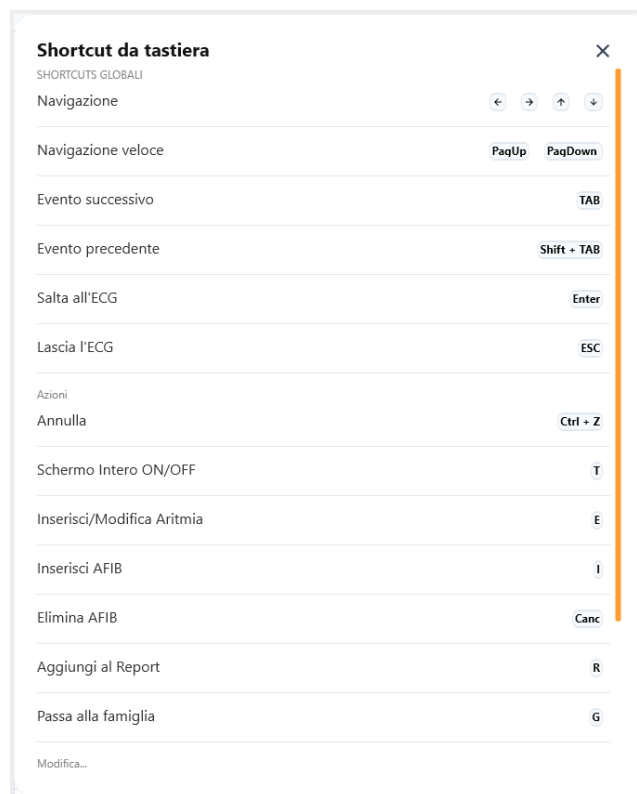


- **Data** Per selezionare la data
- **Ora** Per selezionare l'ora
- **Apply** Per applicare la selezione
- **Barra di scorrimento** Per scorrere manualmente il tracciato
- **Frecce** Frecce di spostamento a destra e sinistra

Tasto Shortcuts:



Questo tasto si trova nell'angolo in basso a destra di tutte le finestre e permette di aprire una guida rapida degli shortcut da tastiera disponibili.



Esempio di finestra shortcuts

5. PREPARAZIONE ALL'USO

5.1. Installazione della chiave hardware di protezione – *solo Cubeholter WS*

Le funzioni di visualizzazione e refertazione degli esami vengono attivate solo se la chiave hardware di protezione, fornita assieme al software, è installata sul computer/server su cui l'applicativo viene installato. A questo scopo è sufficiente inserire la chiave in una delle porte USB del computer/server e attenderne qualche momento per l'auto-installazione.

Al termine della procedura è possibile procedere con l'installazione del software.

NOTA: la chiave hardware è fornita solo con Cubeholter WS.

NOTA: la perdita della chiavetta equivale alla perdita del dispositivo e non può essere sostituita.

5.2. Installazione del software

5.2.1. Installazione di Cubeholter WS

Per installare il programma è necessario procedere come segue:

1. Inserire il CD nel lettore CD del computer;
2. Cliccare due volte sul file **CubeholterSetup.exe**.

L'installazione si avvierà automaticamente.

Per il corretto funzionamento del programma è necessario che sul computer sia installato anche l'applicativo .NET Framework 4.5.2.

Durante l'installazione, il programma controlla automaticamente se l'applicativo è già installato sul computer e in caso negativo, se il computer è collegato alla rete Internet, provvede a scaricarlo ed installarlo automaticamente. Se il computer non è collegato alla rete Internet, invece, l'installazione procede in modalità offline usando il pacchetto presente nella cartella "redist".

Una volta terminata l'installazione del l'applicativo .NET Framework, la successiva installazione dell'applicativo Cubeholter avviene in automatico (è possibile riscontrare un ritardo tra l'avvicinarsi delle due installazioni di circa 1 minuto).

Eventualmente è possibile installare manualmente il pacchetto .NET Framework nella cartella "redist".

Al termine della procedura, verrà creata sul desktop un'icona con il collegamento al programma:



Icona del programma

NOTA: il presente dispositivo può essere installato su computer di vario tipo, purché rispondenti ai requisiti minimi indicati al par. 1.1.

NOTA: nel caso di installazioni di Cubeholter Web e di utilizzo con ECGWebApp, i software Cubeholter Web di tutte le postazioni di lavoro devono avere la stessa versione principale (tutte 3.xy o tutte 4.xy).

NOTA: poiché il software non è dotato di un sistema di profilazione e controllo degli accessi, al fine di garantire la riservatezza e l'integrità dei dati paziente è necessario configurare il computer affinché preveda l'autenticazione dell'utente all'accesso, mediante username e password. Il database e le impostazioni del programma sono distinte per utenti. Per aumentare il livello di protezione dei dati a riposo è inoltre possibile attivare, da parte dell'amministratore di sistema, le funzioni di criptazione del sistema operativo.

NOTA: se il computer non è collegato in rete è necessario attendere qualche minuto prima che sia avviata l'installazione del software Cubeholter al termine dell'installazione **.NET Framework 4.5.2**.

NOTA: nel caso in cui l'installazione dovesse bloccarsi e non andare a buon fine, verificare se è installato un antivirus ed in caso positivo disattivarlo. Riattivare l'antivirus al termine dell'installazione.

NOTA: nel caso in cui il computer su cui è installato il presente dispositivo è collegato ad una rete Internet è opportuno installare un antivirus per proteggerlo da modifiche indesiderate. E' necessario configurare l'antivirus escludendo dal controllo la cartella contenente i dati, di default: C:\Users\nomeutente\Documents\Cubeholter\data.

5.2.2. Installazione di Cubeholter Web

Per installare il programma è necessario procedere come segue:

1. Inserire il CD nel lettore CD del computer;
2. Cliccare due volte sul file **CubeholterSetup.exe**.

L'installazione si avvierà automaticamente.

Per il corretto funzionamento del programma è necessario che sul computer sia installato anche l'applicativo .NET Framework 4.5.2.

Durante l'installazione, il programma controlla automaticamente se l'applicativo è già installato sul computer e in caso negativo, se il computer è collegato alla rete Internet, provvede a scaricarlo ed installarlo automaticamente. Se il computer non è collegato alla rete Internet, invece, l'installazione procede in modalità offline usando il pacchetto presente nella cartella "redist".

Una volta terminata l'installazione del l'applicativo .NET Framework, la successiva installazione dell'applicativo Cubeholter avviene in automatico (è possibile riscontrare un ritardo tra l'avvicinarsi delle due installazioni di circa 1 minuto).

Eventualmente è possibile installare manualmente il pacchetto .NET Framework nella cartella "redist".

NOTA: il presente dispositivo può essere installato su computer di vario tipo, purché rispondenti ai requisiti minimi indicati al par. 1.1.

NOTA: se il computer non è collegato in rete è necessario attendere qualche minuto prima che sia avviata l'installazione del software Cubeholter al termine dell'installazione **.NET Framework 4.5.2**.

NOTA: nel caso in cui l'installazione dovesse bloccarsi e non andare a buon fine, verificare se è installato un antivirus ed in caso positivo disattivarlo. Riattivare l'antivirus al termine dell'installazione.

NOTA: nel caso in cui il computer su cui è installato il presente dispositivo è collegato ad una rete Internet è opportuno installare un antivirus per proteggerlo da modifiche indesiderate. E' necessario configurare l'antivirus escludendo dal controllo la cartella contenente i dati, di default: C:\Users\nomeutente\Documents\Cubeholter\data.

5.3. Avvio di Cubeholter

5.3.1. Avvio di Cubeholter WS

Per avviare il programma è sufficiente cliccare sull'icona relativa presente sul desktop o in elenco applicazioni. Per poter accedere anche alle funzioni di visualizzazione e refertazione di Cubeholter è inoltre necessario avere inserito in una porta USB del computer la chiave di protezione hardware fornita prima di avviare l'applicativo.



Icona del programma

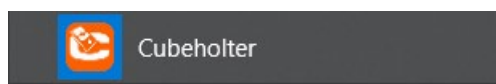
In alternativa è possibile selezionare il programma dalla lista di programmi installati:

1. Su sistema operativo **Windows**, cliccare il pulsante di **Windows** presente sulla barra delle applicazioni (v. figura in basso), per accedere al menù principale di Windows.



Pulsante Windows

2. Dalla lista delle applicazioni (App) selezionare Cubeholter.



Selezionare Cubeholter

Una volta avviato il programma viene visualizzata la seguente finestra, in cui è visualizzato l'archivio degli esami e dalla quale è possibile accedere alle varie funzionalità del programma (v. cap. 6).

NOTA: Senza chiave di protezione hardware il programma si apre mostrando la finestra di avvio Archivio Esami permettendo di gestirne tutte le funzionalità (importare gli esami, preparare i registratori, modificare i dati anagrafici e cancellare gli esami), ma non è possibile aprire gli esami per la visualizzazione e la refertazione.

Nome	Cognome	ID Paziente	Inizio registrazione	Data refertazione	Durata	
mar	dam	222	19/09/2023 09:21		00:00:41:42	👁️ ✎️ 🗑️
500 hz	test	1	08/09/2023 09:56		00:00:02:15	👁️ ✎️ 🗑️
Gregory	Harrison	1	04/09/2023 23:59	18/09/2023 10:28	00:23:59:57	👁️ ✎️ 🗑️
sensible test	ambu	1	03/08/2023 11:24		00:05:01:01	👁️ ✎️ 🗑️
AMBU SENSIBLE	TEST	Walkfree	03/08/2023 10:25		00:01:00:48	👁️ ✎️ 🗑️
Nicos	CHRISTOFOROU	037861	28/06/2023 16:54	27/07/2023 14:39	01:00:10:49	👁️ ✎️ 🗑️
Many	Supraventricular	Aberrant	12/04/2023 19:57	23/04/2023 22:58	00:23:59:58	👁️ ✎️ 🗑️
Pietro	Di Biagio	int n33343326519	29/11/2022 09:37	11/09/2023 16:32	00:23:32:47	👁️ ✎️ 🗑️
SONIA	SANABRIA MAROTO	30190073	28/11/2022 13:06	02/12/2022 14:55	01:00:00:00	👁️ ✎️ 🗑️
walkfree	test	33	22/11/2022 12:40		00:00:19:49	👁️ ✎️ 🗑️
Pasquale	Cotrupi	CTRPQL44E30H224J	27/09/2022 09:23		00:23:30:59	👁️ ✎️ 🗑️

Finestra di avvio di Cubeholter WS – Archivio esami

5.3.2. Avvio di Cubeholter Web

Cubeholter Web è avviato automaticamente dal software Cardioline ECGWebApp al termine del download di un esame (si veda il manuale di ECGWebApp per dettagli).

NOTA: la prima volta che viene scaricato da ECGWebApp un esame di tipo holter ECG il browser chiede automaticamente se si voglia aprire con Cubeholter. Spuntare la casella "Utilizzare sempre questo programma" e quindi cliccare su accettare.

Cubeholter si aprirà con la finestra di visualizzazione, analisi e refertazione dell'esame, alla finestra di creazione del report finale.

Cubeholter WS - Cubeholter Web

5. PREPARAZIONE ALL'USO

CARDIOLINE

Cubeholter James Bond SESSO: M ETÀ: 64A Acquisito da: Walk400h (NG) Cavo: 5 fili 1000Hz

Configurazioni Esci

Opzioni:

Sommario Famiglie Aritmie ST QT HRV Eventi **Report** Esporta

James Bond

ID 007

ID secondario

Data di nascita 01/01/1960

Età 64A

Sesso Maschio

Altezza

Peso

Riassunto RR
Tempo tra due battiti successivi

RR max	RR min
2398 ms	351 ms
FC min	FC max
59 bpm	79 bpm
RR medio 798 ms	FC med 74 bpm
Artefatto 00:00:00	AFIB 00:00:00

Riassunto QT
Valutazione intervallo QT

QT min	QT max
324 ms	359 ms
QTcB min	QTcB max
349 ms	404 ms
QTcF min	QTcF max
349 ms	388 ms
QTcH min	QTcH max
349 ms	385 ms

Riassunto Aritmie/Eventi
Visualizzazione dei vitem cardiaci anormali

Aritmia Ventricolare	
TOTALE	63
TV Tachicardia Ventricolare	1
VEB Battito Ventricolare Prematuro	61
BIG Ripetitivo Ventr.	1

Riassunto HRV
Regime VLF

Num. battiti	N-N battiti
3470	3185
RR medio 799 ms	SDNN (ms) 3
RMSSD (ms) 20	pNN50 (%) 0
SDANN (ms) 0	Indice SDNN (ms) 1
TINN (ms) 8	Indice triangolare 2

Riassunto ST
Valutazione dell'attività elettrica del cuore

ch1 Max ST+	ch1 Max ST-
0 µV	-42 µV
ch2 Max ST+	ch2 Max ST-
53 µV	0 µV
ch3 Max ST+	ch3 Max ST-
0 µV	-132 µV

Riassunto famiglie
Gruppo di famiglie identificati con battiti simili

Famiglie totali	Famiglie normali
6	2
Famiglie ventricolari	Famiglie sopraventricolari
2	1
Famiglie indotti	Totale battiti
1	3451
Battiti normali	Battiti ventricolari
3370	76
Battiti sopraventricolari	Battiti indotti
4	1

30/11/2023 15:49:00

30/11/2023 16:35:12

Lunghezza 00h 46' 12"

Inizio del sonno 23:00

Fine del sonno 07:00

Quesito diagnostico

Terapia

Patologie note

Conclusioni

Visualizzi:

Sommario: Non refertabile

Medico refertatore Webapp Admin

Data referto 16/01/2024 14:27

Report

Finestra di avvio di Cubeholter Web – Creazione report finale

6. FINESTRA ARCHIVIO ESAMI – *solo Cubeholter WS*

6.1. Panoramica generale

Dalla finestra archivio esami è possibile selezionare uno dei tasti della barra superiore per accedere alle varie funzionalità del programma.

Nome	Cognome	ID Paziente	Inizio registrazione	Data refertazione	Durata	
mar	dam	222	19/09/2023 09:21		00.00:41:42	
500 hz	test	1	08/09/2023 09:56		00.00:02:15	
Gregory	Harrison	1	04/09/2023 23:59	18/09/2023 10:28	00.23:59:57	
sensible test	ambu	1	03/08/2023 11:24		00.05:01:01	
AMBU SENSIBLE	TEST	Walkfree	03/08/2023 10:25		00.01:00:48	
Nicos	CHRISTOFOROU	037861	28/06/2023 16:54	27/07/2023 14:39	01.00:10:49	
Many	Supraventricular	Aberrant	12/04/2023 19:57	23/04/2023 22:58	00.23:59:58	
Pietro	Di Biagio	int n33343326519	29/11/2022 09:37	11/09/2023 16:32	00.23:32:47	
SONIA	SANABRIA MAROTO	30190073	28/11/2022 13:06	02/12/2022 14:55	01.00:00:00	
walkfree	test	33	22/11/2022 12:40		00.00:19:49	
Pasquale	Cotrupi	CTRPQL44E30H224J	27/09/2022 09:23		00.23:30:59	

Finestra Archivio esami

Bottoni disponibili – barra superiore:

- **Archivio holter** Per aprire l'archivio esami e visualizzare la lista degli esami salvati (v. par. 6.2) – icona sempre attiva
- **Scarica esame** Per importare sul computer l'esame salvato nel registratore (v. par. 6.3) – icona attiva solo se è collegato un registratore con esami in memoria
- **Prepara registratore** Per aprire la finestra di preparazione del registratore e caricare i dati paziente e i parametri dell'esame (v. par. 6.4) – icona attiva solo se è collegato un registratore senza esami in memoria

- | | |
|---------------------------------|--|
| ▪ Cancella registrazione | Per eliminare una registrazione dal registratore (v. par. 6.5) – icona attiva solo se è collegato un registratore con esami in memoria |
| ▪ Clickholter | Per importare un esame registrato con i clickholter di prima generazione, tramite il software Holterpilot. Questa icona diventa visibile solo se il software Holterpilot è installato nel sistema. |
| ▪ Cerca | Campo di ricerca con relativo bottone e riassunto degli esami trovati\totale esami. |




Dall'intestazione della pagina è possibile aprire le finestre per la configurazione dell'analisi e del glossario (v. par. 9.2 e 9.6).

6.2. Archivio

La finestra Archivio visualizza la lista degli esami salvati.

Per ciascun esame è possibile selezionare una delle azioni disponibili (visualizza, modifica, elimina) cliccando sulla corrispondente icona.

Azioni sugli esami:

- | | | |
|---|-------------------|---|
| ▪  | Visualizza | Per aprire l'esame ed accedere allo strumento di analisi e refertazione (v. par. 7) |
| ▪  | Modifica | Per modificare i dati paziente inseriti (v. par. 6.2.1) |
| ▪  | Elimina | Per eliminare l'esame dall'archivio (v. par. 6.2.2) |

E' possibile visualizzare l'esame anche facendo doppio clic sulla riga corrispondente all'esame che si desidera aprire.


6.2.1. Modificare i dati paziente di un esame

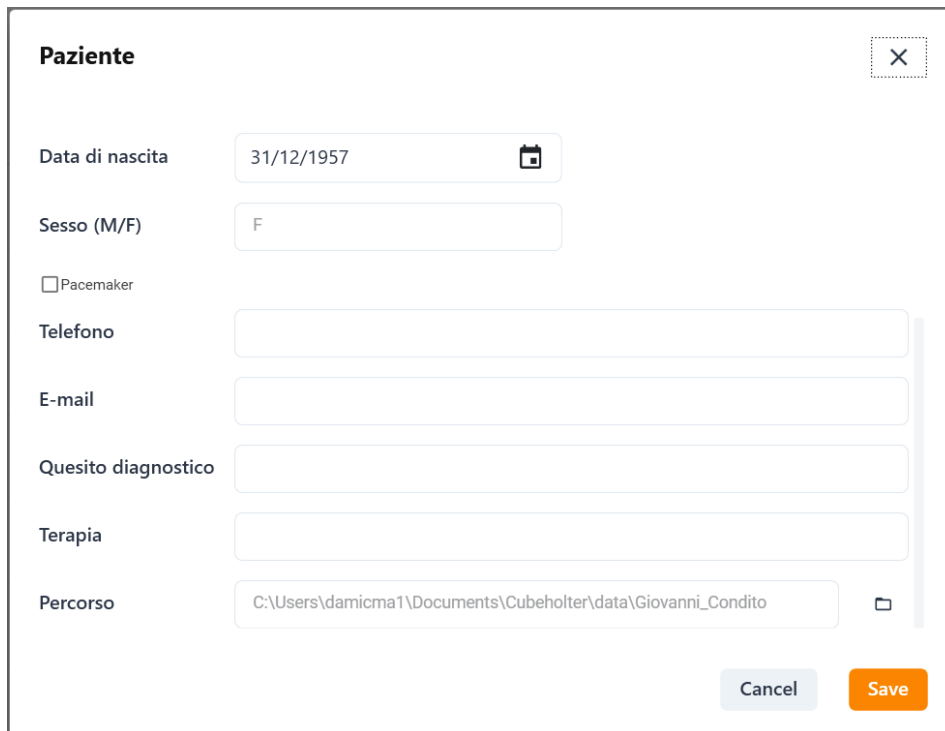
Cliccando sull'icona **Modifica** corrispondente ad un esame si apre una finestra dalla quale è possibile modificare i dati paziente associati a quell'esame:

- Nome;
- Cognome;
- ID Paziente;
- Secondo ID Paziente;
- Data di nascita;
- Sesso;

- Telefono;
- Email;
- Quesito diagnostico;
- Terapia;
- Data della registrazione.

Bottoni disponibili:

- **Salva** Conferma e salva le modifiche
- **Annulla** Annulla le modifiche senza salvarle
-  **Percorso** Visualizza il percorso dove è memorizzato l'esame



Paziente

Data di nascita 31/12/1957

Sesso (M/F) F

☐ Pacemaker

Telefono

E-mail

Quesito diagnostico

Terapia

Percorso C:\Users\damicma1\Documents\Cubeholter\data\Giovanni_Condito

Cancel Save

Finestra modifica dati paziente

6.2.2. Eliminare un esame

Cliccando sull'icona **Elimina** corrispondente ad un esame si apre una finestra dalla quale è possibile confermare o no l'eliminazione dell'esame dall'archivio.

Bottoni disponibili:

- **Conferma** Conferma l'operazione ed elimina l'esame dall'archivio

- **Annulla** Annulla l'operazione senza eliminare l'esame dall'archivio

Cancella

Confermi?

Cancel Confirm

Finestra di conferma

6.3. Importare un esame

Per importare un esame salvato sul registratore è necessario aver collegato un registratore compatibile (Walk400h o Clickholter) al computer e cliccare sul bottone **Importa esame**, che si attiva solo se viene rilevato un registratore con esami in memoria. La pressione del tasto apre la relativa finestra.

CARDIOLINE Cubeholter • [3.7.0.25] Copyright © Cardioline SpA 2017 Configurazioni Esci

Archivio holter Scarica esami Programma Dispositivo Cancella esami Clickholter

Inizio registrazione
23/11/2023 12:28

Ascolta audio

Diario

ID Paziente
123

Secondo identificativo
456

Nome
M

Cognome
Dam

Data di nascita
01/01/1966

Sesso (M/F)
M

Telefono

E-mail

Altezza

Peso

Quesito diagnostico

Terapia

Patologie note

Tipo Registrazione
HOL-24h / 10-w

Frequenza di campionamento
250Hz

Risoluzione segnale
2,5µV

☐ Pacemaker

☒ Cancella dopo l'importazione

Annulla

Importa

Finestra importa esame

Dalla finestra è possibile verificare data e ora di inizio della registrazione e ascoltare l'eventuale audio registrato sul registratore in fase di preparazione (tasto **Ascolta Audio**). Sul computer in uso è necessaria la presenza di altoparlanti.

E' poi possibile controllare, e se necessario modificare, i dati paziente associati all'esame:

- ID paziente (*);

- Secondo identificativo;
- Data di nascita (*);
- Cognome (*);
- Nome (*);
- Sesso (*);
- Altezza;
- Peso;
- Telefono;
- Email;
- Quesito diagnostico;
- Terapia;
- Patologie note.

** campi obbligatori*

Nota: I campi “Anamnesi” e “Terapia” possono essere compilati a partire da un glossario. Cliccando con il tasto destro del mouse all’interno del campo, compare un menu contestuale da cui, selezionando la voce “Aggiungi dal glossario...”, è possibile inserire e salvare per utilizzi futuri un nuovo elemento (digitando nel campo di testo) oppure scegliere un elemento già inserito in precedenza.

E’ possibile anche verificare, e se necessario impostare, i valori relativi al pacemaker spuntando la casella “pacemaker”:

- Analisi pacemaker (on/off);
- Tipo pacemaker (ventricolare, atriale, atrio-ventricolare);
- Frequenza (tra 40 e 100 bpm).

Infine, è possibile verificare, ma non modificare, i parametri dell’esame: tipo di cavo utilizzato, frequenza di campionamento, LSB. Spuntando la casella “Cancella dopo l’importazione” è possibile cancellare automaticamente l’esame dalla memoria del registratore al termine dell’importazione. In caso contrario l’esame non viene cancellato.

Il bottone **Diario** permette di aprire una finestra in cui aggiungere o modificare gli eventi segnalati dal paziente nel diario.

Cliccando sul bottone **Importa** (che è attivato se e solo se sono stati inseriti tutti i campi obbligatori indicati sopra) l’esame viene importato sul computer e, se la casella “Cancella dopo l’importazione” è selezionata, cancellato dalla memoria del registratore.

6.3.1. Gestione del Diario paziente

Diario			
Ore di Sonno			
23:00	🕒	07:00	🕒
Activities			
21/09/2023	📅	12:54	🕒
21/09/2023	📅	12:53	🕒
21/09/2023	📅	12:54	🕒
21/09/2023	📅	12:56	🕒
21/09/2023	📅	12:56	🕒

Gestione del Diario paziente

Quando viene importato un esame holter nella pagina di importazione sono visualizzati gli eventi registrati dal paziente durante l'esame.

Cliccando sul bottone **Diario** si apre una finestra che mostra la lista degli eventi (con data e ora) e l'intervallo di sonno del paziente, che per default è impostato a 23.00-7.00.

E' possibile aggiungere, modificare, rimuovere gli eventi e modificare l'orario di sonno.

6.4. Preparare un registratore

The screenshot shows the 'Download files' tab in the CARDIOLINE Cubeholter web application. The form is divided into two columns. The left column contains fields for 'Nome' (Test), 'ID Paziente' (33344), 'Data di nascita' (01/01/1978), 'E-mail', and a 'Pacemaker' checkbox. The right column contains fields for 'Cognome' (Recording), 'Secondo identificativo', 'Sesso (M/F)' (M), and 'Telefono'. Below these are three dropdown menus: 'S Cavi', 'Holter 24', and '250 Hz'. An 'Invia' button is located at the bottom right of the form.

Finestra preparazione registratore

Per preparare un registratore, caricandovi i dati paziente ed i parametri dell'esame, è necessario aver collegato un registratore compatibile (Walk400h o Clickholter) al computer e cliccare sul bottone **Prepara Dispositivo**, che si attiva solo se viene rilevato il registratore. La pressione del tasto apre la relativa finestra.

Dalla finestra è possibile impostare i dati paziente e i parametri dell'esame:

- Dati paziente:
 - ID paziente (*);
 - Secondo identificativo;
 - Nome (*);
 - Cognome (*);
 - Data di nascita (*);
 - Sesso (*);
 - Telefono;
 - Email;
- Analisi del pacemaker:
 - Analisi pacemaker: on/off);
 - Tipo pacemaker: ventricolare, atriale, atrio-ventricolare;

- Frequenza: tra 40 e 100 bpm;
- Parametri dell'esame:
 - Cavo paziente: 5, 7 o 10 fili;
 - Durata della registrazione: 24h, 48h o più giorni (multiday – fino ad un massimo di 7 giorni);
 - Frequenza di campionamento: 250 Hz, 500 Hz o 1000 Hz.

* campi obbligatori

Cliccando sul bottone **Invia** (che è attivato se e solo se sono stati inseriti tutti i campi obbligatori indicati sopra) i dati vengono passati al registratore collegato.

Una volta che i dati sono stati salvati sul registratore si apre una nuova finestra nella quale compare un riepilogo dei dati e un bottone **Resetta** che permette di modificarli nuovamente.

CARDIOLINE Cube Holter

Holter archive Programar device **Download files** Delete files Clickholter

Nome	Test
Cognome	Exam
ID Paziente	888
Secondo identificativo	777
Data di nascita	01/01/1977
Sesso (M/F)	M
Telefono	
E-mail	

Il registratore è ora pronto all'uso

Resetta

Finestra di riepilogo

6.5. Cancellare una registrazione

CARDIOLINE Cube Holter

Holter archive Programar device Download files **Delete files** Clickholter

Inizio registrazione
18/09/2023 15:48

Nome	Cognome
Test	Recording
ID Paziente	Secondo identificativo
33344	
Data di nascita	Sesso (M/F)
01/01/1978	M
E-mail	Telefono

Tipo Registrazione	HOL-24h
Frequenza di campionamento	250Hz
Risoluzione segnale	2,5µV

Avanti Svuoja

Finestra elimina registrazione

Mediante Cubeholter è possibile cancella una o più registrazioni dalla memoria del registratore. E' necessario aver collegato un registratore compatibile (Walk400h o Clickholter) al computer e cliccare sul bottone **Cancella Files**, che si attiva solo se viene rilevato un registratore con esami in memoria. La pressione del tasto apre la relativa finestra.

La finestra presenta un riepilogo dell'esame, inizio della registrazione, dati paziente, parametri dell'esame.

Il pulsante **Avanti** permette di scorrere le registrazioni nel caso in cui ve ne sia più di una in memoria.
Il pulsante **Svuota** elimina la registrazione visualizzata.

6.6. Protocollo GDT

Cubeholter permette di gestire un flusso operativo gestito secondo il protocollo GDT.
Se Cubeholter è avviato in modalità GDT e la cartella di ricezione è configurata, la pagina di preparazione del registratore sarà precaricata con i dati ricavati dal file GDT presente in ingresso.

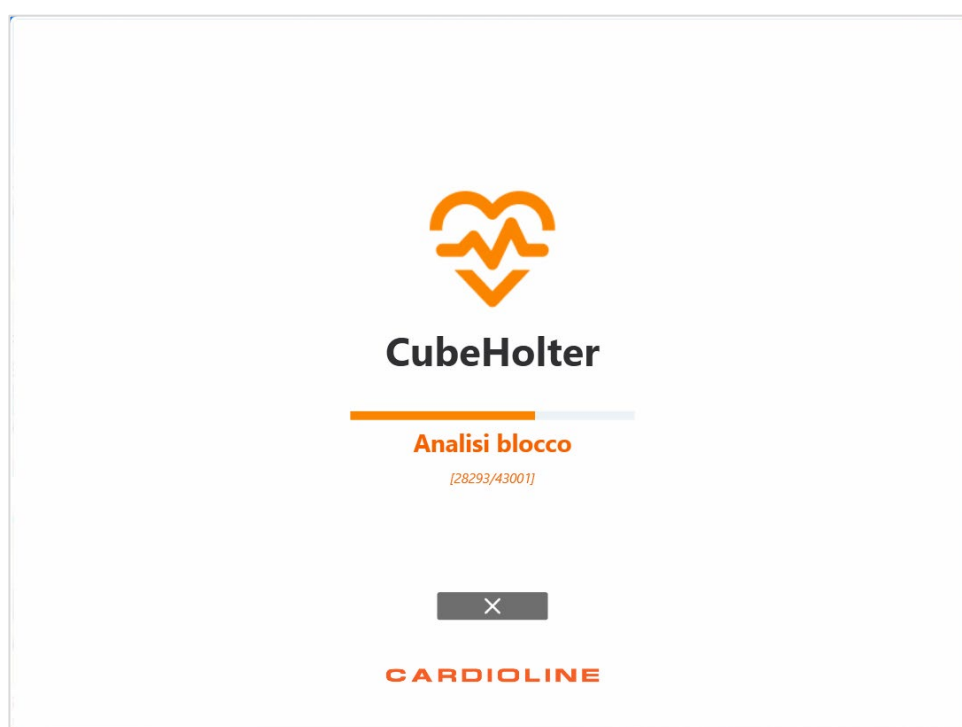
Similmente, in fase di refertazione, se la cartella di destinazione e gli acronimi sono configurati, l'esame refertato è salvato nella cartella di destinazione con il nome [gdt.appAcronym][gdt.edpAcronym].["gdt" o un numero progressivo].

7. VISUALIZZARE, ANALIZZARE E REFERTARE UN ESAME

7.1. Visualizzare ed analizzare un esame


Cliccando sull'icona **Visualizza** corrispondente ad un esame nella finestra Archivio oppure importando un esame da un registratore, viene avviato il programma di analisi automatica dell'esame.

Durante l'analisi compare una finestra che ne mostra lo stato di avanzamento.



Stato di avanzamento dell'analisi

Al termine dell'analisi si apre la finestra dalla quale è possibile visualizzare, analizzare e refertare un esame.

Nel caso in cui l'esame non sia mai stato analizzato è possibile interrompere l'analisi dell'esame cliccando il pulsante  e passare alla visualizzazione dell'esame "grezzo", senza analisi. Questo è utile, ad esempio, se l'analisi impiega molto tempo a causa di un tracciato molto rumoroso.

Come descritto al par. 7.1.1, è possibile selezionare porzioni di tracciato, ad esempio quelle più rumorose, per escluderle dall'analisi e ripetere l'analisi sul tracciato rimanente.

Al termine dell'analisi, la sezione che si apre, venendo dalla finestra archivio, è quella del report. Mediante i bottoni della barra superiore, è possibile accedere alle varie sezioni del programma.

La sezione aperta è indicata dal bottone con sfondo arancione e per ogni sezione sono disponibili diverse visualizzazioni.

Cubeholter WS - Cubeholter Web

7. VISUALIZZARE, ANALIZZARE E REFERTARE UN ESAME

CARDIOLINE Cubeholter Gregory Henriksen SESSO: M ETÀ: 52A Acquisito da Clickholter (NG) Cavo: 5 fili 250Hz Configurazioni Esci

Opzioni: [] [] [] []

Sommario Famiglie Aritmie ST QT HRV Eventi **Report** Esporta

Gregory Henriksen

ID 1 ID secondario Data di nascita 17/11/1971 Età 52A Sesso Maschio Altezza Peso

Sommario

Riassunto RR
Tempo tra due battiti successivi

RR max	RR min
32892 ms	276 ms

FC min 57 bpm FC max 116 bpm

RR medio 759 ms FC med 78 bpm

Artefatto 00:46:20 AFIB 00:04:51

Riassunto QT
Valutazione intervallo QT

QT min	QT max
324 ms	400 ms

QTcB min 345 ms QTcB max 506 ms

QTcF min 347 ms QTcF max 460 ms

QTcH min 347 ms QTcH max 461 ms

Riassunto Aritmie/Eventi
Visualizzazione dei ritmi cardiaci anormali

Aritmia Ventricolare:

TOTALE	Totale
	1130

AIVR Ritmo Idr Ventricolare Accelerato 1

CPT Coppia Ventricolare 41

ESC Battito Ventricolare Non Prematuro 101

Riassunto HRV
Report HRV

Num. battiti	N-N battiti
110187	74992

RR medio 748 ms SDNN (ms) 105

RMSSD (ms) 91 pHRMSD (%) 21

SDANN (ms) 81 indice SDNN (ms) 37

TINN (ms) 216 indice triangolare 29

Riassunto ST
Valutazione dell'attività elettrica del cuore

ch1 Max ST+	ch1 Max ST-
122 µV	0 µV

ch2 Max ST+ 107 µV ch2 Max ST- 0 µV

ch3 Max ST+ 110 µV ch3 Max ST- -2 µV

Riassunto famiglie
Gruppo di famiglie identificate con battiti simili

Famiglie totali	Famiglie normali
217	71

Famiglie ventricolari 119 Famiglie sopraventricolari 27

Totale battiti 105778 Battiti normali 97639

Battiti ventricolari 1246 Battiti sopraventricolari 6893

Informazioni sull'esame

Inizio registrazione 04/09/2023 23:59:00 Tempo finale 05/09/2023 23:43:00

Lunghezza 23h 59' 57" Analizzato 23h + Inizio del sonno 23:00 Fine del sonno 07:00

Quesito diagnostico Terapia

Patologie note

Conclusioni
test report

Medico refertatore Data referto 24/10/2023 18:05

MDA

Report

Finestra report

Bottoni disponibili:

Summary Templates Arrhythmias ST QT HRV Events Report Export

View: ☒ Resume ☐ Histo ☐ Trend ☐ Tabella

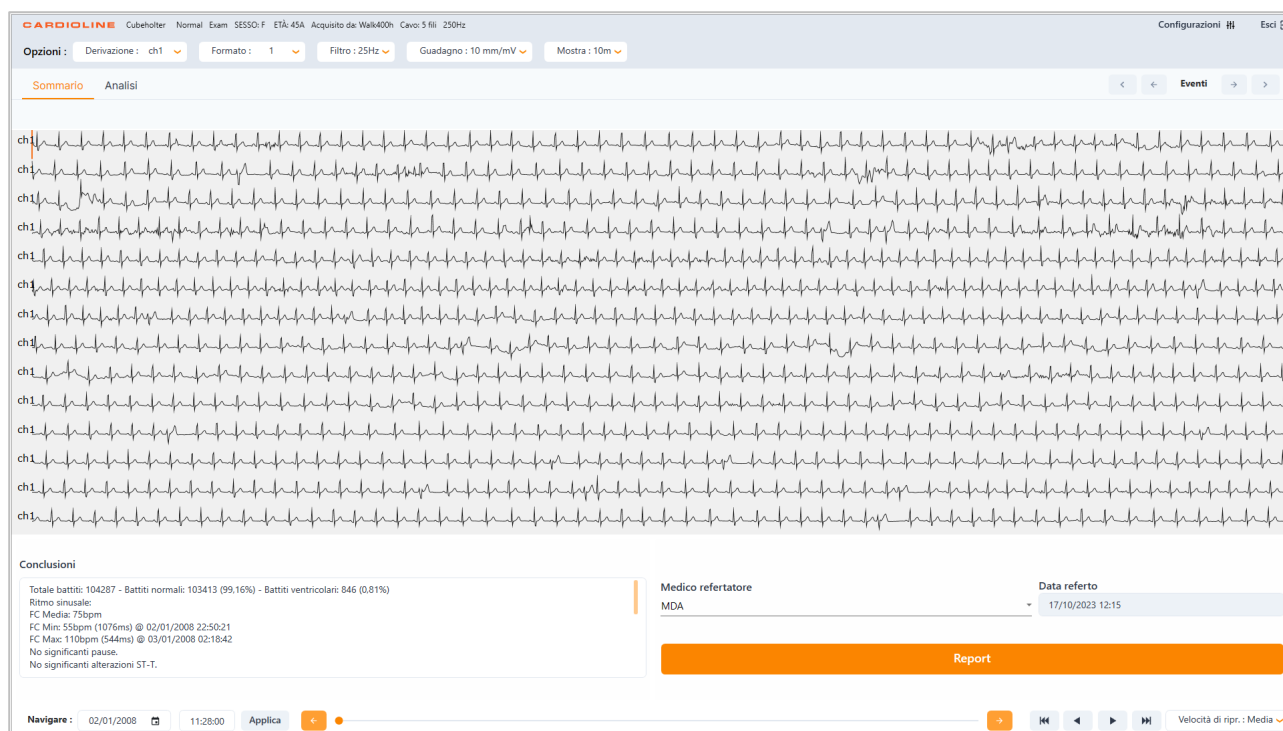
- **Summary** Per accedere alla finestra di analisi RR (par. 7.2.2)
- **Templates** Per accedere alla finestra di analisi delle famiglie (par. 7.2.3)
- **Arrhythmias** Per accedere alla finestra aritmie (par. 7.2.4)
- **ST** Per accedere alla finestra di analisi ST (par. 7.2.6)
- **QT** Per accedere alla finestra di analisi QT (par. 7.2.7)
- **HRV** Per accedere alla finestra HRV (par. 7.2.5)
- **Events** Per accedere alla finestra di configurazione delle strips (par. 7.2.8)

- **Report** Per accedere alla finestra da cui creare il report finale dell'esame (par. 7.3)
- **Esporta** Per configurare il report finale in formato PDF (par. 7.4)

NOTA: se nel computer non è inserita la chiave di protezione hardware abilitata, non è possibile accedere alle funzionalità di visualizzazione e refertazione degli esami e cliccando sull'icona **Visualizza** il programma mostra un messaggio di errore.

NOTA: se il display non supporta la risoluzione minima indicata al par. 1.1 viene mostrato un messaggio di errore, in quanto non è garantita la corretta visibilità del software.

7.1.1. Visualizzazione dell'esame senza analisi



Visualizzazione anteprima dell'esame



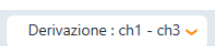
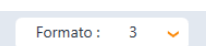
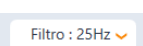
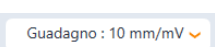
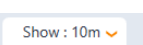
Come descritto al paragrafo precedente è possibile interrompere l'analisi e visualizzare l'esame "grezzo".

L'esame è mostrato in formato compresso. Di default sono mostrate 3 derivazioni per 5 minuti di segnale ma è possibile modificare le derivazioni visualizzate, il filtro applicato e la lunghezza di segnale. A seconda del formato selezionato, la lunghezza massima del segnale visualizzata sullo schermo cambia:

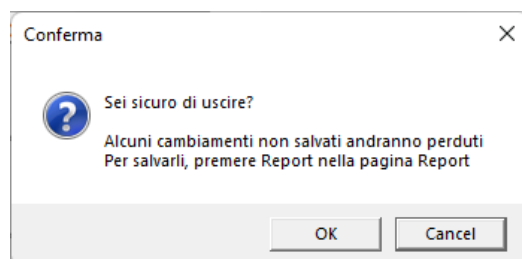
FORMATO	LUNGHEZZA MASSIMA MOSTRATA
1 derivazione	30 minuti
3 derivazioni	10 minuti
6 derivazioni	5 minuti
12 derivazioni	2 minuti

La barra superiore contiene il pulsante **Analisi** e i tasti per le opzioni di visualizzazione. È anche possibile, prima di eseguire l'analisi modificare le impostazioni dell'analisi, come descritto al par. 9.2.

Bottoni disponibili:

-  **Analisi** Per eseguire nuovamente l'analisi del segnale, escludendo le porzioni di tracciato eventualmente contrassegnate come artefatto (vedi sotto);
-  **Esci** Per chiudere l'esame senza eseguire l'analisi. Il tasto è visibile aprendo il menu in alto a destra (3 puntini);
-  **Derivazione** Per selezionare il gruppo di derivazioni da mostrare;
-  **Formato** Per selezionare il numero di derivazioni da mostrare (1,3,6,12 a seconda del tipo di registrazione);
-  **Filtro** Per attivare o disattivare il filtro muscolare
-  **Guadagno** Per impostare il guadagno del segnale (1, 5, 10, 20, 40 mm/mV);
-  **Mostra** Per impostare la durata del segnale a schermo (da 5 secondi a 30 minuti, a seconda del formato prescelto).

Nota: premendo il tasto Esci in CubeholterWeb dopo aver fatto delle modifiche ma senza aver premuto il tasto Report, il software chiede conferma avvisando del rischio di perdita delle modifiche.



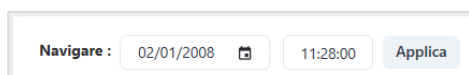
Messaggio di conferma

Navigare sulle tracce

La barra in basso viene utilizzata per spostarsi all'interno della registrazione.

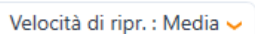


- **Cercare un punto della registrazione:** digitare l'orario e la data nel campo in basso a sinistra e premere Applica;



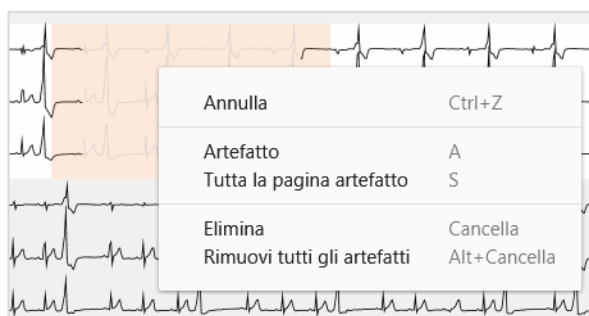
Scorrere il segnale con il cursore: è possibile scorrere il segnale avanti e indietro utilizzando il cursore arancione nella barra in basso o le due frecce accanto al cursore;

- **Scorrere il segnale avanti e indietro di una pagina:** tasti PAGINA SU E GIÙ
- **Scorrere il segnale a destra e sinistra di mezza riga:** tasti FRECCIA DESTRA E SINISTRA;
- **Scorrere il segnale a destra e sinistra di una riga:** tasti FRECCIA SU E GIÙ;
- **Aumentare o ridurre La lunghezza della pagina:** Tasti + e -, o selezionando la durata dal menu a tendina nella barra in alto o ruotando la rotellina del mouse;
- **Spostarsi all'inizio o alla fine dell'esame:** tasto INIZIO e FINE da tastiera.
- **Avviare il playback della registrazione avanti o indietro:** premere i tasti Play ◀ ▶ . Premere nuovamente per arrestare il playback;
- **Avviare il playback a pagina:** premere i tasti Play Pagina ◀ ▶ . Premere nuovamente per arrestare il playback;
- **Selezionare la velocità di riproduzione:** Selezionare la velocità dal menu a tendina. Valori disponibili Alta, Media, Bassa.



Contrassegnare porzioni di tracciato come artefatto

Con il mouse è possibile selezionare una parte del segnale e, utilizzando il menu contestuale che si apre con il tasto destro del mouse, è possibile contrassegnare questo segnale come artefatto o, se già contrassegnata come artefatto, rimuovere l'artefatto.



Menu contestuale

Utilizzando il menu contestuale è possibile:

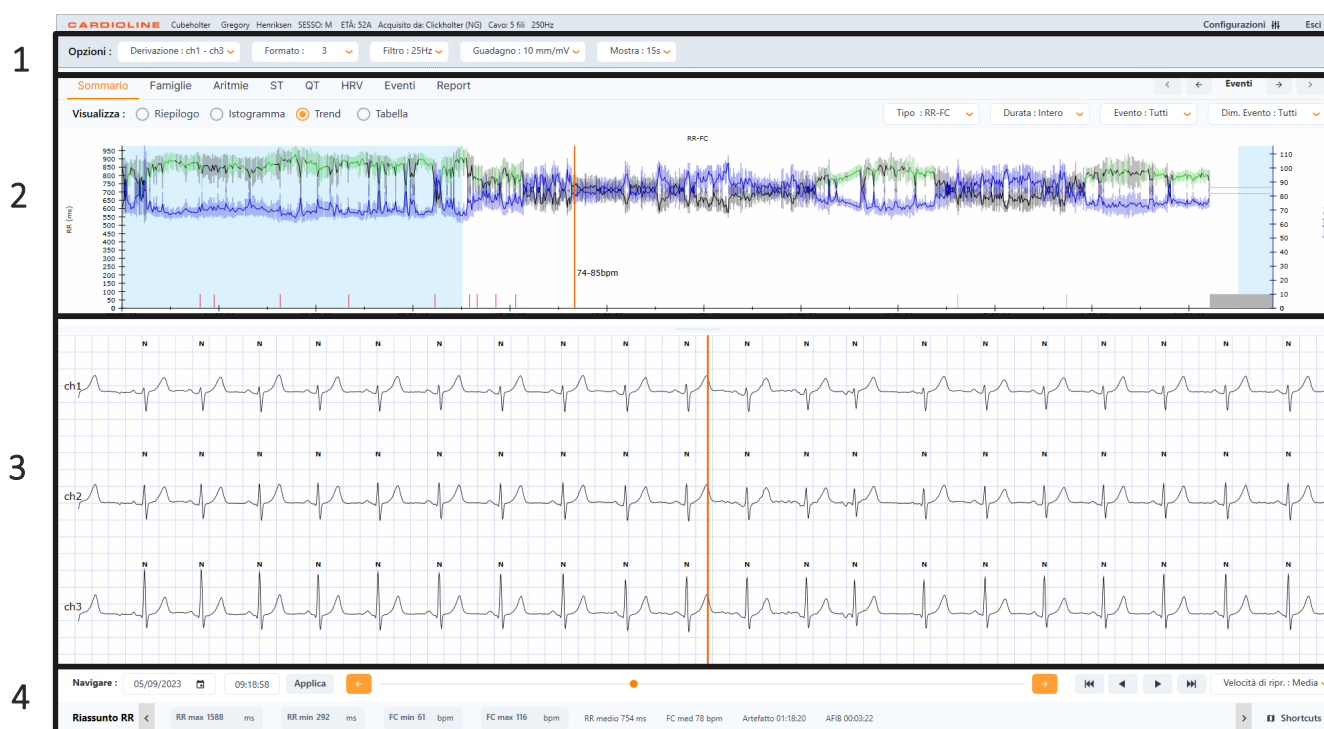
- Annullare l'ultima operazione (anche con i **tasti Ctrl+Z** della tastiera);
- Contrassegnare la selezione del tracciato come artefatto (anche con il **tasto A**);
- Contrassegnare tutta la pagina visualizzata come artefatto (anche con il **tasto S**);
- Eliminare la selezione del tracciato come artefatto (anche con il **tasto Canc**);
- rimuovere tutti i contrassegni di artefatto precedentemente inseriti (anche con **ALT+Canc**);

Il segnale contrassegnato come artefatto sarà escluso dall'elaborazione dell'analisi.

L'utente può inserire le conclusioni e refertare l'esame premendo il tasto **Report**. In caso di Cubeholter Web, può impostare anche il campo della normalità.

La porzione contrassegnata come artefatto verrà salvata in modo che, se non si esegue l'analisi, alla successiva riapertura dell'esame, interrompendo nuovamente l'analisi, è possibile rivedere le zone di artefatto inserite, modificarle ed aggiungerne altre.

7.2. Finestre di analisi dell'esame



Finestra di analisi: sezione Dati e sezione Ritmo

Il programma è costituito dalle seguenti finestre di analisi dell'esame:

- Sommario: analisi RR
- Famiglie: analisi delle famiglie
- Aritmie: analisi delle aritmie
- ST: analisi ST
- QT: analisi QT
- HRV: analisi della variabilità della frequenza cardiaca (HRV)
- Eventi: configurazione delle strips da inserire nel report
- Report

Ciascuna finestra è costituita da quattro sezioni:

Sezione layout (1):

E' una sezione comune a tutte le finestre, esclusa la finestra Report. Serve per impostare la visualizzazione delle tracce ECG nella finestra Ritmo.

Comandi della barra superiore:

Opzioni :	Derivazione : ch1 - ch3 ▼	Formato : 3 ▼	Filtro : 25Hz ▼	Guadagno : 10 mm/mV ▼	Mostra : 15s ▼
------------------	---------------------------	---------------	-----------------	-----------------------	----------------

- **Derivazione** Per selezionare il canale o i gruppi di canali a seconda del formato di visualizzazione prescelto. Per esempio se il formato è 3 si può scegliere tra I-III, aVR-aVF, V1-V3, V4-V6.
- **Formato** Per selezionare il formato di visualizzazione, variabile a seconda del tipo di registrazione 1 (compattato), 3, 6, 12 canali
- **Filtro** Per impostare il filtro ECG (Off, 25 Hz)
- **Guadagno** Per impostare il guadagno ECG (1-5-10-20-40 mm/mV)
- **Mostra** Per impostare la quantità di ECG visualizzato (5-7-15-30 secondi, 1-3-5-10 minuti)

Nota: A seconda del livello di ECG visualizzato (menu Mostra) alcune informazioni possono essere nascoste. Per quantità oltre i 30 secondi gli acronimi delle aritmie non sono visibili.

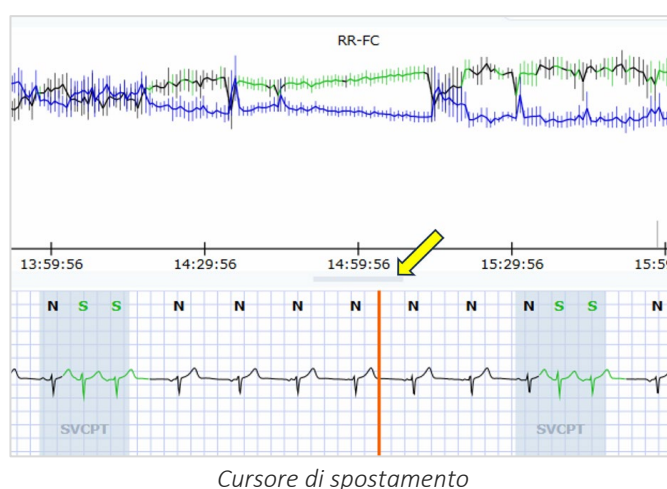
Nota: E' possibile abilitare la visualizzazione a schermo intero, con il menu contestuale del mouse (Schermo intero ON/OFF) o premendo il tasto **T**, che permette di vedere l'area delle tracce (sezione ritmo) su tutto lo schermo. Con questa visualizzazione è possibile vedere fino a 27 righe di traccia in formato compactato.

Sul lato destro in alto si trova il tasto di accesso ai menu di impostazione.

Sezione Dati (2)





Posta in alto visualizza i dati relativi al parametro che si sta analizzando (dati RR, famiglie, aritmie e così via) e cambia quindi per ogni finestra;

La sezione dati e ritmo possono essere ridimensionate posizionando il mouse sopra il **cursore di spostamento** al centro della linea di separazione delle finestre: tenendo premuto il tasto sinistro del mouse è possibile trascinare in alto o in basso la linea di separazione delle finestre.



Inoltre sono disponibili i tasti Events, visibili in tutte le finestre:



-  Per spostarsi indietro tra diversi intervalli di tempo quando è selezionata una durata diversa da "intero", o per scorrere i battiti di una famiglia;
-  Per spostarsi avanti tra diversi intervalli di tempo quando è selezionata una durata diversa da "intero", o per scorrere i battiti di una famiglia;
-  Per scorrere indietro tra diversi eventi o template di battiti;
-  Per scorrere avanti tra diversi eventi o template di battiti;

Sebbene visibili in tutte le finestre non sempre sono attivi, come ad esempio nella finestra Report.

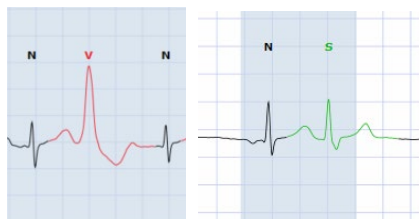
Sezione Ritmo (3)

La sezione ritmo, comune a tutte le Finestre, mostra tutte le derivazioni del segnale acquisito, 3 o 12 a seconda del cavo paziente utilizzato per l'acquisizione.

Ogni battito è marcato e classificato con una lettera ed un colore che indicano il tipo di battito:

- **N nera:** battito normale;
- **O grigia:** battito sconosciuto;
- **S verde:** battito sopraventricolare;
- **V rossa:** battito ventricolare;
- **AFIB rossa:** fibrillazione atriale - il tracciato corrispondente è evidenziato con una linea rossa;
- **A grigia:** artefatti – il tracciato corrispondente è disegnato in grigio;
- **P blu:** battito pacemaker – il tracciato corrispondente è disegnato in blu (se l'analisi del pacemaker è abilitata).

Per i battiti Normali e Ventricolari anche il battito stesso è colorato allo stesso modo, rosso il ventricolare e verde il sopraventricolare.



Esempi di battiti

Nel caso in cui sia presente un'aritmia (SVEB, CPT, SVS, etc.) i battiti inclusi sono evidenziati in grigio ed appare l'acronimo dell'aritmia. L'acronimo risulta visibile solo con segnale mostrato inferiore o uguale a 30 secondi.



Esempio di aritmia

Eseguire misure sulle tracce

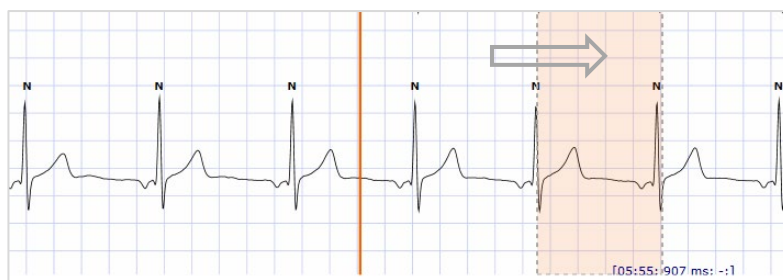
E' possibile eseguire misure sulle tracce cliccando con il tasto sinistro del mouse su un punto delle tracce e scorrendo il mouse, sempre tenendo premuto il pulsante. Compariranno due linee verticali ed un'area rossa al centro di esse corrispondente all'area che si sta misurando.



Misure sulle tracce

I valori misurati dal software rappresentano il tempo in millisecondi tra i due punti misurati, la frequenza cardiaca in battiti al minuto istantanea e media e la differenza in ampiezza in microvolt tra due punti in verticale, per esempio tra la linea isoelettrica ed il picco dell'onda R.

E' anche possibile spostare l'area evidenziata sulla traccia ECG, per misurare altri battiti utilizzando lo stesso intervallo di misura, semplicemente cliccando con il tasto sinistro del mouse all'interno dell'area e trascinando.



Spostamento della misura

Inserire un nuovo battito

Per inserire un battito nuovo, selezionare un punto della traccia ECG, dove il programma non ha trovato battiti, cliccare con il tasto destro del mouse per aprire il menu a tendina. Scegliere la voce "Inserisci..." ed inserire il nuovo battito (scegliendo tra Normale, Ventricolare, Atriale). E' anche possibile utilizzare gli shortcuts da tastiera. In questo caso basta posizionare il mouse sul punto di inserimento e digitare sulla tastiera la lettera corrispondente:

- **N:** Normale
- **V:** Ventricolare
- **S:** Sopraventricolare
- **A:** Artefatto

Modificare, rimuovere o modificare un singolo battito

Selezionando con il tasto sinistro del mouse un QRS già riconosciuto dal programma, cliccando con il tasto destro del mouse si apre un menù a tendina dal quale è possibile:

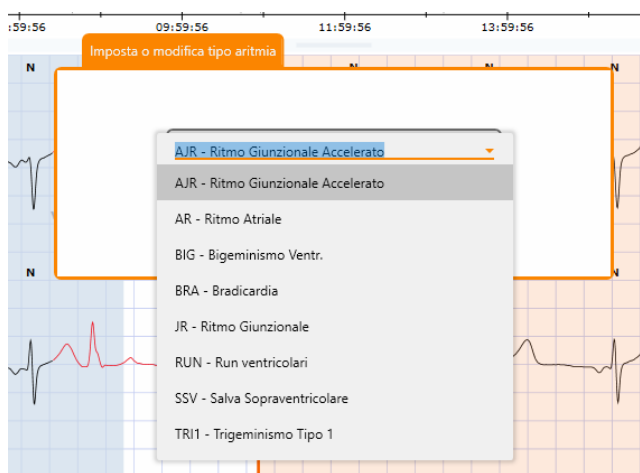
- Modificare il tipo di battito
- Eliminare il battito

- Saltare alla famiglia a cui appartiene il battito
- Passare alla visualizzazione Schermo Intero (**tasto T** della tastiera)

Modificare una selezione di battiti

Selezionando un tratto di segnale ECG che comprenda uno o più battiti (premere il tasto sinistro del mouse e trascinare), cliccando con il tasto destro del mouse si apre un menù a tendina dal quale è possibile:

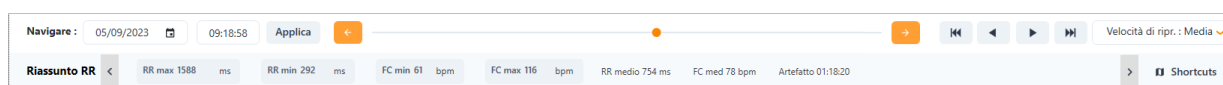
- **Inserire/modificare un'aritmia** (anche con il **tasto E** della tastiera), selezionando più di un battito e scegliendo un'aritmia dalla lista a tendina, oppure digitando una o più lettere per saltare automaticamente alla voce corrispondente della lista a tendina. E' inoltre possibile definire una nuova aritmia, scrivendo liberamente il nome di un'aritmia personalizzata, o, in caso sia stato inserito un diario, scegliere la voce dal diario;



- Modificare la classificazione dei battiti;
- Annullare l'ultima operazione eseguita;
- Aggiungere la strip selezionata al report (**tasto R** della tastiera), nel qual caso il punto iniziale è indicato con una S e, passando con il mouse sopra la S, viene evidenziata con un rettangolo la strip selezionata ed aggiunta al report. Cliccando sulla S è possibile abilitare il menu contestuale che permette di modificare l'etichetta della strip, modificare il formato di stampa, eliminare la strip o stampare sulla stampante di default.
- Passare alla visualizzazione Schermo Intero (**tasto T** della tastiera)

Sezione Navigazione e sommario (4):

Questa sezione comune a tutte le finestre.



Sezione navigazione

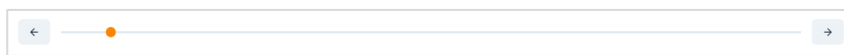
In questa sezione è possibile:

- Muoversi nella registrazione impostando data e ora



Navigare : 05/09/2023 09:18:58 Applica

- Spostarsi a destra o sinistra utilizzando le frecce o il cursore di spostamento

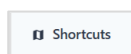


- Avviare la riproduzione della registrazione battito-battito o a pagina con i tasti dedicati. E' possibile selezionare la velocità di scorrimento (bassa, media e alta).



Velocità di ripr. : Media

- Aprire il glossario dei tasti funzione da tastiera



Shortcuts

- Visualizzare il riassunto dei dati, variabile a seconda della finestra visualizzata.

7.2.1. Finestra Sommario

La finestra Sommario consente una rapida e immediata valutazione della qualità tecnica della registrazione e della presenza o meno di errori sistematici nell'analisi automatica.

La finestra ha quattro sezioni:

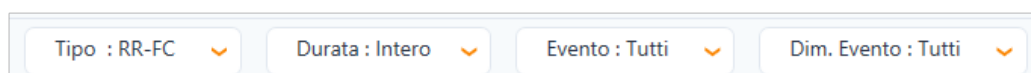
- **Dati (1):** visualizza un riassunto tabellare del ritmo e delle aritmie, un istogramma del RR o degli artefatti, il trend o una tabella del ritmo, a seconda della selezione effettuata.
- **Ritmo (2):** visualizza le derivazioni dell'esame acquisito (v. par. **Errore. L'origine riferimento non è stata trovata.**).
- **Viste (3):** tramite dei tasti di scelta è possibile visualizzare le differenti pagine.



Visualizza : Riepilogo Istogramma Trend Tabella

Tasti di selezione delle viste

Opzioni (4): permette di modificare la visualizzazione dei dati selezionando diverse opzioni a seconda della visualizzazione prescelta.



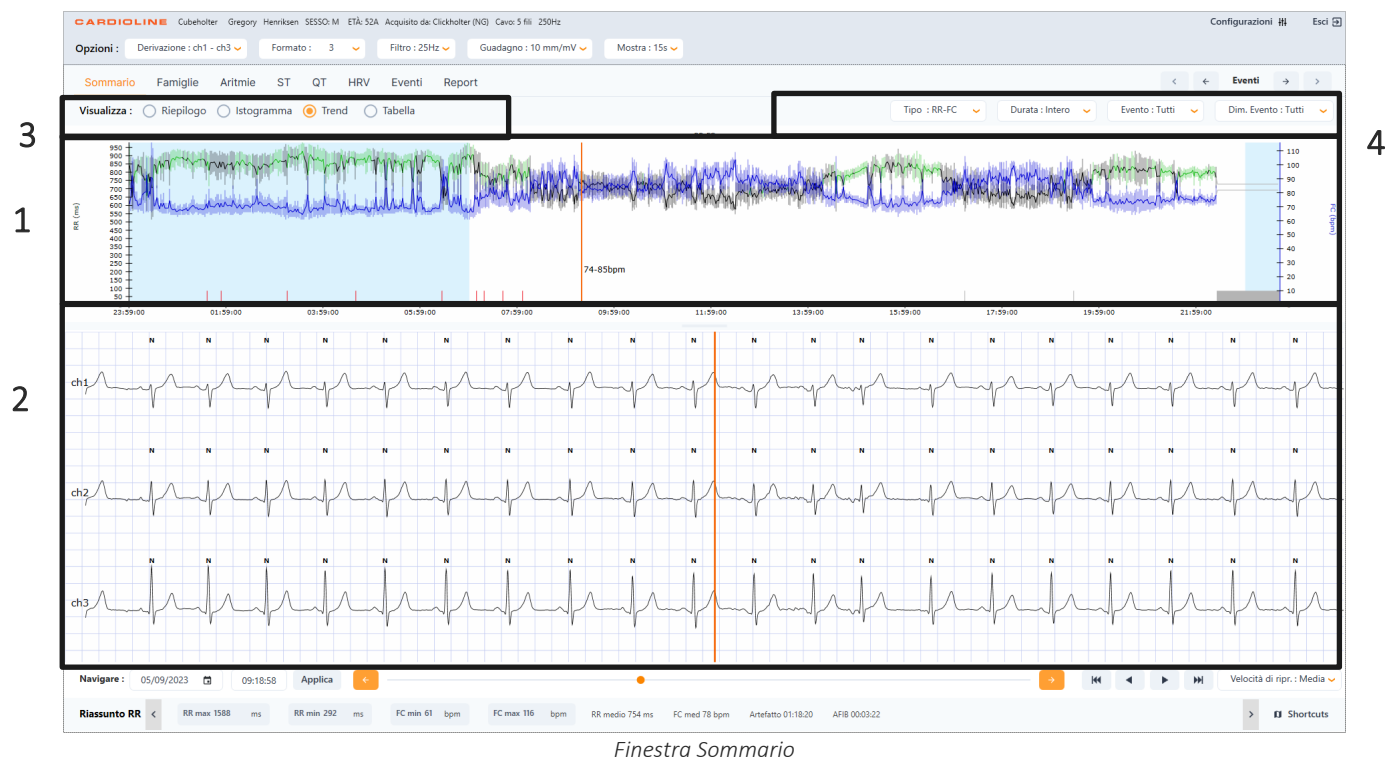
Tipo : RR-FC Durata : Intero Evento : Tutti Dim. Evento : Tutti

Impostazioni di visualizzazione

Il riepilogo in fondo alla finestra mostra fibrillazione atriale, artefatti, HR e RR massima, minima e media di tutto l'esame. Cliccando sul valore di HR e RR massima e minima vengono evidenziati gli istanti corrispondenti nella sezione dati RR e nella sezione ritmo.

Cubeholter WS - Cubeholter Web

7. VISUALIZZARE, ANALIZZARE E REFERTARE UN ESAME



- **Quantità di segnale ECG mostrato:** posizionando il mouse sopra alle tracce è possibile ruotare la rotella del mouse avanti o indietro per aumentare o diminuire la quantità di segnale mostrato. E' possibile selezionare il tracciato (Selezione) ed eseguire delle misure (come descritto nel seguito). La selezione della quantità di segnale può essere effettuata anche dal menu a tendina in alto.

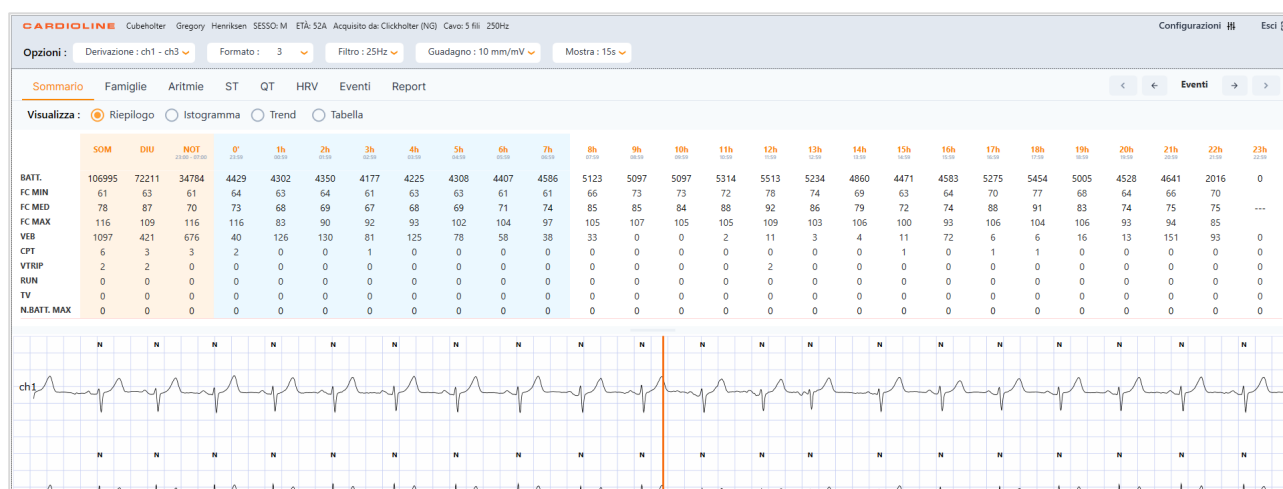
7.2.2.1 Visualizzazione Riepilogo

La visualizzazione Riepilogo mostra una tabella inclusiva di tutte le principali aritmie e valori di frequenza, suddivisi per globale, diurno, notturno e per fascia oraria.

Selezionando con il mouse una delle caselle della tabella verrà visualizzato il tracciato corrispondente al primo evento della lista. Muovendosi con le frecce a destra, sinistra, su o giù è possibile spostarsi tra le diverse caselle della tabella.

Premendo il tasto **TAB** o **SHIFT+TAB** è possibile spostarsi tra gli eventi della casella selezionata.

Premendo il tasto **ENTER** si sposta il focus sulla finestra Ritmo, premendo **ESC** si torna alla tabella.

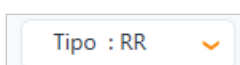


Visualizzazione riepilogo

La finestra delle tabella può essere ridimensionata con il cursore centrale in modo da visualizzare a schermo tutto il suo contenuto, o è possibile scorrerla con la rotellina del mouse.

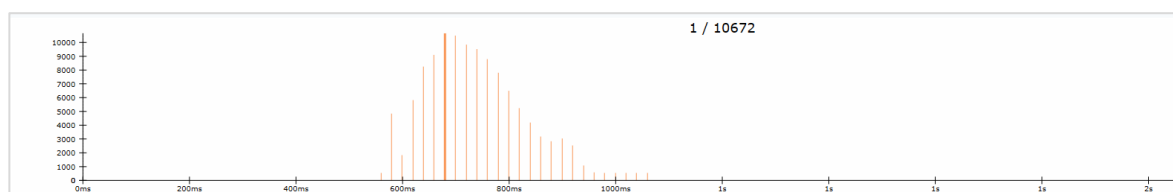
7.2.2.2 Visualizzazione istogramma

La visualizzazione Istogramma mostra un istogramma della distribuzione degli RR o degli Artefatti. E' possibile selezionare il tipo di istogramma con l'apposito menu a tendina.



Menu a tendina

Istogramma RR: questo istogramma mostra la distribuzione degli intervalli RR raggruppati per tempi in ms sull'asse delle ascisse, mentre le quantità sono visibili sull'asse delle ordinate.



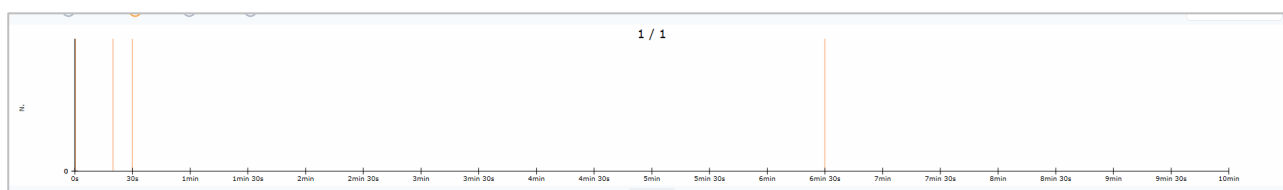
Istogramma RR

Selezionando una delle linee verticali con il mouse o spostandosi con le frecce, in alto nel mezzo della finestra verrà mostrato il numero corrente e totale di intervalli di quel gruppo.

Premendo il tasto **TAB** della tastiera verranno mostrati in sequenza gli intervalli relativi nella sezione ECG della pagina, premendo **SHIFT+TAB** si tornerà indietro nella lista.

Premendo il tasto **ENTER** si sposta il focus sulla sezione Ritmo, premendo **ESC** si torna sull'istogramma.

Istogramma Artefatti: in questo caso verranno mostrati gli artefatti ordinati per durata in secondi e minuti.

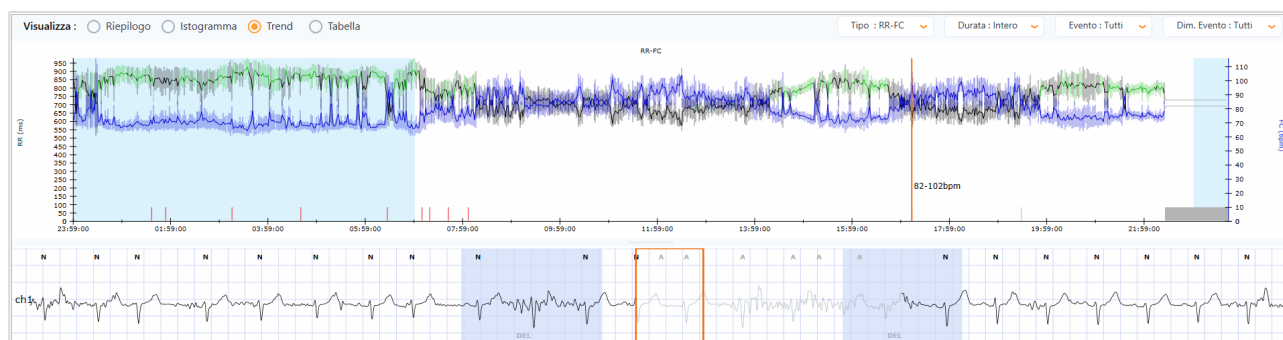


Istogramma artefatti

7.2.2.3 Visualizzazione trend

La visualizzazione trend mostra in verde l'RR ed in blu l'HR punto per punto. Le aree con fibrillazione atriale sono indicate con linee verticali rosse, le aree con artefatti sono indicate con linee verticali grigie e vengono calcolate automaticamente.

L'area evidenziata in blu indica quando il paziente dormiva durante la registrazione. Il periodo di riposo può essere modificato manualmente nella pagina REPORT.



Visualizzazione trend

La visualizzazione del trend può essere modificata utilizzando gli appositi menu a tendina.

Tipo : RR-FC

Durata : Intero

Evento : Tutti

Dim. Evento : Tutti

Menu a tendina

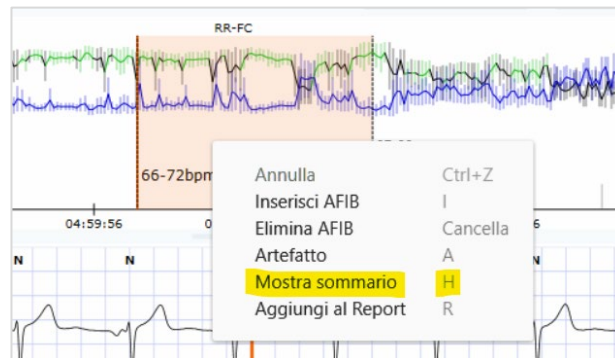
Sono disponibile le seguenti personalizzazioni:

- Tipo: RR-FC, RR, FC
- Durata: Intero, 24 ore, 12 ore, 6 ore
- Evento: Tutti, Fibrillazione atriale, Artefatti
- Dimensione eventi: Tutti, > 2sec, > 5sec, > 10sec.

Selezionando una parte del trend con il mouse e aprendo il menu contestuale è possibile:

- Segnalare la presenza di fibrillazione atriale in un tratto di ECG (anche con il **tasto I** della tastiera);
- Rimuovere la fibrillazione atriale (anche con il **tasto C** della tastiera);
- Modificare tutta la selezione in artefatto (anche con il **tasto A** della tastiera);

- Aggiungere al report (anche con il **tasto R** della tastiera);
- Visualizzare un sommario: Selezionando una parte del trend RR e cliccando con il tasto destro del mouse oppure premendo il tasto **H** sulla tastiera, è possibile selezionare la voce “Mostra sommario”:



Menu contestuale

Verrà così visualizzato un sommario relativo alla parte di tracciato selezionata, che mostrerà i seguenti valori:

Riassunto	
Durata	00:42:57
RR min	388 ms
RR medio	717 ms
RR max	1092 ms
FC min	66 bpm
FC med	82 bpm
FC max	104 bpm
Battiti	3593
Normale	3380
Sopraventricolare	177
Ventricolare	36

Finestra sommario

Premendo il tasto **ENTER** il focus si sposta sul segnale, premendo **ESC** torna sul trend.

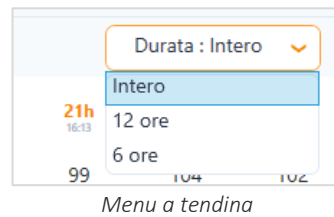
7.2.2.4 Visualizzazione tabella

La visualizzazione Tabella mostra 24 colonne, ognuna corrispondente ad una porzione dell'intervallo di tempo analizzato: 15 min se sono state analizzate 6h di dati, 30 min se sono state analizzate 12h, 1h se sono state analizzate 24h, etc.

Partendo da sinistra la tabella mostra le seguenti righe: HR e RR minino, massimo, medio di ciascun intervallo, oltre al tempo di AFIB e Artefatti. Cliccando su RR max, RR min, HR max or HR min è possibile visualizzare il segnale corrispondente nella sezione ritmo sottostante.

La visualizzazione della tabella può essere personalizzata con il relativo menu a tendina:

7. VISUALIZZARE, ANALIZZARE E REFERTARE UN ESAME



RR e HR max e min sono navigabili (come nella tabella). Selezionando un valore della tabella con il mouse e premendo il tasto DEL è possibile contrassegnare come artefatto i battiti relativi alla selezione e dopo aver ricalcolato un nuovo valore, saltare automaticamente ad esso.

	SOMMARIO	0'	1h	2h	3h	4h	5h	6h	7h	8h	9h	10h	11h
		19:13	20:13	21:13	22:13	23:13	00:13	01:13	02:13	03:13	04:13	05:13	06:13
FC max	106	104	97	103	94	91	93	93	90	88	98	83	91
RR min	292	400	428	404	444	468	348	340	316	480	292	476	512
FC med	86	86	85	80	78	76	72	75	73	73	80	67	66
RR medio	744	688	710	758	766	779	813	793	805	804	735	874	876
FC min	56	74	74	66	68	65	59	63	62	60	66	56	57
RR max	1432	1360	1056	1128	1092	1132	1184	1224	1408	1432	1132	1252	124
AFIB	00:01:04	00:00:00	00:00:00	00:00:22	00:00:43	00:00:00	00:00:00	00:00:00	00:00:00	00:00:00	00:00:00	00:00:00	00:00:00
Artefatto	00:00:00	00:00:00	00:00:00	00:00:00	00:00:00	00:00:00	00:00:00	00:00:00	00:00:00	00:00:00	00:00:00	00:00:00	00:00:00

Visualizzazione tabella

È possibile modificare manualmente i valori di HR / RR max e min utilizzando il menu contestuale del campo selezionato. Questa funzionalità è presente anche nella pagina Report. Quando il valore viene inserito manualmente, il campo ha un colore diverso. È inoltre presente l'annullamento dell'azione per annullare la modifica.



Menu contestuale

Il riepilogo alla fine della pagina fornisce la fibrillazione atriale, gli artefatti, RR e FC max, min e media per l'intero esame.

NOTA: Il calcolo delle RRmax e RRmin presenti nel sommario e nelle tabelle sono rispettivamente i valori massimi e minimi di RR mediati su 5 battiti. Nel calcolo di un RR mediato, inoltre, si limita l'incremento tra un RR e il suo valore medio a 100ms. Quindi se un RR che contribuisce al calcolo del valore medio ha un valore che dista oltre 100 ms dal valore medio stesso esso contribuisce al calcolo solo per RRmedio +/-100. Questo per limitare nel calcolo il contributo di artefatti.

Navigare tra le caselle: per navigare tra le caselle selezionarne una muoversi con i tasti **freccia a destra** o **sinistra**, o con i tasti Eventi.

7.2.2. Finestra Famiglie



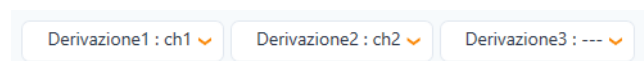
Finestra Famiglie

La finestra Famiglie consente una valutazione delle aritmie classificate secondo le diverse morfologie di ciascuna classe di battito. Per ogni famiglia vengono indicati il numero della famiglia sul totale, ed il numero di battiti in essa contenuti.

La finestra Famiglie ha due sezioni:

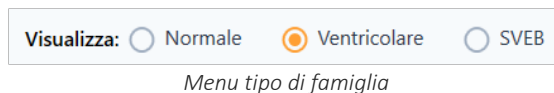
- Famiglie (1): suddivisa in due parti principali visualizza famiglie e sulla parte destra i battiti relativi alla famiglia selezionata;
- Ritmo (2): visualizza le derivazioni dell'esame acquisito (v. par. **Errore. L'origine riferimento non è stata trovata.**).

Per modificare la visualizzazione delle famiglie bisogna utilizzare i menu a tendina in alto a destra, con i quali per un massimo di tre canali è possibile selezionare il canale da mostrare nei complessi medi.



Menu a tendina canali

Visualizzazione del tipo di famiglia: per cambiare il tipo di famiglia da visualizzare, Normale, Ventricolare o Sopraventricolare, utilizzare il menu a tendina in alto a sinistra.



La Finestra Famiglie mostra tutte le famiglie classificate dal programma, per la morfologia prescelta, automaticamente ordinate secondo il numero decrescente di occorrenze.

Se dalla lista si seleziona una famiglia, a destra vengono mostrati automaticamente tutti i battiti di quella famiglia.

E' possibile ampliare la finestra riservata alle famiglie e ai battiti utilizzando la funzione "Espandi" del menu contestuale o premendo il **tasto T** da tastiera, o regolare l'altezza del frame che separa i complessi medi dalla traccia ECG con il cursore grigio al centro della barra di separazione.

Il riepilogo in fondo alla finestra mostra le famiglie ed i battiti e la loro classificazione.

Navigazione tra le famiglie

La navigazione permette di visualizzare le famiglie prima di selezionarle per eseguire operazioni su di esse.

La navigazione tra le famiglie può essere fatta nella sezione dati con queste modalità:

- Tasti **Freccia DESTRA e SINISTRA** della tastiera, oppure con i tasti **Events** in alto a destra;
- Tasti **Pagina Su e Pagina Giù** della tastiera: per scorrere le famiglie di pagina in pagina;

La navigazione dei battiti può essere fatta con queste modalità:

- Tasto **Tab** della tastiera: per passare dalle famiglie ai battiti e viceversa.
- Tasto **Enter** per espandere tutti i battiti di una famiglia
- **Barra spaziatrice e Backspace** della tastiera: per muoversi avanti e indietro, o Tasti **Freccia DESTRA e SINISTRA** della tastiera;
- **Freccia SU e GIÙ** della tastiera: Per muoversi fra le pagine dei battiti;
- Tasto **Esc**: per comprimere i battiti di una famiglia.

Selezione di famiglie o battiti

La selezione può essere fatta sia nelle famiglie che nei battiti con queste modalità:

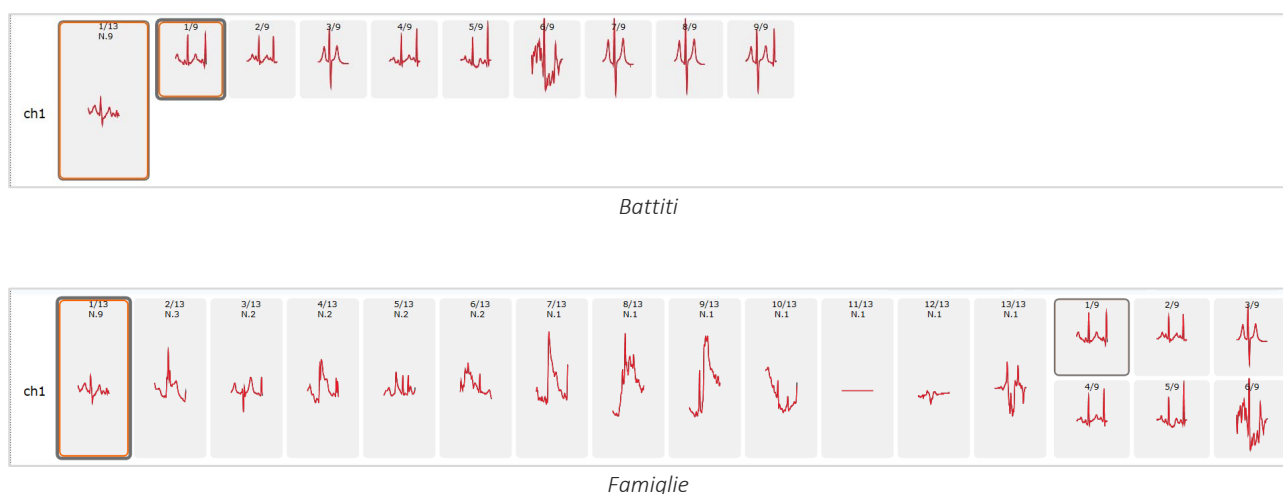
- Utilizzando il tasto sinistro del mouse (1 click) – annulla eventuali selezioni precedenti;
- Utilizzando la combinazione tasto **CTRL + tasto sinistro** del mouse (1 click) – per aggiungere un elemento a quelli già precedentemente selezionati oppure per rimuoverlo se quell'elemento era già stato selezionato;
- Utilizzando la combinazione di **tasti Maiusc + tasto sinistro** del mouse (1 click) – per selezionare gli elementi compresi il punto selezionato (con i tasti Maiusc + tasto sinistro del mouse) e fra l'ultima selezione fatta.

- Utilizzando la combinazione dei tasti Shift+

La selezione aggiorna la sezione Ritmo.

Ogni volta che viene selezionata una famiglia, la seconda parte della sezione mostra i battiti appartenenti a questa famiglia. Il primo battito della famiglia (in ordine di tempo) viene selezionato automaticamente.

E' possibile espandere l'area dei battiti e comprimere l'area delle famiglie (o viceversa) cliccando due volte con il mouse sull'area dei battiti (o delle famiglie), oppure tasto **INVIO** della tastiera: per passare dalle famiglie ai battiti. Premendo il tasto **ESC** si torna dai battiti alle famiglie.



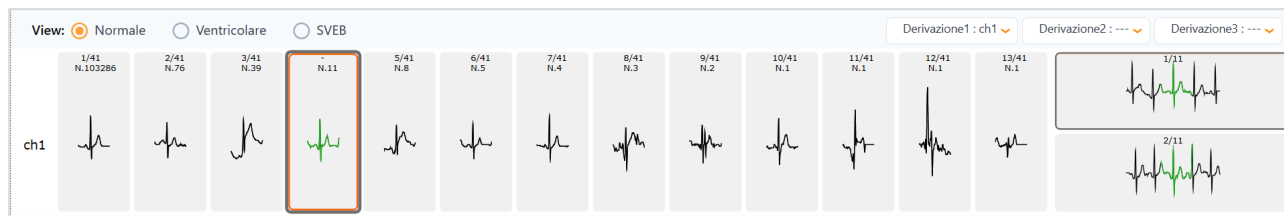
Selezionando una famiglia ed un battito, la sezione ritmo mostra un rettangolo verticale rosso in corrispondenza della selezione.

- E' possibile riclassificare una famiglia o un battito selezionandolo e utilizzando il menu contestuale oppure digitando **N** per classificarlo come normale, **V** come ventricolare, **A** come artefatto, **S** come sopraventricolare, **P** come indotto (in presenza di pacemaker).

Nota: Quando una famiglia viene modificata non scompare dalla lista, ma cambia colore in accordo con la nuova identificazione. Scompare dalla lista solo in caso di modifica in artefatto.

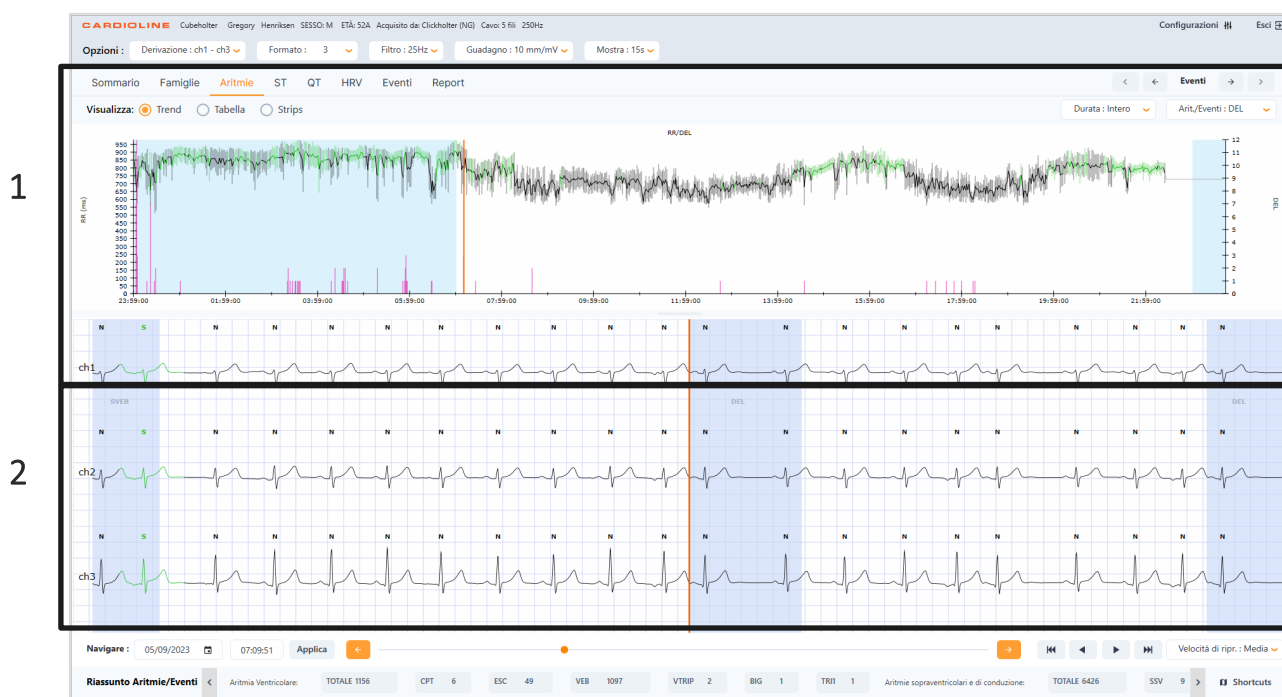
- Per rimuovere una famiglia o un battito si può utilizzare la funzione **Rimuovi** del menu contestuale o tasto **CANC** della tastiera;
- E' possibile unire più famiglie selezionandole e trascinandole su un'altra;
- È anche possibile invertire la selezione: se l'utente seleziona alcune famiglie, premendo **Inverti selezione** verranno selezionati tutte le famiglia tranne quella selezionata precedentemente oppure con il tasto **I**;

- Inoltre è possibile selezionare le famiglie successive a quella selezionata con la funzione **Seleziona successivi** che può essere attivata da menu contestuale col tasto destro del mouse, o premendo il **tasto F** sulla tastiera.



Famiglia modificata

7.2.3. Finestra Aritmie



Finestra Aritmie

La finestra Aritmie ha due sezioni:

- **Aritmie/Eventi (1):** visualizza le aritmie/eventi;
- **Ritmo (2):** visualizza le derivazioni dell'esame acquisito (v. par. **Errore. L'origine riferimento non è stata trovata.**).

Il riepilogo in fondo alla finestra mostra le aritmie accadute e la numerosità. Cliccando su un'aritmia la visualizzazione passa alla prima occorrenza.

Utilizzando i comandi del riquadro in alto è possibile selezionare:

- **Dati visualizzati:** tati **Eventi** per scorrere da un'aritmia del tipo selezionato al successivo;

- **Tipo di visualizzazione:** trend, tabella o strips;

Visualizza: ☒ Trend ☐ Tabella ☐ Strips

- **Derivazioni da visualizzare** (in visualizzazione strips): canale 1 e/o canale 2 e/o canale 3;
- **Durata dell'intervallo da analizzare:** intero, 12h, 6h;
- **Tipo di aritmia:** scelta dell'aritmia da visualizzare

Arit./Eventi : CPT

- **Ordinato per:** Battiti, Durata, FC Max, FC Min, Ora (disponibile solo nella pagina Strips)

Ordinato per : Ora

- **Aritmie mostrate:** nella barra in basso, sono disponibile le abbreviazioni delle aritmie (v. par. 8.3.2), incluse le aritmie non identificate – passando con il mouse sull'acronimo compare il nome completo dell'aritmia.

Navigate: 24/02/2024 10:48:09 Apply

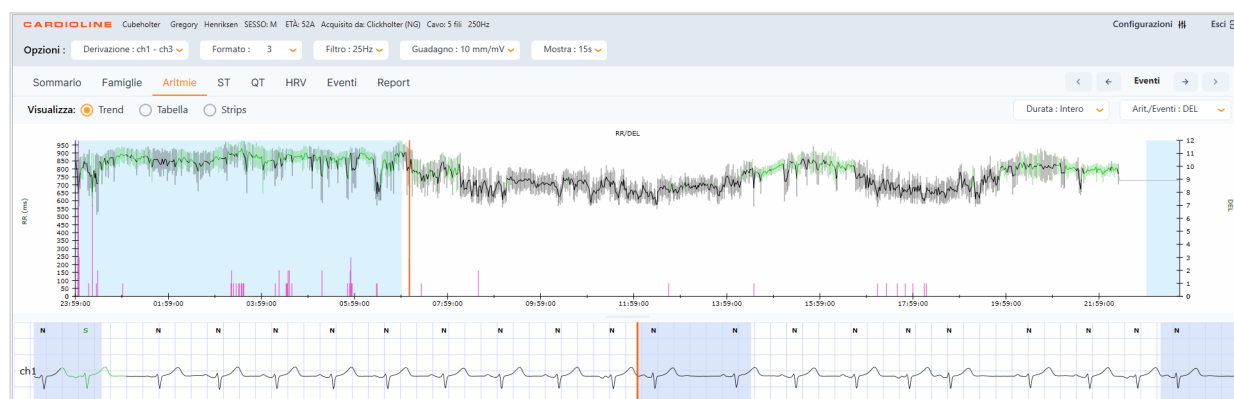
Riassunto Aritmie/Eventi < Aritmia Ventricolare: CPT 3 ESC 19 Run ventricolari VEB 5 Aritmie sopravve...

Descrizione aritmie

Visualizzazione trend

Nella visualizzazione Trend in nero è rappresentato l'andamento dell'RR per i battiti normali, in verde per i battiti sopraventricolari, in rosso per i battiti ventricolari. Le barre viola verticali rappresentano il numero di aritmie per ciascun intervallo di tempo.

L'area evidenziata in blu indica quando il paziente dormiva durante la registrazione.



Visualizzazione Trend

Con il menu a tendina in alto a destra si seleziona la durata (intero, 12 ore, 6 ore) e l'aritmia. Il menu Ordina non è attivo in questa visualizzazione.

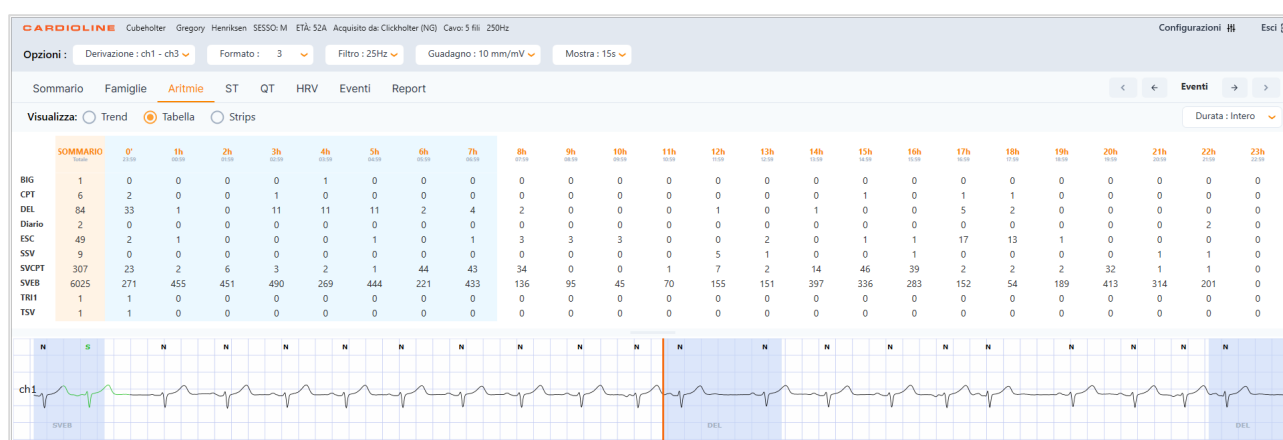
Durata : Intero Arit./Eventi : DEL

Menu a tendina

Con le frecce Events si passa da una aritmia all'altra. La finestra di ritmo visualizza il tratto ECG selezionato sia nella visualizzazione trend che in tabella. Con le frecce esterne si passa da un intervallo di tempo ad un altro.

Visualizzazione tabella

La visualizzazione tabella mostra il numero di aritmie per ogni intervallo di tempo (passando con il mouse sull'acronimo dell'aritmia compare il nome completo dell'aritmia stessa).



Visualizzazione Tabella

E' possibile modificare la visualizzazione della tabella con il menu a tendina in alto a destra.

- **Durata:** Intero, 12 ore, 6 ore. A seconda dell'intervallo prescelto si avrà una colonna ogni ora, 30 minuti o 15 minuti.
- **Aritmia\Eventi:** Selezione dalla lista. Selezionando una aritmia viene mostrato l'ECG corrispondente.

Navigazione tra gli eventi: selezionando una casella di un'aritmia con il mouse, è possibile scorrere in sequenza gli eventi con i tasti Eventi.

Per muoversi tra le varie caselle si possono utilizzare i **tasti freccia** a destra, sinistra, su e giù.

Visualizzazione strips

Nella visualizzazione strips sono mostrate le strips relative all'aritmia selezionata in ordine di tempo. La sezione Ritmo è sempre posizionata all'inizio della strip.

Con il menu contestuale del mouse è possibile:

- Selezionare tutte le strips (anche con il **tasto L** della tastiera);
- Invertire la selezione (anche con il **tasto I**);

- Selezionare tutte le strip successive (anche con il **tasto F**);
- Aggiungere al report (anche con il **tasto R** della tastiera);
- Classificare le strips selezionate come Ritmo Normale (anche con il **tasto Canc**);
- Classificare le strips selezionate come Artefatti (anche con il **tasto A**);
- Modificare l'aritmia (anche con il **tasto E**).



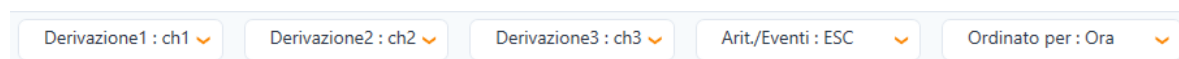
Visualizzazione Strips

Ordinamento strips aritmia/evento

Le strips di aritmia/evento possono essere ordinate per orario, battiti, durata, frequenza massima e frequenza minima.

Il programma associa un ordinamento ad ogni aritmia/evento, che l'utente può modificare durante l'analisi dell'esame utilizzando la lista di spunta presente nella finestra, che permette di scegliere tra:

- Orario: per visualizzare sulla strip l'orario;
- Battiti: per visualizzare sulla strip l'orario e il numero di battiti;
- Durata: per visualizzare sulla strip l'orario e la durata in secondi;
- Frequenza massima: per visualizzare sulla strip l'orario e la frequenza;
- Frequenza minima: per visualizzare sulla strip l'orario e la frequenza.

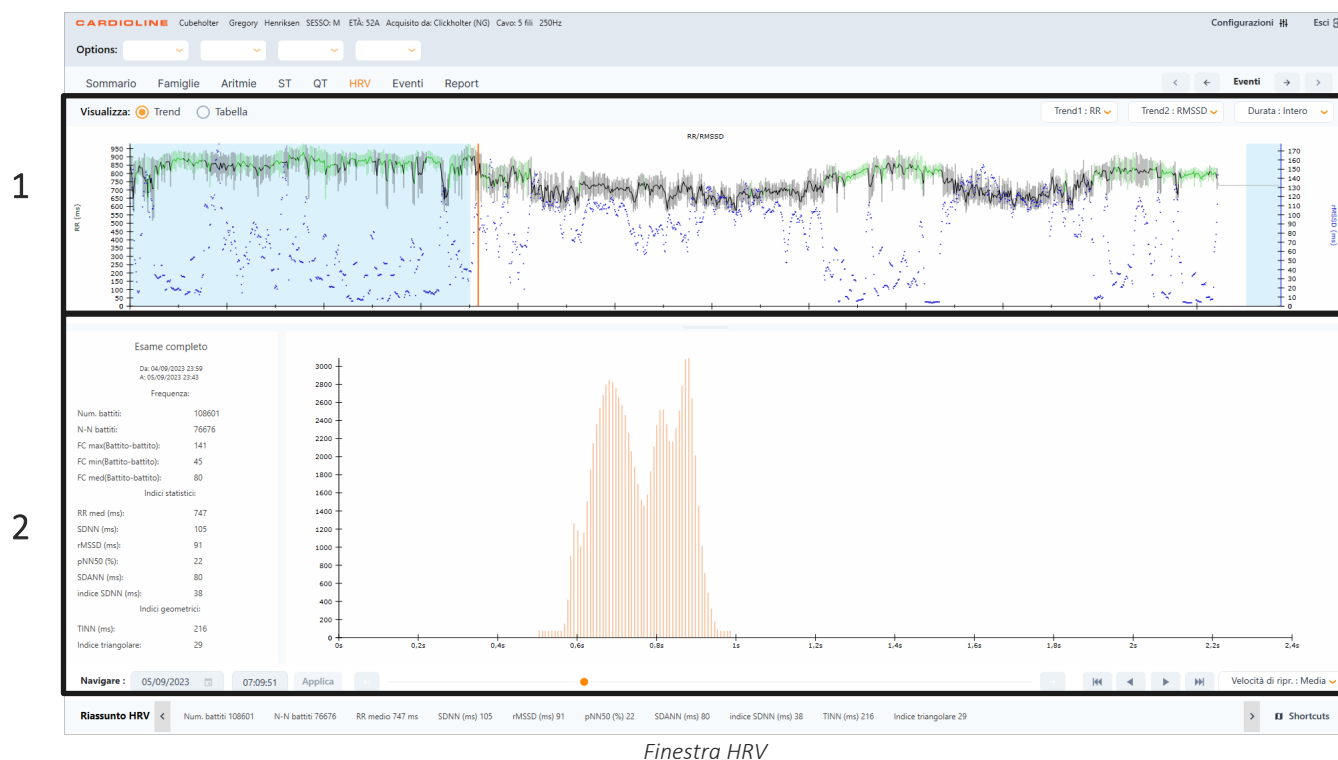


Il riepilogo delle aritmie mostra le aritmie individuati nell'esame. Le aritmie sono divisi tra sopraventricolari/aritmie di conduzione e aritmie ventricolari.

Spostamento tra strips

Per spostarsi tra le varie strips possono essere utilizzate le frecce Eventi a destra e sinistra o le frecce da tastiera.

7.2.4. Finestra HRV



Finestra HRV

La finestra HRV ha due sezioni:

- **Trend o tabella (1):** visualizza l'andamento nel tempo dei parametri selezionati (a scelta tra RR, FC, RMSSD, SDNN); Per passare da una visualizzazione all'altra utilizzare l'apposito menu;

Visualizza: ☒ Trend ☐ Tabella

- **Istogramma (2):** visualizza la distribuzione degli intervalli RR, ed una tabellina riassuntiva di tutto l'esame.

Il riepilogo in fondo alla finestra mostra il numero di battiti e i parametri HRV.

Nel riquadro accanto all'istogramma sono riportati i parametri statistici per l'intero esame o per l'intervallo selezionato.

Utilizzando i comandi del riquadro a sinistra della sezione Dati è possibile selezionare:

Trend1 : RR Trend2 : RMSSD Durata : Intero

- **Trend da visualizzare:** trend1 e trend2 (a scelta tra RR, FC, RMSSD, SDNN);
- **Durata dell'intervallo da analizzare:** completa, 12h, 6h.

L'HRV ha una sezione dedicata nel report PDF contenente i relativi parametri.

Anche la finestra di creazione del report finale mostrerà i parametri HRV dell'intero esame (v. par. 7.2).

NOTA: il valore di Frequenza Cardiaca è calcolata in modo diverso nel report, nella finestra RR e nella finestra HRV e possono pertanto essere diversi:

- Nel report e nella finestra RR: la FC per ogni battito è calcolata come la media dei 4 battiti precedente. Nel calcolo sono inclusi solo i battiti Normali o Indotti dal pace maker.
- Nella finestra HRV: la FC per ogni battito è la FC del singolo battito. Sono inclusi nel calcolo tutti i battiti che non sono inclusi in una aritmia, pertanto sono inclusi battiti Normali o Indotti ma solo con ritmo normale (SVEB, tachicardia, pause, etc non sono incluse). Inoltre, per essere considerati nel calcolo anche il battito precedente ed il successivo devono essere normali e con ritmo normale.

Visualizzazione trend

La visualizzazione trend mostra due andamenti, selezionabili tra RR, RMSSD, SDNN.

Poiché tali parametri sono statistici, sono ricalcolati ad intervalli di 5 minuti.

Cliccando con il tasto sinistro del mouse in un punto e scorrendo il mouse mantenendo il pulsante cliccato, è possibile selezionare un intervallo di tempo. Il programma calcolerà i parametri HRV relativi a quell'intervallo e aggiornerà conseguentemente l'istogramma.

Per annullare la selezione è sufficiente cliccare in un altro punto del trend.

Gli intervalli selezionati rimangono comunque indicati sul trend. L'intervallo attivo è indicato con due frecce arancioni.

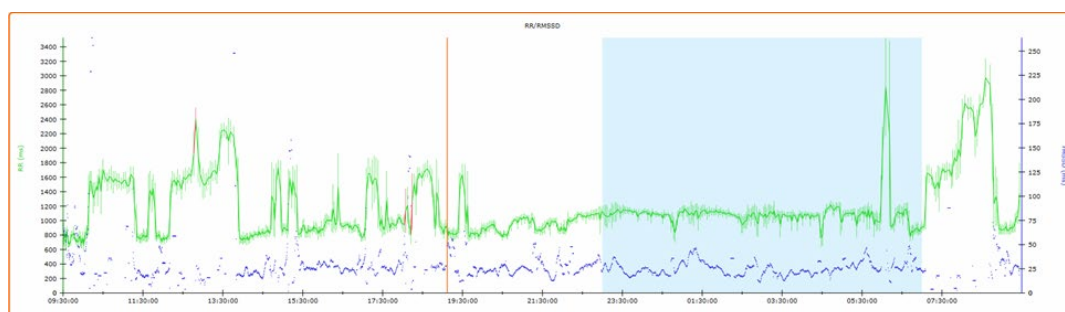
Cliccando con il tasto destro del mouse su un intervallo è possibile aprire un menù a tendina da cui è possibile:

- Eliminare l'intervallo;
- Annullare un'operazione;
- Aggiungere l'istogramma e i relativi parametri HRV alla coda di stampa.

Cliccando con il tasto destro del mouse fuori da un intervallo permette invece di:

- Annullare un'operazione;
- Aggiungere alla coda di stampa l'istogramma dell'intero esame.

L'area evidenziata in blu indica quando il paziente dormiva durante la registrazione.



Visualizzazione trend

Visualizzazione tabella

La tabella contiene i parametri HRV calcolati nell'intervallo corrispondente alla cella della tabella stessa.

Se si seleziona una cella, l'istogramma e i parametri HRV saranno aggiornati con i dati relativi all'intervallo della cella.

View:

View

Trend

Tabella

Trend1: RR

Trend2: RMSSD

Durata: Intero

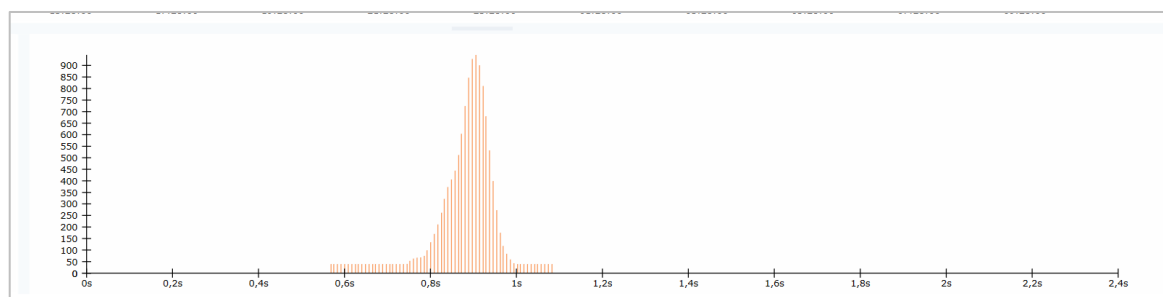
SOMMARIO	0'	1h	2h	3h	4h	5h	6h	7h	8h	9h	10h	11h	12h	13h	14h	15h	16h	17h	18h	19h	20h	21h	22h	
RR med (ms)	667	544	559	560	557	605	632	644	607	635	606	625	788	914	960	860	813	811	727	815	789	574	557	587
SDNN (ms)	142	59	53	47	57	52	69	66	61	54	56	62	93	90	83	98	74	108	84	60	122	142	58	67
rMSSD (ms)	32	26	24	20	25	28	28	27	25	29	25	28	44	50	38	62	42	37	25	34	34	27	20	26
pNN50 (%)	9	6	4	2	4	7	6	6	5	8	5	7	23	22	11	33	17	15	5	12	11	7	2	3
SDANN (ms)	138	43	29	25	29	25	51	44	28	30	40	41	61	61	52	42	25	78	62	25	91	150	34	47
Indice SDNN (ms...)	38	32	35	29	40	36	34	38	44	29	27	36	46	34	21	62	45	38	39	23	64	39	39	38
TINN (ms)	176	80	96	56	80	80	144	128	80	104	80	80	120	24	8	128	56	96	136	72	144	96	80	128
Indice triangol...	24	12	13	9	12	12	20	17	11	14	12	12	16	5	2	17	9	13	19	11	20	14	12	17

Visualizzazione tabella

Visualizzazione istogramma

Di default l'istogramma è relativo all'intero esame. Per visualizzare l'istogramma relativo ad un intervallo specifico è necessario selezionare tale intervallo nella visualizzazione trend.

Selezionando un tratto del trend con il mouse verranno pertanto inserite delle zone di analisi parziale, identificate sul trend con dei numeri progressivi. Selezionando questi intervalli con il mouse la tabellina alla sinistra del trend mostrerà i valori relativi al singolo intervallo.



Visualizzazione istogramma

Selezionando un intervallo e cliccando con il tasto sinistro del mouse è possibile:

- Rimuovere l'intervallo selezionato (anche con il **tasto Canc** da tastiera)
- Aggiungerlo al report finale (anche con il **tasto R**)
- Aggiungere l'istogramma al report (anche con il **tasto H**)

7.2.5. Finestra ST

La finestra ST ha due sezioni:

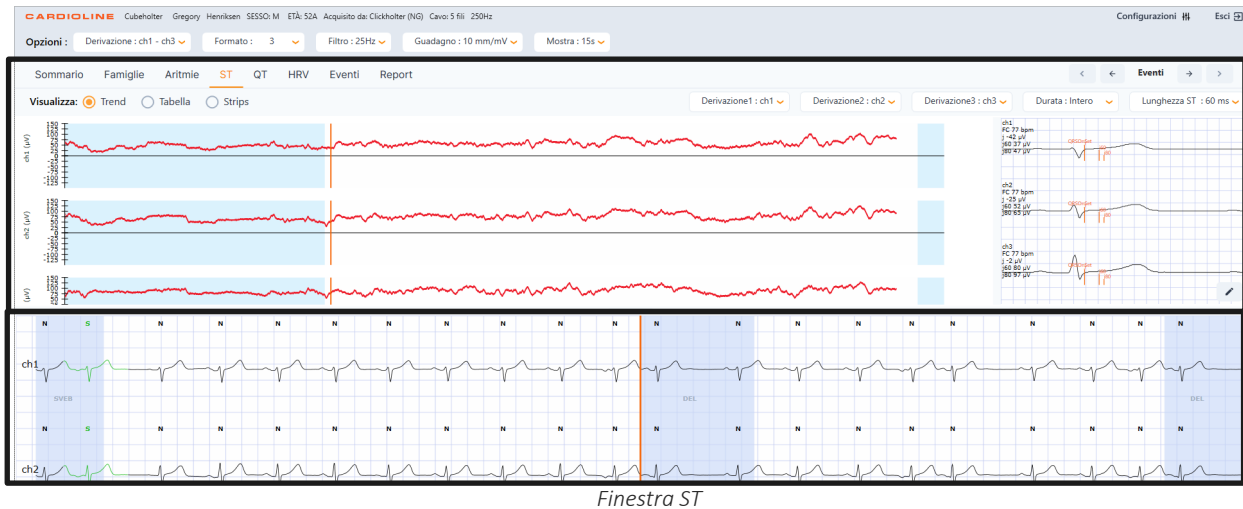
- ST (1): visualizza i dati ST;
- Ritmo (2): visualizza le derivazioni dell'esame acquisito (v. par. **Errore. L'origine riferimento non è stata trovata.**).

Il riepilogo in fondo alla finestra mostra la massima deviazione ed elevazione dell'intro esame per ogni canale. Cliccando sui valori gli istanti corrispondenti sono visualizzati nella sezione ST e nella sezione Ritmo.

7. VISUALIZZARE, ANALIZZARE E REFERTARE UN ESAME

1

2



Utilizzando i comandi nella barra in alto è possibile selezionare:

- **Tipo di visualizzazione:** trend, tabella o strips;
- **Derivazioni da visualizzare:** canale 1 e/o canale 2 e/o canale 3 (a scelta tra le derivazioni disponibili);
- **Durata dell'intervallo da analizzare:** completa, 12h, 6h;
- **Lunghezza ST:** 60, 80 ms;
- **Episodi ST** (in visualizzazione strips): ST+, ST- con i tasti Eventi.

Visualizzazione trend

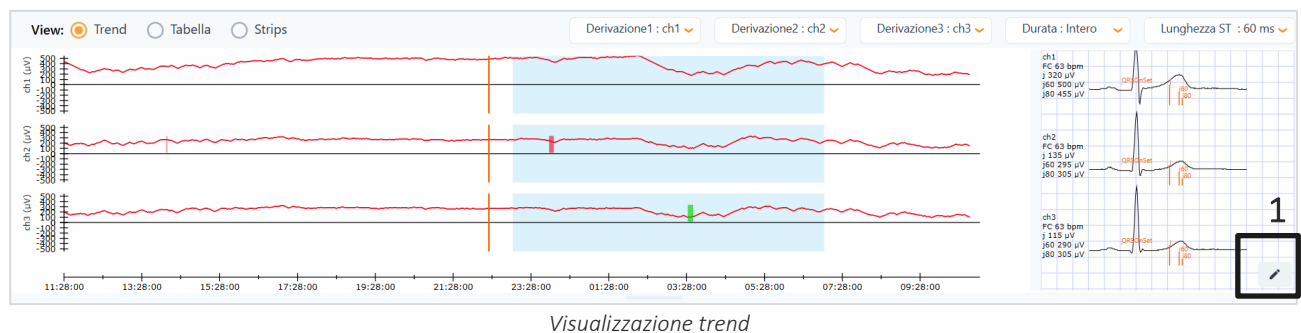
Nella visualizzazione trend la sezione ST è suddivisa in due parti:

- Trend;
- Battito medio.

Il trend visualizza la variazione dell'ST (differenza tra il punto j e j+60/j+80). La lunghezza dell'ST può essere impostata a j+60 o j+80, utilizzando il relativo comando nel riquadro a sinistra.

Muovendo il cursore del tempo o selezionando un punto del trend con il mouse, nel riquadro a destra è mostrato il battito medio corrispondente a quell'istante.

L'area evidenziata in blu indica quando il paziente dormiva durante la registrazione.



Modificare i marker

E' possibile spostare la posizione del marker cliccando sul pulsante "Modifica" (1).

Le derivazioni sono mostrate sovrapposte e con i marker corrispondenti: in grigio QRSOnSet, j, in arancione QRS e ToffSET.

Cliccando su uno dei marker con il pulsante sinistro del mouse la linea grigia corrispondente viene evidenziata (come mostrato in figura) e mantenendo cliccato è possibile spostarlo trascinando il mouse.

L'icona spunta permette di salvare la modifica e ricalcolare i valori ST in base ai nuovi marker, l'icona croce annulla la modifica. Con la rotella del mouse si può ingrandire il mediano



Marker selezionato ed evidenziato

Aggiungere episodi ST+/ST-

In visualizzazione trend è possibile selezionare una sezione cliccando con il tasto sinistro del mouse o selezionare un tratto del trend. Cliccando con il tasto destro del mouse si apre poi un menù a tendina da cui è possibile aggiungere episodi ST+/ST- o azzerare un episodio.

Visualizzazione tabella

Nella visualizzazione tabella sono riportati per ogni riga gli episodi ST (ST+ ed ST-) per ciascun canale e nell'intervallo indicato in colonna.

Cliccando su uno dei riquadri della tabella, la sezione ritmo si sposta in modo da visualizzare corrispondente istante sulle tracce.

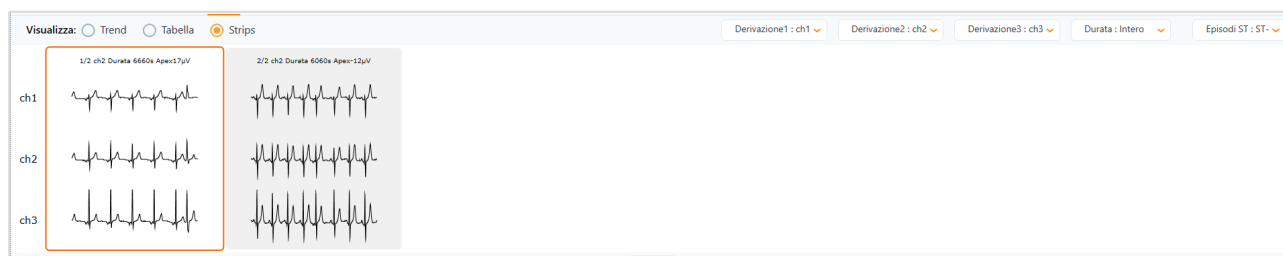
Cliccando su uno dei riquadri della tabella e utilizzando il tasto Canc della tastiera il valore corrispondente viene ricalcolato.

View:		<input type="radio"/> Trend		<input checked="" type="radio"/> Tabella		<input type="radio"/> Strips		Durata: Intero																Lunghezza ST : 60 ms			
	OMMARI	0'	1h	2h	3h	4h	5h	6h	7h	8h	9h	10h	11h	12h	13h	14h	15h	16h	17h	18h	19h	20h	21h	22h	23h		
ch1 ST+	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		
ch1 ST-	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		
ch2 ST+	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		
ch2 ST-	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		
ch3 ST+	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		
ch3 ST-	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0		

Visualizzazione tabella

Visualizzazione strips

Nella visualizzazione strips sono mostrati 5 secondi di un episodio. In ogni strip sono indicati il canale con l'episodio ST, la durata e il valore di picco.



Visualizzazione Strips

Rimuovere un episodio

E' possibile rimuovere un episodio dalla visualizzazione strips cliccando con il tasto destro del mouse per aprire il menu a tendina corrispondente e selezionare "Elimina". Seleziona tutto (possibile anche con il tasto S della tastiera) permette di selezionare tutte le strips. Inverti selezione permette di selezionare tutti gli episodi ad eccezione di quello selezionato.

7.2.6. Finestra QT



Finestra QT

La finestra QT ha due sezioni:

- QT (1): visualizza i dati QT;

- Ritmo (2): visualizza le derivazioni dell'esame acquisito (v. par. **Errore. L'origine riferimento non è stata trovata.**).

Il riepilogo in fondo alla finestra mostra il QT minimo e massimo e il QT corretto secondo Bazett, Fredericia e Hodges per l'intero esame. Cliccando sui valori gli istanti corrispondenti sono visualizzati nella sezione ST e nella sezione Ritmo.

Utilizzando i comandi del riquadro a sinistra della sezione Dati è possibile selezionare:

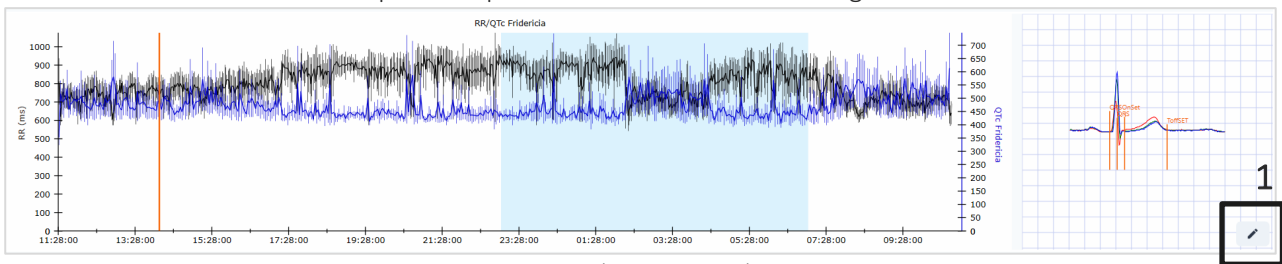
- **Dati visualizzati:** è possibile cliccare con il tasto sinistro del mouse sul trend per visualizzare il complesso medio corrispondente.
- **Tipo di visualizzazione:** trend o tabella;
- **Primo trend da visualizzare** (solo in visualizzazione trend): RR, QT, QTc Bazett, QTc Fredericia, QTc Hodges;
- **Secondo trend da visualizzare** (solo in visualizzazione trend): RR, QT, QTc Bazett, QTc Fredericia, QTc Hodges;
- **Durata dell'intervallo da analizzare:** completa, 12h, 6h.

Visualizzazione trend

Nella visualizzazione trend la sezione QT è suddivisa in due parti:

- Trend;
- Battito medio con punti fiduciali.

L'area evidenziata in blu indica quando il paziente dormiva durante la registrazione.



Visualizzazione trend

Modificare i punti fiduciali

E' possibile spostare la posizione dei punti fiduciali cliccando sul pulsante "Modifica" (1).

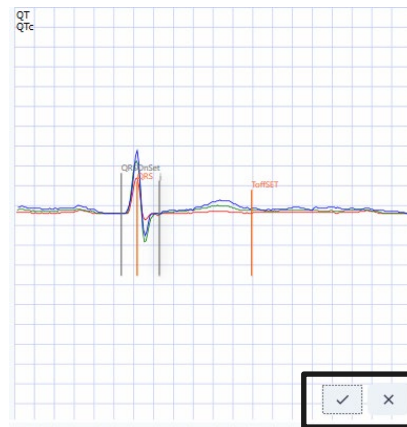
Le derivazioni sono mostrate sovrapposte e con i marker corrispondenti: in grigio QRSONSet, , in arancione QRS j e ToffSET.

Con la rotella del mouse si può ingrandire il mediano

Cliccando su uno dei marker con il pulsante sinistro del mouse la linea grigia corrispondente viene evidenziata (come mostrato in figura) e mantenendo cliccato è possibile spostarlo trascinando il mouse.

L'icona spunta permette di salvare la modifica e ricalcolare i valori QT in base ai nuovi marker, l'icona croce annulla la modifica.

7. VISUALIZZARE, ANALIZZARE E REFERTARE UN ESAME



Marker selezionato ed evidenziato

Visualizzazione tabella

Nella visualizzazione tabella sono riportati per ogni riga i valori QT e QTc massimi e minimi nell'intervallo indicato in colonna.

Cliccando su uno dei riquadri della tabella, la sezione ritmo si sposta in modo da visualizzare corrispondente istante sulle tracce.

Cliccando su uno dei riquadri della tabella e utilizzando il tasto Canc della tastiera il valore corrispondente viene ricalcolato.

View:

Trend

Tabella

Durata : Intero

	SOMMARI	0' 12:00	1h 13:00	2h 14:00	3h 15:00	4h 16:00	5h 17:00	6h 18:00	7h 19:00	8h 20:00	9h 21:00	10h 22:00	11h 23:00	12h 24:00	13h 00:00	14h 01:00	15h 02:00	16h 03:00	17h 04:00	18h 05:00	19h 06:00	20h 07:00	21h 08:00	22h 09:00	23h 10:00
QT min	256	256	356	356	364	368	364	380	380	380	360	376	388	372	376	360	352	344	364	368	352	348	356	344	348
QT max	420	400	384	396	404	408	404	412	412	412	420	416	420	412	412	416	404	384	400	404	400	400	396	396	380
QTcB min	297	297	403	400	399	394	398	393	394	394	390	399	386	396	383	396	401	391	388	389	392	394	399	401	401
QTcB max	534	488	480	489	488	481	469	493	488	534	520	501	494	511	518	517	487	478	458	486	495	485	469	478	483
QTcF min	283	283	389	388	387	388	388	390	390	394	380	396	391	392	383	396	387	379	382	386	384	388	384	382	383
QTcF max	488	450	442	450	453	454	442	457	454	488	480	463	460	468	480	470	456	441	435	454	460	450	441	449	440
QTcH min	291	291	387	385	385	385	388	387	392	378	393	391	391	391	382	395	384	377	380	385	382	385	382	383	381
QTcH max	482	447	442	448	448	447	436	452	450	482	473	459	454	466	472	469	449	439	429	449	454	446	435	443	443

Visualizzazione tabella

7.2.7. Finestra Eventi

1

2

Finestra Events

Cliccando sul bottone **Eventi** si apre la finestra corrispondente dalla quale è possibile gestire le strips da inserire nel report PDF.

NOTA: In CubeholterWeb le modifiche alle impostazioni delle strip valgono anche per tutti gli esami analizzati successivamente, mentre per CubeholterWS valgono solo per l'esame corrente. Per CubeholterWS le modifiche globali alle impostazioni delle strips si effettuano dalla pagina archivio, vedere il **capitolo 9**.

La finestra Strips ha due sezioni:

- **Gestione delle Strips (1):** visualizza la lista delle strips e permette di configurarle;
- **Ritmo (2):** visualizza le derivazioni dell'esame acquisito (v. par. **Errore. L'origine riferimento non è stata trovata.**).

Le Strips possono essere automatiche o selezionate dall'utente; per mostrarle tutte, solo automatiche o solo manuali utilizzare il menu a tendina preposto in alto a destra.

Mostra: All

Strips Automatiche

Le strips automatiche sono le strips rilevate automaticamente dal software.

E' possibile configurarle premendo il pulsante **AUTO** che apre la finestra di Configurazione del Report.

Configurazione Report

FC max / FC min

FC max ☒

FC min ☒

Gain : 10 mm/mV

3 Leads Formato : 3 Derivazione : ch1 - ch

12 Leads Formato : 6 Derivazione : I - aVF

Famiglie

Famiglie ☐

Gain : 10 mm/mV

Cancel Save

Finestra di configurazione del report AUTO

Per ogni strips è possibile scegliere quali inserire (selezionando la casella di spunta corrispondente):

- Frequenza cardiaca massima e/o minima (chiamate HRmax (AUTO) e HRmin (AUTO))
- Famiglie (chiamate Famiglie (AUTO))
- Aritmia – selezionando una o più aritmie rilevate nell'esame: 2 strips (se presenti, le prime due le prime temporalmente rilevate) per ogni tipo di aritmia selezionato (chiamate Aritmia (AUTO))
- Analisi ST: una strip di un episodio ST+ e ST- (se presenti, le prime due le prime temporalmente rilevate) (chiamate Analisi ST (AUTO) +/-)

Per ogni tipo di strip è possibile scegliere il formato di stampa, selezionando:

- Guadagno: 1, 5, 10, 20, 40 mm / mv
- Formato di stampa a 3 derivazioni: 1 o 3.
Se è stato selezionato il formato 1 (non abilitato per le Famiglie) è possibile selezionare anche la derivazione da stampare tra ch1, ch2, ch3
- Formato di stampa a 12 derivazioni: 1, 3, 6 o 12.
Se è stato selezionato 1 (non abilitato per le Famiglie) è possibile selezionare una derivazione tra le 12.
Se è selezionato 3 è possibile selezionare una triade di derivazioni tra I-III, aVR-aVF, V1-V3, V4-V6.
Se è selezionato 6 la scelta è tra I-aVF, V1-V6

Per ogni tipo di strip selezionata compare, in corrispondenza del complesso QRS, la classificazione del battito.

Strips selezionate dall'utente

Le Strips selezionate dall'utente sono quelle selezionate manualmente agendo nelle varie Finestre di analisi (premendo il pulsante P della tastiera o scegliendo dal menu contestuale):

- Da ogni pagina della parte Ritmo è possibile selezionare una sezione di ECG (chiamata ECG)
- Dalla Finestra RR: dalla sezione trend è possibile selezionare una sezione e, dopo aver selezionato anche la derivazione, inserirla nel report in formato compatto (denominato ECG lungo)
- Dalla Finestra Famiglie: è possibile selezionare uno o più Famiglie (chiamate Template)
- Dalla Finestra Aritmia: è possibile inviare una o più strips (chiamate Aritmia)
- Dalla Finestra ST: è possibile selezionare una o più strips ST (chiamate ST)
- Dalla Finestra HRV: è possibile selezionare un intervallo o un formato compatto (come punto 2)

Le strips selezionate dall'utente vengono salvate in modo permanente e sono quindi disponibili anche chiudendo e riaprendo l'esame.

Per ogni tipo di strip selezionata compare, in corrispondenza del complesso QRS, la classificazione del battito.

Strumento di gestione delle Strips

Lo strumento di gestione delle strips viene visualizzato nella parte superiore della Finestra Strips.

Dal menù a tendina posto sulla sinistra è possibile scegliere quali strips visualizzare: Tutte, Auto (strips automatiche), Utente (selezionate dall'utente, se presenti).

La tabella è organizzata secondo le seguenti colonne:

- **Tipo di strip:** riporta il tipo di strip. Premendo l'intestazione della colonna è possibile ordinare le strisce per nome;
- **Stato di ogni strip:** attiva o non attiva. Se attiva la strip sarà presente nel report altrimenti no. Premendo l'intestazione della colonna è possibile ordinare le strisce seguendo l'ordine attivo o non attivo.
- **Elimina** (abilitato solo per strisce selezionate dall'utente): rimuove la strip in modo permanente.
- **Modifica:** per modificare alcuni elementi della strip: l'etichetta (solo per le strips selezionate dall'utente) e il formato di stampa.
- **Stampa:** per stampare sulla stampante di default della finestra le strips. Nel caso in cui sia installato un pdf reader che non supporta la stampa su stampante fisica, verrà mostrato un messaggio di errore.
- **Etichetta:** contiene la descrizione della strip. Premendo l'intestazione della colonna è possibile ordinare la strip seguendo l'ordine alfabetico delle etichette.
- **Ora di inizio:** indica l'ora di inizio della strip. Premendo l'intestazione della colonna è possibile ordinare la strip in base all'ora di inizio.
- **Durata:** indica la durata della strip. Premendo l'intestazione della colonna è possibile ordinare la strip in base alla durata.
- **Derivazioni:** indica il formato di derivazioni usato in stampa.

Le colonne che consentono l'ordinamento delle strip sono contrassegnate da una freccia a sinistra. L'ordine delle colonne attivo ha una freccia su o giù.

Cliccando due volte su una strip è possibile vedere nella Sezione Ritmo l'ECG relativo esattamente nel formato di stampa.

Nel caso particolare delle Famiglie, per le famiglie selezionate manualmente facendo doppio clic sulla riga, nella sezione Ritmo viene visualizzata una strip contenente il primo battito della Famiglia. Per le Famiglie automatiche viene visualizzata una singola riga e il click non ha effetto.

7.3. Revisionare o Refertare un esame e creare il report finale

Finestra report

Cliccando sul bottone **Report** si apre la finestra di refertazione, che visualizza un'anteprima delle informazioni che saranno riportate nel report finale dell'esame. Solo nella pagina Report viene attivato anche il tasto **Esporta**, necessario per configurare ed esportare un PDF del report finale.

La finestra mostra:

- **Dati paziente (1):**

I dati paziente non possono essere modificati quando l'esame è aperto.

Normal	Exam
ID 1234	Sesso Femmina
ID secondario	Data di nascita 25/01/1978
Età 45A	Altezza
Peso	

▪ Sommario (2):

In questa parte della pagina viene mostrato un riassunto dei principali parametri di tutte le finestre. I campi numerici su sfondo grigio sono dei tasti, se premuti viene mostrato il tratto di ECG corrispondente;

Sommario

Riassunto RR

Tempo tra due battiti successivi

RR max	RR min
1588 ms	292 ms
FC min	FC max
61 bpm	116 bpm
RR medio	FC medio
754 ms	78 bpm
Artefatto	AFIB
01:18:20	00:03:22

Riassunto QT

Valutazione intervallo QT

QT min	QT max
304 ms	380 ms
QTcB min	QTcB max
360 ms	485 ms
QTcF min	QTcF max
349 ms	441 ms
QTcH min	QTcH max
351 ms	445 ms

Riassunto Aritmie/Eventi

Visualizzazione dei ritmi cardiaci anormali

Aritmia Ventricolare:

TOTALE	
Totale	1156
CPT	
Coppia Ventricolare	6
ESC	
Battito Ventricolare Non Prematuro	49
VEB	
Battito Ventricolare Prematuro	1097

Riassunto HRV

Report HRV

Num. battiti	N-N battiti
108601	76676
RR medio	SDNN (ms)
747 ms	105
rMSSD (ms)	pNN50 (%)
91	22
SDANN (ms)	indice SDNN (ms)
80	38
TINN (ms)	Indice triangolare
216	29

Riassunto ST

Valutazione dell'attività elettrica del cuore

ch1 Max ST+	ch1 Max ST-
106 μ V	0 μ V
ch2 Max ST+	ch2 Max ST-
126 μ V	0 μ V
ch3 Max ST+	ch3 Max ST-
130 μ V	0 μ V

Riassunto famiglie

Gruppo di famiglie identificati con battiti simili

Famiglie totali	Famiglie normali
123	43
Famiglie ventricolari	Famiglie sopraventricolari
64	16
Totale battiti	Battiti normali
106996	99160
Battiti ventricolari	Battiti sopraventricolari
1164	6672

▪ Informazioni sull'esame (3):

In questa sezione è possibile visualizzare data e ora di inizio e fine esame, durata totale, modificare l'orario in cui il paziente va a dormire e si sveglia, oltre che il quesito diagnostico e la terapia. Questi ultimi due campi è possibile valorizzarli utilizzando un glossario, che può essere richiamato con il tasto destro del mouse.

Exam information

Inizio registrazione

02/01/2008 11:28:00

End Time

1/3/2008 11:00:08 AM

Lunghezza

23h 32' 08"

Start Sleep

23:00

End Sleep

07:00

Quesito diagnostico


Test

Terapia

Test

Nota: la modifica dell'orario di sonno e veglia modifica l'area azzurra sul trend della pagina Sommario>Trend.

▪ **Conclusioni (4)**


in questo campo il medico scrive il referto, o può richiamare un modello di referto con il tasto destro del mouse. E' possibile ingrandire questo campo a tutta finestra premendo il tasto  accanto. Nel campo conclusione è anche possibile tagliare, copiare o incollare testo con il menu contestuale del mouse.

Conclusioni

Totale battiti: 104287 - Battiti normali: 103413 (99,16%) - Battiti ventricolari: 846 (0,81%)

Ritmo sinusale:
FC Media: 75bpm
FC Min: 55bpm (1076ms) @ 02/01/2008 22:50:21
FC Max: 110bpm (544ms) @ 03/01/2008 02:18:42
No significanti pause.
No significanti alterazioni ST-T.

test Aritmie ventricolari:
ESC: 15
VEB: 603
BIG: 29 Più lungo 3,8 s @03/01/2008 06:19:42
QUAD: 4 Più lungo 4,9 s @03/01/2008 05:19:23
TRI1: 70 Più lungo 12,1 s @03/01/2008 02:54:00



Referring Physician

MDA

Data referto

02/10/2023 17:05

Report

E' poi disponibile un campo per inserire il nome del medico, anche selezionandolo da una lista se disponibile. La lista viene popolata automaticamente ogni volta che viene premuto il tasto Report.

Premendo il tasto **Report** viene automaticamente compilato il campo "data referto" e generato un PDF del documento.

Cubeholter Web

In Cubeholter Web il campo "Nome del refertatore" è impostato con il nome completo dell'utente registrato in ECGWebApp, se dotato di permessi per la refertazione.

Cubeholter Web consente anche l'utilizzo di un profilo utente "**Revisore**".

Il campo "Nome del revisore" è impostato con il nome completo dell'utente registrato in ECGWebApp, se dotato di permessi per la revisione. Il revisore può fornire una prima interpretazione dell'esame, inserire un commento del campo Conclusioni, e salvare l'esame così modificato in ECGWebApp senza poter eseguire il referto.

Cubeholter Web dispone anche del campo “**Sommario**” (modificabile): da un menù a tendina è possibile scegliere il valore (non refertabile, normale, anormale, ai limiti della norma, vuoto).

***NOTA:** in Cubeholter Web se l'utente ha i permessi solo per la visualizzazione non può né modificare le Conclusioni né salvare alcun dato relativo all'esame.*

***NOTA:** in Cubeholter Web, il revisore, cliccando sul bottone Report, salva una copia dell'esame con una prima valutazione di esso. Alla pagina **Lista esami** dell'ECGWebApp comparirà l'indicazione di avvenuta revisione nel campo **Valutazione**. Il report definitivo dovrà essere confermato dal refertatore.*

***NOTA:** Nel caso in cui il campo “Refertatore” o “Revisore” non sia compilato, il report non viene salvato.*

Esportare un PDF dell'esame

Cliccando sul bottone **Export** si apre la finestra di configurazione report, da cui è possibile configurare e stampare il report finale come descritto al par. 9.3.

Eventuali modifiche apportate al report sono applicate e mantenute solo per la sessione in corso.

8. ANALISI AUTOMATICA

8.1. Generale

Il programma esegue automaticamente alla prima apertura dell'esame le seguenti analisi:

- Analisi RR
- Analisi Famiglie
- Analisi Aritmie
- Analisi ST
- Analisi QT
- Analisi della variabilità della frequenza cardiaca (HRV)

8.2. Parametri dell'analisi

Il programma esegue l'analisi in base ad alcuni parametri predefiniti (ad esempio il tipo di battito e la derivazione su cui fare l'analisi delle famiglie). L'insieme di questi parametri rappresentano la configurazione dell'analisi, che viene utilizzata dal programma ogni volta che si lancia la prima analisi.

La configurazione dell'analisi può essere modificata per tutti gli esami analizzati o solo per uno specifico esame, come descritto al par. 9.2.

Analisi RR

I parametri che è possibile modificare nell'Analisi RR sono: soglie dei battiti (SVS, SVT, BRA, PAU, BRA, SVT, VT, AIVR) e la percentuale di Prematurità degli stessi. In più è possibile decidere se includere l'analisi SVEB/DEL e la Fibrillazione atriale.

Analisi Famiglie

I parametri che è possibile modificare nell'Analisi Famiglie sono: le soglie per il livello di corrispondenza (%), la differenza di ampiezza (%), l'ampiezza (microV), il livello rumore; il numero massimo di famiglie classificabili.

Analisi ST

I parametri che è possibile modificare nell'Analisi ST sono: le soglie per il sopraslivellamento e il sottoslivellamento al punto J (microV); la durata minima e massima di un'aritmia ST.

Analisi Pacemaker

Il programma analizza gli spike di pacemaker individuati dal registratore holter.
E' possibile abilitare l'analisi del pacemaker dalla finestra Archivio Esami o dalla Finestra di analisi.

Da queste finestre è possibile inserire il tipo di Pacemaker (atriale, ventricolare, atrio-ventricolare o sconosciuto) e la frequenza di stimolazione basale del pacemaker (un valore tra 40 e 100 bpm).

La finestra di Configurazione analisi permette di impostare i parametri di cui sopra per poter rieseguire l'analisi dei dati con essi.

Quando l'analisi del pacemaker è attiva i battiti sono classificati come Normali, Ventricolari, Artefatti e Pacemaker. Sul tracciato ECG il battito Pacemaker è indicato con una P di colore blu e lo spike corrispondente è indicato con una linea verticale anch'essa blu.

Nella pagina RR gli intervalli indotti dal pacemaker sono indicati in blu nella visualizzazione trend mentre nella pagina Famiglie le famiglie sono suddivise tra Normali, Ventricolari e Pacemaker.

Infine, nella pagina Aritmie sono presenti tre aritmie associati al pacemaker:

- FTP (Failure To Capture): se non vi è alcun battito di pacemaker dopo lo spike;
- OVS (Oversensing): quando si è in presenza di una inibizione inappropriata dello stimolo;
- UDS (Undersensing): quando lo spike diviene asincrono rispetto al battito normale.

8.3. Metodi di classificazione delle Aritmie

Il sistema è in grado di classificare automaticamente un certo numero di aritmie.

Per ciascuno di queste aritmie è possibile ottenere una lista, ordinata secondo un determinato criterio.

Un Aritmia è una sequenza di Battiti, quindi la classificazione delle Aritmie si basa sul riconoscimento di sequenze caratteristiche di battiti.

Il programma riconosce e classifica tutti i battiti.

Per valutare il Tipo di Battito si utilizzano 2 parametri: Morfologia e Ritmo. Ciascuno di questi parametri può avere diversi valori.

Per comodità, il Tipo di Battito viene identificato con un codice a 2 lettere, di cui la prima indica la Morfologia e la seconda il Ritmo. Valori e codici seguono le convenzioni sotto elencate.

8.3.1. Morfologia

La morfologia può essere di 4 tipi:

- simile al normale corrente (N)
- atipica, cioè diverso dal normale corrente (V)
- stimolato, cioè battito da Pacemaker (P)
- sopraventricolare (S)

8.3.2. Ritmo

Il ritmo indica la prematurità del battito, cioè il rapporto fra RR del battito ed RR corrente del contesto; può essere di 4 tipi:

- ritmo Normale (N)

- prematuro (P)
- ritardato (R)
- qualunque (*)

In base alla classificazione dei Battiti, il programma effettua la classificazione delle Aritmie.

Per valutare il Tipo di Aritmia, si utilizzano 2 parametri:

- Numero di Battiti
- Tipo di Battito

Il Tipo di Aritmia viene quindi identificato da una sequenza di N codici a 2 lettere, ciascuno per ognuno degli N battiti che costituiscono la aritmia.

In alcuni casi può essere necessario specificare un parametro aggiuntivo per distinguere un Tipo di Aritmia da un altro. Questo parametro può essere la Frequenza cardiaca (in BPM) o la Durata (in msec).

A pagina seguente si riportano in forma tabellare le informazioni sopra descritte: la prima tabella elenca la descrizione dei Tipi di Battito; la seconda tabella elenca la descrizione dei Tipi di Aritmia.

La aritmia Ritardo è definito come una sequenza di 3 battiti, di cui il centrale è ritardato.

Nella Tabella viene quindi descritto come N*-NR-N*.

Anche l'evento Pausa è definito come una sequenza di 3 battiti, di cui il centrale è ritardato. Il suo codice è ancora N*-NR-N*, cioè identico a quello del Ritardo. Ciò che distingue una Pausa da un Ritardo è la Durata del ritardo. Se la Durata eccede i 2000 msec., il Ritardo viene classificato come Pausa.

Codici e descrizioni dei battiti

Morfologia	Ritmo		Tipo Battito	Codice Battito
Normale N	Ritardato	R	Normale Ritardato	NR
	Normale	N	Normale in ritmo	NN
	Prematuro	P	Normale Prematuro	NP
	qualunque	*	Normale qualunque	N*
Atipico A	Ritardato	R	Atipico Ritardato	AR
	Normale	N	Atipico in ritmo	AN
	Prematuro	P	Atipico Prematuro	AP
	qualunque	*	Atipico qualunque	A*

Abbreviazioni utilizzate per i Ritmi atriali

Codice	Aritmia
SVEB	Battito Prematuro Sopraventricolare

DEL	Ritardo
SVCPT	Coppia Sopraventricolare
SSV	Salva Sopraventricolare
SVT	Tachicardia Sopraventricolare
NOR	Normale
APB	Battito Atriale Prematuro
AAB	Battito Atriale Aberrato
BRA	Bradicardia
AR	Ritmo Atriale
AT	Tachicardia Atriale
ASVT	Tachicardia Sopraventricolare Aberrante
AFLU	Flutter Atriale
AFIB	Fibrillazione atriale

Abbreviazioni utilizzate per i Ritmi Ventricolari

Codice	Aritmia
VEB	Battito Ventricolare Prematuro
ESC	Battito Ventricolare Non Prematuro
CPT	Coppia Ventricolare
IVR	Ritmo Idio Ventricolare
RIVA	Ritmo Idio Ventricolare Accelerato
VTRIP	Tripletta ventricolare
RUN	Run ventricolare
TV	Tachicardia Ventricolare
BIG	Bigeminismo Ventricolare
TRI1	Trigeminismo Tipo 1
TRI2	Trigeminismo Tipo 2
VFLU	Flutter Ventricolare
VFIB	Fibrillazione Ventricolare
QUAD	Quadrigeminia

Abbreviazioni utilizzate per i Ritmi Giunzionali

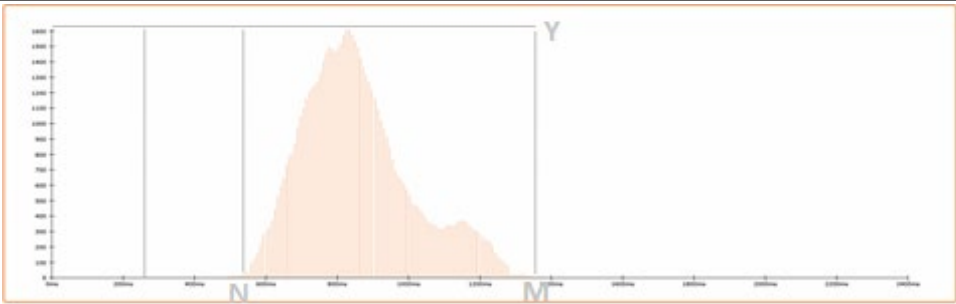
Codice	Aritmia
JPB	Battito Giunzionale Prematuro
JR	Ritmo Giunzionale
AJR	Ritmo Giunzionale Accelerato

Abbreviazioni utilizzate per Pacemaker

Codice	Aritmia
PM	Pacemaker
FTP	Failure To Capture: se non è presente alcun battito di pacemaker dopo lo spike
OVS	Oversensing: se c'è una inibizione inappropriata dello stimolo
UDS	Undersensing: se lo spike è asincrono rispetto al battito normale

Abbreviazioni utilizzate per l'HRV

Codice	Aritmia
RR-min-med-max	Valore minimo, medio e massimo dell'RR per 3 minuti di segnale e per ora.
NN	Numero di intervalli RR sinusali (NN) che possono essere utilizzati per calcolare vari parametri dell'HRV Gli intervalli conteggiati sono quelli che contengono coppie di QRS classificate come normale dall'analisi automatica
SD	Deviazione Standard (SD) calcolata usando l'espressione classica da 0 al numero massimo di intervalli NN nell'unità di tempo. SD esplora tutte le componenti dello spettro ed è sensibile alle variazioni di tutti i sistemi che contribuiscono alle variazioni della frequenza cardiaca, dall'attività sincrona con la respirazione, ai cambiamenti più lenti correlati a postura, attività muscolare, dormire e così via.
VARIANCE	E' la deviazione standard al quadrato e coincide con la densità spettrale di potenza (PSD) associata alla sequenza RR analizzata.
rMSSD	Root-mean-square of difference of successive RR calcolato su normali triplette QRS, cioè coppie di intervalli NN adiacenti. La differenza tra i due intervalli è elevata al quadrato e sommata. Infine la somma è divisa per il numero di intervalli considerati. Da questo valore viene estratta poi la radice quadrata. Questo indice tiene conto della sequenza temporale di battiti adiacenti; non è influenzato da variazioni lente e perciò esplora le frequenze più alte dello spettro. Dovrebbe quindi fornire una valutazione della attività vagale, associata alle alte frequenze (0,15-0,50 Hz).

pNN50	Percentuale di intervalli NN adiacenti che differiscono tra loro per più di 50 msec. Come il precedente, questo indice è più sensibile alle componenti a più alta frequenza della variabilità della frequenza cardiaca, quindi riflette prevalentemente l'attività del vagale
SDANN	<p>E' un parametro calcolato su un lungo periodo che tiene conto dei valori medi di RR e SD di NN intervalli per segmenti di 3 minuti.</p> <p>SDANN è la deviazione standard dei valori NN medi e riflette la variabilità del valore NN medio (calcolato ogni tre minuti) a lungo termine.</p> <p>SDANN è più sensibile alle basse frequenze, sotto 0,0028 Hz ed è quindi di un riflesso della variazione della frequenza cardiaca a causa di cambiamenti nella postura e dell'attività fisica;</p>
Geometrical Index	
TINN	Con riferimento alla figura sopra che è un esempio di distribuzione di intervalli NN (istogramma) TINN è definite come $TINN = M - N$ o la differenza tra il valore massimo e minimo di valori RR nella registrazione.
Indice triangolare	L'indice triangolare è ottenuto dividendo l'area dell'istogramma per il massimo Y dell'attuale distribuzione

Altre Abbreviazioni utilizzate per le aritmie

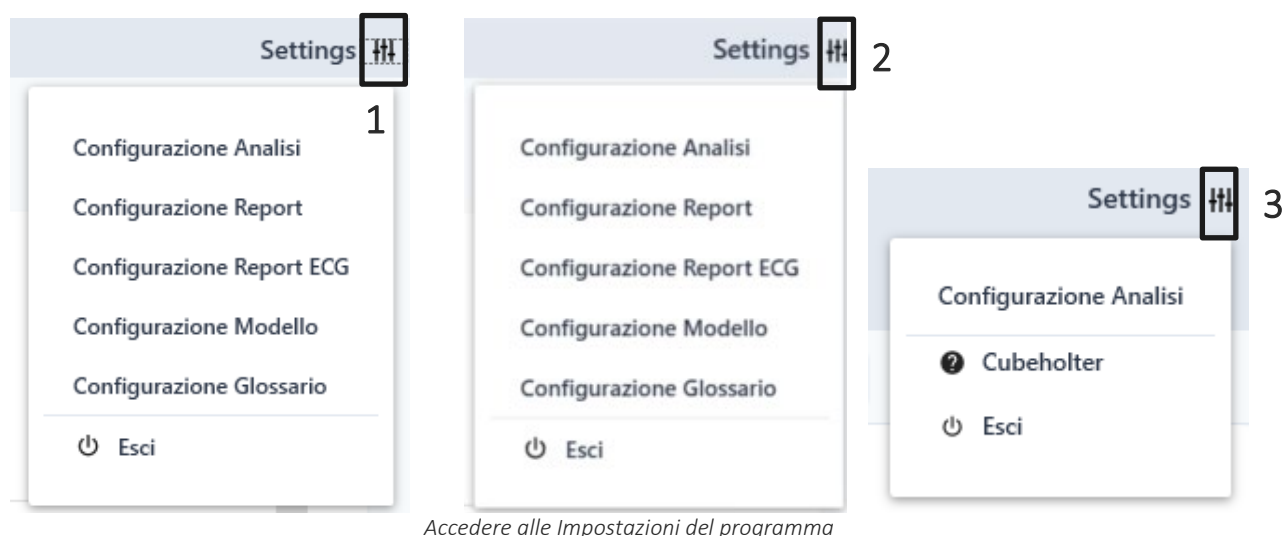
Codice	Aritmia
PAU	Pausa
UNK	Aritmia non classificata
NC	Non Classificato
ART	Artefatto

9. IMPOSTAZIONI DEL DISPOSITIVO

9.1. Generale

La finestra Impostazioni è accessibile dalla Finestra Archivio Esami (2 - Cubeholter WS) o dalla Finestra di Analisi dell'esame (1 – CubeholterWeb, 3 – CubeholterWS), cliccando sull'icona in alto a destra. Dal menu, a seconda del software utilizzato è possibile scegliere tra:

- Configurazione Analisi;
- Configurazione Report (disponibile solo nella Finestra Analisi);
- Configurazione Strip ECG (solo CubeholterWS)
- Configurazione template (disponibile solo nella Finestra Analisi);
- Configurazione Glossario;
- ? Cubeholter – per visualizzare la versione di software installata (disponibile solo nella Finestra Analisi);
- Esci – per chiudere la finestra di analisi e tornare all'archivio esami.



9.2. Configurazione analisi

Permette di impostare i criteri che il programma deve utilizzare per l'analisi automatica dell'esame. Se le impostazioni sono fatte dalla finestra Archivio Esami le impostazioni saranno disponibili per tutti gli esami, viceversa se le impostazioni sono fatte dalla Finestra Analisi saranno disponibili solo per l'esame corrente. Si apre una finestra in sovrapposizione costituita da tre schede:

- Ritmo;

- RR;
- Analisi ST;
- Pacemaker (solo all'interno di un esame);
- Filtro

Bottoni disponibili:

- **Ricalcola** Conferma e salva le modifiche
- **Annulla** Annulla le modifiche
- **Default** Tutti i valori sono preimpostati al valore predefinito

Configurazione Analisi

Ritmo RR Analisi ST Pacemaker Filtro

Criteri

SSV (battiti)	3
TSV (battiti)	5
BRA (battiti)	2
PAU (ms)	2000
BRA (bpm)	50

Default Annulla Ricalcola

Configurazione analisi

9.2.1. Ritmo

Campo	Funzione	Valori possibili
Criteri		
SVS (battiti)	Numero di battiti consecutivi per classificare un Aritmia come Sopraventricolare. Valore di default = 3 battiti	Numerico

Campo	Funzione	Valori possibili
SVT (battiti)	Numero di battiti consecutivi per classificare un Aritmia come Tachicardia Sopraventricolare. Valore di default = 5 battiti	Numerico
BRA (battiti)	Numero di battiti consecutivi per classificare un Aritmia come Bradicardia. Valore di default = 2 battiti	Numerico
PAU (ms)	Valore minimo di RR per classificare un Aritmia come Pausa. Valore di default = 2000 ms	Numerico
BRA (bpm)	Valore di frequenza massima per classificare un Aritmia come Bradicardia. Valore di default = 50 bpm	Numerico
SVT (bpm)	Valore di frequenza minima per classificare un Aritmia come Tachicardia Sopraventricolare. Valore di default = 160 bpm	Numerico
AIVR (bpm)	Valore di frequenza minima per classificare un Aritmia come Ritmo Idioventricolare Accelerato. Valore di default = 60 bpm	Numerico
VT (bpm)	Valore di frequenza minima per classificare un Aritmia come Tachicardia Ventricolare. Valore di default = 120 bpm	Numerico
Soglie		
Prematuro normale (%)	Variazione negativa dell'RR in percentuale rispetto al valore medio per classificare un battito normale come prematuro. Valore di default = 40%	Numerico
Prematuro atipico (%)	Variazione negativa dell'RR in percentuale rispetto al valore medio per classificare un battito atipico come prematuro. Valore di default = 5%	Numerico
Ritmico (%)	Variazione dell'RR in percentuale rispetto al valore medio per classificare un battito normale come normale anche dal punto di vista del ritmo	Numerico
Ritardato (%)	Variazione positiva dell'RR in percentuale rispetto al valore medio per classificare un battito come ritardato. Valore di default = 30%	Numerico

9.2.2. RR

Campo	Funzione	Valori possibili
RR		
Correlazione soglie (%)	Soglia per la creazione delle famiglie. Aumentando la soglia aumenta l'accuratezza (battiti della stessa famiglia	Numerico

Campo	Funzione	Valori possibili
	più simili fra loro) nella creazione delle famiglie aumentando il numero di famiglie. Valore di default = 90 %	
Min. Amp. QRS (nV)	Permette di impostare l'ampiezza minima (in nV) di un battito. Valore di default 90.	Numerico
Riconoscimento del rumore		
Algoritmo rumore	Per attivare/disattivare l'algoritmo di riconoscimento del rumore e la selezione dinamica delle derivazioni per il riconoscimento dei battiti. Nel caso in cui sia escluso (casella non spuntata) è necessario selezionare i due canali per il riconoscimento dei battiti (campi Canale 1 e Canale 2). Valore di default = attivo	Casella di spunta
Canale 1	Canale utilizzato per il riconoscimento dei battiti (se Algoritmo rumore è disattivato). Valore di default = 0	Numerico
Canale 2	Canale utilizzato per il riconoscimento dei battiti (se Algoritmo rumore è disattivato). Valore di default = 1	Numerico
Livello rumore V (mV)	Massimo valore di rumore. Valore di default = 500	Numerico
Rimozione rumore	Livello di intervento del algoritmo di riconoscimento del rumore, basso, medio o alto.	Menu a tendina

9.2.3. Analisi ST

Campo	Funzione	Valori possibili
Criteri		
Max (s)	Durata massima per classificare una variazione dell'ST come episodio ST. Valore di default = 3600 s	Numerico
Min (s)	Durata minima per classificare una variazione dell'ST come episodio ST. Valore di default = 60 s	Numerico
Soglie		
Elevazione punto j (uV)	Elevazione del punto j per classificare una variazione dell'ST come episodio ST. Valore di default = 100 uV	Numerico
Depressione punto j (uV)	Depressione del punto j per classificare una variazione dell'ST come episodio ST. Valore di default = -100 uV	Numerico

9.2.4. Pacemaker

Campo	Funzione	Valori possibili
Criteri		
Pm On/Off	Abilitare / disabilitare l'analisi del Pacemaker	Casella di spunta
Tipo	Tipo di pacemaker	Sconosciuto / Atriale / Atrio- ventricolare / Ventricolare
Bpm	Frequenza del pacemaker	Numerico

9.2.5. Filtro

Campo	Funzione	Valori possibili
AC		
Frequency	Per impostare la frequenza del filtro AC da usare nell'analisi del segnale.	50Hz / 60 Hz

9.3. Configurazione report

Permette di impostare i parametri per la creazione del report finale.

Premendo il tasto **Export** si apre una finestra in sovrapposizione costituita da tre schede:

- **Report:** definisce le caratteristiche del report finale PDF;
- **Titolo report:** permette di impostare 4 righe che costituiranno l'intestazione della stampa e di aggiungere un logo sulla destra, sulla sinistra o al centro della pagina. Nel caso in cui si scelga di posizionare il logo al centro della pagina le 4 righe non sono previste. L'anteprima del report è visualizzata sul lato destro della finestra. In caso di Cubeholter Web l'intestazione, se impostata in ECGWebApp, è presa direttamente da ECGWebApp.
- **Riassunto:** permette di scegliere i riassunti delle singole pagina da inserire nel report. In particolare il riassunto della pagina RR, delle famiglie, delle aritmie, del QT, ST e HRV. Permette inoltre di inserire/disinserire anche i parametri di analisi.

9.3.1. Report

Cliccando sul pulsante **Salva** le modifiche sono salvate, cliccando sul pulsante **Cancel** sono annullate.

Configurazione Report

Report

Titolo report

Riassunto

Trend

Ritmo

Aritmie

ST

QT

HRV

Select option

Tabelle

Ritmo

Aritmie

Semplificata

Completa

ST

QT

HRV

Cancel

Save

Configurazione Report

Campo	Funzione	Valori possibili
Trend		
Ritmo	Per includere/escludere i grafici RR/HR nel report. Valore di default = selezionato	On/Off
Aritmie	Per includere/escludere i grafici Aritmie nel report, scegliendo quali aritmie visualizzare dal menù a tendina. Valore di default = selezionato / tutti le aritmie	Casella di spunta AIVR / BIG / CPT / DEL / PAU / QUAD / SVEB / TRI1 / VEB /
ST	Per includere/escludere i grafici ST nel report. Valore di default = non selezionato	On/Off
QT	Per includere/escludere i grafici QT nel report. Valore di default = non selezionato	On/Off

Campo	Funzione	Valori possibili
HRV	Per includere/escludere i grafici HRV nel report. Valore di default = non selezionato	On/Off
Tabelle		
Ritmo	Per includere/escludere la tabella RR/HR nel report. Valore di default = selezionato	Casella di spunta
Aritmie	Per includere/escludere la tabella Aritmie nel report, scegliendo fra una tabella full (3 tabelle – ritmo, aritmie ventricolari, aritmie sopraventricolari) e una semplificata (tabella di riassunto di tutti gli aritmie)	On/Off
Semplificata	Tabella aritmie in un'unica pagina	On/Off
Completa	Tabella aritmie su due pagine	On/Off
ST	Per includere/escludere la tabella ST nel report. Valore di default = non selezionato	Casella di spunta
QT	Per includere/escludere la tabella QT nel report. Valore di default = non selezionato	Casella di spunta
HRV	Per includere/escludere la tabella HRV nel report. Valore di default = non selezionato	Casella di spunta

9.3.2. Titolo report

Nella pagina di configurazione del titolo report a sinistra sono disponibili quattro righe di intestazione personalizzabili, il tasto per l'abilitazione dell'immagine del logo, per la posizione del logo e per il percorso dell'immagine da utilizzare.

Nella parte destra della pagina è visibile l'anteprima del report ed i tasti per salvare o annullare.

Configurazione Report

Report
Titolo report
 Riassunto

Prima riga:

Seconda riga:

Terza riga:

Quarta riga:


☒ Abilita logo

Posizione del logo

Sinistra
Percorso...



Annulla
Salva



Configurazione Titolo Report

Campo	Funzione	Valori possibili
Prima riga	Stringa della prima riga dell'intestazione.	Alfanumerico
Seconda riga	Stringa della seconda riga dell'intestazione.	Alfanumerico
Terza riga	Stringa della terza riga dell'intestazione.	Alfanumerico
Quarta riga	Stringa della quarta riga dell'intestazione.	Alfanumerico
Abilita logo	Abilita/disabilita l'inserimento di un logo. Se abilitato si attiva il bottone "Percorso" che permette di selezionare il percorso del file da utilizzare. L'anteprima dell'immagine è riportata nel riquadro sottostante.	Casella di spunta

Campo	Funzione	Valori possibili
Sinistra	Per scegliere la posizione del logo nell'intestazione.	Sinistra / Destra/Centro

9.3.3. Riassunto

Nella pagina per la configurazione del Riassunto sono disponibili i tasti per abilitare o disabilitare le relative sezioni. Se viene selezionata "Pagina singola" tutte le altre sezioni vengono automaticamente disabilitate.

Configurazione Report

Report

Titolo report

Riassunto

Riassunto

Copertina

Totale

FC

Ritmo

Ventricolare

Sopraventricolare

ST

QT

HRV

Criteri

Acronimi

Pagina singola

Annulla

Salva

Configurazione Riassunto

Campo	Funzione	Valori possibili
Cover	Abilita/disabilita l'inserimento della copertina nel report	Casella di spunta
Totale	Abilita/disabilita l'inserimento delle informazioni globali dell'esame nel report	Casella di spunta
Pacemaker	Abilita/disabilita l'inserimento del riassunto delle aritmie di pacemaker nel report	Casella di spunta
FC	Abilita/disabilita l'inserimento del riassunto RR nel report	Casella di spunta
Ritmo	Abilita/disabilita l'inserimento del riassunto delle aritmie di ritmo nel report	
Ventricolare	Abilita/disabilita l'inserimento del riassunto delle aritmie ventricolari nel report	Casella di spunta
Sopraventricolare	Abilita/disabilita l'inserimento del riassunto delle aritmie sopraventricolari nel report	Casella di spunta
ST	Abilita/disabilita l'inserimento del riassunto ST nel report	Casella di spunta
QT	Abilita/disabilita l'inserimento del riassunto QT nel report	Casella di spunta
HRV	Abilita/disabilita l'inserimento del riassunto HRV nel report	Casella di spunta
Criteri	Abilita/disabilita l'inserimento dei criteri di analisi nel report	Casella di spunta
Acronimi	Abilita/disabilita l'inserimento della lista degli acronimi nel report	Casella di spunta
Pagina Singola	Attiva un report compatto che utilizza una singola pagina.	Casella di spunta

9.4. Configurazione eventi ECG

Permette di configurare le strips di ECG che verranno aggiunte al report. Per questa sezione fare riferimento al paragrafo 7.2.8.

9.5. Configurazione modelli

Permette di impostare i modelli da utilizzare per il campo conclusioni del report finale, definendo i parametri clinici da inserire.

E' possibile sia modificare i due modelli predefiniti, sia aggiungere nuovi modelli.

Per modificare un modello già creato è necessario selezionarlo dal menu "Modifica o Seleziona modello" ed editare i campi nelle aree sottostanti.

Per creare un nuovo modello è necessario selezionare "nome nuovo modello" dal menu "Modifica o Seleziona modello" ed editare i campi nelle aree sottostanti.

Per modificare il modello è possibile aggiungere i tag relativi ai parametri clinici (es. FC max o min, numero di battiti ecc.) da mostrare nel report selezionandoli dalla lista nell'area "Tags" e premendo il bottone "+".

Nella creazione del report finale ogni tag verrà sostituito dal valore calcolato durante l'esame corrente.

I tag rappresentano i seguenti valori:

- [DATELENGHT]: data e ora di avvio dell'esame + durata dell'esame;
- [BEATS]: Numero di battiti totali + numero di battiti ventricolari e relativa percentuale + numero di battiti normali e percentuale + battiti indotti e percentuale;
- [HR MED]: Frequenza cardiaca media;
- [HR MAX]: Frequenza cardiaca massima + orario della Frequenza cardiaca massima
- [HR MIN]: Frequenza cardiaca Frequenza cardiaca minima + orario della Frequenza cardiaca minima
- [BRADYCARDIA]: Numero di aritmie di bradicardia
Tempo, durata e FC dell'episodio più lungo di bradicardia
Tempo, durata e FC dell'episodio più lungo di bradicardia con FC min
- [PAUSE} Pausa (numero)
Tempo, durata dell'episodio di pausa più lungo
- [TACHICARDIA SUPRAVENTRICOLARE} Numero di aritmie di tachicardia sopraventricolare
Tempo, durata e FC dell'episodio più lungo di tachicardia sopraventricolare
- [TACHICARDIA VENTRICOLARE} Numero di aritmie di tachicardia ventricolare
Tempo, durata e FC dell'episodio più lungo di tachicardia ventricolare
- [SV] Riepilogo aritmie sopraventricolari e di conduzione
Come nel report
- [V] Aritmie i ventricolari

Come nel report

Cliccando sul pulsante **Salva** le modifiche sono salvate, cliccando sul pulsante croce sono annullate.

Cliccando sul pulsante **Default** è possibile ripristinare le Famiglie di fabbrica, senza rimuovere le Famiglie definite dall'utente.

Configurazione Modello [X]

Modificare o Selezionare modello

[Dropdown] [Trash]

DRAFT TEMPLATE

[BATTITI]
Sinus rhythm (or pacemaker-induced rhythm or atrial fibrillation), with:
[FC MED]
[FC MIN]
[FC MAX]
No significant pauses.
No significant ST-T alterations.

test [EVENTL_V]
mon text

test

Tags

[LUNGHEZZA_DATA] +
[BATTITI] +
[FC MED] +
[FC MIN] +
[FC MAX] +

Default Cancel Save

Configurazione Modelli

9.6. Configurazione glossario

Permette di creare dei glossari per i seguenti campi:

- motivo dell'esame,
- terapia,
- diario
- firma.

Tutto il glossario (tranne la firma) dispone di alcuni elementi predefiniti in fabbrica, che è possibile rimuovere e modificare.

Configurazione Glossario ×

Selezionare glossario

Quesito diagnostico ▼

Modificare voci del glossario

+

- Patologia valvolare aortica 🗑
- Displasia aritmogena 🗑
- Blocco atrio-ventricolare 🗑
- Cardiopatia ischemica cronica senza infarto 🗑

Default Cancel Save

Configurazione glossari

Selezionando il glossario dal menu “Seleziona glossario” è possibile aggiungere elementi, modificare quelli esistenti o rimuoverli.

Cliccando sul pulsante **Salva** le modifiche sono salvate, cliccando sul pulsante **Cancel** sono annullate.

Cliccando sul pulsante **Default** il glossario perderà tutte le modifiche, ripristinando la configurazione di fabbrica.

10. IMPOSTARE IL DISPOSITIVO IN CONFORMITÀ AL GDPR (General Data Protection Regulation)

10.1. Generale

Cubeholter può essere configurato in modo da in modo da ottemperare ai requisiti minimi del Regolamento Ue 2016/679, noto come GDPR (General Data Protection Regulation).

In generale Cubeholter risponde ai requisiti imposti dal Regolamento secondo quanto indicato nella tabella sottostante.

Requisito GDPR	Soluzione
Controllo degli accessi	Mediante l'utilizzo di username e password a livello di Sistema Operativo. Ogni utente ha il proprio database e la propria configurazione a cui solo l'utente corrispondente può accedere.
Protezione dei dati a riposo	Attivando, da parte dell'amministratore di sistema, le funzioni di crittazione del sistema operativo.
Audit trail	Mediante log del sistema operativo Windows, che traccia le operazioni eseguite sul sistema.
Rimozione dei dati paziente (diritto all'oblio)	E' prevista la cancellazione dell'esame.

10.2. Criptare la cartella contenente il database

Per criptare la cartella contenente il database di Cubeholter è necessario:

- Individuare il percorso del database (di default `C:\Users\nomeutente\Documents\CubeNG\data`);
- Mediante lo strumento Gestione Risorse di Windows aprire la cartella che contiene a sua volta la cartella `cubeDB`;
- Selezionare la cartella `cubeDB`, cliccare con il tasto destro del mouse e scegliere "Proprietà";
- Cliccare su "Avanzate" e spuntare la selezione "Crittografia contenuto..".

11. AGGIORNAMENTO DEL SOFTWARE E DELLE OPZIONI

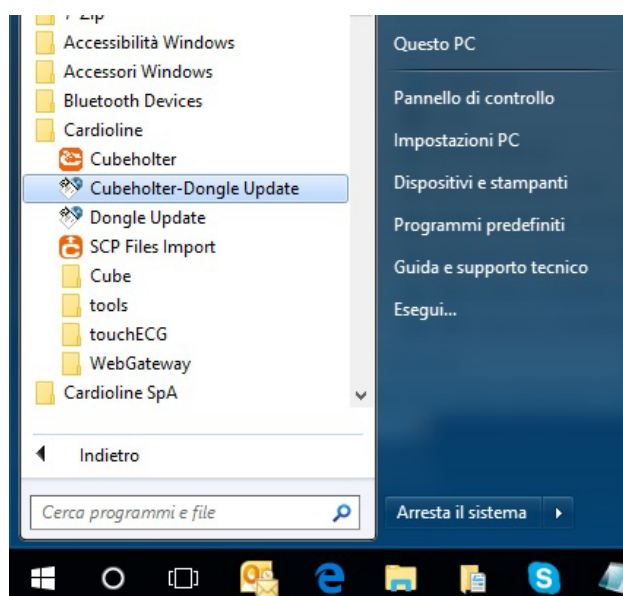
11.1. Aggiornamento del software

Per aggiornare il programma qualora fosse disponibile una nuova versione, eseguire il programma di installazione come descritto al capitolo 5.

11.2. Aggiornamento di una chiave hardware

E' possibile aggiornare le opzioni di una chiave hardware per Cubeholter tramite un programma dedicato che viene installato nel computer durante l'installazione del software.

Il programma si chiama "Cubeholter-dongle-update" e si trova nel gruppo di programmi "Cardioline" accessibile con il tasto Windows.

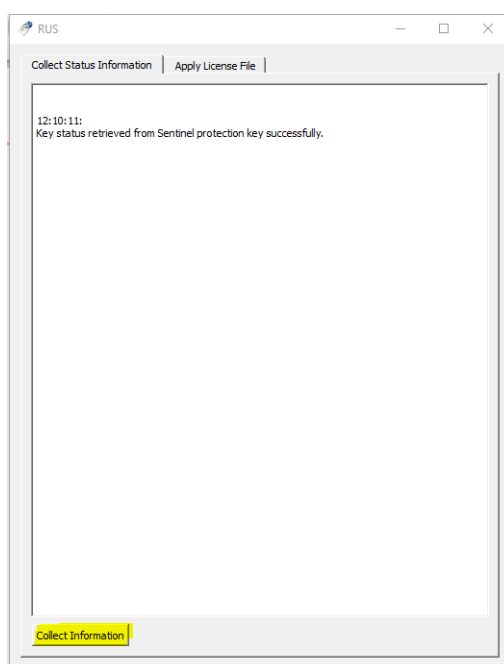


Gruppo Programmi Cardioline

Per poter aggiornare la chiave hardware è necessario farne richiesta a Cardioline, contattando il Servizio Tecnico ed inviando il file di licenza. A sua volta, previa accordi commerciali e nel caso in cui la chiave sia idonea all'aggiornamento, Cardioline provvederà ad inviare via email un nuovo file di licenza che dovrà essere caricato sulla chiave stessa.

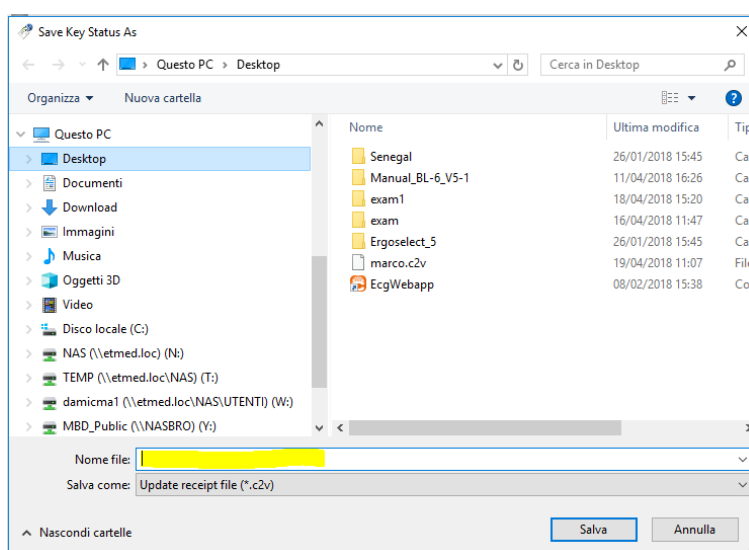
Per estrarre il file di licenza da inviare a Cardioline procedere come segue:

- Inserire la chiave hardware nel computer;
- Aprire il programma **Cubeholter-dongle-update**;



Finestra del programma Cubeholter-dongle-update

- Premere il tasto **Collect Information**, un messaggio apparirà nella finestra del programma per confermare l'avvenuta comunicazione con la chiave USB e una nuova finestra si aprirà per chiedere di salvare un file di tipo *.c2v in una cartella a scelta;



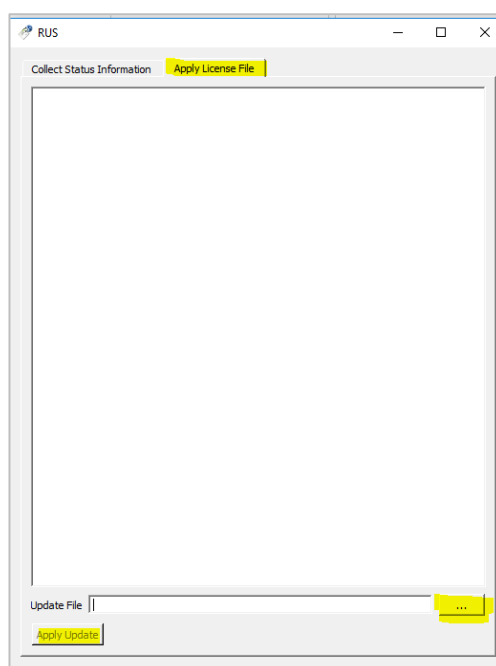
Finestra di salvataggio del file

11. AGGIORNAMENTO DEL SOFTWARE E DELLE OPZIONI

- Nel campo “**Nome file**” scrivere un nome per il file, ad esempio “licenza” e scegliere un percorso nel quale salvarlo;
- Inviare questo file a Cardioline per la richiesta di una licenza Cubeholter, previa accordi commerciali.

Per caricare sulla chiave hardware il file di licenza aggiornato ricevuto da Cardioline procedere come segue:

- Aprire nuovamente il programma **Cubeholter-dongle-update**;
- Selezionare la finestra **Apply License File**, selezionare il file ricevuto e premere sul tasto **Apply Update**.



Finestra Apply License File

12. MANUTENZIONE, PROBLEMI E SOLUZIONI

12.1. Generale

Il prodotto non ha bisogno di particolare manutenzione, ma essendo un programma installato in un computer con OS Windows potrebbe risentire di eventuali aggiornamenti del sistema operativo. Se dovesse presentarsi un problema simile valutare la possibilità di reinstallare il programma.

12.2. Verifica del funzionamento

Per verificare il funzionamento del prodotto è sufficiente testare tutti i passi di utilizzo: scaricare un esame, aprirlo, effettuare alcune modifiche e stamparlo.

12.3. Gestione e back up dell'archivio

L'applicativo potrebbe subire rallentamenti quando le dimensioni dell'archivio diventano eccessive. Pur variando la dimensione limite dell'archivio in base al computer su cui è installato, si consiglia di non superare i 1000 esami salvati. Si consiglia pertanto di eseguire un back up e una pulizia periodici dell'archivio e di cancellare da questo gli esami più vecchi.

Per eseguire un back up dell'archivio, salvandolo su di un supporto esterno (hard disk, DVD, etc) è sufficiente copiare sul supporto il database di Cubeholter, che di default è creato in:
`C:\Users\nomeutente\Documents\CubeNG\data.`

12.4. Tabella di problemi e soluzioni

Problema	Causa	Soluzione
Il programma di installazione mostra il messaggio di errore XXX	Il software è già installato con una versione successiva (o la stessa) del pacchetto di installazione	Disinstallare il software dal pannello di controllo.
Installer XXXX	Il PC non ha i prerequisiti di installazione e il PC non è connesso ad Internet	Installare i pacchetti Xxx Manualmente (presenti nel CD di installazione)
Il software richiede molto tempo per aprirsi	Lista esami troppo lunga	Cancellare gli esami non più di interesse dalla cartella dati, dopo averne fatto una copia di sicurezza.

Alcune registrazioni richiedono un tempo di analisi molto lungo	Si sta analizzando registrazioni di lunga durata o particolarmente rumorose	Si consiglia l'utilizzo di un PC più performante (CPU con clock più elevato)
---	---	--

13. SPECIFICHE TECNICHE

13.1. Caratteristiche dei filtri

Cubeholter adotta diverse tecniche di filtraggio allo scopo di trattare il segnale e facilitare la diagnosi del medico cardiologo.

Cubeholter implementa un filtro passa-alto, a fase lineare, con frequenza di taglio a 0.67Hz, per la rimozione dello sbandamento della linea di base completamente digitale.

Il filtro riduce efficacemente gli artefatti indotti dal movimento respiratorio senza introdurre distorsioni sulla riproduzione del tratto ST in linea a quanto viene espressamente raccomandato in “cfr. Paul Kligfield et al, Recommendations for the Standardization and Interpretation of the Electrocardiogram Part I, Circulation. 2007;115:1306-1324”:

To reduce artifactual distortion of the ST segment, the 1990 AHA document recommended that the low-frequency cutoff be 0.05 Hz for routine filters but that this requirement could be relaxed to 0.67 Hz or below for linear digital filters with zero phase distortion. The ANSI/AAMI recommendations of 1991, affirmed in 2001, endorsed these relaxed limits for low-frequency cutoff for standard 12-lead ECGs, subject to maximum allowable errors for individual determinants of overall input signal reproduction. These standards continue to be recommended

Il filtro passa-alto risponde ai requisiti stabiliti dalla IEC 60601-2-25 2nd Ed. in termini di risposta all'impulso in bassa frequenza:

“A $0,3 \text{ mV} \times s$ (3 mV for 100 ms) impulse input shall not produce a displacement greater than 0,1 mV outside the region of the impulse.”

Il filtro passa-alto è sempre abilitato.

Cubeholter può essere inoltre configurato per eliminare, selettivamente, le interferenze indotte dalla rete elettrica (50Hz o 60Hz, a seconda dei paesi dove sono state effettuate le registrazioni holter ECG).

Il filtro di rete rispetta i requisiti dettati dalla IEC 60601-2-25 2nd Ed.

Cubeholter offre inoltre la possibilità di applicare, in sola visualizzazione e stampa, un filtro passa basso, a fase lineare, con frequenza di taglio a 25Hz, allo scopo di ridurre gli effetti del rumore ad alta frequenza (rumore “muscolare”).

13.2. Standard armonizzati applicati

STANDARD	DESCRIZIONE
EN 1041	Information supplied by the manufacturer of medical devices
EN ISO 15223-1	Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements
EN ISO 13485	Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes
EN ISO 14971	Medical devices - Application of risk management to medical devices
EN 60601-2-47	Medical electrical equipment - Part 2-47: Particular requirements for the basic safety and essential performance of ambulatory electrocardiographic systems
EN 62304	Medical device software - Software life-cycle processes
EN 62366	Medical devices - Application of usability engineering to medical devices

13.3. Dispositivi compatibili

CODICE	DESCRIZIONE
81018030	Walk400h – v. 1.0 e successive
81018026	Walk400h (vecchio modello) – v. 1.0 e successive
81018031	Clickholter – v. 1.0 e successive
81018009	Clickholter (vecchio modello) – v. 1.0 e successive
810195xx	ECGWebApp v. 2.20 e successive

14. GARANZIA

Cardioline S.p.A. garantisce questo apparecchio per un periodo di 24 mesi dalla data di vendita. La data di vendita dovrà essere comprovata da un documento, rilasciato all'atto della consegna, che dovrà essere presentato in occasione di qualsiasi richiesta di intervento in garanzia.

La garanzia sarà prestata ripristinando il funzionamento del dispositivo gratuitamente, qualora sia comprovato un malfunzionamento legato all'installazione o al software stesso.

Non sono coperti da garanzia gli interventi derivanti da:

- manomissioni, negligenza da parte di terzi, ivi inclusi interventi di assistenza o manutenzione da parte di personale non autorizzato;
- mancata osservanza delle istruzioni d'uso, utilizzo improprio o diverso da quello per il quale il dispositivo è stato prodotto;
- danni causati da incendio, esplosioni, calamità naturali;
- utilizzo di programmi software non autorizzati;
- altre circostanze non riconducibili a difetti di prodotto.

Cardioline Spa declina ogni responsabilità per eventuali danni che possono derivare, direttamente o indirettamente, a persone o cose in conseguenza della mancata osservanza di tutte le prescrizioni indicate nel manuale d'uso specialmente in tema di installazione, sicurezza, uso e manutenzione dell'apparecchio, nonché del mancato funzionamento dell'apparecchiatura.

In caso sia necessario un intervento di ripristino/riparazione contattare Cardioline S.p.A. o un suo centro autorizzato. L'eventuale manodopera è gratuita mentre i rischi e l'eventuale costo di trasporto sono a carico dell'utente.

Trascorsi 24 mesi dalla data di acquisto, la garanzia decade e l'assistenza verrà effettuata addebitando le spese di manodopera secondo le tariffe vigenti.

Eventuali deroghe alle presenti condizioni di garanzia sono valide solo se espressamente approvate da Cardioline S.p.A..

Sede legale e produttiva

Via Linz, 151
38121 Trento
Italy

T. +39 0463 850125

F. +39 0463 850088

Sede Commerciale:

Via F.lli Bronzetti, 8
20129 Milan, Italy

T. +39 02 94750470

F. +39 02 94750471

CARDIOLINE