



# GIMA

ARTICOLI & APPARECCHI PER MEDICINA

Gima S.p.A. - Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy  
Italia: tel. 199 400 401 - fax 199 400 403  
Export: tel. +39 02 953854209/221/225 - fax +39 02 95380056  
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com  
[www.gimaitaly.com](http://www.gimaitaly.com)

## **SISTEMA DI ACQUISIZIONE DATI ECG DMS 300-BTT02**

### **Manuale d'uso**

**ATTENZIONE:** *Gli operatori devono leggere e capire completamente questo manuale prima di utilizzare il prodotto.*

**REF** 33320 / 33321

Part number: 50207202  
Revisione: 5 luglio 2013



Fabbricante/Manufacturer:  
DM Systems (Beijing) Co., Limited  
Suite 1102, BeiKong Science building, 2# building No. 10,  
baifuquan Road, Changping Science - Park Beijing, 102200, P. R. Cina



MTM Multitechmed GmbH  
Schwarzwaldstrasse 16 - 65597 Hunfelden-Dauborn - Germania

# CONTENUTI

Prefazione.....	4
Contenuto della Confezione.....	4
Come contattarci .....	5
Considerazioni sulla Sicurezza e l'Efficacia .....	5
Avvertenze e Controindicazioni.....	6
Simboli del Dispositivo .....	7
Certificazione EMC .....	8
Capitolo 1. Scheda Tecnica dell'Apparecchio.....	12
1.1 Uso Previsto .....	12
1.2 Specifiche .....	12
1.3 Collegamento Hardware .....	13
Capitolo 2. Software del Sistema .....	14
2.1 Requisiti di Sistema .....	14
2.2 Installazione del Software .....	14
2.3 Prima di Iniziare .....	15
2.4 Funzioni del Software.....	15
2.4.1 Nuovo Paziente .....	16
2.4.2 Rapporto Finale .....	18
2.4.3 Strumenti.....	19
2.4.4 Esci.....	19
2.4.5 ECG.....	20
2.4.6 QTD.....	21
2.4.7 FCG.....	21
2.4.8 HFECG .....	22
2.4.9 TEMPO.....	22
2.4.10 SAEKG .....	23
2.4.11 VCG.....	24
2.4.12 TVCG.....	24
Appendice.....	25
Appendice A: Procedura Consigliata per l'Utilizzo del Software ECG a riposo a 12 canali	
Appendice B: Manutenzione e Pulizia .....	26
Appendice C: Risoluzione dei Problemi.....	27

Appendice D: Garanzia .....28

## Prefazione

- ◇ Benvenuti nel Sistema di Acquisizione Dati ECG DMS 300-BTT02. Il Sistema comprende l'unità di acquisizione DMS 300-BTT02 e il Software Resting 12-Lead ECG.
- ◇ Di seguito, introdurremo in maniera dettagliata le funzioni e gli utilizzi del Sistema di Acquisizione Dati ECG allo scopo di prendere familiarità e comprenderlo velocemente.
- ◇ Nel presente manuale sono presenti risposte alle FAQ per risolvere più facilmente qualsiasi problema.
- ◇ Per dare una rapida occhiata a una funzione specifica del Sistema di Acquisizione Dati ECG, fare riferimento all'indice.
- ◇ Il prodotto reca il marchio "CE 0197" indicante la conformità alle disposizioni della Direttiva Europea 93/42/CEE sui dispositivi medici e soddisfa i requisiti dell'Allegato V della suddetta direttiva. La classe del dispositivo è la IIa (DDM).
- ◇ Il prodotto risponde ai requisiti di immunità elettromagnetica dello standard IEC 60601-1-2/EN 60601-1-2 "Compatibilità Elettromagnetica - Apparecchi Elettromedicali".
- ◇ Il sistema di gestione della qualità DM Systems (Beijing) Co. Limited risponde agli standard EN ISO 13485.

## Contenuto della Confezione

Il set completo del Sistema di Acquisizione Dati ECG include i seguenti elementi (controllare il contenuto della scatola alla prima apertura e contattarci in caso di mancanze):

### Elenco elementi (Standard)

Elemento	Numero
Unità di acquisizione DMS 300-BTT02 ECG	1
Cavo paziente	1
CD Software (Software ECG a riposo a 12 canali)	1
Chiave di Sicurezza	1
Manuale d'uso	1

## Come contattarci

Grazie per l'acquisto e l'utilizzo dei nostri prodotti. In caso di domande riguardanti i nostri prodotti, contattateci ai seguenti indirizzi:



Azienda: DM Systems (Beijing) Co., Limited

Sig. Rolf Herzog

Indirizzo: Suite 1102, BeiKong Science

MTM Multitechmed GmbH

building, 2# building No. 10,

Schwarzwaldstrasse 16

baifuquan Road, Changping Science

65597 Hunfelden-Dauborn,

Park Beijing, 102200, P.R. Cina

Germania

Tel: 0086-10-89760390 int 805-808

ISDN: 06438831860

Fax: 0086-10-89760391 int 804

E-mail: [support@dmsecg.com](mailto:support@dmsecg.com)

Website: [www.dmsecg.com](http://www.dmsecg.com)

## Considerazioni sulla sicurezza e l'efficacia

- ◇ Prima di usare il Sistema di Acquisizione Dati ECG, prendere in considerazione le seguenti questioni sulla sicurezza e l'efficacia.



- ◇ Il tipo di protezione di sicurezza del Sistema di Acquisizione Dati ECG è un SISTEMA TIPO CF A PROVA DI DEFIBRILLAZIONE.
- ◇ L'affidabilità del Sistema di Acquisizione Dati ECG dipende dalla conformità alle istruzioni di funzionamento, come descritto nel manuale.
- ◇ Il Sistema di Acquisizione Dati ECG non causerà nei pazienti anomalie del funzionamento di pacemaker cardiaci o altri stimolatori elettronici.
- ◇ L'interpretazione definitiva è competenza esclusiva del medico.

## Avvertenze e Controindicazioni

-  Questo apparecchio non è progettato per l'utilizzo con unità chirurgiche ad alta frequenza. Disconnettere il paziente dal dispositivo prima di usare l'unità chirurgica ad alta frequenza.
-  Questo apparecchio non è progettato per l'utilizzo con dispositivi elettrochirurgici.
-  Non rimuovere la copertura della macchina. Il Sistema di Acquisizione Dati ECG non contiene parti sostituibili dall'utente.
-  Il Sistema di Acquisizione Dati ECG non è adatto ad applicazioni intracardiache.
-  NON immergere o versare liquidi sull'apparecchio.
-  Non pulire la macchina con detergenti liquidi. Potrebbero provocare rischi elettrici. In caso di contatto con liquidi inviare l'apparecchio al fornitore.
-  Il cavo paziente non deve essere danneggiato o piegato. Il connettore del cavo paziente non deve entrare in contatto con il cavo di messa a terra né con altre parti metalliche scoperte.
-  Il Sistema di Acquisizione Dati ECG è a prova di defibrillazione. Pertanto, non è necessario rimuovere gli elettrodi ECG durante la defibrillazione.
-  Durante la defibrillazione, non toccare il paziente, gli elettrodi o i conduttori elettrici. In caso di defibrillazione durante il campionamento ECG, il segnale subirà un ritardo di 10 secondi.
-  Gli elettrodi devono essere conformi ai requisiti ANSI/AAMI EC12 e alla Direttiva 93/42/CEE.
-  Gli elettrodi usati devono essere smaltiti conformemente ai requisiti di protezione ambientale.
-  Usare l'apparecchio in conformità alle istruzioni presenti nel manuale.
-  Mantenere il registratore e il cavo paziente puliti, soprattutto le parti che entrano in contatto con il paziente.
-  Si raccomanda di far calibrare il Sistema di Acquisizione Dati ECG annualmente presso un centro assistenza autorizzato.
-  Controllare gli elettrodi nel caso in cui una delle finestre principali del software indichi che il dispositivo non funziona.

## Simboli del Dispositivo

I seguenti simboli compaiono sul dispositivo

Tabella dei Simboli del Dispositivo	
Simboli	Significato
	Attenzione
	SISTEMA TIPO CF A PROVA DI DEFIBRILLAZIONE
	Corrente Diretta
	Non smaltire con i rifiuti domestici
	Marchio CEE (conforme alla direttiva 93/42/CEE sui dispositivi medici)
	Rappresentante Autorizzato nella Comunità Europea
	Produttore
	Leggere attentamente le istruzioni per l'uso

## Certificazione EMC

Il Sistema di Acquisizione Dati ECG necessita di speciali precauzioni riguardanti la certificazione EMC e di essere installato e messo in funzione in base alle informazioni della Direttiva EMC fornite nei documenti di accompagnamento; i mezzi di comunicazione a radio frequenza (RF) portatili e mobili possono influenzare il Sistema di Acquisizione Dati ECG. Tutti i cavi e la lunghezza massima dei cavi e gli altri accessori per i quali il produttore del Sistema di Acquisizione Dati ECG dichiara la conformità ai requisiti richiesti e gli accessori che non incidono negativamente sulla conformità ai requisiti di queste sotto-clausole non devono essere elencati. Accessori e cavi possono essere specificati in modo sia generale sia approfondito.

### Attenzione:

Trasduttori e cavi venduti dal produttore del Sistema di Acquisizione Dati ECG come parti sostitutive dei componenti interni non devono essere elencati.

L'uso di accessori e cavi diversi da quelli specificati, con l'eccezione di trasduttori e cavi venduti dal produttore del Sistema di Acquisizione Dati ECG come parti sostitutive dei componenti interni, possono comportare un aumento delle emissioni o una diminuzione dell'immunità del Sistema di Acquisizione Dati ECG.

<b>Linee guida e dichiarazione del produttore – Emissioni elettromagnetiche</b>		
Il Sistema di Acquisizione Dati ECG è progettato per l'uso nel campo elettromagnetico sotto riportato. Il cliente e l'utente del Sistema di Acquisizione Dati ECG devono garantirne l'uso in suddetto campo.		
<b>Verifica emissioni</b>	<b>Conformità</b>	<b>Campo Elettromagnetico – Linee guida</b>
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il Sistema di Acquisizione Dati ECG utilizza energia RF solo per la sua funzione interna. Pertanto, le emissioni RF sono molto basse e non possono causare interferenze in apparecchi elettrici vicini.
Emissioni RF CISPR 11	Classe A	Il Sistema di Acquisizione Dati ECG è adatto all'utilizzo in tutti gli ambienti oltre a quelli abitativi e può essere usato in ambienti abitativi e in quelli collegati direttamente alla rete di alimentazione pubblica a bassa tensione che alimenta edifici adibiti a uso domestico, purché siano rispettati i seguenti avvertimenti. Attenzione: Il Sistema di Acquisizione Dati ECG è progettato unicamente per l'uso da parte di professionisti medici. Questo dispositivo potrebbe causare interferenze radio o danneggiare il funzionamento di apparecchi vicini. Potrebbe essere necessario adottare misure di mitigazione, quali il riorientamento o il riposizionamento del Sistema di Acquisizione Dati ECG o proteggerne l'ubicazione.
Emissioni Armoniche IEC 61000-3-2	Non applicabile	
Fluttuazioni di tensione/ sfarfallamento IEC 61000-3-3	Non applicabile	

<b>Linee guida e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica</b>			
Il Sistema di Acquisizione Dati ECG è progettato per l'utilizzo nel campo elettromagnetico sotto riportato. Il cliente o l'utente del Sistema di Acquisizione Dati ECG devono garantirne l'uso in suddetto campo.			
<b>Verifica di IMMUNITÀ</b>	<b>Verifica IEC 60601</b>	<b>Livello di Conformità</b>	<b>Campo Elettromagnetico – Linee guida</b>
Scarica Elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV a contatto ± 8 kV in aria	± 6 kV a contatto ± 8 kV in aria	I pavimenti dovrebbero essere in legno, cemento o ceramica. In caso di pavimenti ricoperti con materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitori elettrici veloci/scoppi IEC 61000-4-4	± 2 kV per linee di alimentazione ± 1 kV per linee di ingresso/uscita	Non applicabile	La qualità dell'impianto elettrico deve essere equivalente a quella di un ambiente ospedaliero o commerciale standard.
Sorgente IEC 61000-4-5	± 1 kV linea (-e) /linea (-e) ± 1kV linea (-e)/ a terra	Non applicabile	La qualità dell'impianto elettrico deve essere equivalente a quella di un ambiente ospedaliero o commerciale standard.
Cali di tensione, piccole interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% di calo in UT) per 0,5 cicli 40% UT (60% di calo in UT) per 0,5 cicli 70% UT (30% di calo in UT) per 25 cicli <5% UT (>95% di calo in UT) per 5 s	Non applicabile	La qualità dell'impianto elettrico deve essere equivalente a quella di un ambiente ospedaliero o commerciale standard. Se l'utente del Sistema di Acquisizione Dati ECG richiede un funzionamento continuo durante le interruzioni di corrente, si raccomanda di alimentare il Sistema di Acquisizione Dati ECG con un sistema di alimentazione UPS.
Frequenza di rete (50/60 Hz) campo magnetico IEC 61000-4-8	3 A/m	Non applicabile	I campi magnetici a frequenza di rete devono corrispondere ai livelli tipici di un luogo specifico, come un ambiente commerciale o ospedaliero.

<b>Linee guida e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica</b>			
Il Sistema di Acquisizione Dati ECG è progettato per l'uso nel campo elettromagnetico sotto riportato. Il cliente o l'utente del Sistema di Acquisizione Dati ECG devono garantirne l'uso in suddetto campo.			
<b>Verifica di IMMUNITÀ</b>	<b>Verifica IEC 60601</b>	<b>Livello di Conformità</b>	<b>Campo Elettromagnetico – Linee guida</b>
RF Irradiata IEC 61000-4-6	Non applicabile	N/A	La vicinanza di utilizzo degli apparecchi per le comunicazioni RF portatili e mobili a qualsiasi parte del Sistema di Acquisizione Dati ECG, inclusi i

			cavi, non deve essere inferiore alla distanza di separazione raccomandata calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.
RF Radiate IEC 61000-4-3	3 V/m da 80 MHz a 2.5 GHz	3 V/m da 80 MHz a 2.5 GHz	<p><b>Distanza di separazione raccomandata</b></p> $d = \frac{3,5}{3} \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz} - 800 \text{ MHz}$ $d = \frac{7}{3} \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz} - 2.5 \text{ GHz}$ <p>Dove P è il livello di potenza massima in uscita del trasmettitore in watt (W) previsto dal produttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m).</p> <p>Le intensità di campo provenienti da trasmettitori RF fissi, come determinato da un rilevamento elettromagnetico sul posto <sup>a</sup>, deve essere inferiore al livello di conformità in tutte le bande di frequenza <sup>b</sup>.</p> <p>Possono verificarsi interferenze in prossimità di apparecchi aventi il seguente simbolo:</p> 
<p>NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, si applica l'intervallo di frequenza maggiore.</p> <p>NOTA 2 Le presenti linee guida potrebbero non applicarsi a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.</p> <p><sup>a</sup> Le intensità di campo dei trasmettitori fissi, come stazioni base per radiotelefoni (cellulari/cordless) e apparecchi radiomobili, radioamatori, stazioni radio AM e FM e stazioni televisive non possono essere previsti in maniera accurata. Per valutare il campo elettromagnetico dovuto ai trasmettitori RF fissi, occorre effettuare un rilevamento elettromagnetico sul posto. Se il campo di forza misurato nel luogo in cui è utilizzato il Sistema di Acquisizione Dati ECG supera il suddetto livello di conformità RF applicabile, occorre controllare il Sistema di Acquisizione Dati ECG per verificarne il normale funzionamento. In caso di funzionamento anomalo, potrebbero essere necessari ulteriori provvedimenti, quali il riorientamento o il riposizionamento del Sistema di Acquisizione Dati ECG.</p> <p><sup>b</sup> Per le frequenze comprese tra 150 kHz e 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a 3 V/m.</p>			
<b>Distanza di separazione raccomandata tra gli</b>			

**apparecchi per le comunicazioni RF portatili e mobili e il Sistema di Acquisizione Dati ECG**

Il Sistema di Acquisizione Dati ECG è progettato per l'utilizzo in un campo elettromagnetico in cui le interferenze RF irradiate sono controllate. Il cliente o l'utente del Sistema di Acquisizione Dati ECG può aiutare a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra gli apparecchi per le comunicazioni RF mobili e portatili (trasmettitori) e il Sistema di Acquisizione Dati ECG, come indicato di seguito, in accordo alla potenza in uscita massima del dispositivo per le comunicazioni.

Livello di potenza massima in uscita del trasmettitore W	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore m		
	da 150 kHz a 80 MHz $d = \frac{3,5}{V1} \sqrt{P}$	da 80 MHz a 800 MHz $d = \frac{3,5}{3} \sqrt{P}$	da 800 MHz a 2.5 GHz $d = \frac{7}{3} \sqrt{P}$
0,01	N/A	0,117	0,233
0,1	N/A	0,369	0,738
1	N/A	1,167	2,333
10	N/A	3,689	7,379
100	N/A	11,667	23,333

Per i trasmettitori stimati a una potenza massima di uscita non indicata in tabella, la distanza di separazione raccomandata d in metri (m), può essere determinata attraverso l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è il livello di potenza massima in uscita del trasmettitore in watt (W) conformemente a quanto previsto dal produttore del trasmettitore.

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, si applica la distanza di separazione per l'intervallo di frequenza maggiore.

NOTA 2 Le presenti linee guida potrebbero non applicarsi a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

# Capitolo 1. Scheda Tecnica dell'Apparecchio

## 1.1 Uso Previsto

- Il Sistema di Acquisizione Dati ECG è in grado di campionare, registrando l'ECG a riposo del paziente.  
Il sistema può essere usato per individuare il trattamento medico idoneo per le malattie cardiache.
- Il Sistema di Acquisizione Dati ECG è progettato per l'utilizzo sotto diretta supervisione di un medico specialista.
- Il dispositivo deve essere usato su persone adulte, tipicamente sintomatiche.

## 1.2 Specifiche

Voltaggio:	CC 5,0V, 200mA (Interfaccia USB)
Campionamento:	1024 Hz
Risoluzione campione:	16 bit.
Connettore:	ECG standard a 12 canali
Corrente Circuito d'Ingresso:	≤0,1 μA
Impedenza d'Ingresso:	≥5 MΩ
Livello Rumorosità Elettrica:	≤15 μV <sub>p-p</sub>
Sensibilità Standard:	10mm/mV, ± 5%
Voltaggio Anti polarizzazione:	variando la tensione di polarizzazione di ±300mV CC, il cambio di sensitività non è superiore a ±5%
CMRR:	≥89 dB
Frequenza di Risposta:	0.5 – 150 Hz (+0.4 dB, -0.3 dB)
Caratteristica della Frequenza Inferiore:	la costante temporale non è inferiore a 3.2 s
Filtro da 50Hz:	≥20 dB
Sicurezza dell'Apparecchio:	Sistema tipo CF a prova di defibrillazione
Ambiente di Lavoro:	Temperatura: 5-40 °C Umidità Relativa: 30 – 80% Pressione Atmosferica: 860 – 1060 hPa
Ambiente di conservazione e trasporto:	Temperatura: -40 +50 °C Umidità Relativa: ≤93% Pressione Atmosferica: 500 – 1060 hPa
Dimensioni:	Circa 120 x 85 x 28 mm
Peso:	Circa 190 g
Connettore Dati:	USB

## 1.3 Collegamento Hardware

Modello: DMS 300-BTT02  
Modello Cavo Paziente: IEC10/L-15P-M  
Modello Elettrodo: 01-3633



**Collegare alla porta USB del computer**



**Porta del cavo paziente**



**Collegare al cavo paziente**

## Capitolo 2. Software del Sistema

### 2.1 Requisiti di Sistema

<b>CPU:</b>	Pentium PIII o Celeron 800 o superiori
<b>Memoria:</b>	512M o superiore
<b>Hard Disk:</b>	30G o superiore
<b>Scheda VGA:</b>	4M o superiore
<b>CD-ROM:</b>	CD-ROM o DVD
<b>Sistema Operativo:</b>	Windows XP/Vista/7
<b>Risoluzione:</b>	1024x768 pixel

È possibile modificare queste impostazioni in Windows XP/Vista/7 nella finestra Proprietà Schermo. In caso di ulteriori domande relative alla modifica delle impostazioni, consultare la Guida di Windows.



Il computer deve rispondere ai requisiti EN60950-1.



La stampante deve rispondere ai requisiti EN60950-1.



Il computer deve essere posizionato lontano dall'AMBIENTE IN CUI SI TROVA IL PAZIENTE.

### 2.2 Installazione del Software

#### Installazione del driver della chiave USB di sicurezza

1. Inserire nel CD-ROM il "CD di Installazione del Software DMS".
2. Fare doppio click su "Installazione Sentinel Protection" per avviare il processo di installazione.
3. Seguire correttamente tutte le istruzioni fino alla fine dell'installazione.

#### Installazione del software dell'ECG a riposo a 12 canali

1. Inserire nel CD-ROM il "CD di Installazione del Software DMS".
2. Fare doppio click su "Software Resting 12-Lead ECG" per avviare il processo di installazione.
3. Seguire correttamente tutte le istruzioni fino alla fine dell'installazione.

## 2.3 Prima di Iniziare

Prima di avviare Resting 12-Lead ECG, controllare le seguenti informazioni:

- ◇ Controllare che l'unità di acquisizione dell'ECG sia collegata in modo corretto.
- ◇ Controllare che la linea di messa a terra sia collegata in modo adeguato.
- ◇ Controllare che la chiave di sicurezza USB sia inserita correttamente nella porta USB del computer.
- ◇ Controllare che gli elettrodi siano posizionati correttamente sul paziente.
- ◇ Controllare che le impostazioni del sistema siano corrette. (Consultare "Requisiti di Sistema" (*System Requirements*) per informazioni dettagliate).

## 2.4 Funzioni del Software

Le funzioni del software includono:

- ◇ Nuovo Paziente (*New Patient*)
- ◇ Rapporto Finale (*Report*)
- ◇ Strumenti (*Tools*)
- ◇ Esci (*Exit*)
- ◇ ECG a riposo a 12 canali con auto interpretazione – ECG (*12 Lead Resting ECG with auto interpretation*)
- ◇ Dispersione QT – QTD
- ◇ Frequenza Cardiaca (*Frequency Cardiogram*) – FCG
- ◇ ECG Alta Frequenza (*High Frequency ECG*) – HFECG
- ◇ Tempo ECG (*Hour*)
- ◇ Segnale di Controllo ECG (*Signal Average ECG*), detto anche potenziale di ritardo ventricolare, VLP (*Ventricula Late Potential*) – SAECG
- ◇ Vettore ECG (*Vector ECG*) - VCG
- ◇ Vettore Temporizzato ECG (*Timed Vector ECG*) - TVCG

## 2.4.1 Nuovo Paziente

### 2.4.1.1 Raccolta ECG Standard

Cliccando sull'icona "Nuovo Paziente" (*New Patient*) e poi su "Raccolta ECG Standard" (*Standard ECG Collecting*) nella schermata principale, comparirà la figura seguente. Le due opzioni possibili sono "ECG a 12 canali simultanei" (*12-lead Simultaneous ECG*) e "VCG a 3 canali simultanei" (*3-lead Simultaneous VCG*). L'"ECG a 12 canali simultanei" utilizza connessioni standard a 12 canali. Il "VCG a 3 canali simultanei" utilizza connessioni a elettrodi Frank X, Y, Z. L'utente può selezionare l'esecuzione di tutte queste funzioni o di una qualsiasi di esse. Il programma aiuterà nell'eseguire il test passo dopo passo.



**ECG a 12 canali simultanei:** è possibile modificare il tempo di campionamento in base alle necessità. Per campionare i dati FCG (Frequenza ECG) si consiglia vivamente un campionamento di 90 secondi.

**VCG a 3 canali simultanei:** Per campionare i dati Vettore ECG, SAECG (Segnale di Controllo ECG) e TVCG (Vettore Temporizzato ECG), è necessario applicare elettrodi Frank X, Y, Z. Per analizzare SAECG, il tempo di campionamento non deve essere inferiore a 240 secondi.

L'utente può selezionare l'esecuzione di tutte queste funzioni o di una qualsiasi di esse.

Se l'utente seleziona "ECG a 12 canali simultanei", quando termina il campionamento, i pulsanti ECG, FCG, HFECG, QTD si illuminano.

Se l'utente seleziona "VCG a 3 canali simultanei", SAECG, VCG e TVCG si illuminano.

### **2.4.1.2 Raccolta ECG Veloce**

Per campionare esclusivamente i dati dell'ECG a riposo a 12 canali, esiste un metodo molto veloce. Cliccare sull'icona "ECG Veloce" (*Quick ECG*) nella schermata principale e compilare con le informazioni necessarie.

### **2.4.1.3 Monitoraggio ECG in più sessioni**

Per campionare i dati dell'ECG a riposo a 12 canali, cliccare su Monitoraggio ECG in più sessioni (*Multi-hour ECG Monitoring*).

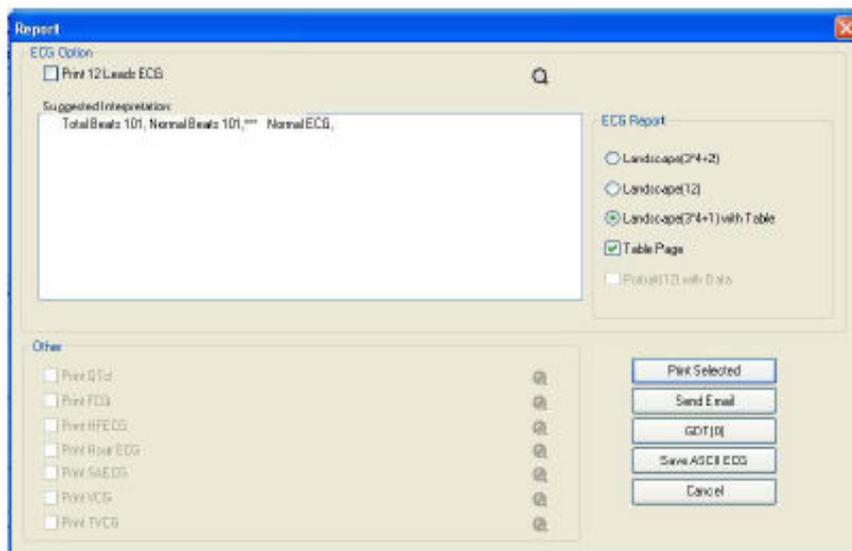
### **2.4.1.4 Stress Test Semplice**

Per campionare i dati dell'ECG a riposo a 12 canali, cliccare su Stress Test Semplice (*Simple Stress Test*).

### **2.4.1.5 Stress Test**

Cliccare su Stress Test per utilizzare questa funzione

## 2.4.2 Rapporto Finale



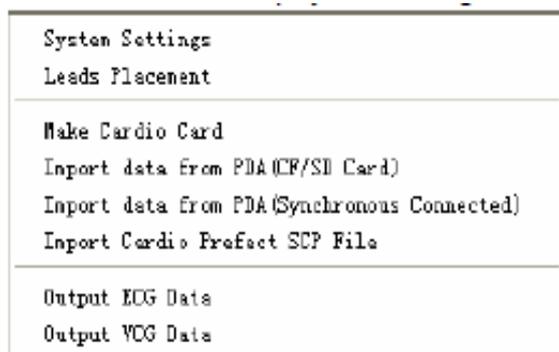
*Rapporto Finale*

Cliccare sull'icona "Rapporto Finale" (*Report*) nella schermata principale. Fare un segno di spunta sul rapporto da stampare. Gli elementi di colore grigio sono inattivi e non possono essere selezionati, perché le funzioni non sono state eseguite e non ci sono dati adatti. Cliccare su "Stampa Tutto" (*Print All*) per stampare tutti i rapporti.

Cliccare su "Invia E-mail" (*Send E-mail*). I rapporti selezionati possono essere inviati ad altri medici via e-mail con Microsoft Outlook. La funzione GDT è usata soltanto per i clienti tedeschi. È possibile creare un file ASCII (ASCIIIECG.txt) cliccando su "Salva ASCIIIECG" (*Save ASCIIIECG*). È possibile visualizzare il file ASCIIIECG.TXT inserendo i dati del paziente e aprendo il file del paziente.

## 2.4.3 Strumenti

Cliccare su “Strumenti” nella schermata principale per visualizzare la seguente interfaccia:



**Impostazioni di Sistema (*System Settings*):** è possibile impostare le opzioni di sistema, che include Informazioni Generali, Impostazioni Interfaccia, Gestione Segnale, Rapporto Finale e Gestione Password, Amministratore di Sistema.

**Posizionamento degli Elettrodi (*Leads Placement*):** l'attenta preparazione cutanea è la chiave per un'ECG privo di interferenze.

**Funzione “Cardio Card” (*Make Cardio Card*):** permette di creare una carta ECG del paziente proprio come fosse una carta d'identità. Stampare le strisce ECG a 12 canali, piegarle a metà e stampare. Poi chiuderle con una macchina plastificatrice.

**Importazione dati da PDA - Scheda CF/SD (*Import data from PDA - CF/SD Card*):** Importa i dati dell'ECG del paziente dalla Scheda CF/SD.

**Importazione dati da PDA - Connessione Sincrona (*Import data from PDA – Synchronous Connected*):** Collegare il PDA per importare i dati dell'ECG del paziente.

**Importazione file Protocollo Cardio SCP (*Import Cardio Prefect SCP file*):** Scegliere il percorso per importare il file SCP.

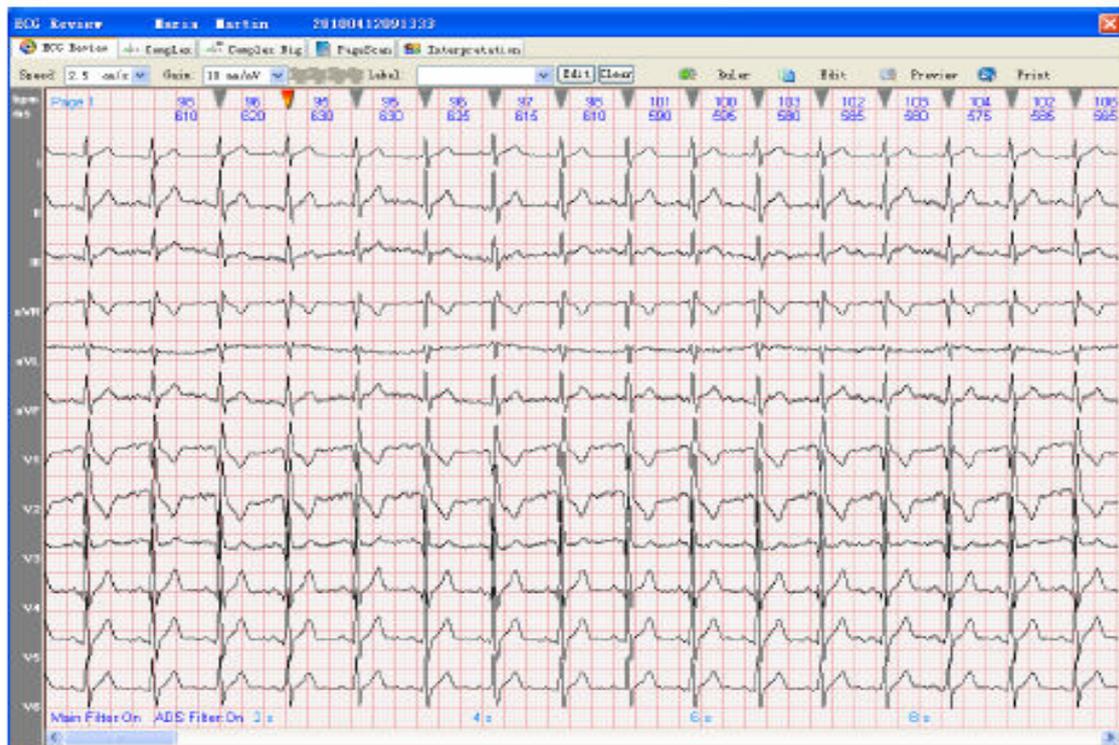
**Dati di uscita ECG (*Output ECG data*):** Dati di uscita attuali ECG del paziente.

**Dati di uscita VCG (*Output VCG data*):** Dati di uscita attuali VCG del paziente.

## 2.4.4 Esci

Cliccare Esci (*Exit*) per uscire dal programma.

## 2.4.5 ECG



**Revisione ECG (ECG Review):** Cliccare sull'icona "ECG" nella schermata principale con il tasto sinistro del mouse per entrare nell'ECG a 12 canali simultanei. La frequenza cardiaca e l'intervallo RR sono visualizzati a ogni battito in battiti al minuti BPM (Beat Per Minute) e ms (millisecondo). L'indicatore rosso indica il battito attivo che può essere modificato dall'utente.

**Complesso (Complex):** Cliccare sulla scheda Complesso per visualizzare il numero di battiti sullo schermo. Usare il tasto sinistro del mouse per selezionare il battito da modificare; usare il tasto TAB per cambiare il cursore attivo; tasto sinistro e destro per cambiare posizione.

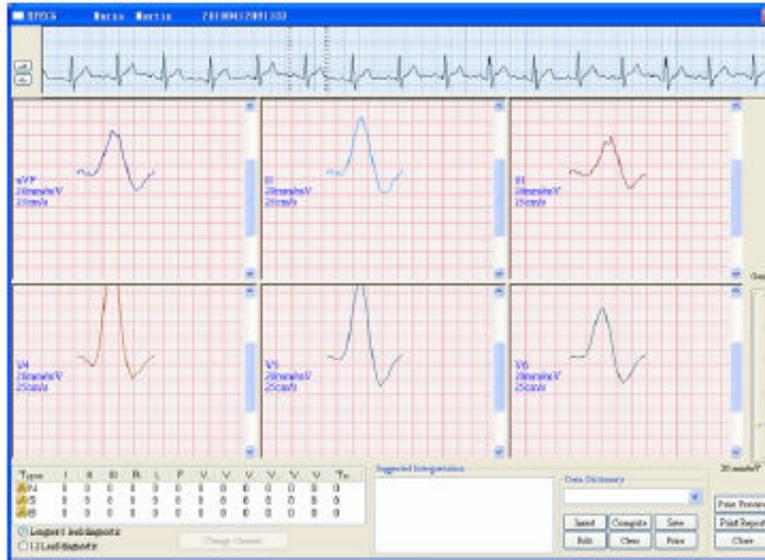
**Complesso Grande (Complex Big):** Cliccare sulla scheda Complesso Grande per visualizzare un singolo canale della frequenza cardiaca.

**Scansione Pagina (Page Scan):** Cliccare sulla scheda Scansione Pagina per visualizzare i dati ECG di 90 secondi.

**Interpretazione (Interpretation):** Cliccare sulla scheda Interpretazione per rivedere i parametri ECG, modificare le conclusioni e stampare il rapporto.



## 2.4.8 HFECG



Cliccare sull'icona "HFECG" con il tasto sinistro del mouse per entrare nella schermata ECG alta frequenza.

HFECG serve per rilevare i componenti ad alta frequenza di QRS, quali incisure, sbavature e piegature.

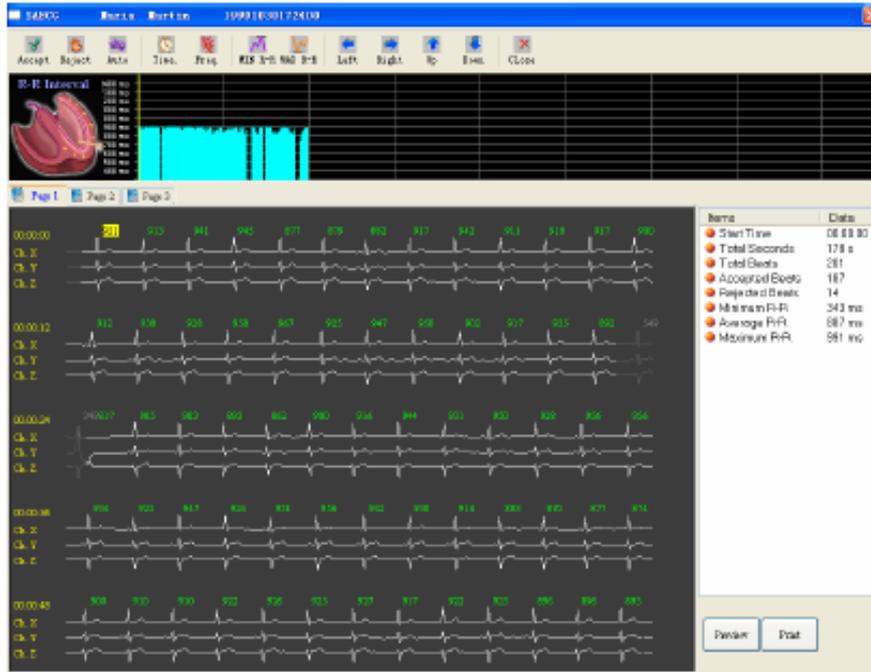
## 2.4.9 Tempo



Cliccare sull'icona "Tempo" (Hour) con il tasto sinistro del mouse per entrare nella schermata tempo ECG.

Tempo ECG comprende la Variabilità e il Trend della Frequenza Cardiaca (HRV) e Scansione Pagina.

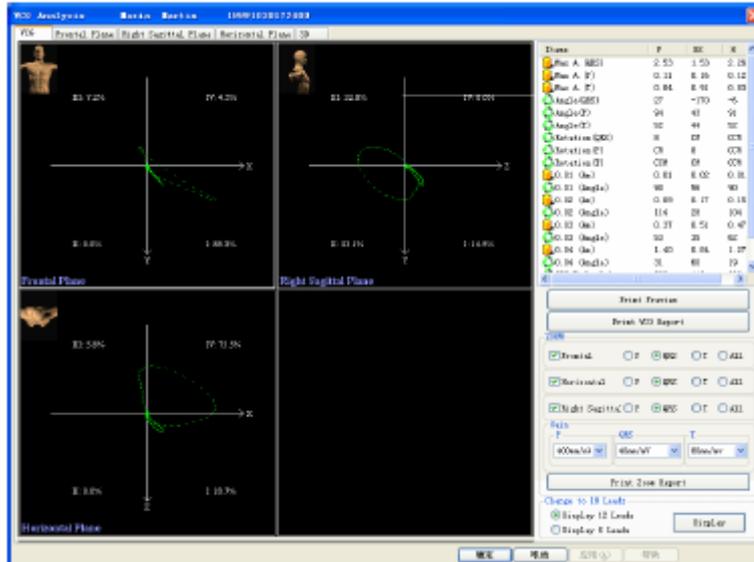
## 2.4.10 SAECG



SAECG è detto anche Potenziale di Ritardo Ventricolare (VLP). La schermata SAECG è costituita da due parti. Il display superiore indica il grafico dell'intervallo RR. Ogni linea verticale rappresenta la frequenza cardiaca di ciascun battito. Più lunga è la linea, più lenta è la frequenza cardiaca. Muovendo il cursore con il mouse o con la freccia verso la parte desiderata e usando il pulsante "Cancella" (*Reject*) è possibile cancellare l'intervallo R-R individuale.

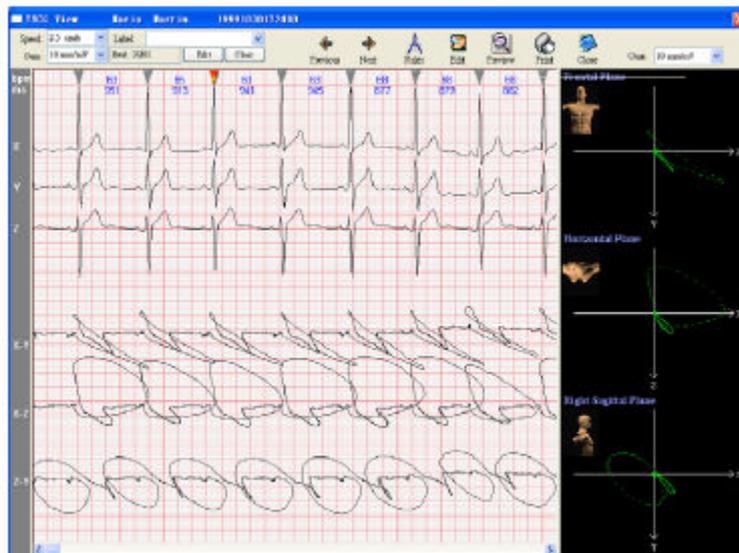
L'immagine dati ingrandita rappresenta un minuto di dati ECG. Ciascun frammento orizzontale rappresenta 12 secondi di dati ECG. Posizionando il cursore del mouse sulla posizione desiderata e cliccando, è possibile eliminare i battiti ECG indesiderati. Invertendo questo processo, i battiti scartati saranno accettati. È opportuno rimuovere i battiti scartati dal file Potenziale del Ritardo (*Late Potential*). Si può accedere al primo minuto cliccando con il mouse sulla scheda Pagina 1 o cambiare i minuti premendo i tasti PGUP (pagina precedente) e PGDN (pagina successiva) sulla tastiera.

## 2.4.11 VCG



Cliccare sull'icona "VCG" con il tasto sinistro del mouse per entrare nella schermata Vettore ECG.

## 2.4.12 TVCG



Cliccare sull'icona "TVCG" con il tasto sinistro del mouse per entrare nella schermata Vettore Temporizzato ECG.

## Appendice

### Appendice A: Procedura Consigliata per l'Utilizzo del Software Resting 12-Lead ECG

Quando si utilizza per la prima volta il Software Resting 12-Lead ECG, si consiglia di seguire i seguenti punti che aiuteranno a effettuare facilmente un nuovo controllo paziente.

1. Selezionare "Dispositivo USB" (*USB Device*) se si usa il Sistema di Acquisizione Dati ECG DMS 300-BTT02.
2. Cliccare su "Impostazioni di Sistema" (*System Settings*) nella schermata principale. Cliccare su "Rapporto Finale e Gestione Password" (*Report and Password Setting*) e inserire le password corrispondenti per le 7 funzioni. La password è contenuta in una busta insieme al prodotto. Dopo aver inserito la password, si attiveranno i dieci moduli funzionali.
3. Eseguire alcune impostazioni di sistema. Inserire le informazioni generali dell'ospedale; le informazioni sono visualizzate in cima al rapporto finale.  
Cliccare su "Elaborazione del Segnale" (*Signal Processing*) Fare un segno di spunta sul quadratino antecedente "Attiva Filtro Principale" (*Enable Main Filter*), "Attiva ADS" (*Enable ADS*) e "Attiva Bip" (*Enable Beep*). Selezionare un filtro compreso tra 50Hz e 60Hz.  
Cliccare su "Rapporto Finale e Gestione Password". Selezionare la modalità, il colore e l'orientamento di stampa. Selezionare il formato della stampa del rapporto da Formato (*Landscape*) (3\*4+2), Formato (12) e Formato (3\*4+1) con la tabella. Fare un segno di spunta per stampare la tabella dati. Cliccare su "Informazioni Generali" (*General Information*) Selezionare la Cartella Dati Grezzi (*Raw Data Directory*). Cliccare sul punto di domanda per selezionare la cartella. Selezionare la Lingua da utilizzare.
4. Iniziare un nuovo test paziente. Cliccare sull'icona "Nuovo Paziente" nella schermata principale. Selezionare gli elementi desiderati dell'ECG a 12 canali simultanei e VCG a 3 canali simultanei e impostare il tempo di campionamento per ciascun elemento. Cliccare su "Successivo" (*Next*). Verrà chiesto di digitare alcune informazioni del paziente. Fare attenzione al campo "Tipo" (*Type*), selezionare il corretto dispositivo di campionamento ECG utilizzato. Seguire la procedura guidata per terminare il campionamento ECG.
5. Una volta terminato il campionamento ECG, è necessario impostare i componenti ECG.
6. Ore è possibile eseguire tutte le funzioni cliccando sulle icone corrispondenti nella schermata principale. Per esempio, cliccando sull'icona "ECG" nella schermata principale, l'utente può eseguire l'ECG a 12 canali simultanei. Cliccando sull'icona "FCG", si può eseguire Frequenza ECG. Consultare i relativi capitoli per le differenti funzioni. Alcuni moduli funzionali potrebbero essere grigi e inattivi perché non sono stati selezionati i dati per tale funzione. Per esempio, se si selezionano i dati esclusivamente per l'ECG a 12 canali simultanei, le icone SAECG, VCG e TVCG saranno grigie e inattive.

## **Appendice B: Manutenzione e Pulizia**

Per mantenere il Sistema di Acquisizione Dati ECG in buone condizioni, osservare le seguenti indicazioni:

### **Pulizia dei componenti**

1. La copertura esterna dell'unità di Acquisizione Dati ECG deve essere pulita e disinfettata almeno due volte l'anno, come richiesto.
2. Rimuovere la Linea di Alimentazione prima della pulizia.
3. Pulire le superfici esterne con un panno leggermente inumidito con una soluzione di detergente neutro; asciugare con un panno pulito.

### **Manutenzione della Scatola di Acquisizione Dati ECG**

1. Mantenere pulita l'unità di Acquisizione Dati ECG.
2. Il dispositivo non deve essere usato in un ambiente umido.
3. Non usare acetone, etere, Freon, derivati del petrolio o altri solventi per pulire i dispositivi.
4. Evitare infiltrazioni di sapone o acqua nei dispositivi o il contatto con i connettori del cavo paziente.
5. L'unità deve essere disinfettata con una soluzione al 2% di glutaraldeide (come Cidex).

### **Smaltimento dei Materiali di Scarto**

1. Gli elettrodi usati devono essere smaltiti in conformità alle esigenze di tutela ambientale.

### **Smaltimento dell'Apparecchio**

1. Smaltire l'unità di Acquisizione Dati ECG, i cavi paziente e gli accessori conformemente alle leggi locali.
2. Consultare le leggi di riciclo nazionali o la procedura di riciclo della propria struttura per garantire lo smaltimento corretto dei cavi e degli accessori del Sistema di Acquisizione Dati ECG.

## Appendice C: Risoluzione dei Problemi

1. All'avvio del software ECG a riposo a 12 canali, compare la scritta "Chiave di Sicurezza non trovata".

Come risolvo il problema?

A: Innanzitutto controllare che la chiave di sicurezza inserita nella porta USB del computer sia fissata correttamente. Poi controllare che il driver della chiave di sicurezza sia stata installata e funzioni.

2. Perché il campionamento ECG avviene in solo in una linea o in disturbi?

A: Innanzitutto, controllare che il cavo dell'elettrodo ECG sia collegato correttamente al Sistema di Acquisizione Dati ECG. Poi, controllare che il cavo di messa a terra funzioni. Infine, controllare che sia selezionato il corretto dispositivo di campionamento.

3. Diversi minuti dopo aver cliccato sul tasto Stampa del software, la stampante non funziona.

A: Controllare il cavo della stampante collegato al computer. Reinstallare il driver della stampante.

4. Il cavo della stampante è corretto, ma la stampante non funziona.

A: Forse ci sono troppi programmi aperti allo stesso tempo. Chiudere i programmi e riavviare Windows. Se la stampante non funziona ancora, contattare il fornitore o DMS per una consultazione.

5. In caso di chiusura anomala del programma, i dati del paziente andranno persi?

A: I dati del paziente non andranno persi. Riavviare il computer e il software ECG a riposo a 12 canali per controllare i dati.

6. Come fare se la velocità di stampa è troppo lenta?

A: Andare in Proprietà di Stampa. Cliccare sulla scheda "Avanzate" (*Advance*). Cliccare sul pulsante "Processore di Stampa" (*Print Processor*). Selezionare "Raw" come opzione di default.

7. Perché la frequenza cardiaca del campionamento ECG è il doppio della frequenza cardiaca reale?

A: Controllare se l'onda T è troppo alta nel canale di frequenza cardiaca. Sostituire con un elettrodo avente un'onda T più bassa per il calcolo della frequenza cardiaca.

8. Perché il campionamento ECG è molto piccolo?

A: Persone diverse hanno onde ECG diverse. È possibile aumentare il limite ECG del software.

9. Perché tutti i moduli funzionali sono di colore grigio e inattivi quando si avvia il software ECG a riposo a 12 canali?

A: Se è la prima volta che si usa il software, tutti i moduli funzionali sono di colore grigio e inattivi, inclusi FCG, HFECG, QTD, PMECG, SAEKG, VCG, TVCG e Tempo ECG. Ogni funzione ha un'unica password. Inserire le password prima di cominciare a usare la funzione corrispondente. Andare in "Impostazioni di Sistema" nella schermata principale. Cliccare su

“Rapporto Finale e Gestione Password” e inserire le password. Contattare il distributore o DMS per le password.

10. Cosa significa “Elemento Personalizzato 1” (*Custom Item1*) sul rapporto? Come si cancella quest'informazione?

A: L'utente può inserire le informazioni personali nei quattro campi “Elementi Personalizzati” e queste informazioni appariranno in cima al rapporto. L'utente può eliminarle in “Impostazioni di Sistema/ Informazioni Paziente/Elementi Personalizzati” (*System Settings/Patient Info/Custom Item*).

11. Sulla parte destra del rapporto QTD ci sono alcuni dati evidenziati con un rettangolo nero e alcuni con un rettangolo bianco. Cosa significa?

A: I dati evidenziati con un rettangolo nero indicano il valore massimo del QT/QTm. I dati evidenziati con un rettangolo bianco indicano il valore minimo del QT/QTm.

## Appendice D: Garanzia

1. Il prodotto è garantito, privo di difetti di produzione e materiale, per un periodo di 12 mesi o per il periodo specificato nel contratto. (La garanzia non copre gli accessori a disposizione).
2. La garanzia non è valida in caso di danneggiamento del prodotto per negligenza, maneggio o uso improprio.
3. Il servizio di riparazione fuori del periodo di garanzia è a pagamento
4. La rivendita del prodotto deve avvenire da parte di soggetti qualificati. Per modificare o assemblare questo prodotto è necessaria una licenza di fabbricazione. DMS non si assume responsabilità legali per operazioni quali rivendita, modifica o assemblaggio del prodotto.

## Grazie!

Vi ringraziamo per il vostro sostegno. Speriamo di soddisfarvi con l'utilizzo dei nostri prodotti e accogliamo con favore i vostri suggerimenti. Vi preghiamo di restituire la carta di registrazione del prodotto in modo da potervi registrare quali utenti autorizzati del prodotto. Informazioni tempestive su aggiornamenti del prodotto saranno fornite a tempo debito.