



# GIMA

ARTICOLI & APPARECCHI PER MEDICINA

Gima S.p.A.

Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy

[gima@gimaitaly.com](mailto:gima@gimaitaly.com) - [export@gimaitaly.com](mailto: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



Shenzhen Creative Industry Co., Ltd.  
2/F Block 3 Nanyou Tian'an Industry Town  
518054 Shenzhen, GD - P.R.C.  
Made in China



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)  
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg - Germany



0123



## **CONTENUTI**

<b>Prefazione</b> .....	<b>3</b>
Informazioni generali .....	3
Dichiarazione EMC .....	4
<b>Capitolo 1 Descrizione dell'apparecchiatura</b> .....	<b>7</b>
1.1 Uso previsto .....	7
1.2 Specifiche tecniche .....	7
1.3 Collegamento hardware .....	8
1.4 Requisiti di sistema .....	8
1.5 Installazione del driver della chiave di sicurezza USB .....	9
1.6 Installazione del software ECG a riposo a 12 derivazioni .....	11
<b>Capitolo 2 Impostazioni di sistema</b> .....	<b>14</b>
2.1 Avviare il software PC-ECG.....	14
2.2 Schermata iniziale .....	14
2.3 Impostazioni di sistema.....	15
<b>Capitolo 3 Campionamento dei dati</b> .....	<b>20</b>
3.1 Preparazione della cute del paziente .....	20
3.2 Avvio di un esame su un nuovo paziente .....	22
3.3 Impostazione componenti ECG .....	27
3.4 Raccolta rapida ECG.....	28
3.5 Monitoraggio ECG multiorario.....	28
<b>Capitolo 4 Analisi dei dati</b> .....	<b>28</b>
4.1 ECG simultaneo a 12 derivazioni .....	28
4.2 Analisi FCG (ECG di frequenza).....	33
4.3 ECG ad alta frequenza (HFECG) .....	37
4.4 Dispersione QT.....	38
4.5 ECG mediato del segnale (SAECG).....	39
4.6 ECG a vettore (VCG).....	43
4.7 ECG a vettore cronometrato (TVCG).....	46
<b>Capitolo 5 Altre funzioni del software</b> .....	<b>47</b>
5.1 Gestione della banca dati.....	47
5.2 Ripetizione delle analisi .....	48
5.3 Scheda cardio .....	49
5.4 Referto.....	50
5.5 Esercizio .....	51
<b>Capitolo 6 Interpretazione del referto</b> .....	<b>55</b>
6.1 ECG simultaneo a 12 derivazioni .....	55
6.2 ECG di frequenza (FGC).....	58
6.3 ECG ad alta frequenza .....	59
6.4 Dispersione QT.....	60
6.5 ECG orario.....	61
6.6 ECG mediato del segnale (SAECG).....	62
6.7 ECG a vettore .....	63
6.8 ECG a vettore cronometrato .....	64
<b>Appendice</b> .....	<b>65</b>

## **PREFAZIONE**

### **Informazioni generali**

- Benvenuti nel Sistema di Acquisizione Dati ECG DMS 300-BTT02. Questo sistema include la Scatola di Acquisizione Dati ECG DMS 300-BTT02 e il software ECG a riposo a 12 derivazioni.
- Di seguito vengono illustrate tutte le funzioni e gli utilizzi del Sistema di Acquisizione Dati ECG in modo specifico per consentire all'utente di familiarizzare con esso e di comprenderlo rapidamente.
- Nel presente manuale sono riportate delle risposte a domande frequenti per consentirvi di risolvere i problemi più facilmente.
- Se si desidera visualizzare rapidamente una determinata funzione del Sistema di Acquisizione Dati ECG, fare riferimento alla pagina dell'indice.
- Il prodotto reca il marchio CE "CE 0197" che ne attesta la conformità alle disposizioni della direttiva CE 93/42/CEE concernente i dispositivi medici e soddisfa i requisiti essenziali dell'Allegato V di tale direttiva. Si tratta di apparecchiature di Classe IIa (DDM).
- Il prodotto è conforme ai requisiti di immunità elettromagnetica della norma IEC 60601-1-2/EN 60601-1-2 "Compatibilità elettromagnetica - Apparecchi elettromedicali".
- Il sistema di gestione della qualità di DM Systems (Beijing) Co., Limited è conforme allo standard EN ISO 13485.

### **Contenuto della confezione**

Un set completo del Sistema di Acquisizione Dati ECG dove includere i seguenti articoli: (si prega di controllare tutto il contenuto della scatola alla prima apertura e di contattarci in caso manchi qualcosa.)

#### **Unità**

Scatola di Acquisizione Dati ECG DMS 300-BTT02	51201012
------------------------------------------------	----------

#### **Accessori**

Cavo paziente	20202520
CD Software (Software ECG a riposo a 12 derivazioni)	50101303
Chiave di sicurezza	11902019
Manuale d'Uso	50207203

### **Considerazioni sulla sicurezza e sull'efficacia**

- Prima di utilizzare il Sistema di Acquisizione Dati ECG, è necessario considerare i seguenti aspetti relativi alla sicurezza e all'efficacia.



- Il tipo di protezione di sicurezza di questo Sistema di Acquisizione Dati ECG è una PARTE APPLICATA DI TIPO CF A PROVA DI DEFIBRILLAZIONE.
- L'affidabilità del Sistema di Acquisizione Dati ECG dipende dalla conformità alle istruzioni per l'uso, come descritto nel presente 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 destinato all'uso con unità chirurgiche ad alta frequenza. Scollegare il paziente dal dispositivo prima di utilizzare l'unità chirurgica ad alta frequenza.
- Questo apparecchio non è destinato all'uso con apparecchiature per elettrochirurgia.
- Non rimuovere le coperture di rivestimento delle unità. Il Sistema di Acquisizione Dati ECG non contiene componenti riparabili dall'utente.
- Il Sistema di Acquisizione Dati ECG non è adatto per applicazioni intracardiache.
- NON immergere il dispositivo in alcun liquido, non collocarvi sopra liquidi né tentare di pulire l'unità con detergenti liquidi. Ciò può causare un pericolo elettrico.
- Il cavo paziente non deve essere danneggiato o piegato. In caso contrario, il cavo si romperà. Il connettore del cavo paziente non deve entrare in contatto con la linea di messa a terra o altre parti metalliche nude.

- Il Sistema di Acquisizione Dati ECG è a prova di defibrillazione. Non è quindi necessario rimuovere gli elettrodi ECG durante la defibrillazione.
- Durante la defibrillazione, non toccare il paziente, gli elettrodi o i fili conduttori. Se la defibrillazione viene eseguita durante il campionamento dell'ECG, ciò causa un ritardo del segnale di 10 secondi.
- Gli elettrodi devono essere conformi ai requisiti ANSI/AAMI EC12 e alla Direttiva 93/42/CEE.
- Gli elettrodi utilizzati devono essere smaltiti in conformità con i requisiti di protezione dell'ambiente.
- L'apparecchiatura viene utilizzata in conformità alle istruzioni fornite in questo manuale.
- Mantenere puliti il registratore e il cavo del paziente, in particolare i componenti che toccano i pazienti.
- Si raccomanda di far calibrare annualmente il Sistema di Acquisizione Dati ECG da un centro di assistenza autorizzato.
- Controllare gli elettrodi se le finestre principali del software indicano che il dispositivo non è utilizzabile.

### Simboli del dispositivo

Sull'apparecchiatura figurano i seguenti simboli.

Tabella Simboli del dispositivo	
Simboli	Significato
	Attenzione
	PARTE APPLICATA DI TIPO CF A PROVA DI DEFIBRILLAZIONE
	Corrente continua
	Smaltimento corretto delle apparecchiature
	Marchio CE (secondo DDM 93/42/CEE)
	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea
	Produttore

### Dichiarazione EMC

Il Sistema di Acquisizione Dati ECG richiede precauzioni particolari per quanto riguarda la compatibilità elettromagnetica e deve essere installato e messo in servizio in base alle informazioni sulla compatibilità elettromagnetica fornite nei documenti di accompagnamento. Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili possono influire sul Sistema di Acquisizione Dati ECG. Non è necessario elencare tutti i cavi e la lunghezza massima dei cavi e degli altri accessori con i quali il produttore del Sistema di Acquisizione Dati ECG dichiara la conformità ai requisiti; non è necessario elencare gli accessori che non influiscono sulla conformità ai requisiti di queste sotto-sezioni. Gli accessori e i cavi possono essere specificati in modo generico o specifico.

#### Avvertenza:

Non è necessario elencare i trasduttori e i cavi venduti dal produttore del Sistema di Acquisizione Dati ECG come parti di ricambio per componenti interni.

L'uso di accessori e cavi diversi da quelli specificati, ad eccezione dei trasduttori e dei cavi venduti dal produttore del Sistema di Acquisizione Dati ECG come parti di ricambio per i componenti interni, può causare un aumento delle emissioni o una riduzione dell'immunità del Sistema di Acquisizione Dati ECG.

**Indicazioni e dichiarazione del produttore - emissioni elettromagnetiche**

Il Sistema di Acquisizione Dati ECG è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del Sistema di Acquisizione Dati ECG deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.

Verifica emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - indicazioni
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il Sistema di Acquisizione Dati ECG utilizza l'energia RF solo per il funzionamento interno. Pertanto, le rispettive emissioni RF sono alquanto esigue e non dovrebbero causare interferenze con le apparecchiature elettroniche circostanti.
Emissioni RF CISPR 11	Classe A	Il Sistema di Acquisizione Dati ECG è adatto all'uso in tutti gli edifici non domestici e può essere utilizzato negli edifici domestici e in quelli direttamente collegati alla rete pubblica di alimentazione a bassa tensione che alimenta gli edifici utilizzati per scopi domestici, a condizione che sia rispettata la seguente avvertenza. Avvertenza: il presente Sistema di Acquisizione Dati ECG è destinato esclusivamente al personale sanitario. Questa apparecchiatura/sistema può causare interferenze radio o interrompere il funzionamento delle apparecchiature vicine. Potrebbe essere necessario adottare misure di mitigazione, come il riorientamento o il trasferimento del Sistema di Acquisizione Dati ECG o la schermatura della posizione.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Non applicabile	
Fluttuazioni di tensione/emissioni di flicker IEC 61000-3-3	Non applicabile	

**Indicazioni e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica**

Il Sistema di Acquisizione Dati ECG è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del Sistema di Acquisizione Dati ECG deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.

Verifica di IMMUNITÀ	Verifica IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico indicazioni
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV a contatto ±8 kV in aria	±6 kV a contatto ±8 kV in aria	I pavimenti devono essere di legno, cemento o piastrelle. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa dev'essere almeno 30%.
Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4	±2kV per linee di alimentazione ±1kV per linee di ingresso/uscita	Non applicabile	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un ambiente commerciale o ospedaliero standard.
Sovratensione IEC 61000-4-5	±1kV da linea/e a linea/e ±2kV da linea/e a terra	Non applicabile	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un ambiente commerciale o ospedaliero standard.
Bruschi caldi di tensione, brevi interruzioni e fluttuazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% di calo brusco di UT) per 1/2 periodo 40% UT (60% di calo brusco di UT) per 1/2 periodo 70% UT (30% di calo brusco di UT) per 25 periodi <5% UT (>95% di calo brusco di UT) per 5 s	Non applicabile	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un ambiente commerciale o ospedaliero standard. Se l'utente del Sistema di Acquisizione Dati ECG richiede un funzionamento continuo durante le interruzioni di rete, si consiglia di alimentare il Sistema con un gruppo di continuità (UPS).
Campo magnetico alla frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	Non applicabile	I campi magnetici alla frequenza di rete devono attestarsi sui livelli caratteristici di un ambiente commerciale o ospedaliero standard.

**Indicazioni e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica**

Il Sistema di Acquisizione Dati ECG è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del Sistema di Acquisizione Dati ECG deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.

Verifica di IMMUNITÀ	Verifica IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico indicazioni
RF condotta IEC 61000-4-6	Non applicabile	N/D	<p>Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere utilizzate ad una distanza da qualsiasi parte del Sistema di Acquisizione Dati ECG, compresi i cavi, inferiore alla distanza di separazione raccomandata, calcolata mediante l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.</p> <p><b>Distanza di separazione consigliata</b></p> $d = \left[ \frac{3.5}{3} \right] \sqrt{P} \text{ da 80 MHz a 800}$ $d = \left[ \frac{7}{3} \right] \sqrt{P} \text{ da 800 MHz a 2,5 GHz}$ <p>Dove "P" equivale al valore massimo di potenza in uscita del trasmettitore, espresso in watt (W), secondo quanto dichiarato dal produttore del trasmettitore, e "d" è la distanza di separazione raccomandata espressa in metri (m).</p> <p>L'intensità di campo di trasmettitori RF fissi, come determinato da un'indagine del sito elettromagnetico<sup>a</sup>, deve essere inferiore al livello di conformità in ogni gamma di frequenza<sup>b</sup>.</p> <p>Sono possibili interferenze nelle vicinanze di apparecchiature contrassegnate dal seguente simbolo:</p> 
RF radiata IEC 61000-4-3	3 V/m da 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m da 80 MHz a 2,5 GHz	

**NOTA 1** A 80 MHz e 800 MHz vale l'intervallo di frequenza più alta.

**NOTA 2** Le presenti linee guida possono non risultare applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di edifici, oggetti e persone.

**a** L'intensità di campo di trasmettitori fissi, quali stazioni base per radiotelefoni (cellulare/cordless) e servizi radio mobili terrestri, radioamatoriali, trasmissione radio in AM e FM e trasmissione TV, non può essere teoricamente prevista con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico creato dai trasmettitori RF fissi, si deve prendere in considerazione un'analisi elettromagnetica del luogo. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui viene utilizzato il Sistema di Acquisizione Dati ECG supera il livello di conformità RF applicabile sopra indicato, è necessario osservare il Sistema di Acquisizione Dati ECG per verificare il suo normale funzionamento. Se si osservano prestazioni anomale, potrebbero essere necessario prendere ulteriori provvedimenti, come il riorientamento o lo spostamento del Sistema di Acquisizione Dati ECG.

**b** Oltre l'intervallo di frequenza compresa tra 150 kHz e 80 MHz, l'intensità di campo dovrebbe essere inferiori a 3 V/m.

### Distanza di separazione consigliate tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e il Sistema di Acquisizione Dati ECG

Il Sistema di Acquisizione Dati ECG è progettato per l'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi RF irradiati sono controllati. Il cliente o l'utente del Sistema di Acquisizione Dati ECG può contribuire a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e il Sistema di Acquisizione Dati ECG come indicato di seguito, in base alla potenza in uscita massima dell'apparecchiatura di comunicazione.

Potenza nominale massima in uscita dal trasmettitore W	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore (m)		
	da 150KHz a 80MHz	da 80MHz a 800MHz	da 800MHz a 2.5GHz
0,01	N/D	0,117	0,233
0,1	N/D	0,369	0,738
1	N/D	1,167	2,333
10	N/D	3,689	7,379
100	N/D	11,667	23,333

Per i trasmettitori, il cui livello di potenza nominale massima in uscita non è indicato in precedenza, la distanza di separazione consigliata  $d$  in metri (m) può essere stimata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove  $P$  è il livello di potenza nominale massima in uscita del trasmettitore in watt (W) secondo i requisiti del produttore del trasmettitore.

**NOTA 1** A 80 MHz e 800 MHz vale la distanza di separazione per l'intervallo di frequenza più alto.

**NOTA 2** Le presenti linee guida possono non risultare applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di edifici, oggetti e persone.

## Capitolo 1 DESCRIZIONE DELL'APPARECCHIATURA

### 1.1 Uso previsto

- Il Sistema di Acquisizione Dati ECG è in grado di campionare e registrare l'ECG a riposo del paziente. Questo sistema viene utilizzato in presenza di malattie cardiache per la designazione di cure mediche.
- Il Sistema di Acquisizione Dati ECG è destinato all'uso sotto la diretta supervisione di un medico autorizzato.
- Il dispositivo deve essere utilizzato su una popolazione adulta, tipicamente sintomatica.

### 1.2 Specifiche tecniche

Tensione:	DC 5,0V, 200mA (Interfaccia USB).
Frequenza campione:	10240Hz.
Risoluzione campione:	16 bit.
Derivazione:	ECG a 12 derivazioni standard.
Corrente del circuito di ingresso:	$\leq 0,1\mu\text{A}$ .
Impedenza d'ingresso:	$\geq 5\text{ M}\Omega$ .
Livello di rumore elettrico:	$\leq 15\mu\text{Vp-p}$ .
Sensibilità standard:	10mm/mV, $\pm 5\%$ .
Tensione di polarizzazione inversa:	se si aggiunge una tensione di polarizzazione di $\pm 300\text{mV}$ DC, la variazione della sensibilità non è superiore a $\pm 5\%$ .
CMRR:	$\geq 89\text{ dB}$ .
Risposta in frequenza:	0,5 - 150 Hz (+0,4 dB, -3,0 dB).
Funzione di frequenza più bassa:	la costante di tempo non è inferiore a 3,2s.
Filtro 50Hz:	$\geq 20\text{dB}$ .
Tipo di sicurezza dell'apparecchiatura:	Parte applicata tipo di CF a prova di defibrillazione.
Ambiente operativo:	Temperatura: 5 - 40°C,
Umidità relativa:	30 - 80%,
Pressione atmosferica:	860 - 1060hPa.
Ambiente di stoccaggio e trasporto:	Temperatura: -40 - 50°C,
Umidità relativa:	$\leq 93\%$ ,
Pressione atmosferica:	500 - 1060hPa.

Dimensioni: Circa 120 × 85 × 28 mm  
Peso: Circa 190g  
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

### 1.4 Requisiti di sistema

CPU: Pentium PIII o Celeron 800 o superiore  
Memoria: almeno 512M  
Hard disk: superiore a 30G  
Scheda VGA: almeno 4M di memoria  
CD-ROM: CD-ROM o DVD  
Sistema operativo: Windows XP/Vista/7  
Risoluzione: 1024x768 pixel

È possibile modificare queste impostazioni in Windows XP/Vista/7 nelle proprietà di visualizzazione. Per ulteriori domande sulla modifica delle impostazioni, consultare la guida di Windows XP/Vista/7.



Il computer deve soddisfare i requisiti della norma EN60950-1.  
La stampante deve soddisfare i requisiti della norma EN60950-1.  
Il computer deve essere collocato al di fuori dell'AMBIENTE PAZIENTE.

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

1. Inserire il "CD di installazione del software DMS" nel CD-ROM. Fare clic su file Sentinel Protection Installer. Viene avviato il processo di installazione. Seguire la procedura guidata per eseguire l'installazione.

Fare clic su "Upgrade" per continuare (Figura 1.5-1)



Figura 1.5-1

Fare clic su "Next" per continuare

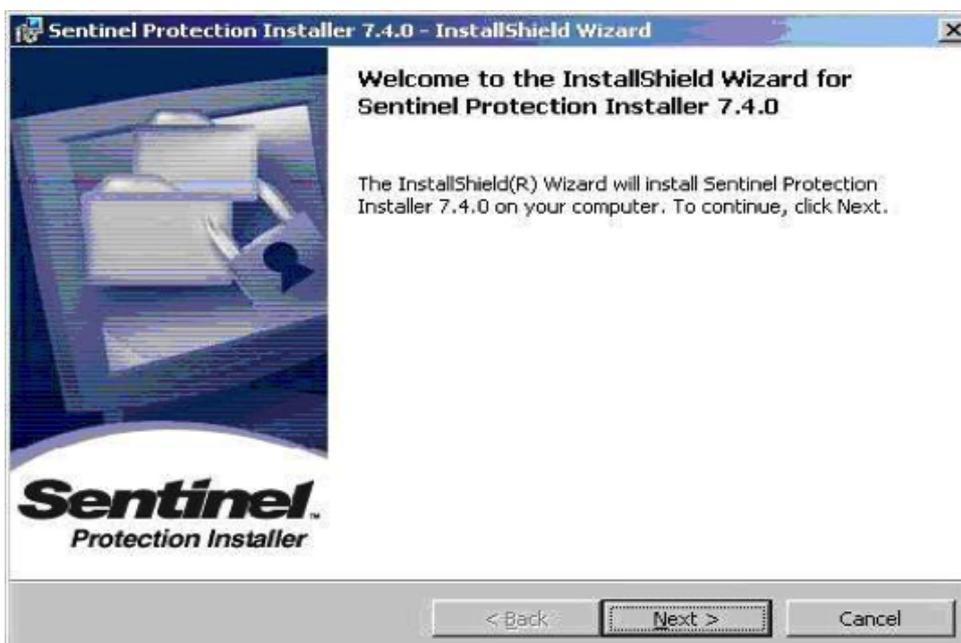


Figura 1.5-2

2. Selezionare l'opzione "I accept the terms in the license agreement" (accetto le condizioni del contratto di licenza). Fare clic su "Next" per continuare (Figura 1.5-3).

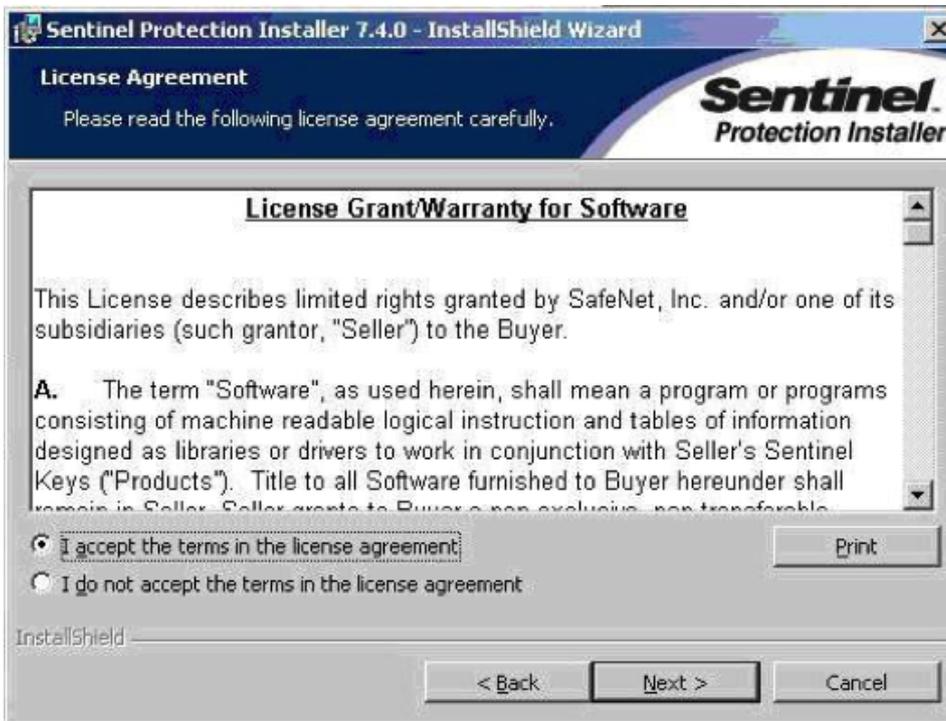


Figura 1.5-3

Fare clic su "Next" per continuare



Figura 1.5-4

Fare clic su "Install" per continuare con l'installazione



Figura 1.5-5

3. Fare clic su "Finish" al termine dell'installazione. Inserire la chiave di sicurezza nella porta USB del PC. Il sistema operativo guiderà automaticamente la chiave di sicurezza. Non è necessario riavviare il computer (Figura 1.5-6).

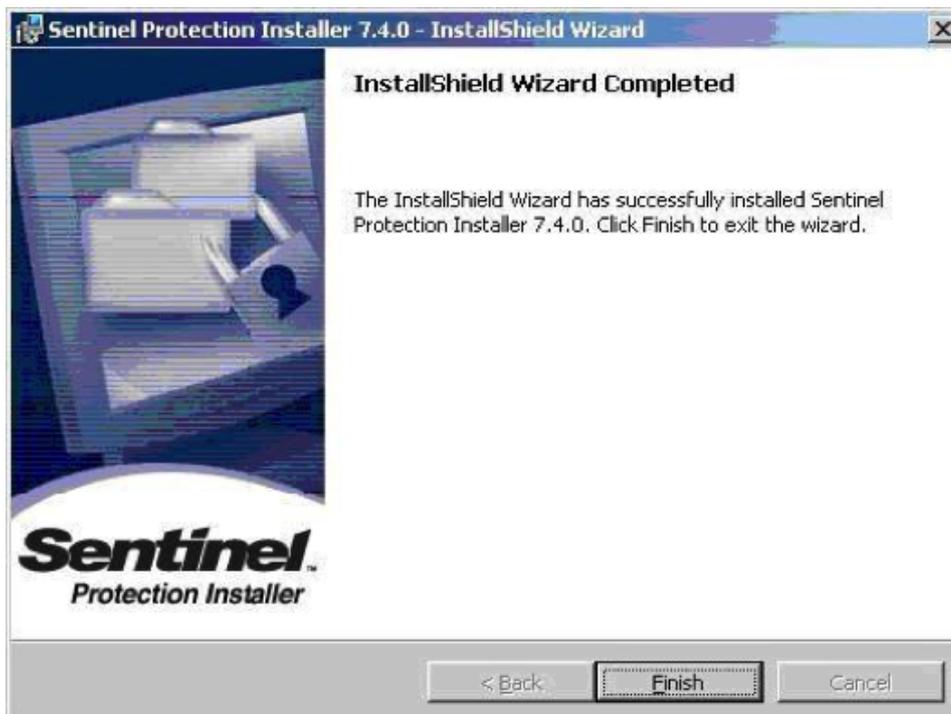


Figura 1.5-6

### **1.6 Installazione del software ECG a riposo a 12 derivazioni**

1. Le installazioni dell'ECG a riposo a 12 derivazioni Versione 4.0 e Standard 4.0 sono lo stesso processo.
2. Inserire il "CD di installazione del software DMS" nel CD-ROM.

Fare clic su "Resting12LeadECG.exe". Viene avviato il processo di installazione (Figura 1.6-1). Seguire la procedura guidata per eseguire l'installazione.



Figura 1.6-1

Inserire la password "dmsdms", fare clic su "OK". Fare clic su "Next" (Figura 1.6-2).

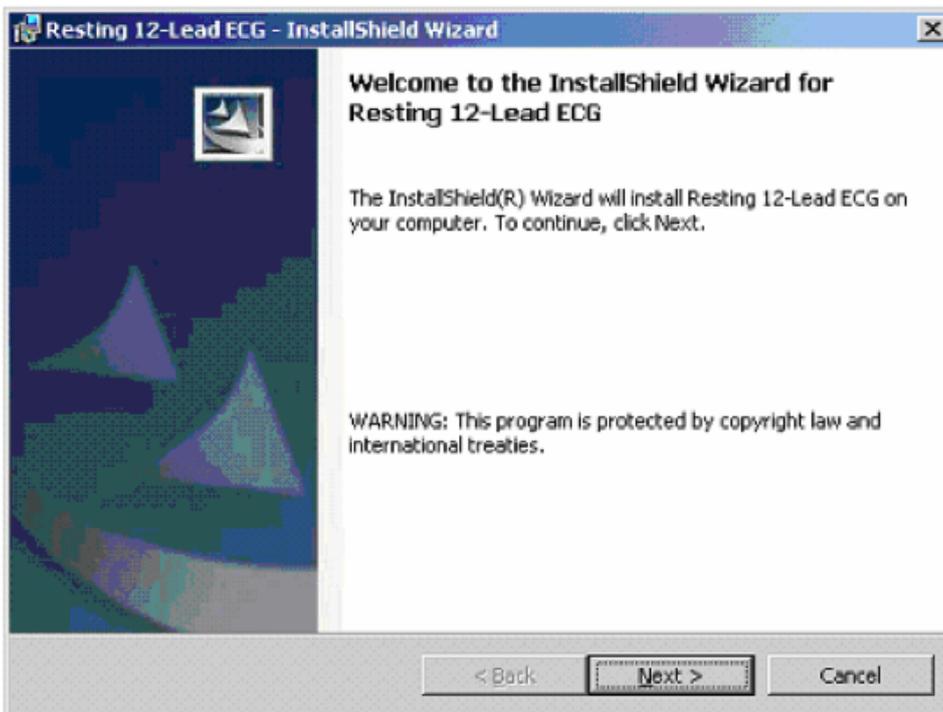


Figura 1.6-2

Inserire il nome utente e l'organizzazione. Fare clic su "Next" per continuare (Figura 1.6-3).

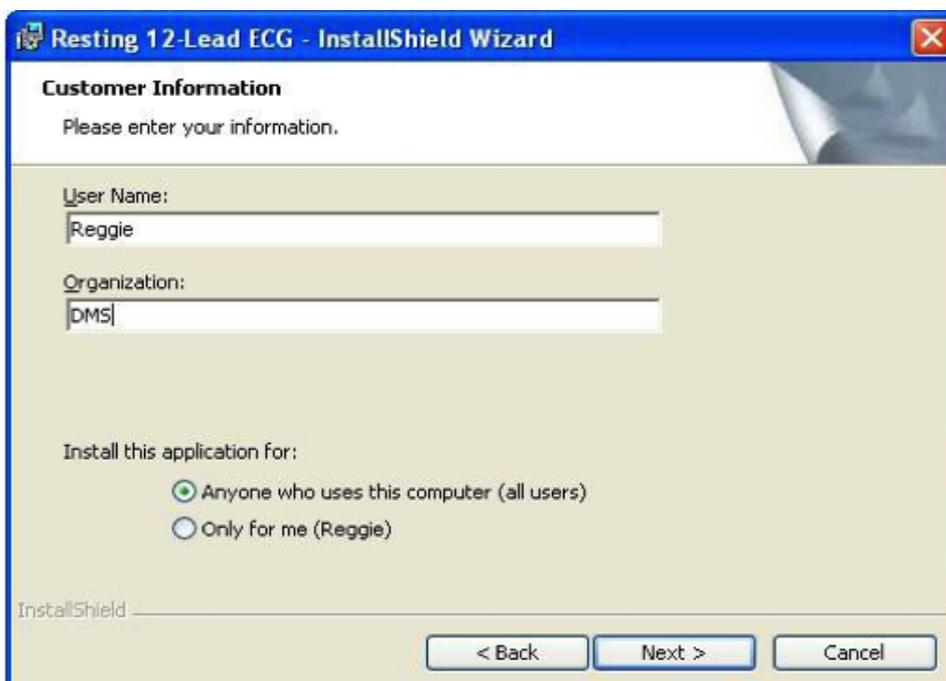


Figura 1.6-3

3. Se si desidera modificare la cartella dati del paziente, fare clic sulla barra "Change" per selezionare la cartella desiderata. Fare clic su "Next" per continuare (Figura 1.6-4).

La directory di installazione predefinita del software è C:\Resting12Lead. Si consiglia di selezionare un'unità con un disco rigido più grande. Se il sistema Windows è installato sull'unità C:\, è meglio salvare i dati del paziente su un'altra unità. In questo modo si evita il danneggiamento dei dati dovuto alla possibile reinstallazione del sistema operativo.

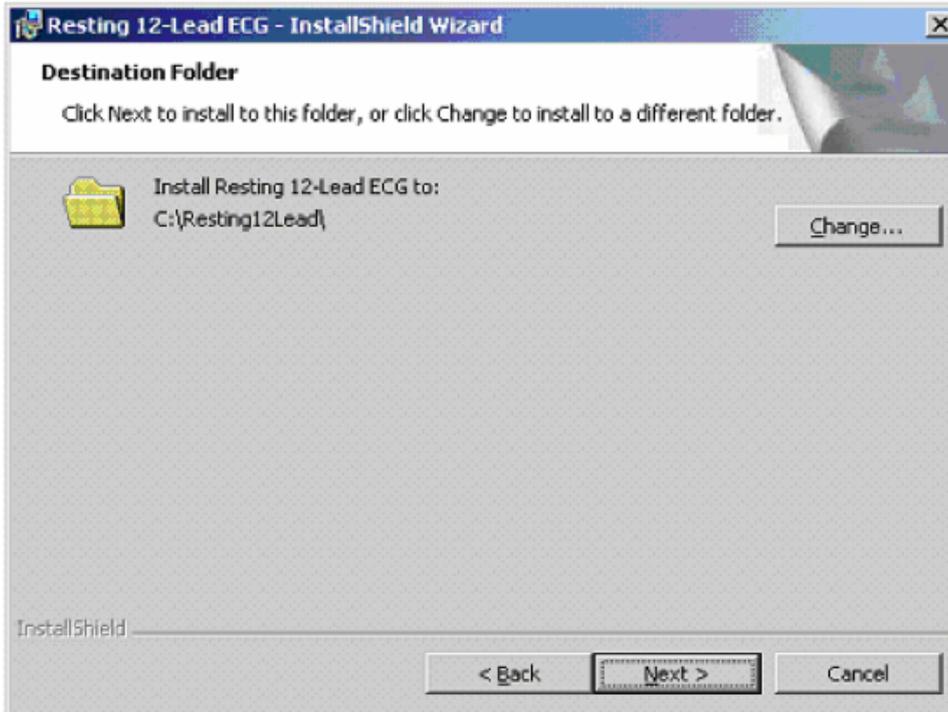


Figura 1.6-4

Fare clic su "Finish" al termine dell'installazione.

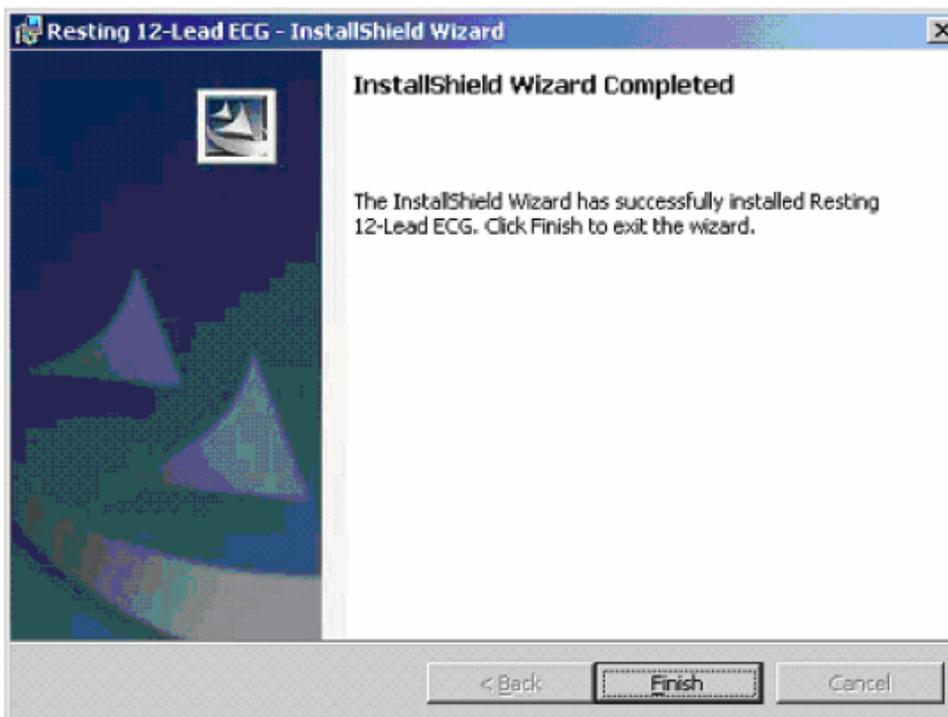


Figura 1.6-5

## Capitolo 2 IMPOSTAZIONI DI SISTEMA

### 2.1 Avviare il software PC-ECG

#### 2.1.1 Prima di iniziare

Prima di avviare l'ECG a riposo a 12 derivazioni, verificare quanto segue:

- Controllare che i dispositivi di acquisizione dati ECG siano stati collegati correttamente.
- Controllare che la linea di massa sia stata collegata correttamente.
- Controllare che la chiave di sicurezza USB sia stata inserita nella porta USB del computer.
- Controllare che il cavo paziente sia stato collegato correttamente al paziente.
- Controllare che le impostazioni di sistema di Windows siano corrette. (Per informazioni dettagliate, fare riferimento alla sezione 1.5.1 "Requisiti di sistema").

#### 2.1.2 Avviare l'ECG a riposo a 12 derivazioni

Fare doppio clic con il pulsante sinistro del mouse sull'icona dell'ECG a riposo a 12 derivazioni sul desktop per avviare il software.

Se è la prima volta che si utilizza questo software, la lingua è l'inglese. Consente ai clienti di tradurre il software nella loro lingua locale. Per l'ECG a riposo a 12 derivazioni, fare riferimento a "Appendice B: Come tradurre il software nella versione in lingua locale" per informazioni dettagliate.



#### NOTA

Se è la prima volta che si utilizza l'ECG a riposo a 12 derivazioni, la maggior parte dei moduli funzionali sono di colore grigio e inattivi. Ogni funzione ha una password univoca. È necessario inserire queste password prima di iniziare a utilizzare la funzione corrispondente. Andare su "Impostazioni" nella schermata principale. Fare clic su "Impostazione password" e immettere le password.

Si prega di contattare il proprio distributore per le password.

### 2.2 Schermata iniziale

#### 2.2.1 ECG a riposo a 12 derivazioni

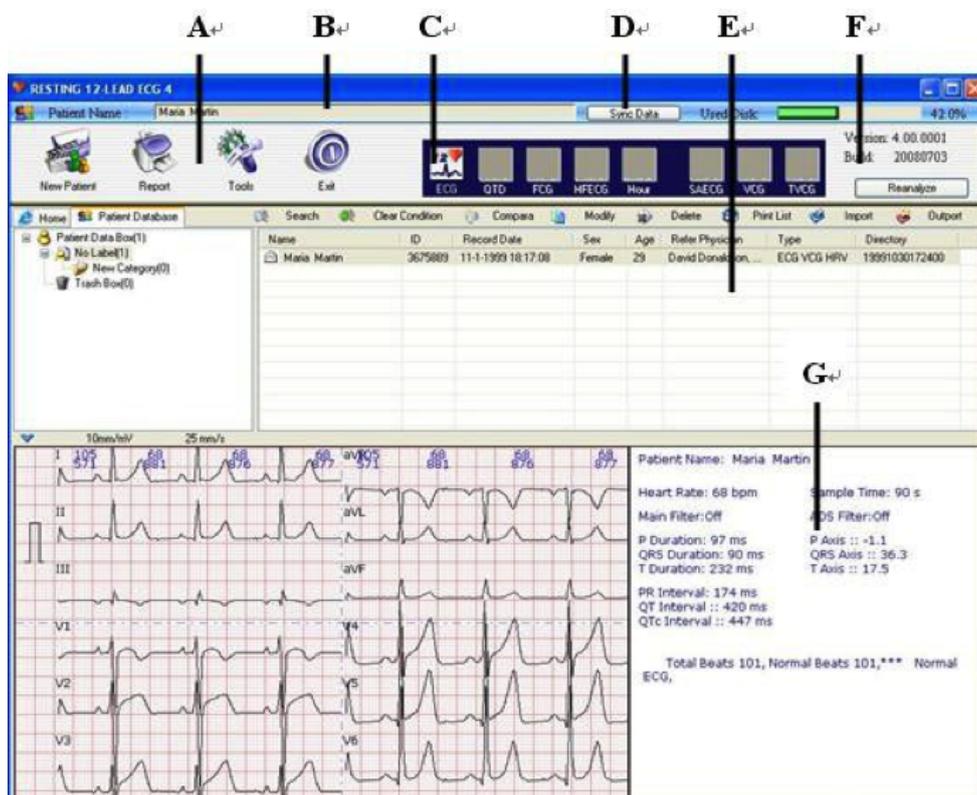


Figura 2.2.1-1

**Tabella 2.2.1-1 Descrizione della schermata iniziale**

Voce	Descrizione
<b>A</b>	Pulsante Grafico: include Nuovo paziente, Referto, Strumenti e Esci. Il pulsante Nuovo paziente include: Raccolta ECG standard, Raccolta ECG rapida, Monitoraggio ECG multiorario, Sollecitazione semplice. Il pulsante Strumenti include: Impostazioni di sistema, Posizionamento derivazioni, Creazione scheda cardio, Importazione dati da PDA, Uscita dati ECG e Uscita dati VCG.
<b>B</b>	Paziente: Mostra le informazioni sul paziente
<b>C</b>	Funzione principale: include 8 funzioni principali, ECG, QTD, FCG, HFECG, Orario, SAECG, VCG, TVCG
<b>D</b>	Sincronizzazione dati: Sincronizza la banca dati dei pazienti. Quando si reinstalla il software, se si desidera aggiungere i dati del paziente precedente al software attuale, fare clic sul pulsante "Sincronizzazione dati" per visualizzare tutti i dati del paziente precedente nel nuovo software. La directory dei dati deve essere identica a quella del software precedente.
<b>E</b>	Banca dati: L'utente può utilizzare questo nuovo tipo di elenco di banca dati per cercare, confrontare, modificare, eliminare, importare, esportare pazienti.
<b>F</b>	Disco usato: indica lo spazio occupato dal software nel disco fisso in uso. Se è superiore al 90%, è meglio eliminare alcuni file inutili o eseguire il backup di alcuni file per liberare spazio sufficiente per una corretta esecuzione del software.
<b>G</b>	Informazioni paziente: Mostra l'ECG paziente sulla barra di sinistra e le altre informazioni sulla barra di destra.

**Tabella 2.2.1-2 Descrizione dei simboli nella schermata iniziale**

Voce	Descrizione
<b>ECG</b>	Elettrocardiografia.
<b>FCG</b>	ECG di frequenza.
<b>HFECG</b>	ECG ad alta frequenza.
<b>QTD</b>	Dispersione QT.
<b>Orario</b>	ECG orario.
<b>SAECG</b>	ECG mediato del segnale, chiamato anche Potenziale di Ritardo Ventricolare (VLP).
<b>VCG</b>	ECG a vettore.
<b>TVCG</b>	ECG a vettore cronometrato.


**NOTA**

La versione standard 4.0 dell'ECG a riposo a 12 derivazioni dispone solo delle funzioni ECG e VCG. La schermata iniziale è la stessa della versione 4.0 dell'ECG a riposo a 12 derivazioni. Tuttavia, tutti i moduli funzionali, ad eccezione di ECG e VCG, sono grigi e inattivi.

### 2.3 Impostazioni di sistema

È necessario configurare tutto il software PC-ECG. Fare clic sul pulsante "Impostazioni" nella schermata principale per visualizzare l'interfaccia delle impostazioni di sistema.

### 2.3.1 Informazioni generali

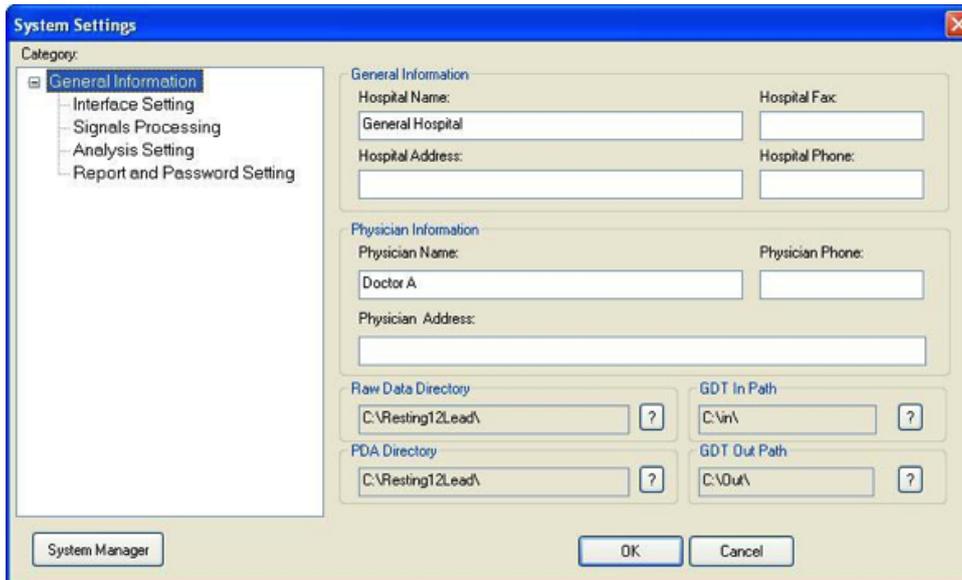


Figura 2.3.1-1 Informazioni generali

Consente all'utente di inserire nome, numero di telefono, numero di fax e indirizzo dell'ospedale. Le informazioni sull'ospedale appariranno nell'intestazione delle pagine del referto finale.

Consente all'utente di inserire il nome, il numero di telefono e l'indirizzo del medico. Le informazioni appariranno nell'intestazione delle pagine del referto.

Impostare la directory per il salvataggio dei dati del paziente. Si consiglia di selezionare un'unità con spazio su disco rigido sufficiente.

### 2.3.2 Impostazione dell'interfaccia

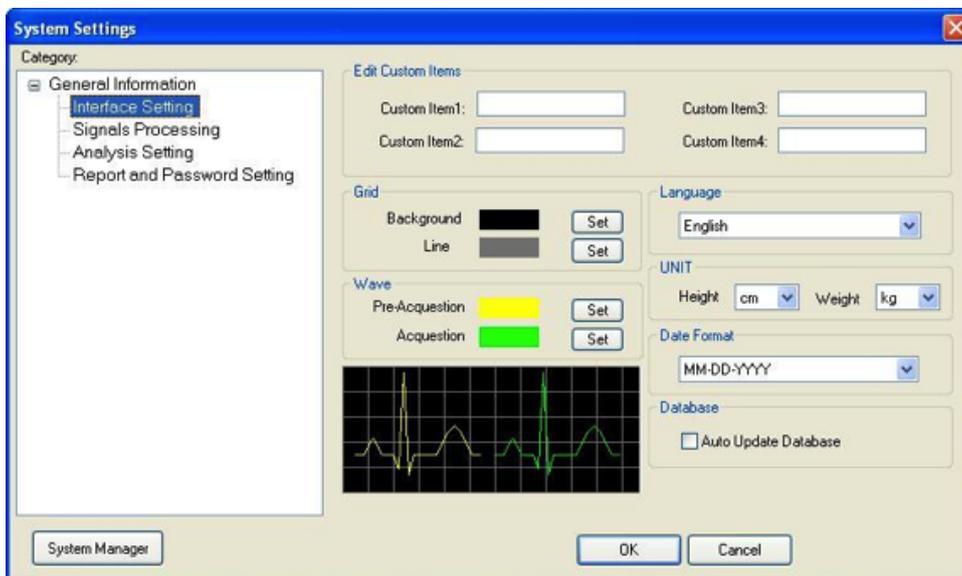


Figura 2.3.2-1 Medico

#### Voci personalizzate

Fornisce quattro voci definite dall'utente. È possibile inserire qualsiasi informazione, ad esempio l'indirizzo e-mail. Ciò figurerà nell'intestazione dei referti finali.

#### Lingua

Fare clic sull'elenco a discesa per selezionare la lingua del software.

#### Formato dati

È possibile selezionare il formato della data desiderato facendo clic sull'elenco a discesa.

### 2.3.3 Elaborazione del segnale

In questa finestra è possibile impostare il filtro software, il tempo di campionamento e la porta COM (Figura 2.3.3-1).

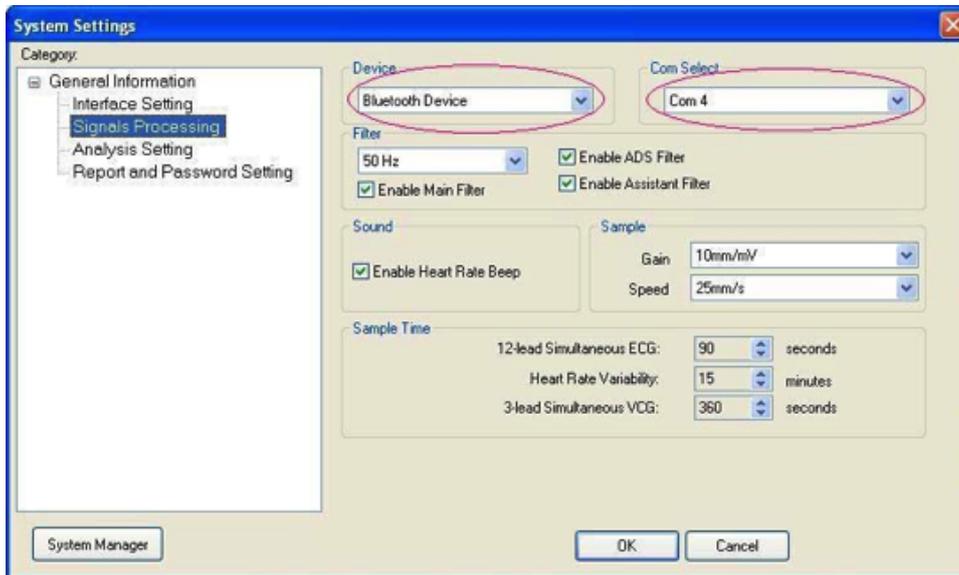


Figura 2.3.3-1 Elaborazione del segnale

#### Filtro

Un filtro software è progettato per eliminare i rumori dalle onde ECG.

- Abilita filtro principale: fare clic sull'elenco a discesa e selezionare 50 Hz o 60 Hz.
- Abilita ADS: Si consiglia vivamente di selezionare questa opzione. Questa tecnologia garantirà una base di riferimento stabile dell'ECG.



#### NOTA

Se nei tracciati ECG sono presenti molti disturbi, verificare prima che la linea di messa a terra sia stata collegata correttamente. Una buona messa a terra è la garanzia per ottenere un ECG privo di interferenze. Se il rumore persiste, è necessario attivare il filtro software.

#### Suono

Si raccomanda di contrassegnare con un segno di spunta la casella "Abilita bip frequenza cardiaca". Viene emesso un segnale acustico ad ogni battito cardiaco durante il campionamento dei dati.

#### Tempo di campionamento

Impostare il tempo di campionamento predefinito di "ECG simultaneo a 12 derivazioni" e "VCG simultaneo a 3 derivazioni".

#### Dispositivo

Selezionare "Dispositivo Bluetooth" se si utilizza il trasmettitore e il ricevitore o l'adattatore ECG Bluetooth.

#### Selezione COM

Selezionare la porta COM corrispondente da collegare ai dispositivi di campionamento ECG.



#### NOTA

Questo è molto importante per il campionamento ECG. Se non si seleziona una porta COM corretta, il campionamento del segnale non andrà a buon fine.

### 2.3.4 Impostazione analisi

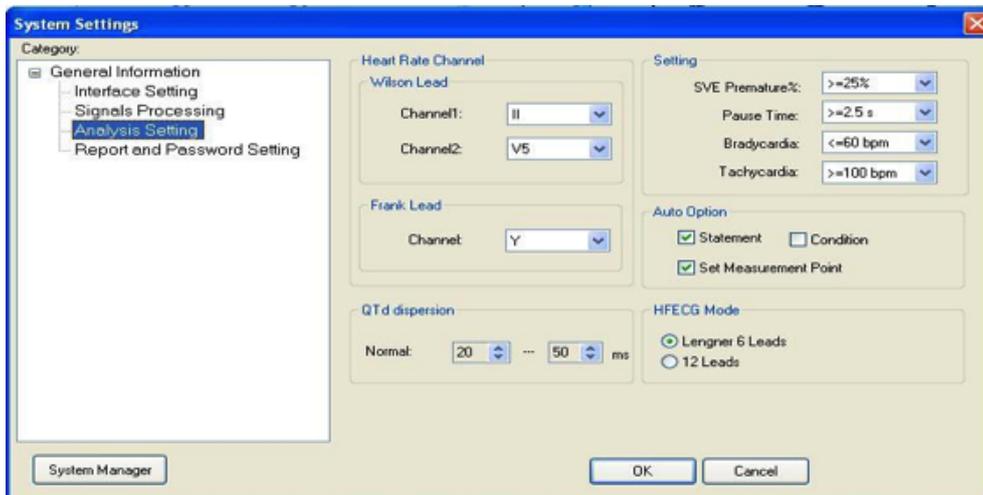


Figura 2.3.4-1 Impostazione analisi

#### Canale frequenza cardiaca

Selezionare una derivazione per il calcolo della frequenza cardiaca. Per Derivazioni di Wilson, selezionare un canale qualsiasi tra le 12 derivazioni disponibili. Per Derivazioni di Frank, selezionare un canale qualsiasi tra X, Y e Z. Si raccomanda di selezionare la derivazione con un'ampiezza maggiore di "onda R" per il calcolo della frequenza cardiaca (Figura 2.3.4-1).

#### Dispersione QT

Impostare il normale intervallo di dispersione QT. Il valore predefinito è 20-50 ms. L'utente può modificare il valore in base alle proprie esperienze.

#### Impostazioni

Impostare le aritmie in base alle proprie esperienze.

- % SVE prematuro  
Impostare il valore di SVE prematuro. Il valore predefinito è 25%. Ciò significa che se la frequenza cardiaca prematura è pari o superiore al 25%, il battito sarà classificato come SVE.
- Pausa tempo  
Impostare il tempo di pausa. Se il tempo di pausa è superiore al valore impostato, verrà considerato come pausa cardiaca. Il valore predefinito è 2,5 s.
- Bradicardia  
Il valore predefinito è 60 bpm.
- Tachicardia  
Il valore predefinito è 100 bpm.

#### Opzione Auto

- Dichiarazione e condizione: Con i segni di spunta su queste due opzioni, il sistema darà una conclusione e un'interpretazione automatica.
- Impostare il punto di misurazione: Se l'opzione è selezionata, il sistema imposta automaticamente i punti di misurazione al termine del campionamento ECG. Si consiglia di non selezionare questa opzione per consentire l'impostazione manuale dei punti di misurazione.

#### Modalità HFECG

È possibile selezionare la modalità di visualizzazione come "Lengner a 6 derivazioni" o "a 12 derivazioni".

### 2.3.5 Impostazione referto e password

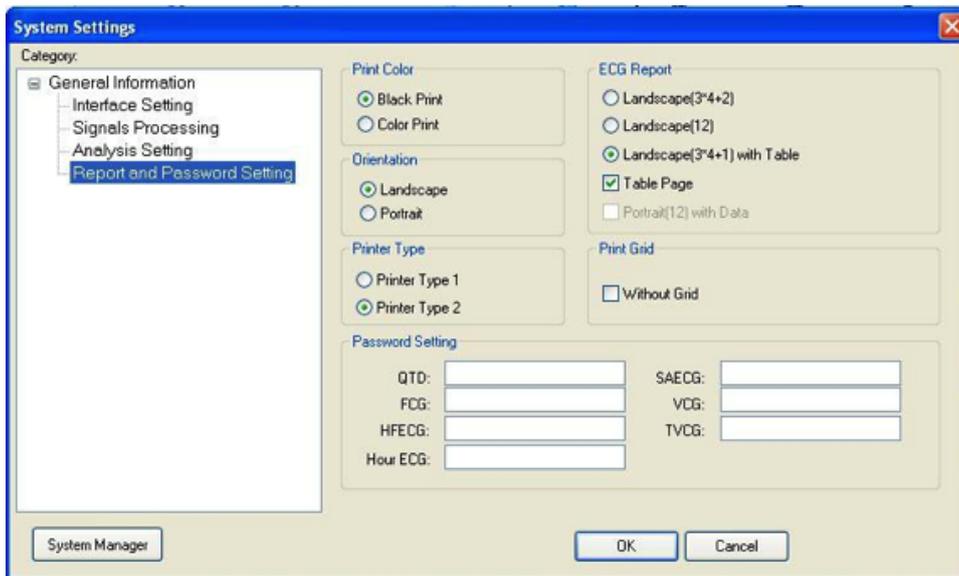


Figura 2.3.5-1 Impostazione referto

#### Tipo di stampa

Se le lettere sono sul referto invertite, provare a utilizzare un altro tipo di stampa.

#### Colore di stampa

Selezionare il nero o il colore per stampare il referto corrispondente.

#### Referto ECG

- Orizzontale (3\*4+2)
- Orizzontale (12)
- Orizzontale (3\*4+2) con tabella
- Pagina tabella

Se si seleziona la casella della pagina della tabella, si ottiene la stampa della pagina della tabella.

#### Orientamento

- Orizzontale
- Verticale

#### Griglia di stampa

Se si seleziona la casella "Senza griglia" prima di stampare, verrà stampato solo l'ECG e la griglia non verrà stampata. Questo aumenterà la velocità di stampa, ma è necessario utilizzare la carta millimetrata.

Se si desidera stampare sia l'ECG che la griglia, non spuntare la casella.

#### Impostazione password

Se è la prima volta che si utilizza il software, tutti i moduli funzionali sono inattivi; è necessario inserire le password corrispondenti per attivare tutte queste funzioni (Figura 2.3.5-1).

Le password sono nella busta insieme ai prodotti.

### 2.3.6 Gestione del sistema

L'icona di "Gestione del sistema" si trova in basso a destra dell'interfaccia di "Impostazioni di sistema".

Fare clic con il tasto sinistro del mouse sull'icona.



Figura 2.3.6-1 Gestione del sistema

La password è "dms".

L'utente può modificare l'impostazione del guadagno dell'hardware quando entra in "Gestione del sistema"; l'impostazione predefinita è "100%".

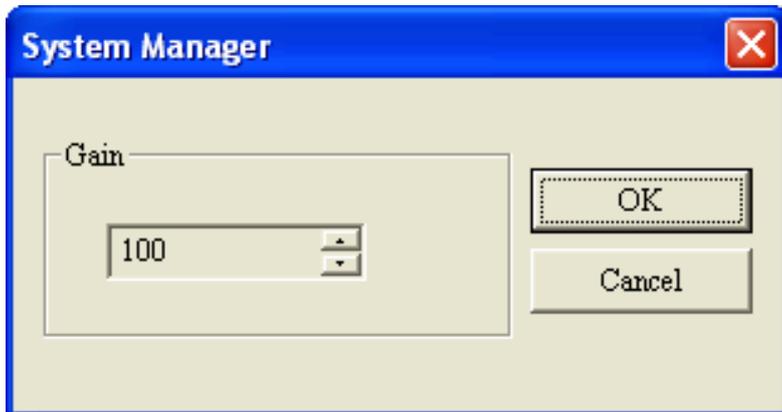


Figura 2.3.6-2 Cambiare il guadagno



#### NOTA

Solamente una persona autorizzata può utilizzare questa funzione.  
Un'errata regolazione del guadagno comporta un calcolo errato dell'ampiezza dell'ECG.

## Capitolo 3 CAMPIONAMENTO DEI DATI

### 3.1 Preparazione della cute del paziente

#### Elettrodo

La qualità degli elettrodi deve essere conforme ai requisiti ANSI/AAMI EC12 e alla Direttiva 93/42/CEE. Si raccomanda questo modello di elettrodi ECG come segue: Produttore: ConMed Corporation  
Modello: 01-3633

1. Richiedere al paziente di riposare, disteso sulla schiena prima di applicargli gli elettrodi. Il paziente deve rimanere nella stessa posizione di riposo senza muoversi o parlare.

2. Utilizzando cavi standard a 12 derivazioni, seguire la procedura riportata di seguito:

Per l'acquisizione dell'ECG standard è necessario applicare 4 elettrodi sugli arti e 6 sul torace. Gli elettrodi degli arti devono essere posizionati sopra polsi e caviglie. Ogni cavo è contrassegnato come segue:

### Posizioni degli elettrodi toracici

<b>C1:</b>	Quarto spazio intercostale al limite destro dello sterno.
<b>C2:</b>	Quarto spazio intercostale al limite sinistro dello sterno.
<b>C3:</b>	Sulla quinta costola, a metà tra C2 e C4.
<b>C4:</b>	Quinto spazio intercostale sulla linea medio-clavicolare sinistra.
<b>C5:</b>	A livello orizzontale di C4 sulla linea ascellare anteriore sinistra.
<b>C6:</b>	A livello orizzontale di C4 sulla linea medio-ascellare.
<b>C7*:</b>	Sulla linea ascellare posteriore sinistra, nel quinto spazio intercostale.
<b>C8*:</b>	Sulla linea scapolare sinistra nel quinto spazio intercostale.
<b>C3R*:</b>	Di fronte a C3, sul lato destro del torace.
<b>C4R*:</b>	Di fronte a C4, sul lato destro del torace.

\* significa Derivazioni standard supplementari.

### Posizioni degli elettrodi sugli arti

<b>R:</b>	Braccio destro, sul lato mediale del polso o laterale tra la spalla e il gomito.
<b>N:</b>	Gamba destra, sul lato mediale sopra la caviglia.
<b>L:</b>	Braccio sinistro, sul lato mediale del polso o laterale tra la spalla e il gomito.
<b>F:</b>	Gamba sinistra, sul lato mediale sopra la caviglia.

### Posizionamento

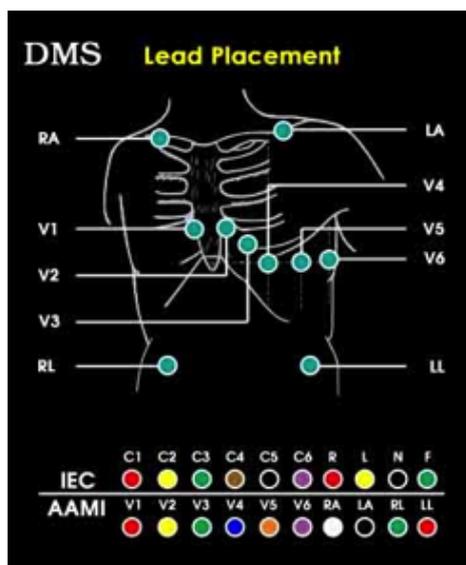


Figura 3.1-1 Posizionamento delle derivazioni

La Figura 3.1-1 mostra le corrispondenti relazioni tra la nomenclatura IEC e AAMI e lo standard di codifica dei colori. Il cavo paziente

(Modello: IEC10/QMD-15P-N) è conforme alla nomenclatura IEC e allo standard di codifica del colore.



#### NOTA

È importante che i cavi non siano aggrovigliati e che gli elettrodi siano collegati correttamente. Le braccia e le gambe del paziente sono completamente rilassate. Inoltre, verificare che il computer sia colle-

gato a una presa debitamente messa a terra. Per toraci estremamente pelosi, annidare gli elettrodi nei peli per massimizzare l'adesione o radersi le aree, o utilizzare nastro adesivo sopra gli elettrodi.


**NOTA**

Se la cute del paziente è sporca, pulirla prima con alcol etilico al 70% (alcol isopropilico) e asciugarla completamente.

**NOTA**

Lo spessore della linea di base o della linea piatta dell'ECG solitamente significa che l'elettrodo non sta conducendo correttamente. Controllare prima l'elettrodo sulla caviglia destra - è quello con messa a terra ed è più importante avere una buona conducibilità.

**NOTA**

Il cavo di messa a terra deve essere collegato correttamente. Un'estremità del cavo di messa a terra deve essere collegata con la copertura esterna dell'unità principale. L'altra estremità deve essere collegata al cavo di terra pubblico o alla tubazione dell'acqua.

**NOTA**

Gli elettrodi devono essere conformi ai requisiti ANSI/AAMI EC12 e alla Direttiva 93/42/CEE.

**NOTA**

Gli elettrodi utilizzati devono essere smaltiti in conformità con i requisiti di protezione dell'ambiente.

**NOTA**

Il cavo paziente non deve essere schiacciato o piegato. In caso contrario, il cavo si romperà. Il connettore del cavo paziente non deve entrare in contatto con la linea di messa a terra o altre parti metalliche nude.

### 3.2 Avvio di un esame su un nuovo paziente

Fare clic sull'icona "Nuovo paziente", quindi su "Raccolta ECG standard" nella schermata principale per visualizzare la seguente immagine (Figura 3.2-1). Sono disponibili due opzioni diverse, ovvero "ECG simultaneo a 12 derivazioni" e "VCG simultaneo a 3 derivazioni". L'"ECG simultaneo a 12 derivazioni" utilizza i collegamenti standard a 12 derivazioni. Il "VCG simultaneo a 3 derivazioni" utilizza le derivazioni di Frank X, Y, Z. L'utente può scegliere di eseguire tutte queste funzioni o una qualsiasi di esse. Il programma vi guiderà passo dopo passo per eseguire l'esame.

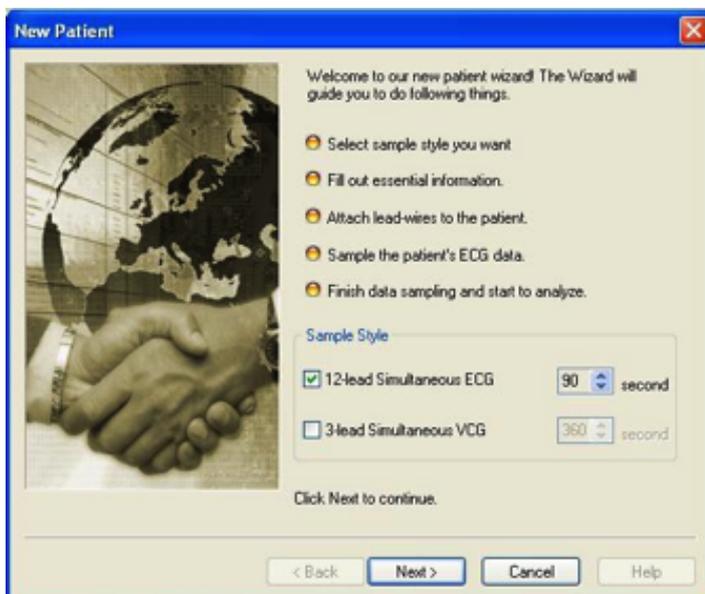


Figura 3.2-1 Stile del campione

#### ECG simultaneo a 12 derivazioni

È possibile modificare il tempo di campionamento in base alle proprie esigenze. Tuttavia, se si desidera campionare i dati per l'analisi FCG (ECG di frequenza), si consiglia vivamente di effettuare il campionamento di 90 secondi.

#### VCG simultaneo a 3 derivazioni

Se si desidera campionare i dati per l'analisi dell'ECG a vettore, SAECG (ECG mediato del segnale) e TVCG (ECG a vettore cronometrato), è necessario applicare le derivazioni di Frank X, Y, Z. Se si desidera eseguire un SAECG, il tempo di campionamento non deve essere inferiore a 240 secondi.

L'utente può scegliere di eseguire tutte queste funzioni o una qualsiasi di esse. Se l'utente seleziona "ECG simultaneo a 12 derivazioni", al termine del campionamento si illuminano i pulsanti ECG, FCG, HFECG e QTD. Se l'utente seleziona "VCG simultaneo a 3 derivazioni", si illuminano i pulsanti SAECG, VCG e TVCG.

### 3.2.1 Inserimento delle informazioni paziente

Fare clic su "Avanti" per visualizzare le informazioni sul paziente.

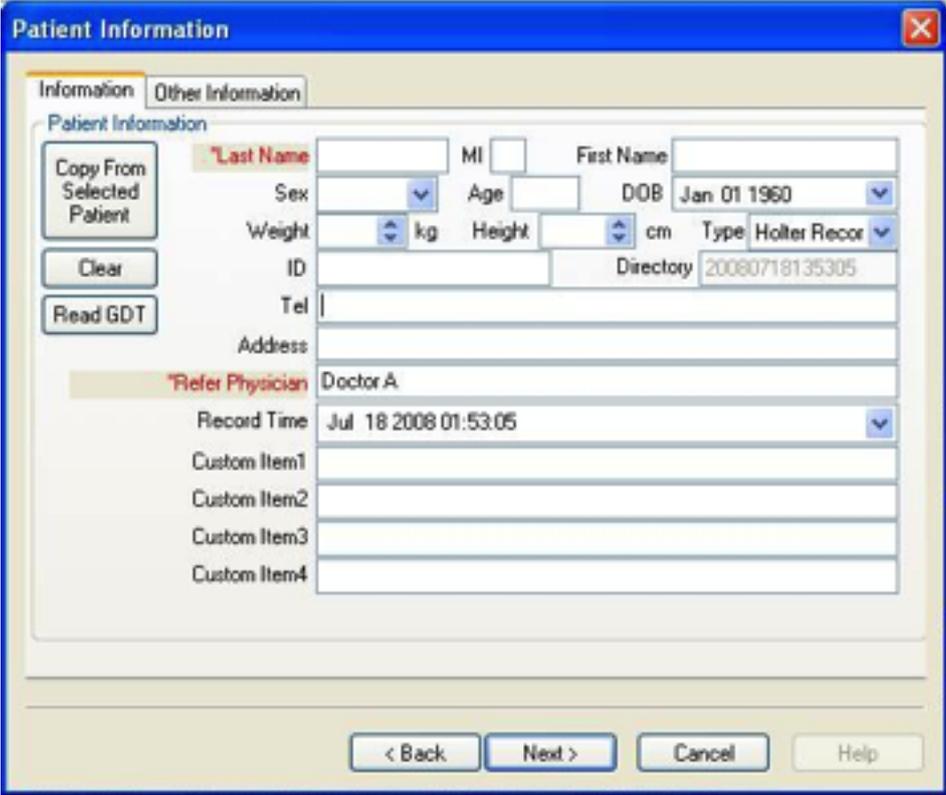


Figura 3.2.1-1 Informazioni paziente

Questa schermata permette all'utente di inserire alcune informazioni di base come nome, età, peso, data, ecc. È obbligatorio inserire "Cognome" e "Consultare il medico".

#### Tipo

Selezionare il dispositivo di acquisizione dati ECG corretto in uso. L'impostazione predefinita può essere effettuata in Impostazioni di sistema. (Fare clic sul pulsante "Impostazioni" nella schermata principale del software). L'opzione "Demo" viene utilizzata solo a scopo dimostrativo e non per il campionamento ECG reale. Se si seleziona "Demo", viene simulato il processo di campionamento ECG reale.

#### MI

Secondo nome.

#### Directory

Viene generata automaticamente dal software.

#### Voci personalizzate 1,2,3,4

L'utente può inserire qualsiasi informazione nelle voci personalizzate. Le informazioni appariranno nell'intestazione del referto finale. Queste voci possono essere impostate anche in "Impostazioni di sistema/Informazioni paziente personalizzate".

#### Copia da paziente selezionato

Fare clic sul pulsante "Copia da paziente selezionato" per consentire all'utente di selezionare un paziente dai dati precedenti e avviare un nuovo esame. In questo modo non è necessario inserire le informazioni del paziente. I vecchi dati non saranno coperti e i nuovi dati riceveranno automaticamente un nuovo nome file. Dal nome file, ad esempio 20050512102 (12 maggio 2005), possiamo vedere la data in cui è stato eseguito l'esame.

**Cancella**

Fare clic su "Cancella" per eliminare le informazioni precedenti e digitare quelle nuove.

**Scheda Altre informazioni**

- Fattori di rischio
- Classe di sintomi

Queste informazioni sono solo per i riferimenti del medico e non influiscono sui risultati dell'analisi.

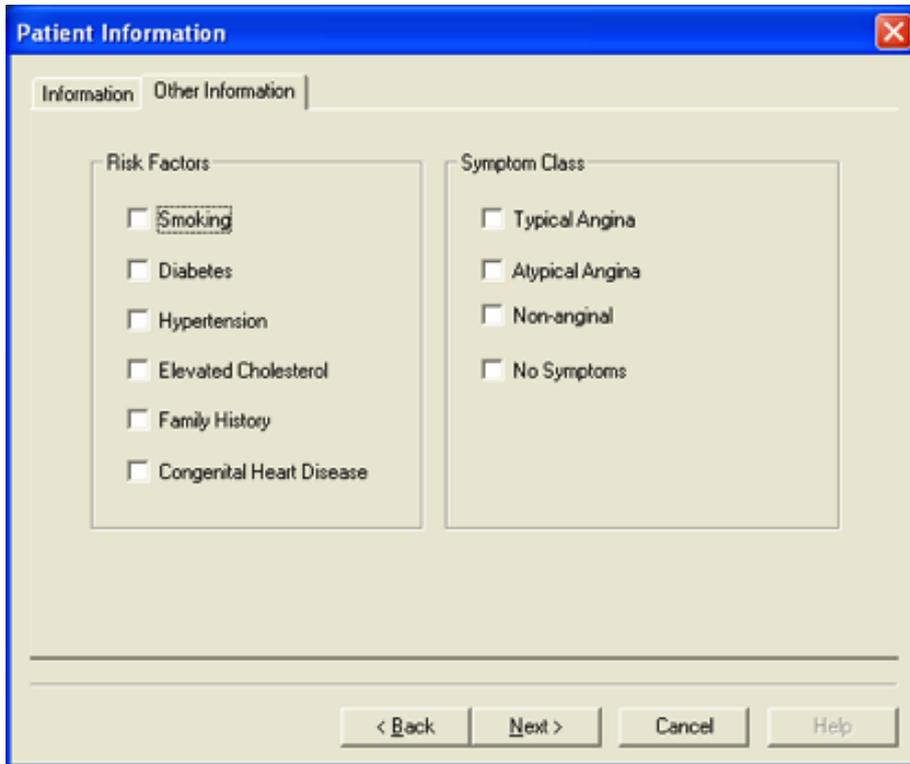


Figura 3.2.1-2 Altre Informazioni

**3.2.2 Campionamento ECG simultaneo a 12 derivazioni**

Dopo aver compilato le informazioni sul paziente, fare clic con il pulsante sinistro del mouse su "Avanti" per continuare.

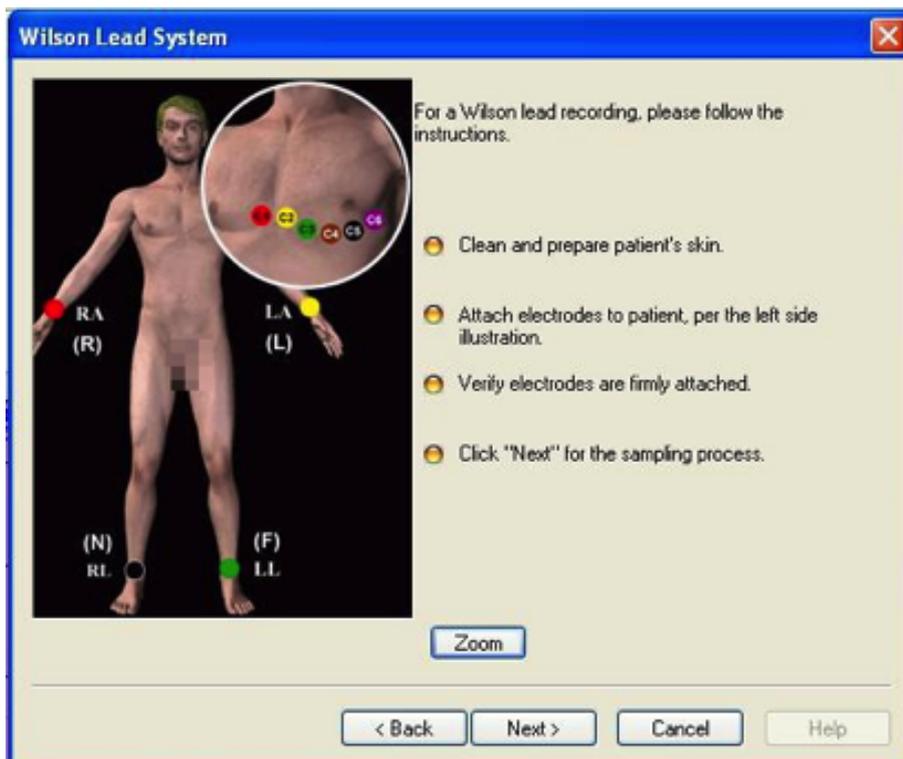


Figura 3.2.2-1 Sistema a derivazioni di Wilson

Seguire la procedura guidata, collegare il cavo paziente al paziente. Fare clic su "Avanti" per continuare.



Figura 3.2.2-2 Schermata di campionamento ECG

### Campionamento ECG

All'inizio del campionamento ECG, i tracciati ECG sono di colore giallo e non vengono registrati dal computer. Assicurarsi che la frequenza cardiaca venga identificata dal programma. Avete due metodi per verificare ciò.

- Ad ogni battito cardiaco si sente il segnale acustico. Significa che la frequenza cardiaca è stata identificata dal programma. Contrassegnare con un segno di spunta la casella "Abilita segnale acustico".
- Inoltre, è possibile attivare il segnale acustico in Impostazioni di sistema. Se si desidera impostare "Abilita segnale acustico" come predefinito, andare a "Strumenti/Impostazioni di sistema/Elaborazione del segnale/Suono" per apportare modifiche a questa impostazione.

Quando i tracciati ECG sono stabili e la frequenza cardiaca è stata identificata, fare clic sul pulsante "Start" in basso a destra dello schermo. In questo momento, i tracciati ECG diventano di colore verde. Fare attenzione in quanto è possibile registrare solo l'ECG di colore verde.



#### NOTA

Per ottenere un tracciato ECG senza interferenze, controllare quanto segue.

- Controllare se la frequenza cardiaca è stata identificata dal programma. È possibile controllare se la frequenza cardiaca viene visualizzata o se si sente il segnale acustico ad ogni battito. Se la frequenza cardiaca non viene identificata, il motivo probabile è che l'ampiezza QRS del canale utilizzato per il calcolo della frequenza cardiaca è troppo piccola per essere identificata. Provare a selezionare un altro canale con un'ampiezza QRS maggiore per il calcolo della frequenza cardiaca nel campo G.
- Apporre un segno di spunta su "Abilita filtro principale" e "Abilita filtro ADS". Il "Filtro principale" aiuta a filtrare l'interferenza AC a 50 Hz. Il "Filtro ADS" aiuta ad ottenere tracciati ECG uniformi e stabili. È possibile eseguire tali impostazioni in "Impostazioni di sistema" e il filtro verrà attivato come impostazione predefinita per ogni esame.

### Start

Fare clic sul pulsante "Start" in basso a destra dello schermo per avviare il campionamento ECG. Le onde dell'ECG diventano verdi. Quando arriva al tempo di preimpostato, il campionamento ECG si interrompe automaticamente. Fare clic su "Esci" per continuare.

**Pausa**

Fare clic su "Pausa" per interrompere il campionamento. Fare clic su "Riavvia" per avviare un nuovo campionamento se si riscontrano rumori o altri eventi imprevisti, ad esempio elettrodi allentati.

Se si esegue il campionamento solo dell'"ECG simultaneo a 12 derivazioni", al termine del campionamento verrà visualizzata la schermata "Impostazione componenti ECG" (vedere la sezione 3.3 "Impostazione componenti ECG").

**3.2.3 Campionamento ECG a vettore (VCG)**

**Sistema di derivazione di Frank**

Le derivazioni di Frank X, Y, Z devono essere applicate al paziente per il campionamento ECG a vettore.

<b>C1:</b>	Rosso X (-) Linea medio-ascellare destra nel quinto spazio intercostale.
<b>C4:</b>	Marrone X (+) Linea medio-ascellare sinistra sulla stessa linea orizzontale di C1.
<b>C3:</b>	Verde Y (+) Linea mediana della clavicola sullo stesso livello orizzontale di C1 e C4.
<b>C6:</b>	Porpora Y (-) Qualsiasi punto del collo, evitare l'arteria carotide e la vena giugulare.
<b>C2:</b>	Giallo Z (+) A metà dello sterno, sullo stesso livello orizzontale di C1 e C4.
<b>C5:</b>	Nero Z (-) Al centro della colonna vertebrale sul piano orizzontale come 1 e 2.

Fare clic su "Avanti" per continuare (Figura 3.2.3-1).

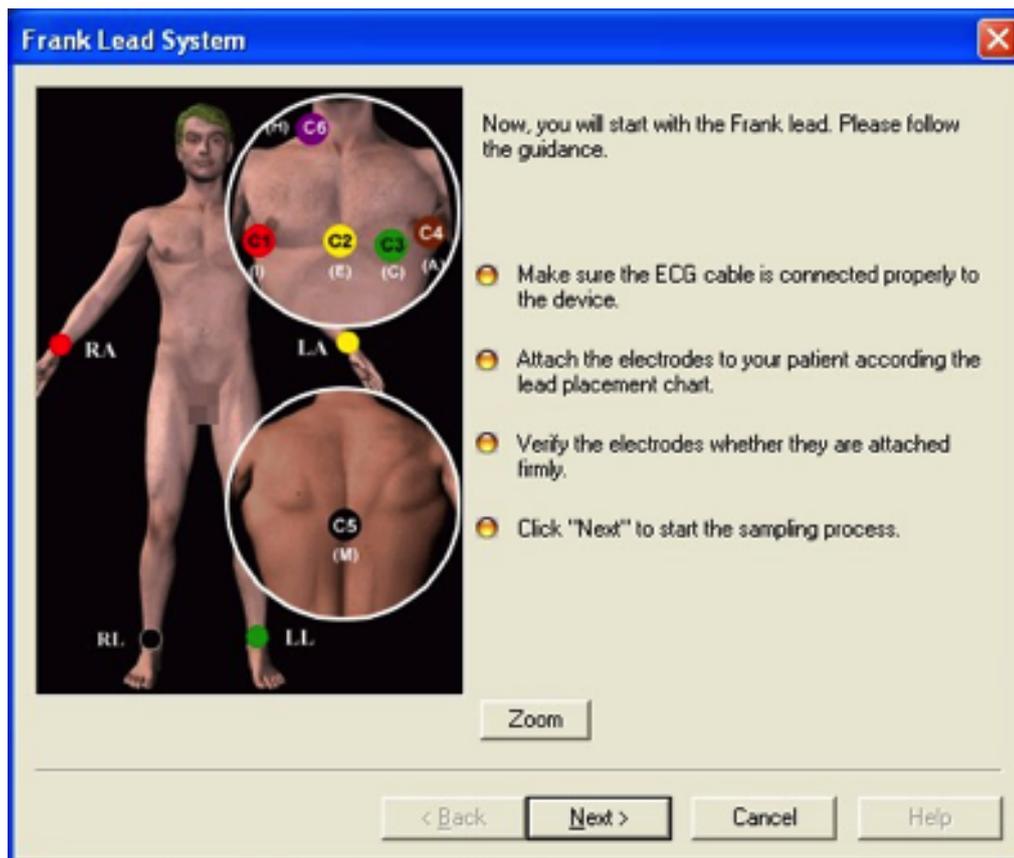


Figura 3.2.3-1 Sistema a derivazioni di Frank

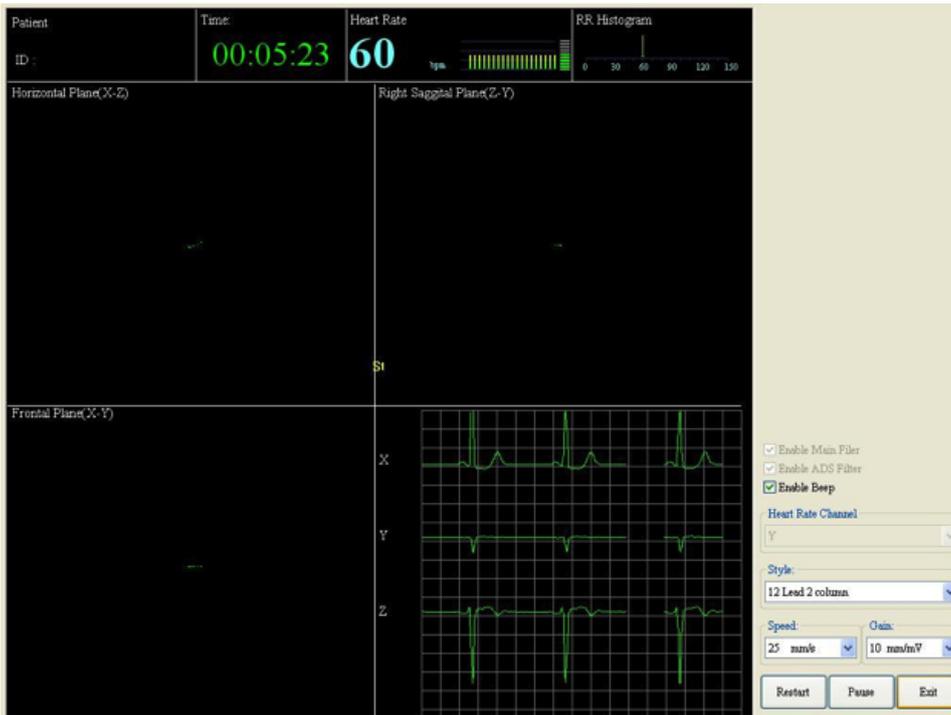


Figura 3.2.3-2  
Campionamento dati VCG

### Campionamento dati VCG

All'inizio del campionamento, i tracciati ECG sono di colore giallo e non vengono registrate dal computer.

Controllare se la frequenza cardiaca è stata identificata dal programma. È possibile controllare se la frequenza cardiaca è stata visualizzata o se il segnale acustico può essere udito ad ogni battito. Se la frequenza cardiaca non viene identificata, è probabile che l'ampiezza QRS del canale utilizzato per il calcolo della frequenza cardiaca sia troppo piccola per essere identificata. Provare a selezionare un altro canale con un'ampiezza QRS maggiore per il calcolo della frequenza cardiaca.

Quando le onde ECG sono stabili e la frequenza cardiaca è stata identificata, fare clic sul pulsante "Start" per campionare i dati. Questa volta le onde ECG diventano di colore verde e possono essere registrate.

Quando arriva al tempo di preimpostato, il campionamento si interrompe automaticamente. Fare clic su "Esci". Verrà visualizzata la schermata "Impostazione componenti ECG" (vedere la sezione 3.3 "Impostazione componenti ECG").

### 3.3 Impostazione componenti ECG

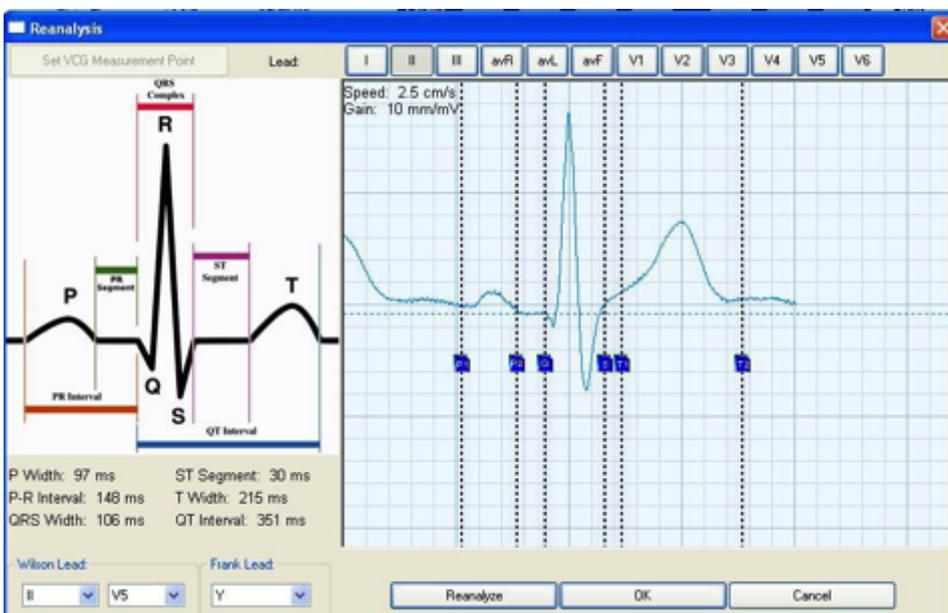


Figura 3.3-1  
Impostazione componenti ECG

### Impostazione componenti ECG

Dopo l'acquisizione di un ECG in modalità automatica, i punti di misura globali per

- P1: P onset
- P2: P offset
- D: QRS onset
- S: QRS offset
- T1: T onset
- T2: T offset

possono essere regolati manualmente.

Posizionare il mouse sul cursore, tenerlo premuto e trascinare il cursore nel punto corretto. Dopo aver impostato tutti i componenti ECG, fare clic su "Fine" per uscire. Si tornerà alla schermata principale del software PC-ECG. Ora i tasti funzione si attivano. È possibile fare clic su ciascun pulsante funzione per eseguire l'analisi dei dati corrispondenti.

### 3.4 Raccolta rapida ECG

Se si desidera campionare solo dati ECG simultanei a 12 derivazioni, si dispone di un metodo molto rapido (Figura 3.3-1).

Fare clic sull'icona "ECG rapido" nella schermata principale per visualizzare l'immagine qui sopra. Compilare alcune informazioni obbligatorie (consultare la sezione 3.2.1 "Inserimento delle informazioni paziente").

### 3.5 Monitoraggio ECG multiorario

Se si desidera campionare dati ECG simultanei a 12 derivazioni multiorari, fare clic su Monitoraggio ECG multiorario.

## Capitolo 4 ANALISI DEI DATI

### 4.1 ECG simultaneo a 12 derivazioni

#### Esame ECG

Fare clic con il pulsante sinistro del mouse sull'icona "ECG" nella schermata principale per accedere all'analisi ECG simultanea a 12 derivazioni (Figura 4.1-1).

La frequenza cardiaca e l'intervallo RR sono visualizzati sopra ogni battito con unità di BPM (battito al minuto) e ms (millisecondi). Il marcatore rosso indica il battito attivo che può essere modificato dall'utente.



Figura 4.1-1  
ECG simultaneo a 12 derivazioni

### Successivo

Fare clic sul tasto "Destra" per scegliere il battito a destra di quello attuale.

### Precedente

Fare clic sul tasto "Sinistra" per selezionare il battito a sinistra di quello corrente.

### Modifica

Fare clic sul pulsante "Modifica" per etichettare il battito come VE, SVE, Pausa, Normale, Ritmato, Artefatto, Mancata registrazione o Mancata rilevazione. Se si seleziona VE, sulla parte superiore del battito verrà visualizzata una "V". Se si seleziona SVE, sulla parte superiore del battito verrà visualizzata una "S". Se si seleziona Pausa, nella parte superiore del battito verrà visualizzata la lettera "P". Se si seleziona Normale, non viene visualizzata alcuna etichetta sulla parte superiore del battito. Se si seleziona Artefatto, il battito verrà eliminato e il contrassegno a triangolo sulla parte superiore del battito scomparirà. Ciò significa che il battito è stato eliminato.

Se si seleziona Ritmato, nella parte superiore del battito verrà visualizzato "Paced". Se si seleziona Mancata registrazione, sulla parte superiore del battito verrà visualizzato un messaggio "FTC". Se si seleziona Mancata rilevazione, nella parte superiore del battito verrà visualizzato un messaggio "FTS".

### Velocità e Guadagno

Consente all'utente di stampare il tracciato ECG da 8 secondi a diverse velocità e guadagni. Fare clic sull'elenco a discesa della velocità e della sensibilità da selezionare. Sono disponibili tre selezioni di velocità: 1,25 cm/s, 2,5 cm/s e 5 cm/s. Sono disponibili tre selezioni di guadagni: 2,5 mm/mV, 5 mm/mV e 10 mm/mV. Quando si seleziona 10 mm/mV, è possibile scegliere tra 10 mm/mV a 2 pagine, 10 mm/mV a 3 pagine e 10 mm/mV a 4 pagine. Fare clic sui pulsanti 1, 2, 3 e 4 accanto alla velocità e al guadagno per visualizzare altre derivazioni.

### Anteprima e Stampa

Fare clic sull'icona "Anteprima" per visualizzare l'anteprima del referto. Fare clic su "Stampa" per stampare il tracciato ECG da 8 secondi.

### Righello

Puntare e fare clic sull'icona "Righello" e il puntatore del mouse si trasformerà in un piccolo righello con una piccola croce rossa. Quando si eseguono misurazioni, mettere la croce rossa nel punto iniziale, fare clic e trascinare il mouse fino al punto finale. Una casella contrassegnerà l'area misurata. I risultati vengono visualizzati nella finestra "Risultato della misurazione".

### Etichettatura tracciato

Per etichettare un tracciato, fare clic sulla freccia rivolta verso il basso alla fine del campo dell'etichetta. Appariranno una serie di descrizioni dell'etichetta. Puntare e fare clic sulla descrizione desiderata che verrà stampata sul tracciato.

Per inserire la propria etichetta, è sufficiente fare clic con il mouse nel campo etichetta. Usando la tastiera, digitare una descrizione e premere il tasto INVIO sulla tastiera.

Per aggiungere altre etichette alla banca dati delle etichette, fare clic sulla barra "Modifica" accanto alla barra "Cancella" (Figura 4.1-1).

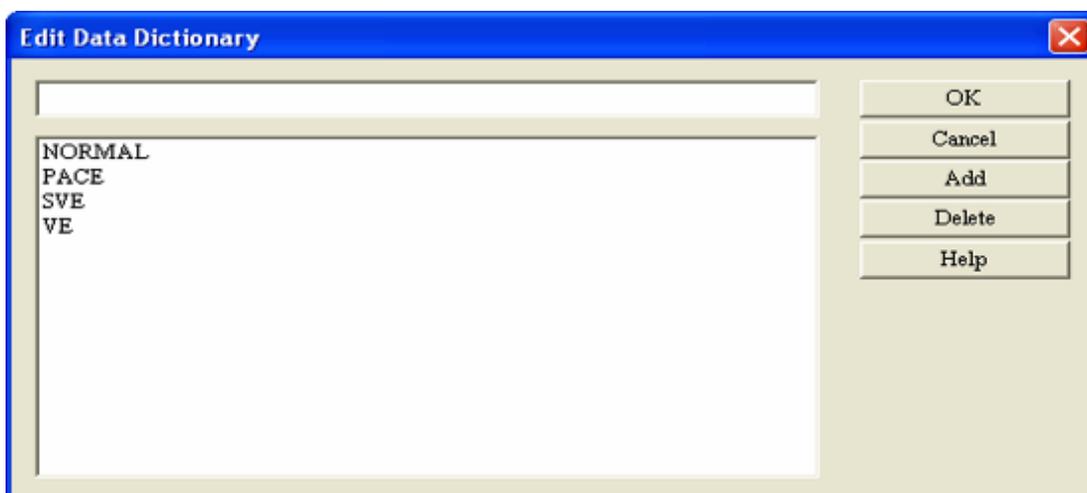


Figura 4.1-2 Modifica del dizionario dei dati

### Modifica del dizionario dei dati

Puntare e fare clic sul campo vuoto e digitate la descrizione. Al termine della digitazione della descrizione, fare clic sulla barra "Aggiungi". La nuova etichetta verrà aggiunta all'elenco. Fare clic su "OK".

Se si desidera eliminare un'etichetta dall'elenco, fare semplicemente clic sull'etichetta che si desidera rimuovere. Verrà evidenziata in blu. Fare clic su "Cancella". Fare clic su "OK".



#### NOTA

1. Precisione delle misurazioni dell'ampiezza della forma d'onda: 25  $\mu\text{V}$  (ampiezze  $\leq 500 \mu\text{V}$ ) o 5% (ampiezze  $> 500 \mu\text{V}$ ).
2. Le misurazioni intervallate degli ECG biologici devono soddisfare i requisiti della tabella 4.1-1.
3. La stabilità delle misurazioni rispetto al rumore deve soddisfare i requisiti della tabella 4.1-2.

**Tabella 4.1-1 Differenze medie accettabili e deviazioni standard per durate e intervalli globali per ECG biologici (ms)**

Misurazione globale	Differenza media accettabile	Deviazione standard accettabile
<b>Durata P</b>	$\pm 10$	15
<b>Durata PQ</b>	$\pm 10$	10
<b>Durata QRS</b>	$\pm 10$	10
<b>Intervallo QT</b>	$\pm 25$	30

**Tabella 4.1-2 Modifiche delle misurazioni segnalate causate da RUMORE sull'ECGS**

Misurazione globale	Tipo di RUMORE aggiunto	Differenze segnalate	
		Media ms	Deviazione standard ms
<b>Durata P</b>	Alta frequenza	$\pm 10$	8
<b>Durata P</b>	Frequenza di linea	$\pm 10$	8
<b>Durata P</b>	Linea di base	$\pm 10$	8
<b>Durata QRS</b>	Alta frequenza	$\pm 6$	5
<b>Durata QRS</b>	Frequenza di linea	$\pm 6$	5
<b>Durata QRS</b>	Linea di base	$\pm 6$	5
<b>Intervallo QT</b>	Alta frequenza	$\pm 12$	10
<b>Intervallo QT</b>	Frequenza di linea	$\pm 12$	10
<b>Intervallo QT</b>	Linea di base	$\pm 12$	10

### Complesso

Fare clic sulla scheda Complesso per visualizzare 12 derivazioni battito complesso in una schermata. Utilizzare il tasto sinistro del mouse per selezionare il battito che si desidera regolare, utilizzare il tasto Tab per modificare il pulsante attivo.

Cursore, tasto sinistro e destro per spostare la posizione.

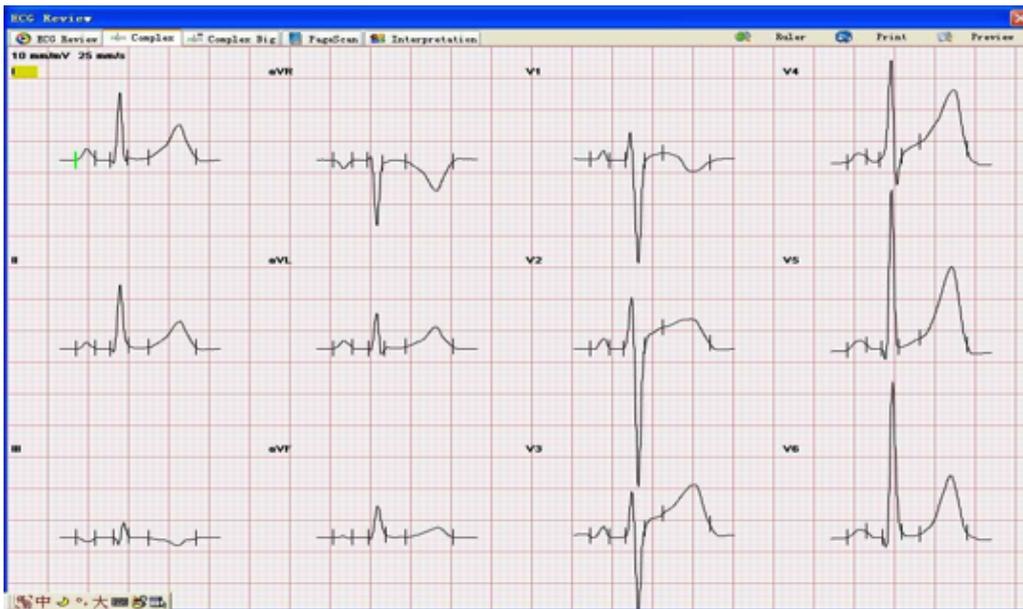


Figura 4.1-3 Complesso

### Complesso grande

Fare clic sulla scheda Complesso Grande per visualizzare un singolo canale della frequenza cardiaca



Figura 4.1-4 Complesso

### Scansione pagina

Fare clic sulla scheda Scansione Pagina per visualizzare dati ECG di 90 secondi.

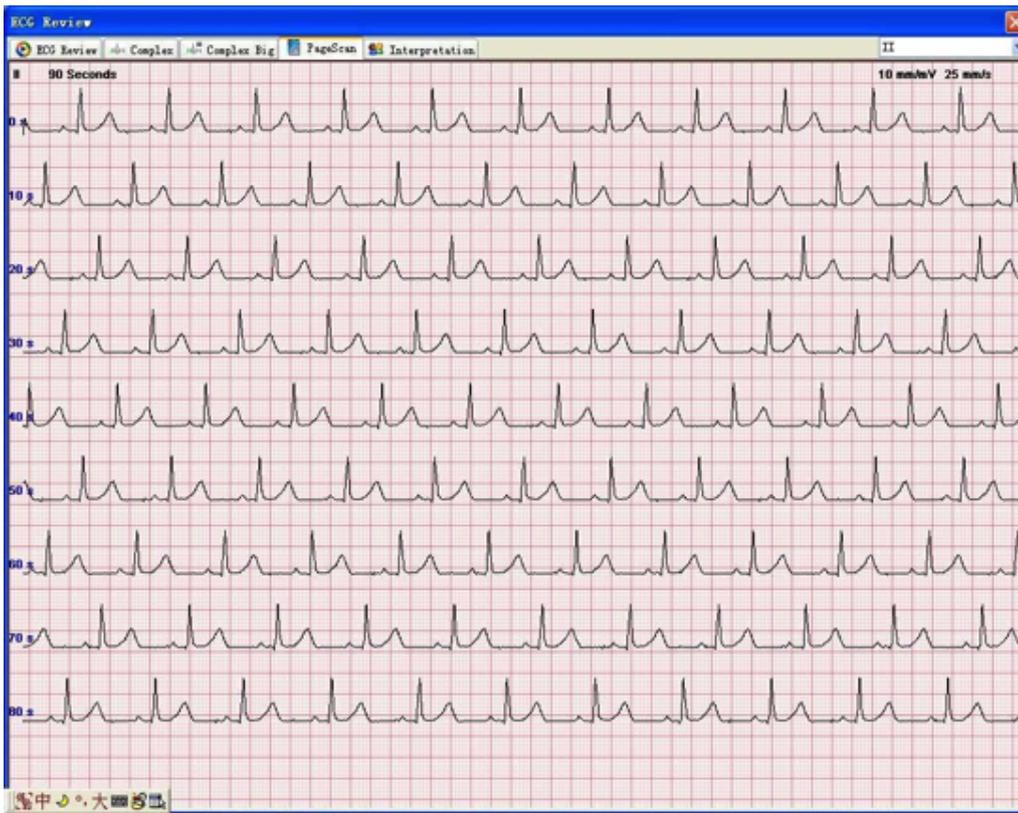


Figura 4.1-5 Scansione pagina

**Interpretazione**

Fare clic sulla scheda Interpretazione per rivedere i parametri ECG, modificare le conclusioni e stampare il referto.

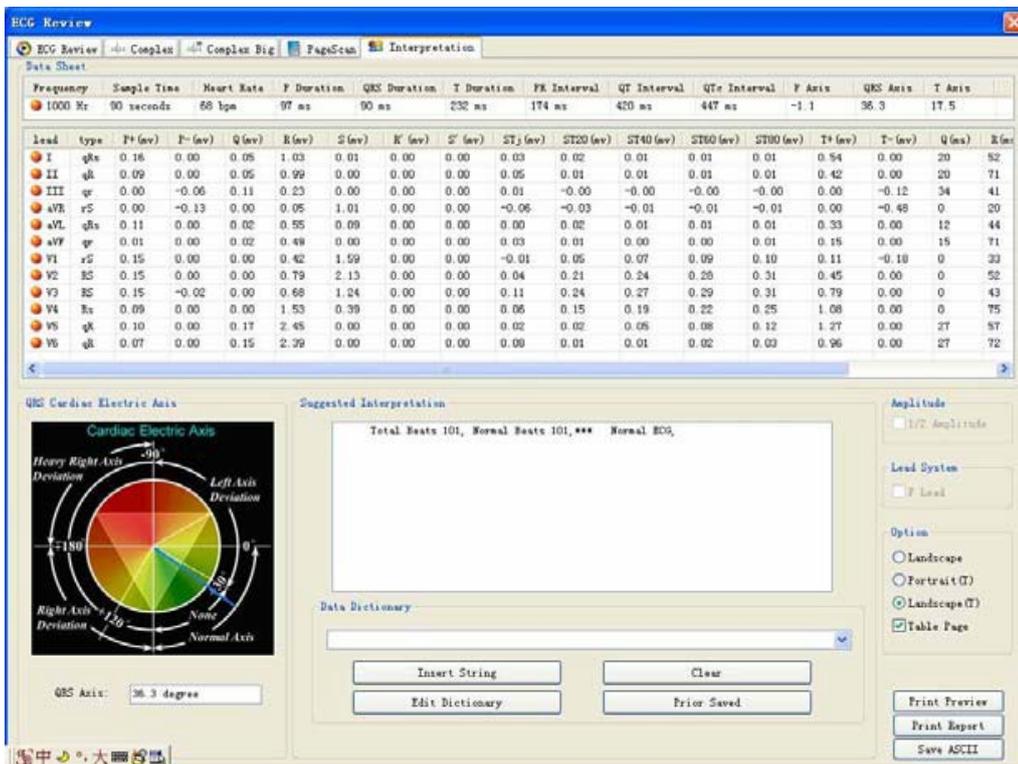


Figura 4.1-6 Interpretazione

## 4.2 Analisi FCG (ECG di frequenza)

### 4.2.1 Diagnosi di localizzazione CAD

Fare clic con il pulsante sinistro del mouse sull'icona "FCG" per accedere all'Analisi dell'ECG di frequenza (Figura 4.2.1-1).

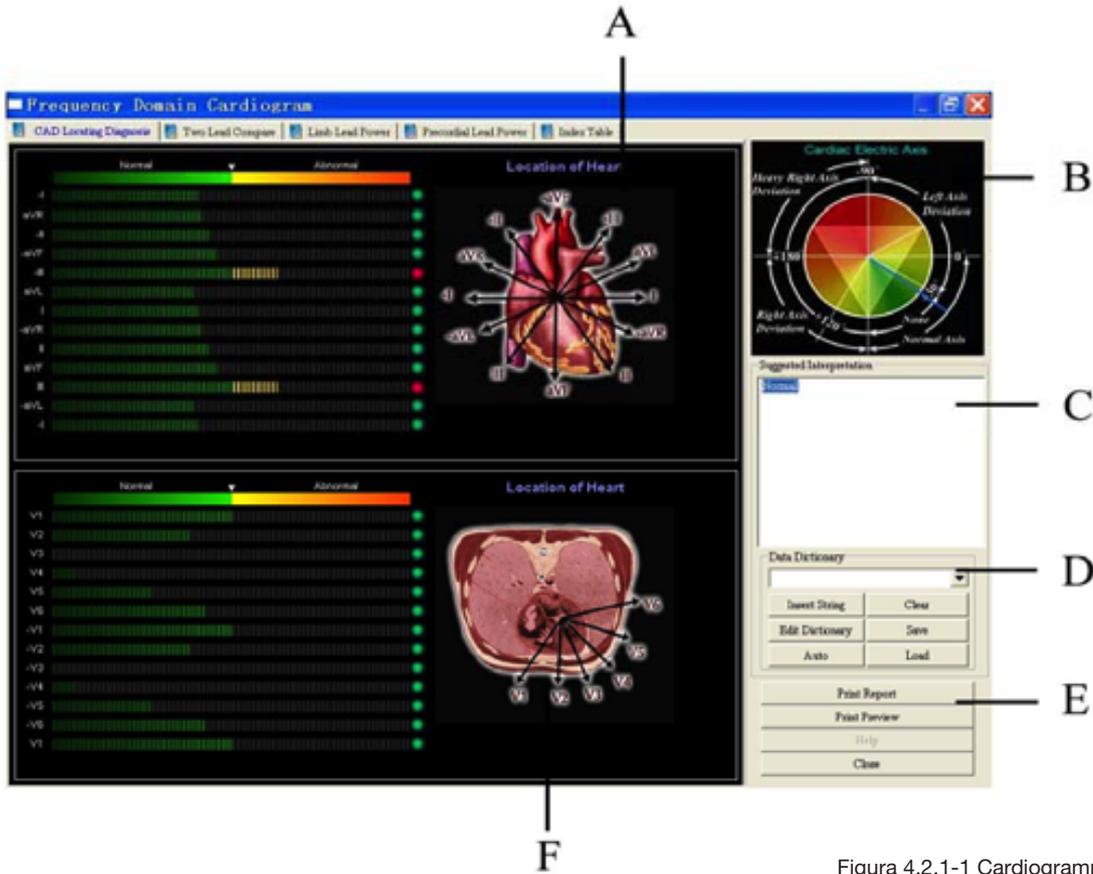


Figura 4.2.1-1 Cardiogramma dominio della frequenza

In base alla distribuzione dello spettro di potenza ECG positivo su 12 derivazioni, il sistema CAD (diagnosi di localizzazione di arteriopatia cardiaca) fornisce automaticamente la posizione dell'ischemia miocardica e CAD.

Se è oltre la linea mediana in una derivazione, significa che l'anomalia è in tale derivazione. La combinazione di anomalie in diverse derivazioni può indicare la diversa posizione ischemica del cuore.

Fare riferimento alla seguente tabella per la localizzazione dell'ischemia.

**Tabella 4.2.1-1 Descrizione della posizione dell'ischemia**

Derivazioni	Posizione
V1+V2+V3+V4	Anterosettale
V2+V3+V4+V5	Anteriore
II+aVF+V1+V2	Inferiore posteriore
I+aVL+V3+V4+V5+V6	Anterolaterale
I+aVL+V5+V6	Laterale
I+aVR+aVL+V6	I
II+aVR+aVF	II
III+aVL+aVF	III
I+II+aVR+V5	aVR
I+III+aVL	aVL
II+III+aVF	aVF

Derivazioni	Posizione
V1+V2+V6	V1
V1+V2+V3	V2
V2+V3+V4	V3
V3+V4+V5	V4
V4+V5+V6	V5
V5+V6+V1	V6
V1+V2	Settale
II+aVF	Inferiore



**NOTA:**

Se più di una delle condizioni di cui sopra è soddisfatta contemporaneamente, selezionare quella che viene prima dall'alto.

Se più del 10% dei battiti cardiaci sono anomalie, non eseguire l'analisi FCG. Perché i battiti anomali influiscono in modo significativo sui risultati delle analisi e non sono affidabili.

**Tabella 4.2.1-2 Descrizione della schermata di diagnosi di localizzazione CAD**

Voce	Descrizione
A	Asse elettrico cardiaco.
B	Interpretazione automatica. È anche possibile digitare la propria interpretazione. Fare clic su "Salva" nel campo C per salvare le modifiche.
C	Dizionario dei dati, fare riferimento alla voce J nella "Descrizione della schermata della tabella dei dati". Fare clic su "Auto" per ottenere i risultati dell'analisi automatica. Fare clic su "Cancella" per cancellare i risultati e inserire conclusioni personalizzate. Fare clic su "Carica" per verificare i commenti salvati in precedenza. Per aggiungere altre etichette al dizionario dei dati, fare clic sulla barra "Modifica dizionario".
D	Anteprima e stampa del referto. Chiudere e uscire dalla FCG.
E	La mappa cardiaca delle derivazioni degli arti e del torace.

**4.2.2 Confronto tra due derivazioni**

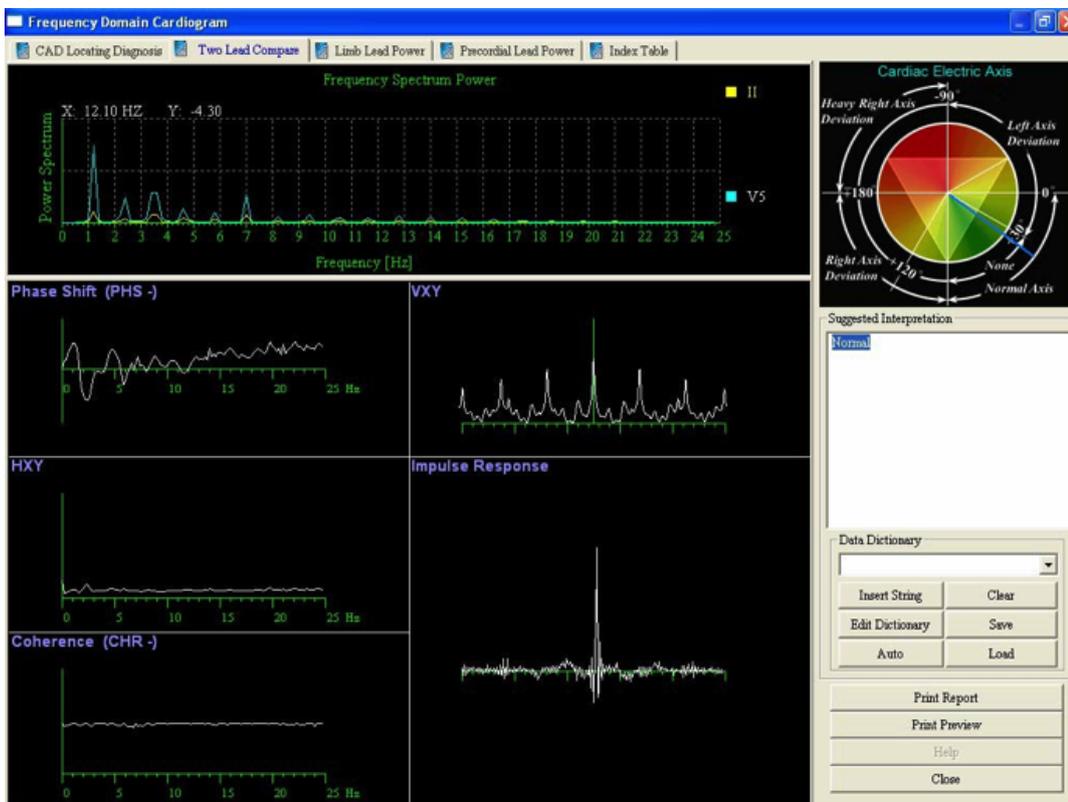


Figura 4.2.2-1 Confronto tra due derivazioni

**Cambio di fase di potenza dello spettro di frequenza (PHS)**

La potenza dello spettro della derivazione II e V5 viene confrontata nella parte superiore di questa schermata. L'asse X è la frequenza e l'asse Y è lo spettro di potenza.

Il Cambio di Fase è la differenza temporale sull'asse della frequenza e rappresenta la desincronizzazione delle dinamiche delle diverse parti del cuore.

PHS: Deviazione e fluttuazione maggiori del cambio di fase. Scarsa funzione di conduzione dei vasi sanguigni. Modifica delle dinamiche del sangue.

**Vxy**

Correlazione incrociata.

**Hxy**

Funzione di trasferimento (modulo).

**Coerenza (CHR)**

Sono i gradi di corrispondenza reciproca dell'attività elettrica delle diverse parti del cuore, la coerenza della frequenza di ampiezza e del cambio di fase e la qualità o la stabilità caratteristiche del sistema cardiaco.

- RSR: Insufficiente afflusso di sangue al miocardio.
- CSR: Aritmie saltuarie.

**Risposta all'impulso**

La risposta all'impulso consiste, essenzialmente, nell'uso di un impulso unitario come input per eccitare un sistema. Ciò che ne risulta è la Risposta all'impulso. Si riferisce anche alla trasferibilità della risposta. Può essere condizionata dai parametri fisici del muscolo cardiaco, dalla caratteristica di smorzamento tra il muscolo cardiaco e il flusso sanguigno e dalla viscosità del sangue. Una risposta ritardata o anormale può indicare un'ischemia o un infarto latente.

- PDN: Il picco principale della risposta all'impulso è capovolto. Funzione di conduzione inadeguata.
- MUP: Picchi principali multipli. Funzione di conduzione inadeguata o malfunzionamento del ventricolo sinistro.

**4.2.3 Potenza derivazioni precordiale**



Figura 4.2.3-1 Potenza derivazioni precordiale

**Potenza derivazioni precordiale**

Lo Spettro di Potenza è un'analisi della frequenza della potenza ECG, vale a dire una distribuzione della potenza del segnale ECG su ogni frequenza. Il grafico FCG indica la Potenza in mW (asse verticale) in rapporto alla Frequenza in Hz (asse orizzontale). L'FCG si delinea dalla bassa frequenza all'alta frequenza in forma di picchi; i picchi da 1 a 4 sono evidenti e i picchi dal 5 in poi sono sovrapposti e difficili da distinguere.

Lo Spettro di Potenza è il dato più importante nell'analisi Ultra-Phase e può fornire informazioni patologiche significative su aritmia, fibrillazione, scarsa funzionalità del miocardio e insufficienza della potenza cardiaca principale.

Per ridurre l'immagine, fare clic con il pulsante destro del mouse su un punto qualsiasi dello schermo. Per ingrandire l'immagine, fare clic con il pulsante sinistro del mouse su un punto qualsiasi dello schermo.

#### 4.2.4 Tabella indici

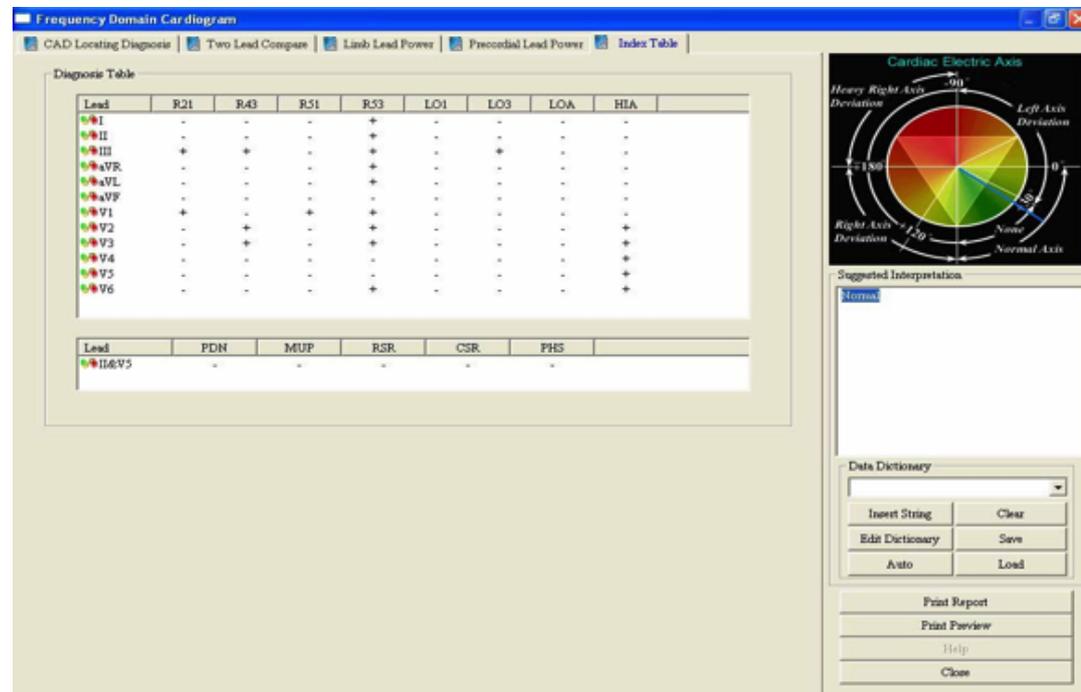


Figura 4.2.4-1 Tabella indici

#### Tabella indici

Gli indici sono indipendenti dall'ECG convenzionale e sono unici in quanto più sensibili. Il paziente con un ECG convenzionale normale potrebbe avere un indice dello spettro cardio anomalo. L'indice con il segno "+" indica un'anomalia.

#### Tabella 4.2.4-1 Descrizione della tabella diagnostica

Voce	Descrizione
R21	Il 2° picco è maggiore del 1° picco. Insufficiente afflusso di sangue al miocardio.
R43	Il 4° picco è maggiore del 3° picco. Insufficiente afflusso di sangue al miocardio.
R51	Il 5° picco è maggiore del 1° picco. Insufficiente afflusso di sangue al miocardio, eseguito meccanismo di compensazione.
R53	Il 5° picco è maggiore del 3° picco. Insufficiente afflusso di sangue al miocardio, eseguito meccanismo di compensazione.
LO1	Il 1° picco è basso. Storia pregressa di lesione al miocardio.
LO3	Il 3° picco è basso. Storia pregressa di lesione al miocardio.
LOA	L'ampiezza media dei primi 4 picchi è bassa. Ischemia del miocardio. Insufficiente afflusso di sangue al miocardio.
HIA	L'ampiezza media dei primi 4 picchi è elevata. Ipertrofia ventricolare.
PDN	Il picco principale della risposta all'impulso è capovolto. Funzione di conduzione inadeguata.
MUP	Picchi principali multipli. Funzione di conduzione inadeguata o malfunzionamento del ventricolo sinistro.
RSR	Insufficiente afflusso di sangue al miocardio.
CSR	Aritmie saltuarie.
PHS	Deviazione e fluttuazione maggiori del cambio di fase. Scarsa funzione di conduzione dei vasi sanguigni. Modifica delle dinamiche del sangue.

### 4.3 ECG ad alta frequenza (HFECG)

I segnali ECG visibili su un ECG convenzionale hanno ampiezze di un millivolt e sono caratterizzati da frequenze inferiori a 100Hz. Le componenti normalmente invisibili hanno ampiezze dell'ordine di microvolt e sono caratterizzate da una frequenza compresa all'incirca tra i 150 Hz a e i 250 Hz. La deviazione di questi componenti ad alta frequenza da un andamento normale può essere indice di ischemia miocardica o infarto del miocardio. Fare clic con il pulsante sinistro del mouse sull'icona "HFECG" per accedere alla schermata dell'analisi dell'ECG ad alta frequenza (Figura 4.3-1).

L'esame HFECG ha lo scopo di rilevare le componenti ad alta frequenza di QRS quali notch, slur e beading.

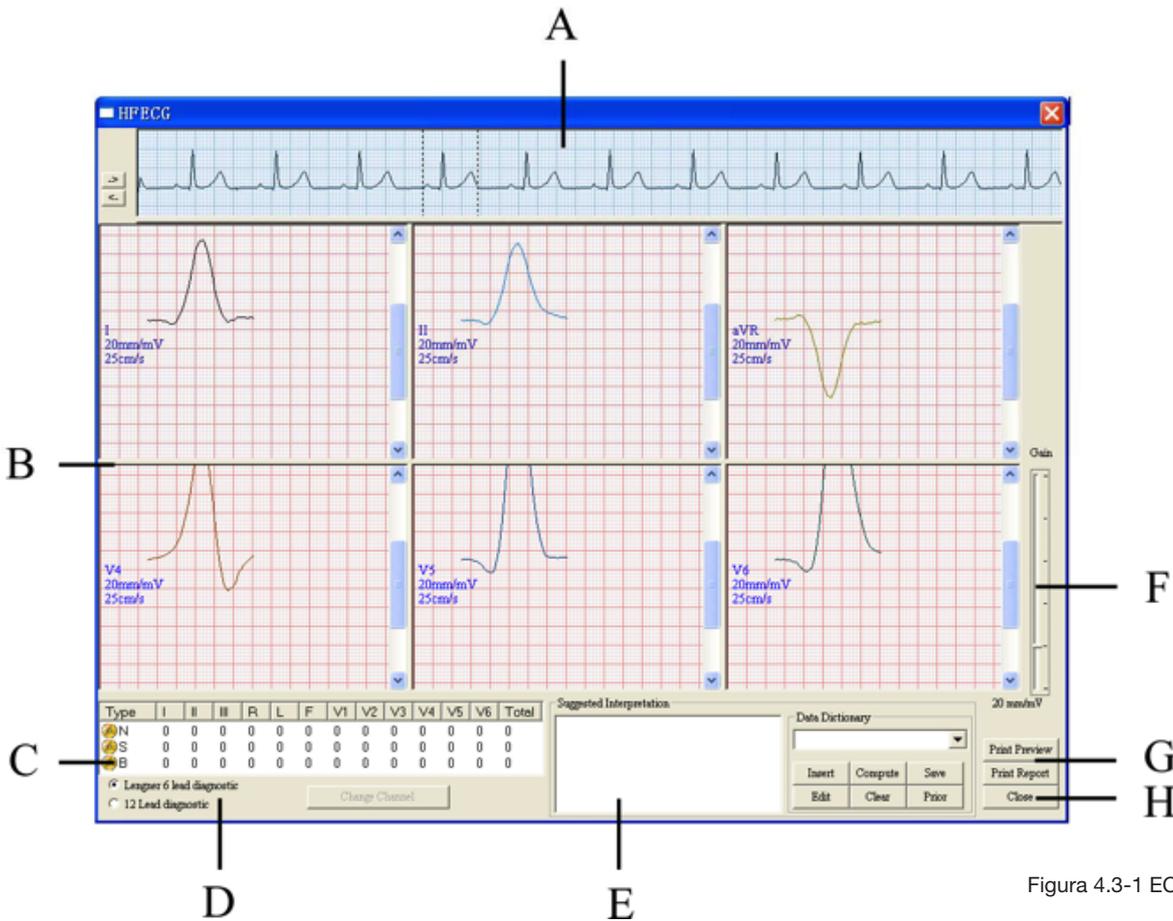


Figura 4.3-1 ECG ad alta frequenza

Tabella 4.3-1 Descrizione della schermata HFECG

Voce	Descrizione
A	L'onda ECG tra le due linee tratteggiate è quella presente. Fare clic sui pulsanti  oppure utilizzare i tasti freccia sinistra e destra sulla tastiera per selezionare altre onde. Fare clic con il pulsante destro del mouse sul tracciato ECG e selezionare per visualizzare altre derivazioni.
B	ECG attuale ingrandito.
C	Dati statistici relativi a notch, slur e beading. È possibile apportare modifiche a ciascun valore facendo doppio clic su di esso.
D	Selezionare una delle due modalità di visualizzazione. Se si seleziona "Diagnosi a 12 derivazioni", fare clic su "Cambia canale" per verificare gli altri canali. Non vi è alcun risultato automatico.
E	Digitare le conclusioni personalizzate. Fare clic su "Salva" per salvare i commenti.

F	Dizionario dei dati: fare clic sul pulsante con la freccia rivolta verso il basso e selezionare il termine dall'elenco. Fare clic sulla barra "Inserisci" per aggiungere il termine selezionato a "Interpretazione consigliata". Fare clic sul pulsante "Salva". Fare clic sulla barra "Calcola" per ottenere i risultati dell'analisi automatica. Fare clic sulla barra "Cancella" per cancellare i risultati e inserirli di nuovo. Fare clic sulla barra "Precedente" per visualizzare i commenti salvati in precedenza. Per aggiungere altre etichette al dizionario dei dati, fare clic sulla barra "Modifica". Fare clic sul campo dell'etichetta e digitare la descrizione. Fare clic sulla barra "Aggiungi". Vedrete che la nuova etichetta è stata aggiunta all'elenco. Fare clic su "OK". Se si desidera eliminare un'etichetta dall'elenco, fare semplicemente clic sull'etichetta che si desidera rimuovere. Verrà evidenziata in blu. Fare clic sulla barra "Cancella" la descrizione verrà rimossa. Fare clic su "OK".
G	Anteprima e stampa del referto. Fare clic su "Chiudi" per uscire dall'analisi HFECG.
H	Puntare il mouse e trascinare la barra nella posizione desiderata per modificare il guadagno. Inoltre è possibile utilizzare il tasto freccia su e giù sulla tastiera per modificare i guadagni.

### 4.4 Dispersione QT

Fare clic con il tasto sinistro del mouse sull'icona "HFECG" per entrare nell'analisi della dispersione QT (Figura 4.4-1).

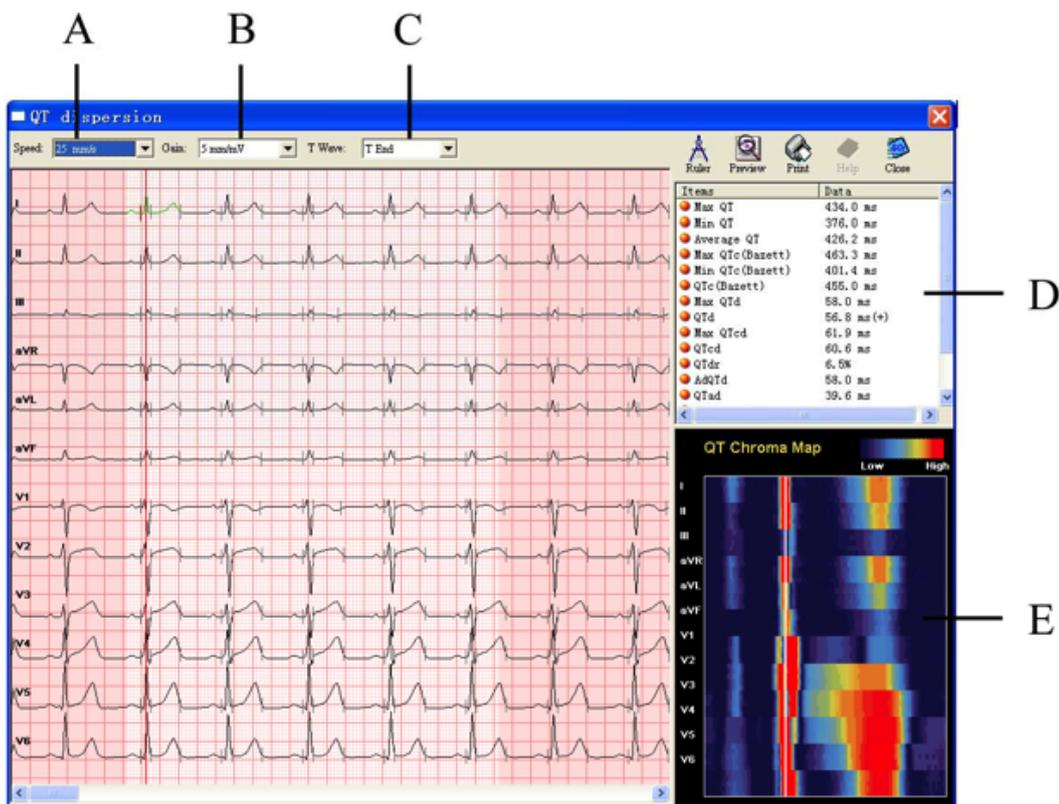


Figura 4.4-1 Dispersione QT

Tabella 4.4-1 Descrizione della schermata di dispersione QT

Voce	Descrizione
A	Velocità: 25 mm/s e 50 mm/s.
B	Guadagno: 2,5 mm/mv, 5 mm/mv, 10 mm/mv e 20 mm/mv.
C	Onda T: per selezionare T end o T max come punti di misurazione.
D	Tabella dei dati: risultati automatici.
E	Mappa cromatica QT: utilizzare colori diversi per visualizzare le ampiezze P-QRS-T.

### Impostazione componenti QT

I risultati di QTD sono il valore medio delle 5 onde consecutive. Utilizzare le frecce su e giù presenti sulla tastiera per selezionare l'onda per l'analisi QTD.

Puntare il mouse sul canale che si desidera impostare. Le onde diventano verdi. Vi sono tre linee verticali sull'onda selezionata. La linea rossa verticale è attiva. Utilizzare il tasto Tab della tastiera per spostarsi tra queste tre linee. Utilizzare le frecce destra e sinistra presenti sulla tastiera per spostare le linee nella posizione desiderata.

### Righello

Puntare e fare clic sull'icona "Righello" e il puntatore del mouse si trasformerà in un piccolo righello con una piccola croce rossa. Posizionare la croce rossa nel punto iniziale, fare clic e trascinare il mouse fino al punto finale. Una casella contrassegnerà l'area misurata e i risultati saranno mostrati nella finestra "Risultato della misurazione".

Fare nuovamente clic sull'icona "Righello". Il puntatore del mouse ridiventa normale.

### Anteprima

Fare clic su "Anteprima" per visualizzare in anteprima il referto.

### Stampa

Fare clic su "Stampa" per stampare.

### Chiudi

Fare clic su "Chiudi" per uscire dall'analisi QTD.

### Tabella 4.4-2 Descrizione della tabella dei dati

Voce	Descrizione
QT max	QT massimo nelle 5 onde selezionate.
QT min	QT minimo nelle 5 onde selezionate.
QT medio	QT medio nelle onde selezionate.
QTc max	QTc massimo nelle 5 onde selezionate.
QTc min	QTc minimo nelle 5 onde selezionate.
QTc	QTc medio nelle 5 onde selezionate.
QTd max	QTd massimo nelle 5 onde selezionate.
QTcd max	QTcd massimo nelle 5 onde selezionate.
QTcd	QTcd medio nelle 5 onde selezionate.
QTDR-QT	Percentuale di QT a intervalli RR.
AdQTd	QTd massimo dei canali limite.
Qtad	Parte in anticipo di QTd.
Qted	Parte in ritardo di QTd.
JTd	JTd medio nelle 5 onde selezionate.
JTcd	JTcd medio nelle 5 onde selezionate.

### 4.5 ECG mediato del segnale (SAECG)

Il SAECG è detto anche Potenziale di Ritardo Ventricolare (VLP). La schermata SAECG consiste in due parti. La parte superiore mostra il grafico degli intervalli RR. Ciascuna linea verticale rappresenta la frequenza cardiaca di un battito. Maggiore è la lunghezza della linea, minore è la frequenza cardiaca. Se si sposta la barra del cursore con un clic del mouse o con i tasti freccia nella posizione desiderata e si utilizza il pulsante "Rifiuta" per rifiutare l'intervallo RR, è possibile eliminare singoli intervalli RR.

La visualizzazione più ampia dei dati è pari ai dati di un minuto di ECG. Ogni deflessione orizzontale rappresenta i dati relativi a 12 secondi di ECG. Posizionando il cursore del mouse sulla posizione desiderata e

facendo clic su di essa è possibile eliminare i battiti ECG indesiderati. Con il procedimento inverso è possibile accettare i battiti precedentemente rifiutati. È consigliabile rimuovere i battiti con artefatto dal file SAECG Late Potential. È possibile accedere al minuto 1 puntando e facendo clic con il mouse sulla scheda Pagina 1, oppure è possibile modificare i minuti premendo i tasti PAG SU e PAG GIÙ sulla tastiera.

Fare clic con il pulsante sinistro del mouse sull'icona "VE Chaos" per entrare nell'analisi dell'ECG mediato del segnale (Figura 4.5-1).

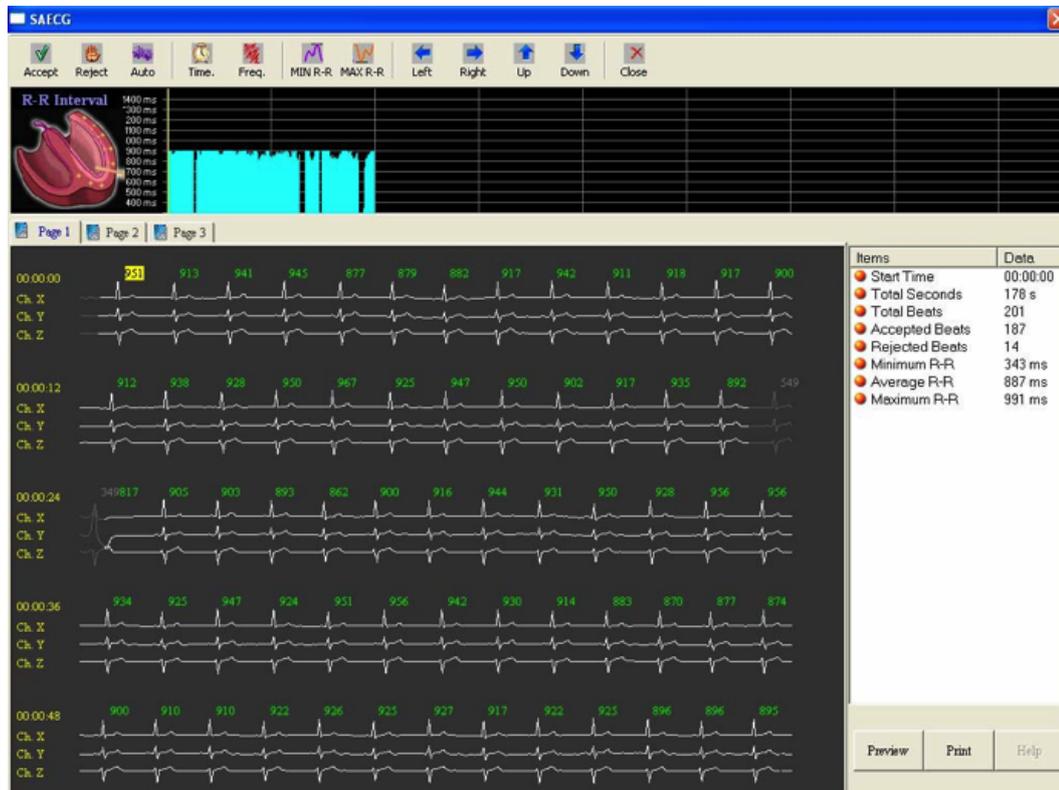


Figura 4.5-1 ECG mediato del segnale

### Accetta

Posizionando il cursore sui battiti rifiutati e facendo clic su "Accetta" è possibile accettare i battiti.

### Rifiuta

Spostare il cursore sulla linea verticale desiderata sul grafico dell'intervallo RR; puntando e facendo clic sull'icona "Rifiuta" è possibile eliminare un singolo intervallo RR.

### Auto

Fare clic su "Auto". Impostare la percentuale desiderata di battiti respinti la cui deviazione RR supera la percentuale della frequenza cardiaca media. La percentuale predefinita è 10%. Posizionare il cursore sulla barra di scorrimento, fare clic e trascinare sulla percentuale desiderata.

### Tempo

Fare clic sull'icona "Tempo" per attivare la visualizzazione della schermata del dominio del tempo.

### Freq.

Fare clic su "Freq" per attivare la visualizzazione della frequenza spettrale.

### RR MIN

Fare clic su "RR MIN" e il cursore a video si sposterà sull'intervallo RR minimo.

### RR MAX

Fare clic su "RR MAX" e il cursore a video si sposterà sull'intervallo RR massimo.

### Frecce sinistra, destra, su e giù

Fare clic o premere i tasti FRECCIA sulla tastiera per spostare il cursore a video. Le frecce Su e Giù si muovono con incrementi maggiori rispetto alle frecce laterali.

#### 4.5.1 Procedura consigliata per l'esecuzione dell'esame SAECG

1. Applicare le derivazioni di Frank X, Y, Z.
2. Richiedere al paziente di riposare, disteso sulla schiena per 10 minuti prima di posizionare gli elettrodi sul paziente. Durante l'esame, il paziente deve rimanere nella stessa posizione di riposo senza muoversi né parlare.
3. Il tempo minimo per la raccolta dei dati per l'analisi SAECG è di 5 minuti. Ciò poiché per una buona analisi SAECG, essa richiede un totale di battiti utili pari o superiore a 200.
4. Terminato l'esame, fare clic sul pulsante SAECG per eseguire l'analisi. Fare clic sul pulsante "Auto" per impostare la percentuale desiderata di battiti rifiutati la cui deviazione RR supera la percentuale della frequenza cardiaca media. Il valore predefinito è 10%.
5. Posizionando il cursore del mouse sulla posizione desiderata e facendo clic su di essa è possibile eliminare i battiti ECG indesiderati. Con il procedimento inverso è possibile accettare i battiti precedentemente rifiutati. È consigliabile rimuovere i battiti con artefatto dal file SAECG Late Potential. È possibile accedere al minuto 1 puntando e facendo clic con il mouse sulla scheda Pagina 1, oppure è possibile modificare i minuti premendo i tasti PAG SU e PAG GIÙ sulla tastiera.
6. Fare clic sul pulsante "Tempo" per eseguire l'impostazione dell'analisi del dominio del tempo (vedere di seguito: Analisi del dominio del tempo).
7. Fare clic sul pulsante "Freq." per eseguire l'Analisi del dominio della frequenza (vedere di seguito: Analisi del dominio della frequenza).

#### 4.5.2 Analisi del dominio del tempo

Questa schermata presenta quattro linee verticali e una misura fissa orizzontale. La linea attiva verrà evidenziata in verde chiaro. Per cambiare la linea attiva, utilizzare il tasto Tab della tastiera. Per portare la linea nella posizione desiderata, utilizzare i tasti freccia della tastiera.

Nella parte superiore dello schermo vi sono 3 canali di un QRS standard sovrapposti. La prima linea verticale dovrebbe trovarsi al punto Q. Se la linea non è in questa posizione, regolarla con i tasti freccia sulla tastiera.

La seconda linea verticale dovrebbe trovarsi alla fine del QRS (punto J). Se la linea non è in questa posizione, premere il tasto Tab sulla tastiera per attivare la seconda riga e utilizzare i tasti freccia sulla tastiera per spostare la riga alla fine del QRS.

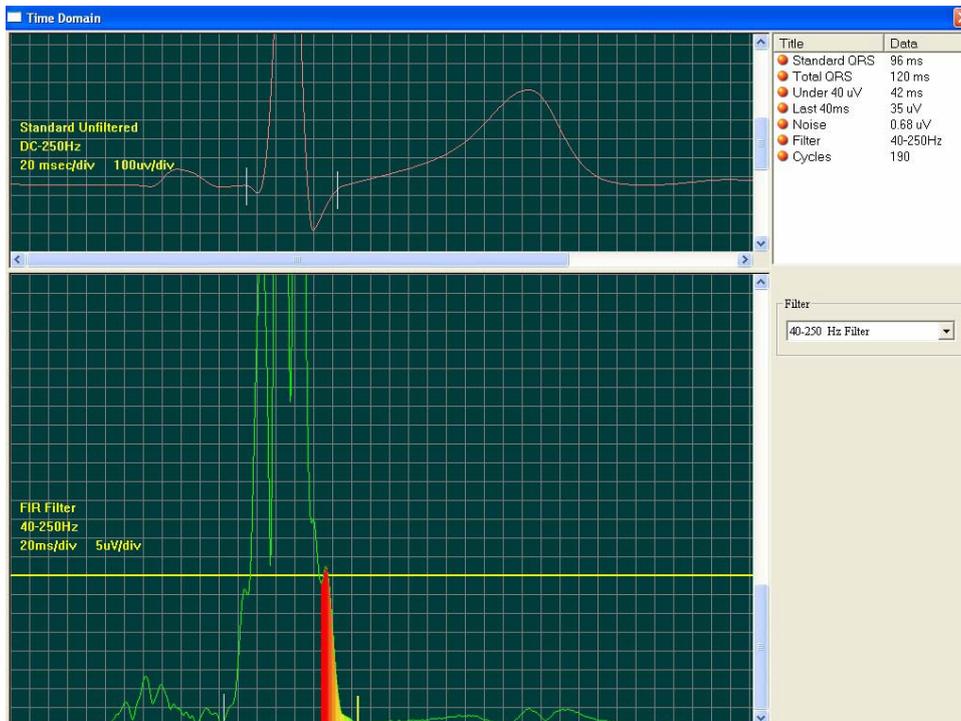


Figura 4.5.2-1  
Analisi del dominio del tempo

La metà inferiore dello schermo mostra il QRS filtrato. Un algoritmo computerizzato localizza la terza linea verticale a destra del QRS filtrato. Se non si è d'accordo con la posizione, premere il tasto Tab sulla tastiera per attivare la linea. Utilizzare i tasti freccia sulla tastiera per spostarsi alla fine del QRS filtrato.

La linea verticale all'inizio del QRS filtrato si sposta simultaneamente con il cursore all'inizio del QRS standard.

Si noti che il QRS filtrato è di solito maggiore rispetto al QRS standard.

I risultati dei calcoli vengono visualizzati nella casella dei dati in alto a destra dello schermo.

Per uscire, fare clic con il pulsante Chiudi  con il tasto sinistro del mouse nell'angolo in alto a destra dello schermo.

**4.5.3 Analisi del dominio della frequenza**

Fare clic sull'icona "Freq." e il grafico 3D della frequenza SAECG apparirà sullo schermo.

Visualizzare il grafico della frequenza per il canale 1. È possibile spostare la linea verticale gialla attiva alla fine del QRS con i tasti freccia sulla tastiera. Si noti che i valori dell'ampiezza della finestra iniziale cambieranno nella casella di dati direttamente sopra il grafico 3D mentre quest'ultimo cambia. Anche le informazioni nella casella dei dati in alto a destra dello schermo cambieranno.

Fare clic con il pulsante destro del mouse e scorrere verso il basso per visualizzare il Can. 2 o il Can. 3, quindi fare clic. Il grafico della frequenza SAECG cambierà a seconda del canale. È possibile visualizzare le variazioni di potenza spettrale.

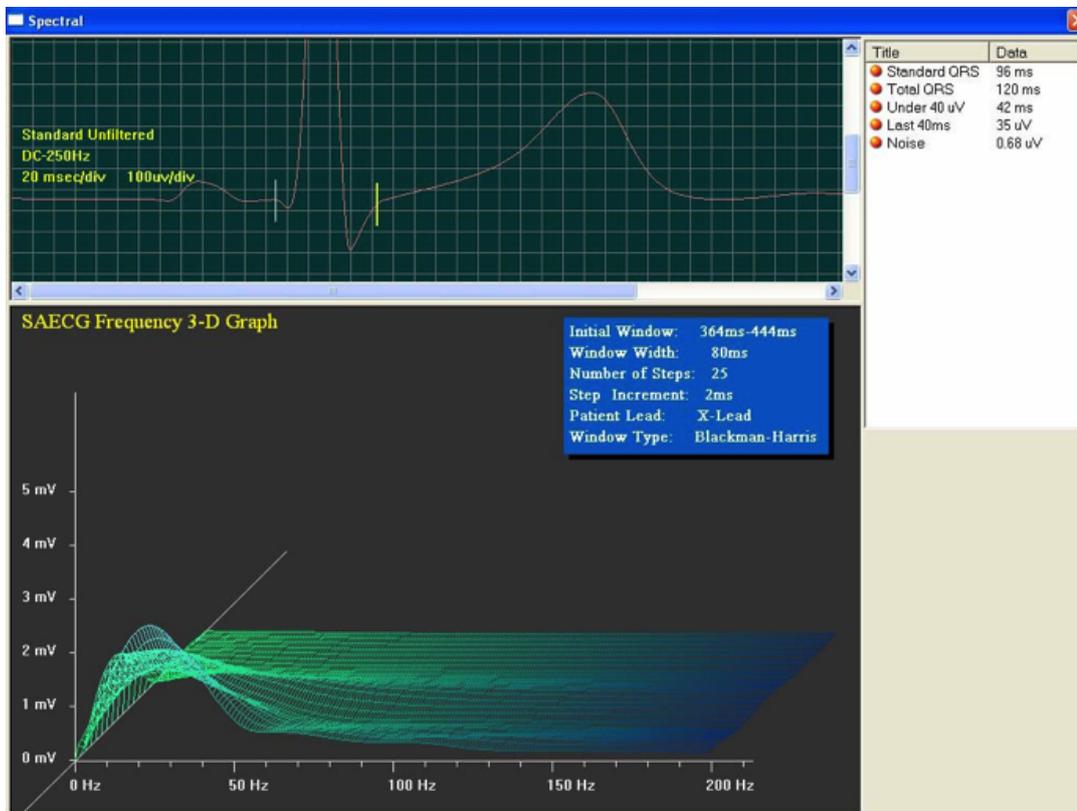


Figura 4.5.3-1 Analisi del dominio della frequenza

Fare clic sull'icona Chiudi  nell'angolo in alto a destra dello schermo per tornare alla schermata principale di SAECG.

Fare clic sull'icona Chiudi  nell'angolo destro dello schermo per uscire dall'analisi SAECG.

#### 4.6 ECG a vettore (VCG)

Per accedere all'analisi VCG, fare clic con il tasto sinistro del mouse sull'icona "VCG" (Figura 4.6-1).

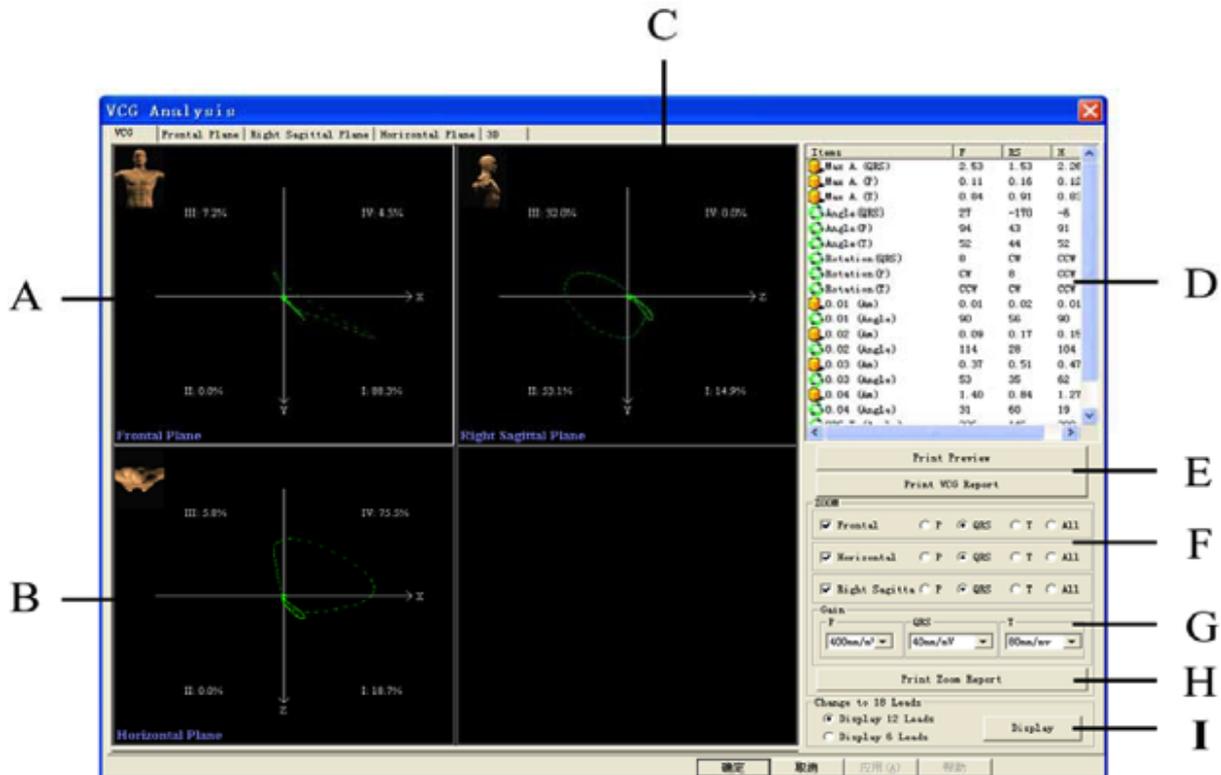


Figura 4.6-1 ECG a vettore

Tabella 4.6-1 Descrizione della schermata dell'ECG a vettore

Voce	Descrizione
A	Sequenze dei vettori del piano frontale.
B	Sequenze dei vettori del piano orizzontale.
C	Sequenze dei vettori del piano sagittale destro.
D	Analisi automatica dei dati (vedere il paragrafo "Interpretazione dei parametri del campo D" in questa sezione).
E	Visualizzazione dell'anteprima e stampa del referto.
F	Ingrandimento e stampa di qualsiasi piano a guadagni diversi. Selezionare il piano e le sequenze che si desidera stampare.
G	Selezionare il guadagno.
H	Dopo aver selezionato il guadagno desiderato, fare clic su "Stampa ingrandimento referto" per stampare.
I	L'ECG a vettore può essere convertito in un ECG a 18 derivazioni. Spuntare l'opzione "Mostra 12 derivazioni", quindi fare clic su "Mostra" per visualizzare l'ECG a 12 derivazioni standard. Spuntare l'opzione "Mostra 6 derivazioni", quindi fare clic su "Mostra". Verranno visualizzate le derivazioni V3R, V4R, V5R, V7, V8, e V9.

**Piano frontale**

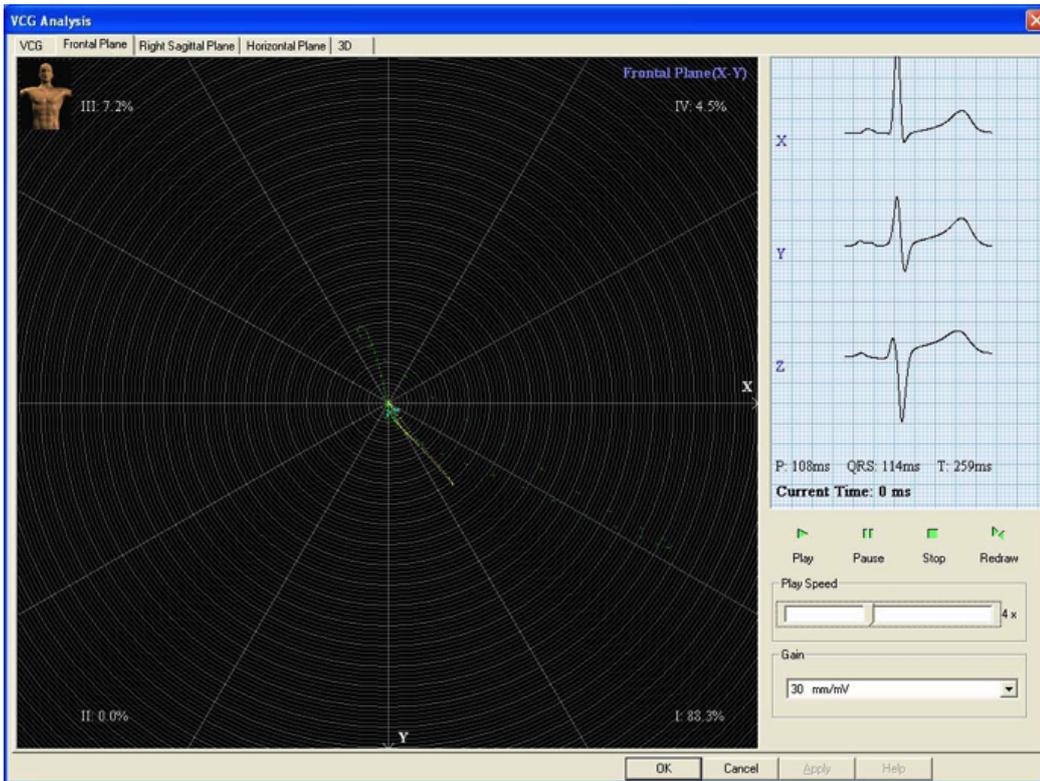


Figura 4.6-2 Piano frontale

Questa schermata permette di visualizzare le sequenze dei vettori come animazioni. Per impostare la velocità delle animazioni, puntare il mouse sulla barra della velocità di riproduzione e trascinare fino alla posizione desiderata. Fare clic sulla freccia giù e selezionare il guadagno.

Dopo aver impostato la velocità di riproduzione e il guadagno, fare clic sul pulsante "Play" per avviare l'animazione. La sequenza P è in blu, la sequenza QRS è in verde e la sequenza T è in giallo.

Fare clic sulle schede "Piano sagittale destro" o "Piano orizzontale" per visualizzare la riproduzione dell'animazione corrispondente. Seguire le indicazioni date in precedenza per il "Piano frontale".

### 3D (sequenze dei vettori in tre dimensioni)

Tale funzione consente di visualizzare le sequenze dei vettori in tre dimensioni. Vi sono tre stili di visualizzazione, ovvero Linea, Riempimento e Trasparente. Se si seleziona lo stile "Linea", le altre due opzioni diverranno grigie e non sarà possibile selezionarle. Facendo clic sul segno di spunta sullo stile "Linea" si deselecta l'opzione e le altre due opzioni tornano disponibili. È possibile selezionarne una qualsiasi. Si raccomanda di selezionare "Riempimento" e "Trasparente" contemporaneamente (Figura 4.6-3).

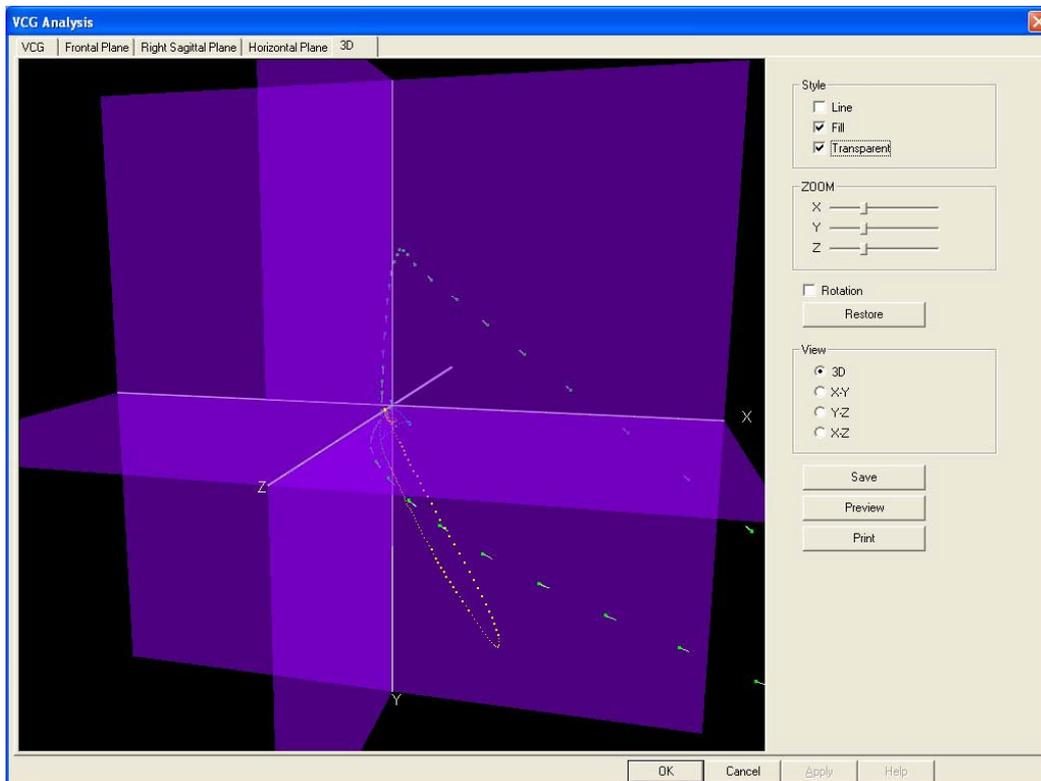


Figura 4.6-3 3D (sequenze dei vettori in tre dimensioni)

Spuntando la casella "Rotazione", l'intera immagine ruoterà e sarà possibile visualizzare tutte le direzioni delle sequenze dei vettori. Facendo clic sulla barra "Ripristina" la sequenza del vettore tornerà nella posizione originaria. Per interrompere la rotazione togliere il segno di spunta dalla casella a fianco a "Rotazione".

#### Zoom

È possibile ingrandire o ridurre ciascun piano puntando il mouse sulla barra piccola e trascinandola nella posizione desiderata.

#### Vista

È possibile scegliere di visualizzare i piani 3D, X-Y, Y-Z e X-Z.

#### Stampa

Se si desidera stampare la schermata, fare clic su "Salva". Poi fare clic su "Anteprima". Poi fare clic su "Stampa". Con lo stesso metodo è possibile stampare una qualsiasi delle sequenze vettoriali visualizzate sullo schermo.

#### Esci

Fare clic sull'icona Chiudi  nell'angolo destro dello schermo per uscire dall'analisi dell'ECG vettoriale.

## 4.7 ECG a vettore cronometrato (TVCG)



Figura 4.7-1  
ECG a vettore cronometrato

Con questa funzione è possibile visualizzare l'ECG a vettore consecutivo sull'asse temporale. La metà superiore della schermata mostra l'ECG a tre canali X, Y, Z. La metà inferiore mostra l'ECG a vettore sui tre piani "X-Y", "X-Z" e "Z-Y". La parte destra della schermata mostra le sequenze di piano frontale, piano orizzontale e piano sagittale destro.

### Precedente

Fare clic sul pulsante "Precedente" per selezionare il battito sul lato sinistro di quello corrente.

### Successivo

Fare clic sul pulsante "Successivo" per selezionare il battito sul lato destro di quello corrente.



### Righello

Facendo clic sull'icona "Righello" il puntatore del mouse si trasforma in un piccolo righello con una piccola croce rossa. Quando si eseguono misurazioni, posizionare la croce rossa nel punto iniziale e trascinare il mouse fino al punto finale della misurazione. Una casella contrassegnerà l'area misurata e i risultati saranno mostrati nella finestra "Risultato della misurazione".

Per le funzioni delle altre icone operative, fare riferimento alla sezione 4.1 "ECG simultaneo a 12 derivazioni".

## Capitolo 5 ALTRE FUNZIONI DEL SOFTWARE

### 5.1 Gestione della banca dati

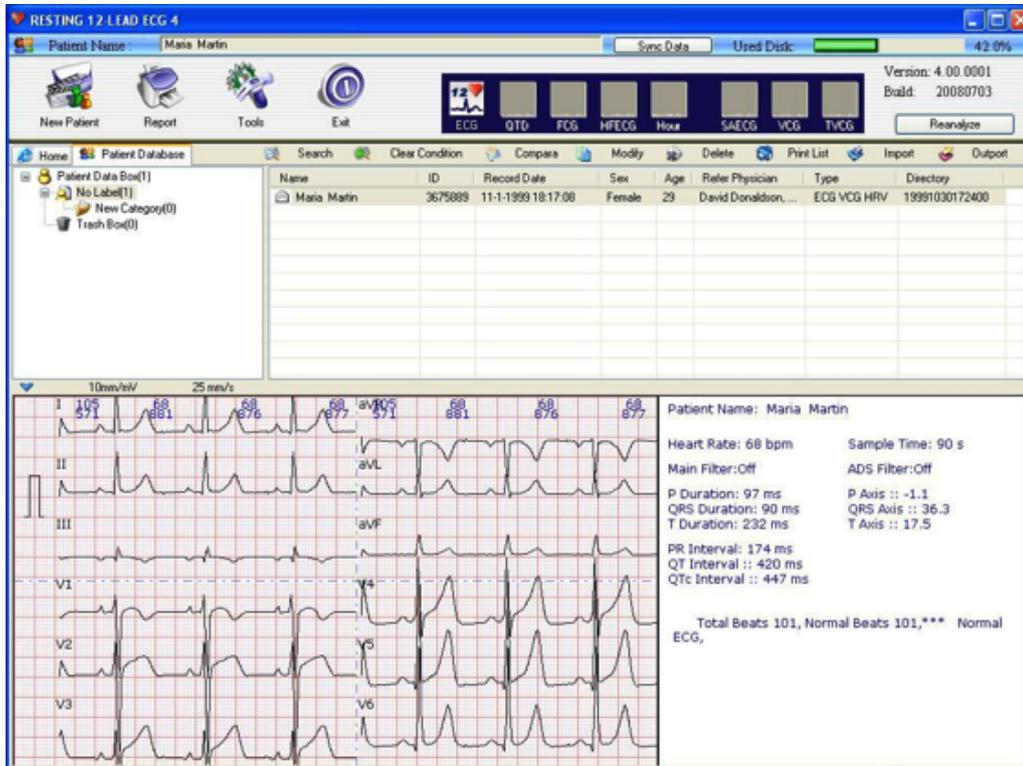


Figura 5.1-1  
Banca dati dei pazienti

#### Cerca

È possibile eseguire ricerche per ciascun paziente con criteri diversi quali directory, ID, nome, sesso, età, numero di telefono, data di registrazione, medico di riferimento e tipo di apparecchiature.

#### Cancella

Fare clic sulla barra "Cancella condizione" per eliminare gli attuali criteri di ricerca.

#### Elimina

Selezionare il paziente che si desidera cancellare dalla lista dei pazienti e fare clic su "Elimina". Il paziente sarà rimosso dalla banca dati dei pazienti.

#### Modifica

Consente all'utente di modificare le informazioni relative al paziente. Selezionare il paziente da modificare e fare clic su "Modifica". Si possono apportare tutte le modifiche desiderate alle informazioni sul paziente. Fare clic sul pulsante "Aggiorna" per salvare le modifiche. Fare clic su "Chiudi" per ignorarle. Fare clic su "Reset" per reinserire le informazioni.

#### Confronta

Tale funzione consente di confrontare i dati di due pazienti oppure due esami diversi dello stesso paziente. Selezionare il paziente desiderato con clic del mouse. Premere il tasto "Ctrl" sulla tastiera e tenerlo premuto mentre si fa clic su un altro paziente. Fare clic sulla barra "Confronta". I dati dei due pazienti vengono visualizzati in un'unica schermata. È possibile inserire pareri, visualizzare l'anteprima e stampare il referto comparativo.

#### Stampa

Fare clic su "Stampa" per stampare la lista dei pazienti.

#### Esporta

Tale funzione consente di salvare i dati in una directory diversa o su CD. Innanzitutto, selezionare i pazienti che si desidera cancellare dalla relativa banca dati (fare clic con il tasto sinistro del mouse sul paziente, poi premere e tenere premuto il tasto "Maiusc"; fare clic con il tasto sinistro sull'ultimo paziente da rimuovere. È così possibile selezionare più pazienti allo stesso tempo). Fare clic sul pulsante "Esporta" e selezionare la directory

in cui si desidera salvare i dati. I dati saranno spostati nella directory specificata. Per salvare i dati su CD è necessario installare un software per la masterizzazione di CD. Masterizzare dei file paziente sul CD.

**Importa**

Per visualizzare i dati esportati su un'altra directory o su CD, è necessario reimportare tali dati nella banca dati dei pazienti. Fare clic sul pulsante "Importa" e specificare la directory per salvare i pazienti (vedere la Figura 5.1-2). Fare clic sul pulsante "Apri" e selezionare i pazienti da reimportare nel database.



Figura 5.1-2 Importa dati



**NOTA**

Nel processo di importazione dei dati dei pazienti nella banca dati, non selezionare i file individuali dei pazienti (vedere la Figura 5.1-2), ma fare direttamente clic su "Apri" per visualizzare la lista completa dei pazienti. Selezionare quindi i nomi dei pazienti di cui si vogliono importare i dati e fare clic sul pulsante "Importa" per continuare.

**5.2 Ripetizione delle analisi**

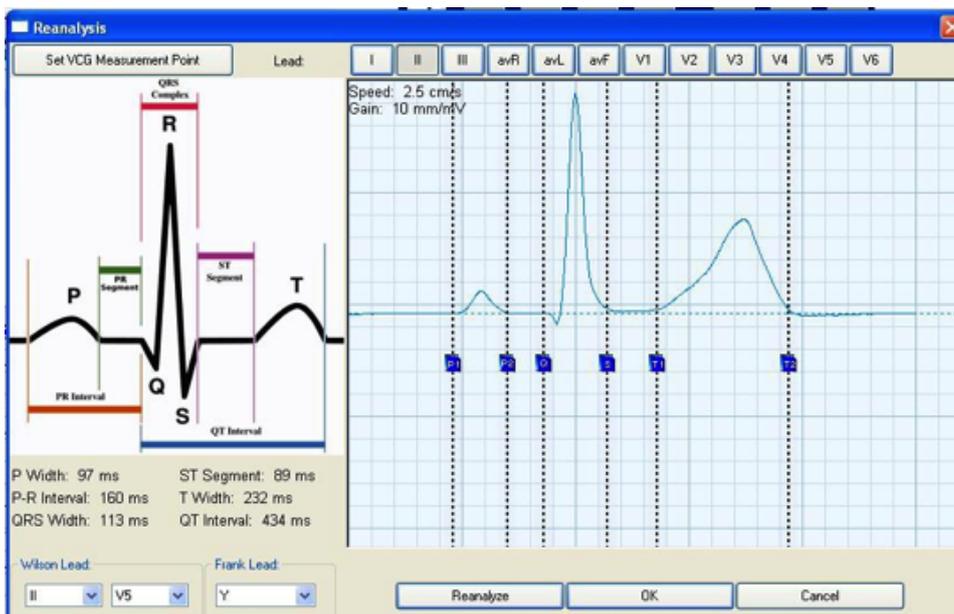


Figura 5.2-1 Ripetizione delle analisi

Per accedere alle funzioni di ripetizione delle analisi, fare clic sull'icona "Ripetizione delle analisi".

### Impostazione componenti ECG

Nell'interfaccia Ripetizione delle analisi, l'utente deve impostare i componenti ECG. È possibile impostare i componenti ECG sia dalle singole derivazioni sia da tutte le derivazioni.

- P1: P onset
- P2: P offset
- D: QRS onset
- S: QRS offset
- T1: T onset
- T2: T offset

Fare clic sul pulsante "Impostazione punto di misurazione VCG" per impostare i componenti ECG per le derivazioni X, Y o Z.

Fare clic su "Ripetizione delle analisi" per ripetere le analisi sui dati ECG del paziente.

### 5.3 Scheda cardio

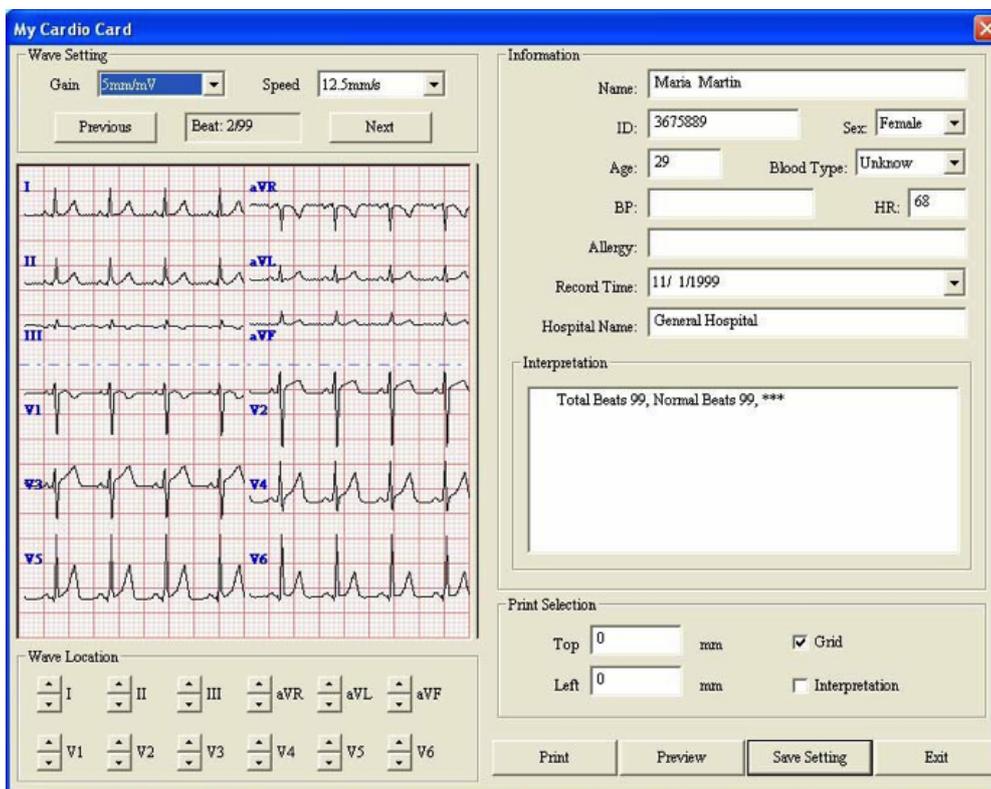


Figura 5.3-1 La mia scheda cardio

Consente di creare una scheda ECG del paziente, proprio come una carta d'identità. Stampare il tracciato dell'ECG a 12 derivazioni e piegarlo a metà. Quindi plastificarlo con l'apposito macchinario.

#### Posizione onda

Fare clic sul tasto freccia per regolare la posizione del tracciato ECG.

#### Informazioni

Immettere le informazioni relative al paziente.

#### Interpretazione

È possibile inserire un'interpretazione nel campo vuoto. Per stampare l'interpretazione, spuntare l'opzione "Interpretazione" nel campo "Stampa selezione".

Se si apportano modifiche all'interpretazione, il contenuto comparirà sulla scheda ECG, ma non verrà salvato nella banca dati.

#### Stampa selezione

Impostare i margini di stampa superiore e inferiore. Per stampare la griglia, spuntare la casella "Griglia". Per stampare l'interpretazione, spuntare la casella "Interpretazione".

**Stampa**

Fare clic su "Stampa" per stampare il referto.

**Anteprima**

Fare clic su "Anteprima" Per visualizzare l'anteprima di stampa.

**Salva impostazioni**

Fare clic su "Salva impostazioni" per salvare tutte le impostazioni.

**Esci**

Fare clic su "Esci" per chiudere la funzione.

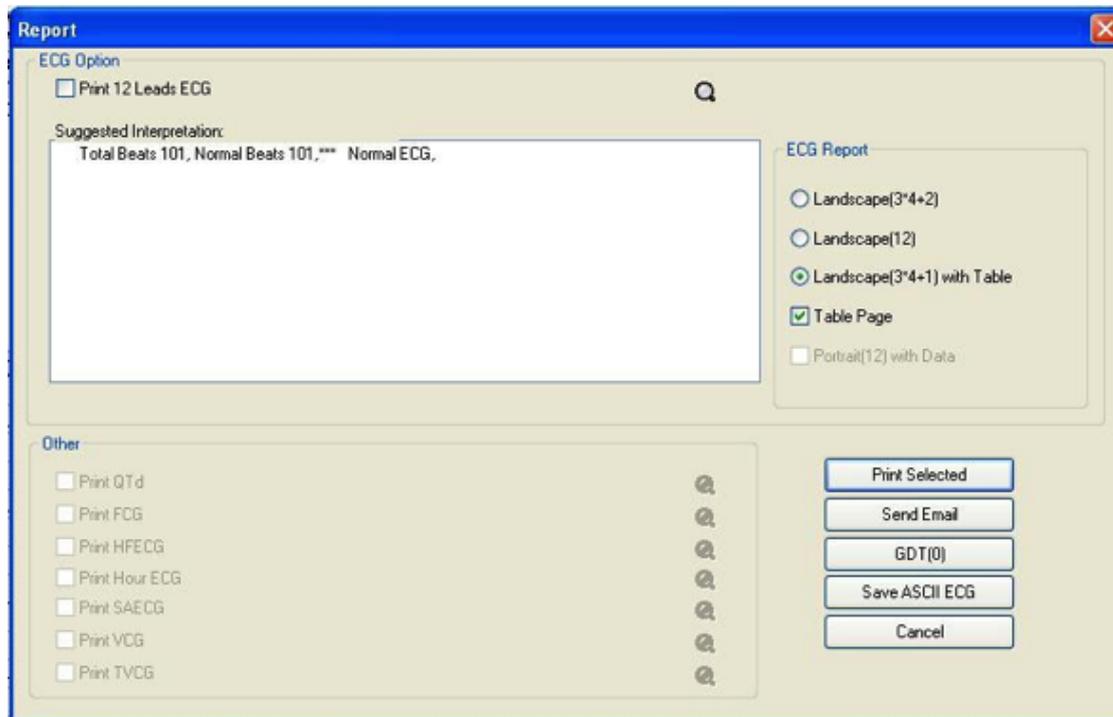
**5.4 Referto**

Figura 5.4-1 Referto

Fare clic sull'icona "Referto" sulla schermata principale.

Selezionare il referto che si desidera stampare. Le voci in grigio non sono attive e non è possibile selezionarle. Significa che tali funzioni non sono state eseguite e pertanto non vi sono dati relativi a esse.

Fare clic su "Stampa tutti" per stampare tutti i referti.

Fare clic sul pulsante "Invia e-mail". È possibile inviare i referti selezionati ad altri medici tramite e-mail via Microsoft Outlook.

La funzione GDT è solo per la Germania.

È possibile creare un file ASCII (ASCIIIECG.txt) facendo clic sul pulsante "Salva ASCIIIECG". Per visualizzare il file ASCIIIECG.TXT, entrare nella directory contenente i dati del paziente e aprire il file del paziente.

### 5.5 Esercizio

La presente funzione è stata progettata per funzionare con il "Esame sotto sforzo in due fasi". Fare clic sull'icona "Esercizio" nella schermata iniziale. Verrà visualizzata la seguente immagine.



Figura 5.5-1 Inserimento delle informazioni paziente

#### Inserimento delle informazioni paziente

Immettere le informazioni sul paziente quali nome, ID, età, sesso, tipo di dispositivo di campionamento ECG, ecc. Ci sono quattro campi "Voce personalizzata" che permettono all'utente di inserire informazioni personalizzate (per l'impostazione delle voci personalizzate si prega di fare riferimento alla sezione 2.3.7 "Informazioni paziente/Voci personalizzate"). Le informazioni personalizzate vengono visualizzate nell'intestazione del referato stampato (Figura 5.5-1).

Fare clic sull'icona "Cancella" per cancellare tutte le informazioni del paziente corrente.

Fare clic sull'icona "Campiona" per avviare il campionamento dell'ECG sotto sforzo.

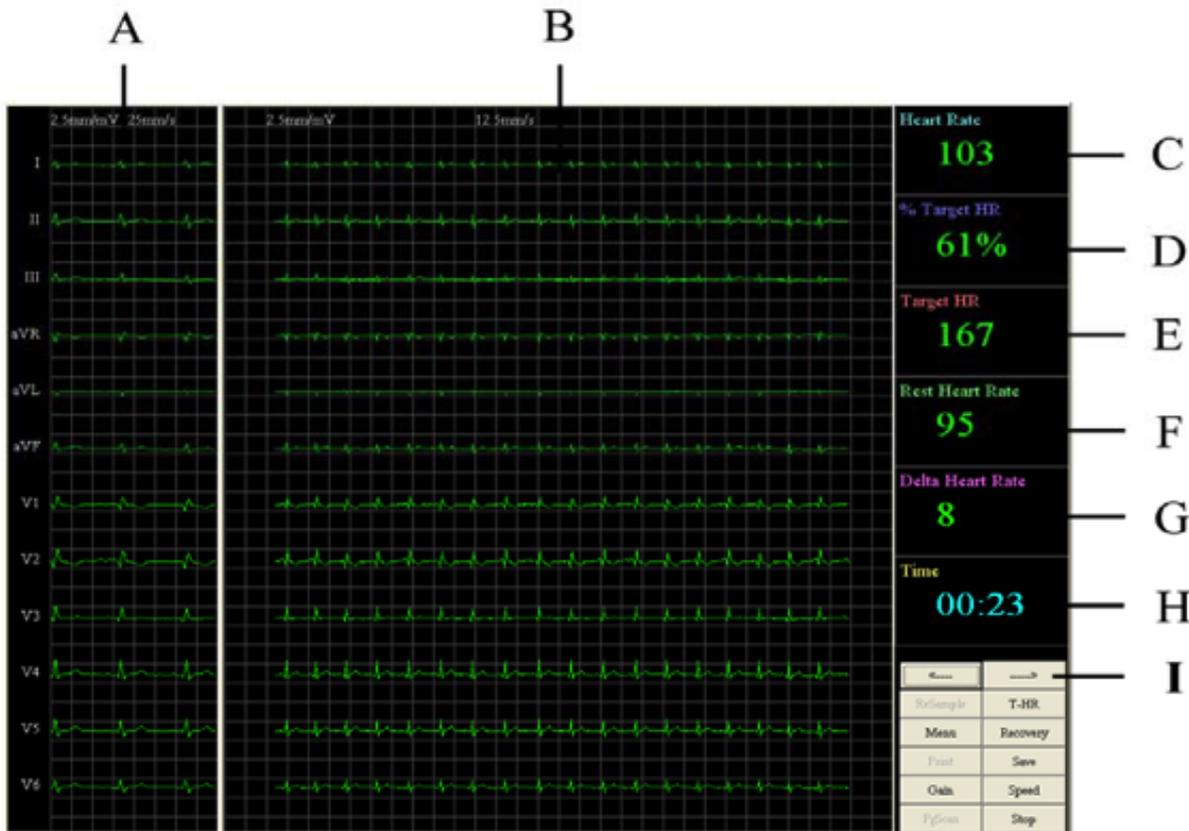


Figura 5.5-2 Campionamento ECG sotto sforzo

**Tabella 5.5-1 Descrizione della schermata di campionamento dell'ECG sotto sforzo**

Voce	Descrizione
A	Mostra l'ECG a riposo. L'ECG iniziale di alcuni secondi viene selezionato come ECG a riposo e visualizzato entro 5 secondi dall'inizio del campionamento.
B	Le attuali onde ECG. Modificare il guadagno e la velocità dell'ECG facendo clic sui pulsanti "Guadagno" e "Velocità" nell'angolo in basso a destra dello schermo.
C	Frequenza cardiaca (FC).
D	% FC obiettivo: la percentuale dell'attuale FC e la FC obiettivo.
E	Frequenza cardiaca obiettivo.
F	Frequenza cardiaca dell'ECG a riposo.
G	Frequenza cardiaca delta: differenza tra la FC attuale e la FC a riposo.
H	Tempo: durata del campionamento ECG. La durata massima del campionamento è di 15 minuti.
I	Freccia destra e freccia sinistra: selezionare ECG a riposo, se non visualizzato automaticamente. Fare clic sulla freccia destra per selezionare il battito successivo. Fare clic sulla freccia sinistra per selezionare il battito precedente.

### Esegui nuovo campionamento

Se non si è soddisfatti dell'ECG campionato, fare clic sul pulsante "Stop" per interrompere il campionamento in corso. Fare clic sul pulsante "Esegui nuovo campionamento" per avviare un nuovo campionamento.

### T-HR

Fare clic sul pulsante "T-HR". Viene visualizzata la finestra "Frequenza cardiaca obiettivo".

La formula è  $(220 - \text{età}) * 85\% = \text{FC obiettivo}$

L'utente può modificare l'età e il coefficiente (vedere Figura 5.5-3).

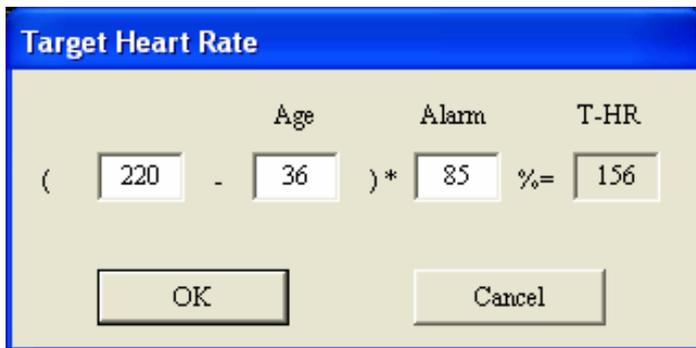


Figura 5.5-3 Frequenza cardiaca obiettivo

### Menu

Fare clic sul pulsante "Menu" per visualizzare l'immagine mostrata nella seguente figura (Figura 5.5-4).

Consente all'utente di impostare il tempo di stampa. Ad esempio, fare un segno di spunta nella casella dopo "FC 80", per contrassegnare il tempo nel punto in cui la FC è 80 bpm per la stampa successiva.

"Fine+1": Verrà contrassegnato il tempo a 1 minuto dopo l'inizio della fase di recupero.

"Fine+2": Verrà contrassegnato il tempo a 2 minuti dopo l'inizio della fase di recupero.

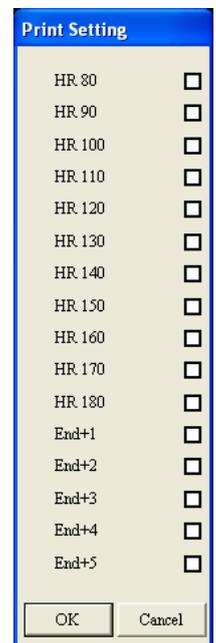


Figura 5.5-4 Impostazioni stampa

### Recupera

Contrassegnare l'inizio della fase di recupero. Fare clic su questa icona dopo la ricezione della FC obiettivo.

### Salva

Durante il campionamento ECG, è possibile salvare i tracciati ECG correnti facendo clic sull'icona "Salva". Questi tracciati ECG possono essere stampati al termine del campionamento. Consente di salvare 10 tracciati ECG. Se i tracciati ECG sono più di 10, alcune di essi saranno coperti.

### Guadagno

Modificare il guadagno ECG.

### Velocità

Modificare la velocità ECG.

### ScanPag

Al termine del campionamento ECG o quando si fa clic sull'icona "Stop", fare clic su "ScanPag" per visualizzare la finestra di scansione delle pagine (Figura 5.5-5). La linea verde indica il momento in cui viene premuto il pulsante "Recupero". Le linee rosse indicano il momento in cui viene premuto il pulsante "Salva". Le linee arancioni indicano il tempo impostato nel "Menu".

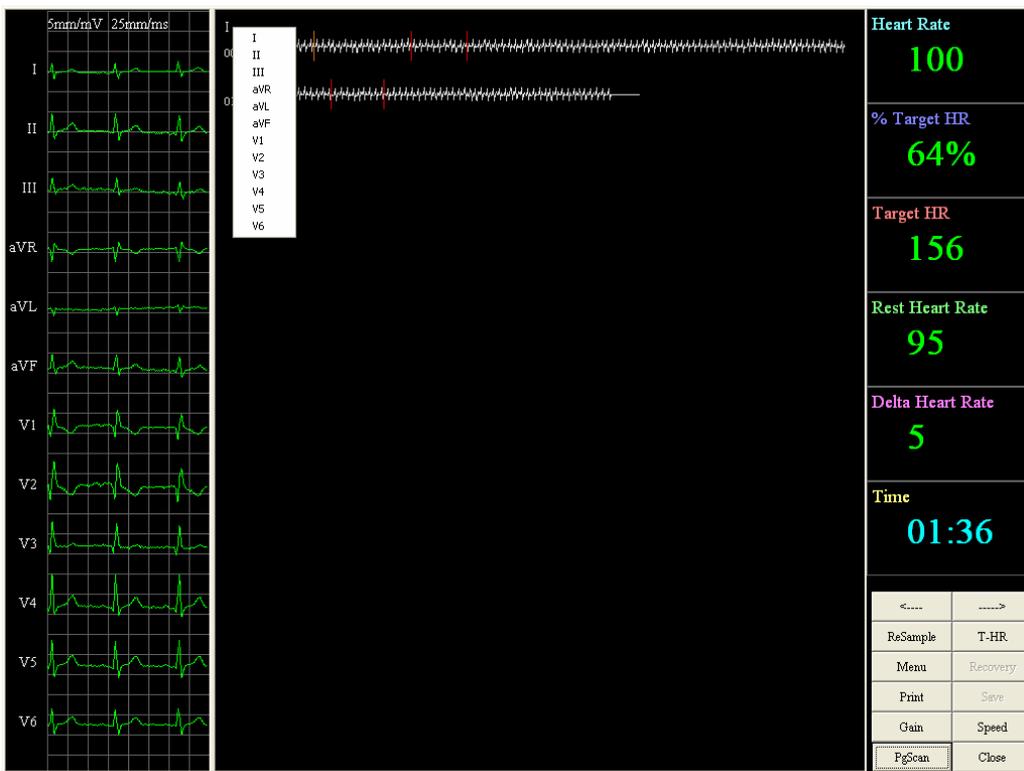


Figura 5.5-5 Scansione pagina

Spostare il mouse sul nome della derivazione sullo schermo superiore sinistro, il puntatore cambia forma e diventa una mano. Fare clic con il pulsante destro del mouse sul nome della derivazione per selezionare un canale qualsiasi da visualizzare.

## Stampa

Per visualizzare l'anteprima e stampare i referti ECG. Fare clic sul pulsante "Stampa" per visualizzare la seguente immagine (Figura 5.5-6).

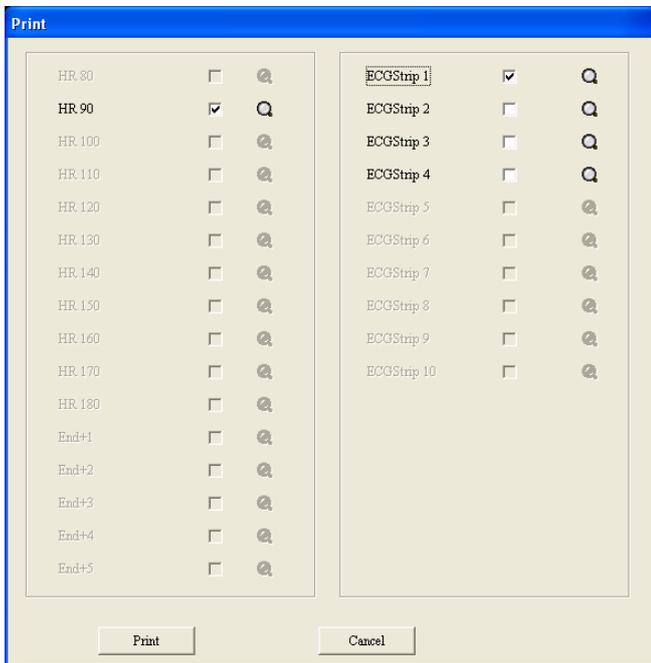


Figura 5.5-6 Stampa referto

La metà sinistra dello schermo mostra le impostazioni effettuate nel "Menu". La metà destra dello schermo mostra i tracciati ECG salvati.

Fare clic sull'icona della lente di ingrandimento per visualizzare in anteprima i tracciati ECG. Contrassegnare gli elementi che si desidera stampare. Fare clic su "Stampa" per stampare i tracciati ECG selezionati.



### NOTA

Stampare le cartelle cliniche dei pazienti prima di uscire dal programma. I dati del paziente non vengono salvati dopo l'uscita dal programma.

## Capitolo 6 INTERPRETAZIONE DEL REFERTO

### 6.1 ECG simultaneo a 12 derivazioni

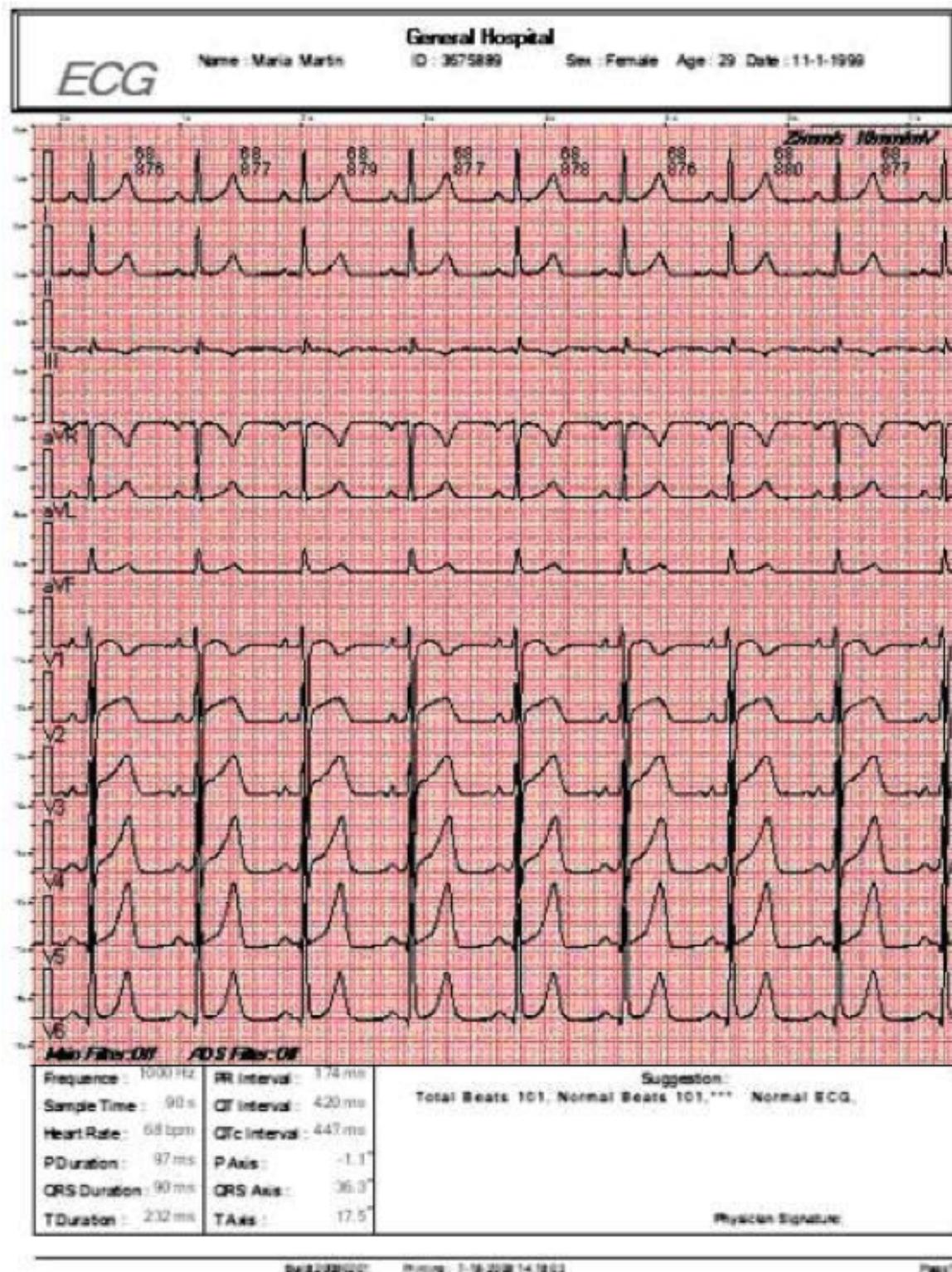


Figura 6.1-1 ECG simultaneo a 12 derivazioni

In alto a destra dell'immagine, viene mostrata la velocità e il guadagno che è di 25 mm/s e 10 mm/s.

All'estrema destra dell'immagine, sono riportati PA, QA, SA, STM e TA, descritti come segue:

**Tabella 6.1-1 Interpretazione dei parametri**

Voce	Descrizione
PA	Ampiezza dell'onda P dell'ECG mediato.
QA	Ampiezza dell'onda Q dell'ECG mediato.
SA	Ampiezza dell'onda S dell'ECG mediato.
STM	Massimo segmento ST.
TA	Ampiezza dell'onda T dell'ECG mediato.

Nell'angolo in basso a sinistra sono visualizzati frequenza, durata dell'esame, frequenza cardiaca, durata P, durata QRS, durata T, intervallo PR, intervallo QT, intervallo QTc, asse P, asse QRS e asse T.

Nell'angolo in basso a destra è visualizzato il parere del medico.

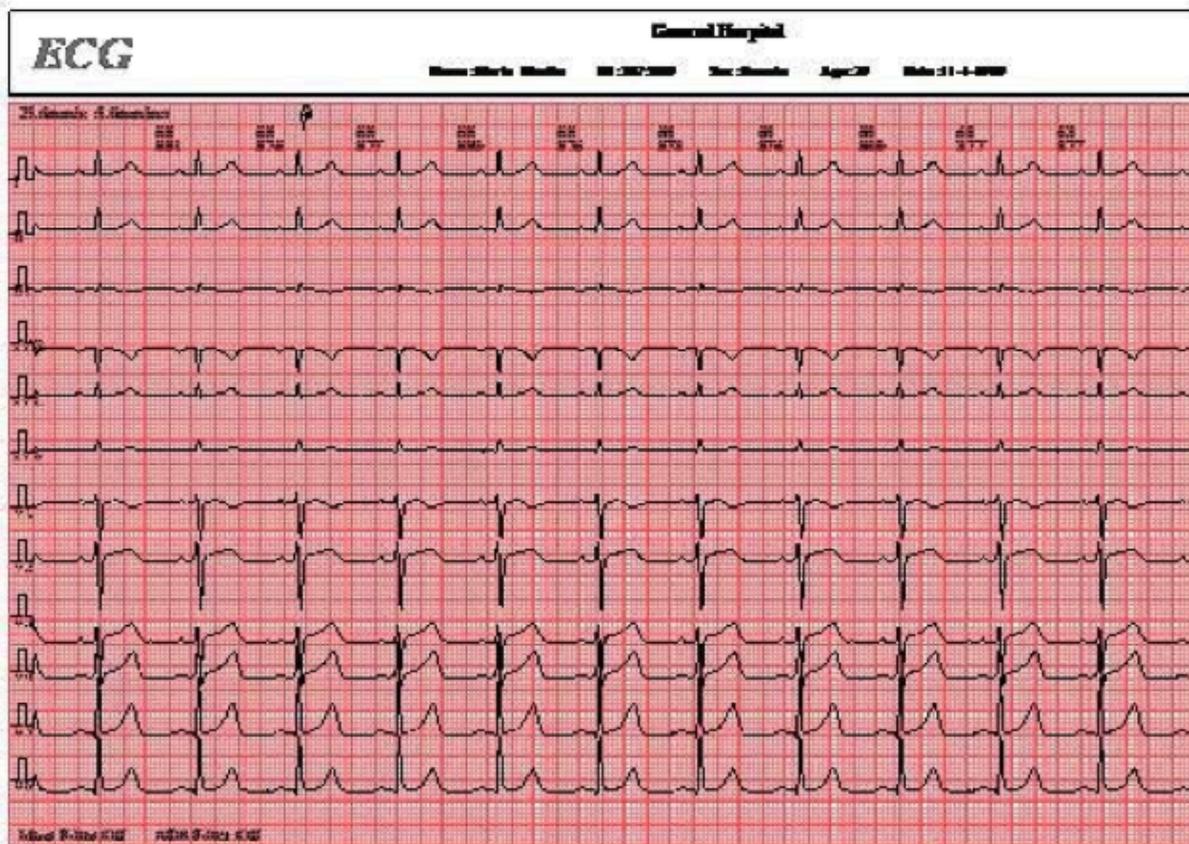


Figura 6.1-2 ECG simultaneo a 12 derivazioni

Sopra ogni battito vengono visualizzati la frequenza cardiaca e l'intervallo RR, con unità di misura "Battito per minuto" e "ms".

ECG		General Hospital										
		Name : Maria Martin	ID : 3575899	Sex : Female	Age : 29	Date : 11-1-1999						
	I	II	III	aVR	aVL	aVF	V <sub>1</sub>	V <sub>2</sub>	V <sub>3</sub>	V <sub>4</sub>	V <sub>5</sub>	V <sub>6</sub>
Type	qRs	qR	qr	rS	qRs	q	rS	RS	RS	Rb	qR	qR
P+(mV)	0.16	0.09	0.00	0.00	0.11	0.01	0.15	0.15	0.15	0.09	0.10	0.07
P-(mV)	0.00	0.00	-0.00	-0.13	0.00	0.00	0.00	0.00	-0.02	0.00	0.00	0.00
Q(mV)	0.05	0.05	0.11	0.00	0.02	0.02	0.00	0.00	0.00	0.00	0.17	0.15
R(mV)	1.03	0.99	0.23	0.05	0.55	0.49	0.42	0.79	0.68	1.53	2.45	2.39
S(mV)	0.01	0.00	0.00	1.01	0.09	0.00	1.59	2.13	1.24	0.39	0.00	0.00
R'(mV)	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
S'(mV)	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
STj(mV)	0.03	0.05	0.01	-0.06	0.00	0.03	-0.01	0.04	0.11	0.06	0.02	0.08
ST20(mV)	0.02	0.01	-0.00	-0.03	0.02	0.01	0.05	0.21	0.24	0.15	0.02	0.01
ST40(mV)	0.01	0.01	-0.00	-0.01	0.01	0.00	0.07	0.24	0.27	0.19	0.05	0.01
ST60(mV)	0.01	0.01	-0.00	-0.01	0.01	0.00	0.09	0.28	0.29	0.22	0.08	0.02
ST80(mV)	0.01	0.01	-0.00	-0.01	0.01	0.01	0.10	0.31	0.31	0.25	0.12	0.03
T+(mV)	0.54	0.42	0.00	0.00	0.33	0.15	0.11	0.45	0.79	1.08	1.27	0.96
T-(mV)	0.00	0.00	-0.12	-0.48	0.00	0.00	-0.18	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
Q(ms)	20	20	34	0	12	15	0	0	0	0	27	27
R(ms)	52	71	41	20	44	71	33	52	43	75	57	72
S(ms)	14	0	0	57	24	0	62	55	52	38	0	0
R'(ms)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
S'(ms)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Frequency : 1000 Hz	RR Interval : 174 ms	Suggestion : Total Beats 101, Normal Beats 101,*** Normal ECG.										
Sample Time : 90 s	QT Interval : 420 ms	Physician Signature:										
Heart Rate : 68 bpm	QTc Interval : 447 ms											
PD Duration : 97 ms	P Axis : -1.1°											
QRS Duration : 90 ms	QRS Axis : 36.3°											
T Duration : 232 ms	T Axis : 17.5°											

Figura 6.1-3 ECG simultaneo a 12 derivazioni

Tabella 6.1-2 Interpretazione della tabella dei dati

Voce	Descrizione
P+(mV)	Ampiezza dell'onda P con andamento positivo
P-(mV)	Ampiezza dell'onda P con andamento negativo
Q (mV)	Ampiezza dell'onda Q
R (mV)	Ampiezza dell'onda R
S (mV)	Ampiezza dell'onda S
R' (mV)	Ampiezza dell'onda R'
S' (mV)	Ampiezza dell'onda S'
STj (mV)	Ampiezza del segmento ST al punto J
ST20 (mV)	Ampiezza del segmento ST a 20 ms dopo il punto J
ST40 (mV)	Ampiezza del segmento ST a 40 ms dopo il punto J

Voce	Descrizione
ST60 (mV)	Ampiezza del segmento ST a 60 ms dopo il punto J
ST80 (mV)	Ampiezza del segmento ST a 80 ms dopo il punto J
T+ (mV)	Ampiezza dell'onda T con andamento positivo
T- (mV)	Ampiezza dell'onda T con andamento negativo
Q (ms)	Tempo dell'onda Q
R (ms)	Tempo dell'onda R
S (ms)	Tempo dell'onda S
R' (ms)	Tempo dell'onda R'
S' (ms)	Tempo dell'onda S'

Nell'angolo in basso a sinistra sono visualizzati frequenza, durata dell'esame, frequenza cardiaca, durata P, durata QRS, durata T, intervallo PR, intervallo QT, intervallo QTc, asse P, asse QRS e asse T.

Nell'angolo in basso a destra è visualizzato il parere del medico.

### 6.2 ECG di frequenza (FGC)

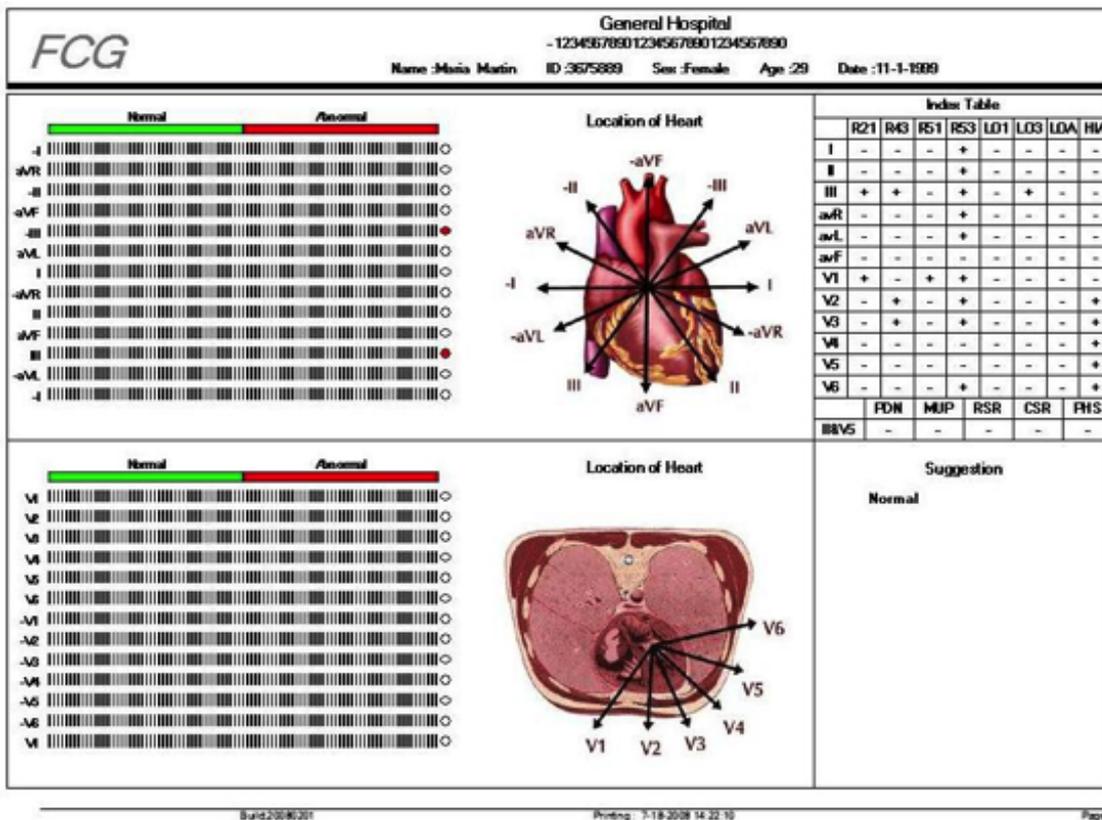


Figura 6.2-1  
ECG di frequenza

La metà superiore del referto consiste nel sistema di Diagnosi di localizzazione delle arteriopatie cardiache. Se è oltre la linea mediana in una derivazione, significa che l'anomalia è in tale derivazione. La combinazione di anomalie in diverse derivazioni può indicare la diversa posizione ischemica del cuore. Il software PC-ECG versione 2.0 non è provvisto di Tabella degli indici.

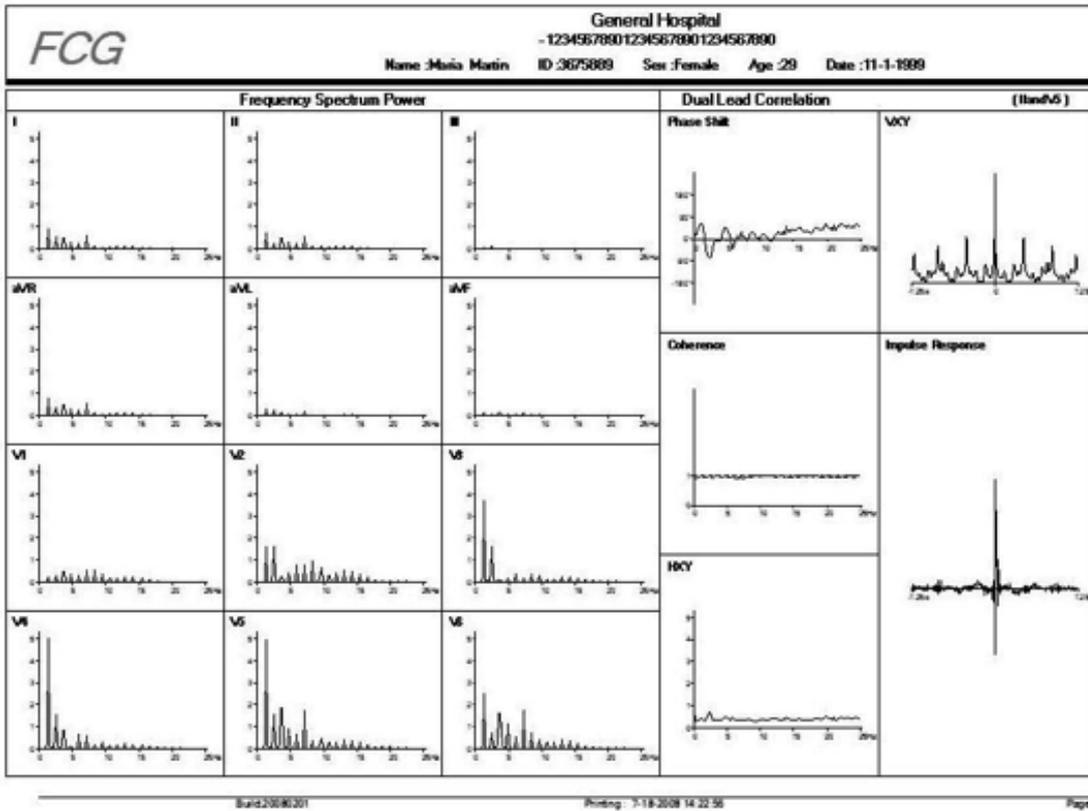


Figura 6.2-2  
Analisi della frequenza

Il primo e il secondo elenco sul referto indicano la potenza dello Spettro di frequenza dell'ECG a 12 derivazioni. Il terzo elenco indica la correlazione tra le derivazioni II e V<sub>5</sub>.

### 6.3 ECG ad alta frequenza

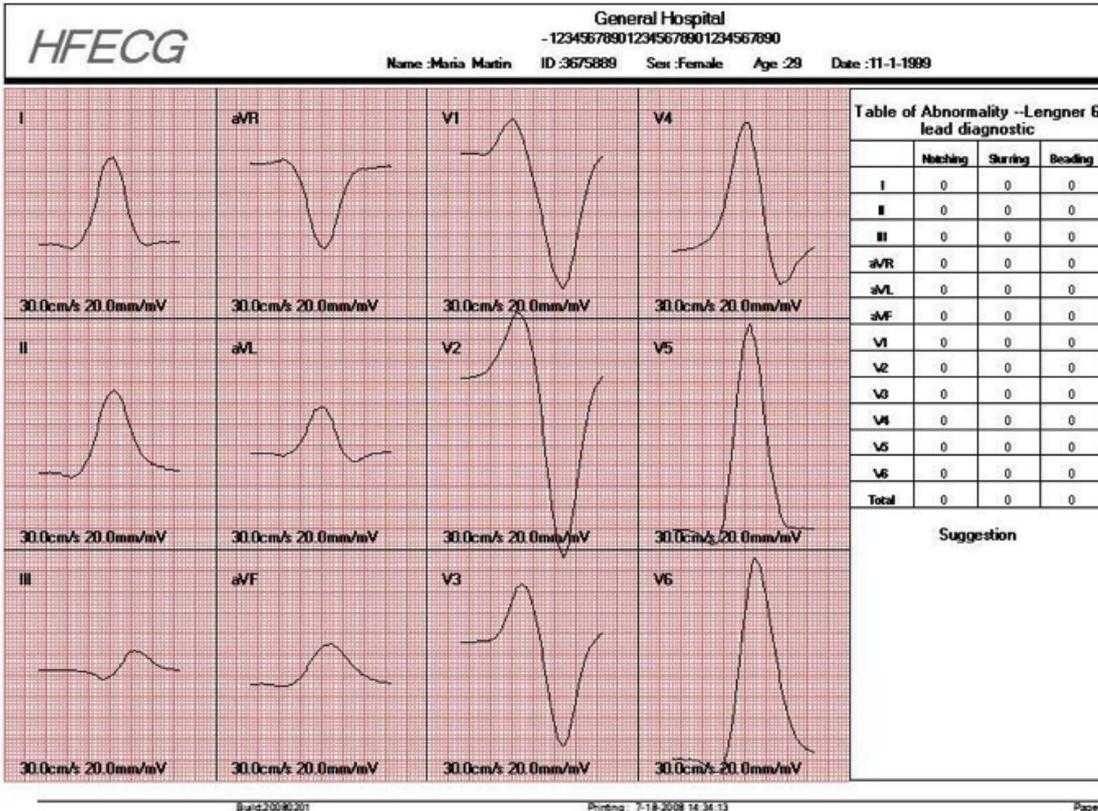


Figura 6.3-1  
ECG ad alta frequenza

Nell'angolo in basso a sinistra è riportata la tabella statistica con i dati relativi a notch, slur e beading di ciascuna derivazione.

Nell'angolo in basso a destra è visualizzato il parere del medico.

## 6.4 Dispersione QT

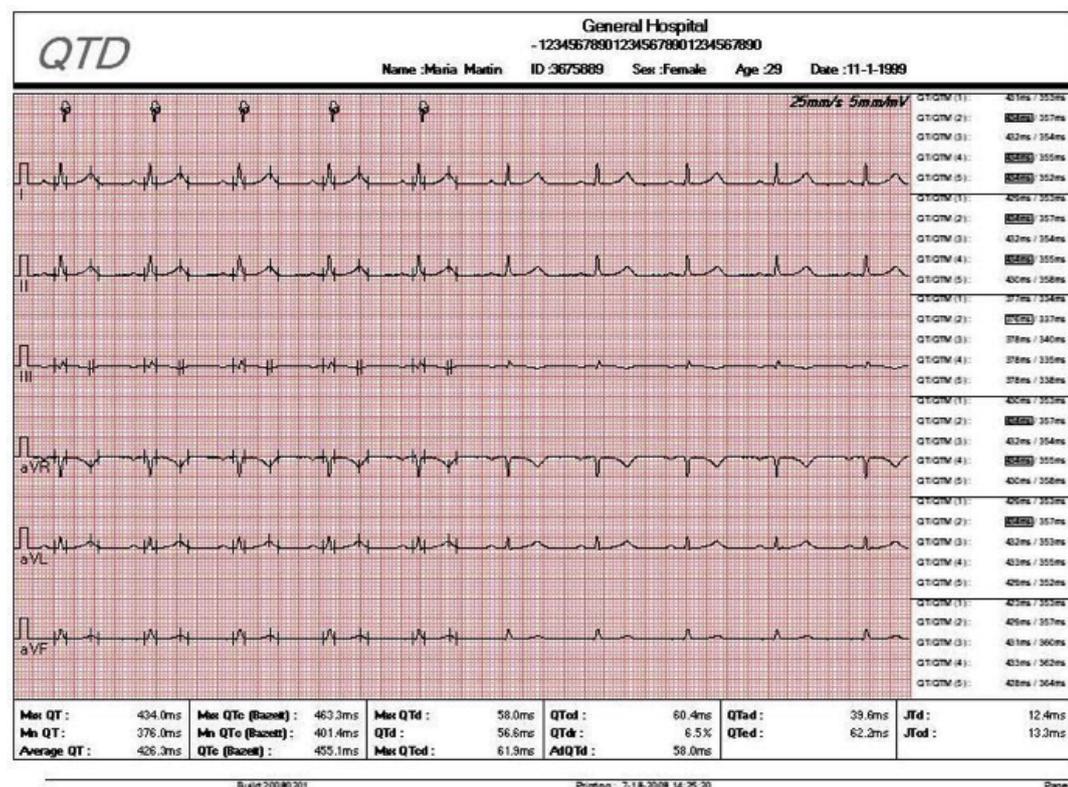


Figura 6.4-1 Dispersione QT

All'estrema destra del referto QTD, i dati evidenziati dal rettangolo nero indicano il valore massimo del QT/QTm. I dati evidenziati dal rettangolo bianco indicano il valore minimo del QT/QTm.

QT: intervallo tra il punto Q e T end.

QTm: intervallo tra il punto Q e il punto T max.

Tabella 6.4-1 Interpretazione della tabella dei dati

Voce	Descrizione
QT max	QT massimo nelle 5 onde selezionate.
QT min	QT minimo nelle 5 onde selezionate.
QT medio	QT medio nelle onde selezionate.
QTc max	QTc massimo nelle 5 onde selezionate.
QTc min	QTc minimo nelle 5 onde selezionate.
QTc	QTc medio nelle 5 onde selezionate.
QTd max	QTd massimo nelle 5 onde selezionate.
QTd	QTd medio nelle onde selezionate.
QTcd max	QTcd massimo nelle 5 onde selezionate.
QTcd	QTcd medio nelle 5 onde selezionate.
QTdr	Percentuale di QT a intervalli RR.
AdQTd	QTd massimo dei canali limite.
Qtad	Parte in anticipo di QTd.
Qted	Parte in ritardo di QTd.
JTd	JTd medio nelle 5 onde selezionate.
JTcd	JTcd medio nelle 5 onde selezionate.

### 6.5 ECG orario

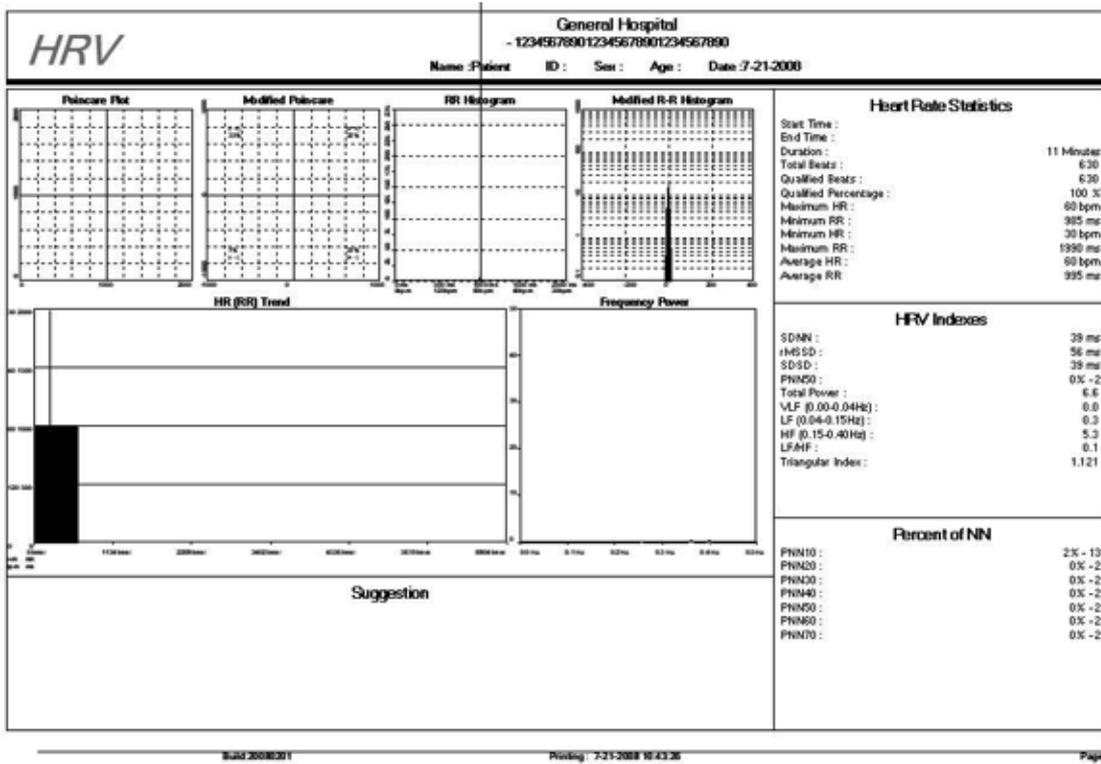


Figura 6.5-1 ECG orario

Tabella 6.5-1 Interpretazione della tabella dei dati

Voce	Descrizione
SDNN	Deviazione standard di intervalli da normale a normale.
rMSSD	Radice quadrata del valore quadratico medio della differenza di intervalli RR successivi.
SDSD	Deviazione standard della differenza di intervalli RR successivi.
pNN10	Percentuale di intervalli RR con differenza > 10 ms dal precedente.
pNN20	Percentuale di intervalli RR con differenza > 20 ms dal precedente.
pNN30	Percentuale di intervalli RR con differenza > 30 ms dal precedente.
pNN40	Percentuale di intervalli RR con differenza > 40 ms dal precedente.
pNN50	Percentuale di intervalli RR con differenza > 50 ms dal precedente.
pNN60	Percentuale di intervalli RR con differenza > 60 ms dal precedente.
pNN70	Percentuale di intervalli RR con differenza > 70 ms dal precedente.
Potenza totale	Potenza totale.
VLF	Bassissima frequenza.
LF	Bassa frequenza.
HF	Alta frequenza.
LF/HF	Rapporto tra bassa frequenza e alta frequenza.
Indice triangolare	Integrale della distribuzione della densità diviso per il massimo della distribuzione della densità.

### 6.6 ECG mediato del segnale (SAECG)

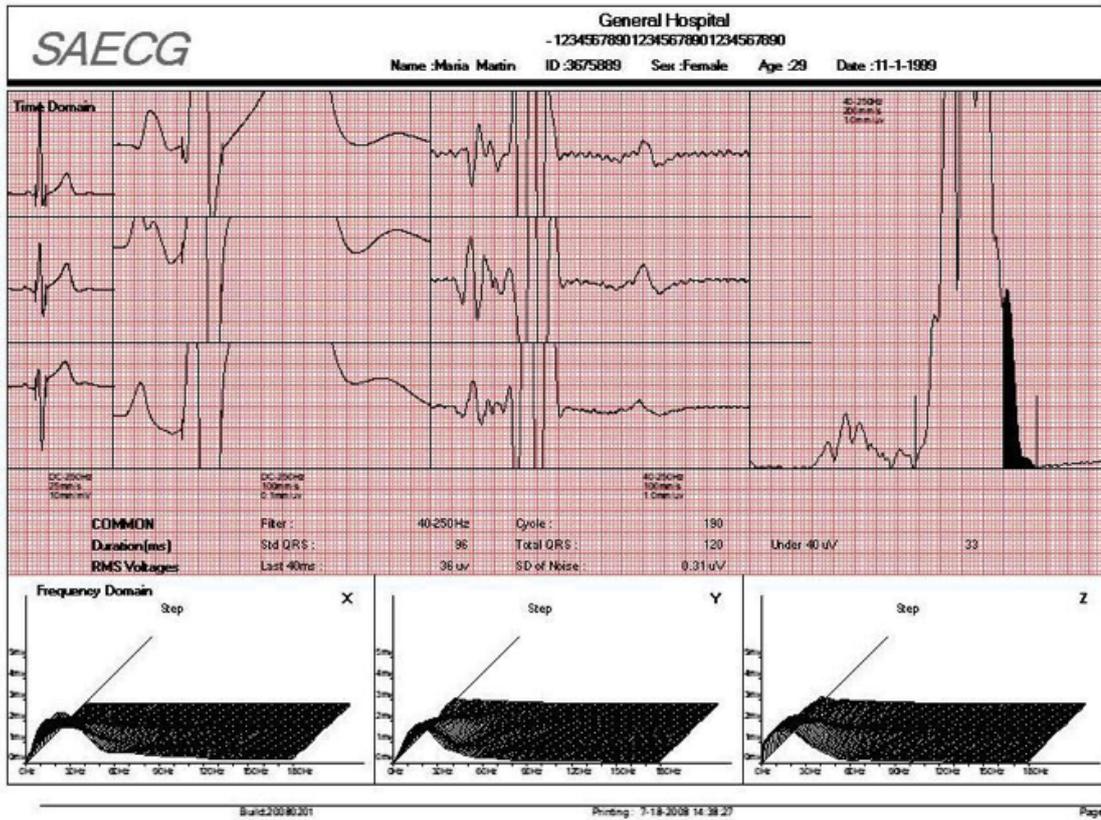


Figura 6.6-1 ECG mediato del segnale

Tabella 6.6-1 Interpretazione della tabella dei dati

Voce	Descrizione
QRS std (ms)	Deviazione standard di intervalli da normale a normale.
QRS totale (ms)	Radice quadrata del valore quadratico medio della differenza di intervalli RR successivi.
Sotto 40 (ms)	La durata del complesso QRS filtrato terminale rimane al di sotto dei 40 microvolt.
Ultimi 40 (mv)	La tensione negli ultimi 40 ms del complesso QRS filtrato.
SD di rumore	Rumore.
Ciclo	Numero di battiti.

I criteri comuni per la definizione di un potenziale ritardo includono quanto segue:

- il complesso QRS filtrato supera i 114 ms,
- il complesso QRS filtrato terminale rimane al di sotto dei 40 microvolt per più di 38 ms, e
- negli ultimi 40 ms del complesso QRS filtrato vi sono meno di 20 microvolt di segnale.

## 6.7 ECG a vettore

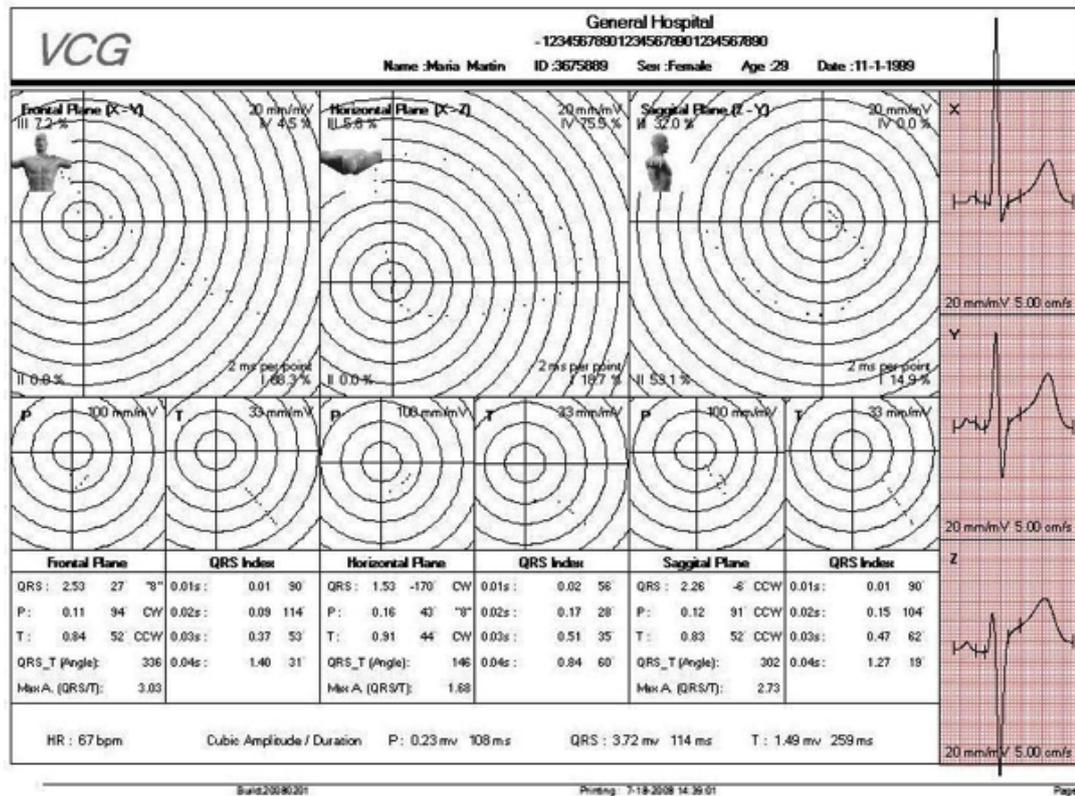


Figura 6.7-1 ECG a vettore

Dall'alto verso il basso sono mostrate le informazioni relative a Piano frontale, Piano orizzontale e Piano sagittale. Prendendo per esempio il Piano frontale, sulla sinistra sono indicate la sequenza QRS e la percentuale di area nei quattro quadranti. Nel centro sono mostrati l'ECG standard, il guadagno e la velocità. Sulla sinistra sono indicate la sequenza P e la sequenza T. All'estrema destra sono indicati i dati VCG calcolati in automatico, descritti di seguito.

Tabella 6.7-1 Interpretazione della tabella dei dati

Voce	Descrizione
QRS	Massima ampiezza della sequenza QRS (mV), angolo (gradi) e forma della sequenza o direzione di rotazione.
P	Massima ampiezza della sequenza P (mV), angolo (gradi) e forma della sequenza o direzione di rotazione.
T	Massima ampiezza della sequenza T (mV), angolo (gradi) e forma della sequenza o direzione di rotazione.
CW	Senso orario.
CCW	Senso antiorario.
8	Sequenza a forma di "8".
Angolo (QRS-T)	Angolo della massima ampiezza di QRS e massima ampiezza di T (gradi).
Max A (QRS/T)	Rapporto tra la massima ampiezza di QRS e la massima ampiezza di T.
0,01 s	Ampiezza e angolo della sequenza QRS a 0,01 secondi.
0,02 s	Ampiezza e angolo della sequenza QRS a 0,02 secondi.
0,03 s	Ampiezza e angolo della sequenza QRS a 0,03 secondi.
0,04 s	Ampiezza e angolo della sequenza QRS a 0,04 secondi.

**6.8 ECG a vettore cronometrato**

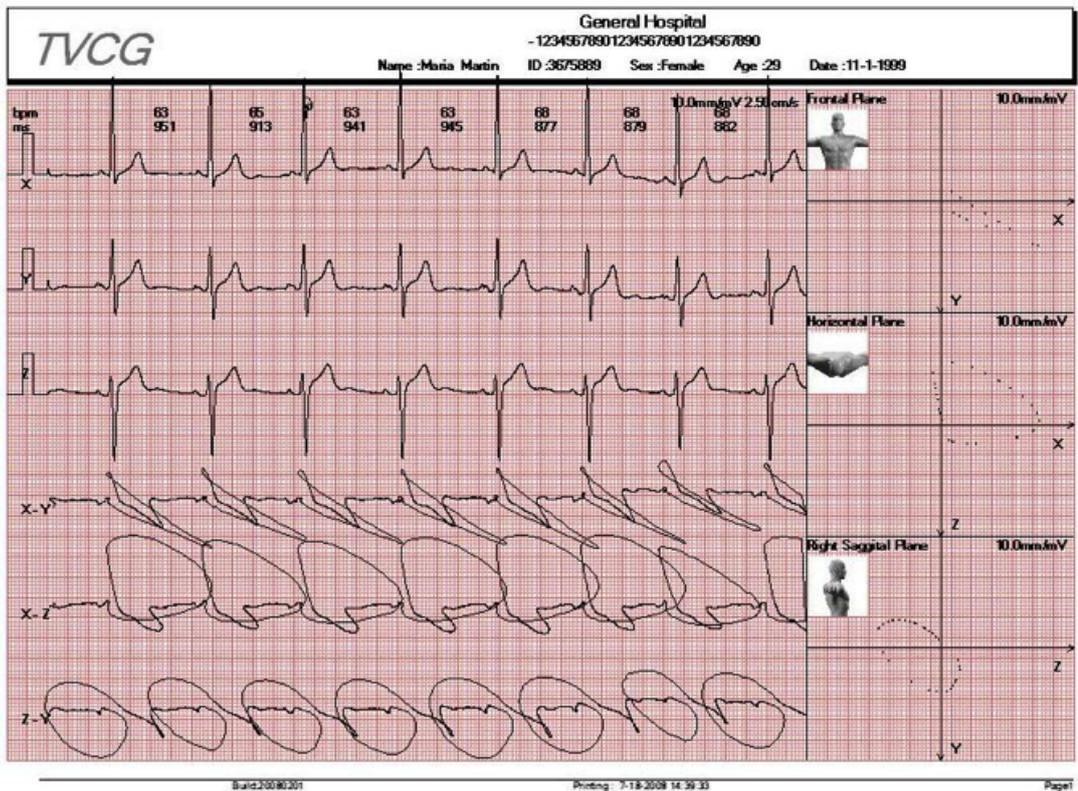


Figura 6.8-1 ECG a vettore cronometrato

La parte superiore della schermata mostra i tre canali ECG X, Y e Z. La parte centrale della schermata mostra l'ECG a vettore consecutivo sull'asse del tempo. La parte inferiore dello schermo mostra le sequenze del Piano frontale, del Piano orizzontale e del Piano saggitale destro.

La metà superiore della schermata mostra il tacogramma HRT. Sotto il tacogramma sono indicati i valori medio, minimo e massimo dell'intervallo RR e il numero dei battiti calcolati.

Sulla destra della schermata sono mostrati gli indicatori di rischio che includono:

- TO >= 1,0
- TS <= 2,5 ms/battito
- Età >= 65 anni
- Precedente IM
- FC media > 75 bpm
- HRV SDNN <= 20 unità
- LVEF < 30%.

## Appendice

### Appendice A:

#### Procedura di base raccomandata per l'utilizzo del software ECG a riposo a 12 derivazioni.

Al primo utilizzo del software ECG A RIPOSO A 12 DERIVAZIONI, si consiglia di eseguire le seguenti operazioni per facilitare l'esecuzione di nuovi esame e analisi del paziente.

1. Selezionare i dispositivi di campionamento ECG in uso e impostare la porta COM corrispondente da collegare ai dispositivi di campionamento ECG.  
Selezionare "Dispositivo bluetooth" se si utilizza il Trasmettitore e ricevitore ECG bluetooth modello DMS 300-BTT01/DMS 300-BTR01.
2. Fare clic su "Impostazioni di sistema" nella schermata principale. Fare clic su "Impostazione referto e password" e digitare le password corrispondenti per tutte e 7 le funzioni. La password è contenuta in una busta insieme ai prodotti. Dopo aver inserito tutte le password, tutti e dieci i moduli funzionali diventano attivi.
3. Effettuare alcune impostazioni di sistema. Inserire informazioni generali sull'ospedale; le informazioni verranno visualizzate nell'intestazione dei referti finali. Fare clic su "Elaborazione del segnale". Contrassegnare la casella prima di "Abilita filtro principale", "Abilita ADS" e "Abilita segnale acustico". Selezionare il filtro tra 50 Hz e 60 Hz.

Fare clic su "Impostazione referto e password". Selezionare la modalità di stampa, il colore e l'orientamento. Selezionare il formato di stampa del referto tra Orizzontale (3\*4+2), Orizzontale (12) e Orizzontale (3\*4+1) con tabella. Selezionare se si desidera stampare la tabella dati.

Fare clic su "Informazioni generali". Impostare la Directory dei dati grezzi. Fare clic sul segno di domanda per selezionare la directory. Selezionare la lingua che si desidera utilizzare.

4. Avviare un nuovo esame paziente. Fare clic sull'icona "Nuovo paziente" nella schermata principale. Selezionare la voce desiderate tra ECG simultaneo a 12 derivazioni e VCG simultaneo a 3 derivazioni e impostare il tempo di campionamento per ciascuna voce.

Fare clic su "Next" per continuare. Verrà richiesto di digitare alcune informazioni sul paziente. Fare attenzione nel campo "Tipo", selezionare il dispositivo di campionamento ECG corretto che si sta utilizzando. Seguire la procedura guidata per terminare il campionamento dell'ECG.

5. Al termine del campionamento ECG, è necessario impostare i componenti ECG. I dati verranno analizzati in base alle impostazioni dell'utente.
6. Ora è possibile eseguire tutte e dieci le funzioni facendo clic sulle icone corrispondenti nella schermata principale. Ad esempio, facendo clic sull'icona "ECG" nella schermata principale è possibile eseguire l'analisi ECG simultaneo a 12 derivazioni. Fare clic sull'icona "FCG" per eseguire l'analisi dell'ECG di frequenza. Fare riferimento ai relativi capitoli per le diverse funzioni. È possibile che alcuni moduli funzionali siano grigi e inattivi. Questo perché non sono stati campionati i dati per quella funzione. Ad esempio, se si campionano solo i dati per l'ECG simultaneo a 12 derivazioni, le icone SAECG, VCG e TVCG saranno di colore grigio e inattive.

### Appendice B:

#### Manutenzione e pulizia

Per mantenere in condizioni ottimali il vostro Sistema di Acquisizione Dati ECG, vi preghiamo di attenervi alle indicazioni seguenti.

#### Pulizia dei componenti

1. La struttura esterna della Scatola di Acquisizione Dati ECG deve essere pulito e disinfettato come indicato almeno una volta ogni sei mesi.
2. Rimuovere la Linea di ingresso dei dati prima di procedere alla pulizia.
3. Pulire le superfici esterne con un panno morbido inumidito in una soluzione di sapone neutro e asciugare con un panno pulito.

#### Manutenzione del cavo paziente

1. Il cavo paziente deve essere pulito regolarmente. Rimuovere lo sporco con un panno di cotone. Non utilizzare detergenti contenenti alcool, perché toglierebbero elasticità al cavo favorendone la rottura.
2. Controllare che il cavo paziente non sia danneggiato ogni qualvolta viene avviato un nuovo esame paziente.

3. Non immergere, bagnare né pulire con vapore il cavo paziente.
4. Il cavo paziente deve essere disinfettato con una soluzione di ipoclorito di sodio (candeggina) al 10% in acqua.

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

1. Mantenere la Scatola di Acquisizione Dati ECG pulita.
2. I dispositivi non devono essere utilizzati in ambienti umidi.
3. Per pulire i dispositivi, non utilizzare acetone, etere, Freon, derivati del petrolio o altri solventi.
4. Non lasciare che il sapone o l'acqua fluiscono nei dispositivi o entrino in contatto con i poli del cavo paziente.
5. La Scatola deve essere disinfettata con una soluzione di ipoclorito di sodio (candeggina) al 10% in acqua.

### **Appendice C:**

#### **Risoluzione dei problemi**

1. All'avvio del software ECG A RIPOSO A 12 DERIVAZIONI, compare l'avviso "Chiave di sicurezza non trovata". Come risolvere il problema?  
R: Innanzitutto verificare che la chiave di sicurezza sia stata inserita correttamente e saldamente nella porta USB computer. Verificare poi che il driver della chiave di sicurezza sia stato installato e sia funzionante.
2. Perché l'ECG mostra solo linee piatte o artefatti?  
R: Prima di tutto, verificare che i cavi delle derivazioni ECG siano correttamente e saldamente collegati alla scatola di acquisizione dati ECG. In secondo luogo, verificare il collegamento di messa a terra. In terzo luogo, verificare che sia stato selezionato il dispositivo di campionamento corretto.
3. Diversi minuti dopo aver impartito l'ordine di stampa mediante il software, la stampante ancora non funziona.  
R: Controllare che il cavo della stampante sia collegato al computer. Reinstallare il driver della stampante.
4. Il cavo della stampante non ha problemi, ma la stampante non funziona.  
R: Probabilmente vi sono troppi programmi attivi allo stesso tempo. Chiuderli e riavviare Windows. Se la stampante non riprende a funzionare, contattare e consultare il vostro rivenditore.
5. In caso di uscita anomala dal programma, i dati del paziente andranno persi?  
R: I dati del paziente non andranno persi. Riavviare il computer e il software ECG A RIPOSO A 12 DERIVAZIONI, quindi verificare i dati.
6. Che cosa fare se la stampante è troppo lenta?  
R: Aprire la finestra delle proprietà della stampante. Fare clic sulla scheda "Avanzate". Fare clic sul pulsante "Processore di stampa". Selezionare "Grezzi" nella tipologia di dati di default.
7. Perché la frequenza cardiaca rilevata dall'ECG è doppia rispetto a quella reale?  
R: Verificare che l'onda T non sia troppo alta nel canale della frequenza cardiaca. Per il calcolo della frequenza cardiaca utilizzare un altro canale con onda T inferiore.
8. L'ECG ottenuto è troppo fitto, perché?  
R: Persone diverse emettono onde ECG diverse. Impostare un guadagno ECG maggiore nel software.
9. Che cosa significa la voce "Voce personalizzata 1" sul referto? Come cancellare questa informazione?  
R: L'utente può inserire informazioni personalizzate nei quattro campi "Voce personalizzata" e tali informazioni compariranno sull'intestazione del referto. L'utente può modificarle accedendo a "Impostazioni di sistema/Informazioni paziente/Voci personalizzate".
10. Perché tutti i moduli delle funzioni sono grigi e non attivi all'avvio del software ECG A RIPOSO A 12 DERIVAZIONI?  
R: Al primo utilizzo del software, tutti i moduli di funzione sono grigi e non attivi, inclusi i moduli FCG, HFECG, QTD, PMECCG, SAECG, VCG, TVCG e ECG orario. Ciascuna funzione ha una propria password. Per accedere a ciascuna funzione è necessario inserire la password corrispondente. Sulla schermata principale, andare su "Impostazioni di sistema". Fare clic su "Impostazione referto e password" e immettere le password. Per le password contattare il distributore di riferimento.
11. All'estrema destra del referto QTD vi sono alcuni dati evidenziati da un rettangolo nero e altri da un rettangolo bianco. Che cosa significa?  
R: I dati evidenziati dal rettangolo nero sono il valore massimo del QT/QTm. I dati evidenziati dal rettangolo bianco indicano il valore minimo del QT/QTm.



**Smaltimento:** Il prodotto non deve essere smaltito assieme agli altri rifiuti domestici. Gli utenti devono provvedere allo smaltimento delle apparecchiature da rottamare portandole al luogo di raccolta indicato per il riciclaggio delle apparecchiature elettriche ed elettroniche.

Per ulteriori informazioni sui luoghi di raccolta, contattare il proprio comune di residenza, il servizio di smaltimento dei rifiuti locale o il negozio presso il quale è stato acquistato il prodotto. In caso di smaltimento errato potrebbero venire applicate delle penali, in base alle leggi nazionali.

## CONDIZIONI DI GARANZIA GIMA

Ci congratuliamo con Voi per aver acquistato un nostro prodotto. Questo prodotto risponde a standard qualitativi elevati sia nel materiale che nella fabbricazione. La garanzia è valida per il tempo di 12 mesi dalla data di fornitura GIMA. Durante il periodo di validità della garanzia si provvederà alla riparazione e/o sostituzione gratuita di tutte le parti difettose per cause di fabbricazione ben accertate, con esclusione delle spese di mano d'opera o eventuali trasferte, trasporti e imballaggi. Sono esclusi dalla garanzia tutti i componenti soggetti ad usura. La sostituzione o riparazione effettuata durante il periodo di garanzia non hanno l'effetto di prolungare la durata della garanzia. La garanzia non è valida in caso di: riparazione effettuata da personale non autorizzato o con pezzi di ricambio non originali, avarie o vizi causati da negligenza, urti o uso improprio. GIMA non risponde di malfunzionamenti su apparecchiature elettroniche o software derivati da agenti esterni quali: sbalzi di tensione, campi elettromagnetici, interferenze radio, ecc.

La garanzia decade se non viene rispettato quanto sopra e se il numero di matricola (se presente) risulti asportato, cancellato o alterato. I prodotti ritenuti difettosi devono essere resi solo e soltanto al rivenditore presso il quale è avvenuto l'acquisto. Spedizioni inviate direttamente a GIMA verranno respinte.



# GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

Gima S.p.A.

Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy

[gima@gimaitaly.com](mailto:gima@gimaitaly.com) - [export@gimaitaly.com](mailto:export@gimaitaly.com)

[www.gimaitaly.com](http://www.gimaitaly.com)

## ECG ACQUISITION SYSTEM DMS 300-BTT02

### User manual



**ATTENTION:** The operators must carefully read and completely understand the present manual before using the product.

**REF** 33320 - 33321



Shenzhen Creative Industry Co., Ltd.  
2/F Block 3 Nanyou Tian'an Industry Town  
518054 Shenzhen, GD - P.R.C.  
Made in China



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)  
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg - Germany



0123



## **CONTENTS**

<b>Preface</b> .....	<b>3</b>
General Information .....	3
EMC Declaration .....	4
<b>Chapter 1 Equipment Overview</b> .....	<b>7</b>
1.1 Intended Use .....	7
1.2 Specifications .....	7
1.3 Hardware Connection .....	8
1.4 System Requirements .....	8
1.5 USB security key driver installation .....	9
1.6 Resting 12-Lead ECG Software Installation .....	11
<b>Chapter 2 System Settings</b> .....	<b>14</b>
2.1 Launch the PC-ECG Software .....	14
2.2 Initial Screen .....	14
2.3 System Settings .....	15
<b>Chapter 3 Data Sampling</b> .....	<b>20</b>
3.1 Prepare Patient Skin .....	20
3.2 Start a New Patient Test .....	22
3.3 Set ECG Components .....	27
3.4 Quick ECG Collecting .....	28
3.5 Multi-Hour ECG Monitoring .....	28
<b>Chapter 4 Data Analysis</b> .....	<b>28</b>
4.1 12-lead Simultaneous ECG .....	28
4.2 FCG (Frequency ECG) Analysis .....	33
4.3 High Frequency ECG (HFECG) .....	37
4.4 QT Dispersion .....	38
4.5 Signal Averaged ECG (SAECG) .....	39
4.6 Vector ECG (VCG) .....	43
4.7 Timed Vector ECG (TVCG) .....	46
<b>Chapter 5 Other Functions of the Software</b> .....	<b>47</b>
5.1 Database Manager .....	47
5.2 Reanalysis .....	48
5.3 Cardio Card .....	49
5.4 Report .....	50
5.5 Exercise .....	51
<b>Chapter 6 Report Interpretation</b> .....	<b>55</b>
6.1 12-lead Simultaneous ECG .....	55
6.2 Frequency ECG (FCG) .....	58
6.3 High Frequency ECG .....	59
6.4 QT Dispersion .....	60
6.5 Hour ECG .....	61
6.6 Signal Averaged ECG (SAECG) .....	62
6.7 Vector ECG .....	63
6.8 Timed Vector ECG .....	64
<b>Appendix</b> .....	<b>65</b>

## PREFACE

### General Information

- Welcome to the DMS 300-BTT02 ECG Acquisition System. This system includes DMS 300-BTT02 ECG Acquisition Box and Resting 12-Lead ECG Software.
- In the following, we will introduce all the functions and uses of ECG Acquisition System specifically so that you can get familiar with it and grasp it quickly.
- FAQ are answered in this manual for you to solve all questions more easily.
- If you want to have a quick look at a certain function of ECG Acquisition System, please refer to the index page.
- The product bears the CE marking “CE 0197” indicating its conformity with the provision of the EC Directive 93/42/EEC concerning medical devices and fulfills the essential requirements of Annex V of this directive. It is class IIa (MDD) equipment.
- The product complies with the electromagnetic immunity requirements of standard IEC 60601-1-2/EN 60601-1-2 “Electromagnetic Compatibility- Medical Electrical Equipment”.
- DM Systems (Beijing) Co., Limited quality management system complies with the standard EN ISO 13485.

### Package List

A complete set of ECG Acquisition System should include the following items: (please check everything in the box on the first open and contact us if anything is missing.)

#### Unit

DMS 300-BTT02 ECG Acquisition Box	51201012
-----------------------------------	----------

#### Accessories

Patient Cable	20202520
Software CD (Resting 12-Lead ECG Software)	50101303
Security Key	11902019
Operator's Manual	50207203

### Safety and Effectiveness Considerations

- The following safety and effectiveness issues are to be considered prior to the usage of the ECG Acquisition System.



- Safety protection type of this ECG Acquisition System is DEFIBRILLATION-PROOF TYPE CF APPLIED PART.
- The reliability of the ECG Acquisition System is dependent upon conformance with the operation instructions, as detailed in this manual.
- The ECG Acquisition System will not cause abnormal operation of a patient's cardiac pacemaker or other electronic stimulator.
- Only a physician should give final interpretation.

### Warnings and Contraindications



- This equipment is not intended for use with high frequency surgical units. Disconnect the patient from the device before using the high frequency surgical unit.
- This equipment is not intended for use with electro surgery equipment.
- Do not remove unit covers. The ECG Acquisition System does not contain any user serviceable components.
- The ECG Acquisition System is not suitable for intracardiac application.
- DO NOT immerse the device in any fluid, place fluids on top, or attempt to clean the unit with any liquid detergents. This may cause an electrical hazard.
- The patient cable should not be kneaded or bent. Or the cable will be broken. The connector of the patient cable should not get in touch with the earth line or other bare metal parts.
- The ECG Acquisition System is defibrillation-proof. Therefore it is not necessary to remove the ECG electrodes during defibrillation.
- During defibrillation, do not touch the patient, the electrodes or lead wires. If defibrillation be carried out during ECG sampling, this would cause a signal delay 10 seconds.

- The electrodes should be in accordance with the requirements of ANSI/AAMI EC12 and Directive 93/42/EEC.
- The used electrodes should be disposed of in accordance with the requirements of environment protection.
- The equipment is used in accordance with the instructions given in this manual.
- Keep the recorder and patient cable clean, especially the components that touch patients.

**Equipment Symbols**

The following symbols appear on the equipment.

Table Equipment Symbols	
Symbols	Meaning
	Caution
	DEFIBRILLATION-PROOF TYPE CF APPLIED PART
	Direct Current
	Proper disposal of equipment
	CE Mark. (according to MDD93/42/EEC)
	Authorized Representative in the European Community
	Manufacturer

**EMC Declaration**

The ECG Acquisition System needs special precautions regarding EMC and needs to be installed and put into service according to the EMC information provided in the accompanying documents; Portable and mobile RF communications equipment can affect the ECG Acquisition System. All cables and maximum length of cables, and other accessories with which the manufacturer of the ECG Acquisition System claims compliance with the requirements, Accessories that do not affect compliance with the requirements of these sub clauses need not be listed. Accessories and cables may be specified either generically or specifically.

**Warning:**

Transducers and cables sold by the manufacturer of the ECG Acquisition System as replacement parts for internal components need not be listed.

The use of accessories and cables other than those specified, with the exception of transducers and cables sold by the manufacturer of The ECG Acquisition System as replacement parts for internal components, may result in increased emissions or decreased immunity of The ECG Acquisition System.

<b>Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions</b>		
The ECG Acquisition System is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the ECG Acquisition System should assure that it is used in such an environment.		
<b>Emissions test</b>	<b>Compliance</b>	<b>Electromagnetic environment – guidance</b>
RF emissions CISPR 11	Group 1	The ECG Acquisition System uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class A	The ECG Acquisition System is suitable for use in all establishments other than domestic, and may be used in domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes, provided the following warning is heeded. Warning: This ECG Acquisition System is intended for use by healthcare professionals only. This equipment/ system may cause radio interference or may disrupt the operation of nearby equipment. It may be necessary to take mitigation measures, such as re-orienting or relocating the ECG Acquisition System or shielding the location.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Not applicable	
Voltage fluctuations/flicker emissions IEC 61000-3-3	Not applicable	

<b>Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity</b>			
The ECG Acquisition System is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the ECG Acquisition System should assure that it is used in such an environment.			
<b>IMMUNITY test</b>	<b>IEC 60601 test level</b>	<b>Compliance level</b>	<b>Electromagnetic environment – guidance</b>
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV air	± 6 kV contact ± 8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	± 2kV for power supply lines ± 1kV for input/output lines	Not applicable	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	± 1kV line(s) to line(s) ± 2kV line(s) to earth	Not applicable	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% dip in UT) for 0,5 cycle 40% UT (60% dip in UT) for 0,5 cycles 70% UT (30% dip in UT) for 25 cycles <5% UT (>95% dip in UT) for 5 s	Not applicable	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the ECG Acquisition System requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the ECG Acquisition System be powered from an uninterruptible power supply.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	Not applicable	Power frequency magnetic fields should be t levels characteristic of a typical commercial or hospital environment.

**Guidance and manufacturer’s declaration – electromagnetic immunity**

The ECG Acquisition System is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the ECG Acquisition System should assure that it is used in such an electromagnetic environment.

IMMUNITY test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	Not applicable	N/A	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the ECG Acquisition System, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	<p><b>Recommended separation distance</b></p> $d = \left[ \frac{3.5}{3} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[ \frac{7}{3} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2.5 \text{ GHz}$ <p>Where <i>P</i> is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and <i>d</i> is the recommended separation distance in metres (m).</p> <p>Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey,<sup>a</sup> should be less than the compliance level in each frequency range.<sup>b</sup></p> <p>Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:</p> 

**NOTE 1** At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

**NOTE 2** These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

**a** Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the ECG Acquisition System is used exceeds the applicable RF compliance level above, the ECG Acquisition System should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the ECG Acquisition System.

**b** Oltre l'intervallo di frequenza compresa tra 150 kHz e 80 MHz, l'intensità di campo dovrebbe essere inferiore a 3 V/m.

### Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the ECG Acquisition System

The ECG Acquisition System is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the ECG Acquisition System can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the ECG Acquisition System as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter W	Separation distance according to frequency of transmitter m		
	150 kHz to 80 MHz	80 MHz to 800 MHz	800 MHz to 2.5 GHz
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

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance  $d$  in metres (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where  $P$  is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

**NOTE 1** At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

**NOTE 2** These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

## Chapter 1 EQUIPMENT OVERVIEW

### 1.1 Intended Use

- The ECG Acquisition System is capable of sampling, recording patient's resting ECG. This system is applicable to the heart disease for the medical treatment institution.
- The ECG Acquisition System is intended for use under the direct supervision of a licensed health care practitioner.
- The device is to be used on an adult population, typically symptomatic.

### 1.2 Specifications

Voltage:	DC 5.0V, 200mA (USB Interface).
Sample rate:	10240Hz.
Sample resolution:	16 bit.
Lead:	12-lead standard ECG.
Input circuit current:	$\leq 0.1\mu\text{A}$ .
Input impedance:	$\geq 5\text{ M}\Omega$ .
Noise electric level:	$\leq 15\mu\text{Vp-p}$ .
Standard sensitivity:	10mm/mV, $\pm 5\%$ .
Anti-polarization voltage:	if add $\pm 300\text{mV}$ DC polarization voltage, the change of sensitivity is not more than $\pm 5\%$ .
CMRR:	$\geq 89\text{ dB}$ .
Frequency response:	0.5 - 150 Hz (+0.4 dB, -3.0 dB).
Lower frequency feature:	time constant is not less than 3.2s.
50Hz filter:	$\geq 20\text{dB}$ .
Equipment safety type:	Defibrillation-proof Type CF Applied Part.
Working environment:	Temperature: 5 - 40°C,
Relative humidity:	30 - 80%,
Atmospheric pressure:	860 - 1060hPa.
Storage and Transport environment:	Temperature: -40 - 50°C,
Relative humidity:	$\leq 93\%$ ,

Atmospheric pressure:  
Dimensions:  
Weight:  
Data Connector:

500 - 1060hPa.  
Approximately 120 × 85 × 28 mm  
Approximately 190g  
USB

### 1.3 Hardware Connection

Model: DMS 300-BTT02  
Patient Cable Model: IEC10/L-15P-M  
Electrode Model: 01-3633



Connect to computer USB port



Patient cable port



Connect to patient cable

### 1.4 System Requirements

CPU:	Pentium PIII or Celeron 800 or above
Memory:	at least 512M
Hard disk:	above 30G
VGA Card:	at least 4M memory
CD-ROM:	CD-ROM or DVD
Operation System:	Windows XP/Vista/7
Resolution:	1024x768 pixels

You can change these settings in Windows XP/Vista/7 in display property. If you have other questions in changing settings, please refer to Windows XP/Vista/7 help.



The computer should meet the requirements of EN60950-1.  
The printer should meet the requirements of EN60950-1.  
The computer should be placed outside the PATIENT ENVIRONMENT.

### 1.5 USB security key driver installation

1. Put the “DMS Software Installation CD” into CD-ROM. Click Sentinel Protection Installer File. The installation process starts. Please follow the wizard to do the installation..

Click “Upgrade” to continue.( Figure 1.5-1).



Figure 1.5-1

Click “Next” to continue



Figure 1.5-2

2. Make a checkmark in the option “I accept the terms in the license agreement”. Click “Next”. (Figure 1.5-3)

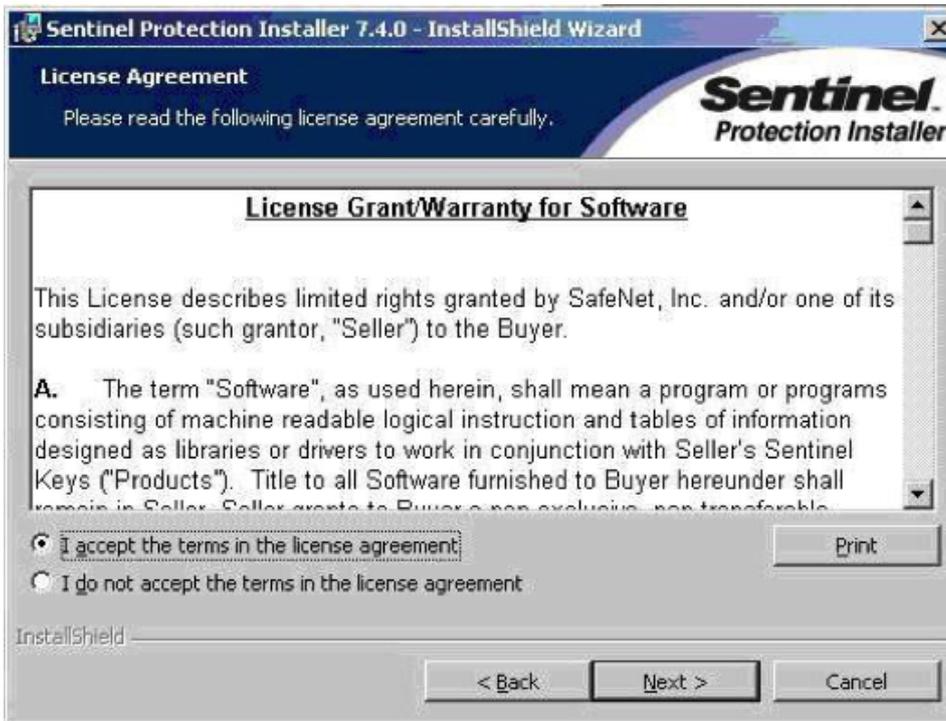


Figure 1.5-3

Click “Next” to continue



Figure 1.5-4

Click “Install” to continue



Figure 1.5-5

3. Click “Finish”. Plug the security key into the USB port of PC. The operation system will automatically drive the security key. It does not need to restart computer. (Figure 1.5-6).

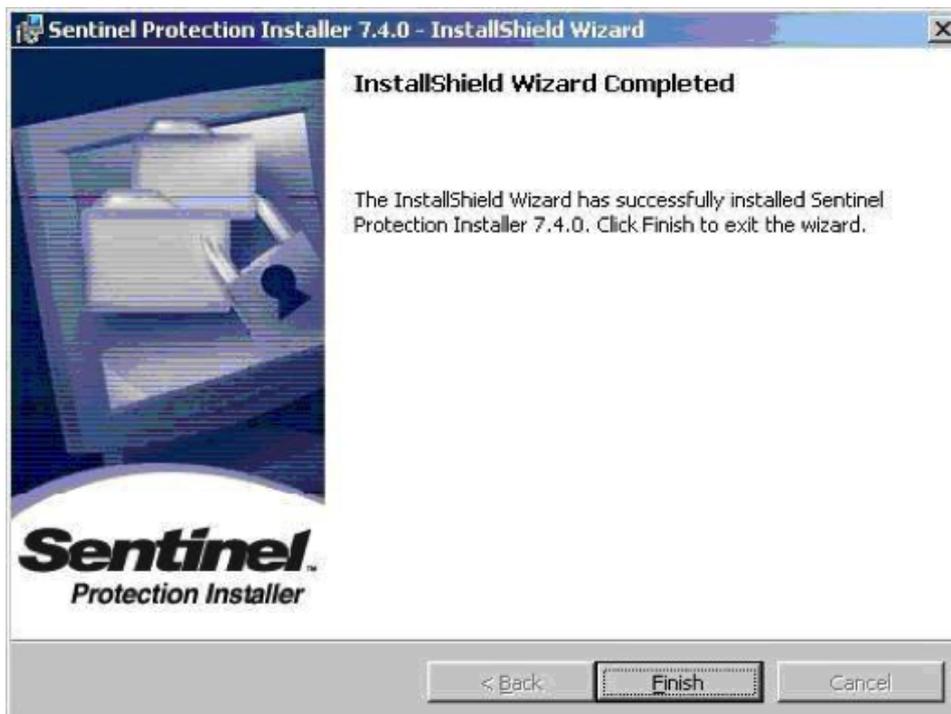


Figure 1.5-6

### 1.6 Resting 12-Lead ECG Software Installation

1. The installations of Resting 12-Lead ECG Version 4.0 and Standard 4.0 are the same process.
2. Put the “DMS Software Installation CD” into CD-ROM.

Click “Resting12LeadECG.exe”.The installation process starts (Figure 1.6-1). Please follow the wizard to do the installation.



Figure 1.6-1

Input password “dmsdms”, click “OK”, Click “Next”. (Figure 1.6-2)

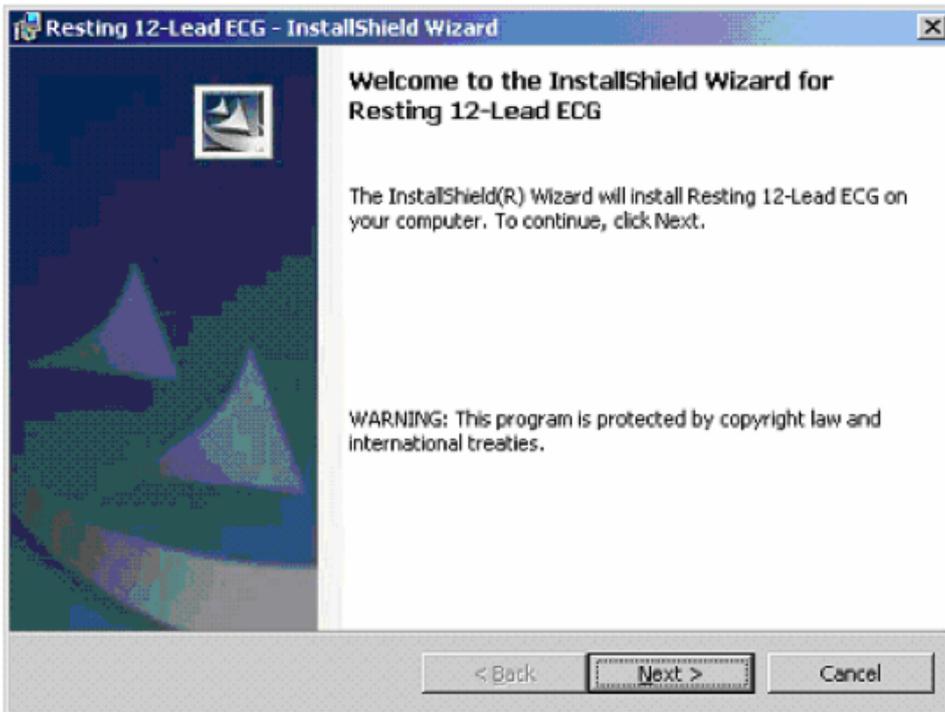


Figure 1.6-2

Input user name and organization. Click “Next”. (Figure 1.6-3).



Figure 1.6-3

3. If you want to make change of the patient data directory, click “Change” bar to select the desired directory. Click “Next”. (Figure 1.6-4).

The default installation directory of the software is C:\ Resting12Lead. It is recommended to select the drive with bigger hard disk. If the windows system is installed on the C:\ drive, it is better to save the patient data on other drive. This will prevent the data damage from the possible operation system reinstallation.

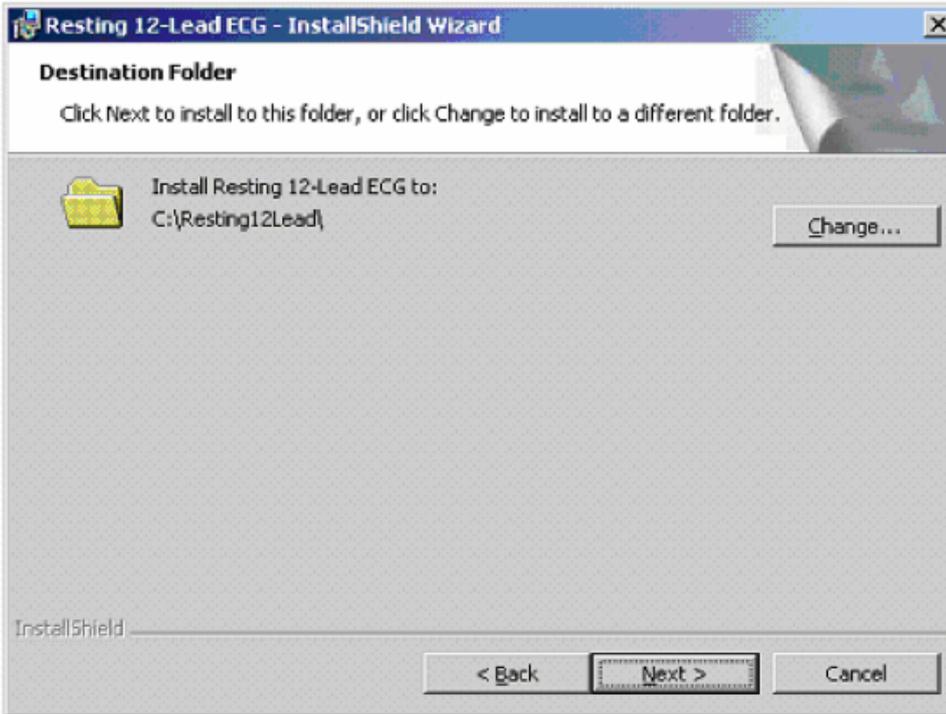


Figure 1.6-4

Click “Finish” when installation completes.

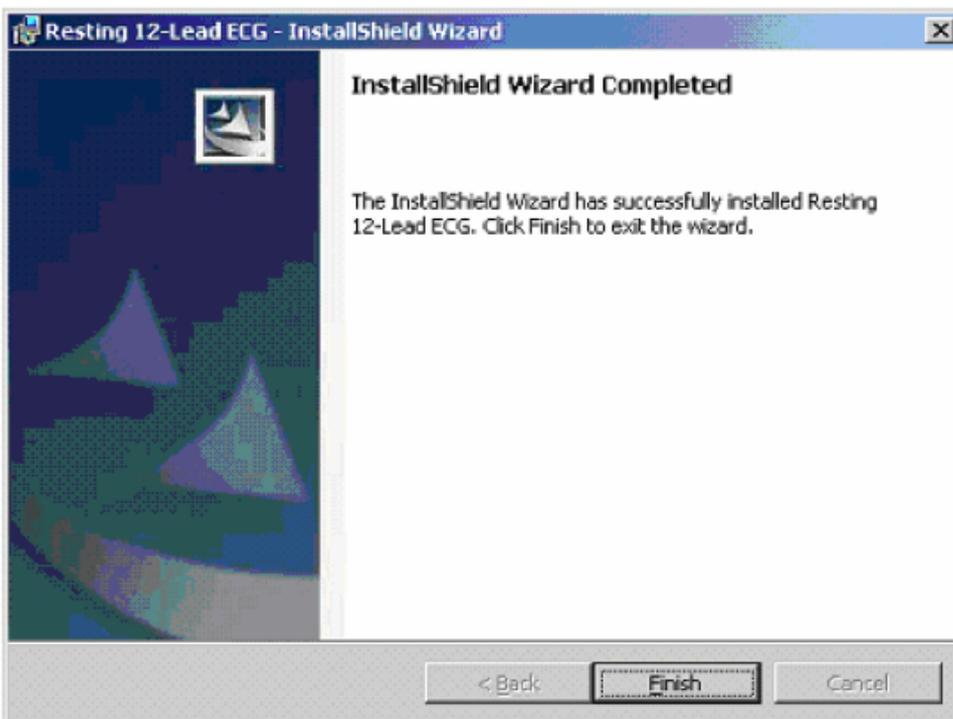


Figure 1.6-5

## Chapter 2 SYSTEM SETTINGS

### 2.1 Launch the PC-ECG Software

#### 2.1.1 Before You Begin

Before start Resting 12-Lead ECG, please check the following things:

- Check if the ECG acquisition devices have been correctly connected.
- Check if the ground line has been properly connected.
- Check if the USB security key has been plugged into the computer USB port.
- Check if the patient cable has been properly hookup on patient.
- Check if the windows system settings are correct. (Refer to section 1.5.1 “System requirements” for detailed information.).

#### 2.1.2 Launch the Resting 12-Lead ECG

Double click Resting 12-Lead ECG icon on the desktop with left mouse button to launch the software.

If it is the first time to use this software, the language is English. It allows customers to translate the software into their local language.

For Resting 12-Lead ECG, please refer to “Appendix B: How to translate the software into local language version” for detailed information.



#### NOTE

If it is the first time to use Resting 12-Lead ECG, Most of the function modules are grey color and inactive. Each function has a unique password. You must enter these passwords before start to use the corresponding function. Go to “Setting” on the main screen. Click “Password setting” and enter the passwords.

Please contact with your distributor for the passwords.

### 2.2 Initial Screen

#### 2.2.1 Resting 12-Lead ECG

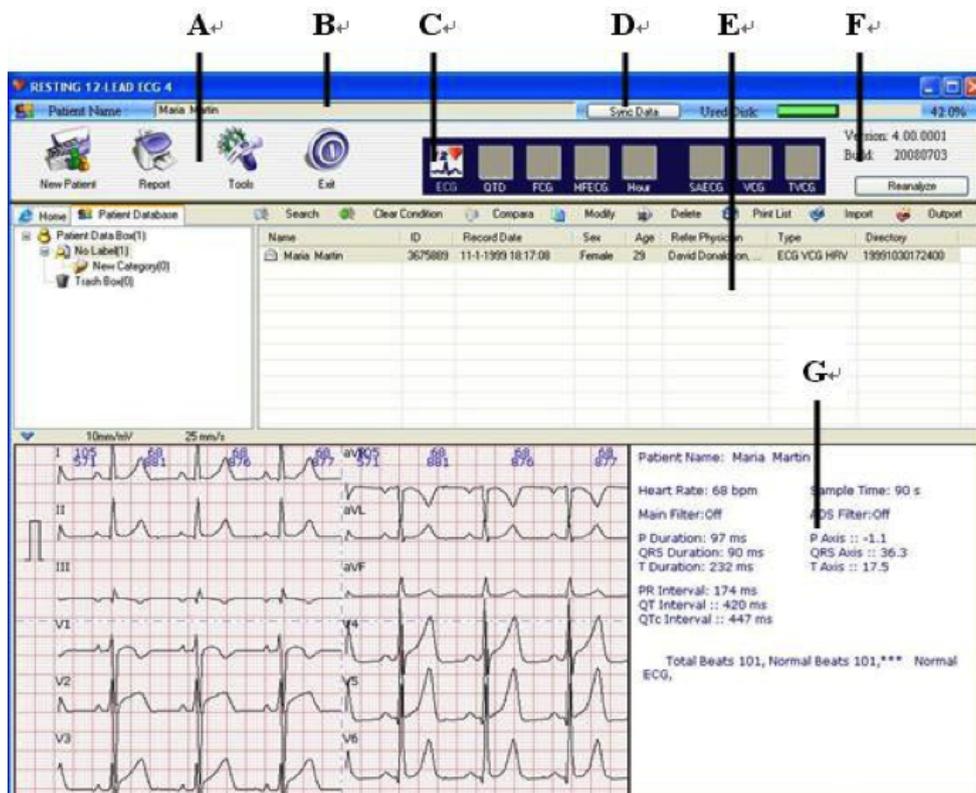


Figure 2.2.1-1

**Table 2.2.1-1 Initial Screen Description**

Items	Description
<b>A</b>	Graph Button: include New Patient, Report, Tools and Exit. The new patient button include Standard ECG Collecting, Quick ECG Collecting, Multi-Hour ECG Monitoring, Simple Stress. Tools button include System setting, Leads Placement, Make Cardio Card, Import data from PDA, Output ECG data and Output VCG data.
<b>B</b>	Patient: Show the patient information
<b>C</b>	Main Function:Include 8 Main Function, ECG, QTD, FCG, HFECG, Hour, SAECCG, VCG, TVCG
<b>D</b>	Sync Data: Sync the patient database. When you reinstall the software, if you want to add the previous patient data to the present software, click “Sync Data” button, you can see the entire previous patient data come into the new software. The data directory must be same with the previous software.
<b>E</b>	Database: User can use this new type database list to search, compare, modify, delete, import, output patient.
<b>F</b>	Used Disk: it indicates the present hard disk the software occupied. If it is beyond 90%, it is better to delete some unuseful files or backup some files to release enough space for proper performance of the software.
<b>G</b>	Patient information: Show the patient ECG at the left bar, show the other information at the right bar.

**Table 2.2.1-2 Initial Screen Symbol Description**

Items	Description
<b>ECG</b>	Electrocardiography.
<b>FCG</b>	Frequency ECG.
<b>HFECG</b>	High Frequency ECG.
<b>QTD</b>	QT Dispersion.
<b>Hour</b>	Hour ECG
<b>SAECG</b>	Signal Averaged ECG, also called Ventricular Late Potential. (VLP).
<b>VCG</b>	Vector ECG.
<b>TVCG</b>	Timed Vector ECG.

**NOTE**

The Resting 12-Lead ECG 4.0 standard version only has the ECG and VCG functions. The initial screen is the same with Resting 12-Lead ECG 4.0 version. But all the function modules except for the ECG and VCG are grey and inactive.

**2.3 System Settings**

All the PC-ECG software require setup. Click “Setting” button on the main screen to display the system settings’ interface.

### 2.3.1 General Information

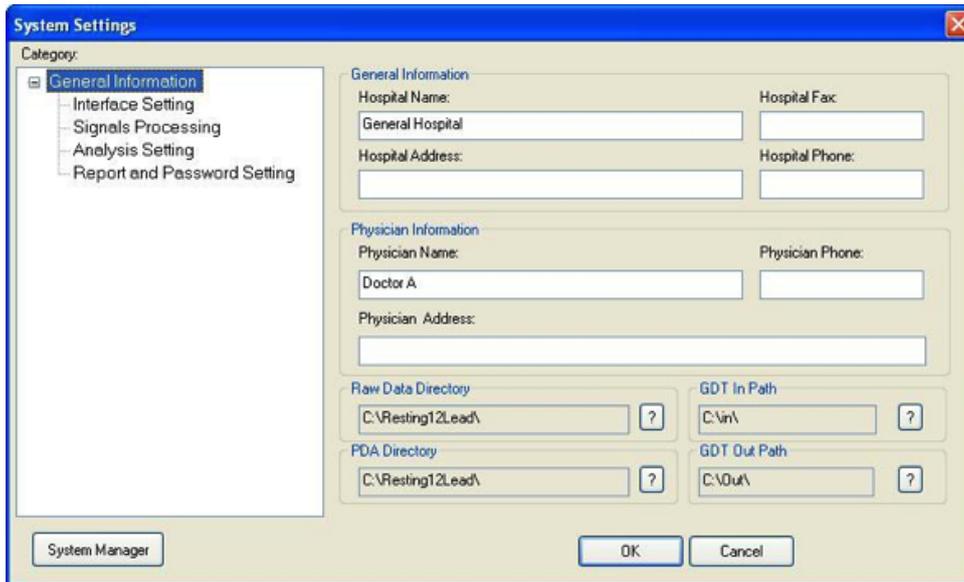


Figure 2.3.1-1 General information

It allows user to enter name, phone number, fax number and address of hospital. The hospital information will appear on the heading of the final report pages.

It allows user to enter physician's name, phone number and address. The information will appear on the heading of the report pages.

Set the directory to save patient data. It is recommended to select the drive with enough hard disk space.

### 2.3.2 Interface Setting

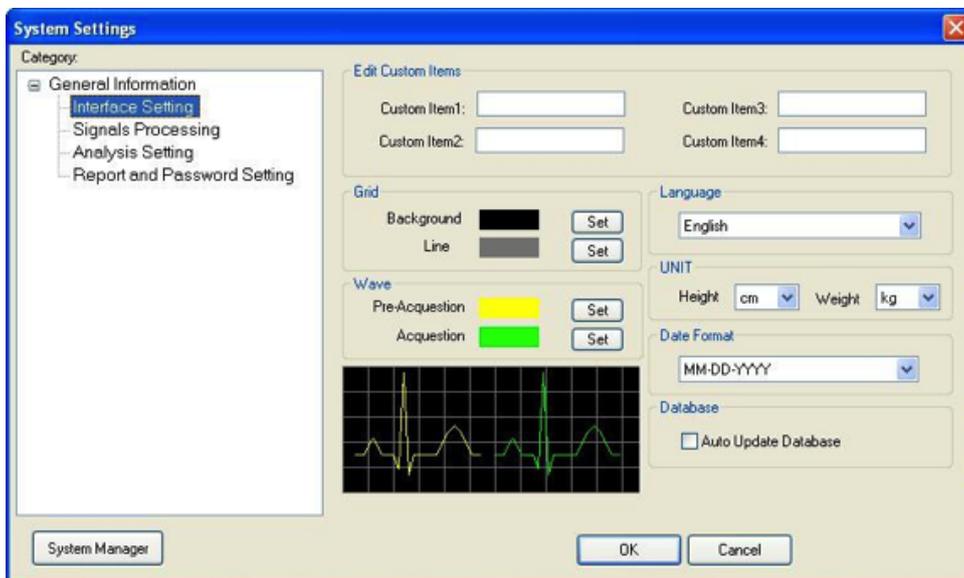


Figure 2.3.2-1 Physician

#### Custom Item

It provides four user-defined items. You may input any information such as E-mail address. This will appear on the heading of the final reports.

#### Language

Click the dropdown list to select the software language.

#### Data format

You can select the desired date format by clicking the dropdown list.

### 2.3.3 Signal Processing

In this window you are allowed to set software filter, sample time and COM port (Figure 2.3.3-1).

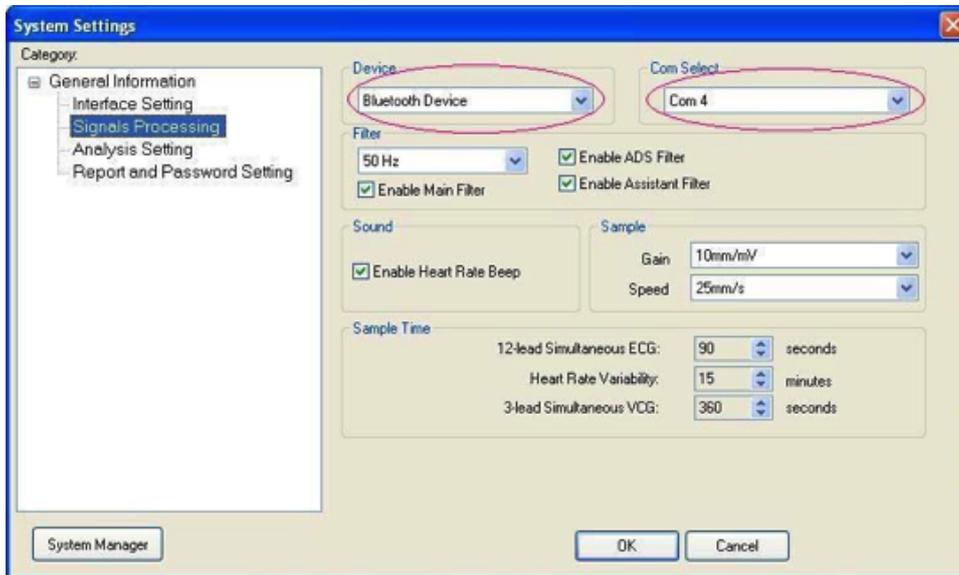


Figure 2.3.3-1 Signal Processing

#### Filter

A software filter is designed to help eliminate noises from ECG waves.

- Enable Main Filter: click the dropdown list and select 50Hz or 60 Hz.
- Enable ADS: It is strongly recommended to select this option.

This technology will guarantee stable baseline of ECG.



#### NOTE

If there are many noises in the ECG strips, first check if the ground line has been properly connected. Good grounding is the guarantee to get an interference-free ECG. If noises still exist, you need to turn on the software filter.

#### Sound

It is recommended to make a checkmark before “Enable Heart Rate Beep”. It will sound beep each time of the heart beat during data sampling.

#### Sample Time

Set the default sampling time of “12-lead simultaneous ECG” and “3-lead Simultaneous VCG”.

#### Device

Select “Bluetooth device” if you are using Bluetooth ECG transmitter and receiver or adapter.

#### COM Select

Select the corresponding COM port which connects to the ECG sampling devices.



#### NOTE

This is very important for ECG sampling. If you do not select a correct COM port, signal sampling will be failed.

### 2.3.4 Analysis Setting

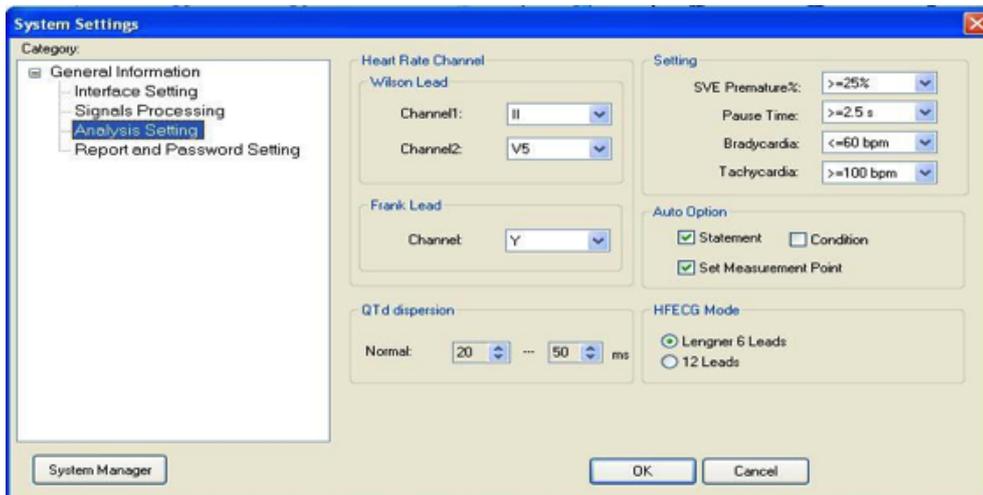


Figure 2.3.4-1 Analysis Setting

#### Heart Rate Channel

Select a lead for heart rate calculation. For Wilson Lead, select any channel from 12 leads. For Frank Lead, select any channel from X, Y and Z. It is recommended to select the lead with higher amplitude of “R wave” for heart rate calculation (Figure 2.3.4-1).

#### QT dispersion

Set the normal rang of QT dispersion. The default value is 20-50 ms. User may change the value according to his own experiences.

#### Setting

Set the arrhythmias according to your experiences.

- **SVE Premature %**  
Set the SVE premature rate. The default value is 25%. It means that if the heart rate premature rate is equal or over 25%, the beat will be classified as SVE.
- **Pause Time**  
Set pause time. If the pause time is beyond the setting value, it will be considered as heart pause. The default value is 2.5s.
- **Bradycardia**  
The default value is 60bpm.
- **Tachycardia**  
The default values is 100bpm.

#### Auto Option

- **Statement & Condition:** With checkmarks before these two options, the system will give an auto conclusion and interpretation.
- **Set Measurement Point:** If the option is selected, the system will automatically set the measurement points when ECG sampling finishes. It is recommended not to make a checkmark of this option and it will allow you to manually set the measurement points.

#### HFECG Mode

You can select the display mode as “Lengner 6 Lead” or “12 Leads”.

### 2.3.5 Report and Password Setting

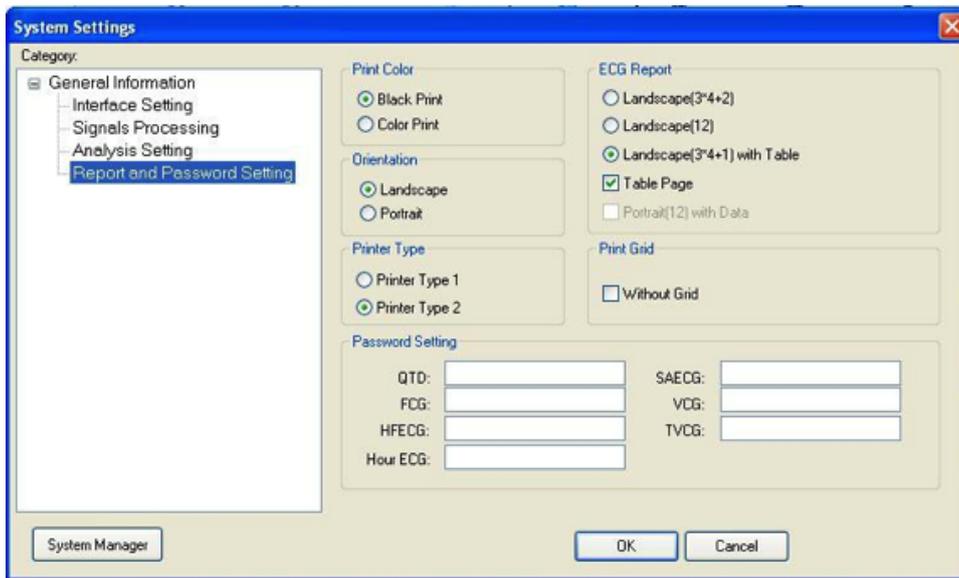


Figure 2.3.5-1 Report Setting

#### Printer Type

If the letters are reverse on the report, try to use another printer type.

#### Print Color

Select black or color to print corresponding report.

#### ECG Report

- Landscape (3\*4+2)
- Landscape (12)
- Landscape (3\*4+2) with Table
- Table page

If you make a checkmark in the box before table page, you will get a table page printout.

#### Orientation

- Landscape
- Portrait

#### Print Grid

If you make a checkmark in the box before "Without Grid", it will print only ECG and the grid will not be printed. This will increase the speed of printing, but you need to use grid paper.

If you want both the ECG and the grid printed, do not make a checkmark in the box.

#### Password Setting

If it is the first time to use the software, all of the function modules are inactive; it needs to enter the corresponding passwords to activate all these functions (Figure 2.3.9-1).

The passwords are in the envelope together with the products.

### 2.3.6 System Manager

The icon of “System Manager” is in the Low Right of the interface of “System Setting”.

Single click the icon with left mouse button.



Figure 2.3.6-1 System Manager

The password is “dms”

User can make changes of the hardware gain setting when you enter into “System Manager”, the default setting is “100%”.

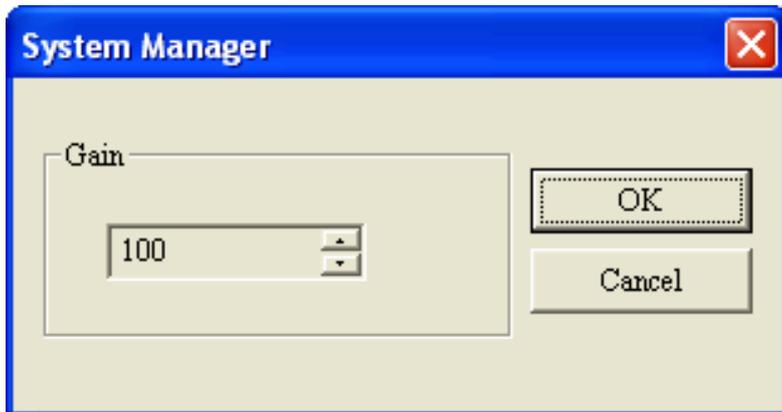


Figure 2.3.6-2 Make change of gain



**NOTE:**

Only the authorized person can use this function. Maladjustment of the gain will result in faulty ECG amplitude calculation.

## Chapter 3 DATA SAMPLING

### 3.1 Prepare Patient Skin

#### Electrode

The quality of the electrodes should be in accordance with the requirements of ANSI/AAMI EC12 and Directive 93/42/EEC.

This model of ECG electrodes is recommended as follows: Manufacturer: ConMed Corporation  
Model : 01-3633

1. Require patient to rest, lying on his/her back before putting electrodes on patient. Patient must remain in the same position for resting without movement or talking.

2. Using standard 12-lead cables, follow the procedure below: For acquisition of the standard ECG leads 4 electrodes must be applied on the limbs and 6 on the chest. The limb electrodes should be placed above wrists and ankles. Each lead is marked as follows:

**Chest Electrode Locations**

<b>C1:</b>	Fourth intercostal space at the right border of the sternum
<b>C2:</b>	Fourth intercostal space at the left border of the sternum
<b>C3:</b>	On the 5th rib, midway between C2 and C4
<b>C4:</b>	Fifth intercostal space at the left mid-clavicular line
<b>C5:</b>	At the horizontal level of C4 at left anterior axillary line
<b>C6:</b>	At the horizontal level of C4 at the mid-axillary line
<b>C7*:</b>	At the left posterior axillary line in the 5th intercostal space
<b>C8*:</b>	At the left scapular line in the 5th intercostal space
<b>C3R*:</b>	Opposite C3, on the right side of the thorax
<b>C4R*:</b>	Opposite C4, on the right side of the thorax

\* means Additional standard leads.

**Limb Electrode Locations**

<b>R:</b>	Right Arm, on the medial side of wrist or lateral side between the shoulder and elbow.
<b>N:</b>	Right Leg, on the medial side above the ankle.
<b>L:</b>	Left Arm, on the medial side of wrist or the lateral side between the shoulder and elbow.
<b>F:</b>	Left Leg, on the medial side above the ankle.

**Lead Placement**

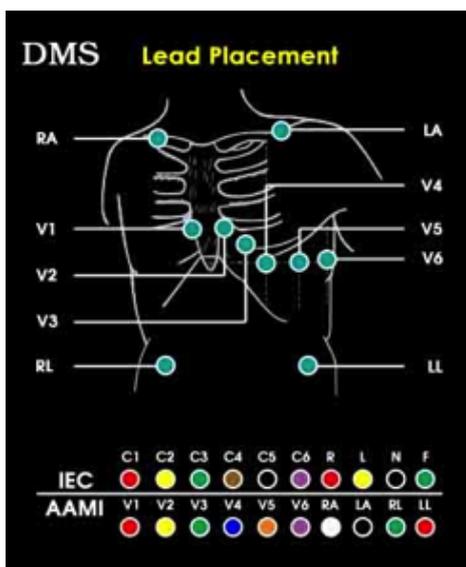


Figure 3.1-1 Lead Placement

Figure 3.1-1 shows the corresponding relationships between IEC and AAMI nomenclature and color coding standard. The patient cable

(Model: IEC10/QMD-15P-N) is in accord with IEC nomenclature and color coding standard..



**NOTE**

It is important that the electrodes are not tangled and the leads are properly connected. The patient's arms and legs are totally relaxed.

Also, check that the computer is plugged into a properly grounded socket. For extremely hairy chests, nestle the electrodes in the hair to maximize adhesion or shave the areas, or use adhesive tape over the electrodes.



**NOTE**

If the patient's skin is dirty, first cleanse with 70% Ethyl Alcohol (Rubbing Alcohol) and dry the skin completely.

**NOTE**

A thickness of the ECG baseline or flat line will usually mean the electrode is not conducting properly. Check the electrode on the right ankle first - it is the grounded electrode and is most important to having good conductivity.

**NOTE**

Ground wire should be properly connected. One end of the ground wire should be connected with the out cover of the main unit. The other end should be connected with the public ground wire or water pipe.

**NOTE**

The electrodes should be in accordance with the requirements of ANSI/AAMI EC12 and Directive 93/42/EEC.

**NOTE**

The used electrodes should be disposed of in accordance with the requirements of environment protection.

**NOTE**

The patient cable should not be kneaded or bent. Or the cable will be broken. The connector of the patient cable should not get in touch with the earth line or other bare metal parts.

**3.2 Start a New Patient Test**

Click "New Patient" icon and then "Standard ECG Collecting" on the main screen and you will see the following picture. (Figure 3.2-1). You have two different options which are "12-lead Simultaneous ECG", and "3-lead Simultaneous VCG". "12-lead Simultaneous ECG" use standard 12 leads hookups. "3-lead Simultaneous VCG" uses Frank X, Y, Z hookups. User can select to perform all of these functions or any one of them. The program will guide you to do the tests step by step.

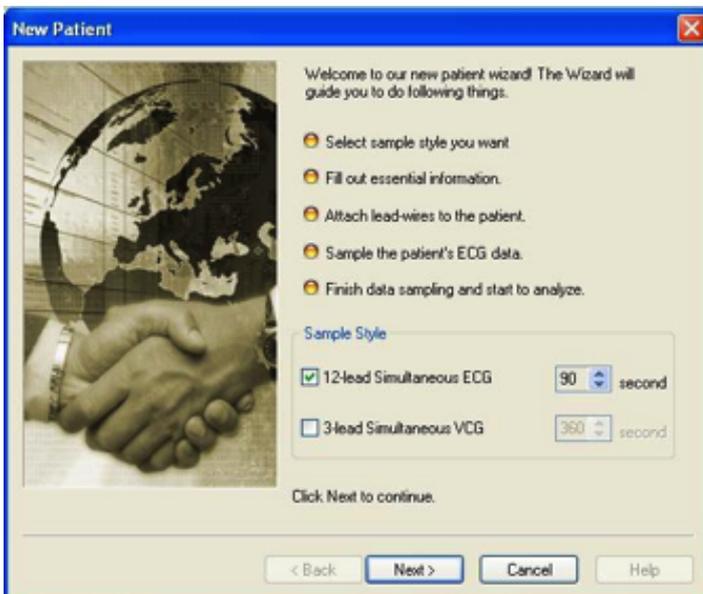


Figure 3.2-1 Sample Style

**12-lead simultaneous ECG**

You can change the sampling time according to your needs. But if you want to sample data for FCG (Frequency ECG) analysis, it is strongly recommended sampling 90 seconds.

**3-lead Simultaneous VCG**

If you want to sample data for Vector ECG, SAECG (Signal Averaged ECG) and TVCG (Time Vector ECG) analysis, you need to apply Frank X, Y, Z hookups, If you want to test SAECG, the sampling time should not be less than 240 seconds.

User can select to perform all of these functions or any one of them.

If user select “12-lead Simultaneous ECG”, when sampling finishes, the ECG, FCG, HFECG, QTD, button will be lighted up.

If user select “3-lead Simultaneous VCG”, SAEKG, VCG and TVCG will be lighted up.

### 3.2.1 Input Patient Information

Click “Next” to Patient Information.

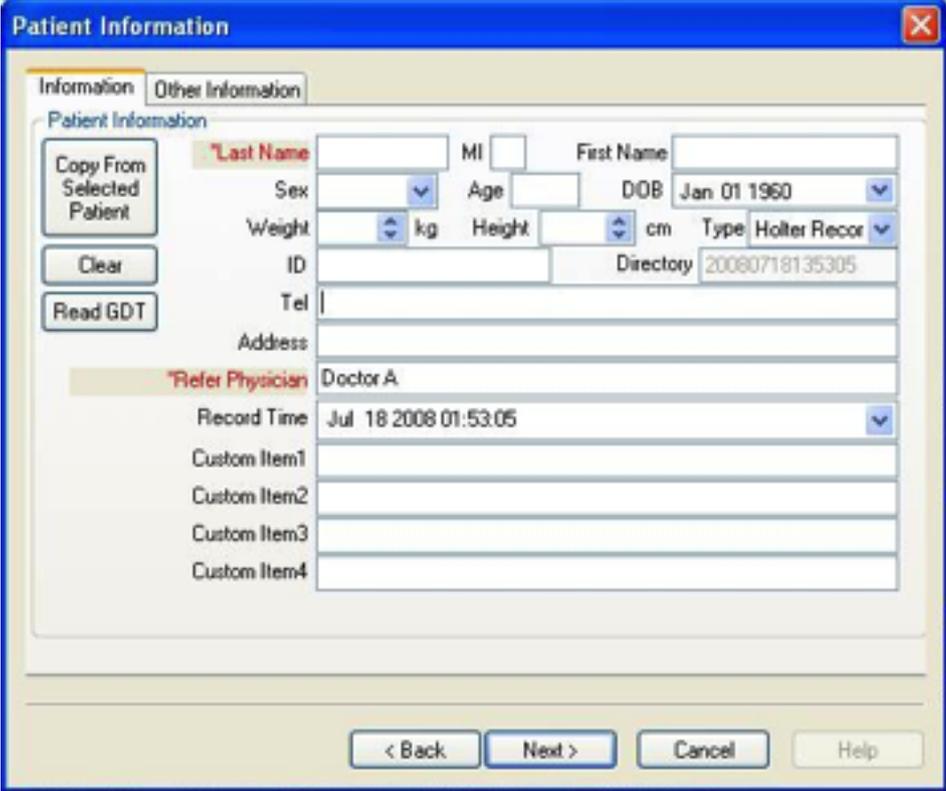


Figure 3.2.1-1 Patient Information

In this screen, it allows user to enter some basic information such as name, age, weight, date etc. “Last Name” and “Refer Physician” must be entered.

#### Type

Select the correct ECG acquisition device you are using. The default setting can be made in System Setting. (Click “Setting” button on the main screen of the software.) “Demo” option is only used for demonstration, not for real ECG sampling. If “Demo” is selected, it will simulate the real ECG sampling process.

#### MI

Middle name.

#### Directory

It is automatically generated by software.

#### Custom Item 1,2,3,4

User can enter any information in the custom item. The information will appear on the heading of the final report. You may also set these items at the “System Settings/Patient Info Custom”.

#### Copy From Selected Patient

Click “Copy From Selected Patient” button, it allows user to select a patient from previous data and start a new test. The patient’s information need not to be entered in this way. The old data will not be covered and the new data will get a new file name automatically. From the file name such as 20050512102 (May 12, 2005), we can see the date when the test was performed.

**Clear**

Click “Clear” to delete the previous information and type in the new one.

**Other Information Tab**

- Risk Factors
- Symptom Class

This information is only for doctor’s references and will not affect the analysis results.

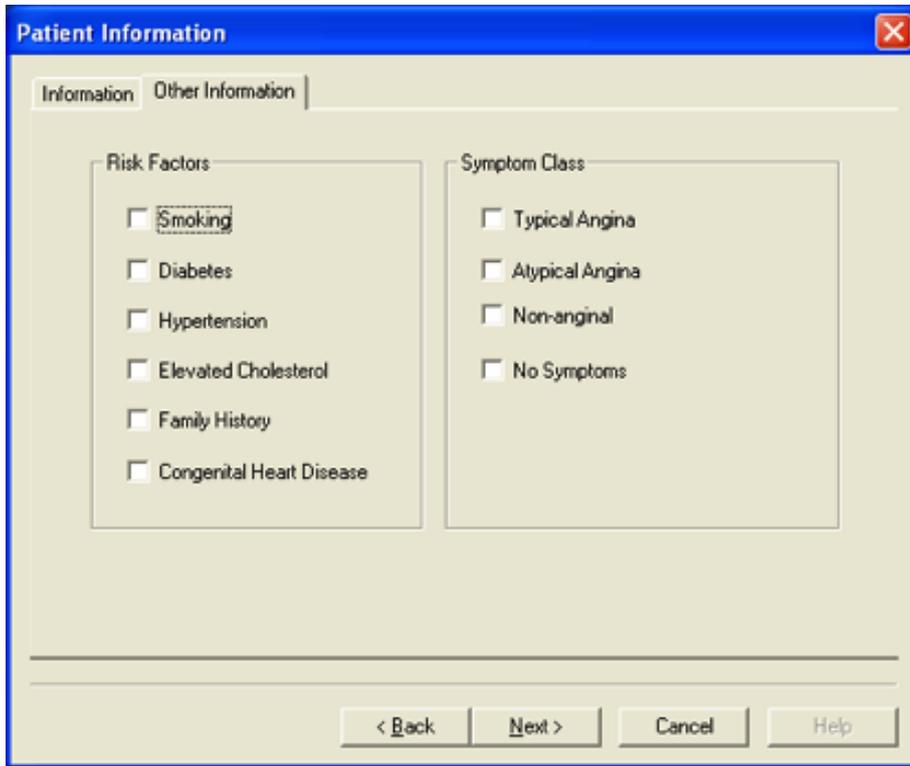


Figure 3.2.1-2 Other Information

**3.2.2 12-lead Simultaneous ECG Sampling**

After filling in the patient information, single click “Next” with left mouse button to continue.

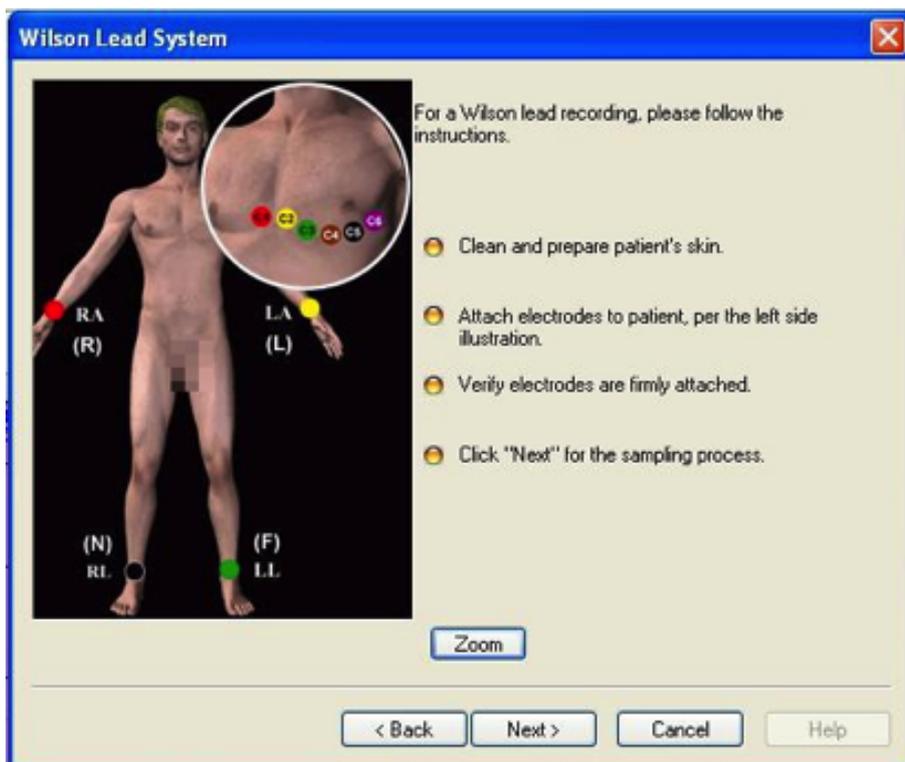


Figure 3.2.2-1 Wilson Lead System

Follow the wizard, connect patient cable to patient. Click “Next” to continue.

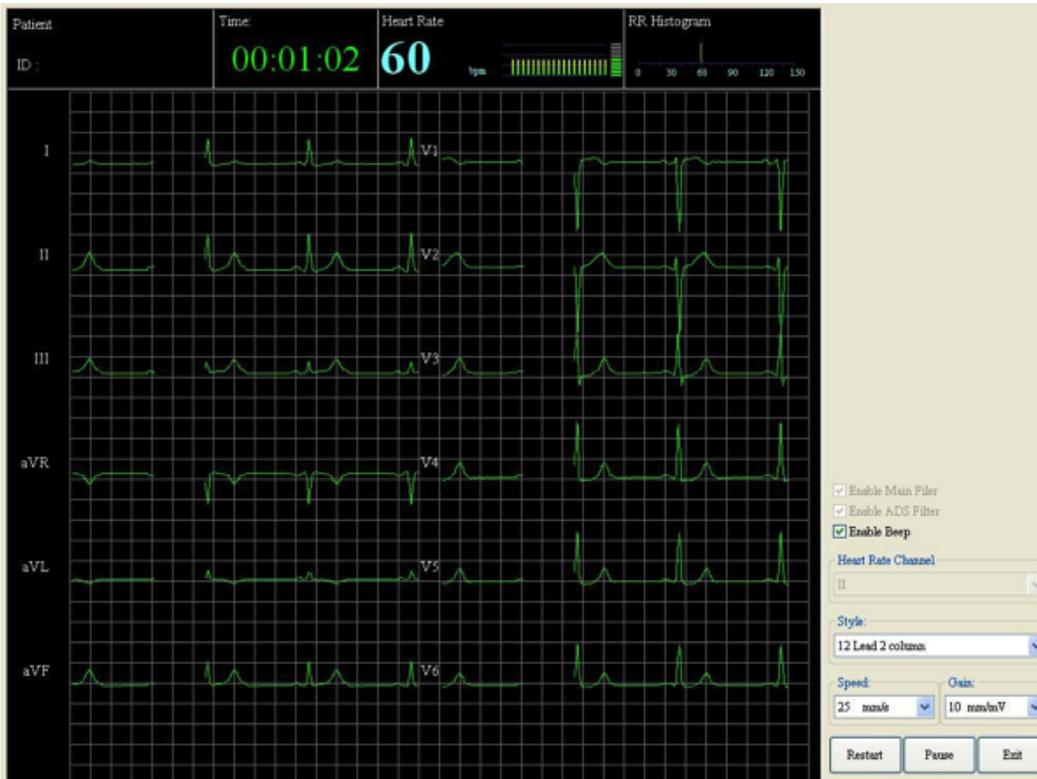


Figure 3.2.2-2  
ECG Sampling Screen

### ECG Sampling

At the beginning of ECG sampling, the ECG strips are yellow color and are not recorded by computer. Ensure the heart rate is identified by the program. You have two methods to check with this.

- The beep sound can be heard with each heart beat. It means that the heart rate has been identified by program. Make a checkmark before the box “Enable Beep”.
- Also you may enable beep sound in system setting. If you want to make “Enable Beep” in default, go to “Tools/System Setting/Signal Processing/Sound” to make changes of this setting.

When you see the ECG strips are stable and the heart rate has been identified, click “Start” button on the right bottom of the screen. At this time, the ECG strips become green color. Pay attention only the green color ECG can be recorded.

#### NOTE



To get an inference-free ECG strip, please check the following.

- Check if the heart rate has been identified by the program. You can check if the heart rate is displayed or the beep sound can be heard with each beat. If the heart rate is not identified, the probably reason is that QRS amplitude of the channel which is used for heart rate calculation is too small to be identified. Try to select another channel with higher QRS amplitude for heart rate calculation in field G.
- Make a checkmark before “Enable Main filter” and “Enable ADS Filter”. “Main filter” will help to filter the 50Hz AC interference. “ADS Filter” will help to get smooth and stable ECG strips. You may make these settings in “System Setting” and it will turn on the filter in default for each testing.

### Start

Click “Start” button on the right bottom of the screen to start ECG sampling. ECG waves turn into green. When it arrives the presetting time, ECG sampling will stop automatically. Click “Exit” to continue

**Pausa**

Click “Pause” to stop sampling. Click “Restart” to start a new sampling if you find some noises or other unexpected things happened such as electrodes loose.

If you only sample “12-lead Simultaneous ECG”, after sampling finishes, it will go to “Set ECG Components” screen (See section 3.3 “Set ECG Components”).

**3.2.3 Vector ECG (VCG) Sampling**

**Frank Lead System**

Frank X, Y, Z hookups should be applied on patient for vector ECG sampling.

<b>C1:</b>	Red X (-) Right mid-axillary line in the fifth intercostal space.
<b>C4:</b>	Brown X (+) Left mid-axillary line on the same horizontal line as C1.
<b>C3:</b>	Green Y (+) Mid-clavicle line on the same horizontal level as C1 and C4.
<b>C6:</b>	Purple Y (-) Any point of neck, avoid carotid artery and jugular vein.
<b>C2:</b>	Yellow Z (+) Mid-sternum, on the same horizontal level as C1 and C4.
<b>C5:</b>	Black Z (-) Center of the spine on the horizontal level as 1 and 2.

Click “Next” to continue (Figure 3.2.3-1).

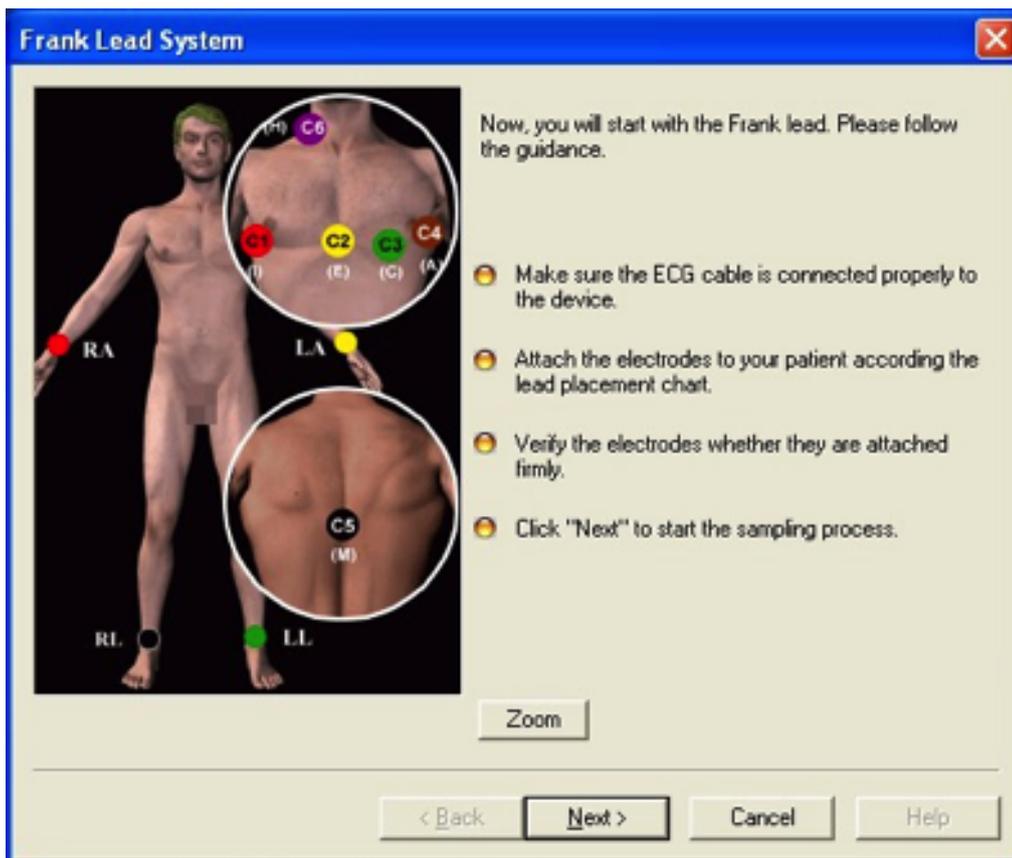


Figure 3.2.3-1 Frank Lead System

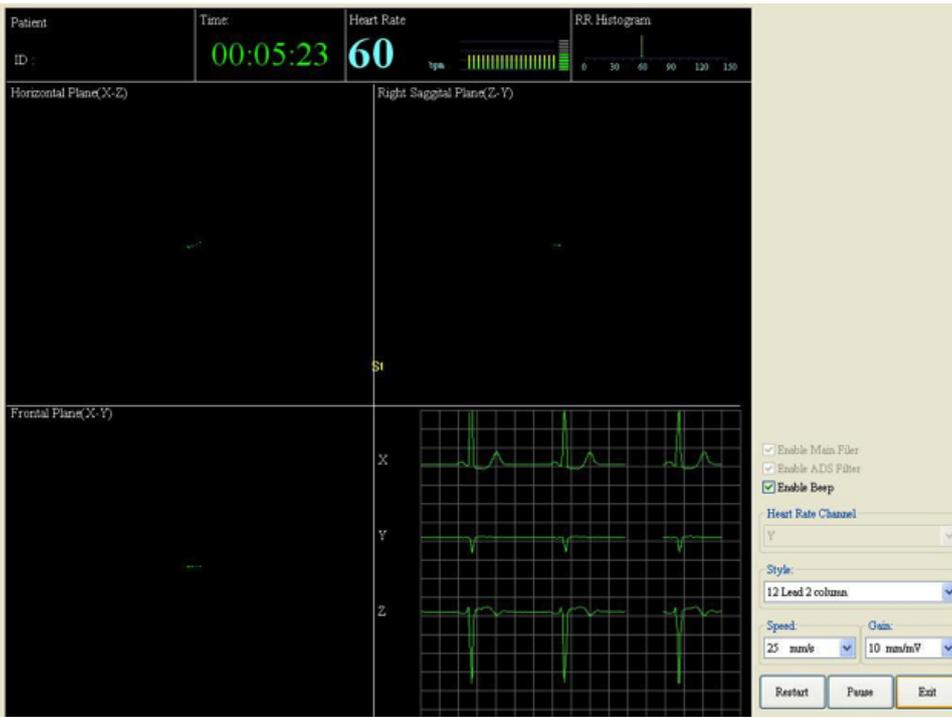


Figure 3.2.3-2 VCG Data Sampling

### VCG Data Sampling

At the beginning of the sampling the ECG strips are yellow color and not recorded by computer.

Check if the heart rate has been identified by the program. You can check if the heart rate had been displayed or the beep sound can be heard with each beat. If the heart rate is not identified, it is probably that QRS amplitude of the channel which is used for heart rate calculation is too small to be identified. Try to select another channel with higher QRS amplitude for heart rate calculation.

When the ECG waves are stable and the heart rate has been identified, click “Start” button to sample data. This time the ECG waves become green color and can be recorded.

When it arrives the presetting time, it will stop sampling automatically. Click “Exit”. It will go to “Set ECG Components” screen. (Refer to section 3.3 “Set ECG Components”).

### 3.3 Set ECG Components

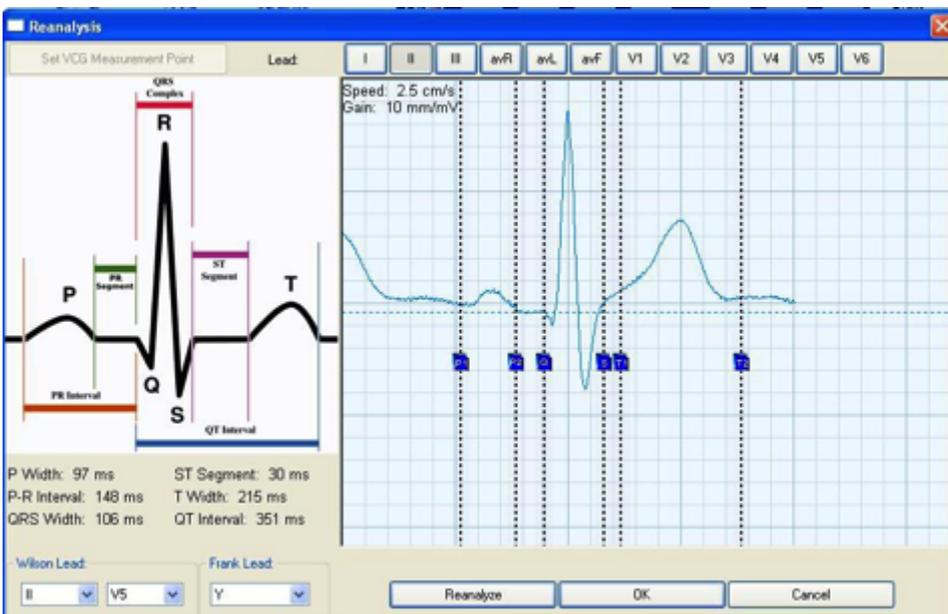


Figure 3.3-1 Set ECG Component

### Set ECG Components

After acquisition of an ECG in the automatic mode, the global measurement points for

- P1: P onset
- P2: P offset
- Q: QRS onset
- S: QRS offset
- T1: T onset
- T2: T offset

Can be adjusted manually.

Put the mouse on the cursor, hold and drag the cursor to the correct place. After you set all of the ECG components, click “Finish” to exit. It will go back to the PC-ECG software main screen. Now the function buttons become active. You can click each function button to perform corresponding data analysis.

### 3.4 Quick ECG Collecting

If you want to sample only 12-lead Simultaneous ECG data, you have a very quick method (Figure 3.3-1).

Click “Quick ECG” icon on the main screen, you will see the above picture. Fill in some necessary information (Refer to section 3.2.1 “Input Patient Information”).

### 3.5 Multi-Hour ECG Monitoring

If you want to sample multi hour 12-lead Simultaneous ECG data, you click Multi-Hour ECG Monitoring.

## Chapter 4 DATA ANALYSIS

### 4.1 12-lead Simultaneous ECG

#### ECG Review

Single lick “ECG” icon on the main screen with left mouse button, to enter into the 12-lead simultaneous ECG analysis (Figure 4.1-1).

The hart rate and RR interval are displayed on top of each beat with unit of BPM (Beat Per Minute) and ms (millisecond). The red marker indicates the active beat which can be edited by user.



Figure 4.1-1  
12-lead simultaneous ECG

### Next

Click “Right” Key to choose the beat on the right of the present one.

### Previous

Click “Left” Key to select the beat on the left of the present one.

### Edit

Click “Edit” button to label the beat as VE, SVE, Pause, Normal, Paced, Artifact, Failure to Capture or Failure to Sense. If VE is select, there will be a “V” displayed on the top of that beat. If SVE is selected, there will be an “S” displayed on the top of that beat. If Pause is select, there will be a “P” displayed on the top of that beat. If Normal is select, there is no label displayed on the top of that beat. If Artifact is select, the beat will be deleted and the triangle marker on the top of the beat will disappear. That means the beat has been deleted.

If Paced is select, there will be a “Paced” displayed on the top of that beat. If Failure to Capture is select, there will be a “FTC” displayed on the top of that beat. If Failure to Sense is select, there will be a “FTS” displayed on the top of that beat.

### Speed & Gain

It allows user to print the 8-second ECG strip in various speeds and gains. Click the drop down list of the speed and gain to select. You have three selections of speed which are 1.25cm/s, 2.5cm/s and 5cm/s. You have three selections of gain which are 2.5mm/mV, 5mm/mV and 10mm/mV. When 10mm/mV is selected, you can choose from 10mm/mV 2page, 10mm/mV 3page and 10mm/mV 4page. Click the 1, 2, 3 and 4 next to the speed and gain to see other leads.

### Preview & Print

Click “preview” icon to preview the report. Click “Print” to print the 8-second ECG strip.

### Ruler

Point and click on the “Ruler” icon and the mouse pointer turns into a small ruler with a little red cross. When take measurements, put the red cross at the start point, click and drag the mouse to the end point.

A box will mark the area you have measured. The results will be shown in the “Measurement Result” window.

### Labeling strip

To label a strip, click on the down arrow at the end of the label field. A series of label descriptions will appear. Point and click the desired description which will be printed out on the strip.

To enter your own label, simply mouse click in the label field. Using your keyboard, type in a description and press the ENTER key on the keyboard.

To add more labels to your label database, click on the “Edit” bar next to the “Clear” bar (Figure 4.1-1).

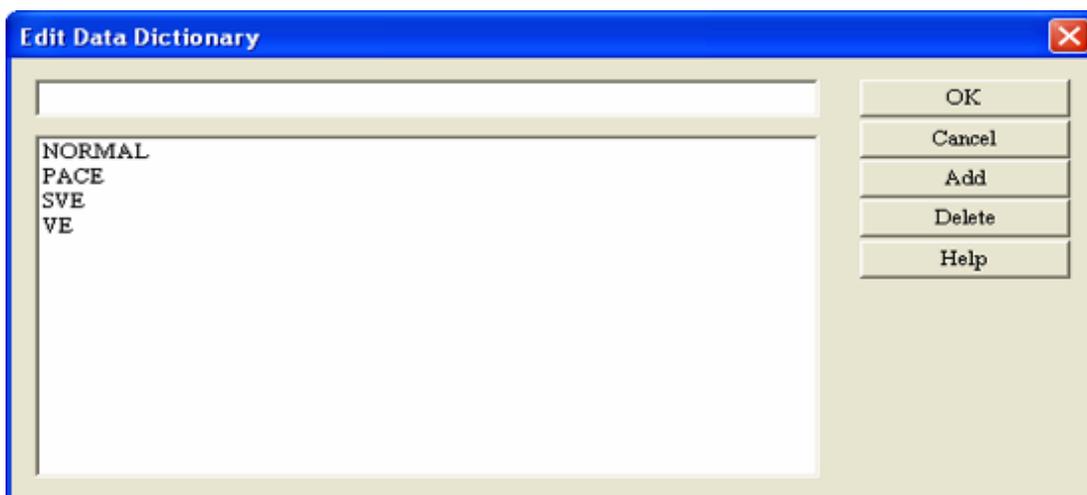


Figure 4.1-2  
Edit Data Dictionary

**Edit Data Dictionary**

Point and click on the blank field and type in the description. After you finish typing in the description, click on the “Add” bar. The new label will be added to the list. Click “OK”.

If you want to delete a label from list, simply click on the label you want to remove. It will be highlighted in blue. Click “Delete” bar. Click “OK”.



**NOTE**

1. Accuracy of amplitude measurements of waveform: 25µV (amplitudes ≤ 500µV) or 5% (amplitudes > 500µV).
2. Interval measurements on biological ECGs should meet the requirement of Table 4.1-1.
3. Stability of measurements against NOISE should meet the requirement of Table 4.1-2.

**Table 4.1-1 Acceptable mean differences and standard deviations for global durations and intervals for biological ECGs (ms)**

Global Measurement	Acceptable mean difference	Acceptable standard deviation
<b>P-duration</b>	±10	15
<b>PQ-duration</b>	±10	10
<b>QRS-duration</b>	±10	10
<b>QT-interval</b>	±25	30

**Table 4.1-2 Disclosed changes of measurements caused by NOISE on ECGS**

Global Measurement	Type of added NOISE	Disclosed differences	
		Mean ms	Standard deviation ms
<b>P-duration</b>	High frequency	±10	8
<b>P-duration</b>	Line frequency	±10	8
<b>P-duration</b>	Base-line	±10	8
<b>QRS-duration</b>	High frequency	±6	5
<b>QRS-duration</b>	Line frequency	±6	5
<b>QRS-duration</b>	Base-line	±6	5
<b>QT-interval</b>	High frequency	±12	10
<b>QT-interval</b>	Line frequency	±12	10
<b>QT-interval</b>	Base-line	±12	10

**Complex**

Click Complex tab, you can see 12 leads complex beat in one screen Use mouse left click to select which beat you want to adjust, use tab key to change the active.

Cursor, left and right key to move the position.

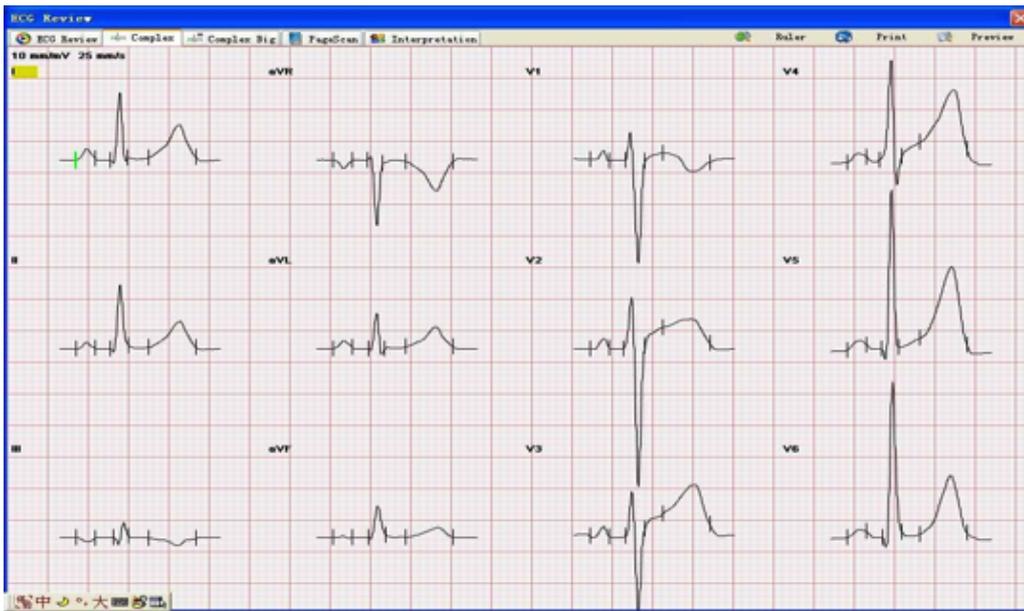


Figure 4.1-3 Complex

### Complex Big

Click complex big tab show you a single channel complex beat.



Figure 4.1-4 Complex

### Page Scan

Click Page Scan tab you can see a 90 seconds ECG data.

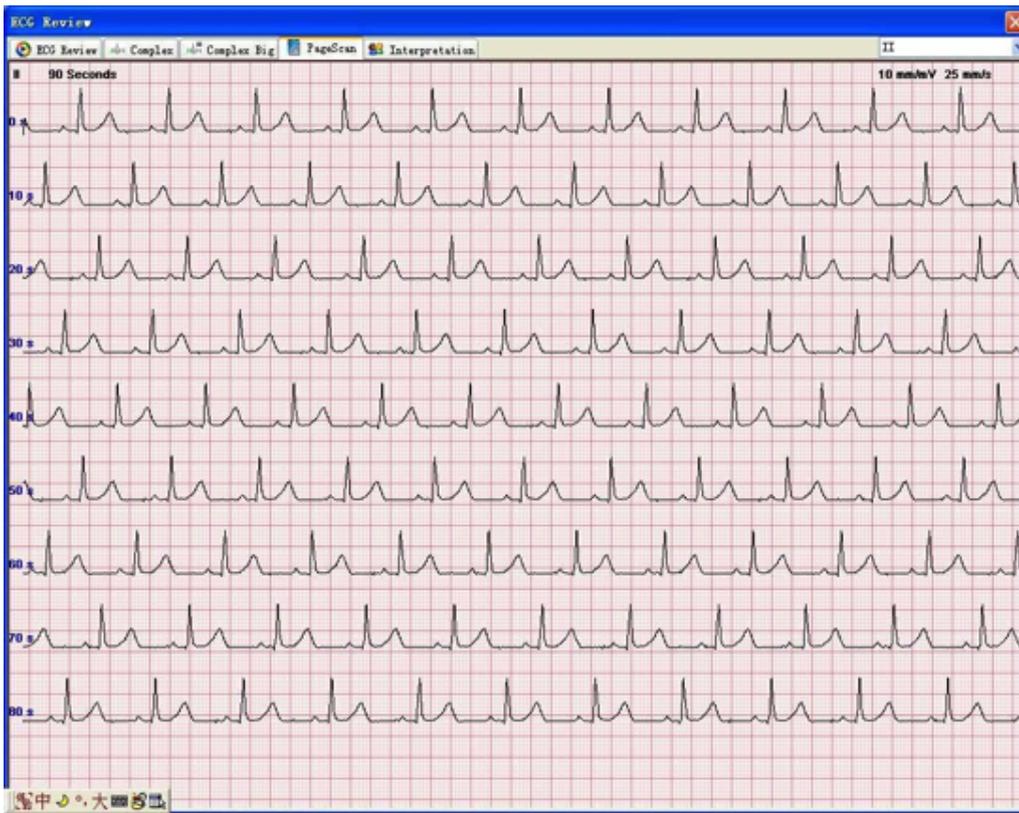


Figure 4.1-5 PageScan

### Interpretation

Click Interpretation tab you can review the ECG parameter, and change the conclusion, print report.

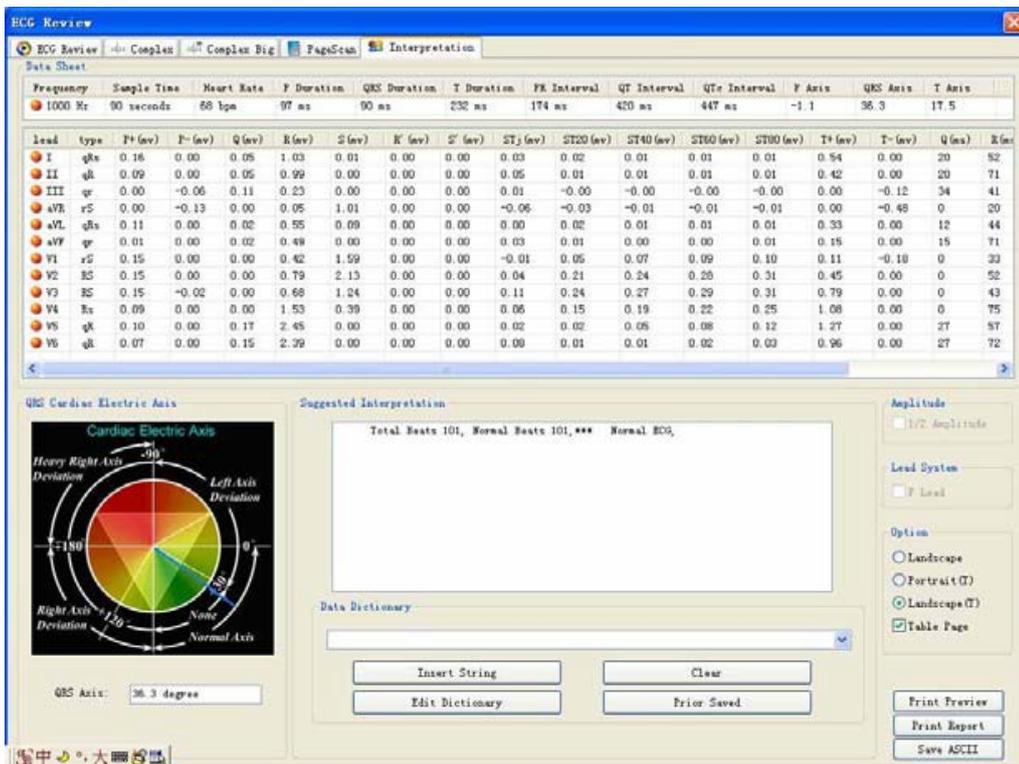


Figure 4.1-6 Interpretation

## 4.2 FCG (Frequency ECG) Analysis

### 4.2.1 CAD Locating Diagnosis

Single click “FCG” icon with left mouse button to enter into Frequency ECG analysis (Figure 4.2.1-1).

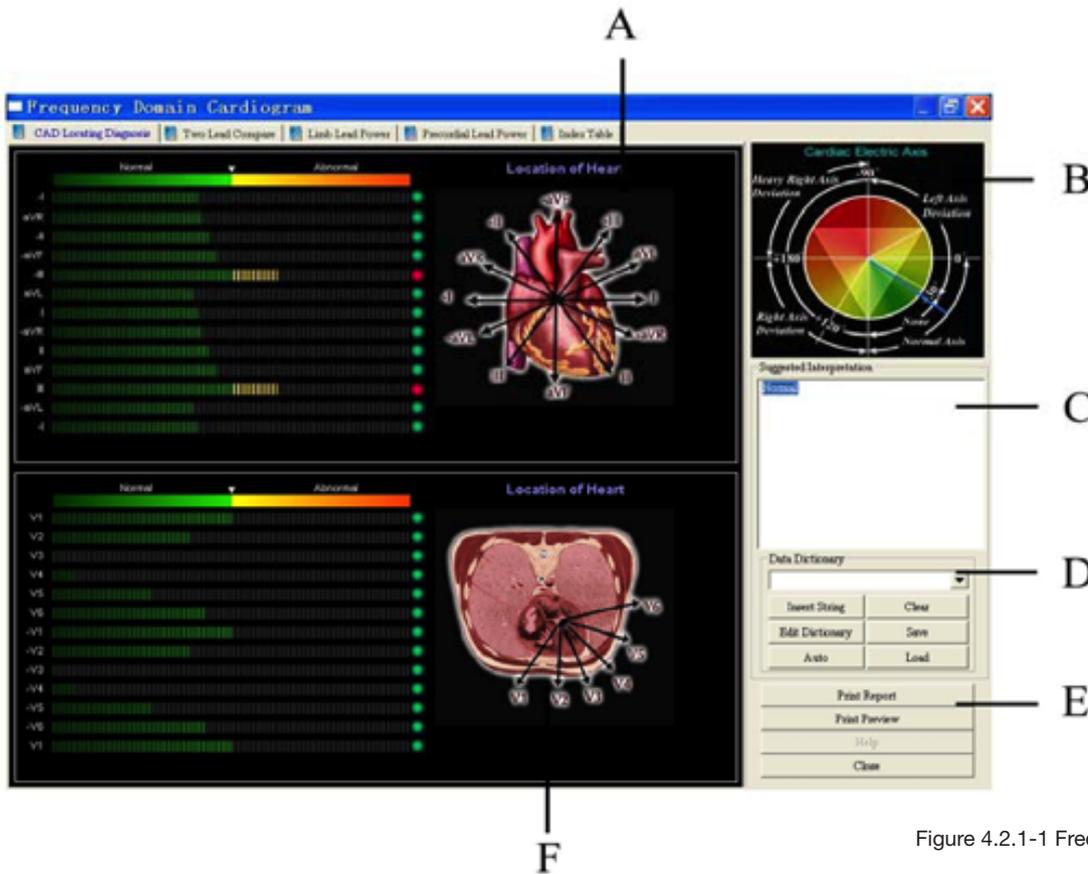


Figure 4.2.1-1 Frequency Domain Cardiogram

According to the distribution of the positive ECG power spectrum on 12 leads, CAD (Cardiac Artery Disease Locating Diagnosis) system will automatically give the location of CAD and myocardial ischemia.

If it is beyond the middle line in any lead, it means the abnormality in that lead. The combination of abnormality in different lead may indicate the different ischemia location of the heart. Please refer to the following suggestion for ischemia location.

Table 4.2.1-1 Ischemia Location Description

Leads	Location
V1+V2+V3+V4	Anteroseptal
V2+V3+V4+V5	Anterior
II+aVF+V1+V2	Inferior Posterior
I+aVL+V3+V4+V5+V6	Anterolateral
I+aVL+V5+V6	Lateral
I+aVR+aVL+V6	I
II+aVR+aVF	II
III+aVL+aVF	III
I+II+aVR+V5	aVR
I+III+aVL	aVL
II+III+aVF	aVF

Leads	Location
V1+V2+V6	V1
V1+V2+V3	V2
V2+V3+V4	V3
V3+V4+V5	V4
V4+V5+V6	V5
V5+V6+V1	V6
V1+V2	Septal
II+aVF	Inferior



**NOTE:**

If more than one of above conditions is met at the same time, select the one that comes first from above.

If more than 10% heart beats are abnormalities, do not perform the FCG analysis. Because the abnormal beats will significantly affect the analysis results and the results are not reliable.

**Table 4.2.1-2 CAD Locating Diagnosis Screen Description**

Items	Description
<b>A</b>	Cardiac Electric Axis.
<b>B</b>	Automatic interpretation. You may also type in your own interpretation. Click “Save” bar in field C to save the changes.
<b>C</b>	Data dictionary, please refer to J item in the “Data Table Screen Description”. Click “Auto” to get the automatic analysis results. Click “Clear” to delete the results and enter the customized conclusion. Click “Load” to check the previous saved comments. To add more labels to your data dictionary, click on the “Edit Dictionary” bar.
<b>D</b>	Preview and Print report. Close and exit FCG.
<b>E</b>	The limb lead and chest lead heart map.

**4.2.2 Two Leads Compare**

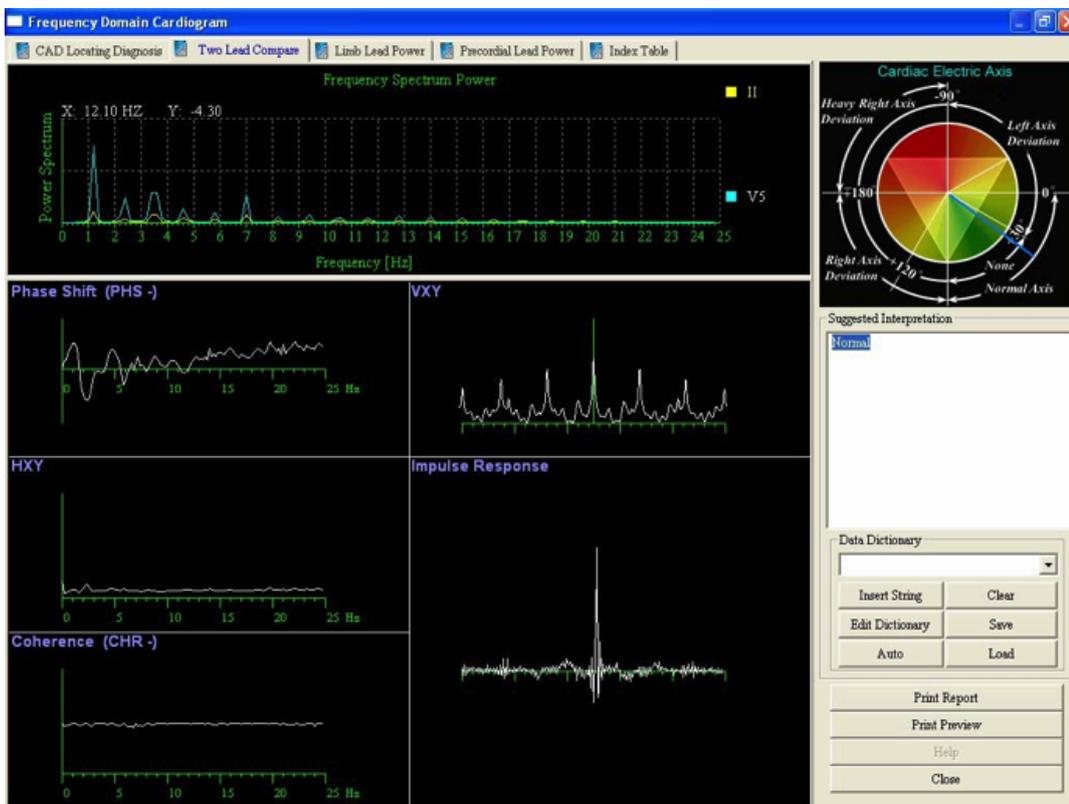


Figure 4.2.2-1  
Two Leads Compare

**Frequency Spectrum Power Phase shift (PHS)**

The spectrum power of lead II and V5 are compared on the top of this screen. The X-axis is frequency and Y-axis is power spectrum.

Phase Shift is the time difference over the frequency axis and represents dys-synchronization of the dynamics of different parts of the heart.

PHS: Great deviation and fluctuation of phase shift. Poor conduction function of blood vessel. Change of blood dynamics.

**Vxy**

Cross-Correlation.

**Hxy**

Transfer function (Modulus).

**Coherence (CHR)**

These are the degree of mutual match of the electrical activity of different parts of the heart, the coherence of amplitude frequency and phase shift, and the characteristic quality or stability of the heart system.

- RSR: Insufficient blood to myocardium.
- CSR: Sometimes arrhythmia.

**Impulse Response**

Impulse Response is, essentially, the use of a unit impulse as input to excite a system. The resulting output is the Impulse Response. It also refers to the transferability of the response.

It can be affected by the physical parameters of the cardiac muscle, the damping characteristic between the cardiac muscle and blood flow, and viscosity of the blood. Delayed or abnormal response can suggest ischemia or latent infarction.

- PDN: The main peak of impulse response is upside down. Poor conduction function.
- MUP: Multiple main peaks. Poor conduction function or left ventricular malfunction.

**4.2.3 Precordial Lead Power**



Figure 4.2.3-1  
Precordial Lead Power

**Precordial Lead Power**

Power Spectrum is a frequency analysis of the ECG power, namely a power distribution of the ECG signal over each frequency. FCG graph is Power in mW (vertical axis) versus Frequency in Hz (horizontal axis). FCG is lined up from low frequency to high frequency as peaks, peak 1 to peak 4 is obvious and peaks after 5 are superimposed and hard to differentiate.

Power Spectrum is the most important in the Ultra-Phase analysis and can give significant pathological information about arrhythmia, fibrillation, poor myocardial function and insufficiency of main heart power.

To zoom out the picture, right click on any place of the screen.  
 To zoom in the picture, left click on any place of the screen.

### 4.2.4 Index Table

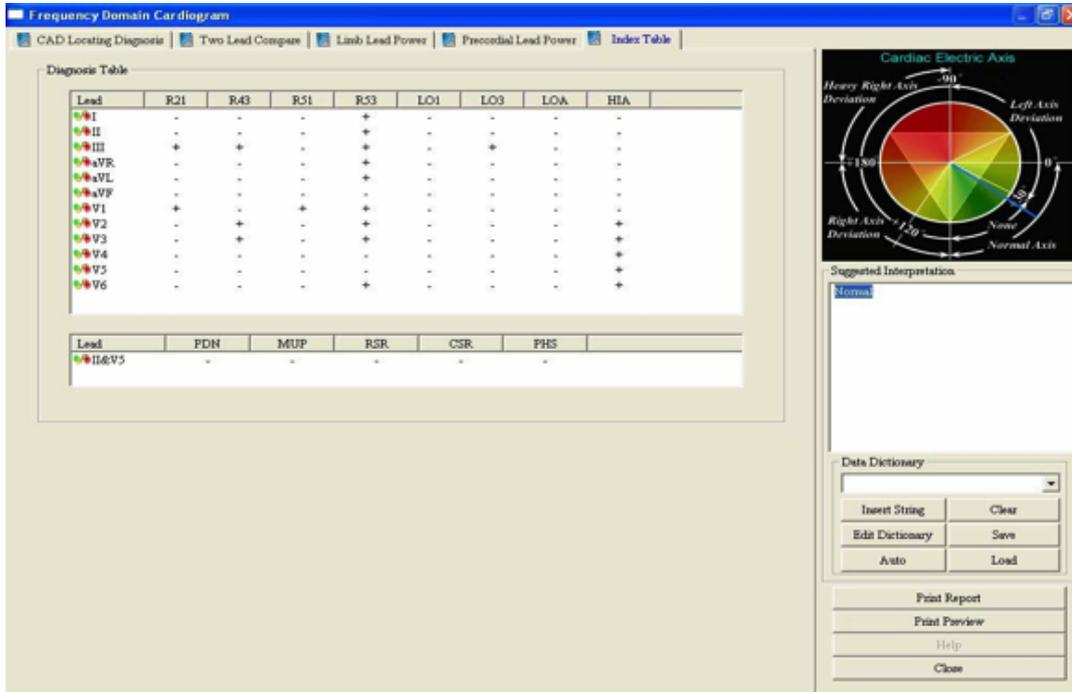


Figure 4.2.4-1 Index Table

#### Index Table

The indexes are independent of the conventional ECG and are unique because they are more sensitive. The patient with a normal conventional ECG may have some abnormal cardio spectrum index. The index with “+” sign means abnormality.

Table 4.2.4-1 Diagnosis Table Description

Items	Description
<b>R21</b>	The 2nd peak is greater than the 1st peak. Insufficient blood to myocardium.
<b>R43</b>	The 4th peak is greater than the 3rd peak. Insufficient blood to myocardium.
<b>R51</b>	The 5th peak is greater than the 1st peak. Insufficient blood to myocardium, compensation mechanism performed.
<b>R53</b>	The 5th peak is greater than the 3rd peak. Insufficient blood to myocardium, compensation mechanism performed.
<b>LO1</b>	1st peak is low. Historical injury of myocardium.
<b>LO3</b>	3rd peak is low. Historical injury of myocardium.
<b>LOA</b>	Average amplitude of the first 4 peaks is low. Myocardial ischemia. Insufficient blood to myocardium.
<b>HIA</b>	Average amplitude of the first 4 peaks is high. Ventricular hypertrophy.
<b>PDN</b>	The main peak of impulse response is upside down. Poor conduction function.
<b>MUP</b>	Multiple main peaks. Poor conduction function or left ventricular malfunction.
<b>RSR</b>	Insufficient blood to myocardium.
<b>CSR</b>	Sometimes arrhythmia.
<b>PHS</b>	Great deviation and fluctuation of phase shift. Poor conduction function of blood vessel. Change of blood dynamics.

### 4.3 High Frequency ECG (HFECG)

ECG signal visible on a conventional ECG have amplitudes of a millivolt and are characterized by frequencies less than 100Hz. The ordinarily invisible components have amplitudes in the microvolt range and are characterized by frequency from about 150Hz to about 250Hz. Deviation of these high frequency components from a normal pattern can be indicative of myocardial ischemia or myocardial infarction.

Single click “HFECG” icon with left mouse button to enter into high frequency ECG analysis screen (Figure 4.3-1).

HFECG is to detect high frequency components of QRS such as notches, slurs and beatings.

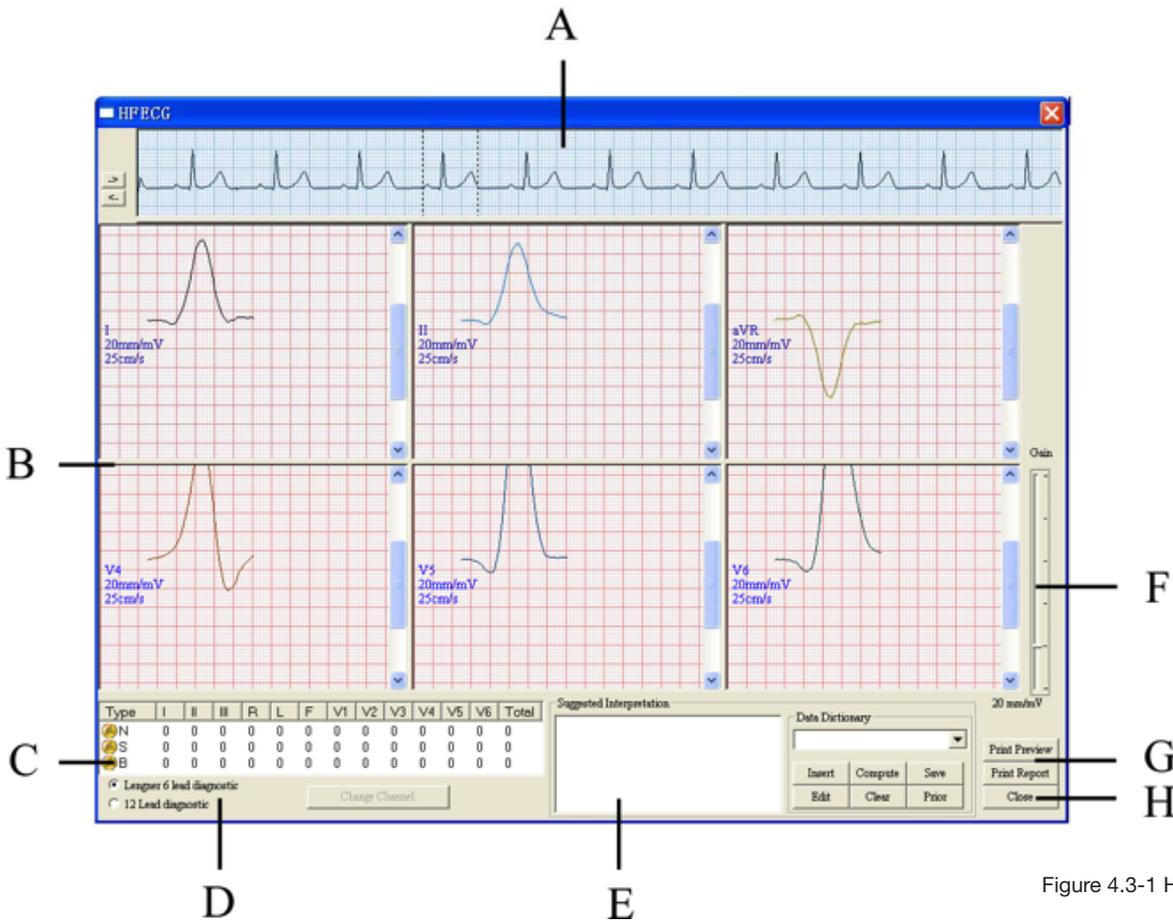


Figure 4.3-1 High Frequency ECG

Table 4.3-1 HFECG Screen Description

Items	Description
A	The ECG wave between the two broken lines is the present one. Click  button or using left and right arrow keys on keyboard to select other waves. Right mouse click on the ECG strip and select to show other leads.
B	The enlarged present ECG.
C	The statistic data of Notches, Slurs and Beadings. You can make changes of each value by double click on that value..
D	Select from the two display modes. If you select “12 lead diagnostic”, click “Change channel” to check other channels. There is no automatic result.
E	Type in the customized conclusion. Click “Save” to save the comments.

<b>F</b>	Data dictionary: click on the arrow down button and select the term from list. Click “Insert” bar to add the selected term to the “Suggested Interpretation”. Click “Save” button. Click “Compute” bar to get the automatic analysis results. Click “Clear” bar to delete the results and enter again. Click “Prior” bar to show the previous saved comments. To add more labels to your data dictionary, click on the “Edit” bar. Click on the label field and type in the description. Click “Add” bar. You will see the new label has been added to the list. Click “OK”. If you want to delete a certain label from list, simply click on the label you want to remove. It will be highlighted in blue. Click “Delete” bar and the description will be removed. Click “OK”.
<b>G</b>	Preview and print report. Click “Close” to exit HFECG analysis.
<b>H</b>	Mouse point and drag the bar to the desired location to change gain. Also you may use the up and down arrow key on key board to change gains.

### 4.4 QT Dispersion

Single click “HFECG” icon with left mouse button to enter into QT dispersion analysis (Figure 4.4-1).

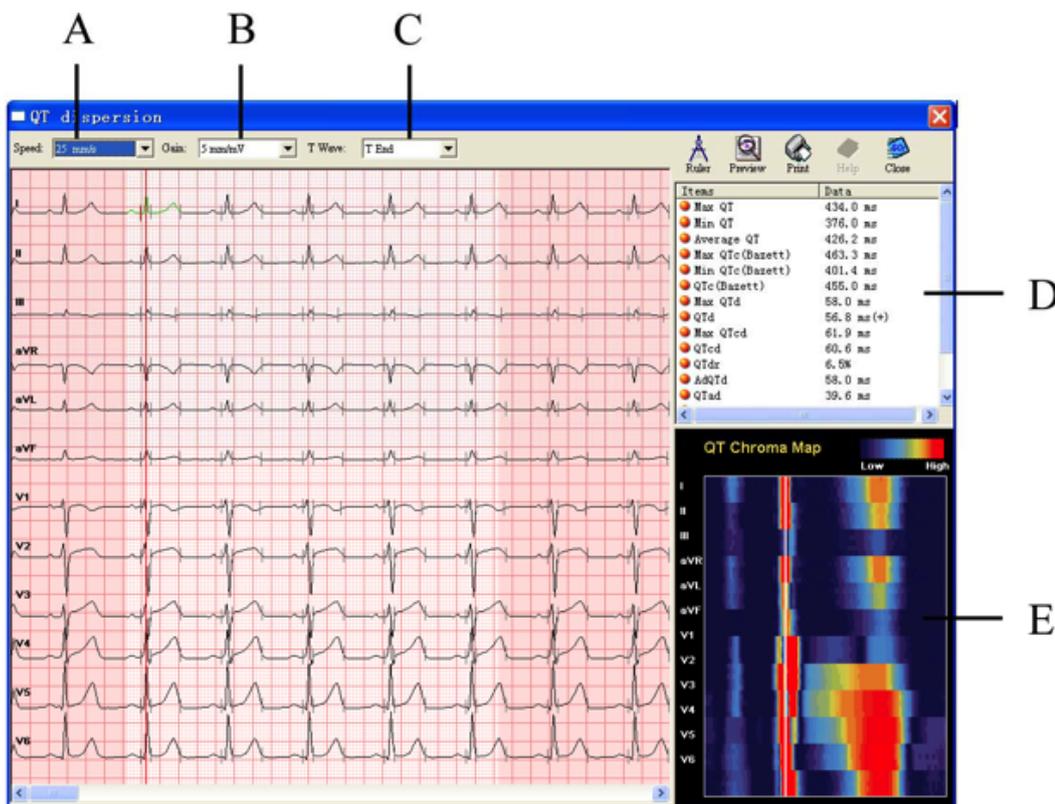


Figure 4.4-1 QT Dispersion

Table 4.4-1 QT Dispersion Screen Description

Items	Description
<b>A</b>	Speed: 25mm/s and 50mm/s.
<b>B</b>	Gain: 2.5mm/mv, 5mm/mv, 10mm/mv and 20mm/mv.
<b>C</b>	T wave: To select the T end or T max as the measurement point.
<b>D</b>	Data table: automatic results.
<b>E</b>	QT chroma map: use different color to display the P-QRS-T amplitudes.

### Set QT Components

The results of QTD are the average value of the consecutive 5 waves. Use arrow up and down key on your keyboard to select the wave for QTD analysis.

Mouse point on the channel you want to make settings. The waves become green color. There are three vertical lines on the selected wave. The red vertical line is active. Use Tab key on keyboard to switch between these three lines. Use left and right arrow key on keyboard to move it to the desired location.

### Ruler

Point and click on the “Ruler” icon and the mouse pointer turns into a small ruler with a little red cross. Put the red cross at the start point, click and drag the mouse to the end point. A box will mark the area you have measured and the results will be shown in the “Measurement Result” window.

Click the “Ruler” icon again. The mouse pointer will change to normal.

### Preview

Click “Preview” to preview the report.

### Print

Click “Print” to print.

### Close

Click “Close” to exit QTD analysis.

**Table 4.4-2 Data Table Description**

Items	Description
<b>Max QT</b>	Maximum QT in the selected 5 waves.
<b>Min QT</b>	Minimum QT in the selected 5 waves.
<b>average QT</b>	Averaged QT in the selected waves.
<b>Max QTc</b>	Maximum QTc in the selected 5 waves.
<b>Min QTc</b>	Minimum QTc in the selected 5 waves.
<b>QTc</b>	Averaged QTc in the selected 5 waves.
<b>Max QTD</b>	Maximum QTd in the selected 5 waves.
<b>Max QTcd</b>	Maximum QTcd in the selected 5 waves.
<b>QTcd Averaged</b>	QTcd in the selected 5 waves.
<b>QTDR-QT</b>	Percentage of QT to RR interval.
<b>AdQTd</b>	Maximum QTd of border channels.
<b>Qtad</b>	The early part QTd.
<b>Qted</b>	The late part QTd.
<b>JTd</b>	Averaged JTd in the selected 5 waves.
<b>JTcd</b>	Averaged JTcd in the selected 5 waves.

## 4.5 Signal Averaged ECG (SAECG)

The SAECG is also called Ventricular Late Potential (VLP). The SAECG screen display consists of two parts. The top display is the R-R Interval graph. Each vertical line represents the heart rate of one beat. The longer the line the slower the heart rate is. Moving the cursor bar with a mouse click or with the arrow keys to the desired location, and using “Reject” button to reject the R-R interval can delete individual R-R intervals.

The large data display is one minute of ECG data. Each horizontal sweep represents 12 seconds of ECG data. Placing the mouse cursor on the desired location and clicking can eliminate undesired ECG beats. Reversing this process will cause rejected beats to be accepted. It is desirable to remove beats with artifact from the SAECG Late Potential file. You can access minutes 1 by pointing and clicking the mouse on the Page 1 tab, or you can change the minutes by pressing the PGUP and PGDN keys on the keyboard.

Single click “VE Chaos” icon with left mouse button to enter into Signal Averaged ECG analysis (Figure 4.5-1).

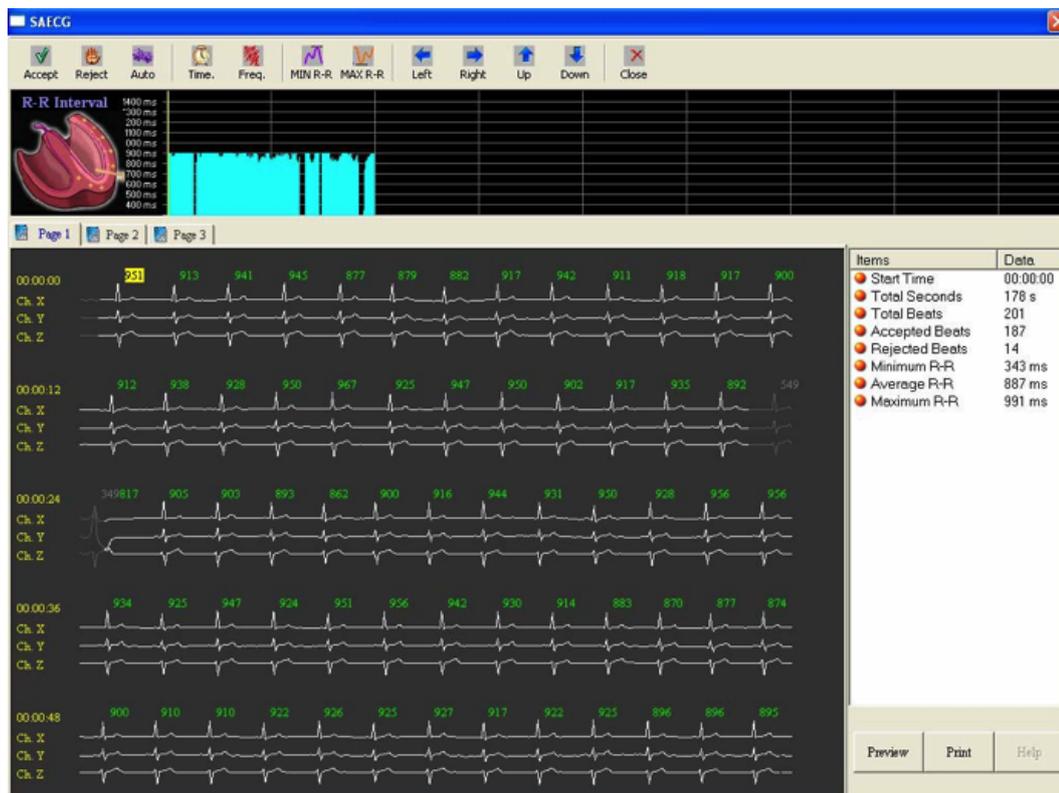


Figure 4.5-1  
Signal Averaged ECG

### Accept

Placing the cursor on the rejected beats and clicking “Accept” can cause the beats to be accepted

### Reject

Move the cursor to the desired vertical line on the R-R Interval graph, pointing and clicking “Reject” icon can delete individual R-R interval.

### Auto

Click “Auto”. Set the desired percentage of rejected beats whose R-R deviation is exceeding the percentage of the average heart rate. The default percentage is 10%. Place the cursor on the slide bar, click and drag to the desired percentage.

### Time

Click “Time” icon to activate the Time Domain screen display.

### Freq

Click “Freq” to activate the Spectral Frequency display.

### MIN R-R

Click “MIN R-R” and the screen cursor will be moved to the minimum R-R interval.

### MAX R-R

Click “MAX R-R” and the screen cursor will be moved to the maximum R-R interval.

### Left, Right, Up and Down Arrows

Click or press the ARROW keys on the keyboard to move the screen cursor. The Up and Down arrows move with larger increments than do the side to side arrows.

#### 4.5.1 Recommended Procedure to Perform SAECG Test

1. Frank X, Y, Z lead hookup should be applied.
2. Require patient to rest, lying on his/her back for 10 minutes before putting hookups on patient. Patient must remain in the same position for testing without moving or talking.
3. The data sampling time should be at least 5 minutes for SAECG analysis. Because it needs a total of 200 or more qualified beats for good SAECG analysis.
4. After sampling finishes, click SAECG button to perform analysis.  
Click on "Auto" button to set the desired percentage of rejected beats whose R-R deviation is exceeding the percentage of the average heart rate. The default value is 10%.
5. Placing the mouse cursor on the desired location and clicking can eliminate undesired ECG beats. Reversing this process will cause rejected beats to be accepted. It is desirable to remove beats with artifact and arrhythmia from the SAECG Late Potential file. You can access minutes 1 by pointing and clicking the mouse on the Page 1 tab, or you can change the minutes by pressing the PGUP and PGDN keys on the keyboard.
6. Click on "Time" button to perform the Time Domain Analysis set-up (See following: Time Domain Analysis).
7. Click on "Freq." button to perform the Frequency Domain Analysis. (See following Frequency Domain Analysis).

#### 4.5.2 Time Domain Analysis

There are four vertical lines and one horizontal fixed measurement on this screen. The active line will be highlighted in bright green. Use the Tab key on the keyboard to change the active screen line. Use the arrow keys on the keyboard to move the screen line to a proper position.

The top of the screen has 3 channels of a superimposed standard QRS. The first vertical line should be at the Q Point. If the line is not in this position, adjust it using arrow keys on the keyboard.

The second vertical line should be at the end of the QRS (J Point). If it is not, press the Tab key on the keyboard to activate the second line, use the arrow keys on keyboard to move the line to the end of the QRS.

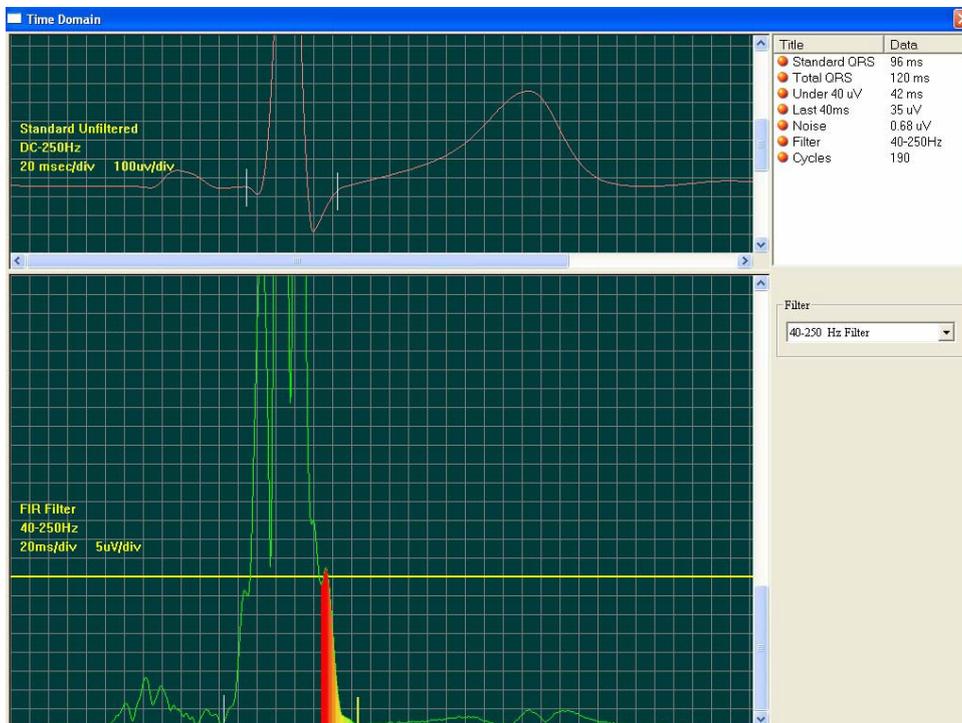


Figure 4.5.2-1  
Time Domain Analysis

The bottom half of the screen shows the Filtered QRS. A computer algorithm locates the third vertical line to the right of the Filtered QRS. If you disagree with the location, press the Tab key on the keyboard to activate the line. Use the arrow keys on the keyboard for moving to the end of the Filtered QRS.

The vertical line at the beginning of the Filtered QRS moves simultaneously with the cursor for the beginning of the standard QRS.

Note that the Filtered QRS is usually a wider measurement than the standard QRS.

The calculation results are displayed in the data box on the right top of the screen.

To exit, single click the Close  with left mouse button at top right corner of the screen.

### 4.5.3 Frequency Domain Analysis

Click on “Freq.” icon and the SAECG Frequency 3-D Graph will come up on your screen.

View the Frequency Graph for Channel 1. You can move the active yellow vertical line at the end of the QRS with the arrow keys on your keyboard. Note that the Initial Window Width numbers will change in the data box directly above the 3D graph while 3D graph changes.

The information in the Data Box at the top right of the screen will also change.

Right mouse click and scroll down to show Ch. 2 or Ch3 then click.

The SAECG Frequency Graph will change with each channel. You will be able to view the changes in spectral power.

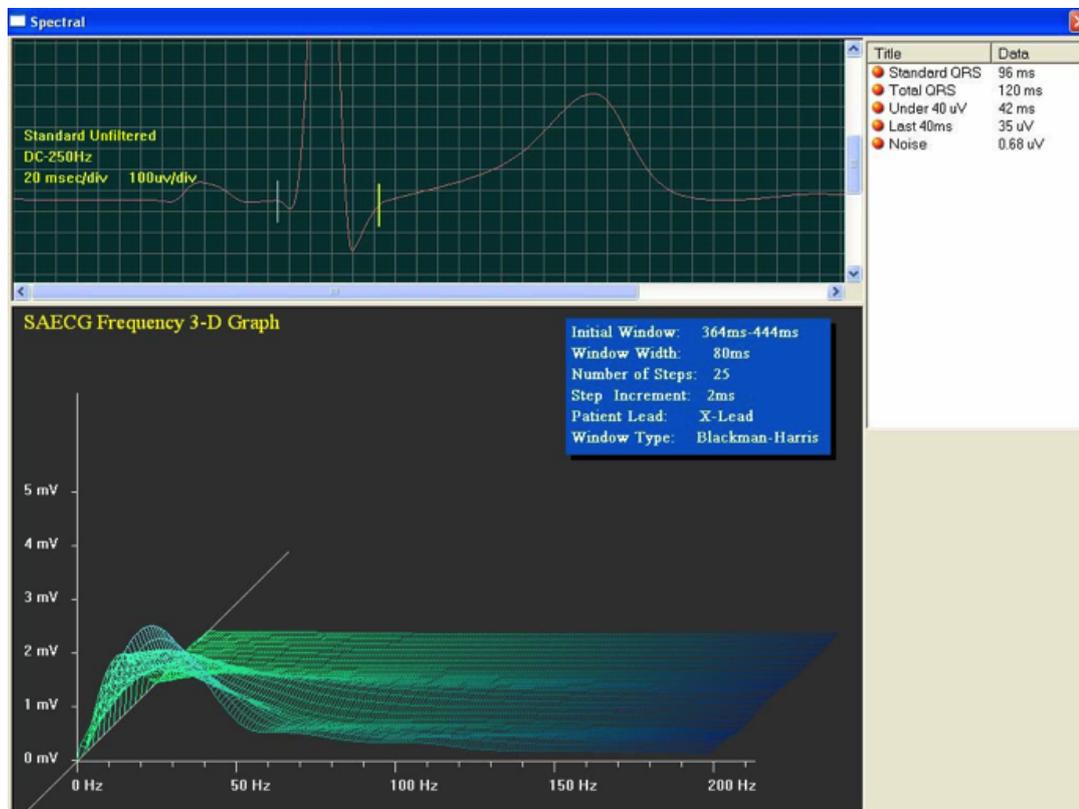


Figure 4.5.3-1  
Frequency Domain Analysis

Click on the Close icon  at the top right corner of the screen to back to the SAECG main screen.

Click on the Close icon  at the right corner of the screen to exit the SAECG analysis.

### 4.6 Vector ECG (VCG)

Single click “VCG” icon with left mouse button to enter into VCG analysis (Figure 4.6-1).

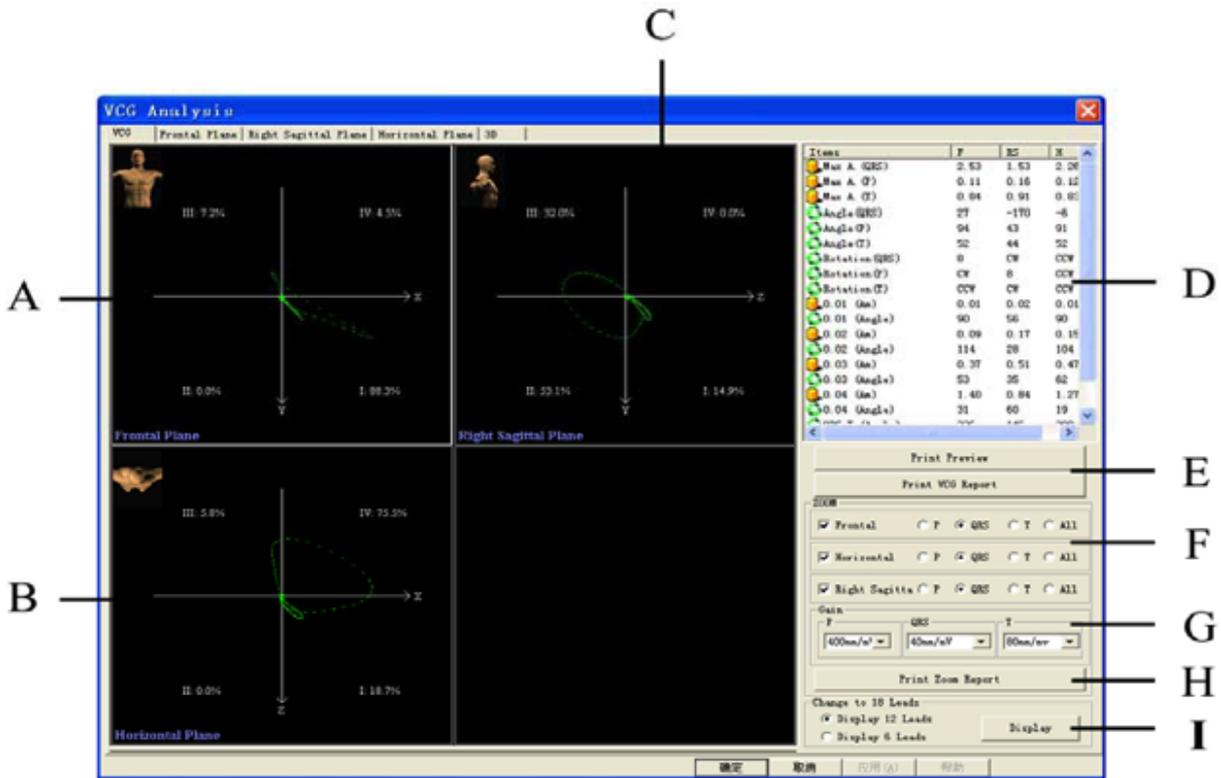


Figure 4.6-1 Vector ECG

Table 4.6-1 Vector ECG Screen Description

Items	Description
A	Vector loops of Frontal Plane.
B	Vector loops of Horizontal Plane.
C	Vector loops of right Saggital Plane.
D	Automatic analysis data. (Refer to “Interpretation of the parameters of field D” of this section).
E	Preview and print report.
F	Zoom in and print out any plane with different gains. Select the plane and loops you want to print out.
G	Select gain.
H	After selecting the desired gain then click on “Print Zoom Report” bar to print.
I	The vector ECG can be transformed to 18 leads. Make a checkmark on “Display 12 leads”, then click “Display” bar to see the standard 12 leads ECG. Make a checkmark on “Display 6 leads”, and then click on “Display” bar. You will see lead V3R, V4R, V5R, V7, V8, and V9 lead.

**Frontal Plane**

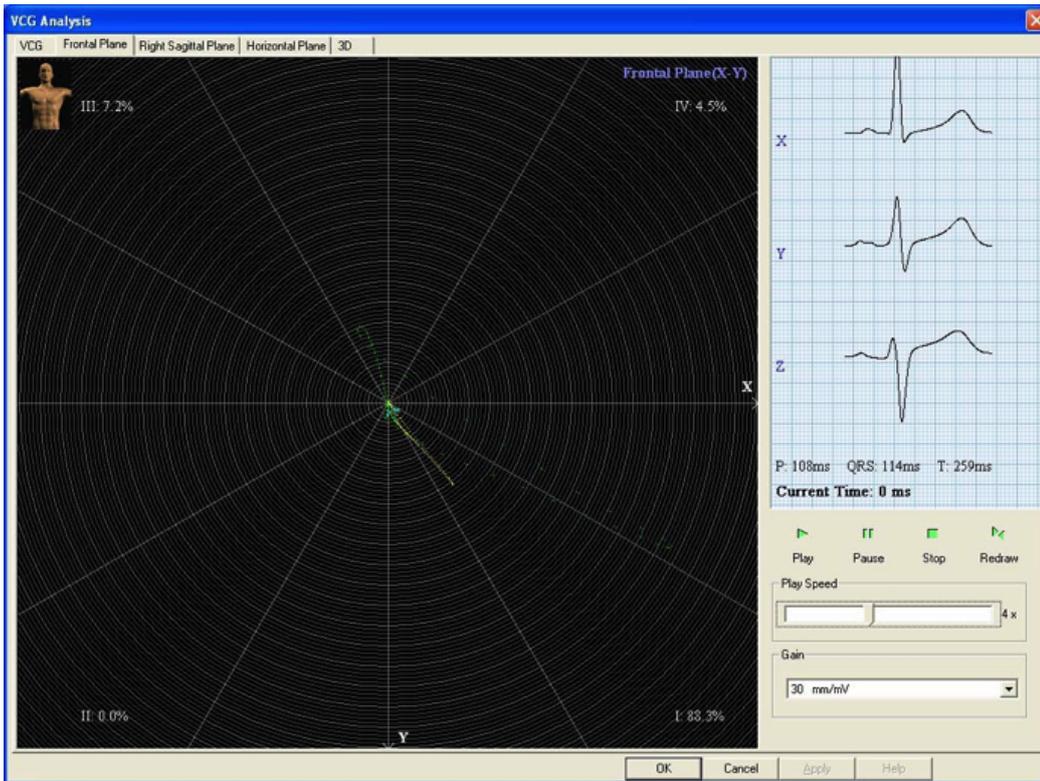


Figure 4.6-2 Frontal Plane

In this screen you can see the animation play of the vector loops. To set the play speed, mouse point on the little bar of the play speed and drag to the desired location. Click on the down arrow and select gain.

After you set the play speed and gain, click “Play” button to start. P loop is blue color, QRS loop is green color and the T loop is yellow color.

Click on “Right Saggital Plane” or “Horizontal Plane” tab and you can observe the corresponding animation play. The operation method is the same with the “Frontal Plane” above mentioned.

### 3D (Three Dimensional Vector Loops)

This function allows you to observe the vector loops in three dimensions. You have three display styles which are line, fill and transparent. If there is a checkmark before the “Line” style, the other two selections will become grey and can’t be selected. Another clicking on the checkmark of the “Line” will remove the checkmark and the other two selections will become available. You may select any of them. It is recommended to select both of the “Fill” and “Transparent” (Figure 4.6-3).

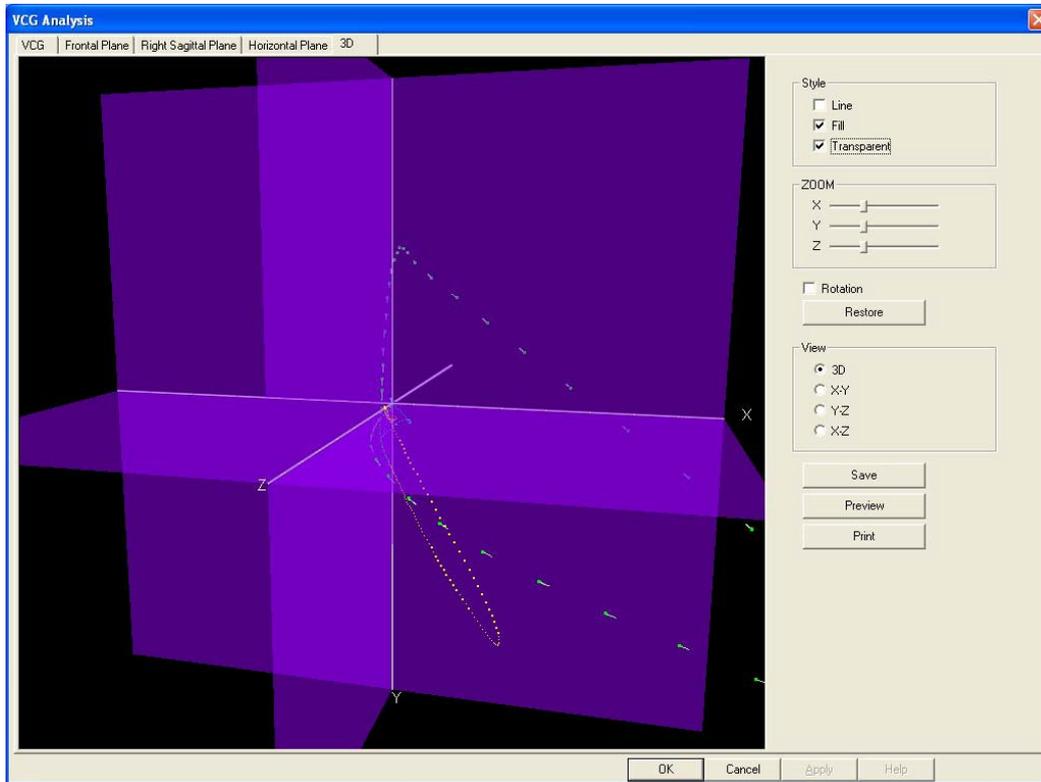


Figure 4.6-3 3D (Three Dimensional Vector Loops)

Make a checkmark in the box before “Rotation”, the whole picture will rotate and all directions of the vector loops can be seen. Clicking “Restore” bar can cause the vector loop to go back to the original location. Another clicking on the checkmark in the box before “Rotation” will stop rotation

#### Zoom

You may zoom in or out each plane by mouse point on the little bar and drag to the desired location.

#### Vista

You can select to view 3D, X-Y, Y-Z and X-Z plane.

#### Print

If you want to print screen, click “Save”. Then click “Preview”. Then click “Print”. With the same method you can print any of the vector loops displayed on screen.

#### Exit

Click on the Close icon  at the right corner of the screen to exit the Vector ECG analysis.

### 4.7 Timed Vector ECG (TVCG)

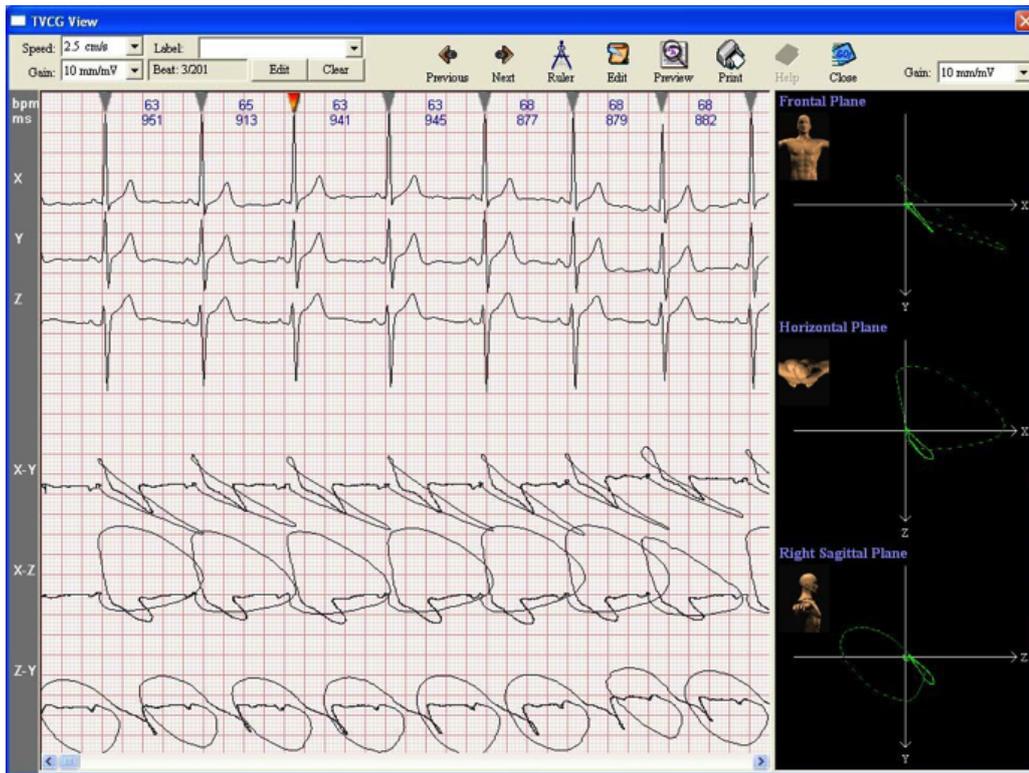


Figure 4.7-1  
Timed Vector ECG

With this function you can see the consecutive vector ECG on the time axis. The top half of the screen shows the X, Y, Z three channels ECG. The bottom half of the screen shows the “X-Y”, “X-Z” and “Z-Y” three planes vector ECG. The right of the screen shows the loops of the Frontal Plane, Horizontal Plane and Right Sagittal Plane.

#### Previous

Click “Previous” button to select the beat on the left side of the present one.

#### Next

Click “Next” button to choose the beat on the right side of the present one.

#### Ruler

Click on the “Ruler” icon and the mouse pointer turns into a small ruler with a little red cross. When take measurements, places the red cross at the start point and drag the mouse to the measurement’s end point. A box will mark the area you have measured and the results will be shown in the “Measurement result” window.

The functions of other operation icons please refer to section 4.1 “12-lead Simultaneous ECG”.

## Chapter 5 OTHER FUNCTIONS OF THE SOFTWARE

### 5.1 Database Manager

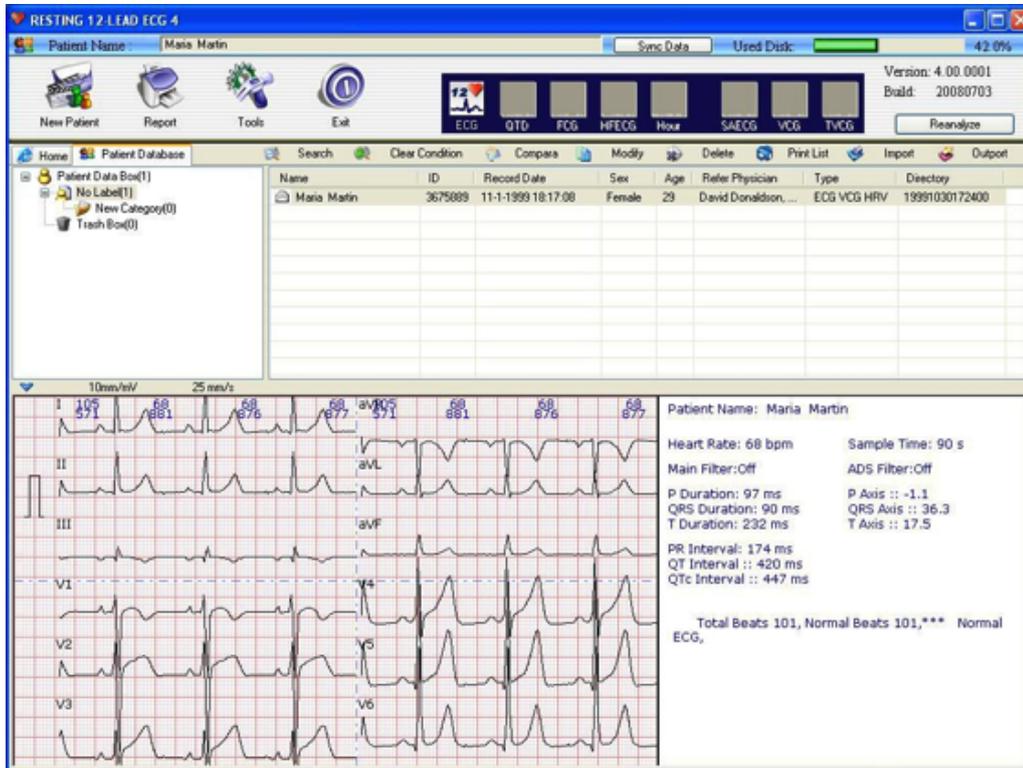


Figure 5.1-1  
Patient Database

#### Search

You may search for any patient with many different query conditions such as directory, ID, name, sex, age, telephone number, record date, refer physician and hardware type.

#### Clear

Click "Clear Condition" bar to delete all the existing query conditions.

#### Delete

Select a patient you want to delete from the patient list, click "Delete" bar. The patient will be removed from the patient database.

#### Modify

It allows user to modify patient's information. Select the patient you want to make modification, then click "Modify" bar. You can make any changes of the patient information. Click "Update" button to save the changes. Click "Close" to ignore the change. Click "Reset" to re-input the information.

#### Compare

This function allows you to make comparison of any two patients' data or any two times tests of the same patient. Select the desired patient by mouse click. Press "Ctrl" key on keyboard and hold, click another patient. Click "Compare" bar. You can see the two patient data are displayed on the same screen. You can type in your own suggestions, preview and print the comparison report.

#### Print

Click "Print" to print the patient list.

#### Export

This function allows you to save data to other directory or burn into CD. First, select the patients you want to remove from patient database. (Left click on one of the patient, then press and hold "Shift" key; left click on the last one you want to remove. In this way, you can select many patients one time.) Click "Export" button, select the directory you want to save data. The data will be moved to the indicated directory.

If you want to burn the data into CD, you must install special CD burning software. Burning the patient files to the CD.

**Import**

If you want to review the data you have exported to other directory or burned to CD, you must import these data back to the patient database.

Just click the “Import” button and locate the directory to save the patients. (See Figure 5.1-2). Click “Open” button and select the patients you want to import to the database.



Figure 5.1-2 Import Data



**NOTE**

In the process of importing patients back to the database, do not select any single patient file (See Figure 5.1-2), click “Open” bar directly and you will see all patient names are listed. Select the patient names you want to import, click “Import” button to continue.

**5.2 Reanalysis**

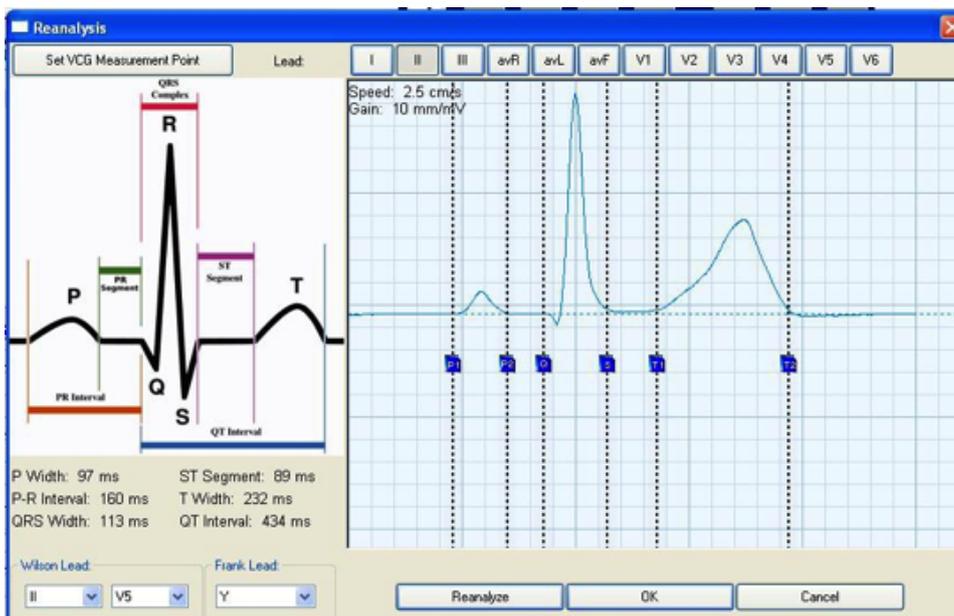


Figure 5.2-1 Reanalysis

Click on the icon of “Reanalysis” to enter into the reanalysis module.

### Set ECG Components

In the reanalysis interface, user should set ECG components. You can set ECG components from single lead or all leads.

- P1: P onset
- P2: P offset
- Q: QRS onset
- S: QRS offset
- T1: T onset
- T2: T offset

Click “Set VCG Measurement Point” button and you can set ECG components for X, Y or Z lead. Click on reanalysis bar to reanalyze the patient’s ECG data.

### 5.3 Cardio Card



Figure 5.3-1 My Cardio Card

It allows to a make a patient ECG card just like the ID card. Print the 12 lead ECG strips, fold in half and print it out. Then seal it with plastic seal machine.

#### Wave Location

Click on the arrow button to make adjustment of the ECG strip location.

#### Information

Enter patient information.

#### Interpretation

You can type in interpretation in the blank. If you make a checkmark in the little box before the “Interpretation” in the field of “Print Selection”, the interpretation will be printed out.

If you make modification of the “Interpretation”, the content will only appear on the ECG card but not be saved in the database.

#### Print Selection

Set the top and left margin of the printout. Make a check mark of the “Grid” if you want the grids be printed out. Make a checkmark of the “Interpretation” if you want the interpretation be printed out.

**Print**

Click “Print” to print the report.

**Preview**

Click “Preview” to preview the print.

**Save Setting**

Click “Save Setting” to save all of the settings you made.

**Exit**

Click “Exit” to close the function.

**5.4 Report**

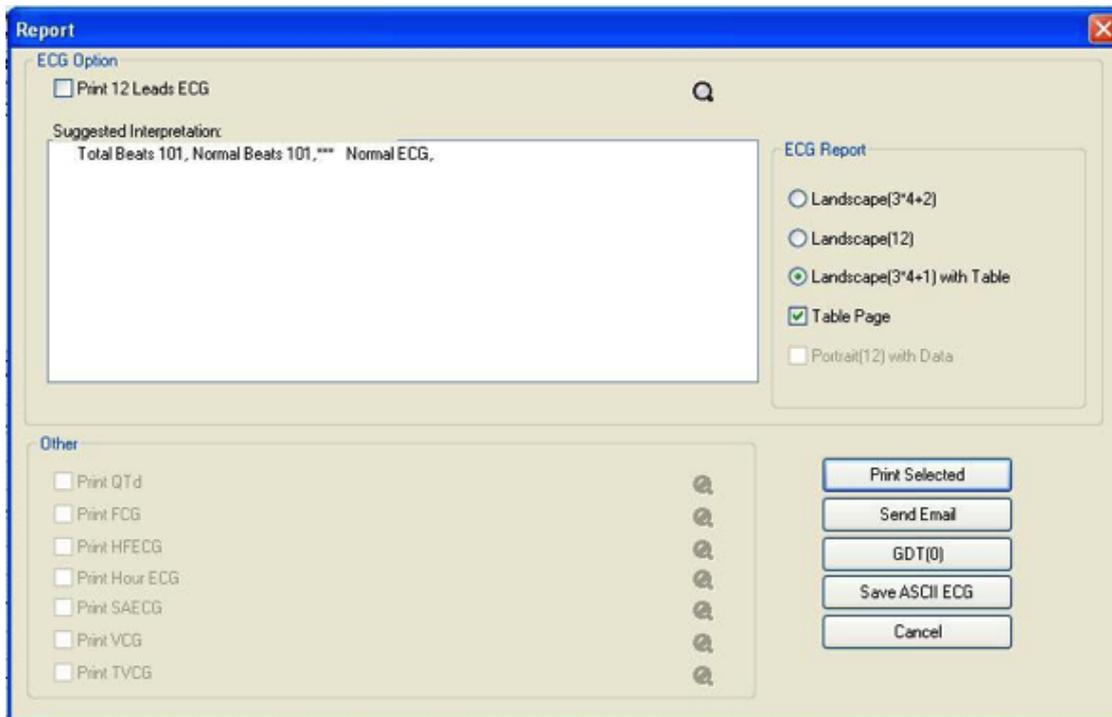


Figure 5.4-1 Report

Click on the icon of “Report” on the main screen.

Make a checkmark in the report you want to print out. The grey color items are inactive and can not be selected. It is because that functions are not performed and there is no suitable data.

Click “Print All” if you want to print all the reports.

Click “Send E-mail” button. The selected reports can be sent to other doctors by e-mail via Microsoft Outlook.

GDT is only used for Germany customers.

You can create the ASCII file (ASCIIIECG.txt) by clicking “Save ASCIIIECG” button. You can view the ASCIIIECG.TXT file by entering the patient data directory and opening the patient file.

### 5.5 Exercise

This function is designed to work with the “Two-step Exercise Test”. Click on “Exercise” icon of the initial screen. The following picture will pop up.



Figure 5.5-1 Input Patient Information

#### Input patient Information

Input patient information such as Name, ID, Age, Sex, and ECG sampling device type etc. There are four “Custom Item” fields which allow user to enter customized information. (The setting of Custom Item please refer to section 2.3.7 “Patient info custom Item”). The customized information will be displayed on the heading of the printout report (Figure 5.5-1).

Click on “Clear” icon to delete all the information of current patient.

Click on “Sample” icon to start exercise ECG sampling.

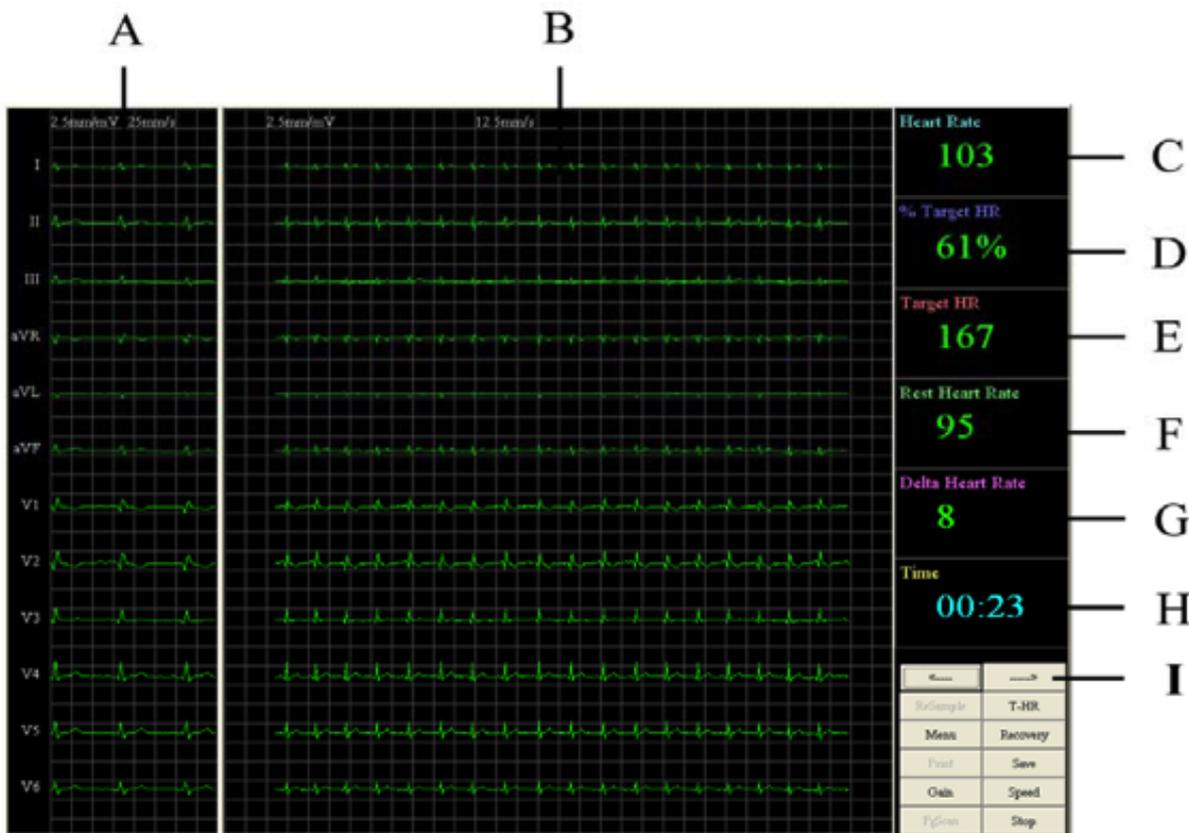


Figure 5.5-2 Exercise ECG Sampling

**Table 5.5-1 Exercise ECG Sampling Screen Description**

Items	Description
<b>A</b>	Display the resting ECG. The ECG of beginning several seconds will be selected as the resting ECG which will be displayed in 5 seconds after sampling starts.
<b>B</b>	The present ECG waves. Make change of the ECG gain and speed by clicking on the “Gain” and “Speed” button on the right bottom corner of the screen.
<b>C</b>	Heart Rate (HR).
<b>D</b>	% Target HR: the percentage of the present HR and the target HR.
<b>E</b>	Target Heart Rate.
<b>F</b>	Heart rate of the resting ECG.
<b>G</b>	Delta Heart Rate: The difference of the present HR and the resting HR.
<b>H</b>	Time: ECG sampling time. The max sampling time is 15 minutes.
<b>I</b>	Left arrow and right arrow: select ECG as the resting ECG in case the resting ECG was not displayed automatically. Click on the right arrow bar to select the next beat. Click on the left arrow bar to select the previous beat.

**Resample**

If you are not satisfied with the sampled ECG, click “Stop” button to stop the present sampling. Click “Resample” button to start a new sampling.

**T-HR**

Click “T-HR” button. It will pop up the “Target Heart Rate” window. The formula is  $(220 - \text{Age}) * 85\% = \text{Target HR}$ . User can make change of the age and coefficient (See Figure 5.5-3).

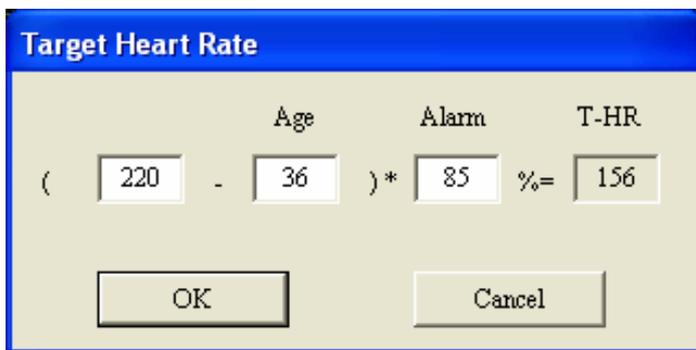


Figure 5.5-3 Target Heart Rate

**Menu**

Click “Menu” button, it will pop up the picture shown by following picture (Figure 5.5-4). It allows user to set the print time. For example, make a checkmark in the little box after “HR 80”, it will make a time mark at the point when the HR is 80bpm for later print.

“End+1”: It will make a time mark at 1 minute after recovery stage starts.

“End+2”: It will make a time mark at 2 minutes after recovery stage starts.

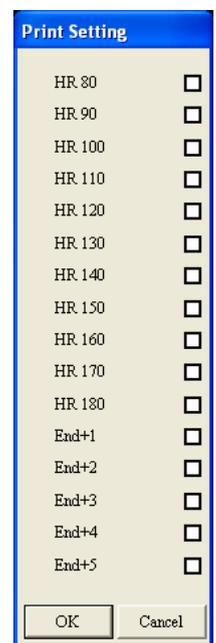


Figure 5.5-4 Printing Setting

**Recovery**

Make a mark at the beginning of the recovery stage. Usually Click on this icon after the target HR is arrived.

**Save**

During ECG sampling, you may save the present ECG strips by clicking “Save” icon. These ECG strips can be printed after sampling finished. It allows 10 ECG strips to be saved. If the ECG strips are more than 10, some of them will be covered.

**Gain**

Make change of ECG gain.

**Speed**

Make change of ECG speed.

**Pgscan**

When ECG sampling finishes or the “Stop” icon is clicked on, click “Pgscan” to show the page scan window (Figure 5.5-5). The green line indicates the time when “Recovery” button is pressed. The red lines indicate the time when “save” button is pressed. The orange lines indicate the time set in the “Menu”.

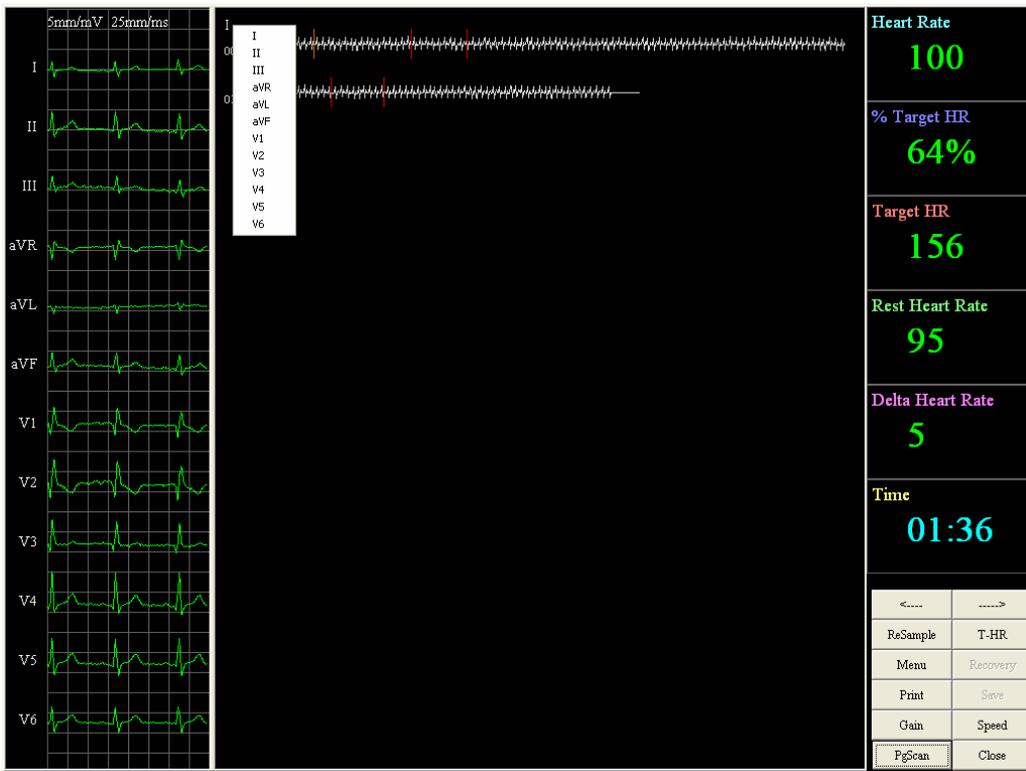


Figure 5.5-5 Page scan

Move the mouse to the lead name on the left top screen, the mouse will change to the hand shape. Right click on the lead name to select any channel for display.

## Print

To preview and print ECG reports. Click “Print” button, it will pop up the following picture(Figure 5.5-6).

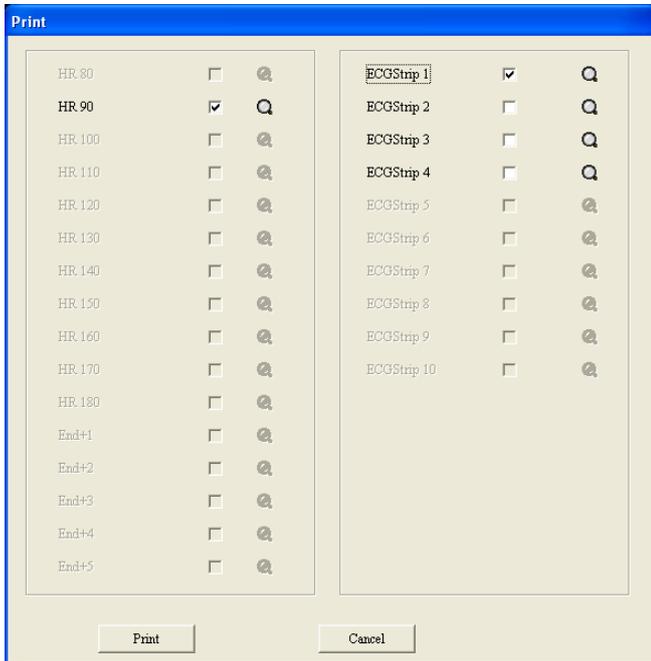


Figure 5.5-6 Print Report

The left half screen shows the settings made in the “Menu”. The right half screen shows the saved ECG strips.

Click the magnifying glass icon to preview ECG strips. Make a checkmark in the items you want to print. Click “Print” to print the selected ECG strips.



### NOTE

Print the patient reports before exit the program. The patient data will not be saved after exit the program.

# Chapter 6 REPORT INTERPRETATION

## 6.1 12-lead Simultaneous ECG

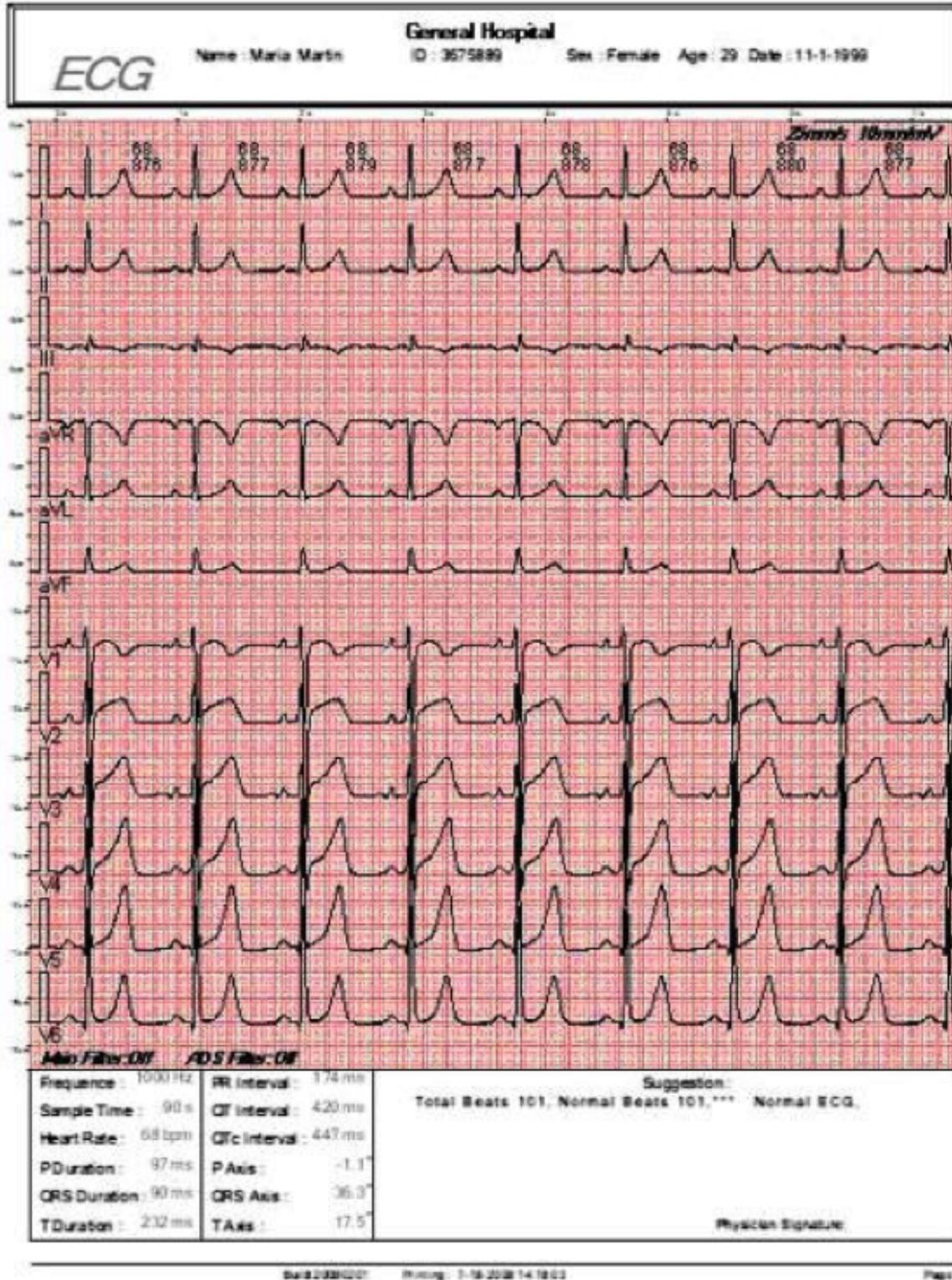


Figure 6.1-1 12-lead Simultaneous ECG

On the top right of the picture, it shows the speed and gain which is 25mm/s and 10mm/s.

On the far right of the picture, it shows PA, QA, SA, STM and TA which are described as follows:

**Table 6.1-1 Interpretation of Parameter**

Items	Description
<b>PA</b>	P wave amplitude of the averaged ECG.
<b>QA</b>	Q wave amplitude of the averaged ECG.
<b>SA</b>	S wave amplitude of the averaged ECG.
<b>STM</b>	The maximum ST segment.
<b>TA</b>	T wave amplitude of the averaged ECG.

On the left bottom corner shows the Frequency, Sample Time, Heart Rate, P Duration, QRS Duration, T Duration, PR Interval, QT interval, QTc Interval, P Axis, QRS Axis and T Axis.

On the right bottom corner shows the physician suggestion.

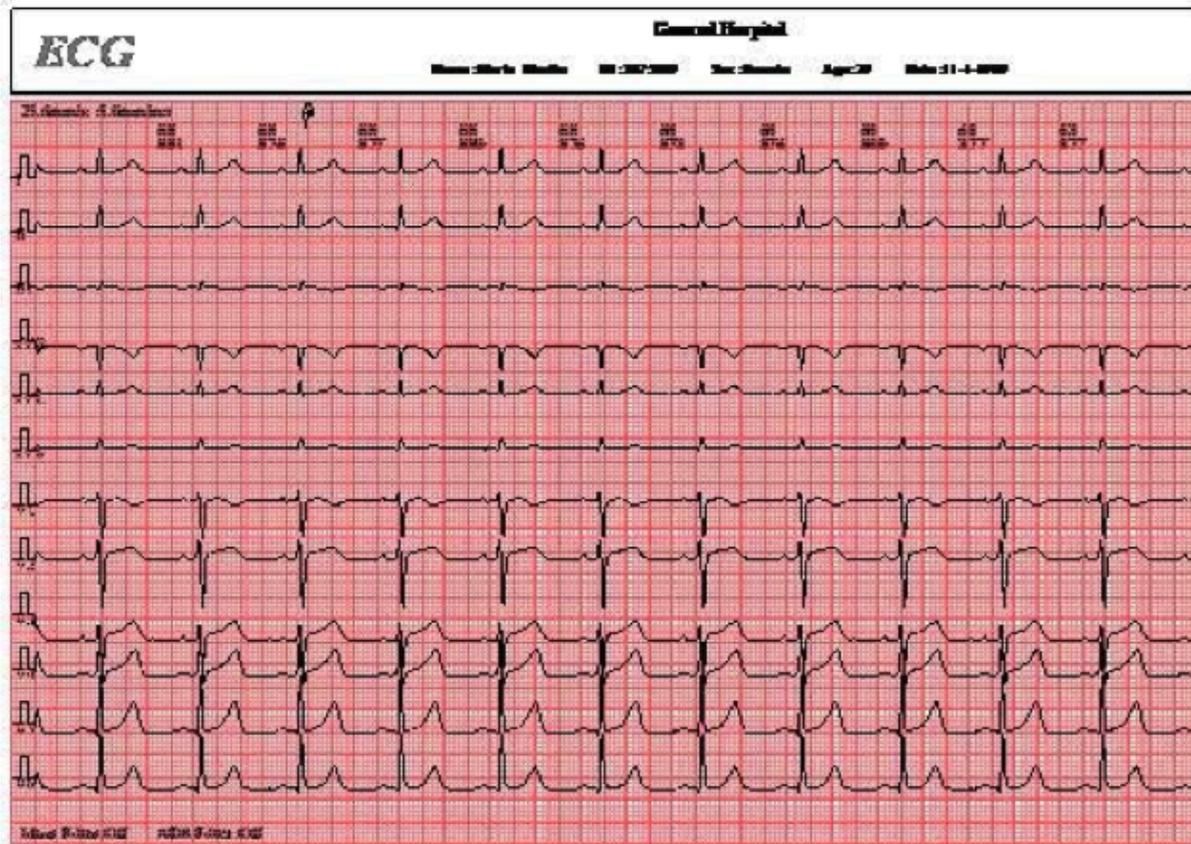


Figure 6.1-2 12-lead Simultaneous ECG

On the top of each beat shows the heart rate and RR interval with the unit of “Beat Per Minute” and “ms”.

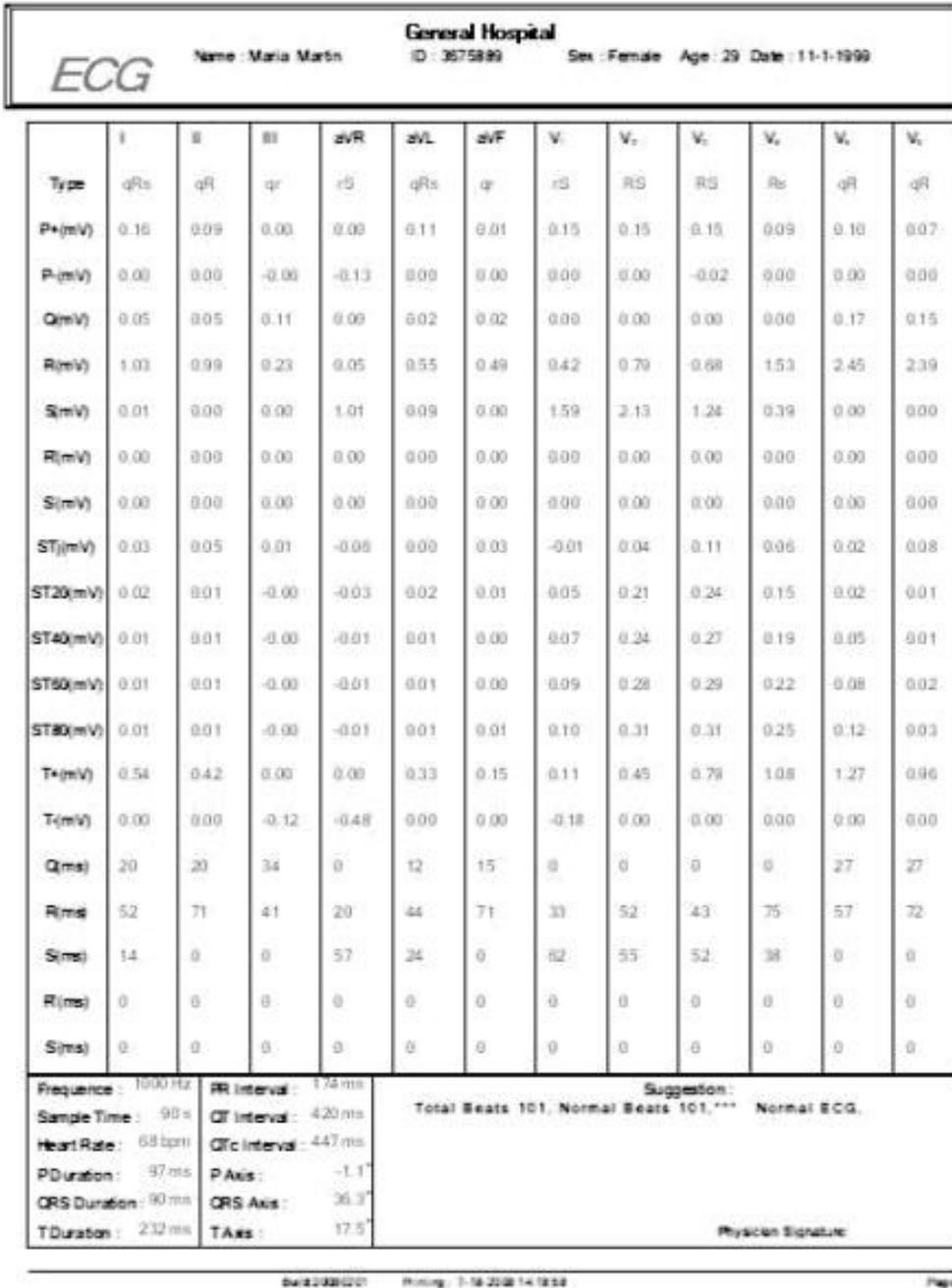


Figure 6.1-3 12-lead Simultaneous ECG

Table 6.1-2 Interpretation of Data Table

Items	Description
P+(mV)	The positive going P wave amplitude
P-(mV)	The negative going P wave amplitude
Q (mV)	Q wave amplitude
R (mV)	R wave amplitude
S (mV)	S wave amplitude
R' (mV)	R' wave amplitude
S' (mV)	S' wave amplitude
STj (mV)	ST segment amplitude at J point
ST20	(mV) ST segment amplitude at post J point 20ms
ST40 (mV)	ST segment amplitude at post J point 40ms

Items	Description
ST60 (mV)	ST segment amplitude at post J point 60ms
ST80 (mV)	ST segment amplitude at post J point 80ms
T+ (mV)	The positive going T wave amplitude
T- (mV)	The negative going T wave amplitude
Q (ms)	Q wave time
R (ms)	R wave time
S (ms)	S wave time
R' (ms)	R' wave time
S' (ms)	S' wave time

On the left bottom corner shows the Frequency, Sample Time, Heart Rate, P Duration, QRS Duration, T Duration, PR Interval, QT interval, QTc Interval, P Axis, QRS Axis and T Axis.

On the right bottom corner shows the physician suggestion.

### 6.2 Frequency ECG (FCG)

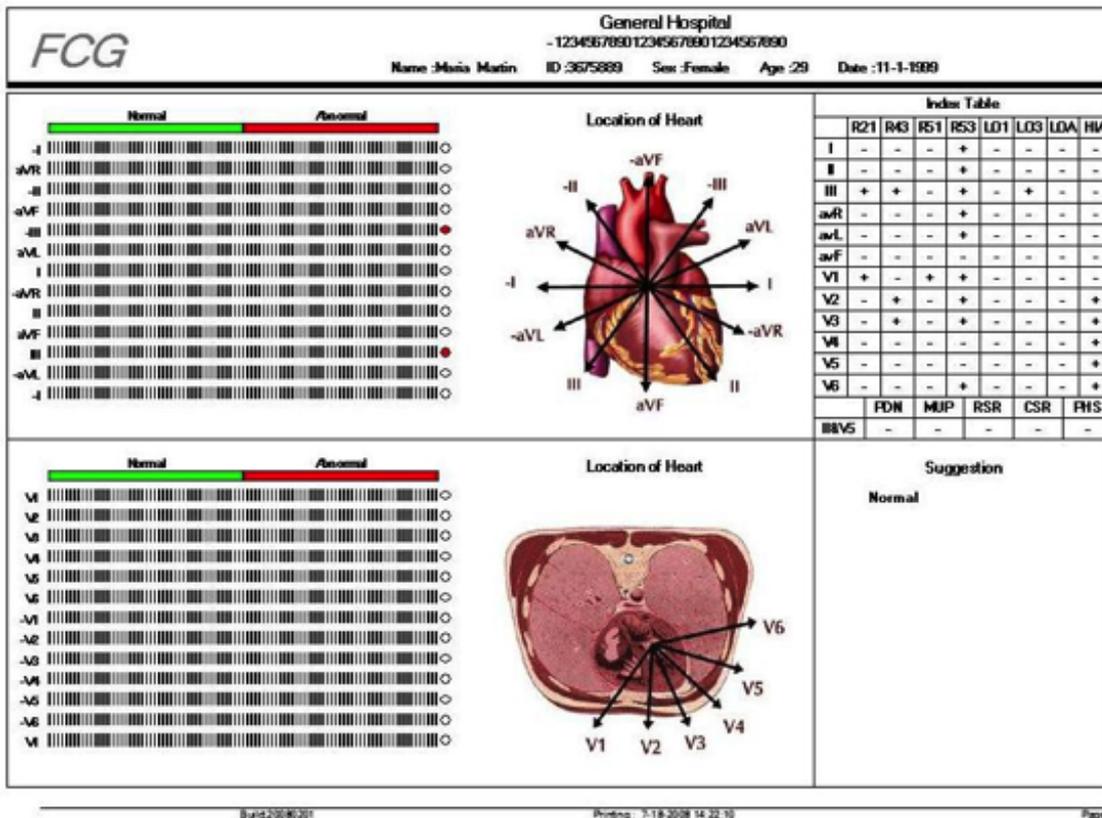


Figure 6.2-1  
Frequency ECG

The above half of the report is Cardiac Artery Disease Locating Diagnosis system.

If it is beyond the middle line in any lead, it means the abnormality in that lead. The combination of abnormality in different lead may indicate the different ischemia location of the heart.

PC-ECG Software 2.0 version has no Index table.

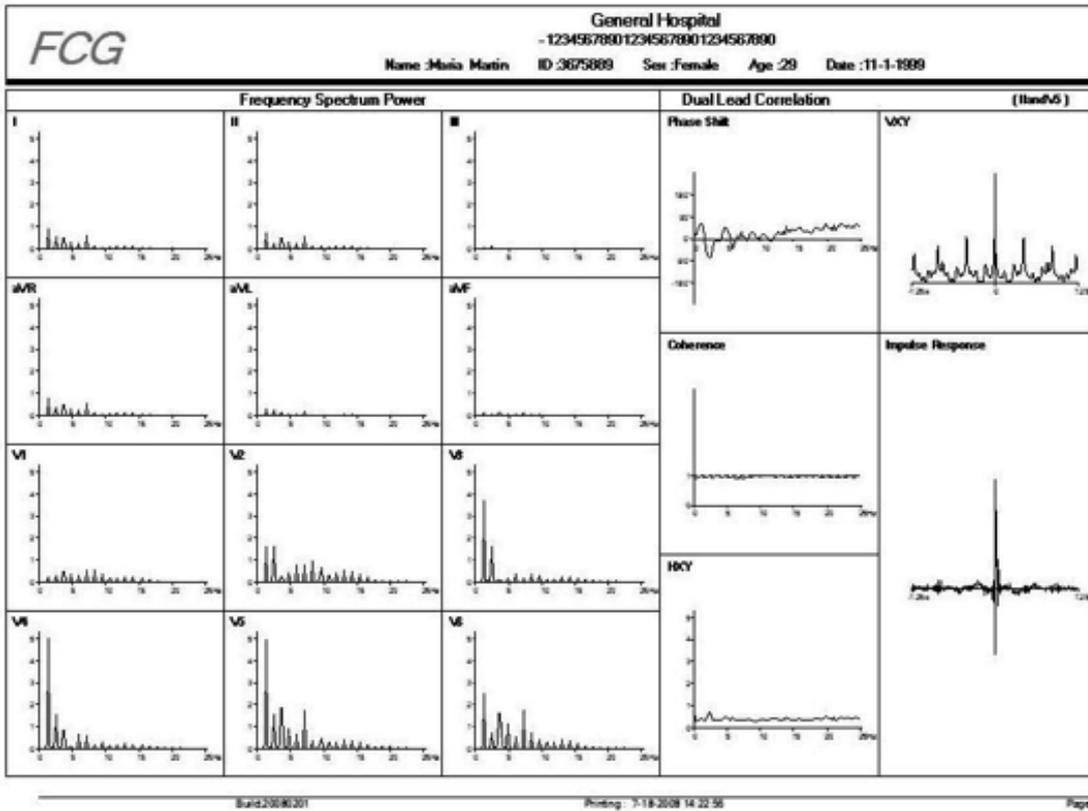


Figure 6.2-2  
Frequency Analysis

The first and second lists of the report are Frequency Spectrum power of 12-lead ECG. The third list is II and V5 dual lead correlation

### 6.3 High Frequency ECG

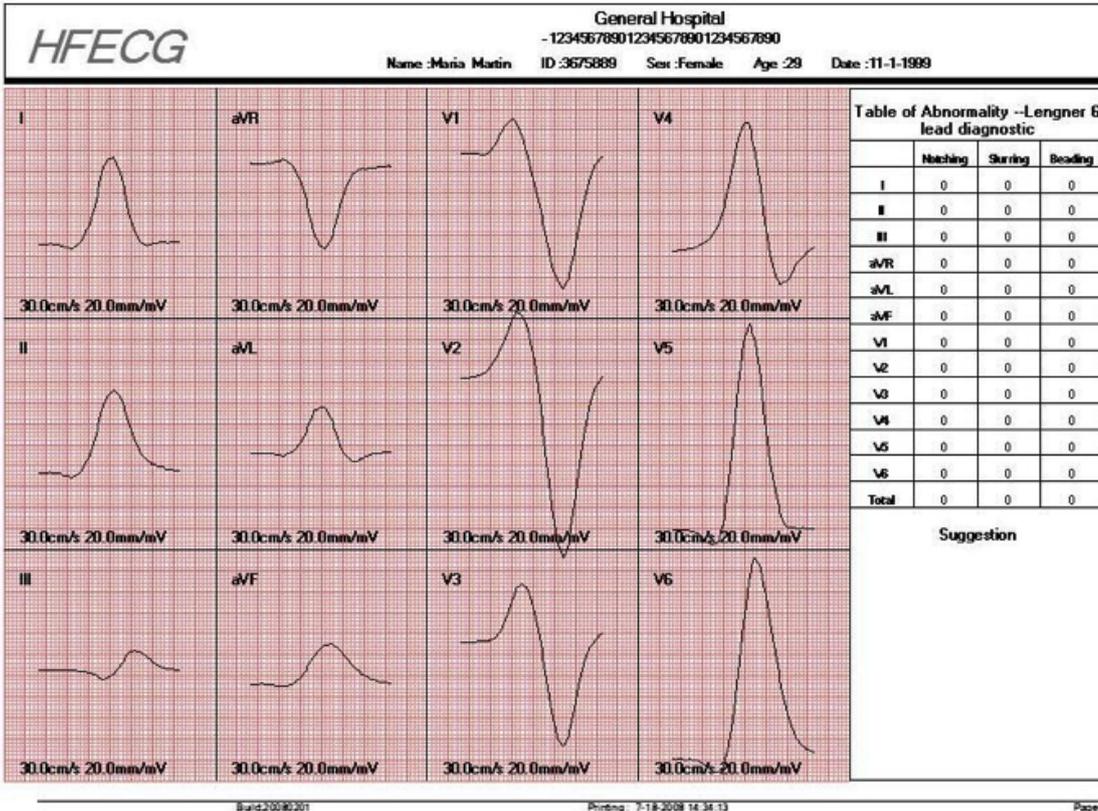


Figure 6.3-1  
High Frequency ECG

On the left bottom corner shows the statistic table of the notches, slurs and beadings of each lead.

On the right bottom corner shows the physician suggestion.

### 6.4 QT Dispersion

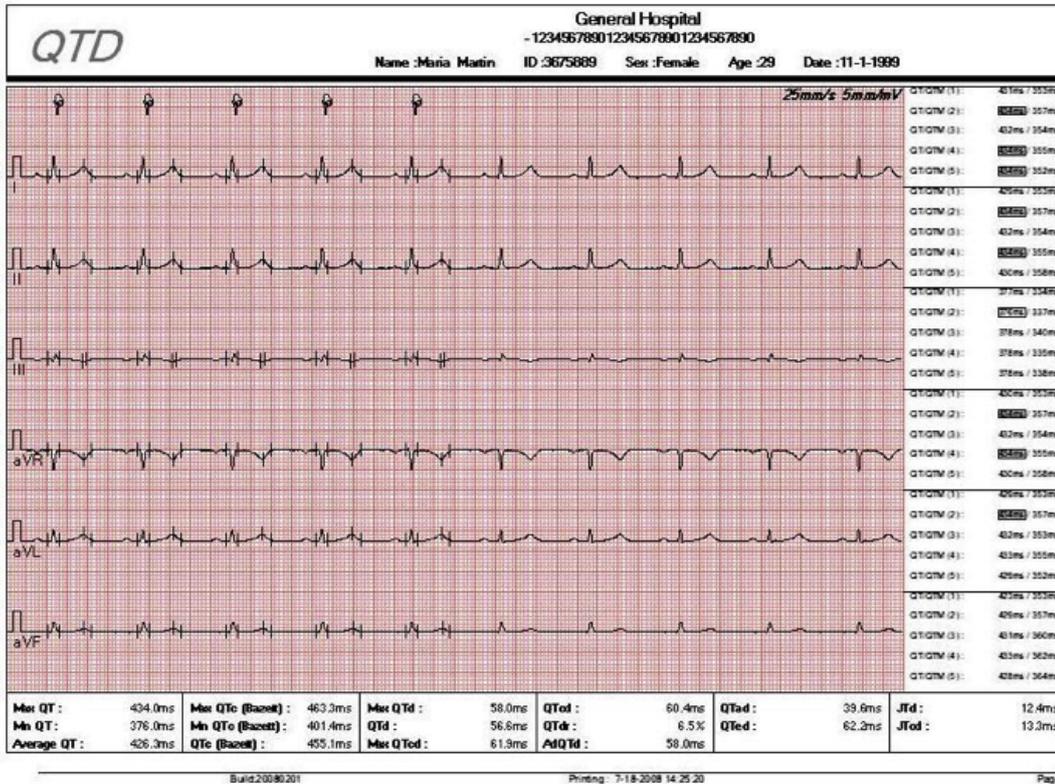


Figure 6.4-1 QT Dispersion

On the far right side of the QTD report, the data highlighted with black rectangle is the maximum value of the QT/QTm. The data highlighted with the white rectangle is the minimum value of the QT/QTm.

QT: interval between Q point and T end.  
 QTM: interval between Q point and T max point.

Table 6.4-1 Interpretation of Data Table

Items	Description
Max QT	Maximum QT in the selected 5 waves.
Min QT	Minimum QT in the selected 5 waves.
Average QT	Averaged QT in the selected waves.
Max QTc	Maximum QTc in the selected 5 waves.
Min QTc	Minimum QTc in the selected 5 waves.
QTc	Averaged QTc in the selected 5 waves.
Max QTd	Maximum QTd in the selected 5 waves.
QTd	Averaged QTd in the selected waves.
Max QTcd	Maximum QTcd in the selected 5 waves.
QTcd	Averaged QTcd in the selected 5 waves.
QTdr	Percentage of QT to RR interval.
AdQTd	Maximum QTd of border channels.
Qtad	The early part QTd.
Qted	The late part QTd.
JTd	Averaged JTd in the selected 5 waves.
JTcd	Averaged JTcd in the selected 5 waves.

### 6.5 Hour ECG

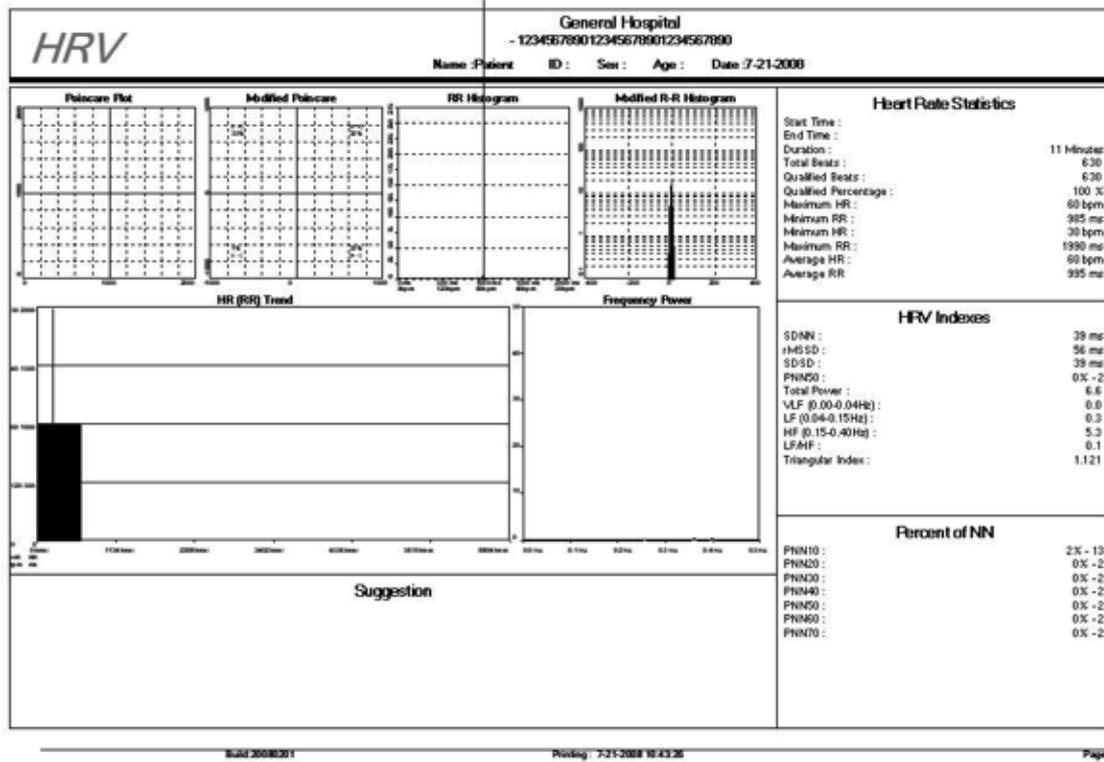


Figure 6.5-1 Hour ECG

Table 6.5-1 Interpretation of Data Table

Items	Description
<b>SDNN</b>	The standard deviation of normal to normal intervals.
<b>rMSSD</b>	The root-mean square of the difference of successive R-R intervals.
<b>SDSD</b>	The standard deviation of the difference of successive R-R intervals.
<b>pNN10</b>	The percent of R-R intervals differing > 10ms from the preceding one.
<b>pNN20</b>	The percent of R-R intervals differing > 20ms from the preceding one.
<b>pNN30</b>	The percent of R-R intervals differing > 30ms from the preceding one.
<b>pNN40</b>	The percent of R-R intervals differing > 40ms from the preceding one.
<b>pNN50</b>	The percent of R-R intervals differing > 50ms from the preceding one.
<b>pNN60</b>	The percent of R-R intervals differing > 60ms from the preceding one.
<b>pNN70</b>	The percent of R-R intervals differing > 70ms from the preceding one.
<b>Total Power</b>	Total power.
<b>VLF</b>	Very Low Frequency.
<b>LF</b>	Low Frequency.
<b>HF</b>	High Frequency.
<b>LF/HF</b>	Ratio of Low Frequency to high Frequency.
<b>Triangular Index</b>	The integral of the density distribution divided by the maximum of the density distribution.

### 6.6 Signal Averaged ECG (SAECG)

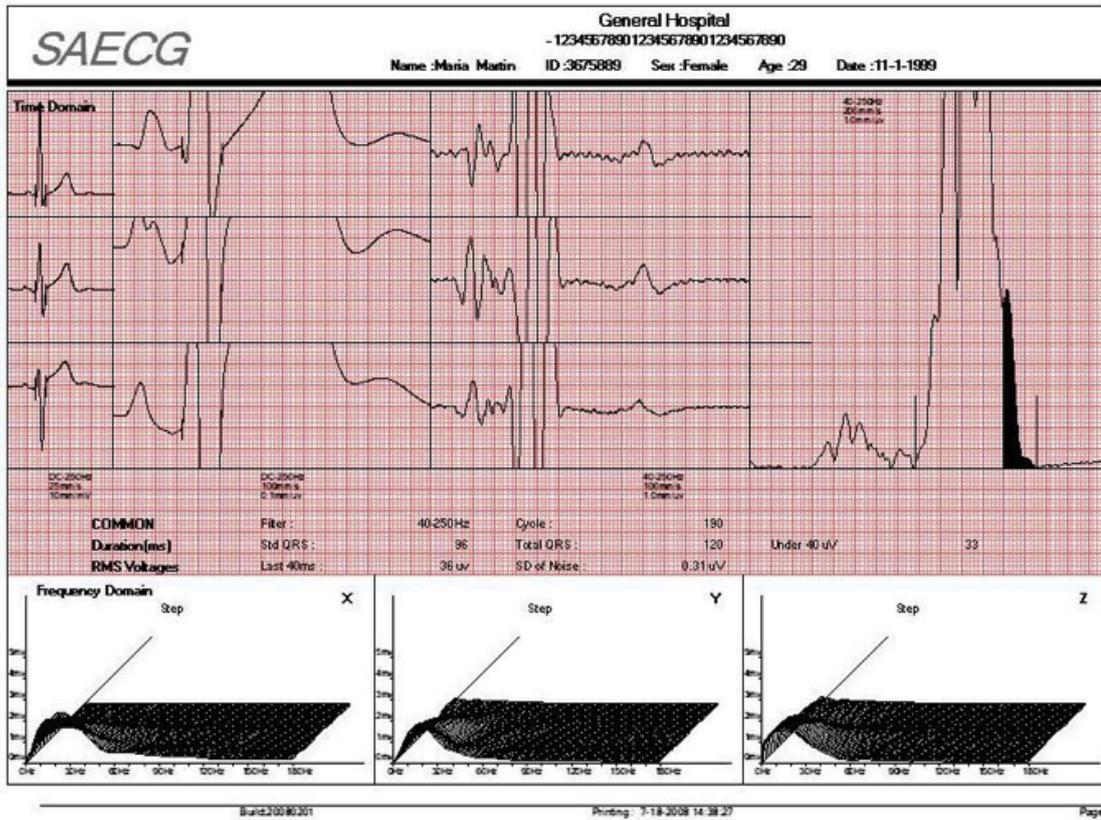


Figure 6.6-1 Signal Averaged ECG

Table 6.6-1 Interpretation of Data Table

Items	Description
<b>Std QRS (ms)</b>	The standard deviation of normal to normal intervals.
<b>Total QRS (ms)</b>	The root-mean square of the difference of successive R-R intervals.
<b>Under 40 (ms)</b>	Duration of the terminal filtered QRS complex remains below 40 microvolt.
<b>Last 40 (mv)</b>	The voltage in the last 40ms of the filtered QRS complex.
<b>SD of noise</b>	Noise.
<b>Cycle</b>	Beat number.

Common criteria defining of a late potential includes the following:

- The filtered QRS complex is longer than 114ms,
- The terminal filtered QRS complex remains below 40 microvolt for more than 38ms, and
- There is less than 20microvolt of signal in the last 40ms of the filtered QRS complex.

### 6.7 Vector ECG

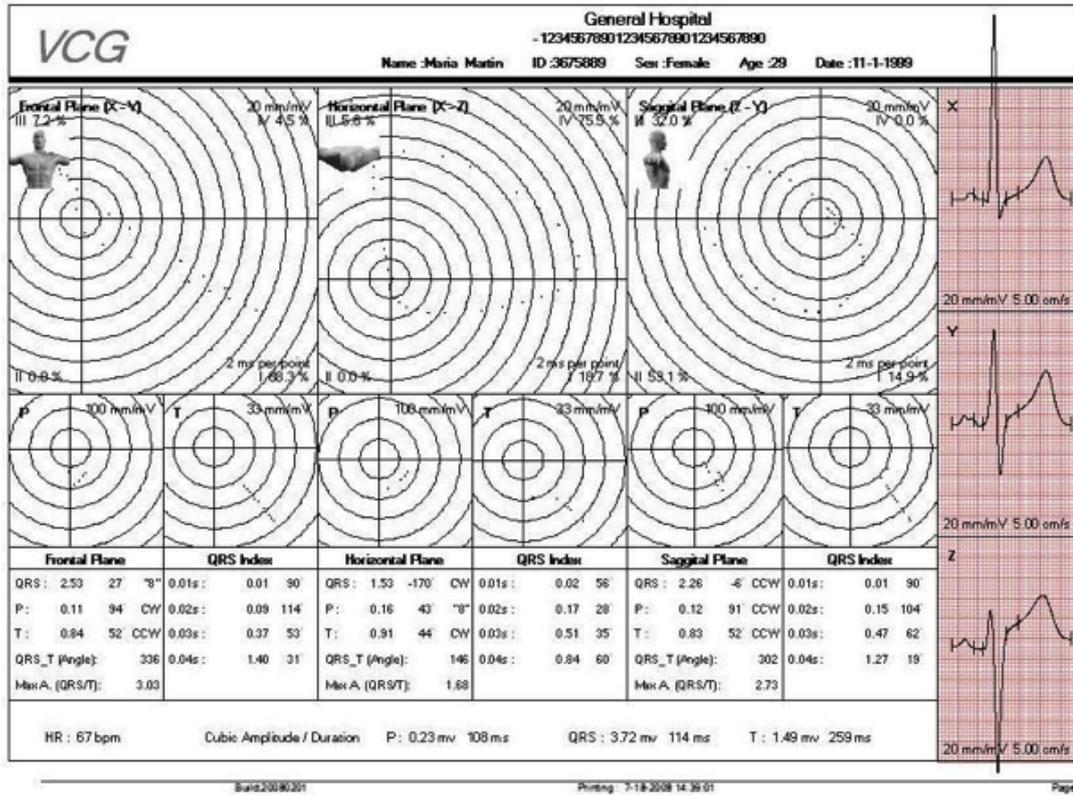


Figure 6.7-1 Vector ECG

Form the top to bottom shows the Frontal Plane, Horizontal Plane and Saggital Plane information. Take the Frontal Plane as an example, on the left shows the QRS loop and the area percentage in the four quadrants. In the middle shows the standard ECG as well as the gain and speed. On the right shows the P loop and T loop. On the far right shows the auto calculated VCG data which is described as below.

Table 6.7-1 Interpretation of Data Table

Items	Description
<b>QRS</b>	The maximum QRS loop amplitude (mV), angle (Degree) and the loop shape or rotation direction.
<b>P</b>	The maximum P loop amplitude (mV), angle (Degree) and the loop shape or rotation direction.
<b>T</b>	The maximum T loop amplitude (mV), angle (Degree) and the loop shape or rotation direction.
<b>CW</b>	Clockwise.
<b>CCW</b>	Counter clockwise.
<b>8</b>	"8" shape loop.
<b>Angle (QRS-T)</b>	The angle of the maximum QRS amplitude and the maximum T amplitude (Degree).
<b>MaxA (QRS/T)</b>	Ratio of the maximum QRS amplitude to the maximum T amplitude.
<b>0.01s</b>	The amplitude and angle of QRS loop at 0.01 second.
<b>0.02s</b>	The amplitude and angle of QRS loop at 0.02 second.
<b>0.03s</b>	The amplitude and angle of QRS loop at 0.03 second.
<b>0.04s</b>	The amplitude and angle of QRS loop at 0.04 second.

**6.8 Timed Vector ECG**

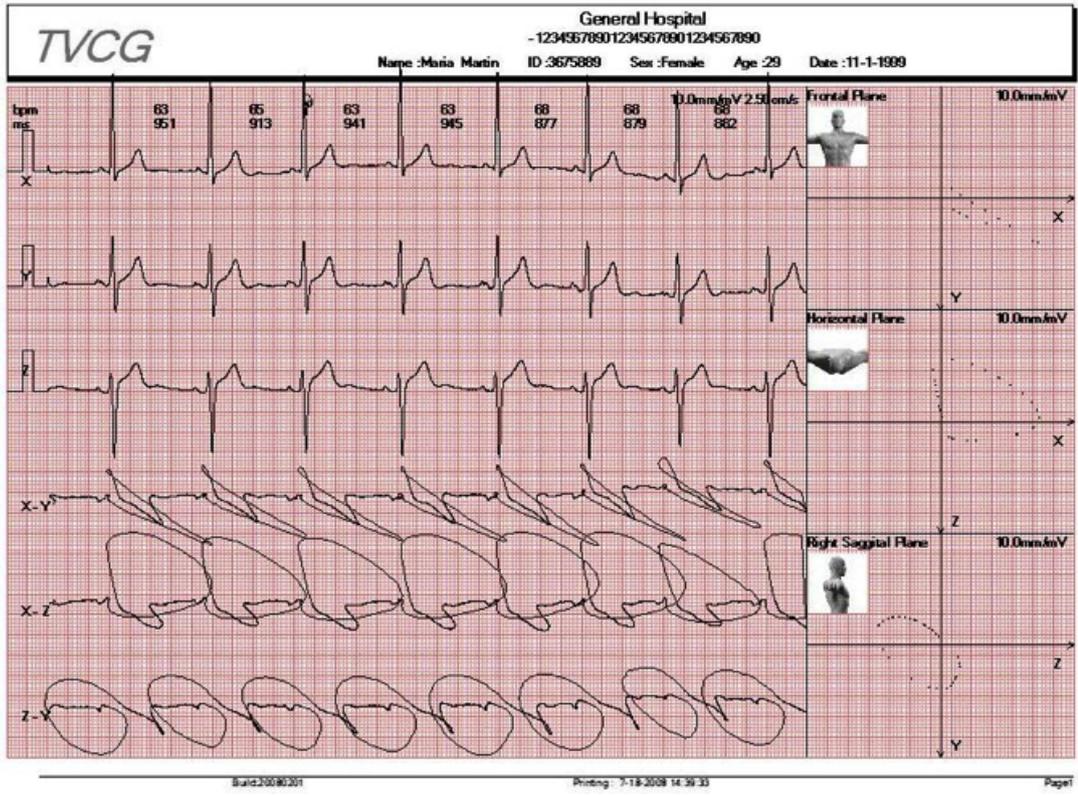


Figure 6.8-1  
Timed Vector ECG

The top screen shows the X, Y, Z three channels ECG. The middle screen shows consecutive vector ECG on the time axis. The bottom screen shows the loops of the Frontal Plane, Horizontal Plane and Right Sagittal Plane.

On the top half of the screen shows the HRT tachogram. Below the tachogram shows the Average, Minimum and Maximum R-R interval value and how many beats are calculated.

On the right of screen shows the risk indications which include:

- TO >= 1,0
- TS <= 2,5 ms/beat
- Age >= 65 years
- Precious MI
- Mean HR > 75 bpm
- HRV SDNN <= 20 units
- LVEF < 30%.

## Appendix

### Appendix A:

#### Recommended Basic Procedure of Using Resting 12-lead ECG Software.

When it is the first time to use RESTING 12-LEAD ECG software, it is recommended to do according to following steps which will help you easily perform a new patient test and analysis.

1. Select the ECG sampling devices you are using and set the corresponding COM port which connects to the ECG sampling devices.  
Select "Bluetooth device" if you are using DMS 300-BTT01/ DMS 300-BTR01 Model Bluetooth ECG transmitter and receiver"
2. Click on "System Settings" on the main screen. Click "Report and Password Setting" and type in the corresponding passwords for all the 7 functions. The password is in an envelope together with the products. After you input the entire passwords, you can see all the ten function modules are turning into active.
3. Make some system settings. enter general hospital information, the information will be displayed on the heading of final reports.  
Click "Signal Processing". Make a checkmark in the box before "Enable Main filter", "Enable ADS" and "Enable Beep". Select filter from 50Hz and 60Hz.

Click "Report and Password Setting". Select the print mode, color, Orientation. Select the report format of the printout from the Landscape (3\*4+2), Landscape (12) and Landscape (3\*4+1) with table. Make a checkmark if you want the data table be printed out. Click "General Information". Set the Raw Data Directory. Click the question sign to select the directory. Select Language you want to use.

4. Start a new patient test. Click "New Patient" icon on the main screen. Select the preferable items from 12-lead Simultaneous ECG, 3-lead Simultaneous VCG and set the sampling time for each item.  
  
Click "Next". You will be asked to type in some patient information. Pay attention in the "Type" field, select the correct ECG sampling device you are using. Follow the wizard to finish ECG sampling.
5. After ECG sampling finishes, you need to set the ECG components. The data will be analyzed according to your settings.
6. Now you can perform all the ten functions by click on the corresponding icons on the main screen. For example, clicking on the "ECG" icon on the main screen allows user to perform 12-lead simultaneous ECG analysis. Click on "FCG" icon, you can perform the Frequency ECG analysis. Please refer to the related chapter for the different functions. You may see some of the function modules are grey and inactive. It is because you did not sample data for that function. For example, if you only sample data for 12-lead simultaneous ECG, the SAEKG, VCG and TVCG icons will be grey color and inactive.

### Appendix B:

#### Maintenance and Cleaning

To keep your ECG Acquisition System in good working condition, please observe the following:

##### Cleaning components

1. The external housing of the ECG Acquisition Box should be cleaned and disinfected as required and at least semi-annually.
2. Remove the Data Input Line before cleaning.
3. Clean external surfaces with a damp cloth moistened with mild soap solution; wipe dry with a clean cloth.

##### Maintenance of the patient cable

1. The patient cable should be cleaned regularly. Use cotton cloth to wipe the dirt. Do not use the detergent with the content of alcohol, or the cable will become rigidified and easy to break.
2. The patient cable should be checked if it has physical break each time when starting a new patient test.
3. Do not submerge, autoclave, or steam clean the patient cable.
4. The patient cable should be disinfected by sodium hypochlorite (bleach) solution 10% in water.

##### Maintenance of ECG Acquisition Box

1. Keep the ECG Acquisition Box clean.

2. The devices should not work in humid environment.
3. Do not use acetone, ether, Freon, petroleum derivatives, or other solvents to clean the devices.
4. Do not let soap or water flow into the devices or come into contact with patient connector pins.
5. The Box should be disinfected by sodium hypochlorite (bleach) solution 10% in water.

### **Disposal of Waste Materials**

1. The used electrodes should be disposed of in accordance with the requirements of environment protection.

### **Discarding of the Equipment**

1. Discard the ECG Acquisition Box, patient cable, and accessories according to local laws.
2. Please follow the state's recycling laws or your facility's recycling policy to ensure proper disposal of the ECG Acquisition System patient cable and accessories.

## **Appendix C:**

### **Trouble Shooting:**

1. When I start the RESTING 12-LEAD ECG software, it pop up "Security key not found". How to solve the problem?  
A: First check if the security key that plugged into the computer USB port is loose. Then check if the security key driver has been installed and worked.
2. Why the sampling ECG is just line or artifacts?  
A: First, check if the ECG lead wire is loose from the ECG acquisition box. Second, check if the earth line worked. Third, check if the correct sampling device is selected.
3. The printer does not work even after several minutes after I click the print button in the software.  
A: Check the printer cable connected to the computer. Reinstall the printer driver.
4. The printer cable is good, but the printer does not work at all.  
A: Maybe there are too many programs are running at the same time. Close these programs and restart windows. If the printer still does not work, contact with your dealer.
5. In case of the program abnormally exit, will the patient data will be lost?  
A: The patient data will not be lost. Restart computer and RESTING 12-LEAD ECG software and you can check the data
6. How can I do if the printer speed is too slow?  
A: Go to printer properties. Click "Advance" tab. Click "Print Processor" button. Select "Raw" in the default data type.
7. Why the heart rate of the sampled ECG is two times of the actual heart rate?  
A: Please check if the T wave is too high in the heart rate channel. Change to other lead with lower T wave for heart rate calculation.
8. Why the sampled ECG is too tiny?  
A: Different person has different ECG waves. You may increase ECG gain in the software.
9. What is the meaning of "Custom Item1" on the report? How to delete this information?  
A: User may enter the customized information in the four "Custom Item" fields and this information will appear on the heading of the report. User can edit this in "System Settings/Patient Info Custom Item".
10. Why all of the function modules are grey color and inactive when I start RESTING 12-LEAD ECG software?  
A: If it is the first time to use the software, all of the function modules are grey color and inactive including FCG, HFECG, QTD, PMECG, SAECG, VCG, TVCG and Hour ECG, Each function has a unique password. You must enter these passwords before start to use the corresponding function. Go to "System Settings" on the main screen. Click "Report and Password setting" and enter the passwords. Please contact with your distributor for the passwords.
11. On the far right of the QTD report, there are some data highlighted with black rectangle and some with white rectangle. What does this mean?  
A: The data highlighted with black rectangle is the maximum value of the QT/QTm. The data highlighted with the white rectangle is the minimum value of the QT/QTm.



**Disposal:** *The product must not be disposed of along with other domestic waste. The users must dispose of this equipment by bringing it to a specific recycling point for electric and electronic equipment. For further information on recycling points contact the local authorities, the local recycling center or the shop where the product was purchased. If the equipment is not disposed of correctly, fines or penalties may be applied in accordance with the national legislation and regulations.*

### **GIMA WARRANTY CONDITIONS**

Congratulations for purchasing a GIMA product. This product meets high qualitative standards both as regards the material and the production.

The warranty is valid for 12 months from the date of supply of GIMA.

During the period of validity of the warranty, GIMA will repair and/or replace free of charge all the defected parts due to production reasons.

Labor costs and personnel traveling expenses and packaging not included.

All components subject to wear are not included in the warranty.

The repair or replacement performed during the warranty period shall not extend the warranty. The warranty is void in the following cases: repairs performed by unauthorized personnel or with non-original spare parts, defects caused by negligence or incorrect use. GIMA cannot be held responsible for malfunctioning on electronic devices or software due to outside agents such as: voltage changes, electro-magnetic fields, radio interferences, etc. The warranty is void if the above regulations are not observed and if the serial code (if available) has been removed, cancelled or changed.

The defected products must be returned only to the dealer the product was purchased from. Products sent to GIMA will be rejected.