Bittium Device Manager

Istruzioni per l’uso per l’utente professionale

Leggere queste istruzioni per l'uso prima di utilizzare Bittium Device Manager e fare riferimento alle Istruzioni per l'uso di Faros Pro (D0000037612) quando necessario. La versione inglese è la versione master delle presenti istruzioni per l'uso. Qualora siano necessari chiarimenti sul contenuto, fare riferimento alla versione inglese.

Le istruzioni per l'uso elettroniche sono disponibili all'indirizzo www.bittium.com/medical/support

Codice documento: D0000037605
Versione 3.0.0
Ultima revisione: 13 ottobre 2026

Bittium Biosignals Ltd.
Pioneerinkatu 6
70800 Kuopio, Finlandia
www.bittium.com
+358 40 344 2000
bbs@bittium.com

MD CE 0537

Avviso di copyright

Copyright 2026 Bittium Biosignals Ltd. Tutti i diritti riservati. Le informazioni contenute nel presente documento sono suscettibili di modifica senza preavviso. Bittium Biosignals Ltd mantiene la proprietà dei materiali contenuti nel presente documento ed è titolare di tutti i relativi diritti. È vietata qualsiasi riproduzione del contenuto del presente documento senza la precedente autorizzazione scritta di Bittium Biosignals Ltd.

Dichiarazione di non responsabilità

Bittium Biosignals Ltd si riserva il diritto di modificare i propri prodotti e le informazioni contenute nel presente documento senza preavviso in virtù del proprio impegno ai fini dello sviluppo e del miglioramento continuo. Bittium Biosignals Ltd non offre garanzie di alcun tipo in relazione a questi materiali, incluse, a titolo esemplificativo ma non limitativo, garanzie implicite di commerciabilità o idoneità per un particolare scopo. Bittium Biosignals Ltd non è da ritenersi responsabile per errori contenuti nel presente documento o per danni legati alla fornitura, alle prestazioni o all'utilizzo di questi materiali.

Indice

Informazioni generali 4
Uso previsto 4
Indicazioni 4
Controindicazioni 4
Beneficio clinico 4
Dispositivi compatibili 5
Avvertenze e precauzioni 6
Requisiti di sistema 7
Sicurezza informatica 7
Responsabilità dell'utente 7
Ambiente operativo IT 7
Installazione e messa in funzione 8
Verifica dell'installazione 8
Istruzioni operative 9
Panoramica dell'interfaccia utente del software 9
Avvio di Bittium Device Manager 11
Collegamento del dispositivo ECG Bittium 11
Schermata Home - Configurazione del dispositivo 13
Configurazione di data e ora 13
Configurazione del dispositivo per la registrazione 17
Modalità di funzionamento 17
Numero di canali ECG 18
Frequenza di campionamento ECG 18
Durata della registrazione 19
Impostazioni di registrazione aggiuntive 19
Rimuovere il dispositivo dal computer 20
Schermata Strumenti - Gestione dei dati e sicurezza del dispositivo 21
Caricamento dei file di registrazione 21
Salvataggio dei file di registrazione 23
Eliminazione dei file di registrazione 25
Modifica password del dispositivo 28
Modifica della password Bluetooth 31

Schermata Informazioni – Informazioni sul software e sull'assistenza....34
Accesso alle Istruzioni per l'uso e all'assistenza....34
Modifica della lingua dell'interfaccia utente....35
Risoluzione dei problemi 36
Problemi di connessione del dispositivo....36
Problemi di sistema del dispositivo....37
Problemi con la gestione delle registrazioni....38
Problemi con la disconnessione del dispositivo....39
Problemi con la password del dispositivo o del Bluetooth....39
Manutenzione e aggiornamenti 41
Aggiornamento del software Bittium Device Manager....41
Aggiornamento del firmware del dispositivo....41
Simboli 43

INFORMAZIONI GENERALI

Bittium Device Manager è un software utilizzato per configurare e gestire i dispositivi ECG Bittium compatibili, come Faros Pro. Il software fornisce strumenti per configurare le impostazioni del dispositivo, gestire i dati registrati e mantenere il software del dispositivo. Quando un dispositivo è collegato al computer Windows, il software consente l'accesso ai parametri di configurazione, ai dati registrati e alle informazioni sullo stato. L'utente può regolare le impostazioni di registrazione, sincronizzare l'ora del dispositivo, trasferire dati e aggiornare il firmware.

Uso previsto

Bittium Device Manager (BDM) è un software destinato all'uso come accessorio con i dispositivi cardiaci Bittium. Bittium Device Manager (BDM) viene utilizzato per selezionare le funzioni predefinite dei dispositivi cardiaci Bittium, trasferire ed eliminare i dati registrati e aggiornare il software del firmware del dispositivo. Le funzioni predefinite influiscono sui dati raccolti e sulla lunghezza delle registrazioni.

Bittium Device Manager (BDM) è adatto all'uso in ambiente sanitario. Gli utenti previsti sono professionisti sanitari.

Indicazioni

Maggiori informazioni sulle indicazioni del registratore ECG Faros Pro sono disponibili nelle **Istruzioni per l'uso di Faros Pro per l'utente professionale**.

Controindicazioni

Non vi sono controindicazioni.

Maggiori informazioni sulle controindicazioni del registratore ECG Faros Pro sono disponibili nelle **Istruzioni per l'uso Faros Pro per l'utente professionale**.

Beneficio clinico

Il dispositivo fornisce un beneficio clinico indiretto consentendo la corretta configurazione, la gestione e l'uso controllato dei dispositivi medici di misurazione compatibili e supportando la gestione affidabile, la disponibilità e il trasferimento dei dati di misurazione generati da tali dispositivi. Il beneficio è indiretto nel senso che il software di per sé non formula diagnosi o somministra trattamenti, ma è clinicamente rilevante perché il mancato funzionamento come previsto può portare a dati di misurazione incompleti, ritardati o non correttamente assegnati e dunque compromettere il processo di registrazione previsto. Il beneficio clinico è pertanto definito come la facilitazione del completamento sicuro e affidabile del flusso di lavoro di registrazione ECG e la disponibilità dei dati di misurazione per l'interpretazione professionale. Attraverso queste funzioni, il dispositivo contribuisce al processo clinico complessivo senza generare esiti clinici in modo indipendente.

Dispositivi compatibili

Questo software è destinato esclusivamente all'uso con:

- Faros Pro, N. prod. S0000035721, Bittium Biosignals Oy



Figura 1 Dispositivo Faros Pro

Per informazioni relative alla configurazione, al funzionamento, alla manutenzione, alle controindicazioni, alle avvertenze e alle specifiche tecniche del dispositivo compatibile, fare riferimento alla seguente documentazione del produttore:

- Istruzioni per l'uso di Faros Pro per l'utente professionale, D0000037612
- Istruzioni per l'uso di Faros Pro per l'utente non esperto, D0000037618

Gli utenti devono consultare la documentazione applicabile al proprio ruolo di utente previsto prima di utilizzare il dispositivo Faros Pro insieme a questo software.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Per pazienti/utenti/terze parti nell'Unione Europea e in Paesi con identico regime normativo (MDR; 2017/745/UE); se, durante l'uso di questo dispositivo o a seguito del suo utilizzo, si è verificato un incidente grave, segnalarlo al produttore e all'autorità nazionale competente. Le informazioni di contatto del produttore di questo dispositivo per segnalare un incidente grave sono riportate sulla copertina del presente documento.

Leggere e seguire tutte le AVVERTENZE, le PRECAUZIONI e le NOTE fornite in questa guida. Per evitare possibili lesioni, danni al sistema o perdite di dati, osservare sempre queste precauzioni di sicurezza durante il funzionamento del sistema.

AVVERTENZA: per evitare configurazioni non supportate con conseguente perdita di dati, verificare le versioni più recenti del software e accertarsi di utilizzare sempre la versione più aggiornata.

AVVERTENZA: la registrazione eventi del pacemaker deve essere attivata solo se il paziente è portatore di pacemaker. Un uso errato può influire sull'interpretazione dei dati.

AVVERTENZA: per evitare la perdita di dati, assicurarsi di aver salvato tutti i file di registrazione necessari prima di eliminare file dal dispositivo.

AVVERTENZA: quando si configura la password del dispositivo, conservare la nuova password in modo sicuro per evitare di perdere l'accesso al dispositivo e la perdita di dati.

AVVERTENZA: per evitare la perdita di dati per mancanza di spazio di archiviazione disponibile sul dispositivo, eliminare sempre tutte le registrazioni esistenti dopo il salvataggio.

AVVERTENZA: non modificare o tentare di bypassare la sicurezza del dispositivo. Modifiche non autorizzate possono causare il malfunzionamento del dispositivo.

ATTENZIONE: per evitare la perdita di dati, salvare sempre la configurazione dopo aver apportato modifiche.

REQUISITI DI SISTEMA

Bittium Device Manager è destinato all'uso su un computer che esegue Microsoft Windows 11 o una versione successiva compatibile. Il computer deve includere una tastiera, un mouse e almeno una porta USB per collegare il dispositivo. Per una corretta visualizzazione dell'interfaccia utente è necessaria una risoluzione minima dello schermo di 1280 × 720 pixel, mentre si consiglia una risoluzione di 1920 × 1080 pixel. L'applicazione è progettata per l'uso in orientamento orizzontale. Per alcune funzioni, come l'aggiornamento del firmware e l'accesso alla documentazione online, è necessaria una connessione Internet.

Sicurezza informatica

L'utente è responsabile del mantenimento della sicurezza informatica del dispositivo e del suo ambiente operativo per il suo intero ciclo di vita. Ciò include l'implementazione e il mantenimento di misure di sicurezza organizzative, tecniche e procedurali adeguate.

Responsabilità dell'utente

L'utente deve:

- assicurarsi che il dispositivo venga utilizzato in conformità alle istruzioni del produttore;
- seguire pratiche di gestione sicura delle password;
- installare gli aggiornamenti e le patch di sicurezza forniti dal produttore come indicato;
- assicurarsi che il personale sia addestrato all'uso sicuro del dispositivo;
- informare immediatamente il produttore se viene identificato un incidente di sicurezza informatica o un sospetto problema di sicurezza che coinvolge il dispositivo.

Ambiente operativo IT

Per ridurre il rischio di infezione e diffusione di malware tramite USB o sistemi connessi, l'organizzazione dell'utente deve garantire che l'ambiente operativo e tutti i computer collegati al dispositivo implementino controlli di sicurezza IT adeguati.

Questi controlli includono quanto segue:

- Utilizzare software antivirus o antimalware e protezione firewall sui computer connessi.
- Limitare l'accesso solo agli utenti autorizzati e utilizzare password sicure.
- Installare solo software necessari e affidabili provenienti da fonti legittime.
- Mantenere i sistemi operativi e il software aggiornati con le patch di sicurezza più recenti.
- Implementare misure di sicurezza di rete appropriate, come la segmentazione della rete e il controllo del traffico, ove applicabile.
- Garantire che i collegamenti al dispositivo siano realizzati secondo le specifiche del produttore.

L'organizzazione dell'utente è responsabile del mantenimento di un ambiente operativo sicuro in conformità alle normative applicabili e alle proprie politiche di sicurezza IT.

INSTALLAZIONE E MESSA IN FUNZIONE

Il software viene fornito come pacchetto di installazione Windows e deve essere installato solo da personale IT qualificato o da altre persone autorizzate all'interno del dominio organizzativo dell'utente. La corretta installazione è necessaria per garantire il funzionamento sicuro e previsto del software.

Il pacchetto di installazione viene messo a disposizione tramite un canale di distribuzione sicuro controllato dal produttore. L'accesso al pacchetto di installazione è consentito solo ai rappresentanti autorizzati del cliente. Utilizzare sempre l'ultima versione validata del software. Il programma di installazione guida l'utente attraverso il processo di installazione. Una volta avviato, il processo di installazione non deve essere interrotto, poiché ciò potrebbe causare un'installazione incompleta o un malfunzionamento del software.

Per installare il software, procedere come segue:

1. Ottenere le informazioni di accesso al pacchetto di installazione dal produttore o da un rappresentante autorizzato.
2. Scaricare il pacchetto di installazione sul computer di destinazione.
3. Individuare il file di installazione scaricato.
4. Avviare l'installazione facendo doppio clic sul file.
5. Se richiesto dal sistema operativo, confermare che l'esecuzione del programma di installazione è autorizzata.
6. Seguire le istruzioni di installazione visualizzate sullo schermo.
7. Rivedere e confermare eventuali impostazioni di installazione, se applicabile.
8. Avviare il processo di installazione e attenderne il completamento.
9. Al termine dell'installazione, uscire dal programma di installazione.

Dopo l'installazione, il software crea automaticamente un collegamento sul desktop di Windows.

Verifica dell'installazione

È possibile verificare il corretto esito dell'installazione come segue:

- Il processo di installazione viene completato senza messaggi di errore.
- L'applicazione software può essere avviata correttamente dal collegamento sul desktop o dal menu Start.
- La versione del software visualizzata nell'applicazione corrisponde alla versione rilasciata prevista.
- Tutti i componenti software e i servizi necessari sono operativi.
- Dopo l'installazione, verificare la funzionalità prima dell'uso clinico.

Se si verificano problemi durante il download, l'installazione o la configurazione:

- Verificare che il pacchetto di installazione sia stato ottenuto tramite il canale di distribuzione ufficiale fornito dal produttore.
- Verificare che il pacchetto di installazione sia completo e non danneggiato.

- Assicurarsi che l'utente disponga di diritti di amministratore sufficienti per installare il software sul dispositivo.
- Assicurarsi che l'ambiente di destinazione soddisfi i requisiti di sistema specificati.

Se il problema persiste o non può essere risolto, contattare Bittium Medical Device Support all'indirizzo medical.support@bittium.com.

ISTRUZIONI OPERATIVE

Questa sezione descrive come utilizzare il software per la configurazione e la gestione dei dispositivi ECG Bittium. Il software fornisce strumenti per la configurazione del dispositivo, la configurazione dei parametri di registrazione, la gestione dei dati registrati e l'accesso alle informazioni e al supporto del software.

Panoramica dell'interfaccia utente del software

L'interfaccia utente del software è suddivisa in schermate principali che forniscono accesso alla configurazione del dispositivo e alle funzioni di gestione. Utilizzare il menu di navigazione nella parte superiore della finestra per passare da una schermata all'altra. La disponibilità di alcune schermate dipende dallo stato di connessione del dispositivo ECG. La schermata Strumenti è disponibile solo quando è collegato un dispositivo supportato. È possibile accedere alla schermata Informazioni quando non è in corso la ricerca dispositivo.

Le schermate principali sono:

- **Schermata Home** - Configurazione delle impostazioni del dispositivo e monitoraggio dello stato del dispositivo
- **Schermata Strumenti** - Gestione dei dati registrati e impostazioni di sicurezza del dispositivo
- **Schermata Informazioni** - Accesso a informazioni sul software, opzioni di lingua, istruzioni per l'uso e assistenza

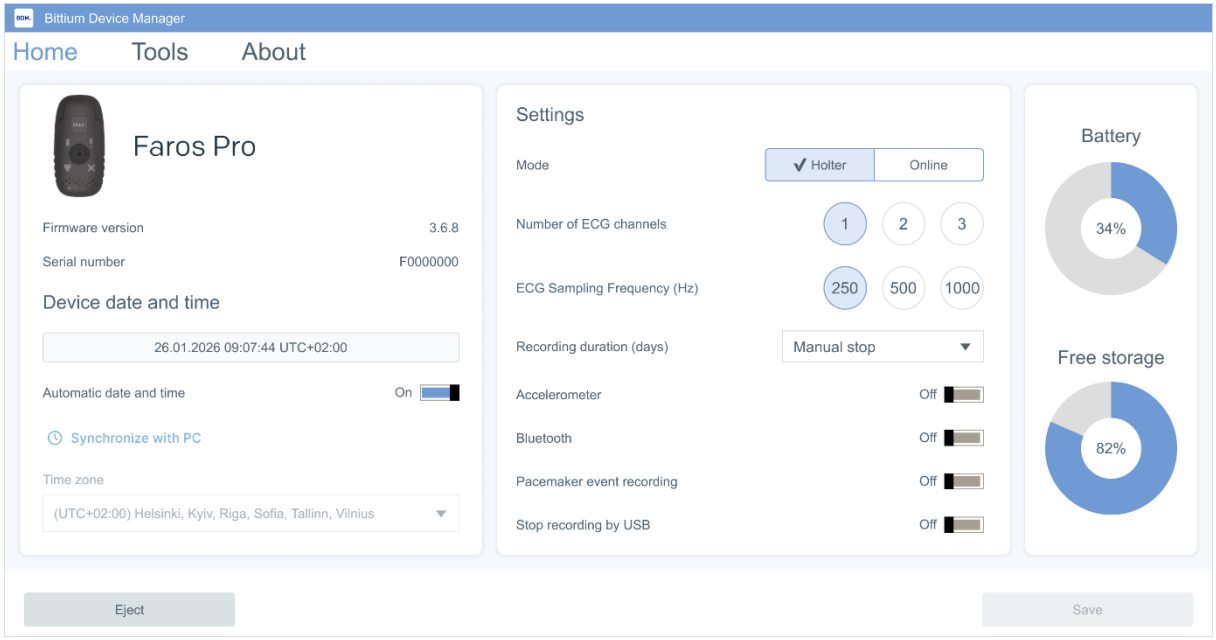


Figura 2 Schermata Home

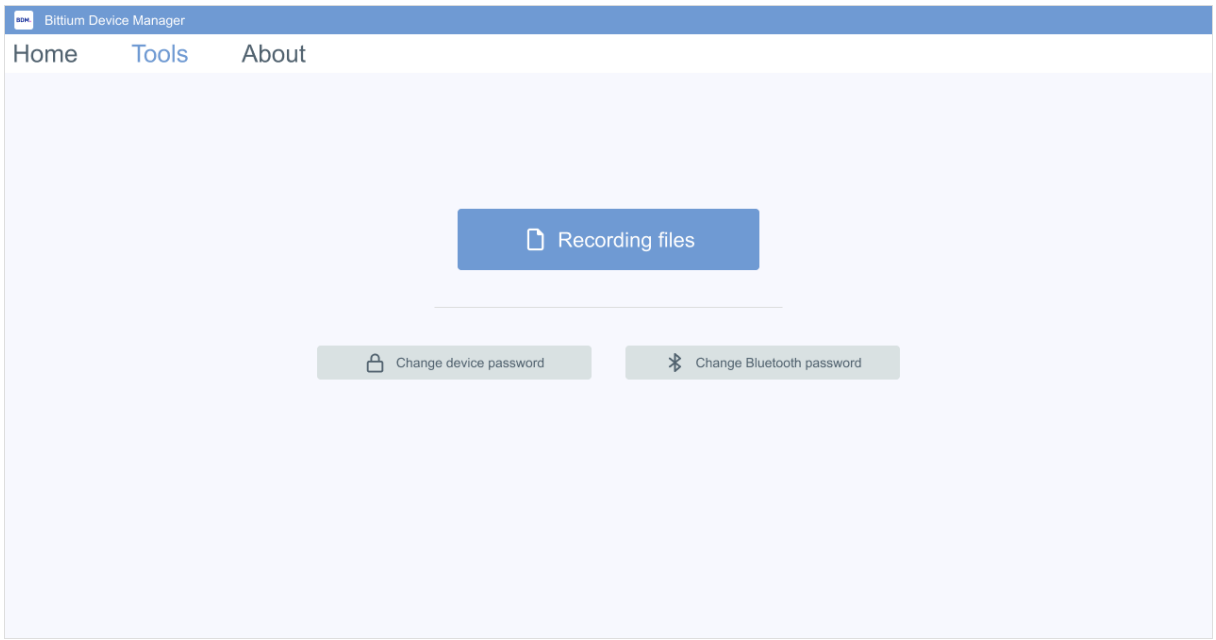


Figura 3 Schermata Strumenti

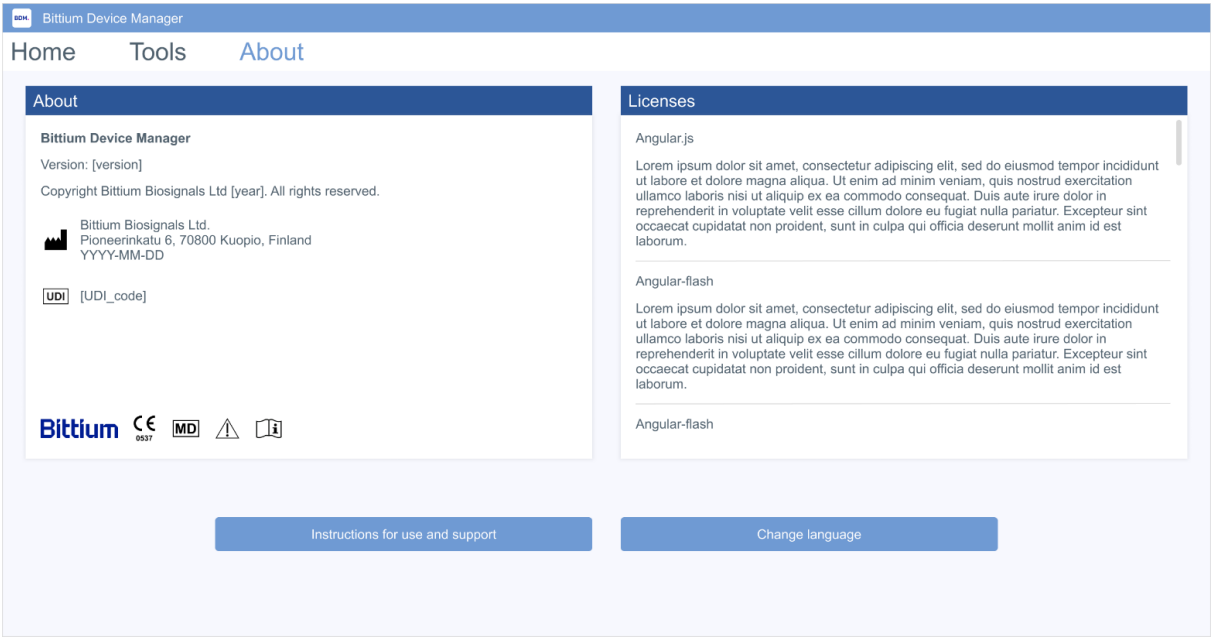


Figura 4 Schermata Informazioni

Avvio di Bittium Device Manager

Bittium Device Manager può essere avviato dal desktop di Windows o dal menu Start. Per avviare il software, fare doppio clic sul collegamento sul desktop. In alternativa, aprire il menu Start di Windows, individuare il software e selezionarlo. Dopo l'avvio, il software si aprirà e procederà con la normale sequenza di avvio

Collegamento del dispositivo ECG Bittium

Per abilitare la configurazione e la gestione dei dati, collegare il dispositivo ECG al computer che esegue il software. Quando il dispositivo è collegato correttamente, le sue informazioni e le impostazioni configurabili diventano disponibili nell'interfaccia utente.

1. Collegare il dispositivo al computer utilizzando il cavo USB in dotazione.
2. Avviare il software Bittium Device Manager.
3. Il software avvia automaticamente la ricerca del dispositivo.

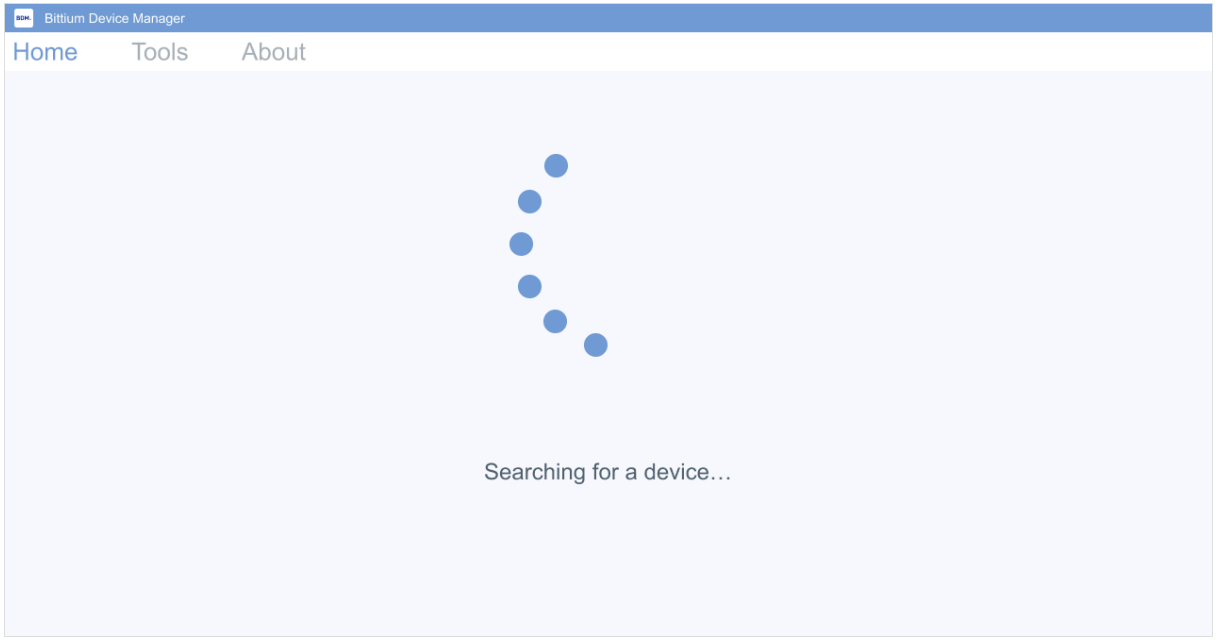


Figura 5 Collegamento del dispositivo a Bittium Device Manager

Se si verificano problemi durante la connessione del dispositivo al software, fare riferimento alla sezione Risoluzione dei problemi del presente documento.

4. Se richiesto, inserire la password del dispositivo.

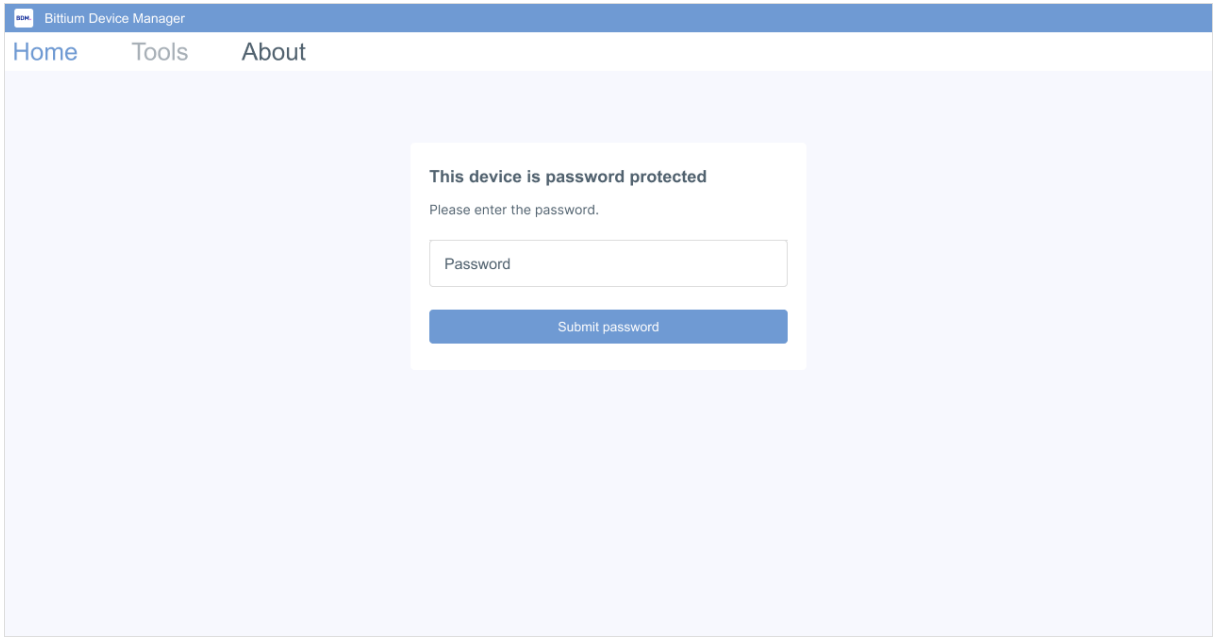


Figura 6 Inserire la password del dispositivo

Una volta stabilita la connessione, la schermata Home visualizza le informazioni sul dispositivo e le impostazioni di configurazione disponibili.

Schermata Home - Configurazione del dispositivo

Il software consente all'utente di configurare i parametri operativi del dispositivo ECG Bittium. Queste impostazioni influiscono sul modo in cui i dati vengono registrati, archiviati e gestiti. Prima di avviare una registrazione con il dispositivo ECG Bittium, l'utente deve assicurarsi che le configurazioni richieste descritte di seguito siano state selezionate correttamente.

La schermata Home visualizza:

- Numero di serie del dispositivo
- Versione firmware
- Livello della batteria
- Spazio di archiviazione disponibile

Configurazione di data e ora

Il software consente di configurare la data, l'ora e il fuso orario del dispositivo collegato. Impostazioni accurate sono essenziali per garantire la corretta marcatura temporale dei dati fisiologici registrati e l'allineamento con i flussi di lavoro clinici. La data e l'ora del dispositivo vengono visualizzate nella schermata Home.

L'orologio del dispositivo può essere configurato utilizzando uno dei seguenti metodi:

- Sincronizzazione automatica con l'orologio del PC
- Sincronizzazione manuale con l'orologio del PC
- Selezione manuale del fuso orario

Sincronizzazione automatica

Attivando la funzione **Data e ora automatiche**, la data e l'ora del dispositivo vengono sincronizzate con l'ora del sistema del computer quando viene caricata la schermata Home. La sincronizzazione automatica di data e ora è abilitata per impostazione predefinita.

Per abilitare la sincronizzazione automatica:

1. Individuare la funzione **Data e ora automatiche**.
2. Impostare il selettore su **On**.

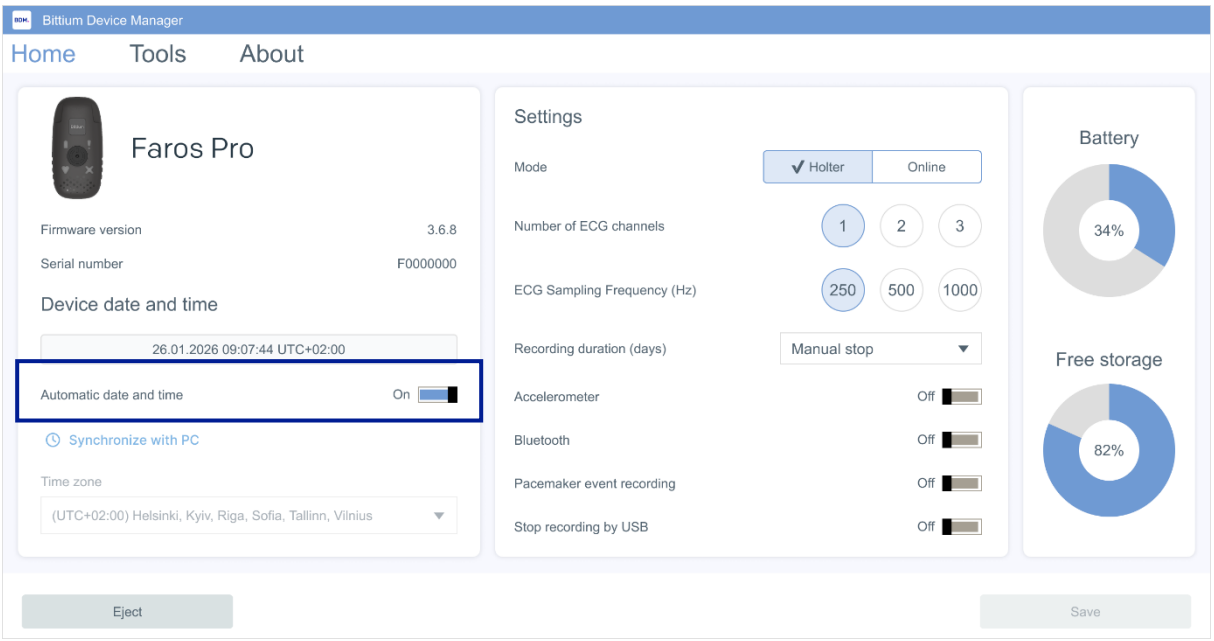


Figura 7 Sincronizzazione automatica di data e ora attivata

Sincronizzazione manuale dell'ora e selezione del fuso orario

Disattivando la funzione Data e ora automatiche, l'utente può sincronizzare manualmente l'ora del dispositivo o configurare il fuso orario per il dispositivo. Se il fuso orario viene configurato manualmente, la data e l'ora del dispositivo corrispondono al fuso orario selezionato. Questa opzione è destinata alle situazioni in cui il dispositivo viene configurato in una posizione geografica e utilizzato in un'altra con un fuso orario diverso.

Per sincronizzare manualmente l'ora del dispositivo:

1. Individuare la funzione **Data e ora automatiche**.
2. Impostare il selettore su **Off**.

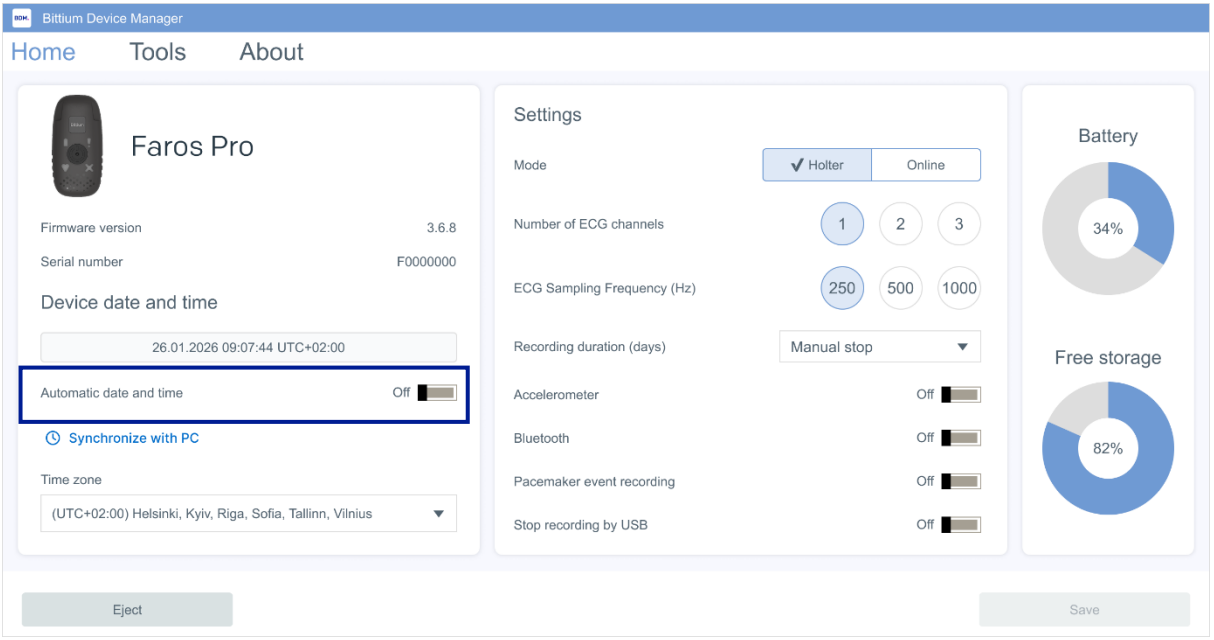


Figura 8 Sincronizzazione automatica di data e ora disattivata

3. Individuare il pulsante **Sincronizza con PC** e fare clic sul testo

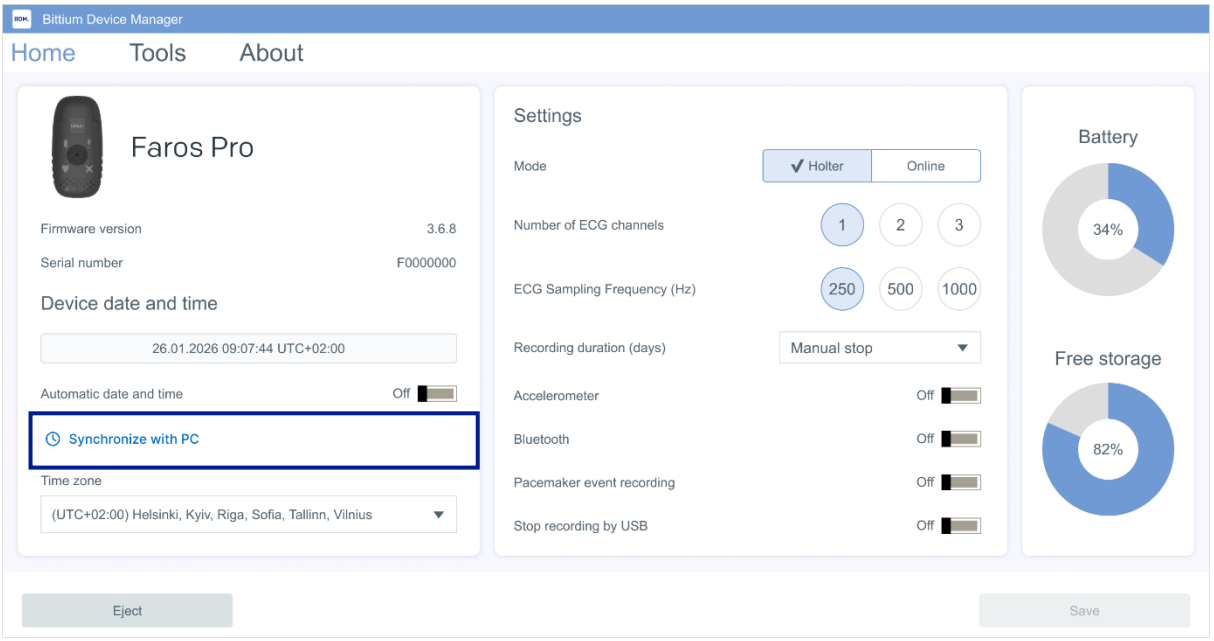


Figura 9 Pulsante Sincronizza con PC

4. L'ora del dispositivo viene sincronizzata con il PC.

Per configurare manualmente il fuso orario:

1. Individuare la funzione **Data e ora automatiche**.
2. Impostare il selettore su **Off**.
3. Aprire l'elenco a discesa **Fuso orario**.
4. Selezionare il fuso orario desiderato.

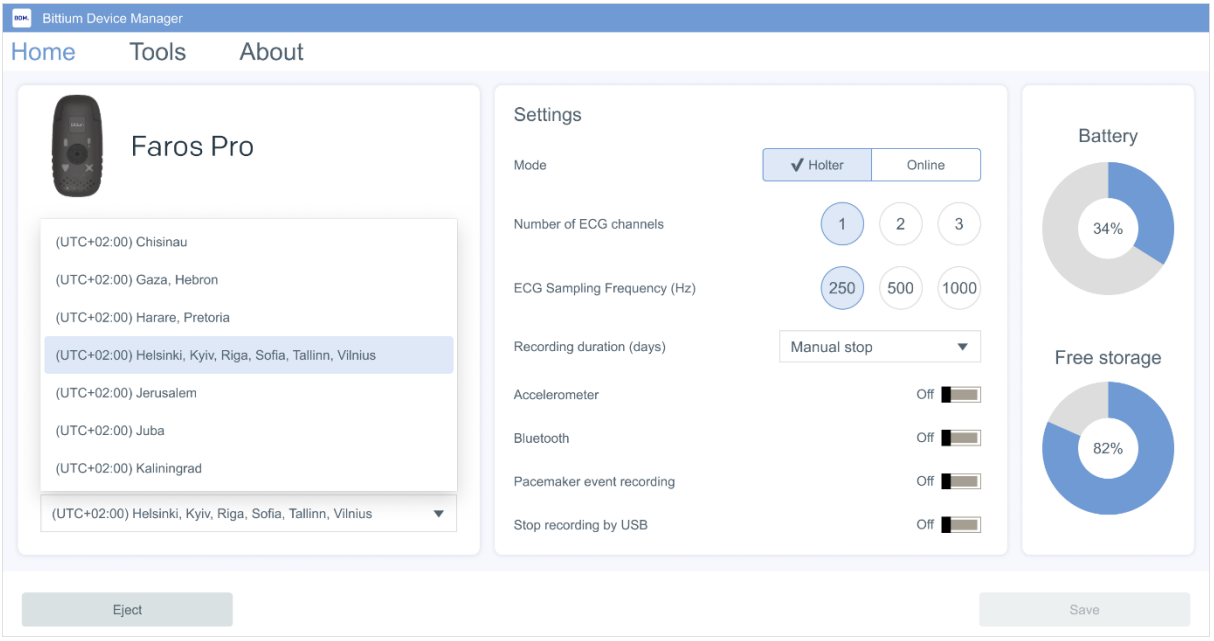


Figura 10 Elenco a discesa dei fusi orari

Configurazione del dispositivo per la registrazione

Il software consente all'utente di configurare le impostazioni di registrazione che definiscono il funzionamento del dispositivo durante la registrazione. Queste impostazioni influiscono sull'acquisizione e sull'archiviazione dei dati e sul comportamento del dispositivo. Prima di avviare una registrazione, l'utente deve assicurarsi che le impostazioni necessarie siano configurate correttamente.

Le modifiche apportate alle impostazioni non vengono applicate automaticamente. Dopo aver modificato una o più impostazioni, l'utente deve salvare le modifiche utilizzando la funzione **Salva**. Il software indica se sono presenti modifiche non salvate.

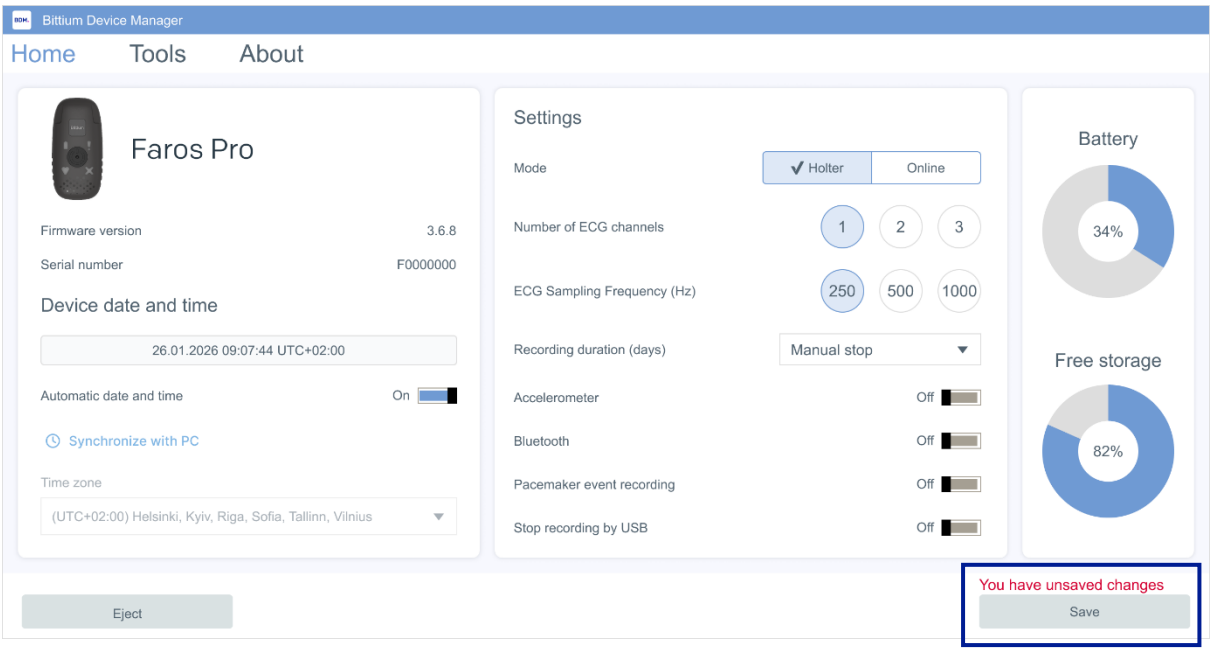


Figura 11 Modifiche non salvate

Modalità di funzionamento

La modalità di funzionamento determina il modo in cui il dispositivo viene utilizzato.

- **Modalità Holter** Il dispositivo viene azionato manualmente utilizzando il pulsante di accensione.
- **Modalità online** Consente il controllo remoto del dispositivo per la registrazione ECG, utilizzando un software esterno compatibile fornito da Bittium. La registrazione viene avviata e arrestata da remoto e il pulsante del dispositivo non può essere utilizzato per avviare la registrazione. Le prestazioni della comunicazione Bluetooth dipendono dalle condizioni ambientali e dall'integrazione con il sistema compatibile.

Per selezionare la modalità di funzionamento:

1. Individuare l'impostazione della **modalità**.
2. Selezionare **Holter** oppure **Online**.

NOTA: Quando si seleziona la modalità Online, il Bluetooth viene attivato automaticamente e non può essere disattivato.

NOTA: Quando si seleziona la modalità online, la durata della registrazione è gestita esternamente e non può essere modificata con il software.

Numero di canali ECG

Il numero di canali ECG determina quanti segnali ECG vengono registrati contemporaneamente. Aumentare il numero di canali consente un monitoraggio più completo, ma aumenta i requisiti di archiviazione dati.

NOTA: Per informazioni sulla selezione del numero di canali di registrazione ECG e sulle corrispondenti configurazioni, fare riferimento alle Istruzioni per l'uso di Faros Pro per l'utente professionale.

Per selezionare il numero di canali ECG:

1. Individuare la voce **Numero di canali ECG.**
2. Selezionare il numero desiderato (ad es. 1, 2 o 3).

Frequenza di campionamento ECG

La frequenza di campionamento determina la frequenza con cui vengono registrati i segnali ECG. Frequenze di campionamento più elevate forniscono una risoluzione del segnale più dettagliata, ma aumentano il consumo di memoria e possono ridurre la durata massima della registrazione.

Per selezionare la frequenza di campionamento:

1. Individuare la voce **Frequenza di campionamento ECG (Hz)**.
2. Selezionare il valore desiderato (ad es. 250 Hz, 500 Hz o 1000 Hz).

Durata della registrazione

La durata della registrazione definisce per quanto tempo il dispositivo registra i dati fisiologici. La durata della registrazione viene selezionata da un elenco a discesa nell'interfaccia utente del software.

- **Arresto manuale** consente la registrazione fino all'arresto manuale.
- **Durata fissa** interrompe automaticamente la registrazione dopo un periodo predefinito. (1-21 giorni)

Per configurare la durata della registrazione:

1. Individuare la voce **Durata della registrazione**.
2. Aprire l'elenco a discesa.
3. Selezionare Arresto manuale o la durata predefinita desiderata.

NOTA:	Quando si seleziona la modalità online, la durata della registrazione è gestita esternamente e non può essere modificata con il software.

Impostazioni di registrazione aggiuntive

Le seguenti funzioni del dispositivo possono essere attivate o disattivate secondo necessità:

- Accelerometro
- Bluetooth
- Registrazione eventi del pacemaker
- Interrompi registrazione tramite USB

Per configurare queste impostazioni:

- Individuare l'impostazione pertinente.
- Impostare il selettore su **On** oppure **Off**.

AVVERTENZA:	la registrazione eventi del pacemaker deve essere attivata solo se il paziente è portatore di pacemaker. Un uso errato può influire sull'interpretazione dei dati.
NOTA:	La ricerca Bluetooth per l'associazione è possibile per 5 minuti dopo aver premuto il pulsante del dispositivo ECG.
NOTA:	Quando si seleziona la modalità Online, il Bluetooth viene attivato automaticamente e non può essere disattivato.

Rimuovere il dispositivo dal computer

Al termine del trasferimento dati, utilizzare la funzione **Espelli** prima di scollegare il dispositivo.

Per rimuovere il dispositivo dal computer:

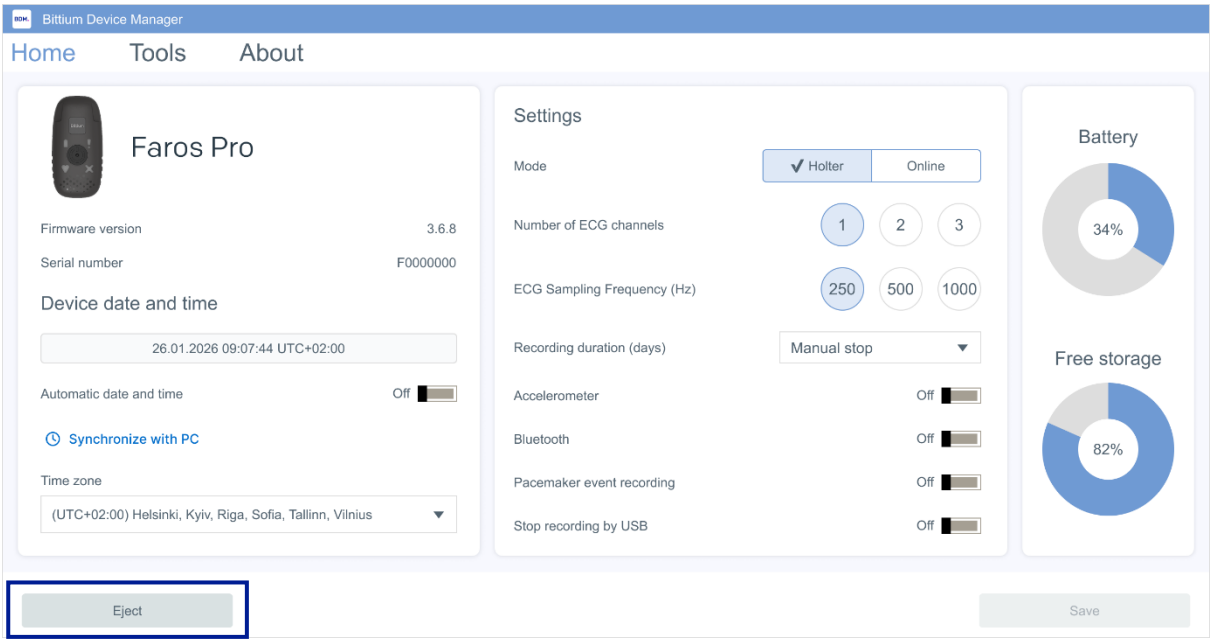


Figura 12 Pulsante Espelli

1. Fare clic sul pulsante **Espelli** nel software.
2. Attendere che il software indichi che il dispositivo può essere rimosso in sicurezza.
3. Scollegare il cavo USB dal dispositivo.

NOTA: Non scollegare il dispositivo dalla porta USB del computer finché il software non indica che il monitor è stato scollegato.

Schermata Strumenti - Gestione dei dati e sicurezza del dispositivo

La schermata Strumenti consente di accedere a tre funzioni principali tramite i pulsanti visualizzati:

1. **File di registrazione** - Salvare o eliminare i file di registrazione memorizzati sul dispositivo.
2. **Modifica password del dispositivo** – Configurare la password del dispositivo.
3. **Modifica password Bluetooth** - Configurare la password Bluetooth.

Utilizzare i pulsanti per eseguire le attività corrispondenti; le istruzioni per ciascuna funzione sono fornite nelle sezioni seguenti.

Caricamento dei file di registrazione

Per caricare le registrazioni dal dispositivo collegato, selezionare **File di registrazione**.

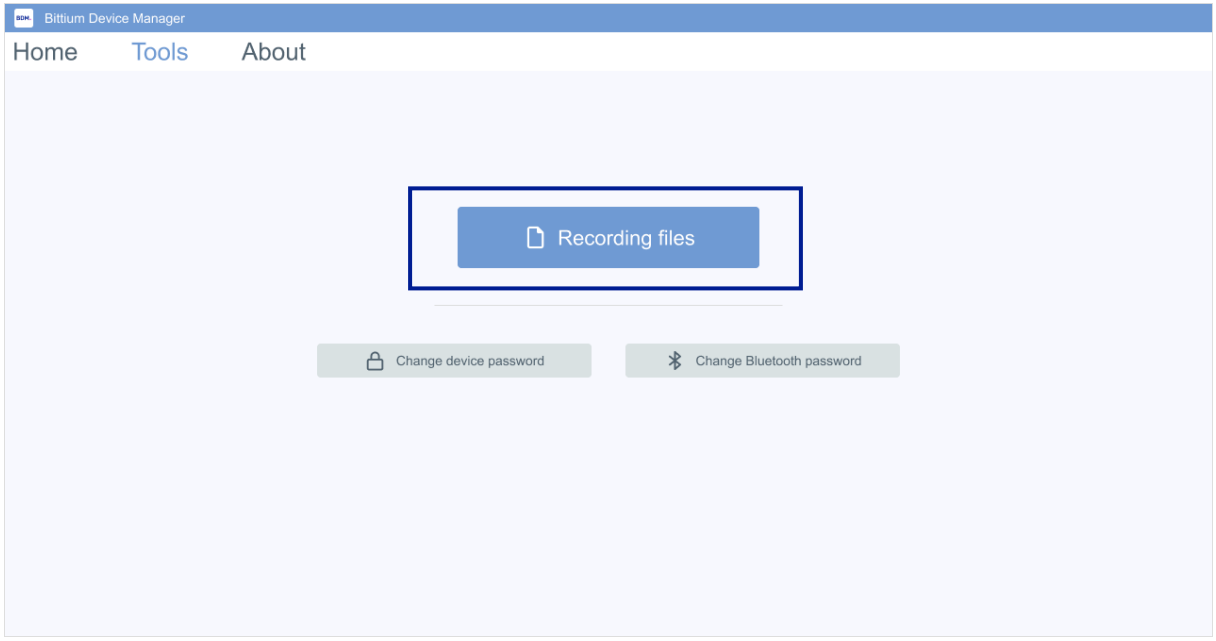


Figura 13 Schermata Strumenti - Caricamento dei file

Selezionando il pulsante , il software inizia a caricare i file di registrazione memorizzati sul dispositivo ECG. Viene visualizzata una finestra informativa che mostra l'avanzamento dell'operazione di caricamento dei file.

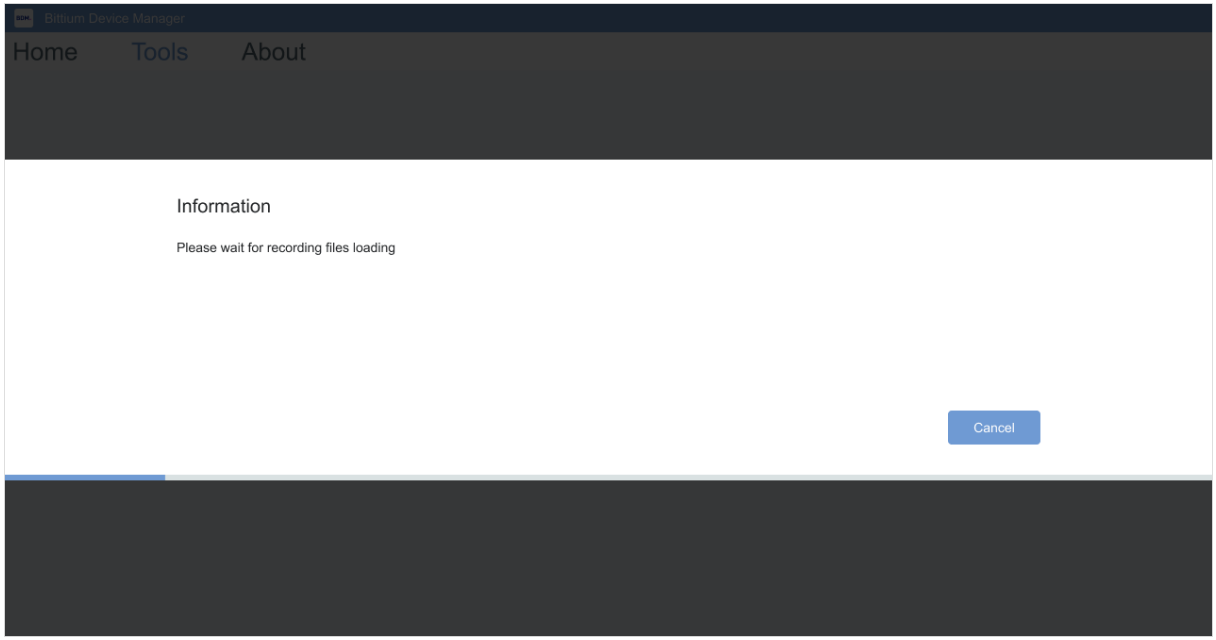


Figura 14 Caricamento file in corso

La finestra di avanzamento fornisce informazioni sullo stato mentre i file vengono recuperati dal dispositivo. Per interrompere l'operazione prima del completamento, selezionare **Annulla**. La procedura di caricamento viene quindi interrotta.

Una volta completato il caricamento, le registrazioni disponibili sul dispositivo vengono visualizzate nella tabella delle registrazioni.

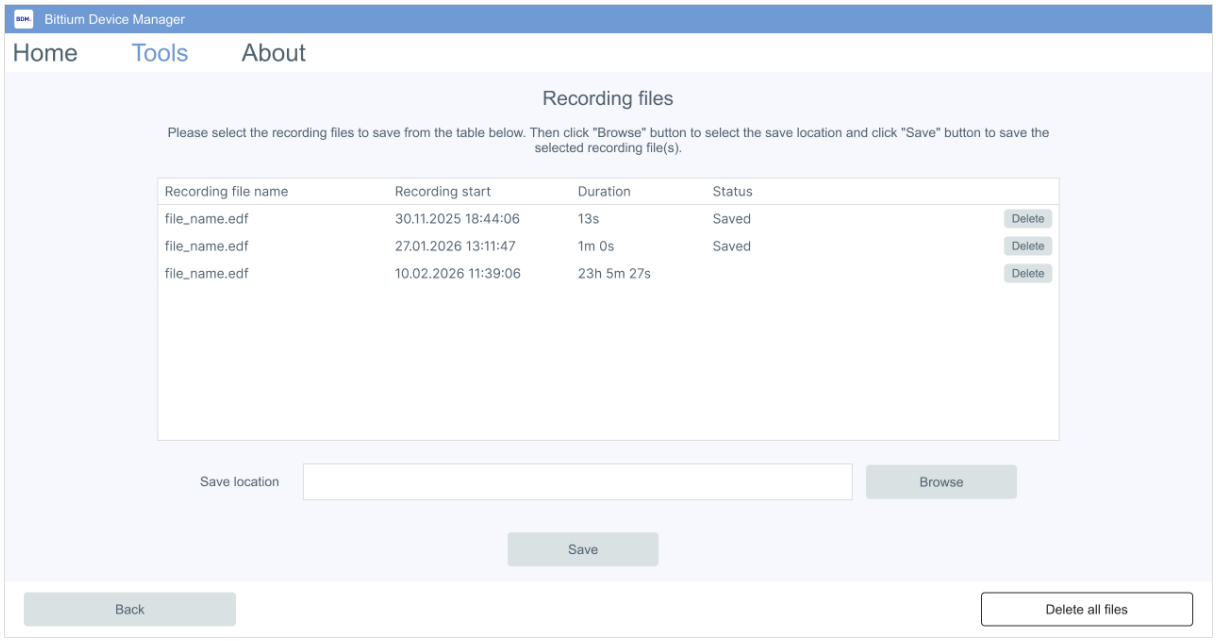


Figura 15 Tabella registrazioni

Se il software rileva un file danneggiato durante il caricamento, il file viene visualizzato nella tabella delle registrazioni con un'etichetta **File danneggiato** e un'icona di avvertenza gialla. Per informazioni sui file danneggiati e sulle azioni correttive consigliate, consultare la sezione: Risoluzione dei problemi.

Salvataggio dei file di registrazione

I file di registrazione visualizzati nella tabella delle registrazioni possono essere salvati dal dispositivo a un computer per ulteriori analisi.

La tabella delle registrazioni visualizza le seguenti informazioni per ciascuna registrazione:

- Nome del file di registrazione
- Avvio della registrazione
- Durata
- Stato

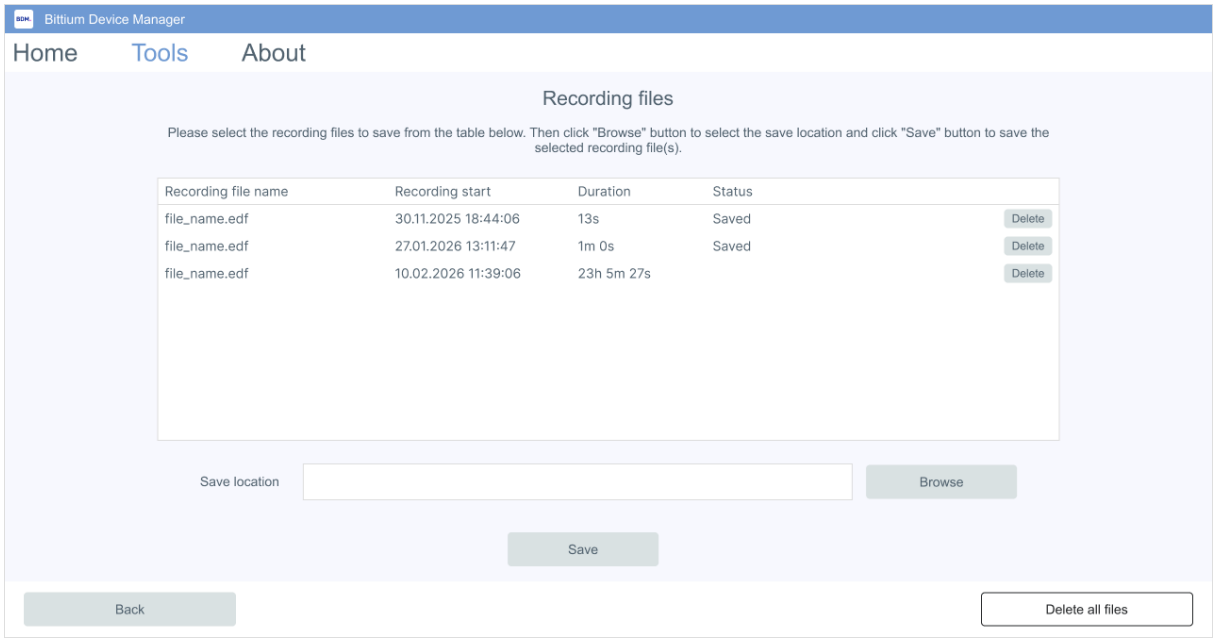


Figura 16 Tabella delle registrazioni

Queste informazioni aiutano a identificare le registrazioni corrette verificando data e durata.

NOTA:	Non scollegare il dispositivo o interrompere in altro modo il processo di salvataggio mentre i dati registrati vengono salvati sul computer. I dati salvati potrebbero risultare incompleti o danneggiati.

Per salvare i file di registrazione:

1. Nella tabella, selezionare i file di registrazione desiderati.
2. Fare clic sul pulsante **Sfoglia** e selezionare la posizione di salvataggio desiderata sul computer.
3. Fare clic sul pulsante **Salva** per avviare il salvataggio.

Durante il salvataggio di un file di registrazione, una finestra di avanzamento mostra l'avanzamento dell'operazione sotto forma di barra di avanzamento e percentuale di completamento.

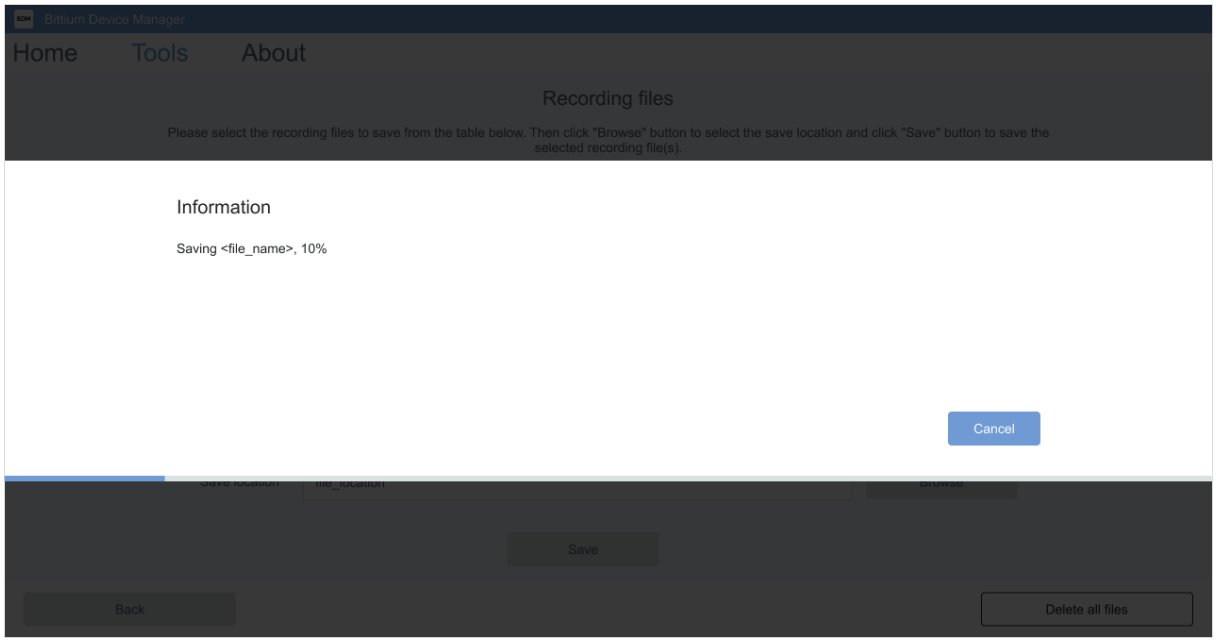


Figura 17 Salvataggio dei file di registrazione

Il salvataggio può essere annullato in qualsiasi momento. Se l'operazione viene annullata prima del completamento, ai file interessati viene assegnato lo stato **Annullato**. Ai file salvati correttamente viene assegnato lo stato **Salvato**, visualizzato nella tabella delle registrazioni.

4. Selezionare **Elimina** per rimuovere i file dalla memoria del dispositivo immediatamente dopo il salvataggio o selezionare **Non adesso** per mantenere i file sul dispositivo. Al termine dell'eliminazione viene visualizzato un messaggio di conferma.
5. I file possono essere eliminati anche in un secondo momento. Per le istruzioni dettagliate vedere la sezione: Eliminazione dei file di registrazione.

Stato dei file dopo il salvataggio:

- Salvato - File salvato correttamente
- Annullato - Il salvataggio è stato annullato

Eliminazione dei file di registrazione

Il software offre tre metodi alternativi per eliminare le registrazioni dal dispositivo. Gli utenti possono selezionare il metodo più adatto al loro flusso di lavoro e alle loro esigenze operative. L'eliminazione dei file dalla memoria del dispositivo rimuove in modo permanente tutti i dati relativi al paziente memorizzati sul dispositivo. Verificare i file salvati prima di eliminarli dal dispositivo.

1. Eliminazione immediata dopo il salvataggio

Una volta salvati correttamente i file, il software chiede di confermare se si desidera eliminarli.

- **Elimina** - Rimuove immediatamente i file dal dispositivo
- **Non adesso** - Conserva i file per una successiva eliminazione

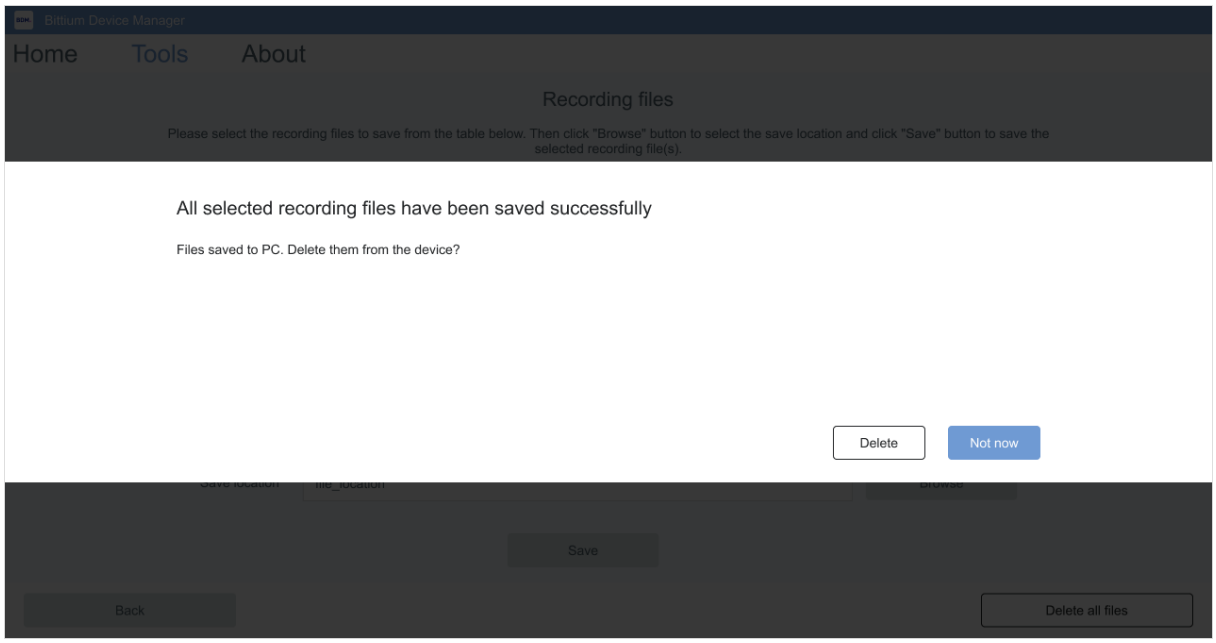


Figura 18 Eliminazione immediata dopo il salvataggio

2. Eliminazione di file selezionati in un secondo momento

I file di registrazione possono essere eliminati singolarmente dopo il salvataggio:

1. Individuare il file di registrazione da eliminare nella tabella delle registrazioni.
2. Fare clic sul pulsante **Elimina** alla fine della riga della registrazione corrispondente.
3. Fare clic su **Elimina** nella finestra di conferma.

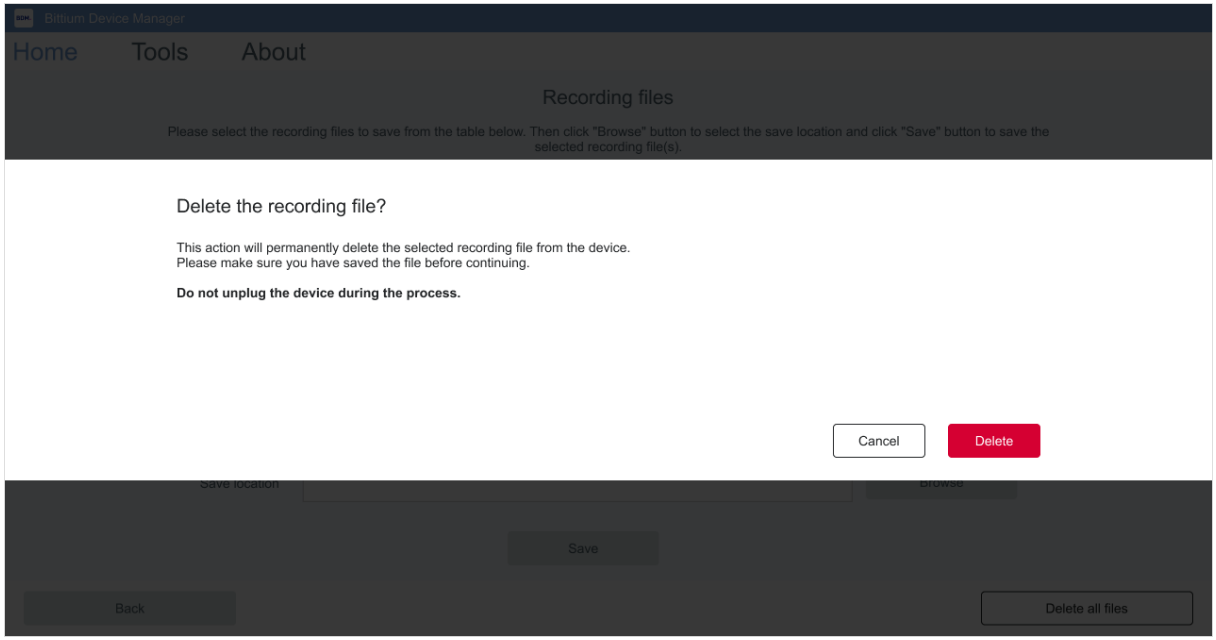


Figura 19 Eliminazione di file selezionati

3. Eliminazione di tutti i file contemporaneamente

I file possono essere eliminati tutti contemporaneamente dopo il salvataggio.

1. Fare clic sul pulsante **Elimina tutti i file**.

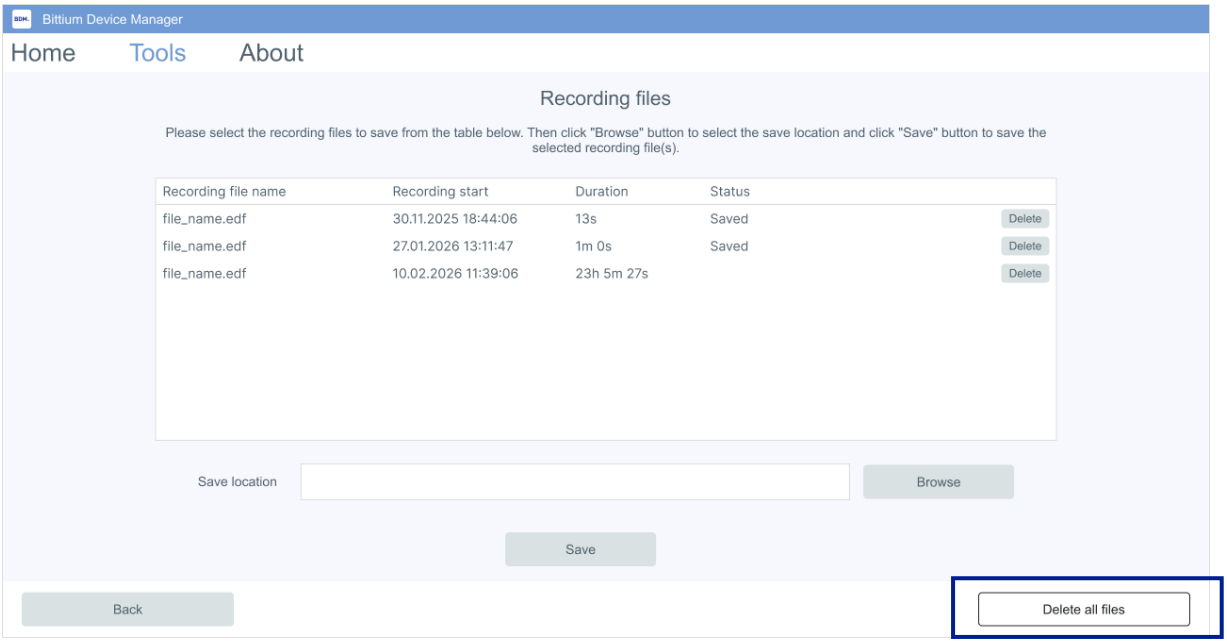


Figura 20 Pulsante Elimina tutti i file

2. Fare clic su **Elimina** nella finestra di conferma.

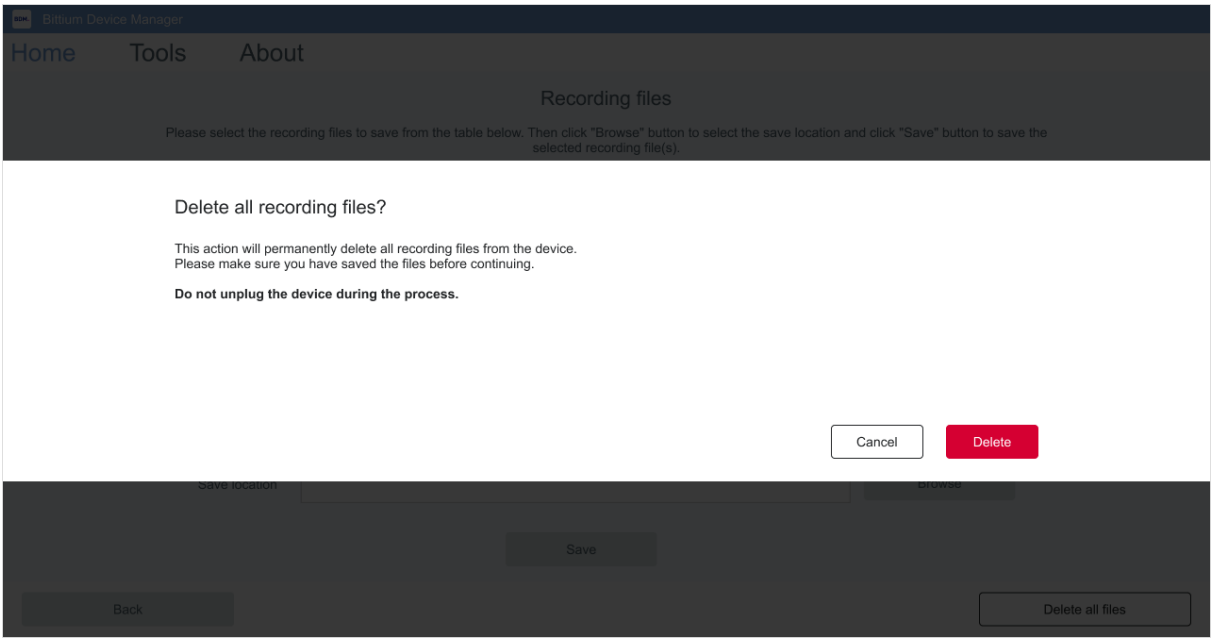


Figura 21 Eliminazione di tutti i file contemporaneamente

Tutti i file archiviati nella memoria del dispositivo vengono eliminati in modo permanente. Il software indica quando la memoria del dispositivo non contiene file.

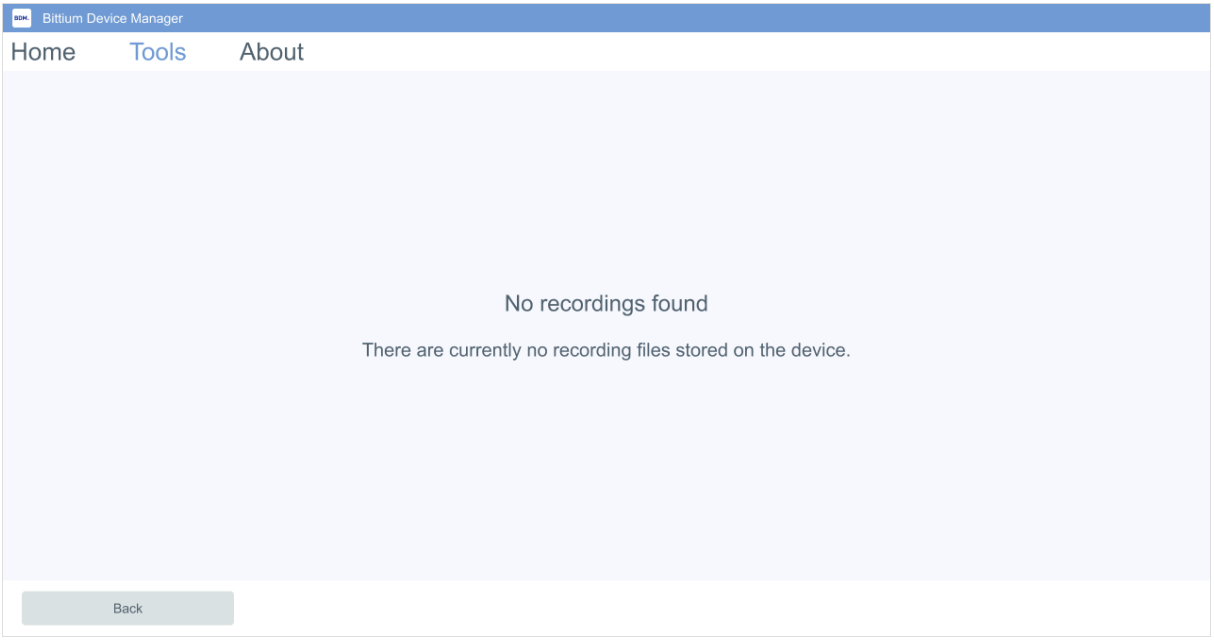


Figura 22 Nessuna registrazione nella memoria del dispositivo

Modifica password del dispositivo

I dispositivi ECG Bittium utilizzano meccanismi di sicurezza basati su password per impedire l'accesso non autorizzato alla memoria del dispositivo. I dispositivi vengono spediti con protezione tramite password integrata. Con il software Bittium Device Manager è possibile impostare una password personalizzata. Nel gestire le password dei dispositivi si raccomanda di rispettare criteri e standard di sicurezza rigorosi per le password.

NOTA:	Una volta modificata la password del dispositivo, la password integrata originale non può essere ripristinata dall'utente. Se è necessario ripristinare la password integrata originale, il dispositivo deve essere restituito a un centro di assistenza autorizzato per il ripristino o il recupero.

Per impostare la password del dispositivo:

1. Fare clic su **Modifica password del dispositivo**.

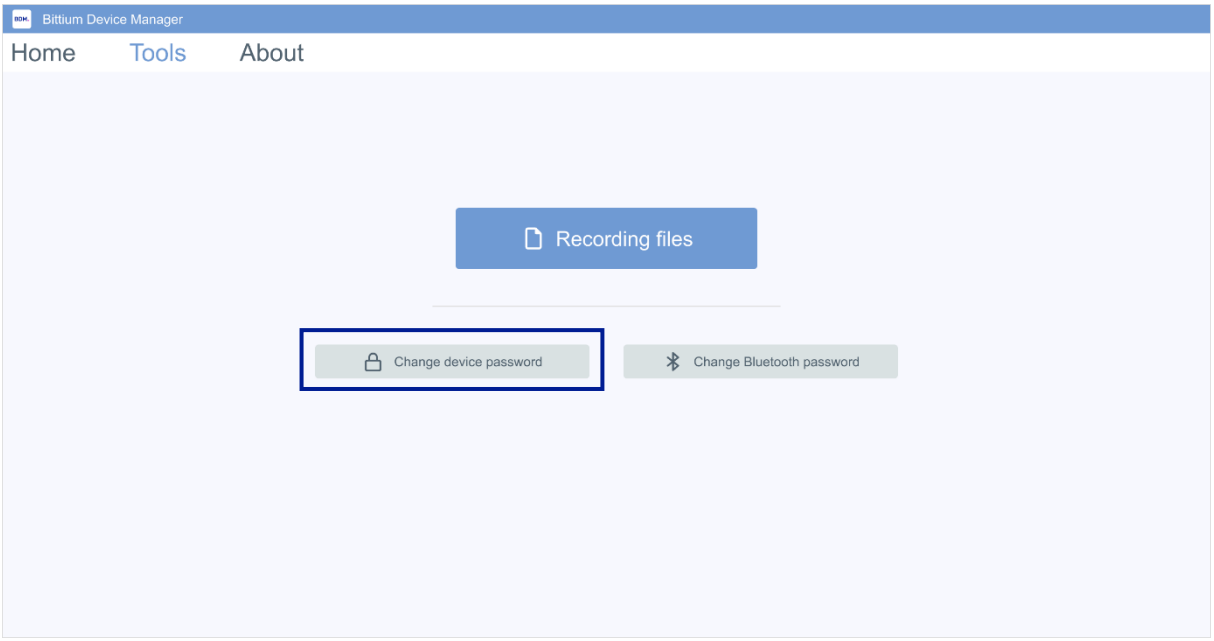


Figura 23 Modifica password del dispositivo 1

2. Viene visualizzata la finestra **Modifica password**.

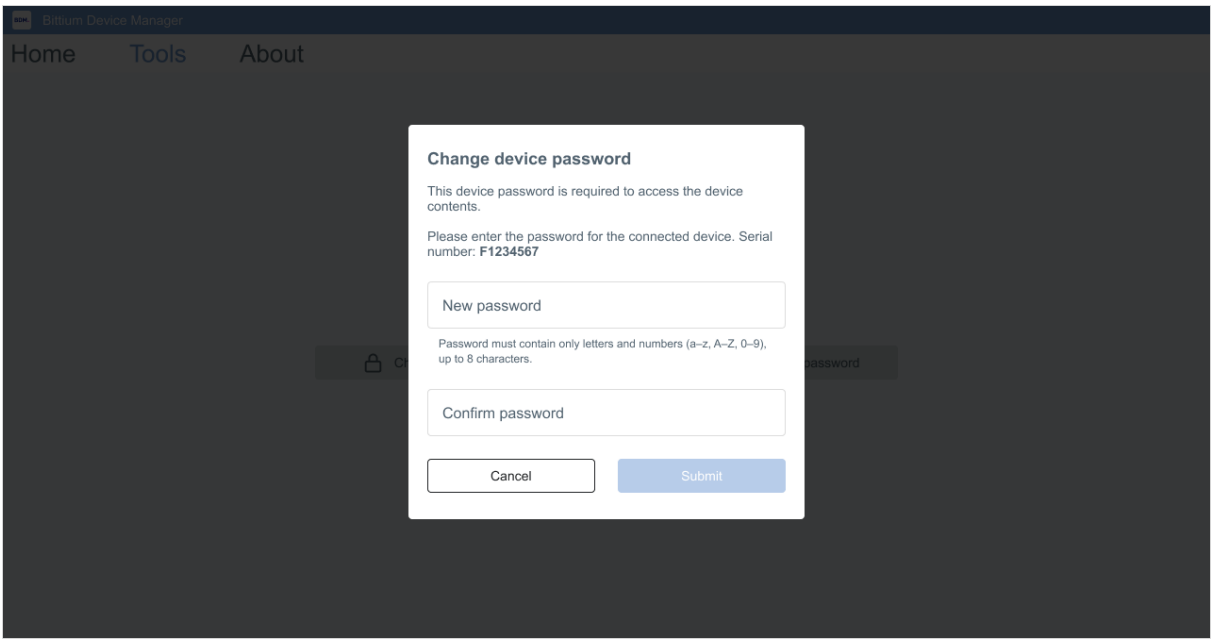


Figura 24 Modifica password del dispositivo 2

3. Immettere la nuova password del dispositivo nel campo **Nuova password**.
4. Reinserire la password nel campo **Conferma password**.

5. Fare clic su **Invia**
6. Viene visualizzata la finestra di conferma della password.
    a) Fare clic su **Modifica** per confermare l'aggiornamento della password
    b) Fare clic su **Annulla** per annullare la modifica della password e tornare alla finestra precedente

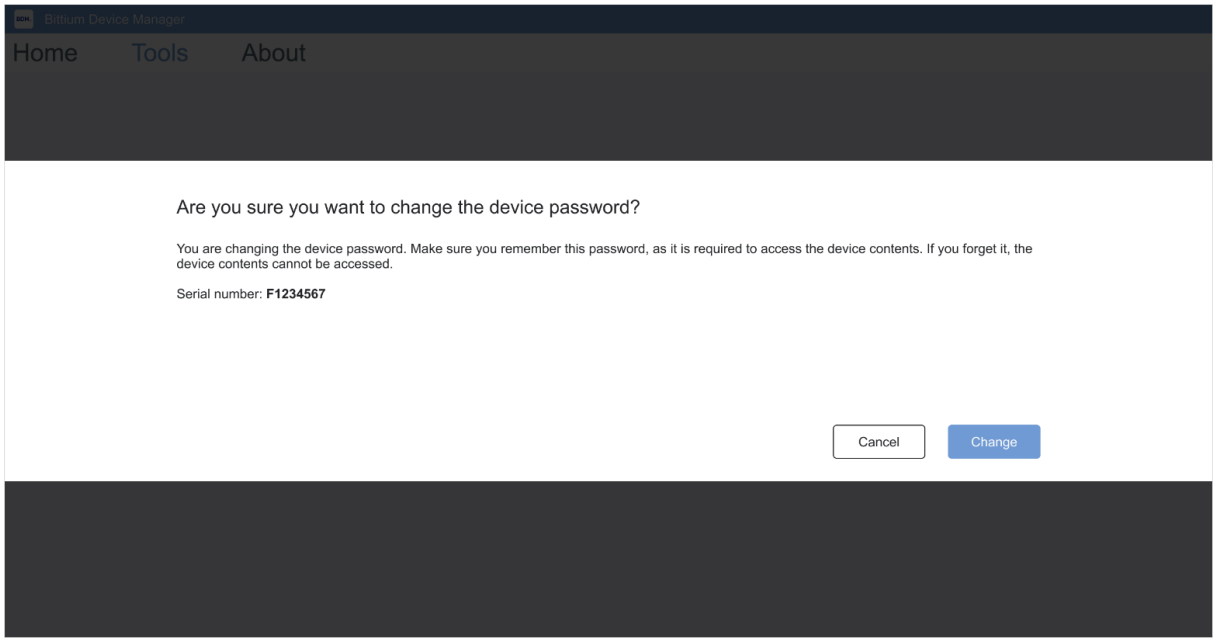


Figura 25 Finestra di conferma della modifica della password del dispositivo

7. Al termine dell'aggiornamento viene visualizzato un messaggio di conferma

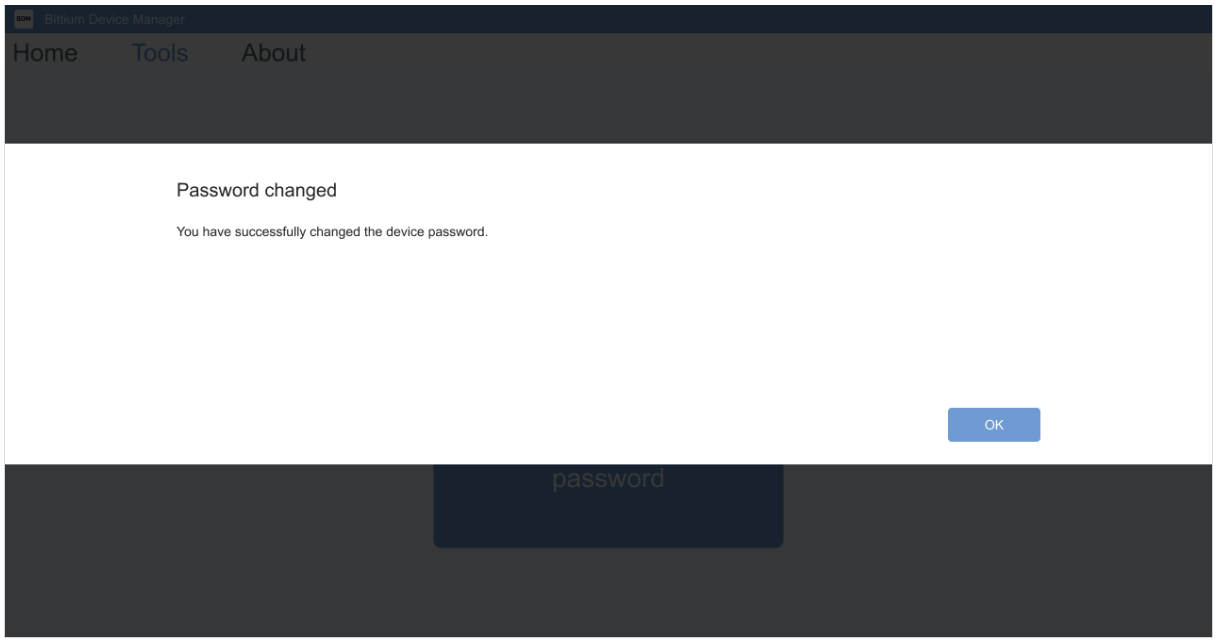


Figura 26 Password del dispositivo modificata correttamente

8. Selezionare **OK** per completare il processo.

Se si verificano problemi durante il processo di modifica della password, fare riferimento alla sezione Risoluzione dei problemi del presente documento.

Modifica della password Bluetooth

La password Bluetooth viene utilizzata per l'accoppiamento Bluetooth e l'autorizzazione alla connessione. L'impostazione o la modifica della password non stabilisce di per sé una connessione Bluetooth. La password Bluetooth deve essere gestita in base alle politiche di sicurezza organizzative del cliente.

NOTA:	La password Bluetooth viene utilizzata per generare un codice PIN Bluetooth separato che deve essere utilizzato quando si associano i dispositivi a Faros Pro tramite Bluetooth.

Per impostare la password Bluetooth:

1. Fare clic su **Modifica password Bluetooth**.

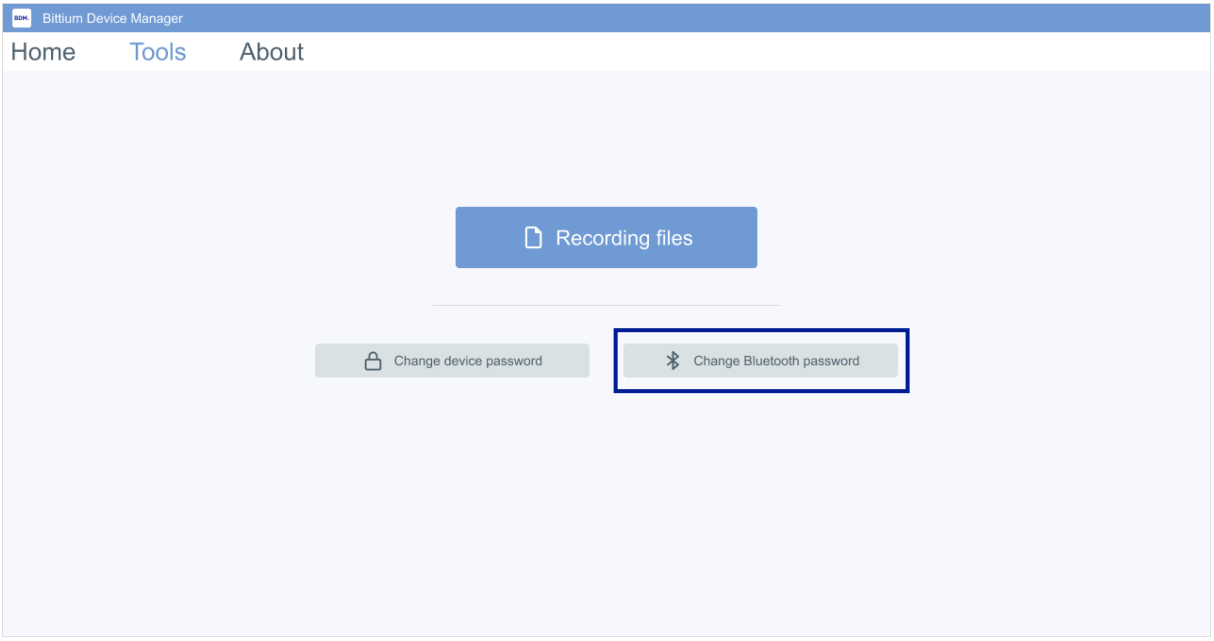


Figura 27 Modifica password Bluetooth 1

2. Viene visualizzata la finestra **Modifica password Bluetooth**.

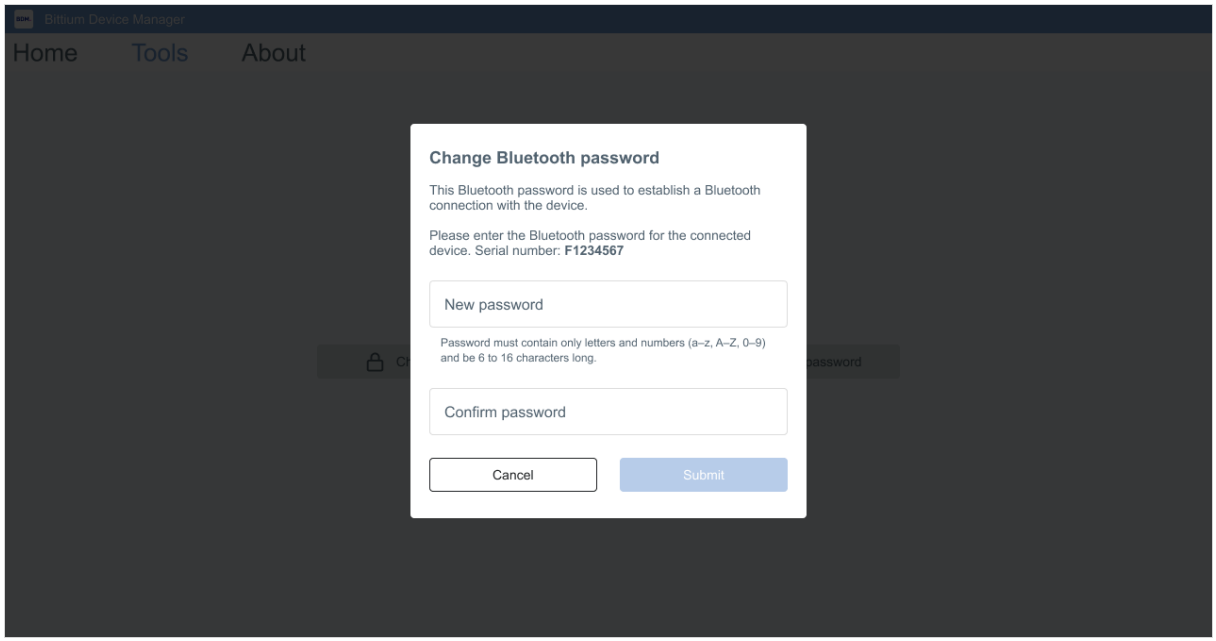


Figura 28 Modifica password Bluetooth 2

3. Immettere la nuova password Bluetooth nel campo **Nuova password**.
4. Reinserire la password nel campo **Conferma password**.
5. Fare clic su **Invia**
6. Viene visualizzata la finestra di conferma della password.
    a) Fare clic su **Modifica** per confermare l'aggiornamento della password
    b) Fare clic su **Annulla** per annullare la modifica della password e tornare alla finestra precedente

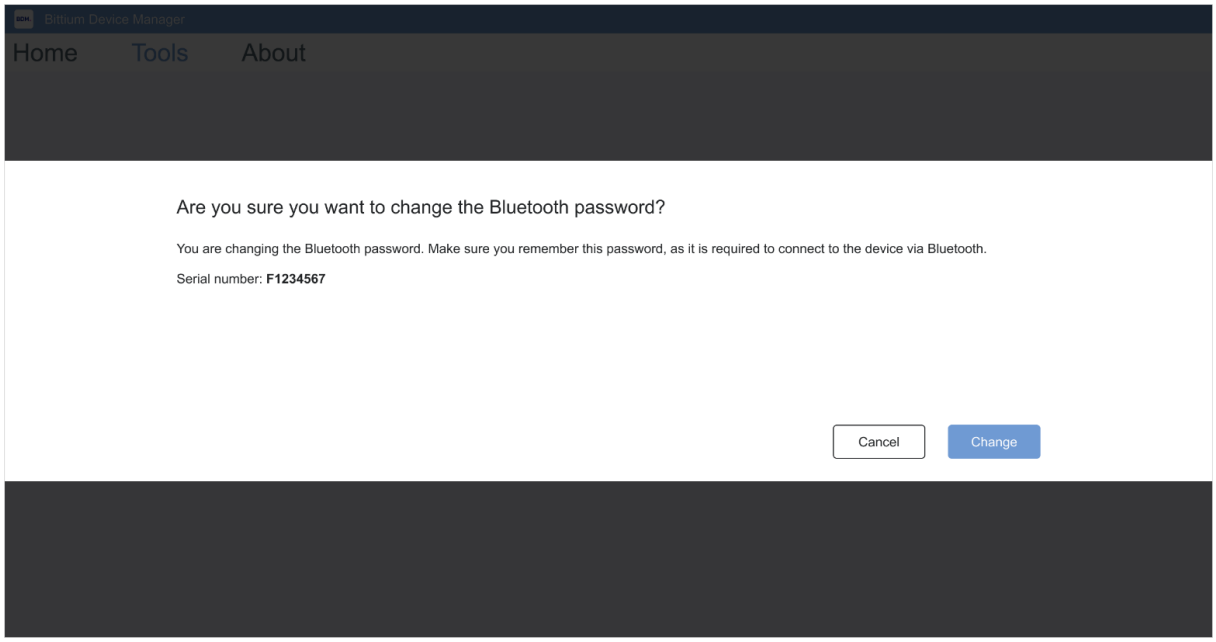


Figura 29 Finestra di conferma della modifica della password Bluetooth

7. Al termine dell'aggiornamento viene visualizzato un messaggio di conferma

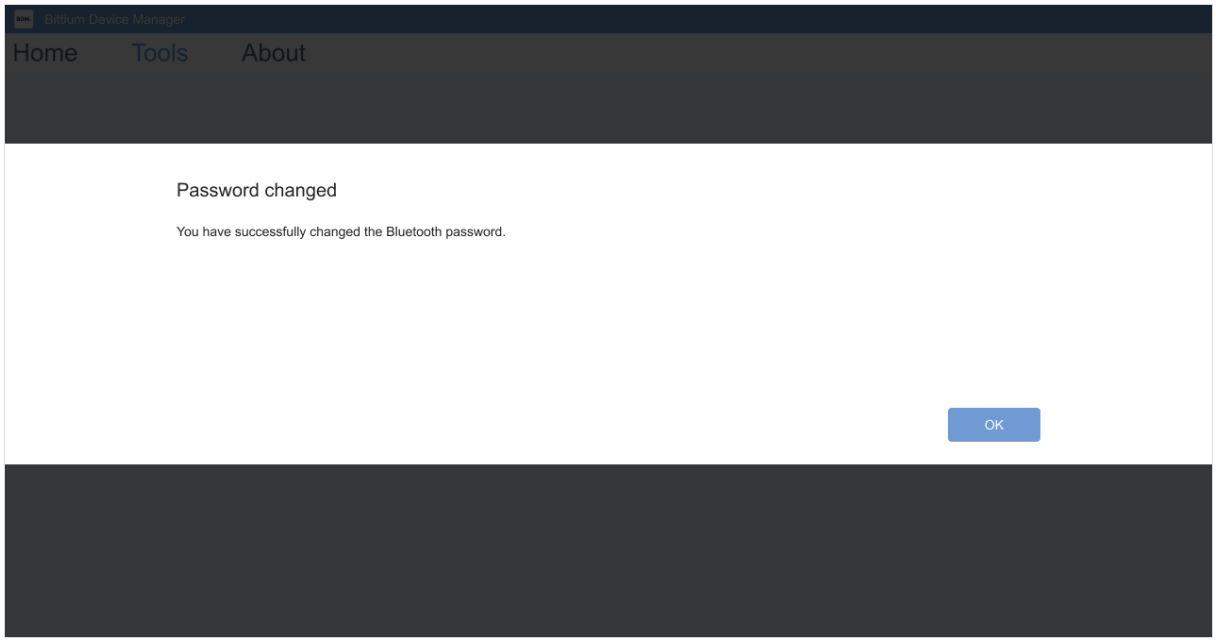


Figura 30 Password Bluetooth modificata correttamente

8. Selezionare **OK** per completare il processo.

Se si verificano problemi durante la modifica della password, fare riferimento alla sezione Risoluzione dei problemi del presente documento.

Schermata Informazioni – Informazioni sul software e sull'assistenza

Nella schermata Informazioni il software offre l'accesso alle informazioni normative, di identificazione e legali, inclusi i dettagli della versione software, le informazioni sul produttore, i marchi normativi e le informazioni sulle licenze dei software di terze parti.

Accesso alle Istruzioni per l'uso e all'assistenza

Il software consente di accedere alle Istruzioni per l'uso (IFU) e alle risorse di assistenza tramite la schermata Informazioni.

Per accedere alle Istruzioni per l'uso:

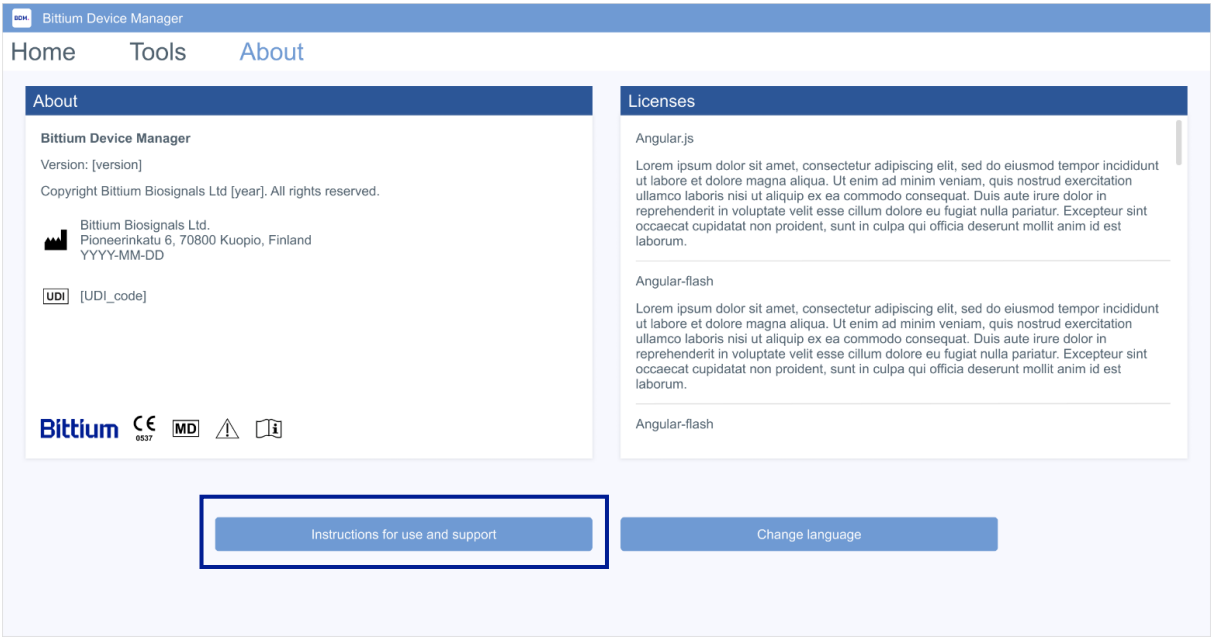


Figura 31 Pulsante Istruzioni per l'uso e assistenza

1. Fare clic sul pulsante **Istruzioni per l'uso e assistenza**.
2. Nel browser web predefinito del sistema operativo si apre il sito web di assistenza, dove l'utente può trovare il manuale utente appropriato e altra documentazione di supporto.

Modifica della lingua dell’interfaccia utente

Il software consente all’utente di modificare la lingua dell’interfaccia utente.

La modifica della lingua aggiorna il testo visualizzato nel software nella lingua selezionata.

Per modificare la lingua:

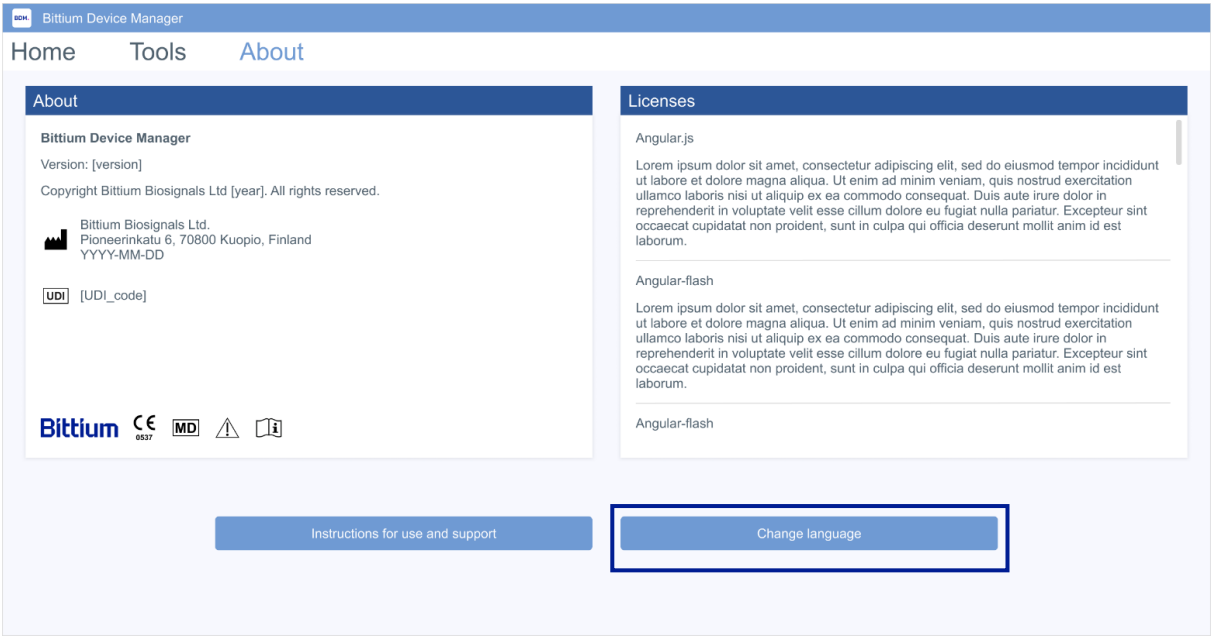


Figura 32 Pulsante Modifica la lingua

1. Fare clic sul pulsante **Modifica la lingua**.
2. Selezionare la lingua desiderata tra le opzioni disponibili.
3. Salvare la selezione.

L’interfaccia utente si aggiornerà in base alla lingua selezionata.

RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Questa sezione elenca i problemi comuni che possono verificarsi durante il funzionamento del software e del dispositivo, insieme alle possibili cause e alle azioni correttive. Identificare il messaggio visualizzato nel software e seguire le azioni correttive corrispondenti.

Problemi di connessione del dispositivo

Questa sezione elenca i problemi che possono verificarsi durante la connessione del dispositivo al software, insieme alle possibili cause e alle azioni correttive.

Problema	Messaggio IU	Possibile causa	Azione correttiva
Dispositivo non trovato	“Nessun dispositivo trovato. Assicurarsi che il dispositivo sia collegato al PC.”	Il dispositivo non è collegato o non è stato rilevato tramite USB.	Assicurarsi che il dispositivo sia collegato correttamente tramite il cavo USB. Selezionare “Ripeti ricerca”.
Rilevato dispositivo non supportato	“Rilevato dispositivo non supportato. Questa applicazione è compatibile solo con Faros Pro. Assicurarsi di aver scaricato l’applicazione corretta. Fare riferimento al manuale del dispositivo per l’applicazione corretta.”	È stato collegato un dispositivo non supportato dal software.	Assicurarsi che il dispositivo collegato sia supportato (Faros Pro). Se si utilizzano altri dispositivi, verificare che sia installata l’applicazione corretta.
Rilevati più dispositivi	“Rilevati più dispositivi. Questa applicazione può essere utilizzata con un solo dispositivo supportato alla volta. Mantenere collegato un solo dispositivo.”	Sono stati collegati più dispositivi contemporaneamente.	Scollegare i dispositivi aggiuntivi. Assicurarsi che sia collegato un solo dispositivo supportato. Selezionare “Ripeti ricerca”.
Si è verificato un errore durante la connessione del dispositivo	“Si è verificato un errore durante la connessione del dispositivo. Scollegare e ricollegare il dispositivo, chiudere e riaprire l’applicazione.”	Interruzione temporanea della comunicazione tra il dispositivo e il software.	Scollegare e ricollegare il dispositivo. Chiudere e riavviare l’applicazione. Selezionare “Ripeti ricerca”.
Password errata	“Password errata. Riprovare.”	La password inserita non è corretta.	Inserire la password corretta. Se non si conosce la password, il dispositivo deve essere restituito a un centro di assistenza autorizzato per il ripristino o il recupero.
Password non inserita	“Inserisci password”	Nessuna password inserita.	Inserire la password corretta.

Problemi di sistema del dispositivo

Questa sezione elenca i problemi che possono verificarsi durante la configurazione del dispositivo, insieme alle possibili cause e alle azioni correttive.

Problema	Messaggio IU	Possibile causa	Azione correttiva
Errore imprevisto	“Si è verificato un errore imprevisto. Contattare l’assistenza clienti per ricevere supporto.”	Si è verificato un errore imprevisto durante il funzionamento dell’applicazione, la comunicazione con il dispositivo o il caricamento del sistema.	Riavviare l’applicazione. Scollegare e ricollegare il dispositivo, se applicabile. Se il problema persiste, contattare l’assistenza clienti.
Rilevate configurazioni non supportate	“Configurazioni non supportate. Il dispositivo collegato contiene valori di configurazione non supportati dall’applicazione. È possibile continuare a utilizzare l’applicazione, ma le modifiche della configurazione sono disabilitate. Contattare l’assistenza clienti per ricevere supporto.”	Il dispositivo contiene parametri di configurazione non supportati dall’applicazione (ad esempio, impostazioni incompatibili o modificate). A seconda della configurazione del dispositivo, il software visualizza un elenco di elementi non supportati.	Contattare l’assistenza clienti.
Errore di sincronizzazione ora	“Errore. Impossibile caricare le impostazioni dell’ora dal dispositivo. Ricollegare il dispositivo e riprovare. Contattare l’assistenza clienti per ricevere supporto.”	Impossibile caricare le impostazioni dell’ora a causa di un file di configurazione danneggiato o modificato o di una mancata corrispondenza tra il fuso orario del dispositivo e il file di configurazione (ad es. modifiche effettuate al di fuori dell’applicazione).	Ricollegare il dispositivo e riavviare l’applicazione. Assicurarsi che le impostazioni dell’ora e del fuso orario del dispositivo siano coerenti. Se il problema persiste, contattare l’assistenza clienti.
Errore di salvataggio	“Errore. Impossibile salvare le nuove impostazioni sul dispositivo. Ricollegare il dispositivo e riprovare. Contattare l’assistenza clienti per ricevere supporto.”	Impossibile aggiornare il file di configurazione. Il file potrebbe essere già in uso.	Ricollegare il dispositivo e riavviare l’applicazione. Se il problema persiste, contattare l’assistenza clienti.

Problemi con la gestione delle registrazioni

Questa sezione elenca i problemi che possono verificarsi durante il salvataggio o l'eliminazione delle registrazioni, insieme alle possibili cause e alle azioni correttive.

Problema	Messaggio IU	Possibile causa	Azione correttiva
Impossibile salvare la/e registrazione/i	"Errore. Impossibile salvare i file di registrazione."	Errore durante il salvataggio dei file (ad es. errore di comunicazione, risorse di sistema insufficienti o problema del dispositivo).	Provare a salvare nuovamente la registrazione. Assicurarsi che il dispositivo rimanga connesso durante l'operazione. Se il problema persiste, riavviare l'applicazione e ricollegare il dispositivo.
Impossibile eliminare la/e registrazione/i	"Errore. Si è verificato un errore durante l'eliminazione dei file. Controllare i file nell'elenco delle registrazioni, assicurarsi che i file non siano in uso e riprovare. Ricollegare il dispositivo, riavviare l'applicazione e riprovare. Se il problema persiste, contattare l'assistenza clienti."	I file potrebbero essere in uso, bloccati o si è verificato un errore di comunicazione con il dispositivo.	Assicurarsi che i file non siano in uso. Ricollegare il dispositivo e riavviare l'applicazione, quindi tentare di nuovo l'eliminazione. Se il problema persiste, contattare l'assistenza clienti.
File di registrazione danneggiato	Indicato da un simbolo di avvertenza (triangolo giallo) accanto al nome del file.	Il file di registrazione è danneggiato o incompleto.	Non utilizzare il file danneggiato. Se possibile, ripetere la registrazione. Se il problema si verifica ripetutamente, contattare l'assistenza clienti.

Problemi con la disconnessione del dispositivo

Questa sezione elenca i problemi che possono verificarsi quando il dispositivo viene scollegato o rimosso, insieme alle possibili cause e alle azioni correttive.

Problema	Messaggio IU	Possibile causa	Azione correttiva
Impossibile espellere il dispositivo in modo sicuro	“Errore. Impossibile espellere il dispositivo in modo sicuro. Chiudere il software e gli altri processi che utilizzano il disco del dispositivo, quindi eseguire ‘Rimuovi hardware in modo sicuro’.”	Il dispositivo è ancora utilizzato dall’applicazione o da un altro processo.	Chiudere l’applicazione e tutti gli altri processi che accedono al dispositivo. Eseguire di nuovo “Rimuovi hardware in modo sicuro” prima di scollegare il dispositivo.
Dispositivo scollegato durante il funzionamento	“Errore. Si è verificato un errore perché il dispositivo è stato scollegato.”	Il dispositivo è stato scollegato durante un’operazione attiva.	Ricollegare il dispositivo e ripetere l’operazione. Assicurarsi che il dispositivo rimanga collegato fino al completamento dell’operazione.

Problemi con la password del dispositivo o del Bluetooth

Questa sezione elenca i problemi che possono verificarsi durante l’impostazione o la modifica della password del dispositivo o del Bluetooth, insieme alle possibili cause e alle azioni correttive.

Problema	Messaggio IU	Possibile causa	Azione correttiva
Le password non corrispondono	“La password inserita non corrisponde alla nuova password.”	La password di conferma non corrisponde alla nuova password inserita.	Reinserire la password e assicurarsi che entrambe le voci corrispondano esattamente.
Formato password dispositivo non valido	“La password deve contenere solo lettere e numeri (a-z, A-Z, 0-9), fino a 8 caratteri.”	La password inserita non soddisfa i vincoli di formato o di lunghezza previsti.	Inserire una password che soddisfi i requisiti specificati.
Formato password Bluetooth non valido	“La password deve contenere solo lettere e numeri (a-z, A-Z, 0-9) e avere una lunghezza da 6 a 16 caratteri.”	La password inserita non soddisfa i vincoli di formato o di lunghezza previsti.	Inserire una password che soddisfi i requisiti specificati.

Impossibile modificare la password	“Impossibile modificare la password. Si è verificato un errore durante l’aggiornamento della password. Riprovare più tardi.”	Errore temporaneo durante l’aggiornamento della password (ad es. errore di comunicazione o di sistema).	Riprovare a modificare la password. Se il problema persiste, riavviare l’applicazione e ricollegare il dispositivo. Se il problema persiste, contattare l’assistenza clienti.

MANUTENZIONE E AGGIORNAMENTI

Aggiornamento del software Bittium Device Manager

Gli aggiornamenti del software sono obbligatori per garantirne il funzionamento sicuro e previsto. Gli aggiornamenti sono forniti come pacchetti di installazione Windows e devono essere installati solo da personale IT qualificato o da altra persona autorizzata all'interno dell'organizzazione del cliente. Gli aggiornamenti vengono messi a disposizione tramite un canale di distribuzione sicuro controllato dal produttore. Prima dell'aggiornamento, verificare la versione del software attualmente installata e assicurarsi di utilizzare il pacchetto di aggiornamento corretto. Non interrompere il processo di aggiornamento una volta avviato.

Per aggiornare il software procedere come segue:

1. Ottenere l'accesso al pacchetto di aggiornamento dal produttore o da un rappresentante autorizzato.
2. Verificare la versione del software attualmente installata.
3. Scaricare il pacchetto di aggiornamento applicabile sul computer di destinazione.
4. Chiudere il software se è in esecuzione.
5. Avviare l'installazione facendo doppio clic sul file scaricato.
6. Se richiesto dal sistema operativo, consentire l'esecuzione del programma di installazione.
7. Seguire le istruzioni sullo schermo.
8. Se il programma di installazione richiede la rimozione di una versione precedente, disinstallare la versione esistente utilizzando gli strumenti standard di gestione delle applicazioni di Windows e riavviare l'installazione.
9. Completare l'installazione e attendere il completamento.

La verifica del corretto aggiornamento del software e le relative attività di risoluzione dei problemi vengono eseguite utilizzando le procedure definite nel capitolo Verifica dell'installazione.

Aggiornamento del firmware del dispositivo

Il software supporta gli aggiornamenti firmware per i dispositivi ECG compatibili. Quando viene collegato un dispositivo supportato e viene caricata la schermata Home, il software determina automaticamente se è disponibile un aggiornamento del firmware per il dispositivo. Se è disponibile un aggiornamento, il software lo comunica all'utente e fornisce le istruzioni per l'esecuzione dell'aggiornamento.

Durante il processo di aggiornamento del firmware il software mostra le informazioni sull'avanzamento. Non interrompere il processo di aggiornamento una volta avviato. L'interruzione dell'aggiornamento può rendere il dispositivo inutilizzabile. Una volta completato l'aggiornamento del firmware, il software ricercherà automaticamente il dispositivo. Durante questo processo l'interfaccia utente tornerà alla schermata di ricerca del dispositivo. Se il dispositivo è protetto con una password diversa da quella predefinita, una volta rilevato il dispositivo il software chiederà all'utente di inserire nuovamente la password.

Se si verifica un errore durante il processo di aggiornamento, il software mostrerà un messaggio di errore indicante il tipo di problema, come la disconnessione del dispositivo o un errore di aggiornamento generale.

Al termine dell'aggiornamento il software indicherà se l'aggiornamento del firmware è andato a buon fine.

SIMBOLI

	Marchio di conformità CE. Può includere il numero di riferimento dell'Organismo notificato
	Produttore
	Dispositivo medico
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Identificatore univoco del dispositivo
	Attenzione