



Istruzioni per l'uso

HeartX Viewer – Holter

Rev. 1 | IT

Indice

- [1. Informazioni su questo manuale](#)
 - [2. Cronologia delle revisioni](#)
 - [3. Destinazione d'uso / Indicazione d'uso](#)
 - [4. Conformità CE e marcatura](#)
 - [5. Informazioni sulla sicurezza](#)
 - [6. Informazioni su garanzia e assistenza](#)
 - [7. Hardware e software necessari](#)
 - [8. Concetto operativo](#)
 - [9. Risoluzione dei problemi](#)
-

Informazioni su questo manuale

Questo manuale è pubblicato da GETEMED Medizin- und Informationstechnik AG Oderstr. 77, 14513 Teltow, Germania. Le informazioni contenute in questo manuale si applicano al modulo Holter di HeartX Viewer.

HeartX è un marchio di GETEMED.

Altri nomi di aziende o prodotti menzionati qui sono marchi dei rispettivi proprietari.

Cronologia delle revisioni

Versione	Data	Descrizione delle modifiche
01	23.07.2025	1a Edizione

Destinazione d'uso / Indicazione d'uso

Destinazione d'uso

HeartX Viewer è un software progettato per visualizzare i dati ECG da un dispositivo ECG compatibile e consentire la diagnosi diretta. L'utente è in grado di interpretare e valutare diagnosticamente i dati ECG visualizzati sulla base della misurazione dei dati ECG. La visualizzazione dei dati ECG relativi a zoom e ampiezza può essere regolata dall'utente.

Indicazioni

Indicazione

HeartX Viewer è indicato per la valutazione diagnostica di ECG multicanale in pazienti adulti e pediatrici, inclusi, ma non limitati a, pazienti con condizioni come palpitazioni, sincope, dolore toracico, mancanza di respiro, o quelli che devono essere monitorati a distanza a casa per valutare la loro attuale funzione cardiaca, come i pazienti che soffrono di insufficienza cardiaca o altre condizioni croniche.

Controindicazioni

HeartX Viewer non è un sistema di monitoraggio per situazioni di emergenza e non è adatto per pazienti la cui condizione clinica richiede un monitoraggio continuo dei parametri vitali fisiologici.

Conformità CE e marcatura

Conformità dei dispositivi medici

Il marchio CE e il numero di registrazione dell'Organismo notificato mostrano che il dispositivo medico è conforme ai requisiti essenziali del Regolamento (UE) 2017/745 (MDR).

Simboli utilizzati

Simbolo	Descrizione
	Il marchio CE e il numero di registrazione dell'Organismo notificato mostrano che il dispositivo medico è conforme ai requisiti essenziali del Regolamento (UE) 2017/745 (MDR).
	Produttore, Nome e Indirizzo Si riferisce al nome e all'indirizzo del produttore.
	Indicazione dell'azienda che distribuisce il dispositivo medico nel territorio in questione
	Identificazione del paese di fabbricazione dei prodotti
	Dispositivo Medico Indica che il prodotto è un dispositivo medico.
	Seguire le istruzioni per l'uso Il simbolo viene visualizzato nell'applicazione e consente l'accesso alle istruzioni per l'uso.
	Identificazione Unica del Dispositivo
	Codice GS1 Datamatrix (01) GTIN (10) Numero di LOTTO, (Numero di versione) a.b.y.z (11) Data di produzione
	Le istruzioni per l'uso sono integrate nel software e possono essere consultate anche al seguente URL: https://www.getemed.de/it/user-manuals
	Aprire le impostazioni
	Aprire il modulo di feedback

Informazioni sulla sicurezza

Per un funzionamento sicuro con HeartX Viewer, si prega di osservare le seguenti precauzioni e note. I termini "AVVERTENZA" e "ATTENZIONE" sono utilizzati in queste istruzioni per l'uso per indicare i rischi e la gravità di una minaccia. Un rischio è definito come una fonte di possibile lesione a una persona.

AVVERTENZA indica un possibile rischio o una procedura non sicura che, se non evitata, potrebbe causare morte o lesioni gravi.

ATTENZIONE indica un possibile rischio o una procedura non sicura che, se non evitata, potrebbe causare lesioni minori o danni al prodotto o ad altri oggetti.

AVVISO indica note applicative o altre informazioni utili per garantire che si possa utilizzare il prodotto nella sua piena estensione.

Segnalazione di incidenti

Qualsiasi incidente grave relativo al prodotto deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utente e/o il paziente è stabilito. Un incidente grave è un malfunzionamento del prodotto che porta alla morte o a lesioni gravi o potrebbe portare alla morte o a un grave deterioramento della salute.

Informazioni su garanzia e assistenza

Se si nota una condizione di funzionamento inaspettata o incidenti inaspettati o se si necessita di supporto tecnico, contattare il produttore al seguente indirizzo:

GETEMED
Medizin- und Informationstechnik AG
Oderstr. 77, 14513 Teltow, Germania
www.getemed.de

Hardware e software necessari

Categoria	Descrizione
Client	Browser web Google Chrome, Safari o Mozilla Firefox Requisiti minimi per le dimensioni della finestra del browser: Larghezza: 1280 px Altezza: 750 px
Server	Ambiente Docker 1 core CPU 2 GB RAM

Concetto operativo

L'applicazione HeartX Viewer - Holter è divisa in due aree principali che consentono un'analisi efficiente dei dati Holter:

1. **Area di panoramica** (sinistra): Fornisce riassunti statistici e visualizzazioni dei dati Holter
2. **Area di dettaglio** (destra): Consente la visualizzazione dettagliata e l'analisi di eventi ECG specifici

Questa divisione segue il principio di panoramica/dettaglio, dove l'area di panoramica fornisce una visione d'insieme dei dati, mentre l'area di dettaglio consente un'analisi più approfondita.

Area di panoramica

L'area di panoramica sul lato sinistro dell'applicazione HeartX Viewer - Holter contiene i seguenti elementi:

Attività ectopica

Eventi V	Distribuzione	Conteggio
R-on-T	0,0%	0
TV	0,0%	0
Sequenza V	0,0%	0
Tripletto	0,0%	0
Coppia	0,9%	1
Bigeminismo	8,7%	6
Isolato	90,4%	216

Eventi SV	Distribuzione	Conteggio
TSV	2,8%	7
Sequenza SV	6,2%	6
Tripletto	4,6%	17
Coppia	4,1%	23
Bigeminismo	5,8%	30
Isolato	76,4%	909

Nell'area di panoramica, le attività ectopiche sono visualizzate in due tabelle disposte una sotto l'altra – prima gli eventi V con frequenza e percentuale, poi gli eventi SV nella stessa forma.

Distribuzione del ritmo e dei battiti

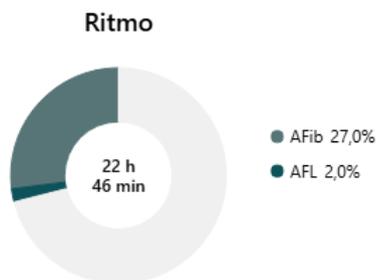


Grafico ad anello: Ritmo

Il grafico ad anello del ritmo mostra la percentuale di fibrillazione atriale (qui: 27,0%) e flutter atriale (qui: 2,0%) rispetto alla durata dell'analisi.

Grafico ad anello: Classificazione dei battiti

Il grafico ad anello della classificazione dei battiti mostra la distribuzione dei singoli battiti e fornisce una panoramica di tutte le rilevazioni. Vengono sempre visualizzati i battiti normali (N), i battiti ventricolari (V), i battiti sopraventricolari (S) e i battiti stimolati (P).

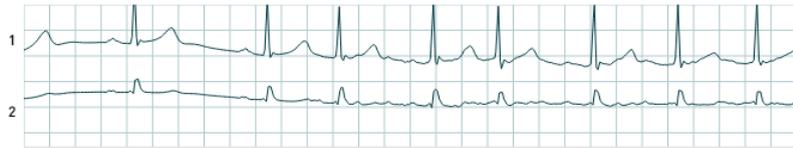
Riassunti degli eventi

Fibrillazione Atriale

Conteggio

Episodio più lungo

6 6 h 6 min 19 s | 00:33:41



- **AFib**: Mostra il numero e l'episodio più lungo con timestamp
- **Tachicardia ventricolare**: Mostra il numero, l'episodio più lungo con timestamp e la frequenza cardiaca massima
- **Pause**: Mostra il numero, suddiviso per lunghezza superiore a 2 s, 3 s e 4 s incluso il timestamp della pausa più lunga.

Area di dettaglio

L'area di dettaglio sul lato destro dell'applicazione HeartX Viewer - Holter consente l'analisi dettagliata di eventi specifici:

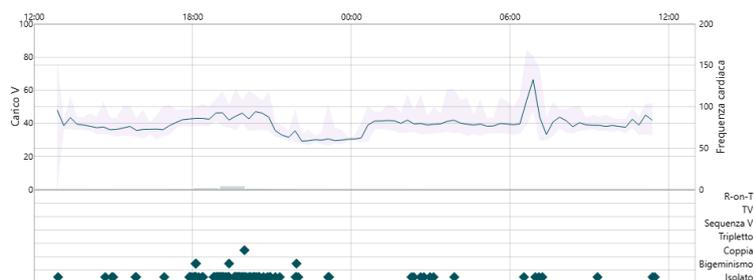
Navigazione di categorie ed eventi



Gli eventi possono essere accessibili nell'applicazione tramite una barra a schede a due livelli. Nel primo livello, si seleziona una scheda primaria: Eventi V per eventi ventricolari, Eventi SV per eventi sopraventricolari e Altre aritmie per altri disturbi del ritmo. Schede aggiuntive (AFib, AFL e FC) sono già previste ma attualmente senza funzione; appaiono quindi in grigio. Nell'esempio mostrato, la scheda primaria "Eventi V" è attiva.

La seconda barra di navigazione contiene le schede secondarie per il tipo di evento selezionato. Per gli eventi ventricolari, questi includono TV, Salva V, ecc.; i tipi non presenti sono automaticamente disattivati. Se si passa a Eventi SV, appaiono sottoschede analoghe (ad es., TSV, Salva SV, ecc.). In questo modo, è possibile accedere a qualsiasi categoria di evento desiderata con un clic, senza dover navigare attraverso menu aggiuntivi.

Istogramma degli eventi

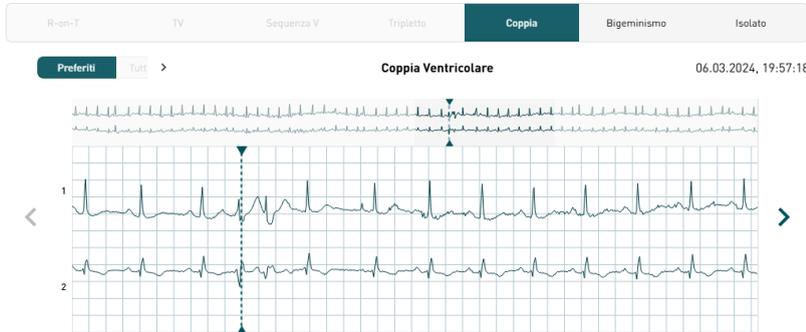


Nell'area superiore del diagramma, due curve sono sovrapposte: Le barre ombreggiate mostrano il profilo di carico degli eventi ventricolari (V) o sopraventricolari (SV) come percentuale per ora, mentre la linea parallela mostra l'andamento della frequenza cardiaca (asse y destro). Questo permette di vedere in quali periodi di tempo il carico di eventi è correlato con la frequenza cardiaca.

Direttamente sotto l'area delle curve c'è una linea temporale degli eventi. Ogni punto marcato rappresenta un singolo evento rilevato. L'evento è identificato dalla legenda sul bordo destro (ad es., TV, Salva V, ecc.). L'allineamento

orizzontale di tutti gli elementi sullo stesso asse temporale consente l'assegnazione degli eventi ai rispettivi profili di carico e frequenza cardiaca.

Visualizzazione ECG



Area dell'intestazione

Nell'intestazione della visualizzazione, si vede prima il titolo del tipo di evento attualmente selezionato, come "Coppia ventricolare", seguito dal timestamp dell'evento. A destra c'è una barra a schede con le schede "Preferiti" e "Tutti gli eventi" – quest'ultima è già prevista ma attualmente senza funzione.

Visualizzazione ECG

La visualizzazione ECG è strutturata come una vista panoramica/dettaglio:

Area di panoramica (in alto): mostra il corso completo del segnale con una finestra evidenziata che segna la sezione attualmente visibile.

Area di dettaglio (in basso): fornisce una vista ingrandita e precisa della sezione marcata. La finestra nell'area di panoramica può essere spostata tramite drag and drop per passare ad altri segmenti del segnale.

Navigazione degli eventi

Sotto le curve ECG, sono disponibili pulsanti freccia che consentono di passare all'evento precedente o successivo. Una volta raggiunto l'ultimo evento di una categoria, il sistema passa automaticamente al primo evento del tipo successivo; se non sono disponibili ulteriori eventi, i pulsanti di navigazione diventano grigi e quindi inattivi.

Impostazioni

Le impostazioni sono accessibili tramite l'icona dell'ingranaggio nell'angolo in alto a destra dell'applicazione. Dopo l'apertura, appare una finestra di dialogo con cinque schede:

- Informazioni sul profilo utente
- Impostazione della lingua
- Informazioni sul dispositivo medico
- Aiuto
- Informazioni sulla licenza

UUID

Ogni ECG riceve automaticamente un UUID (Universally Unique Identifier) che viene visualizzato nella barra degli indirizzi del browser e nel rapporto PDF dell'ECG; identifica in modo univoco il set di dati attraverso tutti i passaggi di elaborazione e funge da riferimento per le richieste.

Risoluzione dei problemi

Errore	Possibile causa	Risoluzione dei problemi
Ha dimenticato la password e non può accedere.	-	È possibile reimpostare la password nella finestra di accesso.
Ha perso il secondo fattore e non può accedere.	-	Contatti hotline@getemed.de per reimpostare il suo account.

REF 79818041

GETEMED
Medizin- und Informationstechnik AG
Oderstr. 77, 14513 Teltow, Germania
www.getemed.de

CE 0197

© 2025 GETEMED Medizin- und Informationstechnik AG. Tutti i diritti riservati.