



Istruzioni per l'uso

HeartX Viewer – Holter

Rev. 14 | 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
02	19.08.2025	2a Edizione Area di dettaglio per fibrillazione atriale Strisce ECG per punti temporali manuali
03	01.09.2025	3a Edizione Area di dettaglio per flutter atriale
04	26.09.2025	4ª edizione Variabilità della frequenza cardiaca
05	16.10.2025	5ª edizione Variabilità della frequenza cardiaca - Vista dettagliata Etichetta REP Svizzera
06	06.11.2025	6ª edizione Modifica di tutti gli eventi ECG
07	09.12.2025	7ª edizione Tracciato completo (full disclosure)
08	28.04.2026	8a edizione Misurazione della distanza temporale
10	22.06.2026	10ª Edizione Vista elenco regioni e eliminazione/ripristino multipli
11	16.07.2026	11ª Edizione Eliminazione delle regioni dalla visualizzazione ECG Testo di riepilogo manuale per il rapporto
12	27.07.2026	12ª Edizione Regioni AFib e AFL contrassegnate nella vista del tracciato completo
13	05.08.2026	13ª Edizione Elenco delle registrazioni Esportazione verso CardioDay
14	17.08.2026	14ª Edizione Riepilogo generato dall'IA nella finestra di dialogo del report

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
	Marcatura del mandatario autorizzato svizzero.
	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 è composta da due viste principali: l'elenco delle registrazioni e l'area di analisi. L'area di analisi è a sua volta suddivisa in un'area di panoramica e un'area di dettaglio.

Elenco delle registrazioni

L'elenco di tutte le registrazioni disponibili include, tra le altre, le seguenti informazioni e azioni:

- dati del paziente, se disponibili
- data e durata della registrazione
- dispositivo di registrazione utilizzato
- stato della registrazione
- pulsante per aprire la registrazione
- pulsante per esportare la registrazione verso CardioDay

Esportazione verso CardioDay

L'icona, il colore e il testo del suggerimento indicano lo stato dell'esportazione:

- clessidra e frecce rotanti: esportazione in corso
- icona verde o rossa: esportazione completata correttamente o con un errore. L'esportazione può essere avviata nuovamente.

Area di analisi

L'area di analisi dell'applicazione HeartX Viewer - Holter è suddivisa in due aree 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

 Tabella per Eventi V

 Tabella per Eventi SV

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.

Variabilità della frequenza cardiaca

Il diagramma di Poincaré mostra gli intervalli tra battiti cardiaci consecutivi (intervalli RR) in una rappresentazione a dispersione.

 Diagramma di Poincaré

Nella vista di dettaglio, il diagramma di Poincaré è mostrato insieme all'istogramma N-N e alle statistiche della variabilità della frequenza cardiaca.

Distribuzione del ritmo e dei battiti

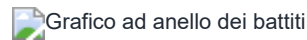
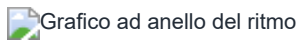


Grafico ad anello: Ritmo

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



- **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, Altre aritmie per altri disturbi del ritmo e AFib per fibrillazione atriale e AFL per flutter atriale. Una scheda per la frequenza cardiaca è prevista ma attualmente senza funzione; appare 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.

Per la fibrillazione atriale e il flutter atriale, vengono visualizzati solo il profilo di carico e la frequenza cardiaca.

Strisce ECG per punti temporali manuali

Cliccando su una posizione nell'istogramma, si apre la striscia ECG esattamente a quel punto temporale. Questo consente di esaminare eventi o singoli punti temporali nel dettaglio.

Vista elenco regioni

Per AFib e AFL è possibile passare dalla vista istogramma alla vista elenco. L'elenco mostra ogni regione con ora di inizio, ora di fine, durata e stato. È possibile selezionare più regioni per eliminarle o ripristinarle insieme. Facendo clic su una riga si apre la regione selezionata all'ora di inizio.

Le regioni eliminate rimangono disponibili nell'elenco e possono essere ripristinate prima di salvare le modifiche. Sono escluse dai valori delle regioni attive visualizzati nell'applicazione.

Visualizzazione ECG



Area dell'intestazione

Nell'area di intestazione, a sinistra vedi il titolo dell'evento selezionato (ad es. «Bigeminia ventricolare») con data e ora dell'evento sotto. A destra c'è una barra di icone: l'icona a stella serve per aggiungere o rimuovere il preferito. L'icona «Vista completa» (quadrato con freccia verso l'esterno) apre il tracciato completo dell'ECG. In questa vista, le regioni di AFib e AFL rilevate sono contrassegnate con una linea punteggiata e un'etichetta colorata «AFib» o «AFL»; passando il cursore su una regione vengono mostrati l'ora di inizio, l'ora di fine e la durata. All'estrema destra si trova il controllo filtro con le opzioni «Preferiti» e «Tutti gli eventi». Qui scegli se mostrare tutti gli eventi ECG rilevati o solo quelli contrassegnati come preferiti.

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. Le etichette dell'intervallo RR visualizzate sopra la striscia possono essere cliccate una volta per passare dagli intervalli RR in millisecondi alla frequenza cardiaca in bpm.

Misurazione della distanza temporale



Tenere premuto il tasto Maiusc e fare clic su due punti della striscia ECG per misurare la distanza temporale. Tra le due posizioni selezionate viene mostrata una linea di misurazione orizzontale con marcatori alle estremità e la distanza misurata viene visualizzata in millisecondi. Le misurazioni completate restano visibili fino all'apertura di un'altra striscia ECG.

Selezione e riclassificazione dei battiti

Ogni battito rilevato è contrassegnato sopra la curva del segnale con una lettera che ne indica la classificazione attuale: N (normale), S (sopraventricolare), V (ventricolare), J (giunzionale), B (blocco di branca) o P (stimolato). Un battito contrassegnato come artefatto viene mostrato come un punto (•) anziché una lettera, poiché è escluso dal calcolo dell'intervallo RR; l'intervallo prima e dopo un battito di artefatto viene unito in un unico valore che copre i battiti reali su entrambi i lati.

All'apertura di una striscia ECG, il battito più vicino all'istante contrassegnato dell'evento viene selezionato ed evidenziato automaticamente. È possibile modificare la selezione in qualsiasi momento:

- Fare clic su un battito per selezionare solo quello, sostituendo qualsiasi selezione precedente. Facendo di nuovo clic sull'unico battito selezionato, la selezione viene rimossa.
- Tenere premuto il tasto Ctrl (Cmd su Mac) e fare clic su altri battiti per aggiungerli o rimuoverli singolarmente dalla selezione, anche se non sono adiacenti tra loro.
- Fare clic e trascinare su una sezione della striscia per selezionare tutti i battiti in quell'intervallo in un unico movimento. Durante il trascinamento, una banda evidenziata segue il puntatore per mostrare la sezione che verrà selezionata. Tenere premuto il tasto Ctrl (Cmd su Mac) durante il trascinamento per aggiungere i battiti di quella sezione alla selezione corrente anziché sostituirla.

I battiti selezionati vengono mostrati con uno sfondo evidenziato. Entrambi i gesti di selezione vengono ignorati mentre si tiene premuto il tasto Maiusc, in modo da non interferire mai con la misurazione della distanza temporale descritta sopra.

Con uno o più battiti selezionati, premere uno dei seguenti tasti per riclassificare contemporaneamente tutti i battiti selezionati:

Tasto	Tipo di battito
N	Normale
S	Sopraventricolare
V	Ventricolare
J	Giunzionale
B	Blocco di branca
P	Stimolato
. (punto)	Artefatto

L'etichetta del battito sopra la curva del segnale e le etichette di intervallo RR interessate si aggiornano immediatamente. Se era selezionato esattamente un battito, la selezione avanza automaticamente al battito successivo dopo la riclassificazione, consentendo di continuare a premere un tasto di classificazione per riclassificare rapidamente una serie di battiti consecutivi senza doverli rilesionare uno per uno. Questo avanzamento automatico non si verifica quando sono stati riclassificati più battiti contemporaneamente.

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.

Modifica degli eventi

Per impostazione predefinita, all'apertura vengono visualizzati gli eventi ECG preferiti. I preferiti sono contrassegnati con una stella nell'intestazione dell'evento. Facendo clic sulla stella piena si rimuove il contrassegno di preferito. Al contrario, è possibile contrassegnare un evento ECG come preferito facendo clic sulla stella. Appare quindi nell'elenco dei preferiti fino a quando non si salva la selezione.

Gli eventi ECG possono inoltre essere eliminati o ripristinati con il pulsante di eliminazione/ripristino nell'intestazione dell'evento. Per le regioni AFib e AFL, lo stesso pulsante elimina o ripristina la regione selezionata. Gli elementi eliminati restano visibili quando è selezionato il filtro «Eliminati» corrispondente e possono essere ripristinati prima del salvataggio.

Salvataggio delle modifiche e riepilogo del rapporto

Quando si salvano le modifiche, viene generato un nuovo report PDF.

Facendo clic su "Crea report" si apre la finestra di dialogo "Riepilogo", nella quale è possibile inserire un riepilogo diagnostico facoltativo per il report. È possibile inserire fino a 1000 caratteri. Durante la digitazione, un contatore mostra il numero di caratteri rimanenti.

In alternativa, è possibile fare clic su "Genera con l'IA" per ottenere un riepilogo generato dall'IA a partire dall'analisi attuale della registrazione. Il testo generato viene visualizzato nel campo Riepilogo e rimane completamente modificabile. Una nota sotto il campo ricorda che il testo generato dall'IA può contenere errori e deve essere verificato e corretto prima di salvare. La sola generazione del riepilogo non salva nulla né crea un report.

Se si chiude la finestra di dialogo facendo clic su "Annulla", il testo inserito viene mantenuto e viene visualizzato nuovamente alla successiva apertura della finestra di dialogo "Riepilogo".

Quando si conferma la finestra di dialogo, il riepilogo diagnostico viene salvato insieme alle modifiche selezionate agli eventi e alle regioni ed è incluso nel nuovo report PDF generato.

Se si lascia vuoto il campo "Riepilogo", il report conterrà una sezione Riepilogo vuota.

La creazione può richiedere fino a dieci minuti. È possibile chiudere l'applicazione durante questo periodo. Al termine, si riceverà una notifica via e-mail.

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
- Integrazione IEM
- Informazioni sul dispositivo medico
- Aiuto
- Informazioni sulla licenza

Integrazione IEM

Per integrare IEM Flow con HeartX Management, è necessario creare un token di accesso. Navigare nella scheda Integrazione IEM nella finestra di dialogo delle impostazioni e fare clic sul pulsante "Crea token".

 Impostazioni di integrazione IEM

Il sistema genererà un file di token di accesso che verrà automaticamente scaricato sul dispositivo. Importare questo file in IEM Flow per stabilire la connessione tra i due sistemi.

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.