GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

CARDIOPOCKET ECG - 3 CANALES

Manual de uso y mantenimiento

ATENCIÓN: *Los operadores tienen que leer y entender completamente este manual antes de utilizar el producto.*

GIMA 33232

CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO., LTD
No.112 Qinhuang West Street, Economic & Technical Development Zone, Qinhuangdao, Hebei Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Made in China

0123

REF **ECG90A**

1060hPa 500hPa 95% 0% +55°C -20°C

EC REP Prolinx GmbH, Brehmstr. 56, 40239 Duesseldorf Germany

Gima S.p.A.
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com

M33232-ES-Rev.4-05.25

Introducción

Se ruega leer atentamente el Manual de Usuario antes de usar este producto. Los procedimientos de funcionamiento especificados en este Manual del Usuario deben seguirse estrictamente. Este manual describe en detalle los pasos de funcionamiento que deben observarse, los procedimientos que pueden dar lugar a anormalidades y los posibles daños al producto o a los usuarios. Consulte los siguientes capítulos para obtener más información. Si no se sigue el manual del usuario, se pueden producir anomalías en la medición, daños en el dispositivo o lesiones personales. El fabricante NO se hace responsable de los problemas de seguridad, fiabilidad y rendimiento de dichos resultados debido a la negligencia del usuario en el uso, mantenimiento o almacenamiento de este manual de usuario. Las revisiones y reparaciones gratuitas tampoco cubren este tipo de averías.

El contenido de este manual de usuario corresponde al producto real. Para la actualización del software y algunas modificaciones, el contenido de este manual de usuario está sujeto a cambios sin previo aviso, y nos disculpamos sinceramente por ello.

Precauciones

Antes de usar este producto, se tendrán en cuenta la seguridad y la eficacia descritas a continuación:

- Tipo de protección contra las descargas eléctricas: clase I (alimentación de corriente alterna), equipo alimentado internamente (alimentación por batería)
- Grado de protección contra la descarga eléctrica: tipo CF, parte aplicada a prueba de desfibrilación
- Modo de trabajo: equipo de funcionamiento continuo
- Clase de protección del recinto: IPX0
- El médico especialista describirá los resultados de la medición junto con los síntomas clínicos.
- La fiabilidad del uso depende de si se sigue la guía de funcionamiento y las instrucciones de mantenimiento de este manual de usuario.
- Vida útil: 5 años
- Fecha de fabricación: véase la etiqueta
- Contraindicaciones: ninguna

⚠ **Advertencia: Para garantizar la seguridad y la eficacia del dispositivo, use los accesorios recomendados por la empresa. El mantenimiento y la reparación del dispositivo deben ser realizados por personal profesional especificado por la empresa. Está prohibido reajustar el dispositivo.**

Responsabilidad del operador

- El dispositivo debe ser operado por un personal médico profesionalmente capacitado y mantenido por una persona especializada.
- El operador debe leer detenidamente el Manual del usuario antes de usarlo y seguir estrictamente el procedimiento de funcionamiento descrito en el mismo.

- Los requerimientos de seguridad han sido considerados plenamente en el diseño del producto, pero el operador no puede ignorar la observación del paciente y del dispositivo.
- El operador es responsable de suministrar la información del uso del producto a la empresa.

Responsabilidad de la empresa

- La empresa suministra productos cualificados al usuario de acuerdo con la norma de la empresa.
- La empresa instala y repara los equipos y forma a los médicos en virtud de un contrato.
- La empresa realiza la reparación del dispositivo en el período de garantía (un año) y el servicio de mantenimiento después del período de garantía.
- La empresa responde oportunamente a la solicitud del usuario.

El manual del usuario ha sido redactado por Contec Medical Systems Co., Ltd. Todos los derechos reservados.

Declaración

Nuestra empresa posee todos los derechos sobre el presente manual no publicado y pretende mantenerlo como información confidencial. Este manual de usuario se usa solo como referencia para el funcionamiento, mantenimiento o reparación de nuestro dispositivo. Ninguna parte de este documento puede difundirse a terceros. Nuestra empresa no se hace responsable de las consecuencias o responsabilidades derivadas del uso de este manual para otras finalidades.

Este documento contiene información protegida por derechos de autor. Todos los derechos reservados. Está prohibido fotocopiar, reproducir o traducir de cualquier parte del manual sin el permiso escrito de nuestra empresa.

Toda la información contenida en este manual de usuario se considera correcta. Nuestra empresa no asume responsabilidad alguna por daños accidentales o derivados del suministro, la ejecución o el uso de este material. Este manual de usuario puede hacer referencia a información protegida por derechos de autor o patentes y no otorga ninguna licencia bajo los derechos de patente de nuestra empresa, ni los derechos de terceros. Nuestra empresa no asume ninguna responsabilidad derivada de cualquier infracción sobre patentes u otros derechos de terceros.

Nuestra empresa es propietaria del derecho de explicación final de este manual de usuario, y se reserva el derecho de cambiar el contenido de este manual de usuario sin previo aviso, así como el derecho de cambiar la tecnología y las especificaciones del producto.

Índice

Capítulo 1 Visión general 5
1.1 Visión general 5
1.2 Uso previsto 5
1.3 Principales especificaciones técnicas 5
1.4 Características Principales 6
1.5 Resumen del software 7
Capítulo 2 Precauciones de Seguridad 8
Capítulo 3 Garantía 10
Capítulo 4 Principio de funcionamiento y características estructurales 11
4.1 Principio de funcionamiento y diagrama de bloques 11
4.2 Nombre de cada pieza y su función 12
Capítulo 5 Precauciones de operación 17
5.1 Precauciones antes del uso 17
5.2 Precauciones durante la operación 18
5.3 Precauciones después del uso 18
Capítulo 6 Preparaciones antes de la Operación 18
6.1 Instalación del papel de registro 18
6.2 Conexión de la fuente de alimentación 19
6.3 Conexión del cable conductor 19
6.4 Instalación del electrodo 20
Capítulo 7 Instrucciones de operación y ajuste de parámetros 22
7.1 Menú principal 22
7.2 Interfaz de muestreo 23
7.3 Ajustes del sistema 25
7.4 Ajustes de muestreo 28
7.5 Ajustes de impresión 29
7.6 Ajustes de análisis 30
7.7 Ajuste de la hora 31
7.8 Gestión de archivos 32
7.9 Información 34
7.10 Puerto USB 34

7.11 Tarjeta SD 34
Capítulo 8 Solución de problemas 36
8.1 Apagado automático 36
8.2 Interferencia de CA 36
8.3 Interferencia EMG 36
8.4 Desviación de la línea de base 37
8.5 Lista de solución de problemas 37
Capítulo 9 Mantenimiento 38
9.1 Batería 38
9.2 Papel de registro 39
9.3 Mantenimiento después del uso 40
9.4 Cables conductores y electrodos 40
9.5 Rodillo de goma de silicona 40
9.6 Limpieza del cabezal de impresión térmica 40
9.7 Eliminación de residuos de productos 41
9.8 Otros 41
Capítulo 10 Albarán y Accesorios 41
10.1 Accesorios de acompañamiento 41
10.2 Notas 41
Apéndice I Guía de Medición e Interpretación Automatizada de ECG 42
1. Introducción 42
2. Parámetros de medición automatizada y elementos de interpretación automatizada ... 42
3. Descripción del algoritmo 44
3.5 Juicio de interpretación basado en parámetros 49
4. Fuentes y preprocesamiento de datos 53
4.5 Cobertura de datos de verificación para la interpretación automatizada 55
5. Proceso y resultado de la verificación 57
5.1 Verificación de la función de medición 57
Apéndice II Guía del EMC y Declaración del Fabricante 71

Capítulo 1 Visión general

1.1 Visión general

Este producto es una especie de electrocardiógrafo, que es capaz de tomar muestras de señales de ECG de 12 conductores simultáneamente e imprimir la forma de onda del ECG con un sistema de impresión térmica. Sus funciones son las siguientes: registro y visualización de la forma de onda del ECG en modo automático/manual; medición automática de los parámetros de la forma de onda del ECG, y análisis y diagnóstico automáticos; indicación de la desactivación de los electrodos y de la eliminación del papel; idiomas opcionales de la interfaz (chino/inglés, etc.); batería de litio incorporada, alimentada por CA o CC; seleccionar arbitrariamente la derivación del ritmo para observar convenientemente la frecuencia cardíaca anormal; gestión de la base de datos de casos, etc.

1.2 Uso previsto

Este producto es adecuado para hospitales, investigación científica, salas, ambulancias y realización de consultas médicas. Puede utilizarse en centros médicos para registrar señales de ECG humano, recoger y extraer la forma de onda del ECG.

1.3 Principales especificaciones técnicas

1.3.1 Condiciones ambientales

Operación:

a). Temperatura ambiente: 5℃~40℃

b). Humedad relativa: 25%~95% (sin condensación)

c). Presión atmosférica: 700 hPa~1060 hPa

d). Fuente de alimentación:

Voltaje: 100-240 V～

Frecuencia: 50 Hz, 60 Hz

Potencia de entrada: ≤50 VA

Batería: 7,4 V, 2000 mAh recargable batería de litio

Transporte y Almacenamiento:

a). Temperatura ambiente: -20 ℃～+55 ℃

b). Humedad relativa: ≤95 %

c). Presión atmosférica: 500 hPa～1060 hPa

1.3.2 Vía de entrada: Protección de flotación y desfibrilación

1.3.3 Conductor: 12 conductores estándar

1.3.4 La corriente de fuga del paciente: <10μA

1.3.5 Impedancia de entrada: ≥2.5 MΩ

1.3.6 Respuesta de frecuencia:

Amplitud de entrada nominal	Frecuencia de entrada y la forma de onda	Respuesta de salida relativa
1,0	0,67Hz~40Hz, Onda sinusoidal	±10%[a]
0,5	40Hz~100Hz, Onda sinusoidal	+10 %, -30 %[a]
0,25	100Hz~150Hz, Onda sinusoidal	+10 %, -30 %[a]
0,5	150 Hz ~ 500 Hz, Onda sinusoidal	+10 %, -100 %[a]
1,5	≤1Hz,200ms, Onda triangular	+0 %, -10 %[b]
[a] relativo a 10Hz [b] relativo a 200 ms		

1.3.7 Constante de tiempo: ≥3,2 s

1.3.8 CMRR: >105 dB

1.3.9 Filtro: frecuencia de potencia (AC50/60 Hz), mioelectricidad(25 Hz/35 Hz (-3 dB)), filtro de deriva de línea de base

1.3.10 Modo de registro: Sistema de impresión térmica

1.3.11 Especificación del papel de registro: 50 mm(W)×20 m(L) papel térmico de alta velocidad

1.3.12 Selección de la base de tiempo (velocidad del papel):

12,5 mm/s, 25 mm/s, 50 mm/s, error: ≤5 %

1.3.13 Control de ganancia (sensibilidad): 5, 10, 20 mm/mV, la precisión es ±2%; Sensibilidad estándar: 10 mm/mV±0,2 mm/mV

1.3.14 Registro automático: configuración de registro de acuerdo con el formato y modo de registro automático, cambio automático de los conductores, medir y analizar automáticamente.

1.3.15 Registro del ritmo: grabar la configuración según el formato y el modo de registro del ritmo, medir y analizar automáticamente.

1.3.16 Registro manual: registro según el formato de registro manual.

1.3.17 Parámetros de medición: HR, intervalo P-R, Duración P, Duración QRS, Duración T, Intervalo Q-T, Q-Tc, Eje P, Eje QRS, Eje T , R(V5) amplitud, S(V1) amplitud, R(V5)+S(V1) amplitud

1.3.18 Tipo de seguridad del producto: Clase I tipo CF Parte aplicada a prueba de desfibrilación

1.3.19 Voltaje de resistencia de polarización: ± 610 mV

1.3.20 Nivel de ruido: ≤12 µVp-p

1.3.21 Frecuencia de muestreo de la señal de ECG: 32kHz

1.3.22 Frecuencia de muestreo del procesamiento de datos de la forma de onda: 1kHz

1.3.23 Precisión de la muestra: 24-bit

1.3.24 Canal de detección de paso: estándar II

1.3.25 La señal de detección mínima: 10 Hz, 20 µV se puede detectar una señal sinusoidal desviada (valor pico-pico)

1.3.26 Dimensión: 207 mm(L)×96 mm(W)×62 mm(H)

1.3.27 Peso Neto: 0,5 kg

1.3.28 Precisión de la señal de entrada: ±5 %

1.3.29 Cuantificación de la amplitud: ≤5µV/LSB

1.3.30 Desviación de tiempo entre canales: <100 µs

1.3.31 Especificación del fusible: 2 AC protección de retraso: T2A 250V

1.4 Características Principales

1.4.1 Pantalla con 320×240 puntos, LCD en color de alta resolución, que se maneja mediante la pantalla táctil o los botones de función, lo que resulta cómodo y rápido.

1.4.2 Recolección de sincronización para ECG de 12 conductores, utilizar la tecnología de procesamiento de señales digitales para conducir el filtro de CA, un filtro de línea de base y un filtro de EMG en las señales de ECG, con el fin de obtener ECG de alta calidad.

1.4.3 Visualización del ECG de 3/6/12 conductores en una pantalla, y modo de impresión, sensibilidad, velocidad del papel, estado del filtro y otra información, que facilita el diagnóstico comparativo.

1.4.4 El dispositivo puede ser alimentado por CA o CC (puede adaptarse a una frecuencia de CA de 50/60Hz), con batería de litio recargable incorporada y circuito de carga, perfecto circuito de

protección de sobrecorriente y sobretensión de la batería.

1.4.5 Múltiples modos y formatos de impresión, incluido 1×12, 1×12+1(derivación de ritmo), 2×6, 2×6+1 (derivación de ritmo), 3×4, modos manual y almacenamiento. La longitud de onda impresa se puede ajustar, lo que cumple diversos requisitos de aplicación.

1.4.6 Los conductores de ritmo pueden seleccionarse arbitrariamente para facilitar la observación de la frecuencia cardíaca anormal.

1.4.7 Se puede introducir información clínica como el nombre, sexo, edad y peso del paciente.

1.4.8 La memoria opcional de gran capacidad puede almacenar hasta 1.000 historiales médicos, lo que facilita al médico la revisión de historiales médicos e información estadística.

1.4.9 Interfaz multilingüe (Chino, Inglés, Ruso, etc.) e informes.

1.5 Resumen del software

El programa de análisis de ECG muestra los resultados después de analizar la forma del electrocardiograma, proporcionando una referencia auxiliar para que los médicos hagan el diagnóstico. El resultado del análisis no puede utilizarse como la única norma para el diagnóstico. Los técnicos profesionales en electrocardiogramas y los médicos deben realizar una evaluación exhaustiva de acuerdo con la experiencia clínica y los resultados de otras pruebas.

El dispositivo está destinado a ser utilizado en todas las poblaciones de pacientes, lo cual es decidido por el médico clínico. El programa de análisis solo proporciona análisis de ECG para pacientes mayores de 3 años (incluyendo 3 años).

Nombre del software: Software integrado ECG90A

Especificaciones del Software: ninguna

Versión de software: Vx.x.x

Reglas de nomenclatura de versiones: V<número de versión mayor>.<número de versión menor>.<número de versión de revisión>

La versión del software se puede obtener en “Acerca de”.

Algoritmo involucrado:

Nombre: Algoritmo ECG

Tipo: algoritmo maduro

Uso: para convertir las señales de ECG del cuerpo humano en imágenes de formas de onda intuitivas y luego analizarlas.

Función clínica: El electrocardiograma es un método importante para el diagnóstico clínico de enfermedades cardiovasculares. Cómo usar el ordenador para analizar rápida, automática y precisamente el ECG ha sido un tema candente para los estudiosos locales y en el extranjero. El algoritmo del ECG es la clave para el análisis y el diagnóstico de las señales del ECG, y su precisión y fiabilidad determinan la eficacia del diagnóstico y el tratamiento de los pacientes con enfermedades cardíacas.

Capítulo 2 Precauciones de Seguridad

2.1 Asegúrese de que el dispositivo esté colocado en una mesa de trabajo plana. Evite la vibraciones o impactos fuertes cuando lo mueva.

2.2 Cuando se trabaja con energía de CA, el cable de alimentación debe ser de 3 núcleos, la frecuencia y el valor de voltaje de la fuente de energía de CA debe coincidir con la identificación en el manual y tener suficiente capacidad. Cuando el cable de alimentación de tres núcleos suministrado no se pueda utilizar, por favor, use la fuente de alimentación de CC incorporada o sustituya el cable de alimentación de tres núcleos que cumpla con los requisitos estándar.

2.3 Es necesario un perfecto sistema de suministro de energía y conexión a tierra en la sala.

⚠ **Advertencia: Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, el dispositivo debe estar conectado a una fuente de alimentación con conexión a tierra de protección.**

2.4 Si no se puede garantizar la integridad del cable de tierra de protección o la fiabilidad de la conexión del cable de tierra de protección, el dispositivo debe funcionar con una fuente de alimentación de CC incorporada.

2.5 Los requerimientos de seguridad han sido considerados plenamente en el diseño del producto, pero el operador no puede ignorar la observación del paciente y del dispositivo. Corte la energía o quite el electrodo cuando sea necesario para garantizar la seguridad del paciente.

2.6 Apagar el dispositivo y desconectar el cable de alimentación antes de realizar la limpieza y la desinfección. No frote la pantalla con materiales afilados.

2.7 Mantenga el dispositivo alejado del agua, no lo use ni lo almacene en lugares con alta presión de aire, humedad o temperatura por encima del estándar, mala ventilación o demasiado polvo.

2.8 No use el dispositivo en el lugar con gases anestésicos inflamables u otros productos químicos inflamables, de lo contrario existe peligro de explosión o incendio.

2.9 No use el dispositivo en una cámara de oxígeno hiperbárica médica, de lo contrario existe peligro de explosión o incendio.

2.10 Este dispositivo no está destinado a actuar directamente sobre el corazón humano. Si este dispositivo se utiliza al mismo tiempo con un desfibrilador cardíaco u otros dispositivos de estimulación eléctrica, deben seleccionarse electrodos de un solo uso y cables conductores de ECG con función de desfibrilación. Es mejor no usar este dispositivo con otros dispositivos de estimulación eléctrica al mismo tiempo. Si es necesario, debe haber un técnico profesional guiando la escena, y los accesorios seleccionados deben ser designados por nuestra empresa.

2.11 Cuando se utiliza el electrocardiógrafo junto con un bisturí electroquirúrgico de alta frecuencia, el electrodo del ECG debe mantenerse alejado del contacto del bisturí electroquirúrgico para evitar quemaduras y quemaduras de los cables del electrodo causadas por las chispas de alta frecuencia.

2.12 Cuando el electrocardiógrafo se utiliza junto con un desfibrilador, el operador debe evitar el contacto con el paciente o la cama del enfermo. El electrodo de desfibrilación no debe tocar directamente el electrodo de ECG para evitar que las chispas quemen el dispositivo y al paciente.

2.13 Por favor no use el electrocardiógrafo en el ambiente que es interferido por un dispositivo

de alta potencia como cables de alto voltaje, rayos X, máquinas de ultrasonido y electrizador, mantenga el dispositivo alejado de las fuentes de emisión como los teléfonos móviles.

2.14 Si se conecta otro equipo con este dispositivo de ECG, debe ser un dispositivo de clase I que cumpla con la norma IEC60601-1. Debido a que la corriente de fuga total puede perjudicar al paciente, la supervisión de la corriente de fuga se realiza y se hace cargo el equipo conectado.

2.15 Notas relacionadas con el EMC

El dispositivo cumple con las normas de seguridad para el equipo eléctrico médico o la compatibilidad electromagnética del sistema en IEC60601-1-2. Los entornos electromagnéticos que superen la norma YY 0505 pueden causar interferencias perjudiciales para el dispositivo o impedir que este realice su función prevista o degradar su rendimiento. Por lo tanto, si se produce un fenómeno que no corresponde a su función durante el uso, asegúrese de confirmar y eliminar los efectos adversos antes de continuar usándolo. Las precauciones correspondientes para esta situación son dadas en este manual.

1. El dispositivo o sistema no debe ser usado cerca o apilado con otros dispositivos. Si debe utilizarse cerca o apilado con otros dispositivos, debe observarse y verificarse que el dispositivo funciona normalmente con la configuración que está utilizando.
2. El uso de accesorios distintos de los especificados por el fabricante del dispositivo o sistema podrían aumentar las emisiones del dispositivo o sistema y reducir la inmunidad.

■ Efecto de las ondas electromagnéticas irradiadas:

El uso de un teléfono móvil puede afectar el funcionamiento del dispositivo. Cuando instale equipos eléctricos médicos, asegúrese de recordar a las personas que están alrededor del dispositivo que apaguen los teléfonos móviles y los radios pequeños.

■ Efecto de las ondas electromagnéticas de choque y conducción:

El ruido de alta frecuencia de otros equipos puede entrar en el dispositivo a través de la toma de CA. Por favor, identifique la fuente de ruido, si es posible, deje de usar el equipo. Si el equipo no se puede desactivar, use un equipo de cancelación de ruido o tome otras medidas para reducir el impacto.

■ Efecto de la electricidad estática:

La electricidad estática en un ambiente seco (interior) puede afectar el funcionamiento del dispositivo, especialmente en invierno. Antes de usar el dispositivo, humedezca el aire interior o descargue la electricidad estática del cable y del operador.

■ Efecto de los truenos y relámpagos:

Si hay truenos y relámpagos cerca, puede causar un aumento de voltaje en el dispositivo. Si le preocupa el peligro, desconecte la alimentación de CA y use la fuente de alimentación interna.

2.16 Notas relativas a la medición y análisis de la forma de onda del ECG

2.16.1 La identificación de la onda P y la onda Q no siempre es fiable con interferencias intensas de EMG o AC. Tampoco lo son el segmento ST y la onda T con la deriva de la línea de base.

2.16.2 La posición final sinuosa y poco clara de la onda S y la onda T puede causar un error en la medición.

2.16.3 Cuando la onda R no se inspecciona causada por algunos conductores apagados o por el

bajo voltaje de la onda QRS, la medición de la frecuencia cardíaca puede desviarse mucho de la correcta.
2.16.4 En el caso del QRS de bajo voltaje, el cálculo del eje del ECG y la identificación del punto fronterizo de la onda QRS no siempre son fiables.
2.16.5 Ocasionalmente, los frecuentes complejos ventriculares prematuros pueden ser identificados como el latido dominante.
2.16.6 La fusión de arritmias versátiles puede dar lugar a una medición poco fiable debido a la dificultad de distinguir la onda P en tal situación.
2.16.7 El dispositivo tiene una función de análisis automático que analiza automáticamente la forma de onda del ECG obtenido sin reflejar todo el estado del paciente. Los resultados de los análisis pueden a veces no coincidir con el diagnóstico del médico. Por lo tanto, la conclusión final debe ser analizada exhaustivamente por los médicos en combinación con los resultados de los análisis, la caracterización clínica del paciente y otros resultados de las pruebas.

Capítulo 3 Garantía

3.1 Para un uso normal, respete estrictamente el manual de instrucciones y las notas de funcionamiento. En caso de avería, póngase en contacto con nuestro servicio de atención al cliente. Nuestra empresa tiene el registro de ventas y los archivos de clientes de cada dispositivo. El cliente tiene un año de servicio de garantía gratuito a partir de la fecha de envío según las siguientes condiciones. Para proporcionarle un servicio de mantenimiento completo y rápido, por favor envíenos la tarjeta de mantenimiento a tiempo.
3.2 Nuestra empresa puede adoptar formas tales como la orientación, expreso a la empresa o el servicio puerta a puerta, etc. para llevar a cabo la promesa de garantía.
3.3 Incluso en el período de garantía, se cobran las siguientes reparaciones.
3.3.1 Fallos o lesiones causados por un uso incorrecto que no respete el manual del usuario y las instrucciones de uso.
3.3.2 Fallos o lesiones causadas por caídas accidentales después de la compra.
3.3.3 Fallos o lesiones causadas por la reparación, reconstrucción, descomposición, etc. no por nuestra empresa.
3.3.4 Fallos o lesiones causadas por un almacenamiento inadecuado o por fuerza mayor después de la compra.
3.3.5 Fallos o lesiones causadas por el uso de papel de registro térmico inadecuado.
3.4 El periodo de garantía para accesorios y piezas desgastadas es de seis meses. El cable de alimentación, el papel de registro, el manual de instrucciones y el material de embalaje están excluidos.
3.5 Nuestra empresa no se hace responsable de las fallas de otros dispositivos conectados causados por las fallas de este dispositivo directa o indirectamente.
3.6 La garantía será cancelada si encontramos que la etiqueta de protección ha sido destruida.
3.7 Para el mantenimiento cargado más allá del período de garantía, nuestra empresa recomienda continuar usando "Regulación del contrato de mantenimiento". Por favor, consulte nuestro departamento de atención al cliente para más detalles.

Capítulo 4 Principio de funcionamiento y características estructurales

4.1 Principio de funcionamiento y diagrama de bloques

4.1.1 La unidad de alimentación

Principio de suministro de energía

Después de que la fuente de alimentación de CA entra en la fuente de alimentación conmutada, se convierte en voltaje de 12 V CC y se suministra a la unidad principal, también proporciona carga de limitación de corriente de voltaje constante para la batería de litio recargable del dispositivo a través del circuito CC-CC, y genera voltaje de +5V y +8,5 V a través de la conversión de energía para suministrar energía a los módulos correspondientes. Al mismo tiempo, la batería de litio del dispositivo puede satisfacer de forma independiente los requisitos de funcionamiento de cada módulo del dispositivo a través del circuito buck-boost.

⚠ **Nota: El diagrama de bloques principal y la lista de componentes solo están disponibles para las estaciones de servicio o el personal de mantenimiento designado por nuestra empresa.**

4.1.2 Unidad de adquisición de señales

La unidad de adquisición de señales utiliza un ajuste flotante, que es un sistema de adquisición y procesamiento de señales, que incluye una parte de circuito analógico y una parte de conversión A/D de 24 bits y procesamiento de datos. El circuito analógico consiste en el seguimiento, amplificación, filtro anti-solapamiento de paso bajo, la detección de paso y la detección se sobrecarga. El sistema del CPU es responsable de coordinar el trabajo de cada circuito, como el convertidor A/D, el circuito de detección de derivación y el circuito de detección de sobrecarga, para lograr la adquisición, el procesamiento y la detección de derivación de la señal. La información de control y la conversión A/D y la adquisición de datos entre el circuito flotante y el circuito sólido se transmiten a través del circuito de aislamiento de señal.

4.1.3 Unidad de control

（1）Principios de la unidad de control

El sistema de control consiste en un sistema de impresión, un sistema de botones, un sistema de pantalla de cristal líquido y un sistema de adquisición de señales. La señal de ECG enviada desde el sistema de adquisición de señales a través del circuito de aislamiento de alta velocidad es recibida por el sistema del CPU, después del filtrado digital, el ajuste de la ganancia y el accionamiento del motor, se envía al sistema de impresión para imprimir la forma de onda del ECG. Después de la impresión, el sistema del CPU procesa la medición y el análisis de la forma de onda. El sistema del CPU también recibe una señal de interrupción y un código de botón del sistema de botones para completar el procesamiento de la interrupción. Además, la señal de salida, la detección de salida de papel, la gestión del voltaje de la batería y el apagado automático también son gestionados por el sistema del CPU. El controlador de cristal líquido recibe datos y mandos del sistema del CPU para completar la visualización del estado de control del dispositivo.

（2）El principio del diagrama de bloque es mostrado en la Figura 4-1.

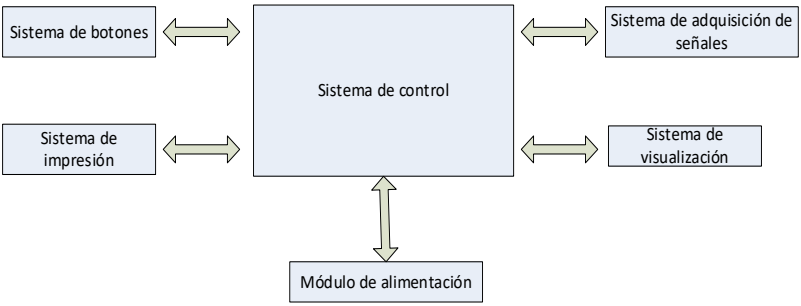


Figura 4-1 Diagrama de bloque de la unidad de control

4.2 Nombre de cada pieza y su función

4.2.1 Vista frontal

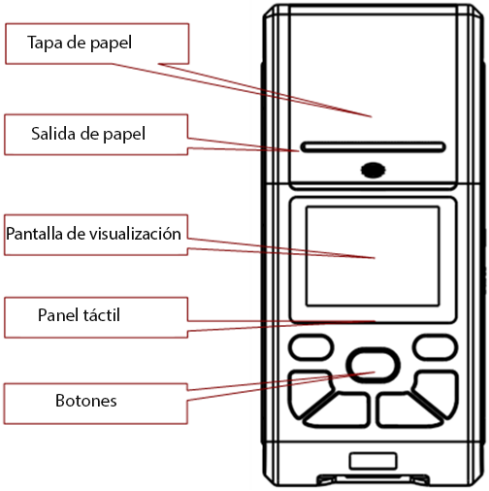


Figura 4-2 Vista frontal

⚠ **Nota**

- **No coloque objetos pesados sobre la pantalla o golpee contra ella, de lo contrario la pantalla se dañará.**
- **Si el dispositivo no está en uso, cúbralo para evitar derrames de líquidos en la pantalla.**
- **No use cosas afiladas para operar los botones, de lo contrario puede causar daños permanentes a los botones.**

4.2.2 Vista lateral

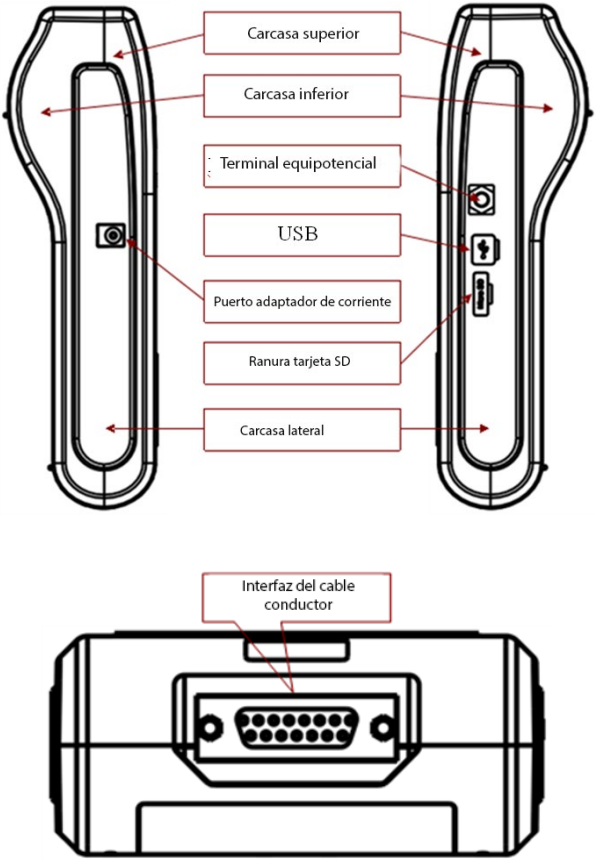


Figura 4-3 Vista lateral

Terminal equipotencial: Conecte con el conductor de ecualización de potencial.

Interfaz del cable conductor: Conecte con cables conductores.

Interfaz USB: Comunica con el ordenador. Los datos de ECG pueden ser transmitidos a un ordenador, mediante el uso del ordenador se pueden lograr muchas funciones, como el archivo, la gestión y el análisis de los datos de ECG, lo que facilita la investigación clínica, la organización de la enseñanza y la capacitación.

⚠ **Nota**

Los cables conductores deben ser desconectados del paciente antes de conectarlos a un ordenador a través de la interfaz USB.

El operador no debe tocar la interfaz USB y el paciente al mismo tiempo.

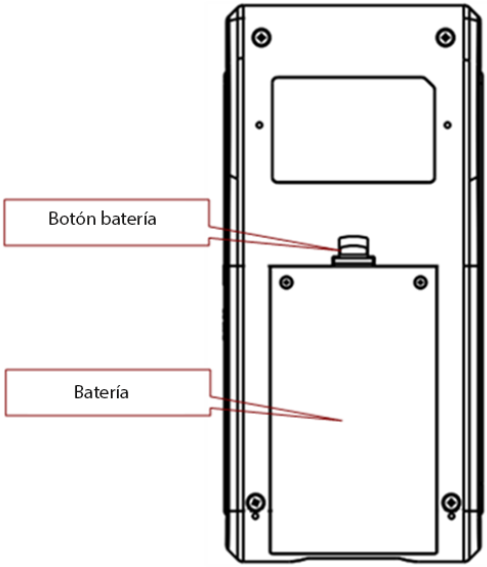


Figura 4-4 Vista inferior

4.2.3 Botones

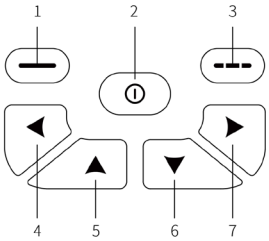


Figura 4-5 Diagrama esquemático de los botones

1. Botón funcional: Menú/Confirmar

Es el botón de menú bajo la interfaz de muestreo, y el botón de confirmación bajo la interfaz de menú.

2. Botón funcional: ENCENDIDO/APAGADO/Cambiar conductores visualizados/Confirmar

Pulsar prolongadamente para encender o apagar el dispositivo. En la interfaz menú, pulsar brevemente para confirmar el ajuste. En la interfaz de muestreo, pulsar brevemente para cambiar el número de conductores visualizados.

3. Botón funcional: Volver/Imprimir

Ejecuta la función de retorno en la interfaz de menú y la función de impresión en la interfaz de muestreo.

4. Botón de dirección: IZQUIERDA

Desplazar a la izquierda.

5. Botón de dirección: ARRIBA

Desplazar hacia arriba.

6. Botón de dirección: ABAJO

Desplazar hacia abajo.

7. Botón de dirección: DERECHA

Desplazar a la derecha.

4.2.4 Símbolos

	Configuración rápida del filtro
	Sin tarjeta SD
	Con tarjeta SD
	Punto equipotencial
	Pieza aplicada tipo CF a prueba de desfibrilación
	Interfaz USB
PACIENTE	Enchufe del cable conductor
	Estado de espera y carga
	Precaución: lea las instrucciones (advertencias) cuidadosamente
SN	Número de serie
	Fabricante
	Fecha de fabricación
LOT	Número de lote
LATEX	No contiene látex de caucho natural

	Límite de presión atmosférica
	Limite de temperatura
	Limite de humedad
	Solo para uso interno
	Polaridad del conector de alimentación de d.c.
	Corriente directa
	Disposición WEEE
	Este lado arriba
	Frágil, manipular con cuidado
	Conservar en un lugar fresco y seco
	Conservar al amparo de la luz solar
	Límite de apilamiento por número
	Siga las instrucciones de uso
	Puerto tarjeta SD
	Etiqueta de advertencia general

CE 0123	Dispositivo médico segun a la Directiva 93/42 / CEE
MR	El dispositivo genera riesgos inaceptables para el paciente, el personal médico u otras personas dentro del entorno de MR
Rx Only	El dispositivo es de prescripción, la ley federal restringe este dispositivo a la venta por o bajo prescripción de un médico
REF	Código producto
EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Importado por
UDI	Identificador de dispositivo único

Capítulo 5 Precauciones de operación

5.1 Precauciones antes del uso

5.1.1 Para un uso seguro y efectivo, por favor lea cuidadosamente el manual del usuario antes de su uso.

5.1.2 Controle para asegurarse de que el dispositivo está en buenas condiciones.

5.1.3 El dispositivo se colocará en una superficie plana y se moverá suavemente para evitar vibraciones o golpes fuertes.

5.1.4 Controle que los cables conductores estén correctamente conectados y que la conexión a tierra del dispositivo sea correcta.

5.1.5 La frecuencia y el voltaje de la CA deben cumplir con los requisitos, y debe garantizarse una capacidad de corriente suficiente.

5.1.6 Cuando utilice la batería como fuente de alimentación, compruebe que el voltaje de la batería y el estado de la misma estén en buenas condiciones, y que la batería tenga suficiente energía.

5.1.7 Cuando el dispositivo se utiliza junto con otro equipo, todos los dispositivos y el equipo deben estar conectados a tierra equipotencialmente para proteger al usuario y al operador.

5.1.8 Instale el dispositivo donde sea fácil de conectar a tierra en la sala. No permita que los cables y electrodos del paciente y los cables conductores conectados a él entren en contacto con otras partes conductoras, incluyendo la tierra o una cama de hospital.

5.1.9 Limpie el cable conductor con un solvente neutro. No utilice limpiadores a base de alcohol o germicidas.

5.1.10 Asegúrese de que el dispositivo está funcionando dentro del rango de temperatura ambiente normal de 5℃ a 40℃. Si el dispositivo se almacena a una temperatura más alta o más baja, déjelo en el entorno de funcionamiento durante unos 10 minutos antes de utilizarlo para asegurar su funcionamiento normal.

5.2 Precauciones durante la operación

5.2.1 La impresión puede iniciarse después de que la forma de onda del ECG sea estable.

5.2.2 Durante el uso, el médico debe observar al paciente cuidadosamente y no puede abandonar el lugar de la operación. Si es necesario, apague la energía o quite el electrodo para asegurar la seguridad del paciente.

5.2.3 El paciente y el dispositivo solo pueden conectarse mediante cables conductores a través de los electrodos, para evitar que el paciente toque otras partes del dispositivo o los conductores.

5.2.4 El paciente no puede moverse durante la operación.

5.2.5 No se permite el mantenimiento o la reparación del dispositivo o accesorio durante su uso.

5.3 Precauciones después del uso

5.3.1 Ajuste los estados de todas las funciones a los estados iniciales.

5.3.2 Corte la corriente, quite suavemente los electrodos y las pinzas de las extremidades, luego quite los cables conductores, no hale con fuerza.

5.3.3 Limpie el dispositivo y todos los accesorios, y guárdelos para el próximo uso.

Capítulo 6 Preparaciones antes de la Operación

6.1 Instalación del papel de registro

6.1.1 El dispositivo adopta papel de registro de alta velocidad, su especificación es 50 mm(W)×20 m(L).

6.1.2 El método de instalación del papel de registro se describe a continuación:

1. Como se muestra en la Figura 6-1, presione la tapa del compartimento de papel, se rebotará automáticamente, saque el eje del papel, insértelo en el papel de registro como se muestra en la figura. El lado del papel con cuadrículas debe estar orientado hacia abajo y, a continuación, instálelo en la posición adecuada en el compartimento del papel, y presione el rodillo de goma sobre el papel de registro.

Figura 6-1 Instalación del papel de registro

2. Extraiga el papel de registro de la salida de papel, y cierre la tapa.

⚠ **Nota**

- **Cuando la tapa del compartimento del papel esté abierta, presiónela de nuevo para bloquearla, no es necesario realizar ninguna otra operación.**
- **El papel de registro debe estar alineado con la salida de papel. Se recomienda dejar 2 cm de papel fuera.**

6.1.3 Si el papel de registro se agota durante el registro, el dispositivo dejará de imprimir automáticamente y la pantalla mostrará un aviso de falta de papel, como se muestra en la Figura 6-2.

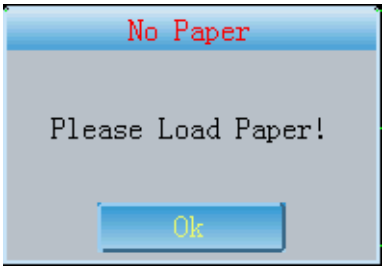


Figura 6-2 Pedido de falta de papel

6.2 Conexión de la fuente de alimentación

6.2.1 CA

Conecte el cable de alimentación de tres hilos suministrado con el adaptador de corriente, inserte un extremo del adaptador de corriente en la toma de entrada del dispositivo e inserte el otro extremo en una toma de corriente de tres hilos que cumpla los requisitos siguientes. Asegúrese de que la conexión es segura y fiable, y que el dispositivo se conecta a tierra automáticamente.

Cuando el dispositivo se utilice junto con otro equipo médico, utilice el cable de ecualización potencial suministrado para conectar el terminal equipotencial del dispositivo al terminal equipotencial del equipo conectado, a fin de evitar la corriente de fuga y proteger el dispositivo.

6.2.2 Batería

El dispositivo tiene una batería de litio recargable incorporada, que no necesita ser reinstalada por el usuario. Controle la potencia y el estado de la batería antes de usarla.

⚠ **Nota: Conecte un extremo del cable de ecualización potencial al terminal equipotencial del dispositivo, y conecte el otro extremo a tierra para mejorar la fiabilidad de la puesta a tierra. No use otras tuberías como cable de tierra, de lo contrario, el paciente puede correr el riesgo de sufrir una descarga eléctrica.**

6.3 Conexión del cable conductor

Conecte el cable conductor a la interfaz del cable conductor del dispositivo y fíjelo al

dispositivo con las perillas de fijación a ambos lados del cable conductor para evitar una mala conexión y que afecte a la detección.

⚠ **Nota: La interfaz del cable conductor no puede utilizarse para otros fines, excepto como interfaz de entrada de las señales de ECG.**

6.4 Instalación del electrodo

La correcta instalación de los electrodos es una parte importante para registrar con precisión el electrocardiograma. Asegúrese de que los electrodos hagan buen contacto. Electrodos viejos y nuevos o los electrodos reutilizables y los electrodos desechables no pueden ser usados al mismo tiempo. Si se utilizan diferentes tipos de electrodos juntos, algunos electrodos están sujetos a un gran potencial de sesgo debido a la polarización, lo que da lugar a un mayor tiempo de polarización y un mayor tiempo de recuperación después de la desfibrilación. Los electrodos esféricos apretados se utilizan comúnmente en el registro y diagnóstico de ECG, y causan especialmente este voltaje de polarización. Por lo tanto, el registro ECG será seriamente afectado. El electrodo o enchufe conductor no debe tocar otras superficies de objetos o conductores, como camas de metal. Por favor, reemplácelos todos cuando actualice los electrodos.

⚠ **Advertencia: No efectúe pruebas en partes con heridas.**

6.4.1 Electrodos de pecho

Como se muestra en la Figura 6-3:

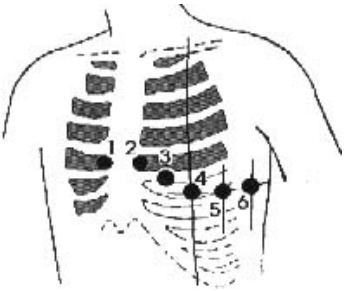


Figura 6-3 Instalación de los electrodos de pecho

Los electrodos de pecho deben ser instalados en las siguientes partes:

C1（Vl）: el cuarto espacio intercostal en el margen externo derecho

C2（V2）: el cuarto espacio intercostal en el margen externo izquierdo

C3（V3）: entre C2 y C4

C4（V4）: la intersección entre la línea media de la clavícula y el quinto espacio intercostal

C5（V5）: la línea axilar anterior izquierda en el mismo plano que la C4

C6（V6）: la línea media axilar izquierda en el mismo plano que el C4

Limpie con alcohol la piel del pecho donde se instalarán los electrodos, y aplique algunas pastas conductoras a esta piel (de unos 25 mm de diámetro) y al borde de la ventosa de electrodos del pecho. Apriete la bola de succión para instalar el electrodo de pecho en las posiciones de Cl-C6.

⚠ **Nota: La capa de pasta conductora debe estar separada de la otra, y los electrodos del pecho no deben tocarse entre sí para evitar un cortocircuito.**

6.4.2 Electrodos de las extremidades

Los electrodos de las extremidades deben ser colocados en la piel fina de las manos y los pies. Antes de conectarlo, limpie la piel del área de instalación de los electrodos con alcohol, y luego aplique una pequeña cantidad de pasta conductora sobre la piel limpia. La conexión del electrodo de las extremidades está mostrada en la Figura 6-4.

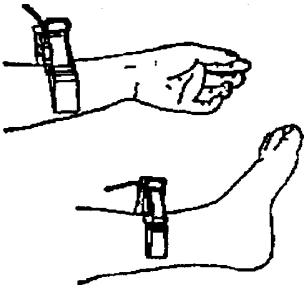


Figura 6-4 Instalación de los electrodos de las extremidades

6.4.3 Colores de los cables conductores

Como se muestra en la tabla 6-1:

Tabla 6-1 Colores de los cables conductores

Posición del electrodo	Estándar europeo		Estándar americano	
	Marca	Color	Marca	Color
Brazo derecho	R	Rojo	BD	Blanco
Brazo izquierdo	L	Amarillo	BI	Negro
Pierna izquierda	F	Verde	PI	Rojo
Pierna derecha	N/RF	Negro	PD	Verde
Pecho 1	Cl	Rojo	Vl	Rojo
Pecho 2	C2	Amarillo	V2	Amarillo
Pecho 3	C3	Verde	V3	Verde
Pecho 4	C4	Marrón	V4	Azul
Pecho 5	C5	Negro	V5	Naranja
Pecho 6	C6	Púrpura	V6	Púrpura

⚠ **Nota**

- **Se recomienda instalar los cables conductores después de apagar el dispositivo.**
- **Aplique la cantidad apropiada de pasta conductora en el electrodo cuando lo instale.**
- **Si la forma de onda del ECG no aparece durante mucho tiempo, compruebe si el electrodo hace buen contacto con la piel.**

6.4.4 Método y sistema del conductor

Como se muestra en la Figura 6-5:

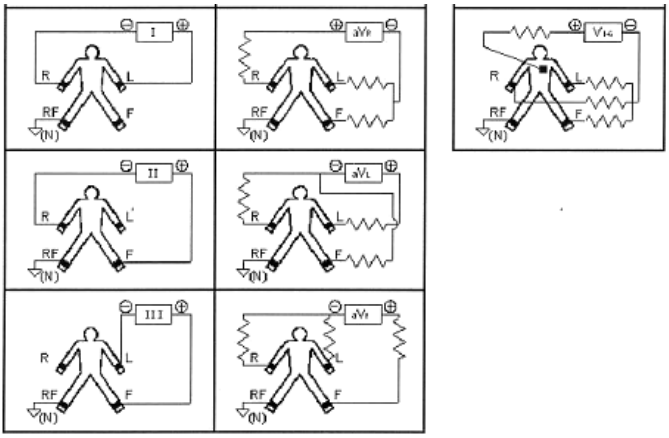


Figura 6-5 Sistema conductor

6.4.5 Apagado del conductor e indicación de sobrecarga

El dispositivo puede comprobar el estado de la conexión del conductor en cualquier momento. Si se detecta el apagado del conductor o sobrecarga, la pantalla mostrará el correspondiente código del conductor en la esquina superior izquierda, como se muestra en la Figura 7-2.

⚠ **Nota**

- **En el área de apagado del conductor, la fuente roja representa el apagado del conductor, la fuente amarilla representa la sobrecarga.**
- **Cuando la conexión entre el cable conductor y el paciente/el dispositivo no es fiable, y la señal de ECG no se puede transmitir correctamente, el dispositivo muestra el apagado del conductor.**
- **En el reporte impreso, el conductor apagado está marcado con "*", y la sobrecarga del conductor está marcada con "+".**

Capítulo 7 Instrucciones de operación y ajuste de parámetros

7.1 Menú principal

Fig. 7-1

【Instrucciones de uso】

1. Acceda a la interfaz de ajuste correspondiente mediante la pantalla táctil.

2.Utilice "Up" (arriba) "Down" (abajo) "Izquierda" (izquierda) "Derecha" (derecha) para mover el foco al submenú deseado y pulse la tecla de confirmación o toque Ok para entrar en la interfaz correspondiente.

3.Haga clic Back o pulse la tecla de retorno para volver a la interfaz de muestra.

7.2 Interfaz de muestreo

La interfaz se muestra en la Fig.7-2.

【Introducción de las funciones】

Esta interfaz muestra la forma de onda. Puede modificar la ganancia, el modo de Impresión, el modo de visualización de onda (3-conductores, 6-conductores, 12-conductores), además de imprimir, ajustar el filtro rápidamente, comprobar el estado de la tarjeta SD. Las instrucciones de uso son las siguientes:

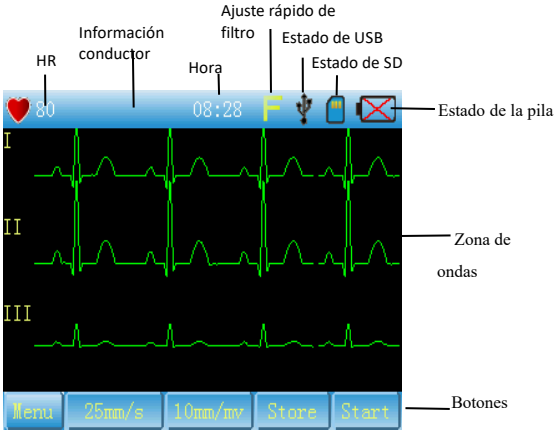


Fig. 7-2

【Instrucciones de uso】

1. Acceder a la interfaz "Filter Setting" (ajustes de filtro) como en la Fig.7-3.

Fig. 7-3

(1) Puede seleccionar AC, EMG o DFT. En dos selecciones de frecuencia de AC o EMG, sólo puede seleccionar una.

(2) Haga clic en Ok o en la tecla [Confirm] (confirmar) del panel para guardar la configuración actual.

(3) Haga clic en Back o en la tecla [Confirm] (confirmar) del panel para salir sin guardar.

2. Haga clic en el icono para comprobar el estado de la tarjeta SD, como en la Fig.7-4.

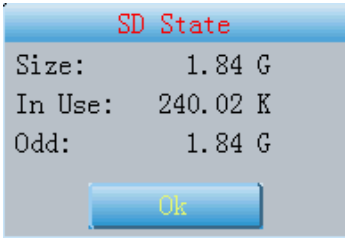


Fig. 7-4

Haga clic en Ok o pulse la tecla confirmar para salir de esta interfaz.

3. Menu Haga clic en el icono del menú para acceder al menú principal, como en la Fig.7-5.

Fig. 7-5

4. 50mm/s Haga clic en este icono o pulse la tecla "UP" (arriba) y "DOWN" (abajo) del panel para cambiar de velocidad.

5. 5mm/mv Haga clic en este icono o pulse la tecla "UP" (arriba) y "DOWN" (abajo) del panel para cambiar la ganancia.

6. 1x12 Haga clic en este icono o pulse la tecla "UP" (arriba) y "DOWN" (abajo) del panel para el modo de impresión.

7. Print Haga clic en este icono o pulse la tecla "PRINT" (imprimir) del panel para imprimir.

⚠ **Atención**:

Asegúrese de que hay papel en la bandeja, de lo contrario aparecerá el mensaje de falta de papel, como se muestra en la.7-6:

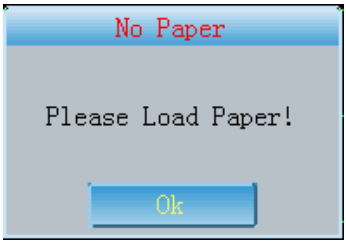


Fig. 7-6

Pulse y cargue el papel, después la impresión se activará.

8. Cambio del modo de visualización de ondas: deslizarse izquierda y derecha en la zona de ondas de la pantalla o pulse la tecla [confirm] (confirmar) para cambiar el modo de visualización de ondas como se muestra en la Fig.7-7, Fig.7-8).

Fig. 7-7

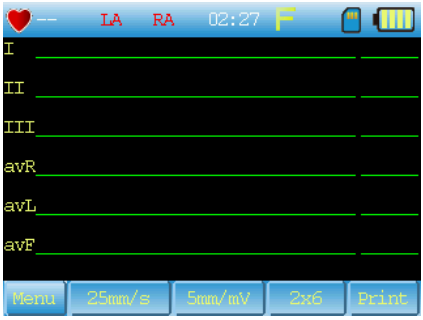


Fig. 7-8

9. Interruptor de conductor: deslizarse hacia arriba y abajo en la zona de ondas de la pantalla para cambiar de conductor.

7.3 Ajustes del sistema

La interfaz se muestra como en la Fig.7-9, Fig.7-10

【Introducción de las funciones】

Los ajustes del sistema incluyen la retroiluminación, la alarma de alimentación, el sonido de

tecla, el idioma, el almacenamiento de casos, la introducción de información, el modo USB, la calibración, etc.

Fig. 7-9

Fig. 7-10

【Instrucciones de uso】

Puede tocar el botón correspondiente para acceder a la interfaz de ajustes, donde puede seleccionar el elemento que desee o mover el cursor al elemento deseado y, a continuación, pulse la tecla [Confirm] o (confirmar) [Right] (derecha) para abrir el menú de ajustes. Como la Fig.7-11

Fig. 7-11

1. Pulse o [UP] (arriba) [DOWN] (abajo) para desplazarse hacia arriba y hacia abajo por la página.

2. Pulse para guardar los ajustes actuales y salir de esta interfaz en el menú principal, haga clic en para salir sin guardar.

3. Retroiluminación: seleccione "OFF" (apagado) y confirme, la retroiluminación se desactivará y el dispositivo entrará en el modo de ahorro de energía. A continuación, pulse una tecla cualquiera del panel para activar la retroiluminación.

4. Alarma de alimentación: cuando está activada, el sistema emite una alarma cada 10s cuando la carga de la batería es inferior al 5% sin fuente de alimentación de CA.

5. Sonido de tecla: cuando está activada, la tecla puede emitir sonido después de encender el dispositivo. De lo contrario, está en modo silencioso.

6. Idioma: se puede seleccionar chino o inglés.

7. Introducción de información: cuando está activada, debe acceder a la interfaz "Set Patient" (configurar paciente) como en la Fig.7-12 antes de imprimir o guardar.

Fig. 7-12

(1) cambie la información de ajustes pulsando [UP] (arriba) [DOWN] (abajo) en el panel.

(2) seleccione el elemento que desea configurar y, a continuación, toque el teclado en la pantalla o pulse [Confirm] (confirmar) en el panel y mueva el cursor al teclado para configurar la información actual. Haga clic en Del para eliminar la entrada. Haga clic en OK para confirmar el ajuste.

(3) haga clic en Ok para guardar el ajuste e imprimir. Haga clic en Back para imprimir sin guardar.

Atención: (A) puede hacer clic directamente o pulsar [LEFT] (izquierda) [RIGHT] (derecha) para configurar el sexo sin teclado.

(b) la longitud del nombre no tiene que ser superior a 7.

(c) edad <200.

(d) peso(kg)<200

8. Modo USB

(1) esta opción está desactivada cuando el USB no está conectado como en la Fig.7-10.

(2) esta opción está desactivada cuando el USB está conectado. Se puede seleccionar "Store" (almacenar) o "Sync" (sincronización).

9. Pantalla de calibración

Haga clic en "Carlibrate" (calibrar) para abrir el cuadro de diálogo como en la Fig.7-13

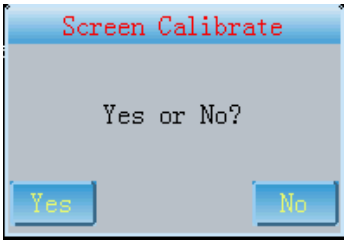


Fig. 7-13

Haga clic en "Yes" (sí) para acceder a la interfaz de calibración como en la Fig.7-14.

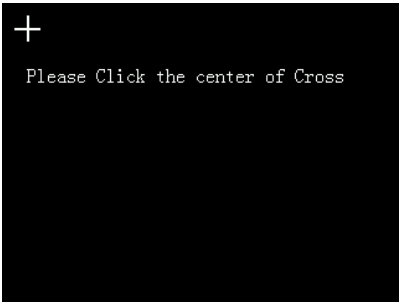


Fig. 7-14

Operar según las indicaciones. Si la calibración se realiza correctamente, aparecerá el mensaje «Calibrate OK!» (Calibración correcta). Si falla, aparecerá el mensaje "Calibrate fail, please again" (Calibración fallida, por favor, repita).

7.4 Ajustes de muestreo

La interfaz se muestra en la Fig.7-15.

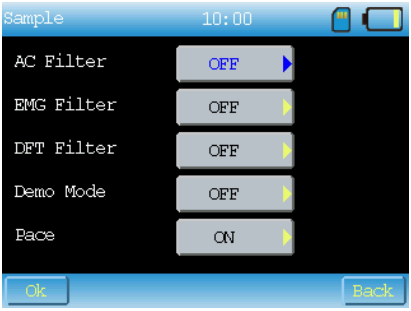


Fig. 7-15

【Introducción de las funciones】

Los ajustes de muestreo incluyen el filtro AC, el filtro EMG, DFT, el modo Demostración y Ritmo.

【Instrucciones de uso】

La operación es la misma que el ajuste del sistema.

El ajuste del filtro puede realizarse haciendo clic en la pantalla.

7.5 Ajustes de impresión

La interfaz se muestra en la Fig.7-16 y7-17.

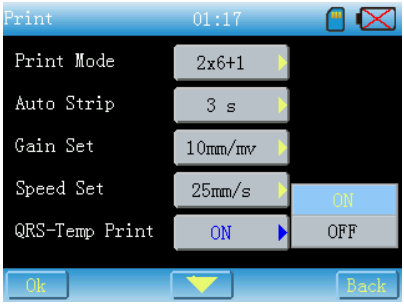


Fig. 7-16

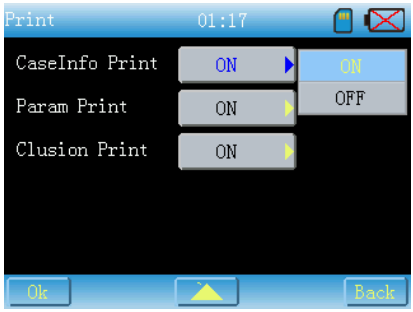


Fig. 7-17

【Introducción de las funciones】

Ajuste de impresión, preparado para imprimir, incluye modo de impresión, tira automática, ajuste de ganancia, ajuste de velocidad, ajuste de impresión de informes (temp-QRS, información del caso, parámetros, conclusión).

【Instrucciones de uso】

1. Modo de Impresión

1x12, 1x12+1, 2x6, 2x6+1, 3x4, incluidos modos manual y de almacenamiento. Las instrucciones de uso de cada modo son las siguientes:

1x12+1、2x6+1: impresión conductor de ritmo, el conductor de ritmo puede ajustarse en la configuración de análisis.

1x12、2x6、3x4: impresión automática

Manual: en modo manual puede imprimir la forma de onda según sus necesidades sin guardar.

Almacenamiento: en este modo se puede guardar el caso pero no se puede imprimir. La interfaz se muestra en la Fig.7-18

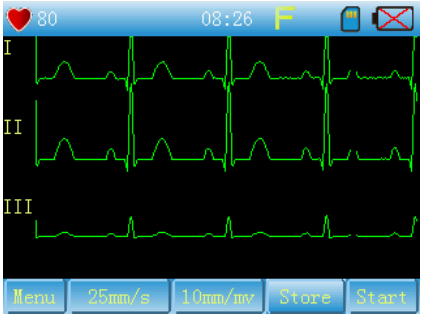


Fig. 7-18

Pulse "Start" (inicio), el sistema empieza a guardar el caso. En ese proceso, la interfaz se muestra como en la Fig.7-19.

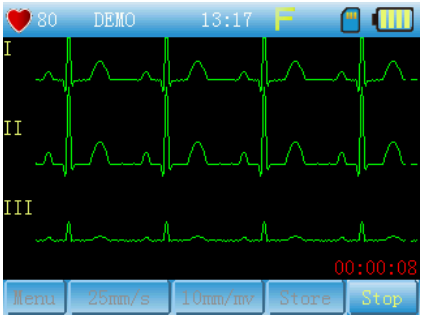


Fig.7-19

2. Los demás ajustes son los mismos que los del sistema.

Tira automática:

La longitud de impresión automática de cada tira puede ajustarse a 3s, 6s, 10s, 12s, 15s y 20s. Si se establece en 3s o 6s, la función de análisis automático no se puede utilizar debido a que el tiempo de muestreo es demasiado corto.

⚠ **Atención:** "Auto strip" (tira automática) está predeterminada en 3s y no se puede cambiar cuando no hay tarjeta SD.

7.6 Ajustes de análisis

La interfaz se muestra en la Fig.7-20.

Fig. 7-20

【Introducción de las funciones】

Aquí puede configurar los elementos que desea analizar.

【Instrucciones de uso】

(1) Conductor de ritmo: pulse el botón para abrir la interfaz como en la Fig.7-21

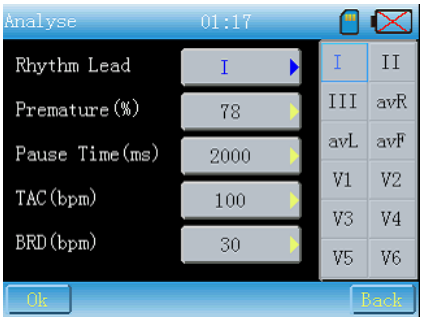


Fig. 7-21

Seleccione el conductor que desee haciendo clic en el teclado o pulsando las teclas del panel.

(2) Tiempo de pausa: pulse el botón correspondiente para abrir la interfaz como en la Fig.7-22.

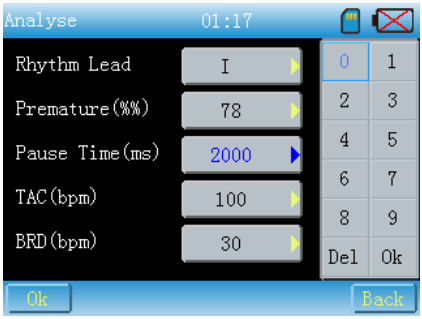


Fig. 7-22

Introduzca el número según sus necesidades. Su funcionamiento es el mismo que el anterior.

(3) Las instrucciones de uso de otros elementos son las mismas que (2).

7.7 Ajuste de la hora

La interfaz se muestra en la Fig.7-23

Fig. 7-23

【Introducción de las funciones】

Ajustes de datos y hora.

【Instrucciones de uso】

Seleccione el elemento deseado, y haga clic en + o − para configurarlo.

7.8 Gestión de archivos

Como en la Fig.7-24 y 7-25

Fig. 7-24

Fig. 7-25

【Introducción de las funciones】

Aquí puede consultar todos los casos almacenados y reproducirlos o eliminarlos.

【Instrucciones de uso】

Haga clic directamente en el caso o pulse [UP] (arriba) [DOWN] (abajo) para examinar el caso que desee.

Back gris indica que la página actual es la primera, de lo contrario se puede desplazar hacia arriba la página.

Next gris indica que la página actual es la primera, de lo contrario se puede desplazar hacia abajo la página.

Reproducir: haga clic en View o pulse [Confirm] (confirmar) en el panel para reproducir las ondas. Su interfaz se muestra en la Fig.7-26.

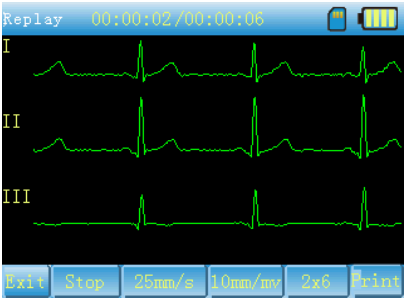


Fig. 7-26

Exit: Regresa a la interfaz "Archive" (archivos) desde la interfaz "Replay" (reproducir).

Stop: Pulse este botón para reproducir las ondas estáticamente, como en la Fig.7-27.

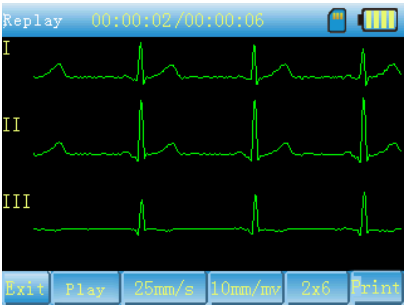


Fig. 7-27

Puede deslizar la pantalla hacia la izquierda y hacia la derecha para comprobar las ondas de diferentes tiempos, y deslizar la pantalla hacia arriba y hacia abajo para comprobar las ondas de diferentes derivaciones.

Se puede realizar la impresión del caso actual y el ajuste de impresión. Las operaciones son las mismas que en la interfaz de muestreo.

7.9 Información

Como en la Fig.7-28:

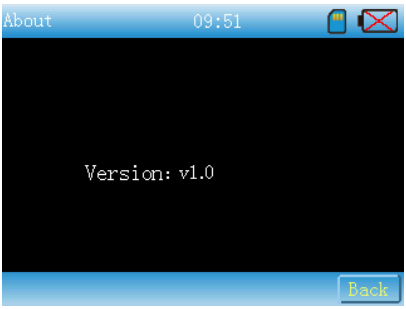


Fig. 7-28

7.10 Puerto USB

【Introducción de las funciones】

USB funciona en modo de almacenamiento (MASS) o de sincronización (HID). En modo MASS, la tarjeta SD puede ser leída por el PC. En el modo HID, puede muestrear el caso en tiempo real mediante el software de análisis sincrónico.

7.11 Tarjeta SD

【Introducción de las funciones】

La tarjeta SD se utiliza para almacenar el caso y el proceso de actualización. Durante el proceso de uso, en la tarjeta SD pueden producirse algunos problemas, para aquellos, hay diferentes indicaciones para indicar a los usuarios el funcionamiento.

(1) cuando el caso se está imprimiendo en el modo 1x12、1x12+1、2x6、2x6+1、3x4, si no hay tarjeta SD, aparecerá el cuadro de diálogo como en la Fig.7-29 para indicar a los usuarios que el caso no se puede almacenar si la impresión continúa.

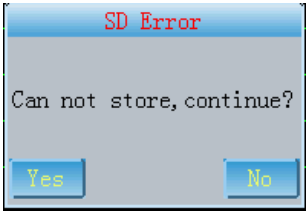


Fig. 7-29

Haga clic en "Yes" (sí), la impresión continuará pero no se guardará el caso. Haga clic en "No", se cancelará la impresión, puede insertar la tarjeta SD y continuar imprimiendo.

(2) Si selecciona el modo "Only store" (sólo almacenamiento), cuando no haya tarjeta SD o se produzca un error de funcionamiento de la tarjeta SD, aparecerá el mensaje de la Fig.7-30 para indicar a los usuarios que el almacenamiento está desactivado debido a un error de la tarjeta SD.

Fig. 7-30

Haga clic en "OK" y vuelva a insertar la tarjeta SD, y luego continuar para almacenar caso.

(3) cuando el sistema entra en Gestión de archivos, aparece el mensaje de la Fig.7-31, inserte la tarjeta SD de nuevo.

Fig. 7-31

(4) si no hay suficiente memoria en la tarjeta SD para almacenar este caso, aparecerá el mensaje de la Fig.7-32.

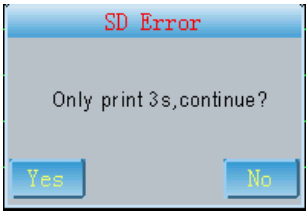


Fig. 7-32

Haga clic en "Yes" (sí) y el sistema saldrá de la impresión, a continuación, limpie la tarjeta SD y vuelva a imprimir.

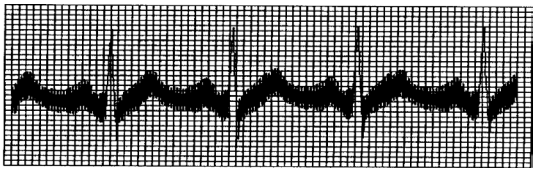
Si necesita la tarjeta SD, por favor indicarlo antes de la compra, y utilice la tarjeta SD especificada por nuestra empresa.

Capítulo 8 Solución de problemas

8.1 Apagado automático

- La batería está casi agotada, lo que provoca la acción del circuito de protección contra la sobredescarga.
- El voltaje de la fuente de alimentación de CA es demasiado alto, lo que provoca la acción del circuito de protección contra sobretensiones.

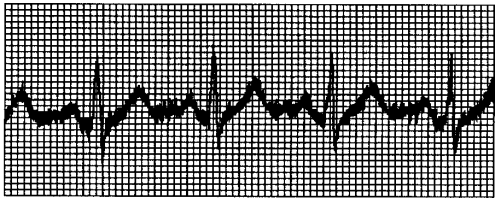
8.2 Interferencia de CA



- ¿Si el dispositivo está conectado a tierra de forma fiable?
- ¿Si el electrodo o el cable conductor está conectado correctamente?
- ¿Si los electrodos y la piel están cubiertos con suficiente pasta conductora?.
- ¿Si la cama de metal está conectada a tierra de forma fiable?
- ¿Si el paciente está tocando la pared o partes metálicas de la cama?
- ¿Si el paciente toca a otras personas?
- ¿Si hay equipos eléctricos de alta potencia trabajando cerca? Como una máquina de rayos X o un dispositivo ultrasónico, etc.

⚠ **Nota: Si no se puede eliminar la interferencia después de tomar las medidas anteriores, por favor, utilice un filtro de CA.**

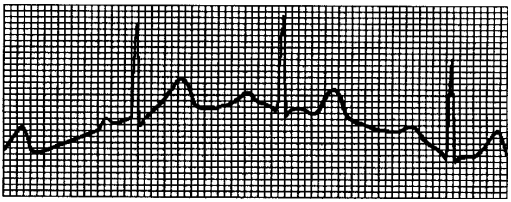
8.3 Interferencia EMG



- ¿Si la habitación es cómoda?
- ¿Si el paciente está nervioso?
- ¿Si el espacio de la cama es estrecho?
- ¿Si el paciente habla durante el registro?
- ¿Si el electrodo de la extremidad está demasiado apretado?

⚠ **Nota: Si no se puede eliminar la interferencia después de tomar las medidas anteriores, por favor, utilice un filtro EMG. La forma de onda del ECG registrada en este momento se atenuará ligeramente.**

8.4 Desviación de la línea de base



- ¿Si la instalación de los electrodos es estable?
- ¿Si la conexión de los conductores o los electrodos es fiable?
- ¿Si los electrodos y la piel del paciente se limpian y se embadurnan con suficiente pasta conductora?
- ¿Si es causado por el movimiento o la respiración del paciente?
- ¿Si los electrodos o los conductores están mal conectados?

⚠ **Nota: Si no se puede eliminar la interferencia después de tomar las medidas anteriores, por favor, utilice un filtro de línea de base.**

8.5 Lista de solución de problemas

Fenómeno	Causa de la falla	Soluciones
Interferencia demasiado grande, forma de onda desordenada	1. El cable de tierra no está conectado de forma fiable. 2. Los cables conductores no están conectados de forma fiable. 3. Hay interferencia de CA. 4. El paciente está nervioso y no se mantiene tranquilo.	1. Controle el cable de alimentación y los cables conductores. 2. Deje que el paciente se prepare para la medición.
Rebaba de la línea de base	1. La interferencia de la CA es grande. 2. El paciente está nervioso, y la interferencia del EMG es grande.	1. Mejore el medio ambiente. 2. Si la cama es de acero, reemplácela. 3. El cable de alimentación y los cables conductores no están paralelo ni demasiado cerca uno del otro.
No es una forma de onda regular, gran figura ascendente y descendente	1. Mala conductividad del electrodo. 2. Batería baja. 3. Mala conexión entre los electrodos y la piel del paciente. 4. Conexión floja entre los cables conductores y el enchufe del dispositivo. 5. Mala conexión entre los electrodos y los cables conductores.	1. Use alcohol de alta calidad. 2. Limpie el trozo de electrodo y la piel bajo el electrodo con alcohol. 3. Cargue la batería.
Borrador de la línea de base	1. Baja potencia. 2. Movimiento del paciente.	1. Cargue la batería. 2. Mantenga al paciente quieto.

Forma de onda poco clara	1. Batería baja. 2. La superficie del cabezal de la impresora está sucia. 3. El problema del papel térmico.	1. Cargue la batería. 2. Corte la energía, limpie el cabezal de la impresora con alcohol, seque al aire. 3. Sustituya el papel térmico de impresión por uno específico.

Capítulo 9 Mantenimiento

9.1 Batería

9.1.1 El dispositivo está diseñado con una batería de litio recargable incorporada totalmente sellada y que no requiere mantenimiento, y también está equipado con un perfecto sistema de monitorización de auto-carga-descarga. Cuando el dispositivo está conectado a una fuente de alimentación de CA, la batería se carga automáticamente. El estado de la batería se mostrará en el borde derecho de la pantalla LCD en estado de encendido, como se muestra en la Tabla 9-1. Después de estar absolutamente descargada, la batería necesita 3.5 horas para cargarse al 90%, y 4 horas para cargarse a capacidad completa.

Tabla 9-1 Pantalla de estado de la batería

N.°	Icono	Descripción
a		Se desconoce el estado de la batería.
b	Visualización cíclica de g a c	Se está cargando.
c		Usando la batería , y la batería está llena, o usando la fuente de alimentación de CA, y la batería está completamente cargada.
d		Usando la batería, y el nivel de la batería es de 3/4 de la batería llena
e		Usando la batería, y el nivel de la batería es de 1/2 de la batería llena
f		Usando la batería, y el nivel de la batería es de 1/4 de la batería llena
g		Usando la batería, y la batería está baja. Se recomienda cargar la batería antes de usarla o adoptar una fuente de alimentación de CA.

Nota: Durante la carga de la batería, el estado del nivel de carga cambia entre el icono g y el icono c.

9.1.2 El dispositivo puede imprimir continuamente durante 1,5 horas o trabajar durante más de 4 horas en modo de espera cuando la batería está completamente cargada. Cuando la capacidad de la batería es demasiado baja para que el dispositivo funcione, se apagará automáticamente para evitar un daño permanente a la misma.

Nota: Los datos anteriores se obtienen imprimiendo una forma de onda de demostración bajo el entorno de prueba de temperatura 25℃, velocidad 25mm/s y ganancia 10mm/mV. En el uso real, el tiempo de operación puede reducirse debido a la condición y el entorno de la operación.

9.1.3 La batería debe recargarse un tiempo después de descargarse completamente. Si no se utiliza durante un largo período, la batería debe recargarse cada 3 meses, lo que puede prolongar su vida útil.

9.1.4 Cuando la batería no puede recargarse o funciona no más de 10 minutos después de haberla cargado completamente, por favor reemplace la batería.

⚠ **Nota**

- **No intente desmontar la batería sellada sin permiso. La sustitución de la batería la llevará a cabo personal profesional de mantenimiento autorizado por nuestra empresa, y se utilizará el mismo modelo de batería recargable proporcionado por la misma.**
- **No toque los terminales positivo y negativo de la batería directamente con el cable, de lo contrario hay peligro de incendio.**
- **No utilice la batería cerca de fuentes de fuego o en ambientes donde la temperatura exceda los 60°C. No caliente la batería ni la arroje al fuego, al agua y evite las salpicaduras de agua.**
- **No perfore, martille o golpee la batería o la destruya por otros medios, ya que de lo contrario provocará el sobrecalentamiento de la batería, el humo, la deformación o el peligro de quemaduras.**
- **Manténgase alejado de la batería cuando aparezca una fuga o emita un olor desagradable. Si el electrolito de la batería se filtra en la piel o la ropa, límpielo con agua inmediatamente. Si el electrolito entra accidentalmente en los ojos, no los frote, límpielos inmediatamente con agua y consulte a un médico.**
- **Si la batería alcanza su vida útil, o si aparece un olor, deformación, decoloración o distorsión en la batería, por favor deje de usarla y deséchela de acuerdo con las regulaciones locales.**

9.2 Papel de registro

Para garantizar la calidad de la forma de onda del ECG, por favor use el papel de registro térmico de alta velocidad suministrado o especificado por la empresa. Si usa un papel de registro no especificado, la forma de onda del ECG registrado puede estar borrosa, descolorida y la alimentación del papel puede no ser suave. Esto puede incluso aumentar el desgaste del dispositivo y acortar la vida útil de piezas importantes como el cabezal de impresión térmica. Para obtener información sobre cómo comprar ese papel de registro, por favor, póngase en contacto con su distribuidor o con la empresa. ¡Por favor, tenga cuidado!

9.2.1 Cuando se usa el papel de registro, no está permitido en lo absoluto utilizarlo con cera en la superficie o en color grisáceo/negro. De lo contrario, la cera se pegará a la parte calefactora del cabezal de impresión, lo que dará lugar a un trabajo anormal o a daños en el cabezal de impresión.

9.2.2 La alta temperatura, la humedad y la luz solar pueden hacer que el papel de registro cambie de color. Por favor, mantenga el papel de registro en un lugar seco y fresco.

9.2.3 Por favor, no coloque el papel de registro bajo luz fluorescente durante mucho tiempo, de lo contrario afectará el efecto del registro.

9.2.4 Por favor, no coloque el papel de registro junto con el plástico PVC, de lo contrario el color del mismo cambiará.

9.2.5 Por favor, use el papel de registro con la dimensión especificada. El papel de registro que no cumple con los requisitos puede dañar el cabezal de impresión térmica o el rodillo de goma de silicona.

9.3 Mantenimiento después del uso

9.3.1 Apagar el dispositivo.

9.3.2 Desconecte el cable de alimentación y los cables conductores. Sostenga la cabeza del enchufe para desconectarlo, y no hale el cable con fuerza directamente.

9.3.3 Limpie el dispositivo y los accesorios, cúbralos contra el polvo.

9.3.4 Almacene el dispositivo en un lugar fresco y seco, evite las vibraciones fuertes al moverlo.

9.3.5 Cuando limpie el dispositivo, no lo sumerja en el limpiador. La fuente de alimentación debe cortarse antes de la limpieza. Use detergentes neutros para la limpieza. No use ningún detergente o desinfectante que contenga alcohol.

9.4 Cables conductores y electrodos

9.4.1 La conectividad del cable conductor puede ser detectada por el multímetro. Controle si cada cable conductor hace buen contacto de acuerdo con la siguiente tabla. La resistencia de cada cable desde el enchufe del electrodo hasta la clavija correspondiente en el enchufe del cable conductor debe ser menor de 10Ω. La integridad del cable conductor debe ser controlada regularmente. Cualquier daño en el cable conductor causará una forma de onda falsa del conductor correspondiente o de todos los conductores en el ECG. El cable conductor puede limpiarse con un solvente neutro. No use el detergente o germicida que contenga alcohol (Por favor, no sumerja los cables conductores en líquido para limpieza).

Nota: La resistencia del cable conductor con la función de protección a prueba de desfibrilación es aproximadamente 10KΩ.

Tabla 9-2 Marca del cable conductor y la tabla de posición del pin

Marca	L	R	C1	C2	C3	C4	C5	C6	F	N
Posición del pin	10	9	12	1	2	3	4	5	11	14

9.4.2 Doblar o anudar acortará la vida útil del cable conductor. Cuando lo use, por favor enderece el cable conductor primero.

9.4.3 El electrodo debe estar bien almacenado. Después de un uso prolongado, la superficie del electrodo puede oxidarse y decolorarse debido a la corrosión y otros factores, que pueden afectar a la adquisición de la señal. En este caso, el electrodo debe reemplazarse.

9.5 Rodillo de goma de silicona

El rodillo de goma de silicona debe estar liso y libre de manchas, de lo contrario afectará el efecto de registro del ECG. Para quitar las manchas del rodillo, por favor use un paño limpio y suave humedecido con una pequeña cantidad de alcohol para limpiarlo a lo largo de la dirección longitudinal, y desplace el rodillo en la dirección de transporte del papel mientras lo limpia hasta que esté limpio.

9.6 Limpieza del cabezal de impresión térmica

La suciedad y el polvo en la superficie de la HTP pueden afectar a la claridad de la forma de onda. Para limpiar la superficie del cabezal de impresión, abra la tapa del compartimento de papel después de apagar el dispositivo, utilice un paño limpio y suave humedecido con alcohol para limpiar la superficie con cuidado. Para las manchas residuales del cabezal de impresión, humedézcalo primero con un poco de alcohol y luego límpielo con un paño suave. Nunca use objetos duros para rayar la superficie, de lo contrario el cabezal de impresión se dañará. Espere

hasta que el alcohol se haya evaporado, luego cierre la tapa del compartimento de papel. El cabezal de impresión debe limpiarse al menos una vez al mes durante su uso normal.

9.7 Eliminación de residuos de productos

La eliminación de los materiales de embalaje, las pilas usadas y los dispositivos al final de su vida útil debe obedecer a las leyes y reglamentos locales, y el usuario debe tratar los productos y materiales desechados adecuadamente de acuerdo con las leyes y reglamentos, y tratar de apoyar la labor de clasificación y reciclaje.

9.8 Otros

9.8.1 No abra la caja del dispositivo para evitar el peligro de una descarga eléctrica.

9.8.2 Los esquemas de los circuitos asociados al dispositivo y la lista de piezas críticas solo están disponibles para el personal autorizado de la estación de servicio o de mantenimiento, que es responsable del mantenimiento del dispositivo.

9.8.3 El aparato pertenece a los instrumentos de medición. El usuario deberá enviar el dispositivo a la institución nacional de inspección designada para su inspección de acuerdo con los requisitos del procedimiento nacional de verificación metrológica. El dispositivo se inspeccionará al menos una vez al año, y todos los accesorios deberán ser inspeccionados y mantenidos regularmente (al menos una vez cada seis meses).

Capítulo 10 Albarán y Accesorios

10.1 Accesorios de acompañamiento

Cuando el dispositivo se envía desde la fábrica, el embalaje intacto debe contener el siguiente contenido, como se muestra en la Tabla 10-1:

Tabla 10-1 Albarán y accesorios

Nombre	Cantidad
Electrocardiógrafo	1 pza
Electrodos de pecho (ventosa/trozo de electrodos)	1 set (6 pza)
Electrodos de las extremidades (clip de extremidad)	1 set (4 pza)
Cable conductor ECG	1 pza
Cable de ecualización potencial	1 pza
Cable de alimentación	1pc
Adaptador de corriente	1pc
Manual del usuario	1 pza
Papel de registro	1 pza

10.2 Notas

10.2.1 Por favor, siga las instrucciones del paquete cuando lo abra.

10.2.2 Después de desembalar, por favor, compruebe los accesorios y los documentos de acompañamiento de acuerdo con el albarán, y luego empiece a inspeccionar el dispositivo.

10.2.3 Si el contenido del embalaje no cumple con los requisitos o el dispositivo no funciona correctamente, por favor, póngase en contacto con nuestra empresa inmediatamente.

10.2.4 Por favor, use los accesorios proporcionados por nuestra empresa, de lo contrario el

rendimiento y la seguridad del dispositivo pueden verse afectados. Si es necesario usar accesorios proporcionados por otra empresa, por favor consulte primero con el servicio post-venta de nuestra empresa, o no nos haremos responsables de los daños causados.

10.2.5 El paquete se deberá conservar para su uso futuro en el mantenimiento regular o la reparación del dispositivo.

Apéndice I Guía de Medición e Interpretación Automatizada de ECG

1. Introducción

El apéndice describe las funciones de la medición automatizada de ECG y la interpretación automatizada. Explica el método de aplicación específico, el algoritmo y las fórmulas relacionadas con estas dos funciones, así como el contenido resultante de la medición y la interpretación automatizada.

De acuerdo con el requerimiento de la *IEC60601-2-51:2003 Equipo eléctrico médico - Parte 2-51: Requisitos particulares para la seguridad, incluida la actuación esencial, del registro y análisis de electrocardiógrafos de un solo canal y multicanales*, *Cláusula 50 Exactitud de los datos de funcionamiento*, el apéndice da una descripción del proceso de verificación y los resultados de la actuación para la medición e interpretación automatizada.

2. Parámetros de medición automatizada y elementos de interpretación automatizada

El parámetro de medición de la salida, el elemento de interpretación y otros que requieren explicación son los siguientes:

2.1 Parámetros de medición

N.°	Parámetro	Unidad
1	HR	bpm
2	intervalo PR	ms
3	Duración-P	ms
4	Duración-QRS	ms
5	Duración-T	ms
6	QT/QTc	ms
7	P/QRS/T eje eléctrico	gra
8	R(V5)/S(V1)	mV
9	R(V5)+S(V1)	mV

2.2 Elementos de interpretación

N.°	Elemento
1	No anormal
2	Bradicardia en modo sinusal
3	Taquicardia en modo sinusal
4	Hipertrofia de la aurícula izquierda
5	Hipertrofia de la aurícula derecha
6	Hipertrofia de la aurícula dual
7	QRS de bajo voltaje

8	Eje eléctrico cardíaco normal
9	Desviación del eje izquierdo
10	Desviación del eje derecho
11	Bloque de Rama Derecha del paquete completo
12	Bloque de Rama Izquierda del paquete completo
13	Sin Bloque de Rama Derecha del paquete completo
14	Sin Bloque de Rama Izquierda del paquete completo
15	V1 muestra el tipo RSR
16	Bloqueo fascicular anterior izquierdo
17	Bloqueo fascicular posterior izquierdo
18	Hipertrofia ventricular izquierda
19	Hipertrofia ventricular derecha
20	I bloqueo auriculoventricular
21	Anteropsetal temprano MI
22	Posible agudo anteroseptal parte anterior MI
23	Anteroseptal viejo MI
24	Anterior temprano MI
25	Posible agudo anterior MI
26	Viejo anterior MI
27	Extensivo anterior temprano MI
28	Posible agudo extensivo anterior MI
29	Viejo extensivo anterior MI
30	Apical temprano MI
31	Apical agudo MI
32	Apical viejo MI
33	Anterolateral temprano MI
34	Posible agudo anterolateral MI
35	Anterolateral viejo MI
36	Lateral temprano alto MI
37	Posible agudo lateral alto MI
38	Lateral viejo alto MI
39	Inferior temprano MI
40	Posible agudo inferior MI
41	Viejo inferior MI
42	Inferolateral temprano MI
43	Posible agudo inferolateral MI
44	Inferolateral viejo MI
45	Depresión ST, isquemia del miocardio anteroseptal leve

46	Depresión ST, isquemia del miocardio anterior leve
47	Depresión ST, isquemia del miocardio anterior leve y extensa
48	Depresión ST, isquemia apical del miocardio leve
49	Depresión ST, isquemia anterolateral del miocardio leve
50	Depresión ST, leve isquemia del miocardio lateral alta
51	Depresión ST, isquemia del miocardio inferior leve
52	Depresión ST, isquemia inferorolateral del miocardio leve
53	Depresión ST, isquemia del miocardio anteroseptal
54	Depresión ST, isquemia del miocardio anterior
55	Depresión ST, isquemia del miocardio anterior
56	Depresión ST, isquemia apical del miocardio
57	Depresión ST, isquemia del miocardio anterolateral
58	Depresión ST, isquemia del miocardio lateral alta
59	Depresión ST, isquemia del miocardio inferior
60	Depresión ST, isquemia del miocardio inferolateral

2.3 Uso previsto

A continuación se muestra el uso previsto de la función de medición e interpretación automatizada:

Aplicación y diagnóstico	Para detectar el corazón anormal del cuerpo humano, los elementos de examen se refieren a la descripción anterior
Población	Adolescentes y adultos, rango de edad: 12-87
Sitio de aplicación	hospitales
Precisión	La precisión de esta función se refleja en el equilibrio entre la sensibilidad y la especificidad.
Otros	Esta función no genera ninguna alarma cuando se utiliza, por lo que debe ser operada por personal profesional o capacitado.

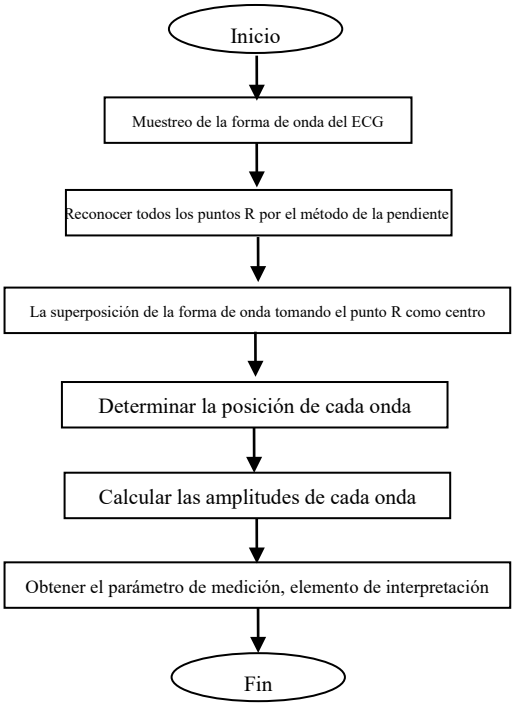
3. Descripción del algoritmo

En esta sección se describen el algoritmo, las fórmulas y las condiciones de juicio de los elementos de interpretación relacionados con las funciones de medición e interpretación automatizada del ECG.

La forma de onda de ECG de 12 conductores pasa a través del filtro (AC, EMG, DFT (si tiene y está abierto)) al módulo de medición e interpretación automatizada.

El módulo de medición e interpretación automatizada incluye principalmente el proceso de encontrar la ubicación del impulso cardíaco, encontrar el inicio/fin de cada onda, el cálculo de la amplitud, el cálculo de los parámetros y el juicio de las interpretaciones basadas en parámetros conocidos.

El flujo de trabajo se muestra a continuación:



3.1 Encontrar la ubicación del impulso cardíaco

1) Preprocesamiento de datos, obtener la tendencia del valor absoluto de la pendiente para cada conductor; luego superponer cada valor absoluto, obtener el gráfico superpuesto del valor absoluto de la pendiente.

2) Suavizar el filtro del gráfico superpuesto en promedio de ancho 80ms, obtener la fuente de datos analíticos DDD.

3) Encontrar la ubicación del impulso cardíaco, dar un umbral inicial para la búsqueda, escanear ordenadamente los datos en la fuente de datos analíticos DDD, y luego compararlo con el valor del umbral:

Cuando el valor es mayor que el umbral, puede ser el comienzo del complejo qrs. Si la distancia del complejo qrs anterior a la ubicación actual es menor de 150ms, entonces renuncia a la ubicación.

De lo contrario, toma como referencia el 1/4 del valor umbral, encuentra el comienzo del complejo qrs dentro de los 100ms anteriores a la ubicación actual.

Cuando el valor es menor que el valor de umbral, puede ser el final del complejo qrs. Toma el 1/4 del valor umbral como referencia, encuentra el final del complejo qrs.

Si el complejo qrs encontrado es amplio, este complejo qrs será excluido. De lo contrario, guarda el complejo qrs encontrado.

4) Localizar: después de encontrar el complejo qrs, buscar el punto de valor máximo entre el punto de inicio y el punto final en los datos originales del ecg, marcar el punto como

localización del impulso cardíaco.

5) Ajustar dinámicamente el umbral: después de encontrar la ubicación del impulso cardíaco, utilizar el valor en la ubicación del impulso cardíaco para el ajuste dinámico de adaptación del valor del umbral. Definir el valor umbral como 1/3 del promedio de los tres impulsos cardíacos más cercanos.

6) Después de encontrar la ubicación del impulso cardíaco, calcular el intervalo RR y acumularlo con los intervalos RR anteriores, luego cuenta el número de intervalos RR acumulados.

7) Continuar buscando hasta el final de los datos, y calcular el valor medio global de los intervalos RR al mismo tiempo.

3.2 Encontrar el principio/fin de cada onda

El comienzo/final del complejo qrs se ha abordado en el proceso de localización de los impulsos cardíacos por encima, pero principalmente para ayudar a encontrar la ubicación del impulso cardíaco; además, la ubicación se busca en función del valor umbral de la pendiente, que es impreciso. Aquí, de acuerdo con la localización del impulso cardíaco encontrado, se buscará con precisión el comienzo y el final del complejo QRS. Nombrar la ubicación del impulso cardíaco como el pico de la onda R.

1. Leer los datos

1) Leer un dato del complejo qrs: tomar el pico de la onda R como referencia, localice directamente el archivo ecg original, leer un dato que contenga el complejo qrs.

2) Preprocesamiento: superponer el valor absoluto de la pendiente para las señales de 12 conductores.

3) Usar los datos preprocesados para continuar la búsqueda del complejo QRS, la onda P y la onda T como las siguientes.

4) Leer los siguientes datos del complejo qrs, repetir el paso 2 y el paso 3 hasta que el análisis de todo el complejo qrs haya terminado.

2. Encontrar el complejo-QRS

1) Calcular el valor umbral de la onda S: buscar el valor mínimo dentro de los 200ms después del pico de la onda R, tomar el valor que equivale al valor mínimo más 0,4, como valor umbral para encontrar el final de la onda S.

2) Encontrar el comienzo de la onda Q: toma 0,5 como valor umbral, buscar hacia adelante a partir de la onda R, un punto que sea menor que el valor umbral, dentro de los 0ms-200ms anteriores al pico de la onda R, que es el comienzo de la onda Q.

3) Encontrar el final de la onda S: busca hacia atrás empezando por la onda R, un punto que esté por debajo del valor umbral del final de la onda S, dentro de 0ms-200ms después del pico de la onda R, que es el final de la onda S.

3. Encontrar onda-P

1) Pico de la onda P: buscar el valor máximo dentro de los 30ms-100ms antes del comienzo de la onda Q, marcar temporalmente el punto como el pico de la onda P.

2) Encontrar el final de la onda P: buscar el valor mínimo entre el pico de la onda P y el comienzo de la onda Q, el valor mínimo más 0,05 es el valor de umbral, usar el valor de umbral para encontrar el final de la onda P.

3) Encontrar el comienzo de la onda P: buscar el valor mínimo dentro de los 150ms antes del

pico de la onda P, el valor mínimo más 0,06 es el valor de umbral, usar el valor de umbral para encontrar el comienzo de la onda P.

4) Si la onda P encontrada es estrecha, investigar la onda P de acuerdo con los siguientes pasos.

5) Cambiar el rango de búsqueda de 30ms-100ms a 100ms-350ms en el paso 1, repita el paso 1-4.

6) Si la onda P encontrada sigue siendo estrecha, significa que la onda P no existe.

4. Encontrar onda-T

1) Pico de la onda T: buscar el valor máximo dentro de los 30ms-300ms después del final del complejo QRS, guardarlo como el pico de la onda T.

2) Valor umbral del comienzo de la onda T: buscar el valor mínimo dentro de los 0ms-100ms después del final del complejo QRS, el valor mínimo más 1/10 del valor máximo de la onda T es el umbral para encontrar el comienzo de la onda T.

3) Valor umbral del final de la onda T: buscar el valor mínimo dentro de los 200ms después del pico de la onda T, el valor mínimo más 1/10 del valor pico de la onda T es el umbral para encontrar el final de la onda T.

4) Encontrar el comienzo de la onda T: en el rango entre el valor mínimo del paso 2 y el pico de la onda T, encontrar un punto que sea menor que el valor umbral del comienzo de la onda T, el punto es el comienzo de la onda T.

5) Encontrar el final de la onda T: en el rango entre el valor mínimo del paso 3 y el pico de la onda T, encontrar un punto que sea menor que el valor umbral del final de la onda T, el punto es el final de la onda T.

5. Explicación del segmento equipotencial

En la búsqueda del complejo QRS, este algoritmo adopta el método de análisis de superposición de las pendientes para todos los conductores, por lo tanto, los segmentos equipotenciales antes y después del complejo QRS están parcialmente incluidos en los puntos de inicio y final del complejo QRS. Depende del número de conductores que contengan segmentos equipotenciales. Si hay más conductores que contienen segmentos equipotenciales, el valor de la pendiente será menor después de la superposición, por lo que es difícil cumplir la condición de umbral, y solo una pequeña parte de los segmentos equipotenciales se cuenta para el punto inicial y final del complejo QRS. Por el contrario, si hay menos conductores que contengan segmentos equipotenciales, una gran parte de los segmentos equipotenciales se contarán en los puntos de inicio y final del complejo QR. De todos modos, los segmentos equipotenciales antes y después del complejo QRS están parcialmente incluidos en la duración del complejo QRS.

3.3 Medición de la amplitud

Después de encontrar la posición de cada onda, es decir, los puntos inicial y final de la onda P, el complejo QRS y la onda T, use el siguiente método para medir las ondas P, Q, R, S, ST y T de cada derivación.

1. Onda-P

Calcule el valor medio de los datos 20ms antes del punto de inicio de la onda P, y use este valor medio como línea de base de la onda P. Encuentre el valor máximo entre el punto de inicio y el punto final de la onda P, la diferencia entre el valor máximo y la línea de base sería la amplitud de la onda P.

2. Onda Q/R/S

Calcule el valor medio de los datos 10-30ms antes del punto de inicio del complejo QRS, y utilice este valor medio como línea de base del complejo QRS. Busque los puntos límite que sobrepasan la línea de base desde el punto de inicio de la onda Q hasta el punto final de la onda S. Cada uno de los dos puntos límite adyacentes forma una subonda. Determine si cada subonda es una onda mínima reconocible (véase la definición más abajo). Si es una onda mínima reconocible, primero identifique su dirección. Si está por encima de la línea de base del QRS, es una onda R, si está por debajo de la línea de base, es una onda Q o una onda S. Encuentre el valor extremo de esta onda, y la diferencia entre el valor extremo y la línea de base es la amplitud de la onda Q/R/S.

Nota: Si hay solo una onda descendente, su amplitud debe ser registrada respectivamente en la amplitud de la onda Q y la onda S.

3. Segmento ST

Tome por encima de la línea de base del complejo QRS como la línea de base del ST. Calcule las diferencias entre la línea de base ST y los puntos a 40ms y 60ms después del punto final del complejo QRS, y calcule el valor medio de estas dos diferencias, el valor medio es la amplitud del segmento ST.

4. Onda-T

Calcule el valor medio de los datos 20-50ms después del punto final de la onda T, y promedie este valor con la línea base del QRS en 2, luego use el resultado como la línea base de la onda T. Encuentre el valor máximo entre el punto de inicio y el punto final de la onda T, la diferencia entre el valor máximo y la línea de base sería la amplitud de la onda T.

5. Reconocimiento de la onda mínima

La onda mínima puede ser reconocida por el algoritmo según el requisito de la IEC60601-2-51:2003 Equipo eléctrico médico - Parte 2-51: Requisitos particulares para la seguridad, incluida la actuación esencial, del registro y análisis de electrocardiógrafos de un solo canal y multicanal, Anexo GG, Cláusula GG.5 Definición de las formas de onda, medición de las ondas mínimas. La onda que cumple las siguientes condiciones es la mínima que puede ser reconocida por el algoritmo.

1）La parte de la señal que se está considerando muestra claramente dos pendientes opuestas con al menos un punto de giro entre;

2）La parte de la señal considerada se desvía por lo menos 30μV del nivel de referencia por una duración de por lo menos 6ms;

3）La duración mínima observable de la onda considerada es de 12ms y la amplitud ≥30μV.

3.4 Cálculo después de la determinación de los intervalos

Los siguientes parámetros están determinados de acuerdo con el requerimiento de la *IEC60601-2-51:2003 Equipo eléctrico médico - Parte 2-51: Requisitos particulares para la seguridad, incluida la actuación esencial, del registro y análisis de electrocardiógrafos de un solo canal y multicanal, Anexo GG Definiciones y reglas para la medición de ELECTROCARDIOGRAMAS*.

N.°	Parámetro	Cálculo
1	HR	60 / RR①

2	intervalo PR	Qs② - Ps③
3	Duración-P	Pe④ - Ps③
4	Duración-QRS	Se⑤ - Qs②
5	Duración-T	Te⑦ - Ts⑥
6	QT	Te⑦ - Qs②
7	QTc	$\frac{QT}{\sqrt{RR}}$ ①
8	P/QRS/T eje eléctrico	Fórmula del eje eléctrico: $\frac{\arctan(2.0\times(S_{III}+S_I),S_I\times\sqrt{3})\times 180}{PI}$ ⑧ Eje eléctrico P: S_{III}: suma de voltaje desde el punto de inicio hasta el punto final de la onda P en el conductor III S_I : suma de voltaje desde el punto de inicio hasta el punto final de la onda P en el conductor I Eje eléctrico QRS: S_{III} : suma de voltaje desde el punto de inicio hasta el punto final del complejo QRS en el conductor III S_I : suma de voltaje desde el punto de inicio hasta el punto final del complejo QRS en el conductor I Eje eléctrico T: S_{III} : suma de voltaje desde el punto de inicio hasta el punto final de la onda T en el conductor III S_I : suma de voltaje desde el punto de inicio hasta el punto final de la onda T en el conductor I
9	R(V5)	Altura (valor del voltaje) de la onda R en el conductor V5
10	S(V1)	Altura (valor del voltaje) de la onda S en el conductor V1

Nota:

① RR: intervalo RR

② Qs: inicio de la onda Q

③ Ps: inicio de la onda P

④ Pe: fin de la onda P

⑤ Se: fin de la onda S

⑥ Ts: inicio de la onda T

⑦ Te: fin de la onda T

⑧ PI: 3,1415926

3.5 Juicio de interpretación basado en parámetros

N.°	Elemento	Regla de interpretación
1	No anormal	Ningún anormal detectado
2	Bradicardia en modo sinusal	Onda sinusal P, intervalo PR entre 110ms-210ms, HR≤*/min, general *=50

3	Taquicardia en modo sinusal	Onda sinusal P, intervalo PR entre 110ms-210ms, HR≥ */min, general *=100
4	Hipertrofia de la aurícula izquierda	Onda P de los conductores I, II, aVL deberá cumplir las condiciones: aumento de anchura de onda-P ≥110ms, o visualización de la onda P en tipo de doble pico, valor de pico a pico ≥40ms
5	Hipertrofia de la aurícula derecha	Para conductores I, II, aVF, la amplitud de la onda P ≥0.25mV, o la onda P es aguda
6	Hipertrofia de la aurícula dual	Para los conductores I, II, aVF, amplitud de la onda P ≥0.25mV y duración de la onda P >110ms
7	QRS de bajo voltaje	Voltaje de I-aVF conductores de extremidad ＜ 0.5mV, y voltaje de V1-V6 conductores de pecho ＜0.8mV
8	Eje eléctrico cardíaco normal	Eje QRS entre 30 y 90 grados
9	Desviación del eje izquierdo	Eje QRS entre -90 y-30 grados
10	Desviación del eje derecho	Eje QRS entre 120 y 180 grados
11	Bloque de Rama Derecha del paquete completo	Duración QRS>120ms, Onda R del conductor V1 o aVR es amplia (ancho de la onda R>80ms)
12	Bloque de Rama Izquierda del paquete completo	Duración QRS>120ms, Onda R o conductor V5 o V6 es amplia
13	Sin Bloque de Rama Derecha del paquete completo	Duración QRS<120ms, Onda R del conductor V1 o aVR es amplia (ancho de la onda R>80ms)
14	Sin Bloque de Rama Izquierda del paquete completo	Duración QRS< 120ms, onda R de conductor V15 o V6 es amplia (ancho de la onda R> 80ms)
15	V1 muestra el tipo RSR	Complejo QRS del conductor V1 es tipo RSR
16	Bloqueo fascicular anterior izquierdo	Duración QRS <110ms, eje QRS <-30 grados, el conductor I y el conductor aVL son de tipo qR, y duración de onda Q<20ms, el conductor II, III y aVF son de tipo rS .
17	Bloqueo fascicular posterior izquierdo	Duración QRS<110ms, eje QRS >90 grados, conductor I y conductor aVL son de tipo rS, conductor II, III y aVF son de tipo qR , y onda Q del conductor II y III <20ms.
18	Hipertrofia ventricular izquierda	Amplitud R del conductor I >1.5mV, Amplitud R del conductor V5 >2.5mV, Amplitud R del conductor aVL >1.2mV, Amplitud R del conductor aVF >2mV, Amplitud R del conductor V5 menos Amplitud S del conductor V1 >4mV (masculino) o 3.5mV (femenino).
19	Hipertrofia ventricular derecha	Amplitud R del conductor aVR >0.5mV, Amplitud R del conductor V1 >1mV, Amplitud R del conductor V1 menos la amplitud S del conductor V5 >1.2mV, Amplitud R del conductor V1 es mayor que la amplitud S, la amplitud R del conductor V5 es menor que la amplitud S.
20	I bloqueo auriculoventricular	Intervalo PQ >210ms

21	Anteropsetal temprano MI	Infarto del miocardio temprano cambio de los conductores V1, V2, V3, sin cambio de los conductores V4, V5.
22	Posible agudo anteroseptal parte anterior MI	Infarto del miocardio agudo cambio de los conductores V1, V2, V3, sin cambio de los conductores V4, V5.
23	Anteroseptal viejo MI	Infarto del miocardio viejo cambio de los conductores V1, V2, V3, sin cambio de los conductores V4, V5.
24	Anterior temprano MI	Infarto de miocardio temprano cambio de los conductores V3, V4, V5, sin cambio de los conductores V1, V2, V6.
25	Posible agudo anterior MI	Infarto del miocardio agudo cambio de los conductores V3, V4, V5, sin cambio de los conductores V1, V2,V6.
26	Viejo anterior MI	Infarto de miocardio viejo cambio de los conductores V3, V4, V5, sin cambio de los conductores V1, V2,V6.
27	Extensivo anterior temprano MI	Infarto del miocardio temprano cambio de los conductores V1, V2, V3, V4, V5.
28	Posible agudo extensivo anterior MI	Infarto del miocardio agudo cambio de los conductores V1, V2, V3, V4, V5.
29	Viejo extensivo anterior MI	Infarto del miocardio viejo cambio de los conductores V1, V2, V3, V4, V5.
30	Apical temprano MI	Infarto de miocardio temprano cambio de los conductores V4, V5, sin cambio de los conductores V1, V2,V3.
31	Apical agudo MI	Infarto del miocardio agudo cambio de los conductores V4, V5, sin cambio de los conductores V1, V2,V3.
32	Apical viejo MI	Infarto de miocardio viejo cambio de los conductores V4, V5, sin cambio de los conductores V1, V2,V3.
33	Anterolateral temprano MI	Infarto del miocardio temprano cambio de los conductores I, aVL, V4, V5, V6
34	Posible agudo anterolateral MI	Infarto del miocardio agudo cambio de los conductores I, aVL, V4, V5, V6.
35	Anterolateral viejo MI	Infarto del miocardio viejo cambio de los conductores I, aVL, V4, V5, V6
36	Lateral temprano alto MI	Infarto de miocardio temprano cambio de los conductores I aVL, sin cambio de los conductores II, III aVF, V4, V5,V6.
37	Posible agudo lateral alto MI	Infarto del miocardio agudo cambio de los conductores I, aVL,sin cambio de los conductores II, III, aVF, V4, V5, V6.
38	Lateral viejo alto MI	Infarto de miocardio viejo cambio de los conductores I, aVL, sin cambio de los conductores

		II, III, aVF, V4, V5, V6.
39	Inferior temprano MI	Infarto del miocardio temprano cambio de los conductores II, III, aVF, sin cambio de los conductores I, aVL.
40	Posible agudo inferior MI	Infarto del miocardio agudo cambio de los conductores II, III, aVF, sin cambio de los conductores I, aVL.
41	Viejo inferior MI	Infarto de miocardio viejo cambio de los conductores II, III, aVF, sin cambio de los conductores I, aVL.
42	Inferolateral temprano MI	Infarto del miocardio temprano cambio de los conductores I, II, III, aVL, aVF.
43	Posible agudo inferolateral MI	Infarto del miocardio agudo cambio de los conductores I, II, III, aVL, aVF.
44	Inferolateral viejo MI	Infarto del miocardio viejo cambio de los conductores I, II, III, aVL, aVF.
45	Depresión ST, isquemia del miocardio anteroseptal leve	Ligera depresión del segmento ST de los conductores V1, V2, V3, sin cambio de los conductores V4, V5.
46	Depresión ST, isquemia del miocardio anterior leve	Ligera depresión del segmento ST de los conductores V3, V4, V5, y sin cambio de los conductores V1, V2, V6.
47	Depresión ST, isquemia del miocardio anterior leve y extensa	Ligera depresión del segmento ST de los conductores V1, V2, V3,V4, V5.
48	Depresión ST, isquemia apical del miocardio leve	Ligera depresión del segmento ST de los conductores V4, V5, sin cambio de los conductores V1, V2, V3.
49	Depresión ST, isquemia anterolateral del miocardio leve	Ligera depresión del segmento ST de los conductores I, aVL, V4, V5, V6.
50	Depresión ST, leve isquemia del miocardio lateral alta	Ligera de presión del segmento ST de los conductores I, aVL, y sin cambio de los conductores II, III, aVF, V4, V5, V6.
51	Depresión ST, isquemia del miocardio inferior leve	Ligera depresión del segmento ST de los conductores II, III, aVF, y sin cambio de los conductores I, aVL.
52	Depresión ST, isquemia inferorolateral del miocardio leve	Ligera depresión del segmento ST de los conductores I, II, III, aVL, aVF.
53	Depresión ST, isquemia del miocardio anteroseptal	Severa depresión del segmento ST de los conductores V1, V2, V3, y sin cambio de los conductores V4, V5.
54	Depresión ST, isquemia del miocardio anterior	Severa depresión del segmento ST de los conductores V3, V4, V5, y sin cambio de los conductores V1, V2, V6.
55	Depresión ST, isquemia del	Severa depresión del segmento ST de los

	miocardio anterior	conductores V1, V2, V3, V4, V5.
56	Depresión ST, isquemia apical del miocardio	Severa depresión del segmento ST de los conductores V4, V5, y sin cambio de los conductores V1, V2, V3.
57	Depresión ST, isquemia del miocardio anterolateral	Severa depresión del segmento ST de los conductores I, aVL, V4, V5, V6.
58	Depresión ST, isquemia del miocardio lateral alta	Severa depresión del segmento ST de los conductores I, aVL, y sin cambio de los conductores II, III, aVF, V4, V5, V6.
59	Depresión ST, isquemia del miocardio inferior	Severa depresión del segmento ST de los conductores II, III, aVF, y sin cambio de los conductores I, aVL.
60	Depresión ST, isquemia del miocardio inferolateral	Severa depresión del segmento ST de los conductores I, II, III, aVL, aVF.

Nota:

Infarto de miocardio temprano: onda Q normal, elevación del ST o elevación de la pendiente del ST

Infarto de miocardio agudo: onda Q anormal, elevación de ST o elevación de pendiente ST

Viejo infarto de miocardio: onda Q anormal, sin elevación del ST.

Onda Q anormal:

Para conductores I, II, III, avR, avL, avF, V3, V4, V5, V6, voltaje de onda Q <-0.3mV, o 4 veces de onda Q negativa> voltaje de onda R y onda R, y/o duración Q>40ms.

Para conductores V1, V2, voltaje de onda Q <-0.08mV y duración Q>10ms.

Elevación ST:

Para conductores I, II, III, avR, avL, avF, V4, V5, V6, el voltaje del segmento ST en el punto 60ms >0.1mV, y para conductores V1, V2, V3, el voltaje en el punto 60ms >0.3mV.

Elevación de pendiente:

Voltaje del segmento ST en el punto 20ms >=voltaje del punto J, voltaje en el punto 40ms >= uno a 20ms, voltaje en el punto 60ms >= uno a 40ms, con cambio de elevación ST.

4. Fuentes y preprocesamiento de datos

4.1 Fuentes de datos

De acuerdo con el requerimiento de la *IEC60601-2-51:2003 Equipo eléctrico médico - Parte 2-51: Requisitos particulares de seguridad, incluida la actuación esencial, del registro y análisis del electrocardiógrafo de un solo canal y multicanal*, la base de datos de mediciones del CSE, la base de datos de diagnóstico del CSE, la base de datos de calibración del CTS y los datos personalizados se utilizarán para evaluar la función de las mediciones e interpretaciones automatizadas.

Verificación	Base de datos	Elementos de la base de datos
Medición automatizada	Base de datos CTS	CAL05000 CAL10000 CAL15000 CAL20000 CAL20002 CAL20100 CAL20110 CAL20160 CAL20200 CAL20210 CAL20260 CAL20500 CAL30000 ANE20000 ANE20001 ANE20002
	Base de datos de la medición CSE	MA_0001～MA0125
Interpretación	Base de datos del	D_0001～D_1220

automatizada	diagnóstico CSE	
	Datos personalizados	000001～000549

4.2 Introducción CTS

El proyecto de pruebas computarizadas del ECG del CTS fue lanzado en 1989 por la Unión Europea. Este proyecto sentó las bases para el servicio de pruebas de conformidad de ECG computarizado. En la actualidad, se han diseñado unos 20 tipos de forma de onda derivados de las señales de prueba que tienen una longitud infinita, estas señales forman parte de la base de datos de pruebas del CTS-ECG, y han demostrado su eficacia en una serie de ensayos oficiales. De acuerdo con el requerimiento de la *IEC60601-2-51:2003 Equipo eléctrico médico - Parte 2-51: Requisitos particulares para la seguridad, incluida la actuación esencial, del registro y análisis de los electrocardiógrafos de un solo canal y multicanal Cláusula 50.101.1*, 13 datos (CAL05000, CAL10000, CAL15000, CAL20000, CAL20002, CAL20100, CAL20110, CAL20160, CAL20200, CAL20210, CAL20260, CAL20500, CAL30000) se utilizan en la verificación automatizada de los parámetros para este ensayo.

4.3 Introducción CSE

La base de datos de ECG de la UE CSE (Common Standards for Quantitative Electrocardiography) contiene una base de datos de medición de 3 conductores de la colección1 y la colección2, una base de datos de medición de 12 conductores de la colección3 y la colección4, y una base de datos de diagnóstico de la colección5. En la cual, la base de datos de medición de 12 conductores contiene 250 grupos de datos de interferencias; la base de datos de diagnóstico contiene 1220 casos de registro de ECG a corto plazo. El principal objetivo de desarrollo del uso de 12 o 15 conductores es evaluar el rendimiento del analizador automático de ECG. Adicional a los datos normales, la base de datos también incluye ECG clínicamente confirmados de diversos casos, como la hipertrofia del ventrículo izquierdo, la hipertrofia del ventrículo derecho, cada parte del infarto de miocardio y la hipertrofia ventricular que acompaña al infarto de miocardio. La base de datos ha hecho una gran contribución al estudio de la electrocardiología, es decir, el grupo CSE publicó un informe sobre la norma recomendada para las mediciones generales de ECG basada en la investigación y el estudio de la base de datos, que ha sido ampliamente reconocida en el mundo.

Artículos de diagnóstico de la base de datos CSE:

Elemento	Número
Normal	382
Hipertrofia ventricular izquierda	183
Hipertrofia ventricular derecha	55
Hipertrofia biventricular	53
Infarto de miocardio anterior	170
Infarto de miocardio inferior	273
Infracción miocárdica compleja	104
Precisión sintética	1220

4.4 Datos personalizados

4.4.1 Descripción de los datos

Datos personalizados	Descripción
Número de registro total	549
Raza	Raza amarilla
Cobertura de edad, género	Edad de 17 a 87, promedio de edad 57.23, desviación estándar 21.32; 326 masculino, promedio de edad 55.54, desviación estándar 19.81; 223 femenino, promedio de edad 59.70, desviación estándar 22.63.
Datos de muestreo	Datos de conductor EC 12 (I, Ⅱ, Ⅲ, AVR, AVL, AVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6), frecuencia de muestreo de cada canal: 1kHz, cuantificación de la amplitud: 2.4μV/LSB.
Observación	La conclusión de la interpretación de los datos personalizados está determinada por los resultados del diagnóstico médico del cateterismo cardíaco y el examen ultrasónico, y el juicio del ECG resulta en el examen físico, los detalles como el soplo: 1) ECG Normal Determinado por el resultado del diagnóstico que se juzgó como normal en el cateterismo cardíaco y el examen ultrasónico, y el resultado que se juzgó como normal en el examen físico. 2) Hipertrofia de la aurícula Determinado por los resultados del diagnóstico del examen ultrasónico. 3) Infarto de miocardio e isquemia miocárdica Determinado por los resultados del diagnóstico médico de la cateterización cardíaca. 4) Taquicardia, bradicardia, bajo voltaje, eje Determinado por los resultados del diagnóstico del examen ultrasónico. 5) Bloque de conducción Determinado por los resultados del diagnóstico médico de la cateterización cardíaca. El estándar de la población normal en la base de datos personalizada: el examen físico es normal, no hay enfermedades cardíacas u otras enfermedades que puedan afectar a las funciones o la forma del corazón.

4.5 Cobertura de datos de verificación para la interpretación automatizada

Analizando el contenido de la base de datos de diagnóstico de la CSE y los datos personalizados, el estado general y la cobertura del muestreo estadístico se muestran a continuación:

	Total					Hombre					Mujer				
	Más joven	Mayor	Promedio	SD	Total	Más joven	Mayor	Promedio	SD	Total	Más joven	Mayor	Promedio	SD	Total
Total	12	87	54.87	15.34	1769	14	87	54.33	14.33	1157	12	80	55.89	15.48	612

SD: desviación estándar

Unidad: años

No.	Elementos	Total					Hombre					Mujer				
		Más joven	Mayor	Promedio	SD	Total	Más joven	Mayor	Promedio	SD	Total	Más joven	Mayor	Promedio	SD	Total
1	1) No anormal	12	87	47.39	18.21	585	14	79	46.37	17.51	234	12	87	48.07	18.32	351
2	2) Bradicardia en modo sinusal	14	85	51.62	17.93	191	14	85	53.74	18.12	114	15	83	48.48	16.99	77
3	3) Taquicardia en modo sinusal	19	79	50.26	16.97	78	23	76	53.33	18.76	25	19	79	48.81	17.65	53
4	4) Hipertrofia de la aurícula izquierda	17	81	49.52	12.37	51	17	73	45.78	13.45	31	21	81	55.32	13.02	20
5	5) Hipertrofia de la aurícula derecha	18	76	48.71	15.34	43	19	71	47.21	14.36	27	18	76	51.24	15.29	16
6	Hipertrofia de la aurícula dual	26	77	51.32	16.49	22	26	75	49.91	16.13	15	29	77	54.34	15.47	7
7	QRS de bajo voltaje	33	67	52.44	15.83	5	52	52	52	0	1	33	67	52.55	15.99	4
8	Eje eléctrico cardiaco normal	12	87	48.97	19.06	733	12	85	46.52	18.98	304	14	87	50.71	19.26	429
9	Desviación del eje izquierdo	27	73	49.48	15.71	168	28	73	48.73	14.27	86	27	71	49.66	15.09	83
10	Desviación del eje derecho	36	77	52.76	14.68	107	36	72	51.85	15.11	56	37	77	53.76	14.79	51
11	Bloque de Rama Derecha del paquete completo	46	78	56.97	11.53	28	46	75	55.86	10.97	15	50	78	58.25	11.20	13
12	Bloque de Rama Izquierda del paquete completo	44	79	56.99	10.93	32	44	73	55.72	10.21	18	52	79	58.62	9.74	14
13	Sin Bloque de Rama Derecha del paquete completo	41	73	55.83	11.14	41	41	71	55.11	10.75	24	47	73	56.85	11.06	17
14	Sin Bloque de Rama Izquierda del paquete completo	43	71	55.76	10.38	47	43	69	54.36	10.27	31	48	71	58.47	10.67	16
15	V1 muestra el tipo RSR	37	75	56.81	15.77	13	37	74	56.16	15.46	10	40	75	58.98	17.69	3
16	Bloqueo fascicular anterior izquierdo	38	81	57.66	17.49	26	38	81	55.82	17.92	15	40	81	60.17	18.06	11
17	Bloqueo fascicular posterior izquierdo	41	78	56.78	16.88	18	43	78	55.16	17.93	12	41	77	60.02	15.69	6
18	Hipertrofia ventricular izquierda	29	85	58.70	19.23	236	29	83	57.98	19.67	184	32	85	61.25	18.76	52
19	Hipertrofia ventricular derecha	27	84	59.31	19.54	108	27	79	58.09	20.04	71	31	84	61.65	19.33	37
20	I bloqueo auriculoventricular	19	76	57.62	18.73	13	19	74	57.04	18.92	9	20	76	58.93	18.77	4
21	IM anteroseptal temprano	48	83	63.48	10.34	10	48	80	61.39	10.29	7	59	83	68.36	12.84	3
22	Posible IM agudo anteroseptal parte anterior	53	73	60.48	9.71	27	53	70	59.99	9.64	19	62	73	61.64	8.12	8
23	IM anteroseptal antiguo	55	82	65.37	9.17	26	55	80	64.78	10.08	20	58	82	67.34	9.68	6
24	IM anterior temprano	47	76	61.26	10.41	77	47	71	60.32	9.62	53	55	76	63.34	9.77	24
25	Posible IM anterior agudo	51	77	63.81	9.16	10	51	69	62.14	9.45	8	64	77	70.49	9.21	2
26	IM anterior I antiguo	53	83	66.48	9.86	13	53	81	65.94	9.76	9	62	83	67.70	9.27	4
27	IM anterior extenso temprano	52	75	60.35	11.74	24	52	72	59.88	11.52	17	58	75	61.49	12.36	7
28	Posible IM anterior extenso agudo	55	79	63.81	12.34	16	55	75	61.58	10.63	10	58	79	67.53	11.21	6
29	IM anterior extenso antiguo	60	86	65.37	10.08	30	60	80	64.37	10.66	21	63	86	67.70	10.74	9
30	IM apical temprano	39	71	60.36	12.47	15	39	69	60.18	12.76	10	47	71	60.72	11.28	5
31	IM apical agudo	43	77	62.58	11.57	21	43	74	62.69	12.03	16	50	77	62.23	12.46	5
32	IM apical antiguo	52	82	63.74	10.84	19	52	78	62.35	11.59	15	57	82	68.95	11.94	4
33	IM anterolateral temprano	47	83	60.37	11.62	36	47	80	60.21	12.41	28	55	83	60.93	12.68	8
34	Posible IM anterolateral agudo	55	80	63.77	10.66	9	55	75	62.18	11.62	7	58	80	69.34	15.08	2
35	IM anterolateral antiguo	56	82	64.82	10.73	14	56	76	64.05	11.62	10	60	82	66.75	10.47	4
36	IM lateral alto temprano	48	73	61.38	10.79	16	48	70	60.46	10.88	12	56	73	64.14	8.29.	4
37	Posible IM lateral alto agudo	54	72	63.34	9.89	8	54	70	62.67	8.06	7	68	68	68.00	0	1
38	IM lateral alto antiguo	55	77	65.17	11.44	23	55	74	64.09	10.12	17	58	77	68.23	9.94	6
39	IM inferior temprano	46	74	61.31	12.55	31	46	70	61.02	11.81	22	50	74	62.02	11.73	9
40	Posible IM inferior agudo	53	76	62.48	10.99	11	53	74	62.13	11.04	8	56	76	63.41	10.96	3
41	IM inferior antiguo	56	81	65.37	9.79	101	56	76	65.01	10.61	72	60	81	66.26	9.96	29
42	IM inferolateral I temprano	44	72	60.18	12.71	73	44	70	59.89	13.53	52	50	72	60.90	13.33	21
43	Posible IM inferolateral agudo	50	78	63.47	10.77	29	50	75	62.49	11.62	20	55	78	65.65	11.78	9
44	IM inferolateral antiguo	56	83	66.56	9.83	28	56	80	65.41	9.96	19	60	83	68.99	8.24	9
45	Depresión ST, isquemia del miocardio anteroseptal leve	43	74	62.34	12.77	7	43	70	62.47	11.99	5	50	74	62.02	16.94	2
46	Depresión ST, isquemia del miocardio anterior leve	44	72	61.59	12.69	5	44	72	61.15	12.76	4	63	63	63.00	0	1
47	Depresión ST, isquemia del miocardio anterior leve y extensa	46	73	62.77	11.98	13	46	69	62.18	12.26	9	54	73	64.10	10.65	4
48	Depresión ST, isquemia apical del miocardio leve	45	75	61.62	11.87	17	45	71	61.33	11.64	10	51	75	62.03	11.29	7
49	Depresión ST, isquemia anterolateral del miocardio leve	44	74	60.97	12.65	25	44	72	60.07	12.39	15	50	74	62.32	12.04	10
50	Depresión ST, leve isquemia del miocardio lateral alto	46	81	64.36	12.31	21	46	79	63.94	11.82	16	53	81	65.70	12.74	5
51	Depresión ST, isquemia del miocardio inferior leve	43	76	63.41	12.46	12	43	74	62.89	12.13	10	56	76	66.01	14.13	2
52	Depresión ST, isquemia inferolateral del miocardio leve	39	72	62.76	12.38	20	39	69	62.11	12.12	13	44	72	63.97	13.37	7
53	Depresión ST, isquemia del miocardio anteroseptal	49	78	65.61	11.62	4	49	78	65.24	14.81	3	67	67	67.00	0	1
54	Depresión ST, isquemia del miocardio anterior	51	79	66.73	11.53	12	51	74	65.89	11.54	8	60	79	68.41	10.49	4
55	Depresión ST, isquemia del miocardio anterior extensa	50	79	67.26	11.69	7	50	76	66.87	11.07	5	57	79	68.24	15.22	2
56	Depresión ST, isquemia apical del miocardio	48	85	65.39	11.39	18	49	83	65.09	11.79	11	56	85	65.86	12.04	7
57	Depresión ST, isquemia anterolateral del miocardio	52	83	66.93	10.97	13	53	83	66.42	12.32	7	52	81	67.53	11.69	6
58	Depresión ST, isquemia del miocardio lateral alto	53	84	65.74	10.88	16	54	84	65.16	12.36	9	53	82	66.49	11.47	7
59	Depresión ST, isquemia del miocardio inferior	49	81	65.82	11.03	12	49	77	65.28	12.27	9	55	81	67.44	13.04	3
60	Depresión ST, isquemia inferolateral del miocardio	49	82	66.04	11.14	6	49	79	65.49	16.98	4	52	82	67.14	21.02	2

Nota:

Las anomalías cardíacas como la isquemia miocárdica posterior, el infarto de miocardio temprano y antiguo posterior no están incluidas en la base de datos. Estas anormalidades y otros desórdenes cardíacos no contenidos en la hoja anterior no serán considerados como objeto de juicio para la verificación de la exactitud de la interpretación automatizada.

4.6 Preprocesamiento de datos

4.6.1 Preprocesamiento CTS

Los 16 casos (CAL05000, CAL10000, CAL15000, CAL20000, CAL20002, CAL20100, CAL20110, CAL20160, CAL20200, CAL20210, CAL20260, CAL20500, CAL30000, ANE20000, ANE20001, ANE20002) del CTS-ECG se procesarán para la conversión de voltaje y la conversión de frecuencia para el remuestreo como el formato aplicable en el sistema. Luego los casos serán importados al dispositivo. Después de esto, se llevará a cabo la verificación de los parámetros de medición automatizados

4.6.2 Preprocesamiento CSE

Los casos (MA_0001~MA0125, D_0001~D_1220) del CSE se procesarán para la conversión de voltaje y la conversión de frecuencia para el remuestreo como el formato aplicable en el sistema. Luego los casos serán importados al dispositivo. Después de esto, el caso de MA_0001~MA0125 se utilizará para la siguiente verificación de los parámetros de medición automatizada, y el caso de D_0001~D_1220 se utilizará para la siguiente verificación de la interpretación automatizada.

4.6.3 Preprocesamiento de datos personalizados

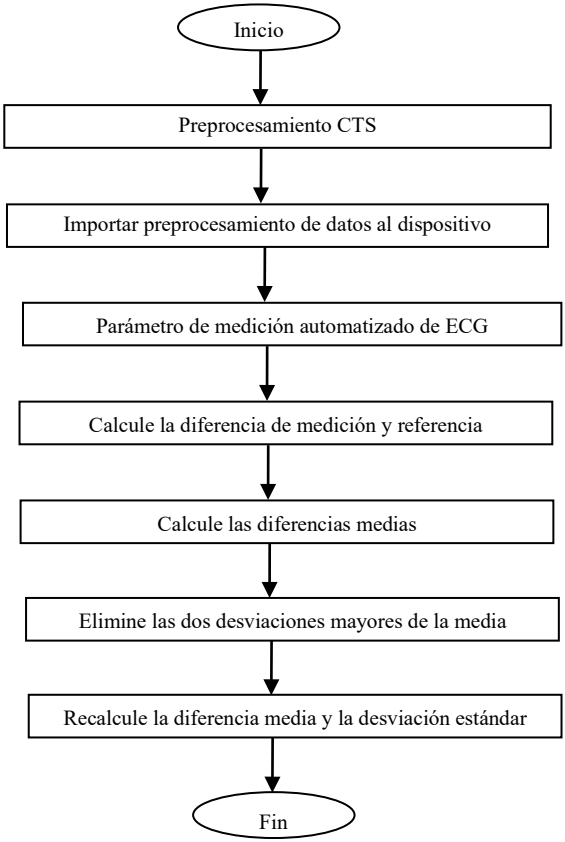
Los archivos de casos iniciales personalizados se procesarán para la conversión de voltaje y la conversión de frecuencia para el remuestreo como el formato aplicable en el sistema. Luego los casos serán importados al dispositivo. Después de esto, se llevará a cabo la verificación de la interpretación automatizada.

5. Proceso y resultado de la verificación

5.1 Verificación de la función de medición

5.1.1 Verificación y Proceso para la base de datos de mediciones del CTS

Los casos (CAL05000, CAL10000, CAL15000, CAL20000, CAL20002, CAL20100, CAL20110, CAL20160, CAL20200, CAL20210, CAL20260, CAL20500, CAL30000, ANE20000, ANE20001, ANE20002) importados al dispositivo se utilizarán para verificar los parámetros de medición automatizados.



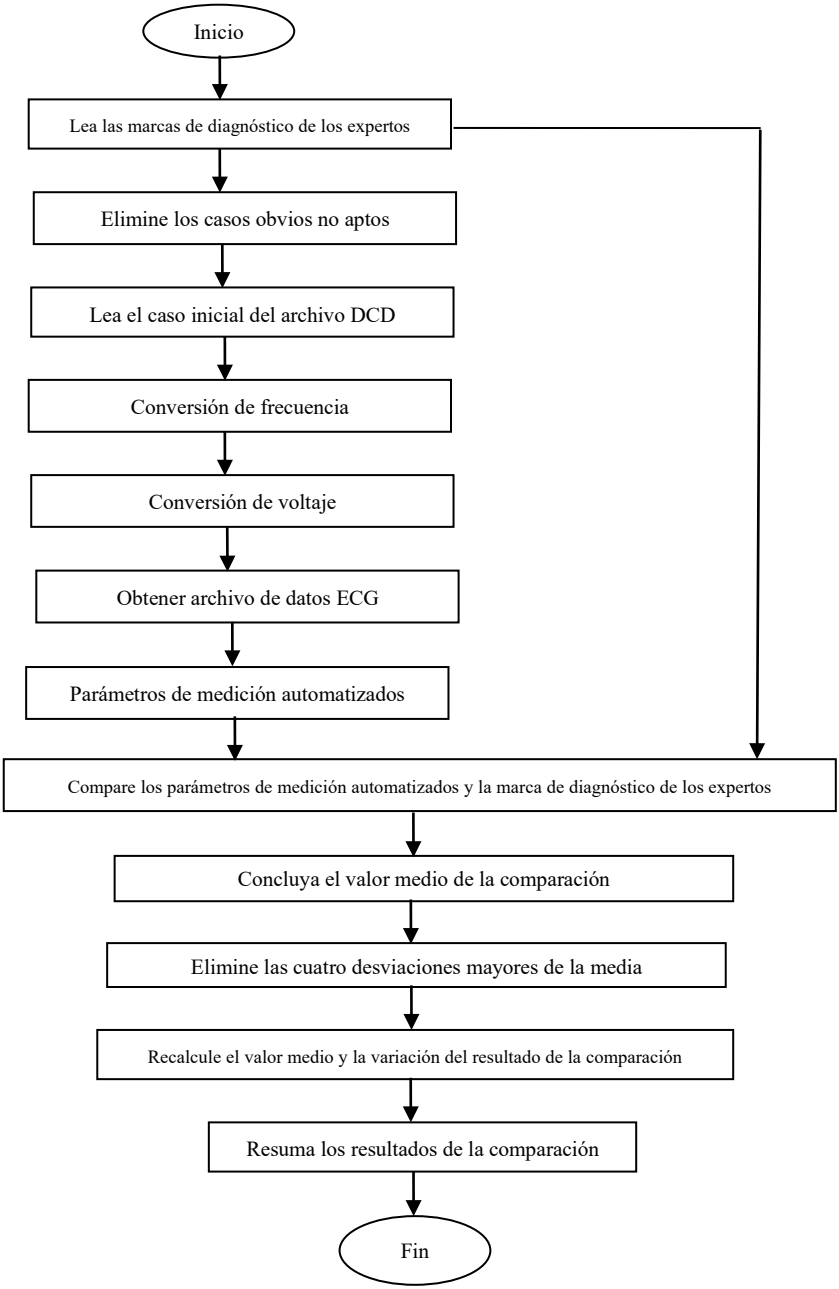
5.1.2 Verificación y Proceso para la base de datos de mediciones del CSE

Importe los archivos de casos convertidos al dispositivo, añada los registros de la base de datos apropiados, luego la forma de onda de todos los archivos de casos puede ser revisada en el dispositivo, por lo que se pueden obtener los parámetros de medición automatizados.

Elimine los casos de errores obvios existentes para los parámetros de diagnóstico (la ubicación de la onda P es incorrecta) desde la base de datos CSE.

Compare los parámetros analíticos del ECG (el comienzo/final de la onda P, el complejo QRS y la onda T) y los parámetros de diagnóstico (el comienzo/final de la onda P, el complejo QRS y la onda T) proporcionados por la base de datos del CSE. Dibuje los dos grupos de ondas y marque la ubicación del comienzo/final de la onda P, del complejo QRS y de la onda T correspondiente a cada caso. La imagen proporciona una comparación visualizada, por lo que se puede calcular la media y la desviación estándar de las diferencias. De acuerdo con el requerimiento de la IEC60601-2-51:2003 Equipo eléctrico médico - Parte 2-51: Los requisitos particulares de seguridad, incluida la actuación esencial, de registro y análisis de electrocardiógrafo de un solo canal y multicanal, las cuatro mayores desviaciones de la media serán eliminadas antes de recalcular la media y la desviación estándar de las diferencias.

Diagrama de flujo del proceso de verificación de la base de datos de medición del CSE


Inicio
Lea las marcas de diagnóstico de los expertos
Elimine los casos obvios no aptos
Lea el caso inicial del archivo DCD
Conversión de frecuencia
Conversión de voltaje
Obtener archivo de datos ECG
Parámetros de medición automatizados
Compare los parámetros de medición automatizados y la marca de diagnóstico de los expertos
Concluya el valor medio de la comparación
Elimine las cuatro desviaciones mayores de la media
Recalcule el valor medio y la variación del resultado de la comparación
Resuma los resultados de la comparación
Fin

5.1.3 Verificación de los resultados

5.1.3.1 Precisión de las mediciones de amplitud

La calibración y los ECG analíticos se utilizarán para medir el valor de la amplitud, el resumen es el siguiente:

Amplitud	Diferencia media (uV)	Desviación estándar (uV)
Onda-P	-1,70	5,72
Onda Q	7,51	18,07
Onda R	-18,05	21,70
Onda S	7,77	18,58
Segmento ST	0,15	4,24
Onda-T	-5,81	8,03

Nota: En la medición de la amplitud, para un ECG de gran amplitud, como el CAL30000, es necesario ajustar a 0,5 veces la ganancia antes de la prueba.

5.1.3.2 Precisión de las mediciones del intervalo absoluto y de la duración de la onda

La calibración y los ECG analíticos se utilizarán para medir el intervalo global y la duración de la onda (incluidas las ondas Q, R y S), el resumen es el siguiente:

Intervalo y Duración	Diferencia media (ms)	Desviación estándar (ms)
Duración-P	-5,70	1,88
intervalo PQ	-2,58	1,94
Duración-QRS	-0,23	3,26
Intervalo-PQ	-6,70	4,37

5.1.3.3 Precisión de las mediciones de intervalos en los ECG biológicos

La base de datos del CSE se utilizará para evaluar la precisión de las mediciones de intervalos en los ECG biológicos, el resumen es el siguiente:

Intervalo y Duración	Diferencia media (ms)	Desviación estándar (ms)
Duración-P	0,99	13,46
intervalo PR	3,65	9,68
Duración-QRS	-1,69	6,11
Intervalo-PQ	-2,32	20,69

5.1.3.4 Estabilidad de las mediciones contra el RUIDO

La prueba se lleva a cabo de acuerdo con los datos de las series MA (008, 011, 013, 014, 015, 021, 026, 027, 042, 061) en la base de datos CSE.

Parámetros de medición global	Tipo de RUIDO añadido	Diferencias reveladas	
		Media (ms)	Desviación estándar (ms)
Duración-P	Frecuencia alta	-5,65	12,33
Duración-P	Frecuencia de línea	-0,25.	12,71
Duración-P	Línea de base	-4,90	33,15
Duración-QRS	Frecuencia alta	-0,95	5,13
Duración-QRS	Frecuencia de línea	1,35	4,71
Duración-QRS	Línea de base	-1,55	7,68
Intervalo-PQ	Frecuencia alta	-14,55	6,51

Intervalo-PQ	Frecuencia de línea	-8,55	20,73
Intervalo-PQ	Línea de base	36,20	64,47

Los ECG biológicos se introducen en el dispositivo en forma de señales digitales, y luego se puede obtener el valor de la medición por medio de un cálculo.

Condición de la prueba:

a) sin RUIDO

b) con 25uV frecuencia alta

c) con 50uV de pico a valle 50Hz/60Hz de frecuencia de línea sinusoidal RUIDO

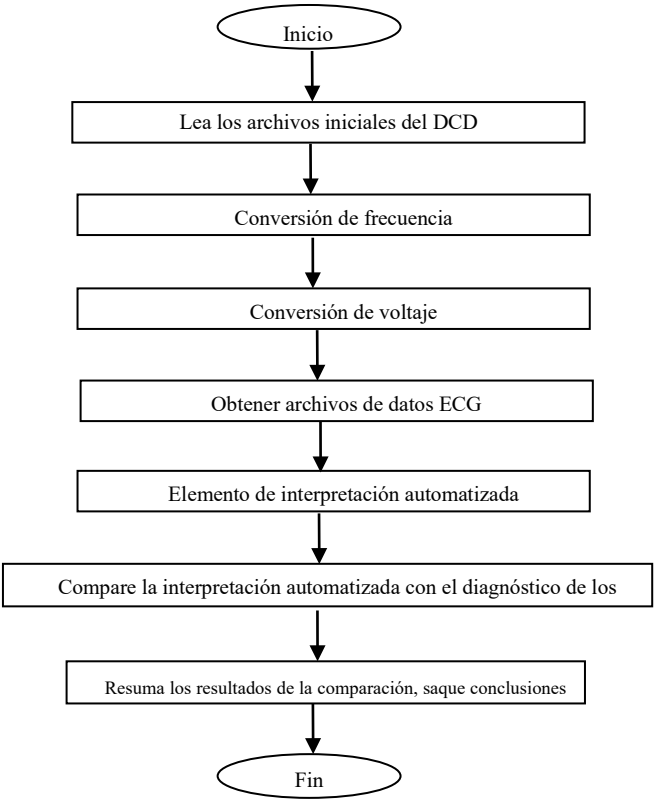
d) con un pico de 1mV a un valle 0,3Hz de línea base sinusoidal RUIDO

Para cada nivel de RUIDO superior, se determinarán las diferencias de medición entre los ECG sin RUIDO y los ECG con RUIDO. Las dos desviaciones mayores de la media se estimarán antes de calcular la media y la desviación estándar de las diferencias.

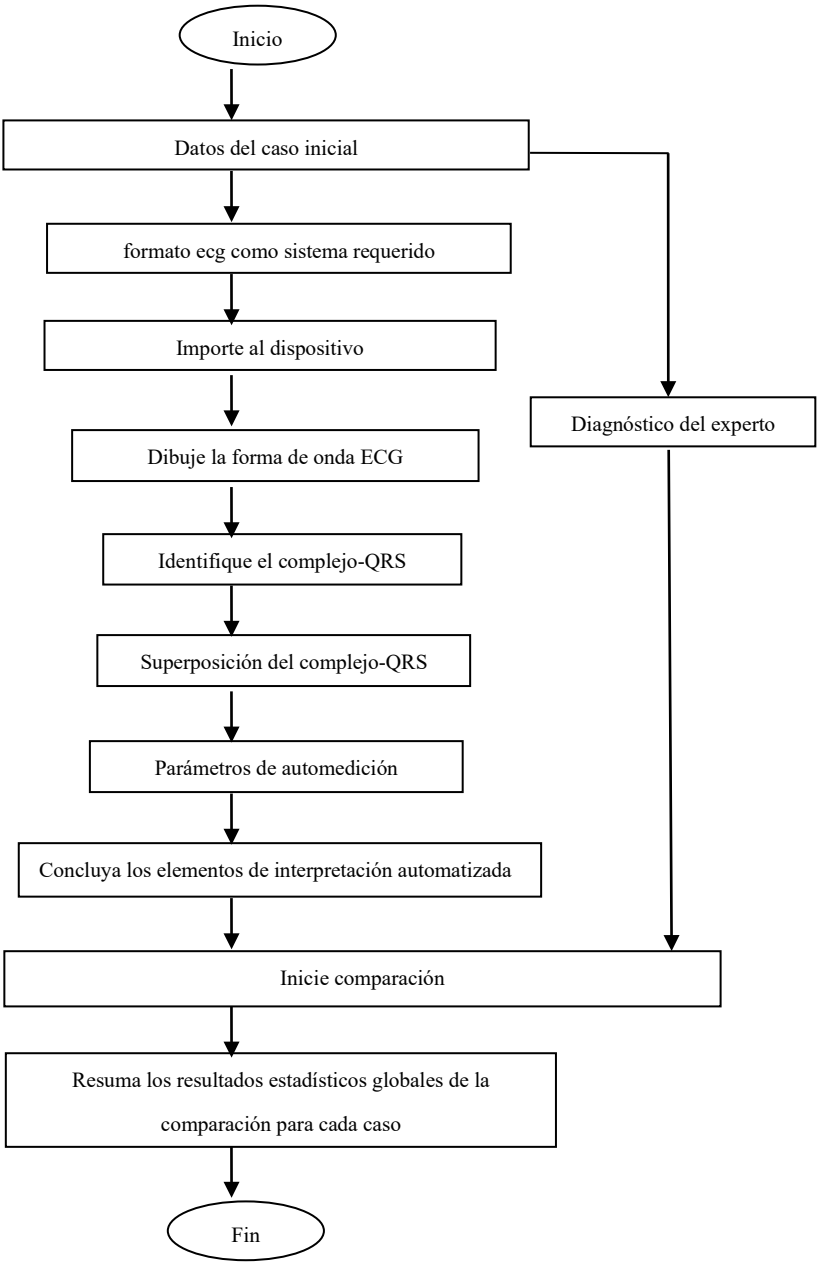
5.2 Verificación de la función de interpretación

5.2.1 Proceso de verificación

5.2.1.1 Base de datos del diagnóstico CSE



5.2.1.2 Base da datos personalizada



5.2.2 Verificación de los resultados

N.°	Elemento	Número de ECG	Sensibilidad %	Especificidad %	Valor predictivo positivo %
1	No anormal	585	92,01	79,16	97,38
2	Bradicardia en modo sinusal	191	96,68	99,73	98,64
3	Taquicardia en modo sinusal	78	97,44	96,49	96,90
4	Hipertrofia de la aurícula izquierda	51	51,09	99,89	81,82
5	Hipertrofia de la aurícula derecha	43	42,64	99,66	50,00
6	Hipertrofia de la aurícula dual	22	93,58	99,14	60,19
7	QRS de bajo voltaje	5	96,37	99,36	63,25
8	Eje eléctrico cardíaco normal	733	98,36	89,13	98,79
9	Desviación del eje izquierdo	168	98,65	89,40	98,18
10	Desviación del eje derecho	107	98,23	88,99	94,90
11	Bloque de Rama Derecha del paquete completo	28	97,00	89,50	95,45
12	Bloque de Rama Izquierda del paquete completo	32	97,73	89,65	91,43
13	Sin Bloque de Rama Derecha del paquete completo	41	96,86	89,83	82,35
14	Sin Bloque de Rama Izquierda del paquete completo	47	94,68	89,83	89,66
15	V1 muestra el tipo RSR	13	90,32	91,14	65,12
16	Bloqueo fascicular anterior izquierdo	26	91,43	93,25	71,11
17	Bloqueo fascicular posterior izquierdo	18	89,29	97,37	52,63
18	Hipertrofia ventricular izquierda	236	41,37	92,65	70,36
19	Hipertrofia ventricular derecha	108	39,75	93,47	65,39
20	I bloqueo auriculoventricular	13	94,58	91,67	80,64
21	Anteropsetal temprano MI	10	83,33	99,94	90,91
22	Posible agudo anteroseptal parte anterior MI	27	16,67	98,73	91,89
23	Anteroseptal viejo MI	26	92,00	98,90	86,47
24	Anterior temprano MI	77	93,90	88,22	71,96
25	Posible agudo anterior MI	10	80,00	99,72	44,44
26	Viejo anterior MI	13	24,00	99,66	50,00
27	Extensivo anterior temprano MI	24	79,67	99,43	41,18
28	Posible agudo extensivo anterior MI	16	81,82	99,66	75,00
29	Viejo extensivo anterior MI	30	90,91	88,05	37,04
30	Apical temprano MI	15	88,32	87,21	88,54
31	Apical agudo MI	21	78,12	78,66	53,85
32	Apical viejo MI	19	79,63	89,94	80,00
33	Anterolateral temprano MI	36	77,51	79,94	83,33
34	Posible agudo anterolateral MI	9	28,57	99,77	33,33
35	Anterolateral viejo MI	14	70,00	93,60	50,00
36	Lateral temprano alto MI	16	79,65	95,78	80,42
37	Posible agudo lateral alto MI	8	81,60	99,94	85,71
38	Lateral viejo alto MI	23	81,82	99,66	60,00

39	Inferior temprano MI	31	88,89	95,00	40,00
40	Posible agudo inferior MI	11	76,00	99,60	61,11
41	Viejo inferior MI	101	96,07	99,24	93,44
42	Inferolateral temprano MI	73	98,77	96,82	75,94
43	Posible agudo inferolateral MI	29	11,11	99,94	50,00
44	Inferolateral viejo MI	28	84,62	99,83	78,57
45	Depresión ST, isquemia del miocardio anteroseptal leve	7	75,36	99,55	46,67
46	Depresión ST, isquemia del miocardio anterior leve	5	81,24	99,94	33,33
47	Depresión ST, isquemia del miocardio anterior leve y extensa	13	79,83	99,13	53,59
48	Depresión ST, isquemia apical del miocardio leve	17	76,97	99,14	43,13
49	Depresión ST, isquemia anterolateral del miocardio leve	25	77,54	99,08	37,64
50	Depresión ST, leve isquemia del miocardio lateral alta	21	80,64	99,14	47,39
51	Depresión ST, isquemia del miocardio inferior leve	12	79,73	99,60	55,16
52	Depresión ST, isquemia inferorolateral del miocardio leve	20	80,59	99,26	50,61
53	Depresión ST, isquemia del miocardio anteroseptal	4	85,41	99,72	44,44
54	Depresión ST, isquemia del miocardio anterior	12	87,66	98,58	34,85
55	Depresión ST, isquemia del miocardio anterior	7	84,78	98,04	67,75
56	Depresión ST, isquemia apical del miocardio	18	79,95	99,14	55,12
57	Depresión ST, isquemia del miocardio anterolateral	13	87,42	98,97	59,09
58	Depresión ST, isquemia del miocardio lateral alta	16	90,06	99,31	57,14
59	Depresión ST, isquemia del miocardio inferior	12	89,88	99,13	40,08
60	Depresión ST, isquemia del miocardio inferolateral	6	91,39	99,16	50,47

Sensibilidad: probabilidad de que una "muestra verdadera" se determine como un "elemento" determinado mediante una función de interpretación automatizada;

Especificidad: probabilidad de que una "verdadera muestra no apta" se determine como cierto "elemento no apto" mediante una función de interpretación automatizada;

Valor predictivo positivo: probabilidad de que un determinado "artículo no apto" sea un "verdadero artículo no apto".

Apéndice II Guía del EMC y Declaración del Fabricante

Tabla 1:

Guía y declaración del fabricante sobre las –emisiones electromagnéticas	
El dispositivo está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El comprador o el usuario del dispositivo debe asegurarse de que se utiliza en este entorno.	
Prueba de emisiones	Cumplimiento
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1
Emisiones RF CISPR 11	Clase A
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A
Emisiones de fluctuaciones de voltaje IEC 61000-3-3	No aplicable

Tabla 2:

Guía y declaración del fabricante sobre inmunidad electro magnética		
El dispositivo está diseñado para ser usado en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El comprador o el usuario del dispositivo debe asegurarse de que se utiliza en este entorno.		
Prueba de inmunidad	IEC60601 Prueba de nivel	Nivel de cumplimiento
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8kV contacto Aire ± 15 kV	±8kV contacto ±15 kV aire
Ráfaga/transitorios eléctricos rápidos IEC 61000-4-4	±2 kV para las líneas de suministro de energía ± 1 kV para línea de entrada/salida	±2 kV para las líneas de suministro de energía No Aplica
Sobretensión IEC 61000-4-5	±1 kV líneas para líneas ±2 kV líneas para tierra	±1 kV líneas para líneas ±2 kV líneas para tierra
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de alimentación IEC 61000-4-11	<5%UT(>95% de caída en UT) durante 0,5 ciclos 40% UT (60% de caída en UT) durante 5 ciclos 70%UT (30% de caída en UT) durante 25 ciclos <5%UT(>95% caída en UT) durante 5 seg.	<5%UT(>95% de caída en UT) durante 0,5 ciclos 40% UT (60% de caída en UT) durante 5 ciclos 70%UT (30% de caída en UT) durante 25 ciclos <5%UT(>95% caída en UT) durante 5 seg.
Frecuencia de alimentación (50 / 60Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m

Tabla 3:

Orientación y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética		
El dispositivo está diseñado para ser usado en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El comprador o el usuario del dispositivo debe asegurarse de que se utiliza en este entorno.		
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento

RF conducida IEC61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V en bandas ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V en bandas ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz
RF radiada IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz- 2,7 GHz	3 V/m80 MHz- 2,7 GHz
NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia máximo. NOTA 2 Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión desde estructuras, objetos y personas.		
Las intensidades de campo de los transmisores fijos, tales como estaciones base de radioteléfonos (móviles/inalámbricos) y radios móviles terrestres, radioaficionados, radio AM y FM y difusión de TV, no pueden predecirse teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de RF fijos, debe considerarse un estudio del emplazamiento electromagnético. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en la que el dispositivo se utiliza el supera el nivel de RF aplicable indicado anteriormente, el dispositivo deberá observarse para verificar si funciona con normalidad. Si se observa un rendimiento anormal, puede ser necesario tomar medidas adicionales, como ajustar la dirección o la ubicación del dispositivo.		

Tabla 4:

Guía y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética							
El [Código SI] está destinado para uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del [Código SI] debe asegurarse de que se utiliza en este entorno							
	Prueba Frecuencia (MHz)	Banda a) (MHz)	Servicio a)	Modulación b)	Modulación b) (W)	Distancia (m)	Inmunidad prueba de nivel (V/m)
RF radiada IEC61000-4-3 (Especificaciones de prueba para la INMUNIDAD DEL PUERTO DE CIERRE a equipo de comunicaciones inalámbricas RF)	385	380 -390	TETRA 400	Pulso modulación b) 18Hz	1,8	0,3	27
	450	380 -390	GMRS 460, FRS 460	FM c) ± desviación 5 kHz 1 kHz sinusoidal	2	0,3	28
	710 745 780	704 – 787	LTE Banda 13, 17	Pulso modulación b) 217Hz	0,2	0,3	9
	810 870 930	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Banda 5	Pulso modulación b) 18Hz	2	0,3	28
	1720 1845 1970	1 700 – 1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Banda 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulso modulación b) 217Hz	2	0,3	28
	2450	2 400 – 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Banda 7	Pulso modulación b) 217Hz	2	0,3	28
	5240 5500 5785	5 100 – 5 800	WLAN 802.11 a/n	Pulso modulación b) 217Hz	0,2	0,3	9

NOTA Si es necesario para alcanzar el NIVEL DE PRUEBA DE INMUNIDADES, la distancia entre la antena transmisora y el EQUIPO ME o el SISTEMA ME puede reducirse a 1 m. La distancia de prueba de 1 m está permitida por la norma IEC 61000-4-3.
a) Para algunos servicios solo se incluyen las frecuencias ascendentes. b) El carro debe modularse utilizando un 50 % de la señal de onda cuadrada del ciclo de trabajo. c) Como alternativa a la modulación FM, se puede utilizar una modulación del pulso del 50 % a 18 Hz porque si bien no representa la modulación real, sería el peor de los casos.
El FABRICANTE debe considerar la reducción de la distancia mínima de separación, basada en la GESTIÓN DE RIESGOS, y el uso de NIVELES DE PRUEBA INMUNITARIOS más altos que sean apropiados para la distancia mínima de separación reducida. Las distancias de separación mínima para NIVELES DE PRUEBA DE INMUNIDAD superiores se calcularán con la siguiente ecuación: $$E = \frac{6}{d}\sqrt{P}$$ Donde P es la potencia máxima en W, d es la distancia mínima de separación en m, y E es el NIVEL DE PRUEBA DE INMUNIDAD en V/m.

Advertencia

- **No acerque al EQUIPO QUIRÚRGICO DE HF activo y a la sala blindada de RF de un SISTEMA ME para imágenes de resonancia magnética, donde la intensidad de las INTERFERENCIAS EM es alta.**
- **Debe evitarse el uso de este equipo al lado de o apilado con otro equipo, porque puede producirse un funcionamiento impropio. Si es necesario utilizarlo así, ambos equipos deben observarse para verificar si funcionan con normalidad.**
- **El uso de accesorios, transductores, cables u otros elementos diferentes especificados o suministrados por el fabricante de este equipo puede generar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una reducción de la inmunidad electromagnética de este equipo y causar que este no funcione correctamente**
- **Los equipos portátiles de comunicaciones de RF (incluidos los periféricos como los cables de antena y las antenas externas) no deben utilizarse a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del dispositivo, incluidos los cables especificados por el fabricante. En caso contrario, pueden degradarse las prestaciones del equipo.**
- **Todos los dispositivos médicos activos están sujetos a precauciones especiales CEM y deben ser instalados y usados de acuerdo con estas directrices.**

Nota:

- **Las características de las EMISIONES de este equipo lo hacen adecuado para su uso en áreas industriales y hospitales (CISPR 11 clase A). Si se usa en un ambiente residencial (para el que normalmente se requiere la clase B de la norma CISPR 11), es posible que este equipo no ofrezca una protección adecuada a los servicios de comunicación por radiofrecuencia. Es posible que el usuario tenga que adoptar medidas de mitigación, como la reubicación o la reorientación del equipo.**
- **Cuando el dispositivo está interferido, los datos medidos pueden fluctuar, por favor mida repetidamente o en otro ambiente para asegurar su exactitud.**

Eliminación: *El producto no ha de ser eliminado junto a otros residuos domésticos. Los usuarios tienen que ocuparse de la eliminación de los aparatos por desguazar llevándolos al lugar de recogida indicado por el reciclaje de los equipos eléctricos y electrónicos.*

CONDICIONES DE GARANTÍA GIMA

Se aplica la garantía B2B estándar de Gima de 12 meses.