



GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

EKG CONTEC 600G 3/6 KANÄLE MIT DISPLAY

REF ECG600G (GIMA 33222)



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



Prolinx GmbH Brehmstr. 56, 40239,
Duesseldorf, Germany



Importiert von:
Gima S.p.A.

Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com

www.gimaitaly.com



Vorwort

Bitte lesen Sie das Benutzerhandbuch sorgfältig durch, bevor Sie dieses Produkt verwenden. Die in diesem Benutzerhandbuch angegebenen Betriebsverfahren sollten strikt befolgt werden. In diesem Handbuch werden die zu beachtenden Arbeitsschritte, die Verfahren, die zu Anomalien führen können, sowie mögliche Schäden am Produkt oder an den Benutzern ausführlich beschrieben. Die Einzelheiten finden Sie in den folgenden Kapiteln. Die Nichtbeachtung des Benutzerhandbuchs kann zu Messanomalien, Geräteschäden oder Verletzungen führen. Der Hersteller ist NICHT verantwortlich für Sicherheits-, Zuverlässigkeits- und Leistungsprobleme solcher Ergebnisse, die darauf zurückzuführen sind, dass der Benutzer bei der Verwendung, Wartung oder Lagerung dieses Benutzerhandbuchs fahrlässig gehandelt hat. Auch die kostenlosen Service- und Reparaturleistungen decken solche Fehler nicht ab..

Der Inhalt dieses Benutzerhandbuchs entspricht dem tatsächlichen Produkt. Bei Software-Aktualisierungen und einigen Änderungen kann der Inhalt dieses Benutzerhandbuchs ohne vorherige Ankündigung geändert werden, wofür wir uns aufrichtig entschuldigen.

Zu Beachten

Vor der Verwendung dieses Produkts sind die im Folgenden beschriebene Sicherheit und Wirksamkeit zu berücksichtigen:

- Schutztyp gegen Stromschlag: Klasse I (AC-Stromversorgung), Geräte mit interner Stromversorgung (Stromversorgung mittels Batterien)
- Schutzgrad gegen Stromschlag: Typ CF, defibrillationsgeschütztes Anwendungsteil
- Arbeitsmodus: kontinuierlich funktionierende Geräte
- Schutzklasse des Gehäuses: IPX0
- Die Messergebnisse müssen von einem professionellen Arzt zusammen mit den klinischen Symptomen beschrieben werden.
- Die Gebrauchssicherheit ist abhängig davon, ob die Betriebsanleitung und die Wartungsanweisungen in diesem Benutzerhandbuch befolgt werden.
- Lebensdauer: 5 Jahre
- Herstellungsdatum: siehe Etikett
- Kontraindikationen: keine

Achtung: Um die Sicherheit und Wirksamkeit des Geräts zu gewährleisten, verwenden Sie bitte das von der Firma empfohlene Zubehör. Die Wartung und Reparatur des Geräts sollte durch vom Unternehmen ernanntes Fachpersonal durchgeführt werden. Es ist verboten, das Gerät nachzurüsten.

Verantwortung des Betreibers

- Das Gerät muss von professionell ausgebildetem medizinischem Personal bedient und von einem Spezialisten gewartet werden.

- Der Bediener sollte vor dem Gebrauch das Benutzerhandbuch sorgfältig lesen und das im Benutzerhandbuch beschriebene Betriebsverfahren strikt befolgen.
- Die Sicherheitsanforderungen wurden beim Produktdesign vollständig berücksichtigt, der Bediener sollte jedoch den Patienten, sowie das Gerät, überwachen.
- Der Betreiber ist dafür verantwortlich, dem Unternehmen die Informationen zur Produktverwendung zur Verfügung zu stellen.

Verantwortung des Unternehmens

- Das Unternehmen liefert dem Anwender qualifizierte Produkte gemäss dem Unternehmensstandard.
- Das Unternehmen installiert und debuggt die Geräte und schult die Ärzte auf Vertragsbasis.
- Das Unternehmen führt Gerätereparaturen während der Garantiezeit (ein Jahr) sowie Wartungsdienste nach der Garantiezeit durch.
- Das Unternehmen antwortet rechtzeitig auf die Anfrage des Benutzers.

Das Benutzerhandbuch wurde von der Fa. Contec Medical Systems Co., Ltd. verfasst.

Alle Rechte sind vorbehalten.

Erklärung

Unser Unternehmen hält alle Rechte an diesem unveröffentlichten Werk und beabsichtigt, es als vertrauliche Information zu behandeln. Dieses Benutzerhandbuch dient nur als Referenz für Betrieb, Wartung oder Reparatur unseres Geräts. Kein Teil davon darf an andere weitergegeben werden. Unser Unternehmen haftet nicht für Folgen und Verbindlichkeiten, die sich aus der Verwendung dieses Benutzerhandbuchs für andere Zwecke ergeben.

Dieses Dokument enthält proprietäre Informationen, die urheberrechtlich geschützt sind. Alle Rechte sind vorbehalten. Das Fotokopieren, Reproduzieren oder Übersetzen von Teilen des Handbuchs ohne die schriftliche Genehmigung unseres Unternehmens ist verboten.

Alle in diesem Benutzerhandbuch enthaltenen Informationen werden als korrekt beachtet. Unser Unternehmen haftet nicht für zufällige und Folgeschäden im Zusammenhang mit der Bereitstellung, Leistung oder Verwendung dieses Materials. Dieses Benutzerhandbuch kann sich auf Informationen beziehen, die durch Urheberrechte oder Patente geschützt sind und vermittelt keine Lizenz im Rahmen der Patentrechte unseres Unternehmens oder der Rechte anderer. Unser Unternehmen übernimmt keine Haftung für die Folgen von Verletzungen von Patenten oder anderen Rechten Dritter.

Unser Unternehmen verfügt über das Recht auf eine abschließende Erklärung zu diesem Benutzerhandbuch und behält sich das Recht vor, den Inhalt dieses Benutzerhandbuchs ohne vorherige Ankündigung zu ändern, sowie das Recht, die Produkttechnik und -Spezifikationen zu ändern.

Inhalt

| | |
|--|----|
| Kapitel 1 Überblick..... | 1 |
| 1.1 Überblick..... | 1 |
| 1.2 Bestimmungsgemäße Verwendung..... | 1 |
| 1.3 Wichtigste technische Spezifikationen..... | 1 |
| 1.4 Hauptmerkmale | 2 |
| 1.5 Software-Übersicht..... | 3 |
| Kapitel 2 Sicherheitsvorkehrungen | 5 |
| Kapitel 3 Garantie..... | 8 |
| Kapitel 4 Arbeitsprinzip und strukturelle Merkmale | 9 |
| 4.1 Arbeitsprinzip und sein Blockdiagramm..... | 9 |
| 4.2 Name jedes Teils und seine Funktion | 10 |
| Kapitel 5 Vorsichtsmaßnahmen beim Betrieb..... | 14 |
| 5.1 Vorsichtsmaßnahmen vor dem Gebrauch | 14 |
| 5.2 Vorsichtsmaßnahmen während des Betriebs..... | 14 |
| 5.3 Vorsichtsmaßnahmen nach der Verwendung..... | 14 |
| Kapitel 6 Vorbereitungen vor der Operation..... | 15 |
| 6.1 Auffüllen von Aufzeichnungspapier..... | 15 |
| 6.2 Stromversorgungsanschluß..... | 16 |
| 6.3 Leitungskabelanschluß..... | 16 |
| 6.4 Einbau der Elektrode | 16 |
| Kapitel 7 Bedienungsanleitung und Parametereinstellung | 20 |
| 7.1 Hauptschnittstelle | 20 |
| 7.2 Probenahme-Schnittstelle | 21 |
| 7.3 Schnittstelle zur Eingabe von Fallinformationen | 23 |
| 7.4 Fallverwaltung..... | 24 |
| 7.5 Einstellung von Datum und Uhrzeit..... | 27 |
| 7.6 Systemeinstellungen | 28 |
| 7.7 Probenahme-Einstellung..... | 29 |
| 7.8 Druckereinstellungen..... | 30 |
| 7.9 Lead-Platzierung..... | 32 |
| 7.10 Bzgl. | 33 |

| | |
|--|----|
| Kapitel 8 Fehlerbehebung | 34 |
| 8.1 Automatische Abschaltung | 34 |
| 8.2 AC-Interferenz..... | 34 |
| 8.3 EMG-Interferenz | 34 |
| 8.4 Basislinien-Drift | 35 |
| 8.5 Fehlerbehebungsliste | 35 |
| Kapitel 9 Instandhaltung | 37 |
| 9.1 Batterie | 37 |
| 9.2 Aufzeichnungspapier | 38 |
| 9.3 Wartung nach Gebrauch | 39 |
| 9.4 Leitungskabel und Elektroden | 39 |
| 9.5 Silikongummirolle | 39 |
| 9.6 Reinigung des Thermodruckkopfes | 40 |
| 9.7 Entsorgung von Produktschrott..... | 40 |
| 9.8 Andere | 40 |
| Kapitel 10 Packliste und Zubehör | 41 |
| 10.1 Begleitendes Zubehör | 41 |
| 10.2 Hinweise | 41 |
| Anhang I Anweisung zur automatisierten EKG-Messung und -Interpretation | 42 |
| Anhang II EMV-Leitfaden und Herstellererklärung..... | 71 |

Kapitel I Überblick

1.1 Überblick

Bei diesem Produkt handelt es sich um eine Art Elektrokardiograph, der dazu fähig ist, 12 Ableitungs-EKG-Signale gleichzeitig abzutasten und die EKG-Wellenform mit einem Thermodrucksystem auszudrucken. Seine Funktionen sind wie folgt: Aufnahme und Anzeige der EKG-Wellenform im automatischen/manuellen Modus; automatische Messung der EKG-Wellenform-Parameter und automatische Analyse und Diagnose; Aufforderung zum Abschalten der Elektrode und zum Verlassen des Papiers; optionale Schnittstellensprachen (Chinesisch/Englisch usw.); eingebaute Lithiumbatterie, die entweder mit Wechselstrom oder Gleichstrom betrieben wird; willkürliche Auswahl der Rhythmusleitung zur bequemen Beobachtung abnormaler Herzfrequenz; Falldatenbankverwaltung usw.

1.2 Bestimmungsgemäße Verwendung

Dieses Produkt eignet sich für Krankenhäuser, wissenschaftliche Forschung, Stationen, Ambulanzen und die Durchführung von medizinischen Beratungen. Es kann von medizinischen Einrichtungen verwendet werden, um menschliche EKG-Signale aufzuzeichnen und die EKG-Wellenform zu erfassen und zu extrahieren.

1.3 Wichtigste technische Spezifikationen

1.3.1 Umweltbedingungen

Betrieb:

- a). Umgebungstemperatur: 5°C~40°C
- b). Relative Luftfeuchtigkeit: 25%~95%(keine Kondensation)
- c). Atmosphärischer Druck: 700 hPa~1060 hPa
- d). Stromversorgung:

Spannung: 100-240 V~

Frequenz: 50 Hz, 60 Hz

Eingangsleistung: ≤150 VA

Batterie: 7,4 V, 3500 mAh wiederaufladbare Lithium-Batterie

Transport und Lagerung:

- a). Umgebungstemperatur: -20 °C~+55 °C
- b). Relative Luftfeuchtigkeit: ≤95%
- c). Atmosphärischer Druck: 500 hPa~1060 hPa

1.3.2 Eingabekanal: Gleit- und Defibrillationsschutz

1.3.3 Leitung: Standard 12 Leitungen

1.3.4 Patienten-Ableitstrom: <10μA

1.3.5 Eingangsimpedanz: ≥2,5 MΩ

1.3.6 Frequenzbereich:

| Nenn-Eingangsamplitude | Eingangsfrequenz und Wellenform | Relative Ausgangsreaktion |
|------------------------|---------------------------------|---------------------------|
| 1.0 | 0,67Hz~40Hz, Sinuswelle | ±10% ^a |
| 0.5 | 40Hz~100Hz, Sinuswelle | +10 %, -30 % ^a |

| | | |
|---|-----------------------------|----------------------------|
| 0.25 | 100Hz~150Hz, Sinuswelle | +10 %, -30 % ^a |
| 0.5 | 150 Hz ~ 500 Hz, Sinuswelle | +10 %, -100 % ^a |
| 1.5 | ≤1Hz,200ms, Dreieckwelle | +0 %, -10 % ^b |
| ^a relativ zu 10Hz ^b relativ zu 200 ms | | |

1.3.7 Zeitkonstante: ≥3,2s

1.3.8 CMRR: >105 dB

1.3.9 Filter: Leistungsfrequenz(AC50/60 Hz), Myoelektrizität (25 Hz/35 Hz (-3 dB)),Basislinien-Driftfilter

1.3.10 Art der Aufzeichnung: Thermisches Drucksystem

1.3.11 Spezifikation des Aufzeichnungspapiers: 110 mm(B)×20 m(L) Hochgeschwindigkeits-Thermopapier

1.3.12 Auswahl der Zeitbasis (Papiergeschwindigkeit): 12.5 mm/s, 25 mm/s, 50 mm/s, Fehler: ±5%

1.3.13 Verstärkungssteuerung (Empfindlichkeit): 5,10, 20 mm/mV, Präzision ±2%; Standard-Empfindlichkeit: 10 mm/mV±0,2 mm/mV

1.3.14 Automatische Aufzeichnung: Einrichtung der Aufzeichnung entsprechend dem Format und Modus der automatischen Aufzeichnung, automatischer Wechsel der Leads, automatische Messung und Analyse.

1.3.15 Rhythmusaufzeichnung: Einrichtung der Aufzeichnung entsprechend dem Rhythmusaufzeichnungsformat und -Modus, automatische Messung und Analyse.

1.3.16 Manuelle Aufzeichnung: Aufzeichnung gemäss dem manuellen Aufzeichnungsformat.

1.3.17 Messparameter: HR, P-R-Intervall, P-Dauer, QRS-Dauer, T-Dauer, Q-T-Intervall, Q-Tc, P-Achse, QRS-Achse, T-Achse, R(V5)-Amplitude, S(V1)-Amplitude, R(V5)+S(V1)-Amplitude

1.3.18 Art der Produktsicherheit: Defibrillationsgeschütztes Anwendungsteil der Klasse I Typ CF

1.3.19 Polarisationswiderstands-Spannung: ±610 mV

1.3.20 Lärmpegel: ≤12 μVp-p

1.3.21 Abtastfrequenz des EKG-Signaleingangs: 32 kHz

1.3.22 Abtastfrequenz der Wellenformdatenverarbeitung: 1 kHz

1.3.23 Präzision der Probenahme: 24-Bit

1.3.24 Das minimale Erkennungssignal: 10 Hz, 20 μV (Spitze-Spitze-Wert) abgelenktes Sinussignal kann erkannt werden

1.3.25 Schrittmacher-Erkennungskanal: Standard II

1.3.26 Präzision des Eingangssignals: ±5%

1.3.27 Amplitudenquantisierung: ≤5μV/LSB

1.3.28 Ausmasse: 315 mm(L)×215 mm(B)×92 mm(H)

1.3.29 Nettogewicht: 1.7 kg

1.3.30 Zeitabweichung zwischen den Kanälen: <100 μs

1.4 Hauptmerkmale

1.4.1 Verwenden Sie einen Hochauflösungs 7-Zoll-LCD-Farbbildschirm, der entweder über einen Touchscreen oder über Funktionsschaltflächen bedient wird, was bequem und schnell funktioniert.

1.4.2 Synchronsammlung für 12-Kanal-EKG, Verwendung digitaler Signalverarbeitungstechnologie zur Durchführung von AC-Filter, Basislinienfilter und EMG-Filter bei EKG-Signalen, um qualitativ hochwertige EKGs zu erstellen.

1.4.3 Anzeige des 3/6/12-Kanal-EKG auf einem Bildschirm und Druckmodus, Empfindlichkeit, Papiergeschwindigkeit, Filterzustand und andere Informationen, die eine vergleichende Diagnose erleichtern.

1.4.4 Das Gerät kann entweder mit Wechselstrom oder Gleichstrom betrieben werden (kann sich an 50/60 Hz Wechselstromfrequenz anpassen), mit eingebauter wiederaufladbarer Lithiumbatterie und Ladeschaltung, perfekter Batterieüberstrom- und Überspannungsschutzschaltung.

1.4.5 Mehrfachdruckmodus und -Format, einschließlich automatisch 12×1, 6×2+1(Rhythmusvorlauf), 6×2, 3×4+2 (Rhythmusvorlauf), Rhythmus 12, Rhythmus 10, Rhythmus 8, Rhythmus 6 und manuell. Trenddiagramm und Histogramm des RR-Intervalls können ausgedruckt werden. Die Länge der gedruckten Wellenform ist einstellbar. Mit zeitgesteuerter Druckfunktion, zur Erfüllung verschiedener Anwendungsanforderungen.

1.4.6 Rhythmusströmungsleitungen können willkürlich ausgewählt werden, um die Beobachtung einer abnormalen Herzfrequenz zu erleichtern.

1.4.7 Klinische Informationen wie Patientenummer, Name, Geschlecht, Alter, Größe und Gewicht können eingegeben werden.

1.4.8 Der eingebaute Speicher mit großer Speicherkapazität kann 1.000 medizinische Aufzeichnungen speichern, was es dem Arzt erleichtert, medizinische Aufzeichnungen und statistische Informationen einzusehen.

1.4.9 Mehrsprachig (Chinesisch, Englisch, Türkisch, Portugiesisch, Deutsch, Russisch, Kasachstan usw.) Schnittstelle und Bericht.

1.5 Software-Übersicht

Das EKG-Analyse-Programm zeigt die Ergebnisse nach der Analyse der Form des Elektrokardiogramms an und bietet den Ärzten eine Hilfsreferenz für die Diagnosestellung. Das Analyseergebnis kann nicht als einziger Standard für die Diagnose verwendet werden. Eine umfassende Bewertung sollte von professionellen Elektrokardiogramm-Technikern und Ärzten anhand der klinischen Erfahrung und anderer Testergebnisse vorgenommen werden.

Das Gerät ist für den Einsatz bei allen Patientenpopulationen vorgesehen, was vom klinischen Arzt entschieden wird. Das Analyseprogramm bietet eine EKG-Analyse nur für Patienten über 3 Jahre (einschließlich 3 Jahre).

Software-Name: Integrierte EKG600G-Software

Software-Spezifikation: keine

Software-Version: V1.6.7

Regeln für die Benennung von Versionen: V<Hauptversionsnummer>. <Nebenversionsnummer>. <Revisionsversionsnummer>

Die Software-Version kann unter „Bzgl.“ eingesehen werden.

Beteiligter Algorithmus:

Name: EKG-Algorithmus

Typ: ausgereifter Algorithmus

Verwendung: zur Umwandlung von EKG-Signalen des menschlichen Körpers in intuitive

Wellenformbilder und die anschließende Analyse.

Klinische Funktion: Das Elektrokardiogramm ist eine wichtige Methode zur klinischen Diagnose von Herz-Kreislauf-Erkrankungen. Wie man mit dem Computer schnell, automatisch und genau EKGs analysieren kann, ist ein heißes Thema für Wissenschaftler im In- und Ausland. Der EKG-Algorithmus ist der Schlüssel zur Analyse und Diagnose von EKG-Signalen, und seine Präzision und Zuverlässigkeit bestimmen die Effektivität der Diagnose und Behandlung von Patienten mit Herzkrankheiten.

Kapitel 2 Sicherheitsvorkehrungen

2.1 Stellen Sie sicher, dass das Gerät auf einem flachen, ebenen Arbeitstisch steht. Vermeiden Sie starke Vibrationen oder Stöße beim Bewegen.

2.2 Beim Arbeiten mit Wechselstrom muss das Netzkabel 3-adrig sein, die Frequenz und der Spannungswert der Wechselstromquelle müssen mit der Kennzeichnung im Handbuch übereinstimmen und eine ausreichende Kapazität aufweisen. Wenn das mitgelieferte dreiadrige Netzkabel nicht verwendet werden kann, verwenden Sie bitte das eingebaute Gleichstromnetzteil oder ersetzen Sie das dreiadrige Netzkabel, das den Standardanforderungen entspricht.

2.3 Ein perfektes Stromversorgungssystem und eine Erdung im Raum sind notwendig.

Achtung: Um die Gefahr eines Stromschlags zu vermeiden, muss das Gerät an eine Stromversorgung mit Schutzerdung angeschlossen werden.

2.4 Im Falle von Fragen zur Integrität des Schutzerdungskabels oder falls die Zuverlässigkeit der Verbindung des Schutzerdungskabels nicht garantiert werden kann, muss das Gerät mit eingebauter Gleichstromversorgung betrieben werden.

2.5 Die Sicherheitsanforderungen wurden beim Produktdesign vollständig berücksichtigt, der Bediener sollte jedoch den Patienten, sowie das Gerät, überwachen. Schalten Sie den Strom ab oder nehmen Sie die Elektrode ab, wenn dies zur Sicherheit des Patienten erforderlich ist.

2.6 Bitte schalten Sie das Gerät aus und trennen Sie den Netzstecker, bevor Sie die Sicherung austauschen oder das Gerät reinigen und desinfizieren. Reiben Sie den Bildschirm nicht mit scharfen Materialien ab.

2.7 Halten Sie das Gerät von Wasser fern, verwenden oder lagern Sie es nicht an Orten mit hohem Luftdruck, Feuchtigkeit oder Temperaturen über dem Standard, schlechter Belüftung oder zu viel Staub.

2.8 Verwenden Sie das Gerät nicht an Orten mit brennbaren Anästhesiegasen oder anderen brennbaren Chemikalien, da sonst Explosions- oder Brandgefahr besteht.

2.9 Verwenden Sie das Gerät nicht in einer medizinischen hyperbaren Sauerstoffkammer, da sonst Explosions- oder Brandgefahr besteht.

2.10 Dieses Gerät ist nicht dafür vorgesehen, direkt auf das menschliche Herz einzuwirken. Wenn dieses Gerät gleichzeitig mit einem Herzdefibrillator oder anderen elektrisch stimulierenden Geräten verwendet wird, sollten Einwegelektroden und EKG-Ableitungskabel mit Defibrillationsfunktion gewählt werden. Es wird empfohlen, dieses Gerät nicht simultan mit anderen elektrischen Stimulationsgeräten zu verwenden. Falls notwendig, muss ein professioneller Techniker vor Ort sein, und das ausgewählte Zubehör sollte von unserem Unternehmen bestimmt werden.

Achtung: Betreiben Sie das Gerät nicht an Teilen des menschlichen Körpers die Wunden aufweisen und führen Sie keine Messungen an Körperteilen mit Wunden an der Oberfläche durch.

2.11 Wenn der Elektrokardiograph zusammen mit einem Hochfrequenz-Elektrochirurgiemesser verwendet wird, sollte die EKG-Elektrode vom Kontakt des Elektrochirurgiemessers ferngehalten werden, um Verbrennungen und Verätzungen der Elektrodendrähte durch Hochfrequenzfunken zu vermeiden.

2.12 Wenn der Elektrokardiograph zusammen mit einem Defibrillator verwendet wird, sollte der Bediener den Kontakt mit dem Patienten oder dem Krankenbett vermeiden. Die Defibrillationselektrode sollte die EKG-Elektrode nicht direkt berühren, um zu verhindern, dass Funken Verbrennungen am Gerät und am Patienten verursachen.

2.13 Bitte verwenden Sie den Elektrokardiographen nicht in einem Umfeld, der Störungen durch Hochleistungsgeräte wie Hochspannungskabel, Röntgenstrahlen, Ultraschallgeräte und Elektrisierer ausgesetzt ist, und halten Sie das Gerät von Emissionsquellen wie z.B. Mobiltelefonen fern.

2.14 Falls andere Geräte mit diesem EKG-Gerät verbunden sind, muss es sich um ein Gerät der Klasse I handeln, das IEC60601.1 entspricht. Da der gesamte Ableitstrom den Patienten verletzen kann, wird die Überwachung des Ableitstroms durchgeführt und von den angeschlossenen Geräten übernommen.

2.15 Anmerkungen zur EMV

Das Gerät entspricht den Sicherheitsstandards für medizinische elektrische Geräte oder die elektromagnetische Kompatibilität von Systemen gemäß IEC60601-1-2. Elektromagnetische Umgebungen, die die Norm IEC60601-1-2. überschreiten, können zu schädlichen Interferenzen mit dem Gerät führen oder das Gerät daran hindern, seine vorgesehene Funktion zu erfüllen, oder seine Leistung verschlechtern. Wenn also ein Phänomen auftritt, das seiner Funktion während der Anwendung nicht entspricht, müssen Sie vor der weiteren Anwendung unbedingt die negativen Auswirkungen bestätigen und beseitigen. Entsprechende Vorsichtsmaßnahmen für diese Situation sind in diesem Handbuch aufgeführt.

- Das Gerät oder System sollte nicht in der Nähe anderer Geräte verwendet oder mit diesen gestapelt werden. Wenn es in der Nähe anderer Geräte oder gestapelt mit anderen Geräten verwendet werden muss, sollte beobachtet und überprüft werden, ob das Gerät unter der verwendeten Konfiguration normal funktioniert.
- Die Verwendung von Zubehör, Wandlern und Kabeln, die nicht vom Hersteller des Geräts oder Systems als Ersatzteile für interne Komponenten vorgeschrieben sind, kann zu erhöhten Emissionen des Geräts oder Systems und zu einer reduzierten Störfestigkeit führen.

■ Die Wirkung von abgestrahlten elektromagnetischen Wellen:

Die Verwendung eines Mobiltelefons kann den Betrieb des Geräts beeinträchtigen. Achten Sie bei der Installation medizinischer Elektrogeräte darauf, die Personen, die sich im Umfeld des Geräts befinden, daran zu erinnern, Mobiltelefone und kleine Radios auszuschalten.

■ Die Wirkung von Schock und leitfähigen elektromagnetischen Wellen:

Hochfrequenz-Geräusche von anderen Geräten können über die Wechselstromsteckdose in das Gerät gelangen. Bitte identifizieren Sie die Lärmquelle. Falls möglich, stellen Sie die Verwendung des Geräts ein. Falls das Gerät nicht deaktiviert werden kann, verwenden Sie Lärmunterdrückungsgeräte oder ergreifen Sie andere Maßnahmen, um die Auswirkungen zu verringern.

■ Wirkung von statischer Elektrizität:

Statische Elektrizität in einer trockenen Umgebung (in Innenräumen) kann den Betrieb des Geräts beeinträchtigen, besonders im Winter. Befeuchten Sie vor der Verwendung des Geräts die

Raumluft oder entladen Sie die statische Elektrizität vom Kabel und dem Bediener.

■ Wirkung von Blitz und Donner:

Das Auftreten von Gewittern und Blitz im Umfeld kann Spannungsschübe im Gerät verursachen. Falls Sie ein Risiko befürchten, trennen Sie die Wechselstromversorgung und verwenden Sie die interne Stromversorgung.

2.16 Anmerkungen zur Messung und Analyse von EKG-Wellenformen

2.16.1 Die Identifizierung von P-Welle und Q-Welle ist bei intensiver EMG- oder AC-Interferenz nicht immer zuverlässig. Ebenso wenig wie das ST-Segment und die T-Welle mit Basislinien-Drift.

2.16.2 Die Windung und unklare Endposition der S-Welle und T-Welle können Messfehler verursachen.

2.16.3 Wenn die R-Welle nicht überprüft wird, aufgrund einiger Ableitungen aus oder der QRS-Wellen-Niederspannung, kann die Herzfrequenzmessung stark von der korrekten Messung abweichen.

2.16.4 Im Falle von QRS-Niederspannung sind die EKG-Achsenberechnung und die Grenzpunktbestimmung der QRS-Welle nicht immer zuverlässig.

2.16.5 Gelegentlich können häufige ventrikuläre vorzeitige Komplexe als dominanter Schlag identifiziert werden.

2.16.6 Die Verschmelzung von vielseitigen Arrhythmien kann wegen der Schwierigkeit, die P-Welle in einer solchen Situation zu unterscheiden, zu einer unzuverlässigen Messung führen.

2.16.7 Das Gerät verfügt über eine automatische Analysefunktion, die die erhaltene EKG-Wellenform automatisch analysiert, ohne den gesamten Status des Patienten wiederzugeben. Die Analyseergebnisse stimmen manchmal nicht mit der Diagnose des Arztes überein. Es muss daher die endgültige Schlussfolgerung von den Ärzten, zusammen mit den Analyseergebnissen, der klinischen Charakterisierung der Patienten und anderen Testergebnissen, umfassend analysiert werden.

Kapitel 3 Garantie

3.1 Bei normaler Verwendung, unter strikter Beachtung des Benutzerhandbuchs und der Bedienungshinweise, wenden Sie sich im Falle einer Störung bitte an unseren Kundendienst. Unser Unternehmen verfügt über die Verkaufsaufzeichnungen und Kundenarchive für jedes Gerät. Der Kunde hat Anspruch auf ein Jahr kostenlosen Garantieservices ab dem Versanddatum, gemäß den folgenden Bedingungen. Um Ihnen einen umfassenden und schnellen Wartungsservice zu bieten, senden Sie uns bitte rechtzeitig die Wartungskarte zu.

3.2 Unser Unternehmen kann verschiedene Methoden anwenden, wie z.B., Beratung, Express-Service zum Unternehmen oder Tür-zu-Tür-Service, usw., um Garantieversprechen zu erfüllen.

3.3 Auch während der Garantiezeit werden die folgenden Reparaturen berechnet.

3.3.1 Fehler oder Verletzungen aufgrund Missbrauch, die nicht dem Benutzerhandbuch und den Betriebshinweisen entsprechen.

3.3.2 Fehler oder Verletzungen aufgrund versehentlichem Fallenlassen nach dem Erwerb.

3.3.3 Fehler oder Verletzungen, die aufgrund Reparatur, Wiederaufbau, Zersetzung usw., verursacht wurden, die nicht von unserem Unternehmen durchgeführt wurden.

3.3.4 Fehler oder Verletzungen, die aufgrund unsachgemäßer Lagerung oder höherer Gewalt nach dem Erwerb verursacht wurden.

3.3.5 Fehler oder Verletzungen, die aufgrund der Verwendung von ungeeignetem Thermoaufzeichnungspapier verursacht wurden.

3.4 Die Garantiefrist für Zubehör und ausgefrante Teile beträgt ein halbes Jahr. Stromkabel, Registrierpapier, Bedienungsanleitung und Verpackungsmaterial sind ausgeschlossen.

3.5 Unser Unternehmen übernimmt keine Verantwortung für die Fehler anderer angeschlossener Geräte, die direkt oder indirekt durch die Fehler dieses Geräts verursacht werden.

3.6 Die Garantie erlischt, wenn wir feststellen, dass das Schutzetikett zerstört wurde.

3.7 Für die kostenpflichtige Wartung über die Garantiezeit hinaus, rät unser Unternehmen, weiterhin die „Wartungsvertragsregelung“ anzuwenden. Bitte wenden Sie sich für Einzelheiten an unseren Kundendienst.

Kapitel 4 Arbeitsprinzip und strukturelle Merkmale

4.1 Arbeitsprinzip und sein Blockdiagramm

4.1.1 Die Stromversorgungseinheit

Das Prinzip der Stromversorgung

Nachdem die AC-Stromversorgung in das Schaltnetzteil eingespeist wurde, wird sie in eine 12V Gleichspannung umgewandelt und der DC-DC-Leistungsplatine zugeführt. Außerdem sorgt sie über den DC-DC-Kreis für eine strombegrenzende Konstantspannungsladung der wiederaufladbaren Lithiumbatterie im Gerät und erzeugt über die Leistungsumwandlung eine Spannung von +5V und +3,3V, um die entsprechenden Module mit Strom zu versorgen. Gleichzeitig kann die Lithiumbatterie im Gerät anhand der Abwärts/Aufwärts-Schaltung, die Arbeitsanforderungen jedes Moduls im Gerät unabhängig voneinander erfüllen.

Achtung: Das Prinzip-Schaltbild sowie die Komponentenliste stehen nur den von unserem Unternehmen benannten Service-Stationen oder dem Wartungspersonal zur Verfügung.

4.1.2 Signalerfassungseinheit

Die Signalerfassungseinheit verwendet eine Gleiteinstellung, d.h. ein Signalerfassungs- und -Verarbeitungssystem, das einen analogen Schaltungsteil und eine A/D-Wandlung (mit einer Abtastpräzision von 24 Bit) sowie einen Datenverarbeitungsteil umfasst. Die Analogschaltung besteht aus Signalverfolgung, Verstärkung, Antialiasing-Tiefpassfilterung, Ableitungserkennung und Überlasterkennung. Das CPU-System ist für die Koordinierung der Funktion jeder Schaltung, wie z.B. des A/D-Wandlers, der Schaltung zur Erkennung der Ableitung und der Schaltung zur Erkennung der Überlastung, verantwortlich, um die Signalerfassung, -Verarbeitung und -Ableitung zu erzielen. Steuerungsinformationen, A/D-Wandlung und Datenerfassung zwischen dem Gleit- und dem festen Schaltkreis werden über den optoelektronischen Koppler übertragen.

4.1.3 Steuereinheit

(1) Prinzip der Steuereinheit

Das Steuerungssystem besteht aus einem Drucksystem, einem Schaltflächensystem, einem Flüssigkristallanzeigesystem und einem Signalerfassungssystem. Das EKG-Signal, das vom Signalerfassungssystem über den optoelektronischen Hochgeschwindigkeitskoppler gesendet wird, wird vom CPU-System empfangen, nach der digitalen Filterung, Verstärkungseinstellung und Motorantrieb wird es zum Drucksystem gesendet, um die EKG-Wellenform auszudrucken. Nachdem der Druckvorgang abgeschlossen ist, verarbeitet das CPU-System die Wellenformmessung und -Analyse. Das CPU-System empfängt auch ein Unterbrechungssignal und einen Schaltflächencode vom Schaltflächensystem, um die Unterbrechungsverarbeitung abzuschließen. Darüber hinaus werden auch das Ableitungs-Signal, die Erkennung des Papiermangels, das Batteriespannungsmanagement und die automatische Stromabschaltung vom CPU-System verwaltet. Der Flüssigkristall-Controller empfängt Daten und Befehle vom CPU-System, um die Anzeige des Steuerungszustands des Geräts abzuschließen.

(2) Das Prinzip-Blockdiagramm ist in Abbildung 4-1 dargestellt.

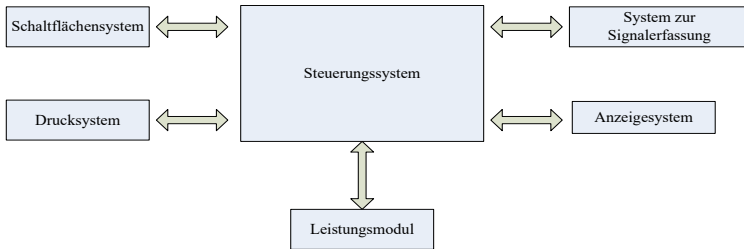


Abbildung 4-1 Blockschaltbild der Steuerungseinheit

4.2 Name jedes Teils und seine Funktion

4.2.1 Vorderansicht

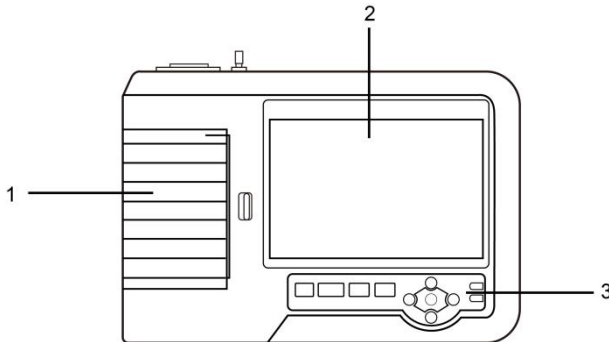


Abbildung 4-2 Vorderansicht

1. Abdeckung des Papierfachs

Halten Sie das Papierfach geschlossen, bewahren Sie das Druckpapier

2. Bildschirm

Das EKG des Patienten und die relevanten Informationen anzeigen

3. Schaltflächenbereich

Steuern Sie den Betrieb des Geräts und geben Sie Informationen ein.

Achtung:

- **Legen Sie keine schweren Gegenstände auf den Bildschirm und stoßen Sie es nicht, da sonst der Bildschirm beschädigt wird.**
- **Wenn das Gerät nicht verwendet wird, decken Sie es ab, um das Verschütten von Flüssigkeiten auf dem Bildschirm zu vermeiden.**
- **Benutzen Sie keine scharfen Gegenstände, um die Schaltflächen zu bedienen, da sonst die Schaltflächen dauerhaft beschädigt werden können.**

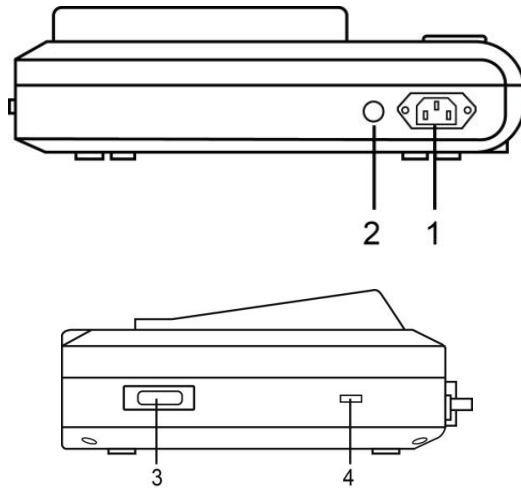


Abbildung 4-3 Seitenansicht

1. Eingangsbuchse: an das AC-Netzkabel anschließen.
2. Äquipotentieller anschluß: Mit dem Potentialausgleichsleiter verbinden.
3. Leitungskabel-Schnittstelle: Mit Kabel anschließen.
4. USB-Schnittstelle: Kommunizieren Sie mit dem Computer. Die EKG-Daten können auf einen Computer übertragen werden. Anhand des Computers können viele Funktionen wie die Archivierung, Verwaltung und Analyse der EKG-Daten erzielt werden, was die klinische Forschung, Organisation, Lehre und Ausbildung erleichtert.

Warnung

Leitungskabel müssen vom Patienten abgezogen werden, bevor sie über die USB-Schnittstelle mit einem Computer verbunden werden.

Der Bediener darf die USB-Schnittstelle und den Patienten nicht gleichzeitig berühren.

4.2.3 Schaltflächen

Abbildung 4-4 Schematische Darstellung der Schaltflächen

1. Start-Indikator

Es leuchtet nach dem Einschalten des Geräts grün auf.

2. Energiestatus-Anzeige

Grün zeigt an, dass die AC-Stromversorgung verwendet wird. Zu diesem Zeitpunkt befindet sich keine Batterie im Gerät oder die Batterie ist voll. Andere Farben zeigen an, dass der Akku gerade

aufgeladen wird.

3. Richtungsschaltflächen

Einschließlich der Aufwärts-, Abwärts-, Links-, Rechts- und OK-Schaltflächen, schnell und bequem

4. DRUCKEN

Drucken Sie die abgetastete EKG-Wellenform aus oder beenden Sie den Druck.

5. MODUS

Wenn sich das Gerät in der Abtastschnittstelle befindet, wählen Sie anhand der MODE-Schaltfläche den Druckmodus aus.

6. Einstellschaltfläche des Erfassungssystems













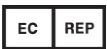


Sammeln Sie die EKG-Wellenform und stellen Sie den Anzeigemodus ein.

7. EIN / AUS

Wenn das Gerät eingeschaltet ist, drücken Sie diese Schaltfläche kurz, es wird gefragt, ob das Gerät ausgeschaltet werden soll. Halten Sie diese Schaltfläche lang gedrückt, um das Gerät auszuschalten.

4.2.4 Symbole

| | |
|---|--|
|  | Wechselstrom |
|  | Äquipotentialpunkt, der Äquipotentialpunkt dieses Geräts wird mit der Schutzerdung kombiniert. |
|  | Achtung: Anweisungen (Warnungen) sorgfältig lesen |
|  | Geräte vom Typ CF, mit defibrillationssicherer Funktion |
|  | USB-Schnittstelle |
|  | Leitungs-Kabelbuchse |
|  | Seriennummer |
|  | Hersteller |
|  | Herstellungsdatum |
|  | Chargennummer |

| | |
|---|--|
|  | Latexfrei |
|  | Luftdruck-Grenzwert |
|  | Temperaturgrenzwert |
|  | Feuchtigkeitsgrenzwert |
|  | Hier nach oben |
|  | Zerbrechlich - Vorsichtig behandeln |
|  | An einem kühlen und trockenen Ort lagern |
|  | Stapelgrenze nach Anzahl |
|  | Allgemeiner Warnhinweis Anmerkung: Hintergrundfarbe:Gelb Dreiecksband:Schwarz |
|  | Medizinprodukt gemäß Richtlinie 93/42/CEE |
|  | Folgen Sie den Anweisungen |
|  | Erzeugniscode |
|  | Autorisierter Vertreter in der EG |
|  | Eingeführt von |
|  | Beseitigung WEEE |

Kapitel 5 Vorsichtsmaßnahmen beim Betrieb

5.1 Vorsichtsmaßnahmen vor dem Gebrauch

- 5.1.1 Für eine sichere und effektive Verwendung, lesen Sie bitte vor der Inbetriebnahme das Benutzerhandbuch sorgfältig durch.
- 5.1.2 Überprüfen Sie, ob sich das Gerät in gutem Zustand befindet.
- 5.1.3 Das Gerät muss auf eine ebene Fläche gestellt werden und sich sanft bewegen, um starke Vibrationen oder Stöße zu vermeiden.
- 5.1.4 Stellen Sie sicher, dass die Leitungskabel korrekt angeschlossen sind und die Geräteerdung korrekt ist.
- 5.1.5 Die Wechselstromfrequenz und -Spannung sollte den Anforderungen entsprechen, und es sollte eine ausreichende Stromkapazität gewährleistet sein.
- 5.1.6 Wenn Sie die Batterie zur Stromversorgung verwenden, stellen Sie sicher, dass die Batteriespannung und der Batteriestatus in gutem Zustand sind und die Batterie genügend Leistung hat.
- 5.1.7 Wenn das Gerät zusammen mit anderen Geräten verwendet wird, sollten alle Geräte und Einrichtungen zum Schutz des Benutzers und des Bedieners äquipotentiell geerdet werden.
- 5.1.8 Installieren Sie das Gerät an einer Stelle, an der es leicht im Raum geerdet werden kann. Verhindern Sie, dass die mit dem Patienten und dem Patienten verbundenen Leitungskabel andere leitende Teilen, einschließlich der Erde oder einem Krankenhausbett, berühren.
- 5.1.9 Reinigen Sie das Anschlußkabel mit einem neutralen Lösungsmittel. Verwenden Sie keine Reinigungsmittel auf Alkoholbasis oder Gemizide.
- 5.1.10 Stellen Sie sicher, dass das Gerät innerhalb des normalen Umgebungstemperaturbereichs von +5 °C~+40 °C betrieben wird. Wenn das Gerät bei einer höheren oder niedrigeren Temperatur gelagert wird, lassen Sie es vor dem Gebrauch etwa 10 Minuten in der Betriebsumgebung stehen, um die normale Arbeit zu gewährleisten.

5.2 Vorsichtsmaßnahmen während des Betriebs

- 5.2.1 Der Druckvorgang kann gestartet werden, nachdem die EKG-Wellenform stabil ist.
- 5.2.2 Während der Anwendung sollte der Arzt den Patienten sorgfältig beobachten und er darf das Operationsumfeld nicht verlassen. Falls erforderlich, schalten Sie den Strom ab oder entfernen Sie die Elektrode, um die Sicherheit des Patienten zu gewährleisten.
- 5.2.3 Der Patient und das Gerät können nur über Leitungskabel durch die Elektroden verbunden werden, um zu vermeiden, dass der Patient andere Teile des Geräts oder Leiter berührt.
- 5.2.4 Der Patient kann sich während der Operation nicht bewegen.
- 5.2.5 Die Wartung oder Reparatur des Geräts oder des Zubehörs ist während des Betriebs nicht gestattet.

5.3 Vorsichtsmaßnahmen nach der Verwendung

- 5.3.1 Setzen Sie die Zustände aller Funktionen auf die Ausgangszustände.
- 5.3.2 Schalten sie den Strom ab, entfernen Sie die Elektroden und Gliederklemmen vorsichtig, entfernen Sie anschließend die Leitungskabel, ohne kräftig zu ziehen.
- 5.3.3 Reinigen Sie das Gerät und alle Zubehörteile und bewahren Sie sie für die nächste Verwendung auf.

Kapitel 6 Vorbereitungen vor der Operation

6.1 Auffüllen von Aufzeichnungspapier

6.1.1 Das Gerät verwendet Hochgeschwindigkeitsaufzeichnungspapier, die Spezifikation beträgt 110 mm(B)×20 m(L).

6.1.2 Die Auffüllmethode des Aufzeichnungspapier wird wie folgt beschrieben:

(1) Schieben Sie den Deckelschalter nach links, um den Papierfachdeckel zu öffnen. Entnehmen Sie den Papierzylinder und führen Sie ihn in das Rollenpapier ein. Die Papierseite mit den Rastern sollte nach unten zeigen und dann an der richtigen Stelle im Papierfach eingestellt werden.

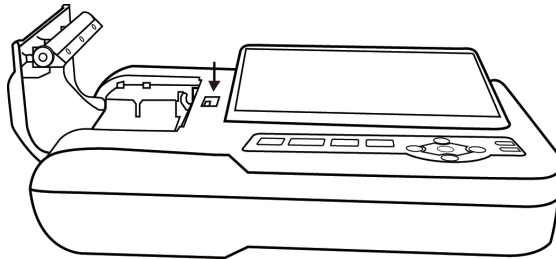


Abbildung 6-1 Auffüllen von Aufzeichnungspapier

(2) Ziehen Sie das Aufzeichnungspapier aus dem Schlitz des Papierfachdeckels heraus und schließen Sie den Deckel.

6.1.3 Wenn das Aufzeichnungspapier während der Aufzeichnung zu Ende geht, stoppt das Gerät den Druck automatisch, und auf dem Bildschirm erscheint die Aufforderung, dass Papier fehlt, wie in Abbildung 6-2 dargestellt.

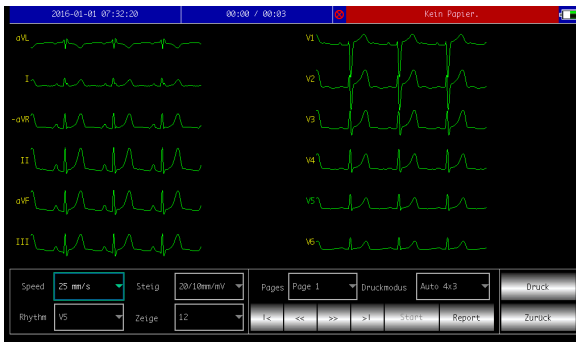


Abbildung 6-2 Fehlende Papieraufforderung

6.2 Stromversorgungsanschluß

6.2.1 AC

Stecken Sie ein Ende des mitgelieferten dreiadrigen Netzkabels in die Eingangsbuchse des Geräts, und stecken Sie das andere Ende in eine dreiadrige Steckdose, die den Anforderungen entspricht. Stellen Sie sicher, dass die Verbindung sicher und zuverlässig ist und das Gerät automatisch geerdet ist.

Wenn das Gerät zusammen mit anderen medizinischen Geräten verwendet wird, verwenden Sie das mitgelieferte Potentialausgleichskabel, um den Äquipotentialanschluß des Geräts mit dem Äquipotentialanschluß des angeschlossenen Geräts zu verbinden, um Ableitströme zu verhindern und das Gerät zu schützen.

6.2.2 Batterie

Das Gerät verfügt über eine eingebaute wiederaufladbare Lithiumbatterie, die vom Benutzer nicht neu installiert werden muss. Überprüfen Sie die Leistung und den Status der Batterie vor der Verwendung.

Achtung: Schließen Sie ein Ende der Potentialausgleichsleitung an den Äquipotentialanschluß des Geräts an und verbinden Sie das andere Ende mit der Erde, um die Zuverlässigkeit der Erdung zu erhöhen. Verwenden Sie keine anderen Rohre außer Erdungskabel, um das Risiko eines Stromschlags für den Patienten zu vermeiden.

6.3 Leitungskabelanschluß

Schließen Sie das Leitungskabel an die Leitungskabel-Schnittstelle am Gerät an und befestigen Sie es mit den Befestigungstasten auf beiden Seiten des Leitungskabels am Gerät, um eine schlechte Verbindung und eine Beeinträchtigung der Erkennung zu verhindern.

Achtung: Die Schnittstelle des Leitungskabels kann nicht für andere Zwecke verwendet werden, außer als Eingangsschnittstelle von EKG-Signalen.

6.4 Einbau der Elektrode

Der korrekte Einbau der Elektroden ist ein wichtiger Teil der präzisen Aufzeichnung des Elektrokardiogramms. Stellen Sie sicher, dass die Elektroden gut kontaktiert sind. Alte und neue Elektroden oder wiederverwendbare Elektroden und Einweg-Elektroden können nicht gleichzeitig verwendet werden. Wenn verschiedene Arten von Elektroden zusammen verwendet werden, kann dies zu einer längeren Polarisationszeit führen, was die EKG-Aufzeichnung ernsthaft beeinträchtigt. Die Elektrode oder der Leitungsstecker darf nicht mit anderen Objektoberflächen oder Leitern, wie z. B. Metallbetten, in Berührung kommen. Bitte ersetzen Sie sie alle bei der Aktualisierung der Elektroden.

Achtung: Testen Sie nicht an Körperteilen mit Wunden.

6.4.1 Brustkorb-Elektroden

Wie in Abbildung 6-3 dargestellt:

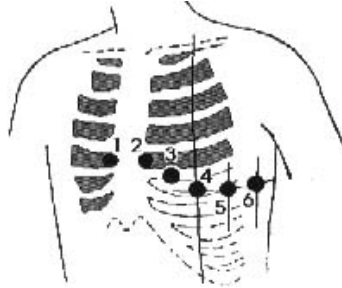


Abbildung 6-3 Anbringen der Brustkorb-Elektrode

Die Brustkorb-Elektroden sollten an den folgenden Körperteilen angebracht werden:

C1(V1): der vierte Interkostalraum am rechten Sternumrand

C2(V2): der vierte Interkostalraum am linken Sternumrand

C3(V3): zwischen C2 und C4

C4(V4): der Schnittpunkt zwischen der Medioklavikularlinie und dem fünften Interkostalraum

C5(V5): linke vordere Achsenlinie auf derselben Ebene wie C4

C6(V6): linke Mittelachsenlinie auf derselben Ebene wie C4

Reinigen Sie die Brusthaut an der Stelle, an der die Elektroden angebracht werden sollen, mit Alkohol und tragen Sie etwas leitfähige Paste auf diese Haut (im Durchmesserbereich von etwa 25 mm) und den Rand des Brustkorb-Elektrodensaugbechers auf. Drücken Sie die Saugkugel zusammen, um die Brustkorb-Elektrode an den Positionen C1-C6 zu anzubringen.

Achtung: Die Leitpastenbeschichtungen sollten voneinander getrennt sein, und die Brustelektroden sollten sich nicht berühren, um einen Kurzschluss zu vermeiden.

Achtung: Bitte verwenden Sie qualifizierte Leitpaste, um die Haut nicht zu beschädigen.

6.4.2 Extremitäten-Elektroden

Die Extremitäten-Elektroden sollten auf der weichen Haut beider Hände und Füße angebracht werden. Reinigen Sie vor dem Anschließen die Haut des Elektroden-Anbringungs Bereichs mit Alkohol, und tragen Sie dann eine kleine Menge Leitpaste auf die gereinigte Haut auf. Der Elektrodenanschluß der Gliedmaßen ist in Abbildung 6-4 dargestellt.

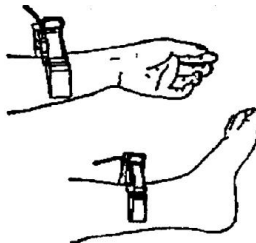


Abbildung 6-4 Anbringung von Extremitäten-Elektroden

6.4.3 Farben der Bleikabel

Wie in Tabelle 6-1 dargestellt:

Tabelle 6-1 Farben der Bleikabel

| Position der Elektrode | Europäische Norm | | Amerikanische Norm | |
|------------------------|------------------|---------|--------------------|---------|
| | Markieren | Farbe | Markieren | Farbe |
| rechter Arm | R | Rot | RA | Weiß |
| linker Arm | L | Gelb | LA | Schwarz |
| Linkes Bein | F | Grün | LL | Rot |
| Rechtes Bein | N/RF | Schwarz | RL | Grün |
| Brust 1 | C1 | Rot | V1 | Rot |
| Brust 2 | C2 | Gelb | V2 | Gelb |
| Brust 3 | C3 | Grün | V3 | Grün |
| Brust 4 | C4 | Braun | V4 | Blau |
| Brust 5 | C5 | Schwarz | V5 | Orange |
| Brust 6 | C6 | Violett | V6 | Violett |

Warnung

- Es wird empfohlen, die Leitungskabel nach dem Ausschalten des Geräts zu installieren.
- Tragen Sie beim Einbau der Elektrode eine geeignete Menge Leitpaste auf die Elektrode auf.
- Wenn die EKG-Wellenform für längere Zeit nicht erscheint, prüfen Sie, ob die Elektrode mit der Haut in gutem Kontakt ist.

6.4.4 Leitmethode und -System

Wie in Abbildung 6-5 dargestellt:

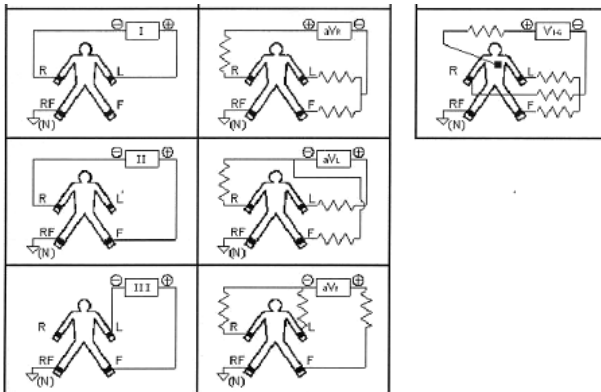


Abbildung 6-5 Leitsystem

6.4.5 Ableitungs- und Überlastungsanzeige

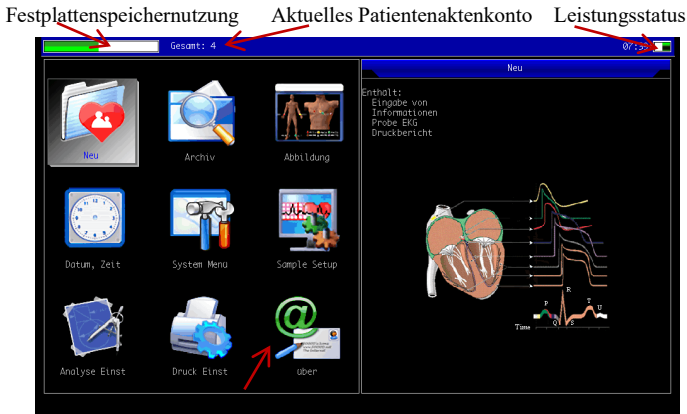
Das Gerät kann jederzeit den Verbindungsstatus der Leitung überprüfen. Wenn eine Ableitung oder eine Überlastung festgestellt wird, zeigt der Bildschirm in der oberen linken Ecke den entsprechenden Lead-Code an, wie in Abbildung 7-2 dargestellt.

Warnung

- **Im Bereich der Eingabeaufforderung für den Start steht rote Schrift für den Start, gelbe Schrift für die Überlastung.**
- **Wenn die Verbindung zwischen Ableitungskabel und Patient/Gerät nicht zuverlässig ist und das EKG-Signal nicht korrekt übertragen werden kann, zeigt das Gerät die Ableitung an.**
- **Im gedruckten Bericht ist die Ableitung mit „*“ und die Leitungsüberlastung mit „+“ gekennzeichnet.**


Kapitel 7 Bedienungsanleitung und Parametereinstellung

7.1 Hauptschnittstelle



Funktionstasten Abbildung 7-1

1. Zeit

Die Systemzeit kann in  eingestellt werden, sodass die Detailzeit der EKG-Aufzeichnung notiert werden kann.

2. Speichernutzung

Sie zeigt direkt die Kapazität des Speicherplatzes entsprechend der tatsächlichen Nutzung an. Der grüne Teil stellt die Speichernutzung, der weiße Teil den verbleibenden Speicherplatz dar.

3. Gesamtzahl der im Speicher gespeicherten Fälle

4. Batteriestand (siehe 9.1)

5. Funktionstafel:



um die Abtastschnittstelle aufzurufen, ruft das Gerät im Allgemeinen nach dem Einschalten automatisch diese Schnittstelle auf



um in die Fallverwaltungsschnittstelle zu gelangen; in dieser Schnittstelle kann der Benutzer Fallinformationen abfragen, ändern oder löschen



um die Platzierung der Leitungen zu sehen



um Einstellungen der Zeit und des Datums vorzunehmen



um Systemeinstellungen vorzunehmen





um die Einstellungen der Probenahme durchzuführen

zum Einstellen der bei der automatischen Analyse verwendeten Parameter



um den Druckmodus, den Druckstil und den Druckinhalt usw., einzustellen.

um die Informationen bzgl. unseres Unternehmens und der Software-Version anzuzeigen.

Schnellwechsel: Verwenden Sie die     Tasten auf der Tastatur, um zwischen den einzelnen Funktionsmodulen umzuschalten, drücken Sie nach der Auswahl die  Taste, um die Einstellung zu speichern.

Schnelle Einrichtung: Klicken Sie auf den Funktionsmodul auf dem Bildschirm, um die entsprechende Funktion schnell einzustellen.

7.2 Probenahme-Schnittstelle

Klicken Sie auf  in der Hauptschnittstelle oder drücken Sie die -Schaltfläche, um die Probenahme-Schnittstelle aufzurufen.

Achtung: In der Systemeinstellung ist eine Eingabezeit für Fälle vorgesehen, daher sollten standardmäßig Fallinformationen vor der Probenahme eingegeben werden. (siehe 7.3 für Einzelheiten)

Die Probenahme-Schnittstelle bietet mehrere Leitungsanzeigemodi, einschließlich 3-, 6- und 12-Leiter. Die folgende Abbildung verwendet 12-Leitung als Beispiel:

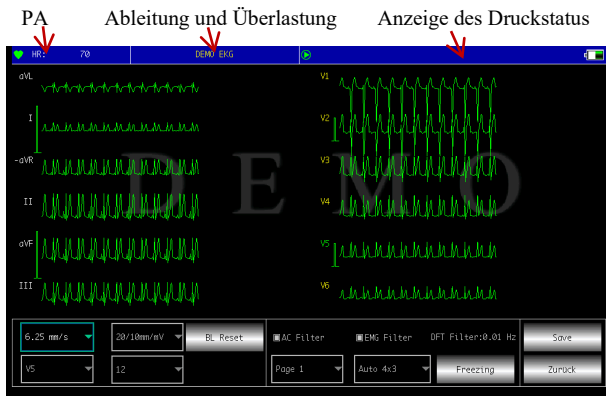


Abbildung 7-2

Statusleiste

1. PA: aktuell ermittelter Herzfrequenzwert

2. Ableitung und Überlastung: Im Demo-Modus zeigt es „DEMO-EKG“ an. Im Probenentnahmemodus wird der erkannte Leit-Status angezeigt. Ein rotes Leitsymbol stellt die Ableitung dar Ein gelbes Leitsymbol stellt die Überlastung dar.

3. Anzeige des Druckstatus:

| | |
|----------------------------------|--|
| Inhalt anzeigen | Erläuterung |
| Prozess... | Es wird gedruckt. |
| Warten... | Der Druck wird beendet. |
| Kein Papier. | Papiermangel, der Benutzer sollte den Druck nach dem Auffüllen des Papiers erneut starten. |
| Zeitüberschreitung beim Drucken. | Kommunikationsfehler zwischen diesem System und dem Drucksystem. |
| EKG-Auszeit | Kommunikationsfehler zwischen diesem System und dem Probenahme-Subsystem. |
| Niedriger Strom | Bei niedrigem Strom kann der Druck nicht gestartet werden. |

Anzeigefeld

Auf dem Bildschirm wird die ermittelte 12-Kanal-EKG-Wellenform angezeigt. Durch Doppelklicken auf die Wellenform können Sie zwischen 3-, 6- und 12-Kanal-EKG umschalten.


Operationsfeld

Steuern Sie den Druckanzeigemodus des Geräts anhand der entsprechenden Betriebseinstellungen.

1. Geschwindigkeit: Klicken Sie auf den Bildschirm, um die Geschwindigkeit zwischen 12,5 mm/s, 25 mm/s und 50 mm/s umzuschalten.

2. Verstärkung (Empfindlichkeit): Klicken Sie auf den Bildschirm, um die Verstärkung zwischen 5 mm/mV, 10 mm/mV und 20 mm/mV umzuschalten. Das Kalibrierspannungssignal und die Gesamtverstärkung (Empfindlichkeit) können anhand der Kalibrierfunktion überprüft werden.

3. Filter: Klicken Sie auf den Bildschirm, um den Filter zwischen Kein Filter, AC-Filter, EMG-Filter und DFT-Filter umzuschalten.


4. Druckmodus: Verwenden Sie die  Schaltfläche, um den Druckmodus zwischen Manuell, Auto 6×2+1, Auto 6×2, Auto 4×3+1, Auto 4×3, Auto 3×4+1, Auto 3×4, Auto 2×6+1, Auto 2×6, Rhythmus 7, Rhythmus 6, Rhythmus 5, Rhythmus 4, Rhythmus 3 und Rhythmus 2 umzuschalten.

5. Drucken/Enddrucken: Verwenden Sie die  Schaltfläche, um den Druckvorgang zu starten oder zu beenden.

Automatischer Modus: Nach dem Start des Druckvorgangs druckt und speichert das System automatisch die 12-Kanal-EKG-Wellenform in Echtzeit. Die Länge wird anhand der entsprechenden Einstellungen in der Druckeinstellung bestimmt. Basierend auf den Einstellungen

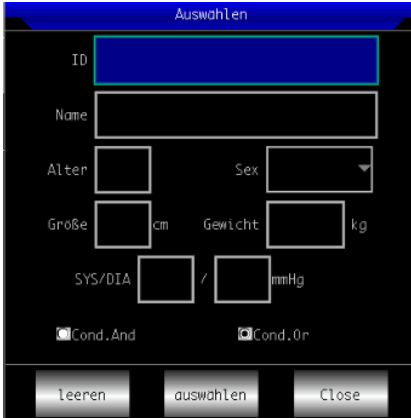
werden die automatischen Analysedaten und Schlussfolgerungen gedruckt, und das System beendet den Druck automatisch.

Manueller Modus: Nach dem Start des Druckvorgangs muss der Benutzer die Leitung wechseln, um die Wellenform der verschiedenen Leitungen zu drucken, d.h. das im manuellen Modus gedruckte EKG ist asynchron, und die Daten werden nicht gespeichert. Der Benutzer muss die DRUCKEN-Taste erneut drücken, wenn der Druck beendet werden muss.

6. Probenahme beenden: Nachdem das Gerät mit der Probenahme begonnen hat, verwenden Sie die  Schaltfläche, um die Probenahme zu beenden und zurück zur Hauptschnittstelle zu gelangen.

7.3 Schnittstelle zur Eingabe von Fallinformationen


Aufgrund der unterschiedlichen Systemeinstellungen (siehe 7.6) kann der Benutzer auswählen, ob er die Fallinformationen vor oder nach der Probenahme eingeben möchte, oder ob er die Fallinformationen nicht eingeben möchte:



Das Bild zeigt ein Software-Schnittstellenfenster mit dem Titel 'Auswählen'. Es enthält folgende Eingabefelder und Elemente:

- Ein Textfeld für 'ID' mit einem blauen Hintergrund.
- Ein Textfeld für 'Name'.
- Ein Textfeld für 'Alter' und ein Dropdown-Menü für 'Sex'.
- Textfelder für 'Größe' (mit 'cm' daneben) und 'Gewicht' (mit 'kg' daneben).
- Textfelder für 'SYS/DIA' (mit '/' zwischen zwei Feldern) und 'mmHg'.
- Zwei Checkboxen: 'Cond.And' und 'Cond.Or'.
- Am unteren Rand befinden sich drei Schaltflächen: 'leeren', 'auswählen' und 'Close'.

Abbildung 7-3

Nach der Auswahl eines Bearbeitungsfeldes könnte anhand des Drückens der  Schaltfläche eine Soft-Tastatur wie unten dargestellt eingeblendet werden. Wenn Sie auf „Caps“ klicken, können Sie zwischen Zahlen, Kleinbuchstaben, Großbuchstaben und Symbolen wechseln. Drücken Sie die „Leertaste“, um ein Leerzeichen einzugeben; drücken Sie die „Rücktaste“, um das zuletzt eingegebene Zeichen zu löschen. Klicken Sie auf „OK“, um die Eingabe zu bestätigen und die Schnittstelle zu verlassen.

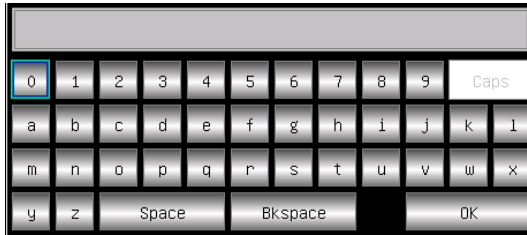


Abbildung 7-4

Die Tastatur kann je nach inhaltlicher Beschränkung, Eingabebeschränkungen unterliegen. Die beschränkten Tasten werden grau dargestellt und sind nicht verfügbar, wie unten dargestellt:

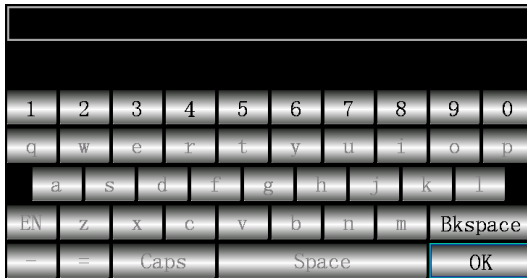


Abbildung 7-5

7.4 Fallverwaltung



Klicken Sie in der Hauptschnittstelle auf  um in die Fallverwaltungsschnittstelle zu gelangen, wie unten dargestellt:

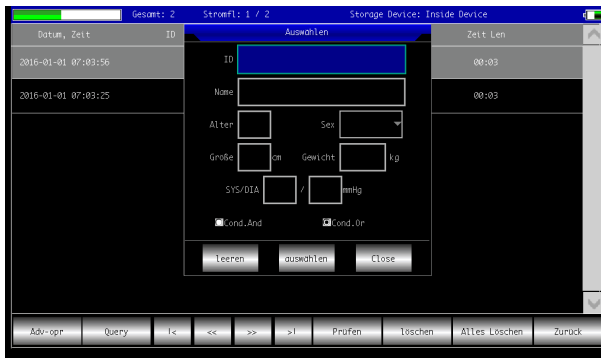



Abbildung 7-6


Die obige Schnittstelle zeigt alle im Gerät gespeicherten klinischen Aufzeichnungen. Der Benutzer kann notwendige Fälle über die Abfragefunktion in der Schnittstelle (siehe 7.4.1) suchen,

Fallinformationen über die Editierfunktion ändern oder löschen und gespeicherte Fallinformationen einsehen.

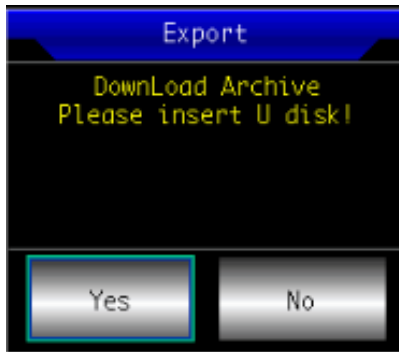
Klicken Sie auf  um zur ersten Seite der Fallliste zu gelangen.

Klicken Sie auf  um die letzte Seite der Fallliste aufzurufen.

Klicken Sie auf  um die vorherige Seite aufzurufen.

Klicken Sie auf  um die nächste Seite aufzurufen.

Das „Alle auflisten“-Bedienfeld enthält Menüs von



die Fälle im Gerät über die USB-Schnittstelle in die Datei (**cms600g_archive**) einer U-Diskette exportieren.

7.4.1 Abfrage

Klicken Sie auf „Abfrage“, um die unten angezeigte Abfrageoberfläche aufzurufen. Geben Sie die Abfragebedingungen ein und klicken Sie auf „Abfragen“, um die erwarteten Ergebnisse zu erhalten. Nachdem Sie auf „Löschen“ geklickt haben, löscht das System alle eingegebenen Abfragebedingungen.

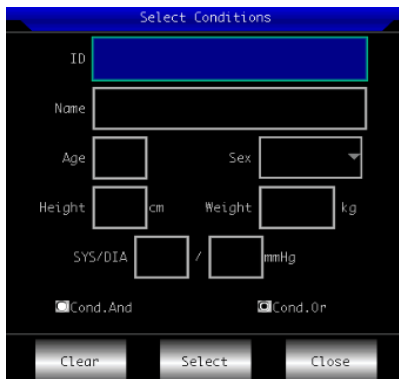


Abbildung 7-8

„Cond.And“ und „Cond.Or“ geben den Übereinstimmungsmodus der Suchbedingungen an. Sie können eine der beiden Möglichkeiten wählen. Wenn Sie „Cond.And“ wählen, erfüllen die angezeigten Abfrageergebnisse alle Eingabebedingungen gleichzeitig; wenn Sie „Cond.Or“ wählen, müssen die angezeigten Abfrageergebnisse nur eine der eingegebenen Bedingungen erfüllen.

Empfehlung: Bei vielen Fällen, wäre es besser, genaue Abfragebedingungen einzugeben und „Cond.And“ zu wählen, um den Fall schnell zu finden.

7.4.2 Überprüfen

Wählen Sie in der Fallverwaltungsoberfläche einen zu überprüfenden Fall aus und klicken Sie auf „Überprüfen“, um die Fallinformationen anzuzeigen. Der Benutzer darf Patienteninformationen ändern, nach dem Klicken auf „Speichern“ werden die Informationen geändert. Bitte beachten Sie, dass die Änderung nicht rückgängig gemacht werden kann.

Vergewissern Sie sich, dass die eingegebenen Informationen korrekt sind, klicken Sie auf „Überprüfen“, um die Überprüfungsschnittstelle aufzurufen, die der Probenahme-Schnittstelle ähnlich ist.

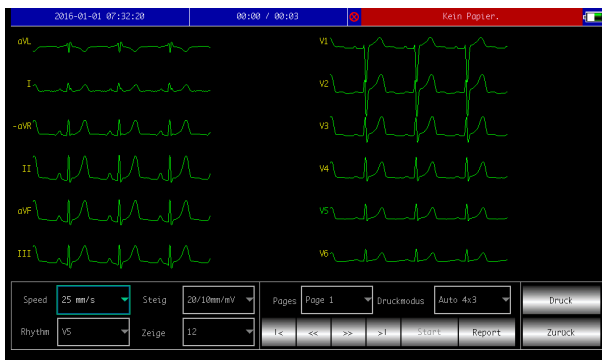


Abbildung 7-9

Klicken Sie auf **Report**, um die unten gezeigte Diagnoseschnittstelle aufzurufen, und doppelklicken Sie, um eine einzelne QRS-Wellenform anzuzeigen. Wenn eine Falllänge 6Sek überschreitet, kann sie durch Klicken auf **Start** im dynamischen Modus überprüft werden, und die Schaltfläche wechselt während der dynamischen Überprüfung zu **Stop**, **I<** **>I**. **Report** können nicht verwendet werden; wenn eine Falllänge 6Sek unterschreitet, ist **Start** grau und nicht verfügbar.

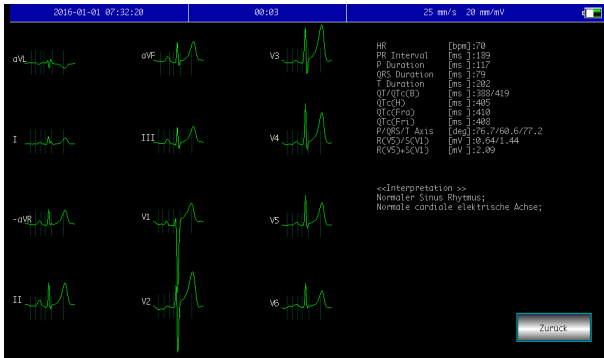





Abbildung 7-10

In der Überprüfungsschnittstelle kann der Benutzer die  Schaltfläche verwenden, um den Druckmodus zu wechseln, und  zum Drucken verwenden.

7.5 Einstellung von Datum und Uhrzeit

Klicken Sie in der Haupt-Schnittstelle auf  um die folgende Schnittstelle zum Einstellen von Datum und Uhrzeit aufzurufen.

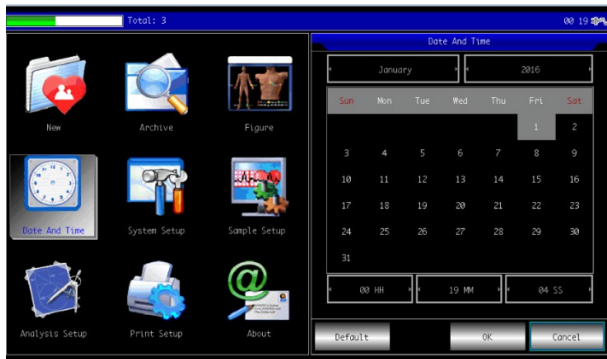






Abbildung 7-11

In der aktuellen Schnittstelle kann der Benutzer anhand der   Schaltflächen die Elemente wechseln, und den Inhalt des Elements anpassen anhand der   Schaltflächen. Es kann auch anhand der Touchscreen-Funktion geändert werden, was bequem und schnell funktioniert.

7.6 Systemeinstellungen



Klicken Sie in der Hauptschnittstelle auf  um in die Systemeinstellungsschnittstelle zu gelangen, wie unten dargestellt:



Abbildung 7-12

Nachdem Sie auf „Standard“ geklickt haben, stellt das System alle Einstellungen auf die Standardeinstellungen zurück.

Der fakultative Inhalt jedes Einstellpunktes und seine Beschreibung sind in der folgenden Tabelle aufgeführt:

| Punkt | Optionen | Beschreibung |
|------------------------|--|---|
| Hintergrundbeleuchtung | [30Sekunden]/[1 Minute]/[2 Minuten] / [5 Minuten]/[10 Minuten]/[Immer an] | Wenn nach Erreichen der eingestellten Zeit kein Vorgang stattfindet, schaltet sich die Hintergrundbeleuchtung des Bildschirms aus. Wenn sie auf „Immer an“eingestellt ist, bleibt die Hintergrundbeleuchtung immer eingeschaltet. |
| Licht-Grad | /[40% Grad]/ [60% Grad]/ [80% Grad]/ [100% Grad] | Nach dem Einstellen des Lichtgrades zeigt der Bildschirm eine unterschiedliche Stärke der Hintergrundbeleuchtung an. |
| Auto Aus | [Keine]/[1 Minute]/[3 Minuten]/[5 Minuten]/[10 Minuten]/[15 Minuten]/[30 Minuten]/[60 Minuten] | Wenn nach Erreichen der eingestellten Zeit kein Vorgang stattfindet, schaltet sich das System automatisch aus. Wenn es auf „Keine“, eingestellt ist, bleibt das System immer eingeschaltet. |
| Niedriger Strom | [Keine]/[Nur einmal]/[Immer] | Es bestimmt die Alarmmethode, die das Gerät bei Niedrigstrom verwendet. |

| | | |
|----------------|---|--|
| Filter-Freq | [50Hz/35Hz]/[50Hz/25Hz]/ [60Hz/25Hz]/[60Hz/35Hz] | Zum Einstellen der Parameter des AC-Filters und des EMG-Filters. |
| Sprache | [Englisch]/[Chinesisch], etc. | Einstellen der System-Standardsprache. |
| K-B-Ton | EIN / AUS | Wenn sie ausgewählt ist, gibt die Schaltfläche beim Drücken einen Ton aus, andernfalls wird kein Ton ausgegeben. |
| Demo-Modu s | EIN / AUS | Wenn es ausgewählt ist, läuft das System im Demo-Modus; andernfalls läuft das System im Probenahmemodus. |

7.7 Probenahme-Einstellung



Klicken Sie in der Hauptschnittstelle auf  um, wie unten dargestellt, die Schnittstelle für die Probenahme-Einstellung aufzurufen:

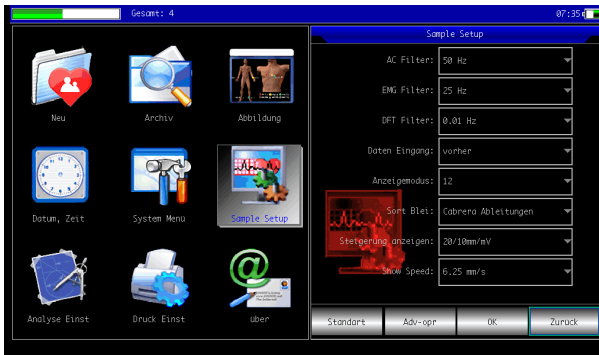


Abbildung 7-13

Nachdem Sie auf „Standard“ geklickt haben, stellt das System alle Einstellungen auf die Standardeinstellungen zurück.

Der fakultative Inhalt jedes Einstellpunktes und seine Beschreibung sind in der folgenden Tabelle aufgeführt:

| Punkt | Optionen | Beschreibung |
|--------------|-----------------------------------|---|
| AC-Filter | [EIN]/[AUS] | Schalten Sie den AC-Filter ein oder aus. |
| EMG-Filter | [EIN]/[AUS] | Schalten Sie den EMG-Filter ein oder aus. |
| DFT-Filter | [EIN]/[AUS] | Schalten Sie den Baseline-Filter ein oder aus. |
| Info-Eingabe | [Vorher]/[Nachher]/[KeineEingabe] | So einstellen, um die |

| | | |
|--------------------------|---|---|
| | | Fallinformationen vor oder nach der Probenahme einzugeben oder <u>nicht einzugeben</u> |
| Stil anzeigen | [3 Leitungen]/[6 Leitungen]/[12 Leitungen] | Stellen Sie die Darstellungsmethode des EKGs ein. |
| Verstärkung anzeigen | [5mm/mV]/[10mm/mV]/[20mm/mV] | Stellen Sie die Verstärkung des angezeigten EKGs ein. |
| Geschwindigkeit anzeigen | [12,5mm/s]/[25mm/s]/[50mm/s] | Stellen Sie die Geschwindigkeit des angezeigten EKGs während des Druckens ein, die Geschwindigkeiten von 5 mm/s, 10 mm/s oder 12,5 mm/s werden vom Auto-Modus und dem Rhythmus-Modus nicht unterstützt. |

7.8 Druckereinstellungen

Klicken Sie in der Hauptschnittstelle auf  um die Druckeinrichtungsschnittstelle aufzurufen, wie unten dargestellt:

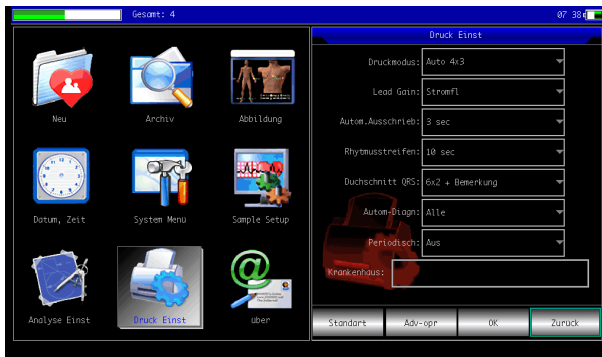


Abbildung 7-14

Nachdem Sie auf „Standard“ geklickt haben, stellt das System alle Einstellungen auf die Standardeinstellungen zurück.

Der fakultative Inhalt jedes Einstellpunktes und seine Beschreibung sind in der folgenden

Tabelle aufgeführt:


| Punkt | Optionen | Beschreibung |
|------------------------|--|---|
| Druckmodus | [Auto 6×2+1]/ [Auto 6×2]/ [Auto 4×3+1]/ [Auto 4×3]/ [Auto 3×4+1]/ [Auto 3×4]/ [Auto 2×6+1]/ [Auto 2×6]/ [Rhythmus 7]/ [Rhythmus 6]/ [Rhythmus 5]/ [Rhythmus 4]/ [Rhythmus 3] und [Rhythmus 2]/ [Manuell] | Das System nimmt die gewählte Option als Standarddruckmodus. |
| Lead-Verstärkung | [Smart]/[Aktuell] | Die gewählte Option wird als Druckverstärkungsmodus verwendet. „Smart“ bedeutet, dass das System die Verstärkung automatisch an die Papierhöhe anpasst; „Aktuell“ bedeutet, dass es die Verstärkung der Bildschirmwellenform als die des Drucks verwendet. |
| Auto-Strip | [3 Sek]/[4 Sek]/[5 Sek]/[6 Sek]/[8 Sek]/[10 Sek]/[15 Sek]/[20 Sek]/[25 Sek] | Das System nimmt die gewählte Option als Druckzeitlänge jedes Strips. |
| Rhythmus-Strip | [10 Sek]/[15 Sek]/[20 Sek]/[25 Sek]/[30 Sek] | Wenn der „Druckmodus“ auf „Rhythmus 12“, „Rhythmus 10“, „Rhythmus 8“ oder „Rhythmus 6“ eingestellt ist, nimmt das System die gewählte Option als Druckzeitlänge jeder Wellenform. |
| Durchschnittlicher QRS | [6×2+ Zeichen]/[6×2]/[4×3+ Zeichen]/[4×3]/[3×4+ Zeichen]/[3×4]/[Kein] | Wenn der „Druckmodus“ auf „Auto“ oder „Rhythmus“ eingestellt ist, verwendet das System das gewählte Format, um die durchschnittliche QRS-Wellenform zu drucken. |
| Auto-Diag | [Alle]/[Daten]/[Schlussfol gerungen]/[Keine] | Die Diagnose enthält Daten und Schlussfolgerung in zwei Teilen, die vom Benutzer nach Bedarf ausgewählt werden können. |
| Periodisch | [AUS]/[pro 1 Minute]/[pro 2 Minuten] /[pro 5 Minuten]/[pro 10 Minuten]/[pro 20 Minuten]/[pro 30 Minuten]/[pro 60 Minuten] | Während des EKG-Erfassungsvorgangs aktiviert das System automatisch den Druckvorgang entsprechend dem gewählten Zeitintervall. Wenn der Druck im manuellen Modus erfolgt, wird das Druckergebnis im Format „Auto 12×1“ ausgegeben, andernfalls erfolgt die Ausgabe gemäß dem aktuellen Einstellungsmodus. |

Hinweis 1: Die Einstellungen von Auto-Strip, Rhythmus-Strip, Durchschnitts-QRS, automatische Diagnose und periodischer Druck sind nur im Auto-Modus und im

Rhythmus-Modus fakultativ.

Hinweis 2: Wenn die Druckzeitdauer 8 Sek unterschreitet, beträgt die Probenahme- und Analysezeit 8 Sek; wenn die Druckzeitdauer gleich oder größer ist als 8 Sek, bleibt die Probenahme- und Analysezeit mit der Druckzeit gleich.

7.9 Lead-Platzierung

Klicken Sie in der Hauptschnittstelle auf  zur Ansicht des schematischen Diagramms der Lead-Platzierung, die Europäische Norm ist wie nachfolgend dargestellt:

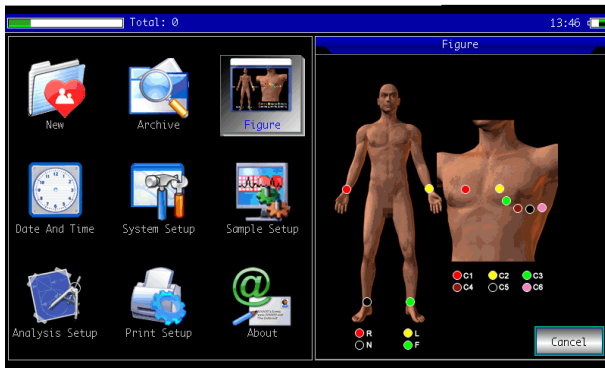


Abbildung 7-15

Der Amerikanische Standard ist nachfolgend dargestellt:

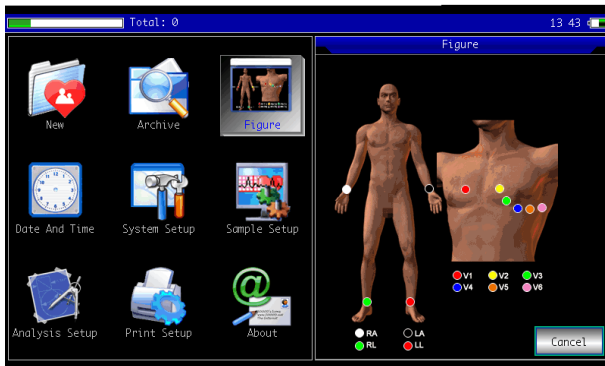



Abbildung 7-16

7.10 Bzgl.

Klicken Sie in der Hauptschnittstelle auf  um die Informationen über das Gerät anzuzeigen, wie nachstehend dargestellt:

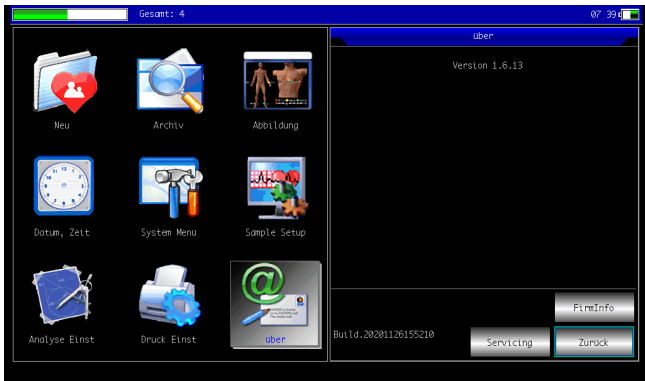


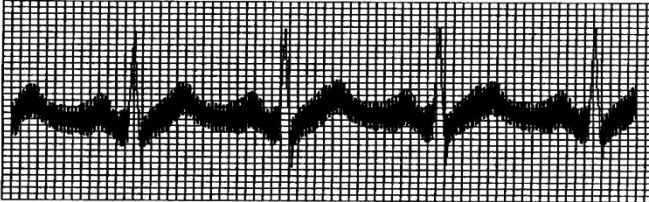
Abbildung 7-17

Kapitel 8 Fehlerbehebung

8.1 Automatische Abschaltung

- Die Batterie ist fast leer, was eine Überladeschutzschaltung auslöst.
- Die Spannung der AC-Stromversorgung ist zu hoch, und löst eine Überspannungsschutzschaltung aus.

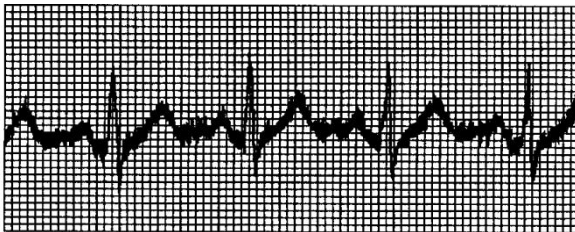
8.2 AC-Interferenz



- Ist das Gerät ordnungsgemäß geerdet?
- Ist die Elektrode oder das Leitungskabel korrekt angeschlossen?
- Sind die Elektroden und die Haut mit genügend Leitpaste versehen?
- Ist das Metallbett ordnungsgemäß geerdet?
- Berührt der Patient die Wand oder Metallteile des Bettes?
- Berührt der Patient andere Menschen?
- Befinden sich elektrische Hochleistungsgeräte in der Nähe? Wie z.B., ein Röntgengerät oder Ultraschallgerät, etc.

Achtung: Wenn die Störung nach den obengenannten Maßnahmen nicht beseitigt werden kann, verwenden Sie bitte einen AC-Filter.

8.3 EMG-Interferenz

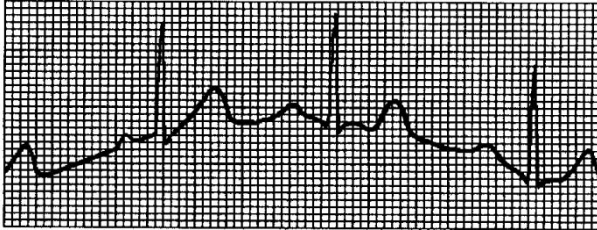


- Ist der Raum komfortabel?
- Ist der Patient nervös?
- Ist der Bettenraum eng?
- Spricht der Patient während der Aufzeichnung?
- Ist die Extremitäten-Elektrode zu eng?

Achtung: Wenn die Störung nach den oben genannten Maßnahmen nicht beseitigt werden

konnte, verwenden Sie bitte einen EMG-Filter. Die zu diesem Zeitpunkt aufgezeichnete EKG-Wellenform wird leicht abgeschwächt sein.

8.4 Basislinien-Drift



- Ist die Elektrodeninstallation stabil?
- Ist die Verbindung der Leitungskabel oder Elektroden ordnungsgemäß?
- Wurden die Elektroden und die Haut des Patienten gereinigt und mit genügend Leitpaste versehen?
- Wird es durch die Bewegung oder der Atmung des Patienten verursacht?
- Sind die Elektroden oder Leitungen schlecht angeschlossen?

Achtung: Falls die Störung nach Durchführung der oben genannten Maßnahmen nicht beseitigt werden konnte, verwenden Sie bitte einen Basislinienfilter.

8.5 Fehlerbehebungsliste








| Phänomen | Ursache des Fehlers | Lösungen |
|--|--|---|
| Übermäßige Interferenz, ungeordnete Wellenform | <ol style="list-style-type: none"> 1. Das Erdungskabel ist nicht ordnungsgemäß angeschlossen. 2. Die Leitungskabel sind nicht ordnungsgemäß angeschlossen. 3. Es besteht eine AC-Interferenz. 4. Der Patient ist nervös und kann sich nicht beruhigen. | <ol style="list-style-type: none"> 1. Überprüfen Sie das Netzkabel und die Leitungskabel. 2. Lassen Sie den Patienten sich auf die Messung vorbereiten. |
| Basislinien-Fräser | <ol style="list-style-type: none"> 1. Die AC-Interferenz ist übermäßig. 2. Der Patient ist nervös, und die EMG-Interferenz ist übermäßig. | <ol style="list-style-type: none"> 1. Umwelt-Verbesserung. 2. Falls das Bett aus Stahl besteht, ersetzen Sie es. 3. Das Stromkabel und die Leitungskabel sind nicht parallel oder zu nahe beieinander. |

| | | |
|---|--|---|
| <p>Unregelmäßige Wellenform, großes Auf und Ab, Beeline-Figur</p> | <ol style="list-style-type: none"> 1. Schlechte Elektrodenleitfähigkeit. 2. Schwacher Akku. 3. Schlechte Verbindung zwischen den Elektroden und der Haut des Patienten. 4. Lose Verbindung zwischen den Leitungskabeln und dem Gerätestecker. 5. Schlechte Verbindung zwischen Elektroden und Leitungskabeln. | <ol style="list-style-type: none"> 1. Verwenden Sie Alkohol hoher Qualität. 2. Den Elektrodenschnitt und die Haut unter der Elektrode mit Alkohol reinigen. 3. Laden Sie den Akku auf. |
| <p>Basislinien-Entwurf</p> | <ol style="list-style-type: none"> 1. Niedriger Strom. 2. Bewegung des Patienten. | <ol style="list-style-type: none"> 1. Laden Sie den Akku auf. 2. Halten Sie den Patienten still. |
| <p>Unklare Wellenform</p> | <ol style="list-style-type: none"> 1. Schwacher Akku. 2. Die Oberfläche des Druckkopfes ist verschmutzt. 3. Das Problem des Thermopapiers. | <ol style="list-style-type: none"> 1. Laden Sie den Akku auf. 2. Schalten Sie den Strom ab, reinigen Sie den Druckkopf mit Alkohol und trocknen Sie ihn an der Luft. 2. Ersetzen Sie das Thermodruckpapier durch das spezifizierte Papier. |

Kapitel 9 Instandhaltung

9.1 Batterie

9.1.1 Das Gerät ist mit einer eingebauten, vollständig abgedichteten und wartungsfreien, wiederaufladbaren Lithiumbatterie ausgestattet, die zusätzlich über ein perfektes Überwachungssystem mit automatischer Ladung und Entladung verfügt. Wenn das Gerät an die AC-Stromversorgung angeschlossen wird, wird der Akku automatisch aufgeladen. Der Batteriestatus wird im Einschaltzustand am rechten Rand des LCD-Bildschirms angezeigt, wie in Tabelle 9-1 dargestellt. Nach der absoluten Entladung benötigt der Akku 5 Stunden, um auf 90% aufgeladen zu werden, und 5,5 Stunden, um auf die volle Kapazität aufgeladen zu werden.

| Nein. | Symbol | Beschreibung |
|-------|---|--|
| a |  | Der Batteriestatus ist unbekannt, in der Regel erscheint er innerhalb von 1 Minute nach dem Einschalten. |
| b |  | Verwendung einer AC-Stromversorgung, und die Batterie ist voll oder es befindet sich keine Batterie im Gerät |
| c |  | Batteriebetrieb, die Batterie ist geladen |
| d |  | Batteriebetrieb, der Batteriestand ist 3/4 voll |
| e |  | Batteriebetrieb, der Batteriestand ist 1/2 voll |
| f |  | Batteriebetrieb, der Batteriestand ist 1/4 voll |
| g |  | Batteriebetrieb, der Batteriestand ist niedrig. Es wird empfohlen, die Batterie vor der Verwendung aufzuladen oder eine AC-Stromversorgung zu verwenden. |

Hinweis: Beim Laden der Batterie wechselt der angezeigte Status des Batterien-Ladezustands zwischen Symbol f und Symbol c.

9.1.2 Das Gerät kann 1,5 Stunden ununterbrochen drucken oder mehr als 4 Stunden im Standby-Modus funktionieren, wenn die Batterie vollständig aufgeladen ist. Wenn das Gerät mit Batterie betrieben wird, wird auf dem LCD-Bildschirm ein Batteriesymbol angezeigt, das den Batteriestand in 5 Modi anzeigt. Wenn der Batteriestand für den Betrieb des Geräts zu niedrig ist, schaltet sich das Gerät automatisch ab, um eine dauerhafte Beschädigung der Batterie zu vermeiden.

Hinweis: Die obigen Daten werden anhand des Drückens einer Demo-Wellenform im Testumfeld mit der Temperatur von 25°C, einer Geschwindigkeit von 25 mm/s und einer Verstärkung von 10 mm/mV erhoben. Im tatsächlichen Einsatz kann sich die Betriebszeit aufgrund der Betriebsbedingungen und des Umfelds verkürzen.

9.1.3 Die Batterie sollte rechtzeitig nach der vollständigen Entladung wieder aufgeladen werden. Wenn die Batterie über einen längeren Zeitraum nicht benutzt wird, sollte sie alle 3 Monate aufgeladen werden, was die Lebensdauer der Batterie verlängern kann.

9.1.4 Wenn die Batterie nicht aufgeladen werden kann oder nicht länger als 10 Minuten nach dem vollständigen Aufladen funktioniert, tauschen Sie die Batterie bitte aus.

Warnung

- Versuchen Sie nicht, die verschlossene Batterie ohne Genehmigung zu demontieren.

Das Ersetzen der Batterie muss von professionellem Wartungspersonal durchgeführt werden, das von unserer Firma autorisiert ist, und es sollte dasselbe Modell der wiederaufladbaren Batterie verwendet werden, das von unserer Firma zur Verfügung gestellt wird.

- **Berühren Sie den Plus- und Minuspol der Batterie nicht direkt mit Draht, sonst besteht Brandgefahr.**
- **Verwenden Sie die Batterie nicht in der Nähe von Feuerquellen oder in Umgebungen, in denen die Temperatur 60°C übersteigt. Erhitzen Sie die Batterie nicht und werfen Sie sie nicht in Feuer oder Wasser und vermeiden Sie Wasserspritzer.**
- **Die Batterie darf nicht durchlöchert, gehämmert, geschlagen oder auf andere Weise beschädigt werden, da dies zu Überhitzung, Rauch, Verformung oder Verbrennungsgefahr der Batterie führen kann.**
- **Halten Sie sich von der Batterie fern, wenn sie undicht zu sein scheint oder unangenehme Gerüche abgibt. Wenn das Elektrolyt der Batterie auf die Haut oder Kleidung ausläuft, sofort mit Wasser reinigen. Falls das Elektrolyt versehentlich in Ihre Augen gelangt, reiben Sie sich nicht die Augen, reinigen Sie sie sofort mit Wasser und suchen Sie einen Arzt auf.**
- **Wenn die Batterie ihre Lebensdauer erreicht oder Batteriegeruch, Verformung, Verfärbung oder Verzerrung auftritt, verwenden Sie die Batterie nicht mehr und entsorgen Sie sie gemäß den örtlichen Vorschriften.**

9.2 Aufzeichnungspapier

Um die Qualität der EKG-Wellenform zu gewährleisten, verwenden Sie bitte das von der Firma gelieferte oder spezifizierte Hochgeschwindigkeits-Thermoaufzeichnungspapier. Wenn Sie nicht-spezifiziertes Aufzeichnungspapier verwenden, kann die aufgezeichnete EKG-Wellenform verschwommen und verblasst sein, und der Papiereinzug ist möglicherweise nicht glatt. Dies kann sogar den Verschleiß des Gerätes erhöhen und die Lebensdauer wichtiger Teile wie des Thermodruckkopfes verkürzen. Für Informationen bzgl. dem Erwerb eines solchen Aufzeichnungspapiers wenden Sie sich bitte an Ihren Händler oder das Unternehmen. Gehen Sie bitte vorsichtig vor!

9.2.1 Bei der Verwendung von Aufzeichnungspapier ist es absolut nicht gestattet, Aufzeichnungspapier mit Wachs auf der Oberfläche oder in grau/schwarzer Farbe zu verwenden. Andernfalls haftet das Wachs am Heizeil des Druckkopfes, was fehlerhafte Funktion oder die Beschädigung des Druckkopfes verursacht.

9.2.2 Hohe Temperaturen, Feuchtigkeit und Sonnenlicht können eine Farbveränderung des Aufzeichnungspapiers verursachen. Bitte bewahren Sie das Aufzeichnungspapier an einem trockenen und kühlen Ort auf.

9.2.3 Bitte setzen Sie das Aufzeichnungspapier nicht für längere Zeit dem Neonlicht aus, da sonst der Aufzeichnungseffekt beeinträchtigt wird.

9.2.4 Bitte legen Sie das Aufzeichnungspapier nicht mit dem PVC-Kunststoff zusammen, da sich sonst die Farbe des Aufzeichnungspapiers verändert.

9.2.5 Bitte verwenden Sie das Aufzeichnungspapier mit den spezifizierten Abmessungen. Aufzeichnungspapier, das die Anforderungen nicht erfüllt, kann Schäden am Thermodruckkopf

oder den Silikongummirolle beschädigen.

9.3 Wartung nach Gebrauch

9.3.1 Drücken Sie die Schaltfläche , um das Gerät auszuschalten.

9.3.2 Trennen Sie das Netzkabel und die Leitungskabel. Halten Sie den Steckerkopf fest, um ihn zu trennen, und ziehen Sie nicht direkt fest am Kabel.

9.3.3 Reinigen Sie das Gerät und das Zubehör, decken Sie es ab gegen den Staub.

9.3.4 Lagern Sie das Gerät an einem kühlen und trockenen Ort, vermeiden Sie starke Schwingungen beim Bewegen.

9.3.5 Tauchen Sie das Gerät beim Reinigen nicht in die Reinigungsflüssigkeit ein. Die Stromversorgung muss vor der Reinigung getrennt werden. Verwenden Sie zur Reinigung neutrale Reinigungsmittel. Verwenden Sie keine alkoholhaltigen Reinigungs- oder Desinfektionsmittel.

9.4 Leitungskabel und Elektroden

9.4.1 Die Konnektivität des Leitungskabels kann mit dem Multimeter ermittelt werden. Prüfen Sie, ob jeder Draht des Leitungskabels entsprechend der folgenden Tabelle korrekt angeschlossen ist. Der Widerstand der einzelnen Drähte vom Elektrodenstecker zum entsprechenden Stift im Leitungskabelstecker sollte 10Ω unterschreiten. Die Integrität des Leitungskabels muss regelmäßig überprüft werden. Jegliche Beschädigung des Leitungskabels verursacht eine falschen Wellenform der entsprechenden Kabel oder aller Kabel auf dem EKG. Das Anschlusskabel kann mit einem neutralen Lösungsmittel gereinigt werden. Verwenden Sie keine alkoholhaltigen Reinigungsmittel oder keimtötenden Mittel (Bitte tauchen Sie die Leitungskabel zur Reinigung nicht in Flüssigkeit ein).

Hinweis: Der Widerstand von Leitungskabeln mit defibrillationssicherer Schutzfunktion beträgt ca. $10K\Omega$.

Tabelle 9-2 Tabelle der Leitungskabelmarkierung und Stiftposition

| Markieren | L | R | C1 | C2 | C3 | C4 | C5 | C6 | F | N |
|----------------|----|---|----|----|----|----|----|----|----|----|
| Stift-Position | 10 | 9 | 12 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 11 | 14 |

9.4.2 Biegen oder Knüpfen verkürzt die Lebensdauer des Leitungskabels. Wenn Sie es verwenden, richten Sie bitte zuerst das Leitungskabel aus.

9.4.3 Die Elektrode sollte gut gelagert werden. Nach längerem Gebrauch kann die Oberfläche der Elektrode aufgrund von Korrosion und anderen Faktoren oxidieren und sich verfärben, was die Signalerfassung beeinträchtigen kann. In diesem Fall muss die Elektrode ersetzt werden.

9.5 Silikongummirolle

Die Silikongummirolle sollte glatt und fleckenfrei sein, da sie sonst den Effekt der EKG-Aufzeichnung beeinträchtigt. Um die Flecken auf der Rolle zu entfernen, verwenden Sie bitte ein sauberes, weiches, mit etwas Alkohol angefeuchtetes Tuch, um die Rolle in Längsrichtung abzuwischen, und drehen Sie die Rolle in die Papiertransportrichtung, während Sie wischen, bis sie sauber ist.

9.6 Reinigung des Thermodruckkopfes

Schmutz und Staub auf der Oberfläche des TPH können die Klarheit der Wellenform beeinträchtigen. Um die Oberfläche des Druckkopfes zu reinigen, öffnen Sie nach dem Ausschalten des Gerätes den Papierfachdeckel und wischen Sie die Oberfläche mit einem sauberen und weichen, mit Alkohol angefeuchteten Tuch vorsichtig ab. Bzgl. der Restflecken auf dem Druckkopf, feuchten Sie ihn zunächst mit etwas Alkohol an und wischen ihn dann mit einem weichen Tuch ab. Verwenden Sie niemals harte Artikel um die Oberfläche zu reinigen, da sonst der Druckkopf beschädigt wird. Warten Sie, bis der Alkohol verdunstet ist, und schließen Sie dann den Papierfachdeckel. Der Druckkopf sollte bei normalem Gebrauch mindestens einmal im Monat gereinigt werden.

9.7 Entsorgung von Produktschrott

Bei der Entsorgung von Verpackungsmaterialien, Altbatterien und Altgeräten müssen die örtlichen Gesetze und Vorschriften eingehalten werden, und der Benutzer muss die verschrotteten Produkte und Materialien entsprechend den Gesetzen und Vorschriften ordnungsgemäß behandeln und die Klassifizierungs- und Recyclingarbeiten so weit wie möglich zu unterstützen.

9.8 Andere

9.8.1 Öffnen Sie das Gehäuse des Geräts nicht, um die Gefahr eines Stromschlags zu vermeiden.

9.8.2 Die dem Gerät zugeordneten Schaltpläne und die Liste der kritischen Teile stehen nur autorisierten Service-Centern oder dem Wartungspersonal zur Verfügung, das für die Wartung des Geräts verantwortlich ist.

9.8.3 Das Gerät gehört zur Messgerät-Kategorie. Der Benutzer sollte das Gerät zur Verifizierung gemäß den Anforderungen des nationalen metrologischen Verifizierungsverfahrens an ein nationales benanntes Prüfungsinstitut schicken. Das Gerät muss mindestens einmal pro Jahr überprüft werden, und das gesamte Zubehör sollte regelmäßig (mindestens einmal alle sechs Monate) kontrolliert und gewartet werden.

Kapitel 10 Packliste und Zubehör

10.1 Begleitendes Zubehör

Wenn das Gerät vom Werk ausgeliefert wird, sollte die intakte Verpackung den folgenden Inhalt enthalten, wie in Tabelle 10-1 dargestellt:

Tabelle 10-1 Packliste und Zubehör

| Name | Anzahl |
|--|------------------|
| Elektrokardiograph | 1 Stck |
| Brust-Elektroden (Saugnapf/Elektrodenscheibe) | 1 Satz (6 Stck.) |
| Extremitäten-Elektroden (Gliederklemme) | 1 Satz (4 Stck.) |
| EKG-Leitungskabel | 1 Stck |
| Potentialausgleichskabel | 1 Stck |
| Netzkabel | 1 Stck |
| Handbuch | 1 Stck |
| Aufzeichnungspapier | 1 Stck |

10.2 Hinweise

10.2.1 Bitte befolgen Sie die Anweisungen auf der Verpackung, wenn Sie die Verpackung öffnen.

10.2.2 Bitte überprüfen Sie nach dem Auspacken das Zubehör und die Begleitdokumente entsprechend der Packliste und beginnen Sie dann mit der Verifizierung des Gerätes.

10.2.3 Wenn der Verpackungsinhalt nicht den Anforderungen entspricht oder das Gerät nicht ordnungsgemäß funktioniert, wenden Sie sich bitte umgehend an unser Unternehmen.

10.2.4 Bitte verwenden Sie das von unserer Firma zur Verfügung gestellte Zubehör, da sonst die Leistung und Sicherheit des Geräts beeinträchtigt werden können. Wenn Zubehör von anderen Firmen verwendet werden muss, wenden Sie sich bitte zuerst an den Kundendienst unserer Firma, da wir andernfalls nicht für verursachte Schäden haften.

10.2.5 Das Paket muss für die künftige Verwendung bei der regelmäßigen Wartung oder Gerätereparatur ordnungsgemäß aufbewahrt werden.

Anhang I Anweisung zur automatisierten EKG-Messung und -Interpretation

1. Vorwort

Der Anhang beschreibt die Funktionen der automatisierten EKG-Messung und der automatisierten Interpretation. Er erklärt die spezifische Implementierungsmethode, den Algorithmus und die Formeln, die mit diesen beiden Funktionen zusammenhängen, sowie den Inhalt, der durch die automatisierte Messung und die automatisierte Interpretation ausgegeben wird.

2. Automatisierte Messparameter und automatisierte Interpretationselemente

Die Ausgabe-Messparameter, das Interpretationselement und andere, die einer Erläuterung bedürfen, sind wie folgt:

2.1 Messparameter

| Nein. | Parameter | Einheit |
|-------|---------------------------|---------|
| 1 | HR | bpm |
| 2 | PR-Intervall | Ms |
| 3 | P-Dauer | Ms |
| 4 | QRS-Dauer | Ms |
| 5 | T-Dauer | Ms |
| 6 | QT/QTc | Ms |
| 7 | P/QRS/T Elektrische Achse | deg |
| 8 | R(V5)/S(V1) | mV |
| 9 | R(V5)+S(V1) | mV |

2.2 Interpretationselemente

| Nein. | Punkt |
|-------|-------------------------------------|
| 1 | Keine anormalen |
| 2 | Sinus-Modus Bradykardie |
| 3 | Sinus-Modus Tachykardie |
| 4 | Hypertrophie des linken Vorhofs |
| 5 | Hypertrophie des rechten Vorhofs |
| 6 | Zweifache Atrium-Hypertrophie |
| 7 | QRS-Niederspannung |
| 8 | Elektrische Herzachse normal |
| 9 | Linkslagetyp |
| 10 | Rechtslagetyp |
| 11 | Vollständigkeit Rechtsschenkelblock |

| | |
|----|---|
| 12 | Vollständigkeit Linksschenkelblock |
| 13 | Keine Vollständigkeit Rechtsschenkelblock |
| 14 | Keine Vollständigkeit Linksschenkelblock |
| 15 | V1 zeigt den RSR' -Typ an |
| 16 | Linksanteriorer Hemiblock |
| 17 | Linksposteriorer Hemiblock |
| 18 | Linksventrikuläre Hypertrophie |
| 19 | Rechtsventrikuläre Hypertrophie |
| 20 | I Atrioventrikulärer Block |
| 21 | Früher anteroseptaler HI |
| 22 | Möglicher akuter vorderer anteroseptaler HI |
| 23 | Alter anteroseptaler HI |
| 24 | Früher anteriorer HI |
| 25 | Möglicher akuter anteriorer HI |
| 26 | Alter anteriorer HI |
| 27 | Früher erweiterter anteriorer HI |
| 28 | Möglicher akuter erweiterter anteriorer HI |
| 29 | Alter erweiterter anteriorer HI |
| 30 | Früher apikaler HI |
| 31 | Akuter apikaler HI |
| 32 | Alter apikaler HI |
| 33 | Früher anterolateraler HI |
| 34 | Möglicher akuter anterolateraler HI |
| 35 | Alter anterolateraler HI |
| 36 | Früher hoher lateraler HI |
| 37 | Möglicher akuter hoher lateraler HI |
| 38 | Alter hoher lateraler HI |
| 39 | Früher inferiorer HI |
| 40 | Möglicher akuter inferiorer HI |
| 41 | Alter inferiorer HI |
| 42 | Früher inferolateraler HI |
| 43 | Möglicher akuter inferolateraler HI |

| | |
|----|--|
| 44 | Alter inferolateraler HI |
| 45 | ST-Senkung, leichte anteroseptale Myokardischämie |
| 46 | ST-Senkung, leichte anteriore Myokardischämie |
| 47 | ST-Senkung, leichte erweiterte anteriore Myokardischämie |
| 48 | ST-Senkung, leichte apikale Myokardischämie |
| 49 | ST-Senkung, leichte anterolaterale Myokardischämie |
| 50 | ST-Senkung, leichte hohe laterale Myokardischämie |
| 51 | ST-Senkung, leichte inferiore Myokardischämie |
| 52 | ST-Senkung, leichte inferolaterale Myokardischämie |
| 53 | ST-Senkung, anteroseptale Myokardischämie |
| 54 | ST-Senkung, anteriore Myokardischämie |
| 55 | ST-Senkung, erweiterte anteriore Myokardischämie |
| 56 | ST-Senkung, apikale Myokardischämie |
| 57 | ST-Senkung, anterolaterale Myokardischämie |
| 58 | ST-Senkung, hohe laterale Myokardischämie |
| 59 | ST-Senkung, inferiore Myokardischämie |
| 60 | ST-Senkung, inferolaterale Myokardischämie |

2.3 Bestimmungsgemäße Verwendung

Die beabsichtigte Verwendung der Funktion Automatisiertes Messen&Interpretieren ist wie folgt dargestellt:

| | |
|------------------------|--|
| Anwendung und Diagnose | Um die Anomalie des Herzens des menschlichen Körpers zu erkennen, beziehen sich die Untersuchungselemente auf die obige Beschreibung |
| Bevölkerung | Jugendliche und Erwachsene, Altersgruppe: 12-87 |
| Anwendungsort | Krankenhäuser |
| Präzision | Die Präzision dieser Funktion spiegelt sich in der ausgewogenen Leistung von Sensitivität und Spezifität wider. |
| Andere | Diese Funktion erzeugt bei der Benutzung keinen Alarm, daher sollte sie von professionellem oder geschultem Personal bedient werden. |

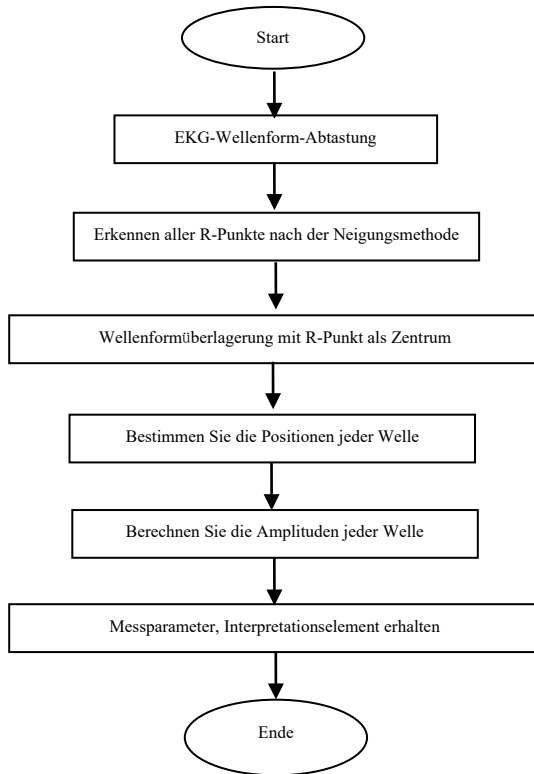
3. Beschreibung des Algorithmus

Dieser Abschnitt beschreibt den Algorithmus, die Formeln und die Beurteilungsbedingungen für Interpretationselemente, die mit Funktionen der automatisierten EKG-Messung und automatisierten Interpretation zusammenhängen.

Die 12-Kanal-Synchronisations-EKG-Wellenform geht durch den Filter (AC, EMG, DFT (falls vorhanden und offen)) in das Modul der automatisierten Messung und automatisierten Interpretation über.

Das Modul der automatisierten Messung und der automatisierten Interpretation umfasst hauptsächlich den Prozess des Lokalisierens der Stelle des Herzimpulses, des Auffindens des Anfangs/Endes jeder Welle, der R-Amplitudenberechnung, der Berechnung der Parameter und der Beurteilung der Interpretationen auf der Grundlage bekannter Parameter.

Der Arbeitsablauf ist wie unten dargestellt:



3.1 Finden Sie die Stelle des Herzimpulses

1) Datenvorverarbeitung, erhalten Sie den Absolutwerttrend der Neigung für jedes Kabel; anschließend überlagern Sie jeden Absolutwert, erhalten Sie den überlagerten Graphen des Absolutwerts der Neigung.

2) Glättungsfilterung des überlagerten Graphen mit einer durchschnittlichen Breite von 80ms, um die analytische Datenquelle DDD zu erhalten.

3) Orten Sie die Stelle des Herzimpulses, geben Sie einen Anfangsschwellenwert für die Suche an, scannen Sie die Daten in der analytischen Datenquelle DDD geordnet ein und vergleichen Sie sie dann mit dem Schwellenwert:

Wenn der Wert den Schwellenwert übersteigt, kann es sich hierbei um den Beginn des qrs-Komplexes handeln. Wenn die Entfernung vom vorherigen qrs-Komplex zur

aktuellen Stelle 150ms unterschreitet, dann geben Sie die Stelle auf.

Andernfalls nehmen Sie den 1/4 des Schwellenwerts als Referenz, finden Sie den Beginn des qrs-Komplexes innerhalb von 100 ms vor der aktuellen Position.

Wenn der Wert den Schwellenwert unterschreitet, kann es sich um das Ende des qrs-Komplexes handeln. Nehmen Sie den 1/4 des Schwellenwertes als Referenz, finden Sie das Ende des qrs-Komplexes.

Wenn der gefundene qrs-Komplex breit ist, muss dieser qrs-Komplex ausgeschlossen werden. Andernfalls speichern Sie den gefundenen qrs-Komplex.

4) Lokalisieren: Nachdem der qrs-Komplex gefunden wurde, suchen Sie den Maximalwertpunkt zwischen Anfangs- und Endpunkt in den EKG-Originaldaten, markieren Sie den Punkt als Stelle des Herzimpulses.

5) Dynamische Schwellenwert-Einstellung: Nachdem die Stelle des Herzimpulses gefunden wurde, verwenden Sie den Wert an der Stelle des Herzimpulses für die dynamisch adaptive Einstellung des Schwellenwertes. Definieren Sie den Schwellenwert als 1/3 des Durchschnitts der nächsten drei Herzimpulse.

6) Nachdem der Ort des Herzimpulses geortet wurde, berechnen Sie das RR-Intervall und akkumulieren es mit den vorherigen RR-Intervallen, zählen Sie dann die Anzahl der akkumulierten RR-Intervalle.

7) Setzen Sie die Suche bis zum Ende der Daten fort und berechnen Sie gleichzeitig den globalen Durchschnittswert für RR-Intervalle.

3.2 Finden Sie den Anfang/Ende für jede Welle

Der Anfang/das Ende des qrs-Komplexes wurde im obigen kardialen Impuls-Lokalisierungsverfahren angegangen, jedoch hauptsächlich, zwecks der Unterstützung des Ortes der kardialen Impulsstelle; zusätzlich wird die Stelle basierend auf dem Schwellenwert der Steigung gesucht, was nicht präzise ist. Hier wird entsprechend der gefundenen kardialen Impulslage der Beginn/das Ende des qrs-Komplexes genau gesucht. Benennen Sie die Stelle des Herzimpulses als Spitze der R-Welle.

1. Daten lesen

1) Lesen eines Datensatzes des qrs-Komplexes: Nehmen Sie die Spitze der R-Welle als Referenz, lokalisieren Sie direkt auf die ursprüngliche EKG-Datei, lesen Sie einen Datensatz, der den qrs-Komplex enthält.

2) Vorverarbeitung: Überlagern Sie den Absolutwert der Steigung für 12-Kabel Signale.

3) Verwenden Sie die vorverarbeiteten Daten, um die Suche nach dem QRS-Komplex, P-Welle und T-Welle wie folgt fortzusetzen.

4) Lesen Sie die nächsten Daten des qrs-Komplexes, wiederholen Sie Schritt 2 und Schritt 3, bis die Analyse aller qrs-Komplexe abgeschlossen ist.

2. QRS-Komplex finden

1) Berechnen Sie den Schwellenwert der S-Welle: Suchen Sie den Minimalwert innerhalb von 200 ms nach der Spitze der R-Welle, nehmen Sie den Wert, der dem Minimalwert plus 0,4 entspricht, als Schwellenwert, um das Ende der S-Welle zu orten.

2) Orten Sie den Beginn der Q-Welle: Nehmen Sie 0,5 als Schwellenwert, suchen Sie vorwärts

ausgehend von der R-Welle, einen Punkt, der kleiner als der Schwellenwert ist, innerhalb von 0ms-200ms vor der Spitze der R-Welle, die den Beginn der Q-Welle darstellt.

3) Finden Sie das Ende der S-Welle: Suchen Sie rückwärts ausgehend von der R-Welle, einen Punkt, der den Schwellenwert des Endes der S-Welle unterschreitet, innerhalb von 0 ms bis 200 ms nach der Spitze der R-Welle, die das Ende der S-Welle darstellt.

3. P-Welle orten

1) Spitze der P-Welle: Suchen Sie den Maximalwert innerhalb von 30ms-100ms vor Beginn der Q-Welle, markieren Sie den Punkt vorübergehend als Spitze der P-Welle.

2) Finden Sie das Ende der P-Welle: Suchen Sie den Minimalwert zwischen der Spitze der P-Welle und dem Beginn der Q-Welle, der Minimalwert plus 0,05 ist der Schwellenwert, verwenden Sie den Schwellenwert, um das Ende der P-Welle zu orten.

3) Finden Sie den Beginn der P-Welle: Suchen Sie den Minimalwert innerhalb von 150 ms vor dem Höhepunkt der P-Welle, der Minimalwert plus 0,06 ist der Schwellenwert, verwenden Sie den Schwellenwert, um den Beginn der P-Welle zu orten.

4) Wenn die gefundene P-Welle schmal ist, untersuchen Sie die P-Welle gemäß den folgenden Schritten.

5) Ändern Sie in Schritt 1 den Suchbereich von 30ms-100ms auf 100ms-350ms, wiederholen Sie Schritt 1-4.

6) Wenn die gefundene P-Welle immer noch schmal ist, bedeutet dies, dass die P-Welle nicht existiert.

4. T-Welle orten

1) Spitze der T-Welle: Suchen Sie den Maximalwert innerhalb von 30ms-300ms nach dem Ende des QRS-Komplexes, speichern Sie ihn als Spitze der T-Welle.

2) Schwellenwert des Beginns der T-Welle: Suchen Sie den Minimalwert innerhalb von 0ms-100ms nach dem Ende des QRS-Komplexes, der Minimalwert plus 1/10 des Spitzenwertes der T-Welle ist der Schwellenwert für das Orten des Beginns der T-Welle.

3) Schwellenwert des Endes der T-Welle: Suchen Sie den Minimalwert innerhalb von 200 ms nach der Spitze der T-Welle, der Minimalwert plus 1/10 des Spitzenwertes der T-Welle ist der Schwellenwert für das Orten des Endes der T-Welle.

4) Finden Sie den Beginn der T-Welle: Finden Sie im Bereich zwischen dem Minimalwert in Schritt 2 und der Spitze der T-Welle einen Punkt, der den Schwellenwert des Beginns der T-Welle unterschreitet.

5) Finden Sie das Ende der T-Welle: Finden Sie im Bereich zwischen dem Minimalwert in Schritt 3 und dem Spitzenwert der T-Welle einen Punkt, der den Schwellenwert des Endes der T-Welle unterschreitet, der Punkt stellt das Ende der T-Welle dar.

5. Erläuterung des Äquipotentialsegments

Bei der Suche im QRS-Komplex wendet dieser Algorithmus die Analyseverfahren der Überlagerung der Neigungen für alle Kabel an, d.h., die Äquipotentialsegmente vor und nach dem QRS-Komplex sind teilweise in den Anfangs- und Endpunkten des QRS-Komplexes enthalten. Es ist abhängig von der Anzahl der Kabel, die Äquipotentialsegmente enthalten. Falls es mehr Kabel gibt, die Äquipotentialsegmente enthalten, wird der Neigungswert nach der Überlagerung kleiner sein, so dass es schwierig ist, die Schwellenwertbedingung zu erfüllen, und nur ein kleiner

Teil der Äquipotentialsegmente zu den Anfangs- und Endpunkten des QRS-Komplexes gezählt wird. Im Gegenteil, im Falle von weniger Kabel, die Äquipotentialsegmente enthalten, wird ein großer Teil der Äquipotentialsegmente zu den Anfangs- und Endpunkten des QRS-Komplexes gezählt. Jedenfalls sind die Äquipotentialsegmente vor und nach dem QRS-Komplex teilweise in der Dauer des QRS-Komplexes enthalten.

3.3 Amplitudenmessung

Nachdem Sie die Position jeder Welle geortet haben, d.h. den Start- und Endpunkt der P-Welle, des QRS-Komplexes und der T-Welle, verwenden Sie die folgende Methode, um die P-, Q-, R-, S-, ST- und T-Wellen jedes Kabels zu messen.

1. P-Welle

Berechnen Sie den Mittelwert der Daten 20 ms vor dem Startpunkt der P-Welle und verwenden Sie diesen Mittelwert als Basislinie der P-Welle. Finden Sie den Maximalwert zwischen dem Start- und Endpunkt der P-Welle, die Differenz zwischen dem Maximalwert und der Basislinie stellt die Amplitude der P-Welle dar.

2. Q/R/S-Welle

Berechnen Sie den Durchschnittswert der Daten 10-30ms vor dem Startpunkt des QRS-Komplexes und verwenden Sie diesen Durchschnittswert als Basislinie des QRS-Komplexes. Suchen Sie nach Grenzpunkten, die die Basislinie vom Anfangspunkt der Q-Welle bis zum Endpunkt der S-Welle überschreiten. Jeweils zwei benachbarte Grenzpunkte bilden eine Teilwelle. Bestimmen Sie, ob jede Teilwelle eine erkennbare Minimalwelle ist (siehe die untenstehende Definition). Wenn es sich um eine erkennbare Minimalwelle handelt, ermitteln Sie zunächst ihre Richtung. Wenn sie die QRS-Basislinie überschreitet, ist sie R-Welle, wenn sie die Basislinie unterschreitet, ist sie Q-Welle oder S-Welle. Finden Sie den Extremwert dieser Welle, und die Differenz zwischen dem Extremwert und der Basislinie stellt die Amplitude der Q/R/S-Welle dar.

Hinweis: Im Falle nur einer Abwärtswelle, sollte ihre Amplitude jeweils in der Amplitude der Q-Welle und der S-Welle aufgezeichnet sein.

3. ST-Segment

Nehmen Sie die obige Basislinie des QRS-Komplexes als ST-Basislinie. Berechnen Sie die Differenzen zwischen der ST-Basislinie und den Punkten bei 40ms und 60ms nach dem Endpunkt des QRS-Komplexes und berechnen Sie den Mittelwert dieser beiden Differenzen, der Mittelwert stellt die Amplitude des ST-Segments dar.

4. T-Welle

Berechnen Sie den Mittelwert der Daten 20-50ms nach dem Endpunkt der T-Welle, und berechnen Sie den Durchschnitt dieses Werts mit der QRS-Basislinie in 2, verwenden Sie dann das Ergebnis als Basislinie der T-Welle. Finden Sie den Maximalwert zwischen dem Start- und Endpunkt der T-Welle, die Differenz zwischen dem Maximalwert und der Basislinie stellt die Amplitude der T-Welle dar.

5. Erkennung der Minimalwelle

Die Welle, die die folgenden Bedingungen erfüllt, ist die minimale Welle, die vom Algorithmus ermittelt werden kann.

1) Das in Betracht gezogene Signalteil weist deutlich zwei entgegengesetzte Neigungen auf, mit mindestens einem Wendepunkt dazwischen;

2) Das in Betracht gezogene Signalteil weicht mindestens $30\mu\text{V}$ für eine Dauer von mindestens 6ms vom Referenzpegel ab;

3) Die minimale beobachtbare Dauer der in Betracht gezogenen Welle beträgt 12ms und die Amplitude $\geq 30\mu\text{V}$.

3.4 Berechnung gemäß der Intervall-Bestimmung

| Nein. | Parameter | Berechnung |
|-------|------------------------------|--|
| 1 | HR | $60 / RR^{\textcircled{1}}$ |
| 2 | PR-Intervall | $Qs^{\textcircled{2}} - Ps^{\textcircled{3}}$ |
| 3 | P-Dauer | $Pe^{\textcircled{4}} - Ps^{\textcircled{3}}$ |
| 4 | QRS-Dauer | $Se^{\textcircled{5}} - Qs^{\textcircled{2}}$ |
| 5 | T-Dauer | $Te^{\textcircled{7}} - Ts^{\textcircled{6}}$ |
| 6 | QT | $Te^{\textcircled{7}} - Qs^{\textcircled{2}}$ |
| 7 | QTc | $\frac{QT}{\sqrt{RR}}^{\textcircled{8}}$ |
| 8 | P/QRS/T Elektrische Achse | <p>Formel der elektrischen Achse:</p> $\frac{\arctan(2.0 \times (S_{III} + S_I), S_I \times \sqrt{3}) \times 180}{PI}$ <p>P elektrische Achse: S_{III}: Spannungssumme vom Anfangspunkt bis zum Endpunkt der P-Welle auf Kabel III S_I: Spannungssumme vom Anfangspunkt bis zum Endpunkt der P-Welle auf Kabel I</p> <p>Elektrische QRS-Achse: S_{III}: Spannungssumme vom Anfangspunkt bis zum Endpunkt des QRS-Komplexes auf Kabel III S_I: Spannungssumme vom Anfangspunkt bis zum Endpunkt des QRS-Komplexes auf Kabel I</p> <p>T elektrische Achse:</p> |

| | | |
|----|-------|--|
| | | S_{III} : Spannungssumme vom Anfangspunkt bis zum Endpunkt der T-Welle auf Kabel III S_I : Spannungssumme vom Anfangspunkt bis zum Endpunkt der T-Welle auf dem Kabel I |
| 9 | R(V5) | Höhe (Spannungswert) der R-Welle auf Kabel V5 |
| 10 | S(V1) | Höhe (Spannungswert) der S-Welle auf Kabel V1 |

Anmerkung:

- ① RR: RR-Intervall
- ② Qs: Beginn der Q-Welle
- ③ Ps: Beginn der P-Welle
- ④ Pe: Ende der P-Welle
- ⑤ Se: Ende der S-Welle
- ⑥ Ts: Beginn der T-Welle
- ⑦ Te: Ende der T-Welle
- ⑧ PI: 3,1415926

3.5 Bewertung von Interpretationen mittels Parameter

| Nein. | Punkt | Regel der Interpretation |
|-------|----------------------------------|--|
| 1 | Keine anormalen | Es werden keine Anomalien festgestellt |
| 2 | Sinus-Modus Bradykardie | Sinus-P-Welle, PR-Intervall zwischen 110ms-210ms, $HR \leq */min$, allgemein $*=50$ |
| 3 | Sinus-Modus Tachykardie | Sinus-P-Welle, PR-Intervall zwischen 110ms-210ms, $HR \geq */min$, allgemein $*=100$ |
| 4 | Hypertrophie des linken Vorhofs | Die P-Welle der Kabel I, II, aVL muss die Bedingungen erfüllen: Breitenzunahme der P-Welle $\geq 110ms$ oder P-Wellen-Anzeigen des Doppelspizentyps, Wert von Spitze zu Spitze $\geq 40ms$ |
| 5 | Hypertrophie des rechten Vorhofs | Bei den Kabeln I, II, aVF ist die Amplitude der P-Welle $\geq 0,25mV$, oder der P-Welle scharf |
| 6 | Zweifache Atrium-Hypertrophie | Bei den Kabeln I, II, aVF, Amplitude der P-Welle $\geq 0,25mV$ und Dauer der P-Welle $> 110ms$ |
| 7 | QRS-Niederspannung | Spannung der I-aVF-Gliedmaßenkabel $< 0,5mV$, und Spannung der V1-V6-Brustkabel $< 0,8mV$ |
| 8 | Elektrische Herzachse normal | QRS-Achse zwischen 30 und 90 Grad |
| 9 | Linkslagetyp | QRS-Achse zwischen -90 bis -30 Grad |
| 10 | Rechtslagetyp | QRS-Achse zwischen 120 und 180 Grad |
| 11 | Vollständigkeit | QRS-Dauer $> 120ms$, die R-Welle der Kabel V1 |

| | | |
|----|--|--|
| | Rechtsschenkelblock | oder aVR ist breit (Breite der R-Welle > 80ms) |
| 12 | Vollständigkeit Linksschenkelblock | QRS-Dauer > 120ms, die R-Welle der Kabel V5 oder V6 ist breit |
| 13 | Keine Vollständigkeit Rechtsschenkelblock | QRS-Dauer < 120ms, R-Welle der Kabel V1 oder aVR ist breit (Breite der R-Welle > 80ms) |
| 14 | Keine Vollständigkeit Linksschenkelblock | QRS-Dauer < 120ms, R-Welle der Kabel V15 oder V6 ist breit (Breite der R-Welle > 80ms) |
| 15 | V1 zeigt den RSR' -Typ an | Der QRS-Komplex des Kabels V1 ist vom Typ RSR' |
| 16 | Linksanteriorer Hemiblock | QRS-Dauer < 110ms, QRS-Achse < -30 Grad, Kabel I und Kabel aVL sind vom qR-Typ, und Q-Wellen-Dauer < 20ms, Kabel II, III und aVF sind vom rS-Typ. |
| 17 | Linksposteriorer Hemiblock | QRS-Dauer < 110ms, QRS-Achse > 90 Grad, Kabel I und Kabel aVL sind vom rS-Typ, Kabel II, III und aVF sind vom qR-Typ und die Q-Welle von Kabel II und III < 20ms. |
| 18 | Linksventrikuläre Hypertrophie | R-Amplitude des Kabels I > 1,5mV, R-Amplitude des Kabels V5 > 2,5mV, R-Amplitude des Kabels aVL > 1,2mV, R-Amplitude des Kabels aVF > 2mV, R-Amplitude des Kabels V5 minus S Amplitude des Kabels V1 > 4mV (männlich) oder 3,5mV (weiblich). |
| 19 | Rechtsventrikuläre Hypertrophie | R-Amplitude des Kabels aVR > 0,5mV, R-Amplitude des Kabels V1 > 1mV, R-Amplitude des Kabels V1 minus S-Amplitude des Kabels V5 > 1,2mV, R-Amplitude des Kabels V1 ist größer als die S-Amplitude, die R-Amplitude des Kabels V5 ist kleiner als die S-Amplitude. |
| 20 | I Atrioventrikulärer Block | PQ-Intervall > 210ms |
| 21 | Früher anteroseptaler HI | Frühzeitiger Herzinfarkt Wechsel der Kabel V1, V2, V3, kein Wechsel der Kabel V4, V5. |
| 22 | Möglicher akuter vorderer anteroseptaler HI | Akuter Herzinfarkt Wechsel der Kabel V1, V2, V3, kein Wechsel der Kabel V4, V5. |
| 23 | Alter anteroseptaler HI | Alter Herzinfarkt Wechsel der Kabel V1, V2, V3, kein Wechsel der Kabel V4, V5. |
| 24 | Früher anteriorer HI | Frühzeitiger Herzinfarkt Wechsel der Kabel V3, V4, V5, kein Wechsel der Kabel V1, V2, V6. |
| 25 | Möglicher akuter anteriorer HI | Akuter Herzinfarkt Wechsel der Kabel V3, V4, V5, kein Wechsel der Kabel V1, V2, V6. |

| | | |
|----|--|---|
| 26 | Alter anteriorer HI | Alter Herzinfarkt Wechsel der Kabel V3, V4, V5, kein Wechsel der Kabel V1, V2, V6. |
| 27 | Früher erweiterter anteriorer HI | Frühzeitiger Herzinfarkt Wechsel der Kabel V1, V2, V3, V4, V5. |
| 28 | Möglicher akuter erweiterter anteriorer HI | Akuter Herzinfarkt Wechsel der Kabel V1, V2, V3, V4, V5. |
| 29 | Alter erweiterter anteriorer HI | Alter Herzinfarkt Wechsel der Kabel V1, V2, V3, V4, V5. |
| 30 | Früher apikaler HI | Frühzeitiger Herzinfarkt Wechsel der Kabel V4, V5, kein Wechsel der Kabel V1, V2, V3. |
| 31 | Akuter apikaler HI | Akuter Herzinfarkt Wechsel der Kabel V4, V5, kein Wechsel der Kabel V1, V2, V3. |
| 32 | Alter apikaler HI | Alter Herzinfarkt Wechsel der Kabel V4, V5, kein Wechsel der Kabel V1, V2, V3. |
| 33 | Früher anterolateraler HI | Frühzeitiger Herzinfarkt Wechsel der Kabel I, aVL, V4, V5, V6 |
| 34 | Möglicher akuter anterolateraler HI | Akuter Herzinfarkt Wechsel der Kabel I, aVL, V4, V5, V6. |
| 35 | Alter anterolateraler HI | Alter Herzinfarkt Wechsel der Kabel I, aVL, V4, V5, V6 |
| 36 | Früher hoher lateraler HI | Frühzeitiger Herzinfarkt Wechsel der Kabel I, aVL, kein Wechsel der Kabel II, III, aVF, V4, V5, V6. |
| 37 | Möglicher akuter hoher lateraler HI | Akuter Herzinfarkt Wechsel der Kabel I, aVL, kein Wechsel der Kabel II, III, aVF, V4, V5, V6. |
| 38 | Alter hoher lateraler HI | Alter Herzinfarkt Wechsel der Kabel I, aVL, kein Wechsel der Kabel II, III, aVF, V4, V5, V6. |
| 39 | Früher inferiorer HI | Frühzeitiger Herzinfarkt Wechsel der Kabel II, III, aVF, kein Wechsel der Kabel I, aVL. |
| 40 | Möglicher akuter inferiorer HI | Akuter Herzinfarkt Wechsel der Kabel II, III, aVF, kein Wechsel der Kabel I, aVL. |
| 41 | Alter inferiorer HI | Alter Herzinfarkt Wechsel der Kabel II, III, aVF, kein Wechsel der Kabel I, aVL. |
| 42 | Früher inferolateraler HI | Frühzeitiger Herzinfarkt Wechsel der Kabel I, II, III, aVL, aVF. |
| 43 | Möglicher akuter inferolateraler HI | Akuter Herzinfarkt Wechsel der Kabel I, II, III, aVL, aVF. |
| 44 | Alter inferolateraler HI | Alter Herzinfarkt Wechsel der Kabel I, II, III, aVL, aVF. |
| 45 | ST-Senkung, leichte | Leichte ST-Segment-Senkung der Kabel V1, V2, |

| | | |
|----|--|---|
| | anteroseptale Myokardischämie | V3 und kein Wechsel der Kabel V4, V5. |
| 46 | ST-Senkung, leichte anteriore Myokardischämie | Leichte ST-Segment-Senkung der Kabel V3, V4, V5 und kein Wechsel der Kabel V1, V2, V6. |
| 47 | ST-Senkung, leichte erweiterte anteriore Myokardischämie | Leichte ST-Segment-Senkung der Kabel V1, V2, V3, V4, V5. |
| 48 | ST-Senkung, leichte apikale Myokardischämie | Leichte ST-Segment-Senkung der Kabel V4, V5 und kein Wechsel der Kabel V1, V2, V3. |
| 49 | ST-Senkung, leichte anterolaterale Myokardischämie | Leichte ST-Segment-Senkung der Kabel I, aVL, V4, V5, V6. |
| 50 | ST-Senkung, leichte hohe laterale Myokardischämie | Leichte ST-Segment-Senkung der Kabel I, aVL und kein Wechsel der Kabel II, III, aVF, V4, V5, V6. |
| 51 | ST-Senkung, leichte inferiore Myokardischämie | Leichte ST-Segment-Senkung der Kabel II, III, aVF und kein Wechsel der Kabel I, aVL. |
| 52 | ST-Senkung, leichte inferolaterale Myokardischämie | Leichte ST-Segment-Senkung der Kabel I, II, III, aVL, aVF. |
| 53 | ST-Senkung, anteroseptale Myokardischämie | Schwerwiegende ST-Segment-Senkung der Kabel V1, V2, V3 und kein Wechsel der Kabel V4, V5. |
| 54 | ST-Senkung, anteriore Myokardischämie | Schwerwiegende ST-Segment-Senkung der Kabel V3, V4, V5 und kein Wechsel der Kabel V1, V2, V6. |
| 55 | ST-Senkung, erweiterte anteriore Myokardischämie | Schwerwiegende ST-Segment-Senkung der Kabel V1, V2, V3, V4, V5. |
| 56 | ST-Senkung, apikale Myokardischämie | Schwerwiegende ST-Segment-Senkung der Kabel V4, V5 und kein Wechsel der Kabel V1, V2, V3. |
| 57 | ST-Senkung, anterolaterale Myokardischämie | Schwerwiegende ST-Segment-Senkung der Kabel I, aVL, V4, V5, V6. |
| 58 | ST-Senkung, hohe laterale Myokardischämie | Schwerwiegende ST-Segment-Senkung der Kabel I, aVL und kein Wechsel der Kabel II, III, aVF, V4, V5, V6. |
| 59 | ST-Senkung, inferiore Myokardischämie | Schwerwiegende ST-Segment-Senkung der Kabel II, III, aVF und kein Wechsel der Kabel I, aVL. |
| 60 | ST-Senkung, inferolaterale Myokardischämie | Schwerwiegende ST-Segment-Senkung der Kabel I, II, III, aVL, aVF. |

Anmerkung:

Frühzeitiger Herzinfarkt: normale Q-Welle, ST-Erhebung oder ST-Hang-Erhöhung

Akuter Herzinfarkt: abnorme Q-Welle, ST-Erhebung oder ST-Hang-Erhöhung

Alter Herzinfarkt: abnorme Q-Welle, keine ST-Erhöhung.

Anormale Q-Welle:

Für die Kabel I, II, III, avR, avL, avF, V3, V4, V5, V6, Spannung der Q-Welle $<-0,3\text{mV}$, oder 4 mal negative Welle der Q-Welle $>$ Spannung der R-Welle und R'-Welle, und/oder Q-Dauer $>40\text{ms}$.

Für Kabel V1, V2, Spannung der Q-Welle $<-0,08\text{mV}$ und Q-Dauer $>10\text{ms}$.

ST-Erhebung:

Für die Kabel I, II, III, avR, avL, avF, V4, V5, V6 ist die Spannung des ST-Segments am 60ms-Punkt $>0,1\text{mV}$, und für die Kabel V1, V2, V3 ist die Spannung am 60ms-Punkt $>0,3\text{mV}$.

ST-Hang-Erhöhung:

Spannung des ST-Segmentes am 20ms-Punkt \geq Spannung des J-Punktes, Spannung am 40ms-Punkt \geq derjenige am 20ms-Punkt, Spannung am 60ms-Punkt \geq derjenige am 40ms-Punkt, mit Änderung der ST-Erhebung.

4. Datenquellen und Datenvorverarbeitung

4.1 Datenquellen

Der CSE-Diagnosedatenbank, der CTS-Kalibrierdatenbank und kundenspezifischer Daten sind zu verwenden, um die Funktion automatisierter Messungen und automatisierter Interpretationen zu bewerten.

| Verifizierung | Datenbank | Datenbank-Elemente |
|-------------------------------|-----------------------------|--|
| Automatisierte Messung | CTS-Datenbank | CAL05000 CAL10000 CAL15000 CAL20000 CAL20002 CAL20100 CAL20110 CAL20160 CAL20200 CAL20210 CAL20260 CAL20500 CAL30000 ANE20000 ANE20001 ANE20002 |
| | Datenbank für CSE-Messungen | MA_0001~MA0125 |
| Automatisierte Interpretation | CSE-Diagnose-Datenbank | D_0001~D_1220 |
| | Angepasste Daten | 000001~000549 |

4.2 CTS-Einführung

Das CTS-Projekt zur computergestützten EKG-Konformitätsprüfung wurde 1989 von der Europäischen Union initiiert. Dieses Projekt legte den Grundstein für einen computergestützten EKG-Konformitätstest-Dienst. Gegenwärtig sind etwa 20 Arten von Wellenformen entworfen worden, die von den Testsignalen mit unendlicher Länge abgeleitet wurden. Diese Signale sind Teil der CTS-ECG-Testdatenbank und haben ihre Wirksamkeit in einer Reihe offizieller Tests bewiesen. 13 Dateien (CAL05000, CAL10000, CAL15000, CAL20000, CAL20002, CAL20100, CAL20110, CAL20160, CAL20200, CAL20210, CAL20260, CAL20500, CAL30000) werden

bei der automatisierten Verifizierung der Parameter für diesen Test verwendet.

4.3 CSE-Einführung

Die EKG-Datenbank der EU CSE (Common Standards for Quantitative Electrocardiography) enthält eine 3-Kanal-Messdatenbank der Sammlung1 und Sammlung2, eine 12-Kanal-Messdatenbank der Sammlung3 und Sammlung4 und eine diagnostische Datenbank der Sammlung5. Die 12-Kanal-Messdatenbank enthält 250 Gruppen von Interferenzdaten; die Diagnosedatenbank enthält 1220 Fälle von Kurzzeit-EKG-Aufzeichnungen. Der primäre Entwicklungszweck der Verwendung von 12-Kanal- oder 15-Kanal-Elektroden ist die Bewertung der Leistung des automatischen EKG-Analysators. Zusätzlich zu den normalen Daten enthält die Datenbank auch klinisch bestätigte EKGs von verschiedenen Fällen, wie z.B. linksventrikuläre Hypertrophie, rechtsventrikuläre Hypertrophie, jeder Teil des Herzinfarkts und ventrikuläre Hypertrophie als Begleiterscheinung eines Herzinfarkts. Die Datenbank hat einen großen Beitrag zum Studium der Elektrokardiologie geleistet, d.h. die CSE-Gruppe hat einen Bericht über den empfohlenen Standard für allgemeine EKG-Messungen veröffentlicht, der auf der Untersuchung und dem Studium der Datenbank basiert und weitgehend weltweit anerkannt wurde.

Diagnoseelemente der CSE-Datenbank:

| Punkt | Nummer |
|---------------------------------|--------|
| Normal | 382 |
| Linksventrikuläre Hypertrophie | 183 |
| Rechtsventrikuläre Hypertrophie | 55 |
| Biventrikuläre Hypertrophie | 53 |
| Anteriorer Herzinfarkt | 170 |
| Inferiorer Herzinfarkt | 273 |
| Komplexer Herzinfarkt | 104 |
| Synthetische Präzision | 1220 |

4.4 Angepasste Daten

4.4.1 Datenbeschreibung

| Angepasste Daten | Beschreibung |
|---------------------------------|--|
| Gesamtzahl der Aufzeichnungen | 549 |
| Rasse | Gelbe Rasse |
| Erfassung von Alter, Geschlecht | Im Alter von 17 bis 87 Jahren, Durchschnittsalter 57,23, Standardabweichung 21,32; 326 männlich, Durchschnittsalter 55,54, Standardabweichung 19,81; 223 weiblich, Durchschnittsalter 59,70, Standardabweichung 22,63. |
| Probenahme- | 12-Kanal-EKG-Daten (I, II, III, AVR, AVL, AVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6), |

| | |
|-----------|--|
| Daten | Abtastfrequenz jedes Kanals: 1kHz, Amplitudenquantisierung: 2,4µV/LSB. |
| Bemerkung | <p>Die Interpretationsschlussfolgerung der angepassten Daten wird durch die ärztlichen diagnostischen Ergebnisse der Herzkatheterisierung und der Ultraschalluntersuchung bestimmt, und die EKG-Bewertung umfasst eine körperliche Untersuchung, die Details wie folgt:</p> <p>1) Normales EKG Bestimmt aufgrund des diagnostischen Ergebnisses, das bei der Herzkatheterisierung und der Ultraschalluntersuchung als normal bewertet wurde, und das Ergebnis, das bei der körperlichen Untersuchung als normal bewertet wurde.</p> <p>2) Atrium-Hypertrophie Bestimmt aufgrund der diagnostischen Ergebnisse der Ultraschalluntersuchung.</p> <p>3) Herzinfarkt und Myokardischämie Bestimmt durch den Arzt aufgrund der diagnostischen Ergebnisse der Herzkatheterisierung.</p> <p>4) Tachykardie, Bradykardie, Niederspannung, Achse Bestimmt aufgrund der diagnostischen Ergebnisse der Ultraschalluntersuchung.</p> <p>5) Leitungsblock Bestimmt durch den Arzt aufgrund der diagnostischen Ergebnisse der Herzkatheterisierung.</p> <p>Der Standard der Normalbevölkerung in der kundenspezifischen Datenbank: Die körperliche Untersuchung ergab normale Werte, keine Herzkrankheit oder andere Krankheiten, die die Herzfunktionen- oder Form beeinträchtigen könnten.</p> |

4.5 Datenabdeckung der Verifizierung für die automatisierte Interpretation

Nach der Analyse des Inhalts der ZNS-Diagnosedatenbank und der kundenspezifischen Daten werden der Gesamtzustand und die Abdeckung der statistischen Stichproben wie folgt dargestellt:

| | Total | | | | | Männlich | | | | | Weiblich | | | | |
|-------|-------------|-------------|--------------|-------|-------|-------------|-------------|--------------|-------|-------|-------------|-------------|--------------|-------|-------|
| | Jüngste (r) | Älteste (r) | Durchschnitt | SD | Total | Jüngste (r) | Älteste (r) | Durchschnitt | SD | Total | Jüngste (r) | Älteste (r) | Durchschnitt | 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: Standardabweichung

Unit: years
Einheit: Jahre

| Nei n. | Elemente | Total | | | | | Männlich | | | | | Weiblich | | | | |
|--------|----------|-------|--|--|--|--|----------|--|---------|--|--|----------|--|--|--|--|
| | | | | | | | | | Durchse | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | |

| | | Jüngste(r) | Älteste(r) | Durchschnitt | SD | Total | Jüngste(r) | Älteste(r) | Durchschnitt | SD | Total | Jüngste(r) | Älteste(r) | Durchschnitt | SD | Total |
|----|---|------------|------------|--------------|-------|-------|------------|------------|--------------|-------|-------|------------|------------|--------------|-------|-------|
| 1 | Keine anormalen | 12 | 87 | 47,39 | 18,21 | 585 | 14 | 79 | 46,37 | 17,51 | 234 | 12 | 87 | 48,07 | 18,32 | 351 |
| 2 | Sinus-Modus Bradykardie | 14 | 85 | 51,62 | 17,93 | 191 | 14 | 85 | 53,74 | 18,12 | 114 | 15 | 83 | 48,48 | 16,99 | 77 |
| 3 | Sinus-Modus Tachykardie | 19 | 79 | 50,26 | 16,97 | 78 | 23 | 76 | 53,33 | 18,76 | 25 | 19 | 79 | 48,81 | 17,65 | 53 |
| 4 | Hypertrophie des linken Vorhofs | 17 | 81 | 49,52 | 12,37 | 51 | 17 | 73 | 45,78 | 13,45 | 31 | 21 | 81 | 55,32 | 13,02 | 20 |
| 5 | Hypertrophie des rechten Vorhofs | 18 | 76 | 48,71 | 15,34 | 43 | 19 | 71 | 47,21 | 14,36 | 27 | 18 | 76 | 51,24 | 15,29 | 16 |
| 6 | Zweifache Atrium-Hypertrophie | 26 | 77 | 51,32 | 16,49 | 22 | 26 | 75 | 49,91 | 16,13 | 15 | 29 | 77 | 54,34 | 15,47 | 7 |
| 7 | QRS-Niederspannung | 33 | 67 | 52,44 | 15,83 | 5 | 52 | 52 | 52 | 0 | 1 | 33 | 67 | 52,55 | 15,99 | 4 |
| 8 | Elektrische Herzachse normal | 12 | 87 | 48,97 | 19,06 | 73 | 12 | 85 | 46,52 | 18,98 | 304 | 14 | 87 | 50,71 | 19,26 | 429 |
| 9 | Linkslagetyp | 27 | 73 | 49,48 | 15,71 | 168 | 28 | 73 | 48,73 | 14,27 | 86 | 27 | 71 | 49,66 | 15,09 | 83 |
| 10 | Rechtslagetyp | 36 | 77 | 52,76 | 14,68 | 107 | 36 | 72 | 51,85 | 15,11 | 56 | 37 | 77 | 53,76 | 14,79 | 51 |
| 11 | Vollständigkeit Rechtsschenkelblock | 46 | 78 | 56,97 | 11,53 | 28 | 46 | 75 | 55,86 | 10,97 | 15 | 50 | 78 | 58,25 | 11,20 | 13 |
| 12 | Vollständigkeit Linksschenkelblock | 44 | 79 | 56,99 | 10,93 | 32 | 44 | 73 | 55,72 | 10,21 | 18 | 52 | 79 | 58,62 | 9,74 | 14 |
| 13 | Keine Vollständigkeit Rechtsschenkelblock | 41 | 73 | 55,83 | 11,14 | 41 | 41 | 71 | 55,11 | 10,75 | 24 | 47 | 73 | 56,85 | 11,06 | 17 |
| | Keine Vollständigkeit Linksschenkelblock | | | | | | | | | | | | | | | |
| 14 | VI zeigt den RSR'-Typ an | 43 | 71 | 55,76 | 10,38 | 47 | 43 | 69 | 54,36 | 10,27 | 31 | 48 | 71 | 58,47 | 10,67 | 16 |
| 15 | Linksanteriorer Hemiblock | 37 | 75 | 56,81 | 15,77 | 13 | 37 | 74 | 56,16 | 15,46 | 10 | 40 | 75 | 58,98 | 17,69 | 3 |
| 16 | Linksposteriorer Hemiblock | 38 | 81 | 57,66 | 17,49 | 26 | 38 | 81 | 55,82 | 17,92 | 15 | 40 | 81 | 60,17 | 18,06 | 11 |

| | | | | | | | | | | | | | | | | |
|----|---|----|----|-------|-------|-----|----|----|-------|-------|-----|----|----|-------|-------|----|
| 17 | Linksventrikuläre Hypertrophie | 41 | 78 | 56,78 | 16,88 | 18 | 43 | 78 | 55,16 | 17,93 | 12 | 41 | 77 | 60,02 | 15,69 | 6 |
| 18 | Rechtsventrikuläre Hypertrophie | 29 | 85 | 58,70 | 19,23 | 236 | 29 | 83 | 57,98 | 19,67 | 184 | 32 | 85 | 61,25 | 18,76 | 52 |
| 19 | I Atrioventrikulärer Block | 27 | 84 | 59,31 | 19,54 | 108 | 27 | 79 | 58,09 | 20,04 | 71 | 31 | 84 | 61,65 | 19,33 | 37 |
| 20 | Früher anteroseptaler HI | 19 | 76 | 57,62 | 18,73 | 13 | 19 | 74 | 57,04 | 18,92 | 9 | 20 | 76 | 58,93 | 18,77 | 4 |
| 21 | Möglicher akuter vorderer anteroseptaler HI | 48 | 83 | 63,48 | 10,34 | 10 | 48 | 80 | 61,39 | 10,29 | 7 | 59 | 83 | 68,36 | 12,84 | 3 |
| 22 | Alter anteroseptaler HI | 53 | 73 | 60,48 | 9,71 | 27 | 53 | 70 | 59,99 | 9,64 | 19 | 62 | 73 | 61,64 | 8,12 | 8 |
| 23 | Früher anteriorer HI | 55 | 82 | 65,37 | 9,17 | 26 | 55 | 80 | 64,78 | 10,08 | 20 | 58 | 82 | 67,34 | 9,68 | 6 |
| 24 | Möglicher akuter anteriorer HI | 47 | 76 | 61,26 | 10,41 | 77 | 47 | 71 | 60,32 | 9,62 | 53 | 55 | 76 | 63,34 | 9,77 | 24 |
| 25 | Alter anteriorer HI | 51 | 77 | 63,81 | 9,16 | 10 | 51 | 69 | 62,14 | 9,45 | 8 | 64 | 77 | 70,49 | 9,21 | 2 |
| 26 | Früher erweiterter anteriorer HI | 53 | 83 | 66,48 | 9,86 | 13 | 53 | 81 | 65,94 | 9,76 | 9 | 62 | 83 | 67,70 | 9,27 | 4 |
| 27 | Möglicher akuter erweiterter anteriorer HI | 52 | 75 | 60,35 | 11,74 | 24 | 52 | 72 | 59,88 | 11,52 | 17 | 58 | 75 | 61,49 | 12,36 | 7 |
| 28 | Alter erweiterter anteriorer HI | 55 | 79 | 63,81 | 12,34 | 16 | 55 | 75 | 61,58 | 10,63 | 10 | 58 | 79 | 67,53 | 11,21 | 6 |
| 29 | Früher apikaler HI | 60 | 86 | 65,37 | 10,08 | 30 | 60 | 80 | 64,37 | 10,66 | 21 | 63 | 86 | 67,70 | 10,74 | 9 |
| 30 | Akuter apikaler HI | 39 | 71 | 60,36 | 12,47 | 15 | 39 | 69 | 60,18 | 12,76 | 10 | 47 | 71 | 60,72 | 11,28 | 5 |
| 31 | Alter apikaler HI | 43 | 77 | 62,58 | 11,57 | 21 | 43 | 74 | 62,69 | 12,03 | 16 | 50 | 77 | 62,23 | 12,46 | 5 |
| 32 | Früher anterolateraler HI | 52 | 82 | 63,74 | 10,84 | 19 | 52 | 78 | 62,35 | 11,59 | 15 | 57 | 82 | 68,95 | 11,94 | 4 |
| 33 | Möglicher akuter anterolateraler HI | 47 | 83 | 60,37 | 11,62 | 36 | 47 | 80 | 60,21 | 12,41 | 28 | 55 | 83 | 60,93 | 12,68 | 8 |
| 34 | Alter anterolateraler HI | 55 | 80 | 63,77 | 10,66 | 9 | 55 | 75 | 62,18 | 11,62 | 7 | 58 | 80 | 69,34 | 15,08 | 2 |

| | | | | | | | | | | | | | | | | |
|----|---|----|----|-------|-------|-----|----|----|-------|-------|----|----|----|-------|-------|----|
| 35 | Früher hoher lateraler HI | 56 | 82 | 64,82 | 10,73 | 14 | 56 | 76 | 64,05 | 11,62 | 10 | 60 | 82 | 66,75 | 10,47 | 4 |
| 36 | Möglicher akuter hoher lateraler HI | 48 | 73 | 61,38 | 10,79 | 16 | 48 | 70 | 60,46 | 10,88 | 12 | 56 | 73 | 64,14 | 8,29 | 4 |
| 37 | Alter hoher lateraler HI | 54 | 72 | 63,34 | 9,89 | 8 | 54 | 70 | 62,67 | 8,06 | 7 | 68 | 68 | 68,00 | 0 | 1 |
| 38 | Früher inferiorer HI | 55 | 77 | 65,17 | 11,44 | 23 | 55 | 74 | 64,09 | 10,12 | 17 | 58 | 77 | 68,23 | 9,94 | 6 |
| 39 | Möglicher akuter inferiorer HI | 46 | 74 | 61,31 | 12,55 | 31 | 46 | 70 | 61,02 | 11,81 | 22 | 50 | 74 | 62,02 | 11,73 | 9 |
| 40 | Alter inferiorer HI | 53 | 76 | 62,48 | 10,99 | 11 | 53 | 74 | 62,13 | 11,04 | 8 | 56 | 76 | 63,41 | 10,96 | 3 |
| 41 | Früher inferolateraler HI | 56 | 81 | 65,37 | 9,79 | 101 | 56 | 76 | 65,01 | 10,61 | 72 | 60 | 81 | 66,26 | 9,96 | 29 |
| 42 | Möglicher akuter inferolateraler HI | 44 | 72 | 60,18 | 12,71 | 73 | 44 | 70 | 59,89 | 13,53 | 52 | 50 | 72 | 60,90 | 13,33 | 21 |
| 43 | Alter inferolateraler HI | 50 | 78 | 63,47 | 10,77 | 29 | 50 | 75 | 62,49 | 11,62 | 20 | 55 | 78 | 65,65 | 11,78 | 9 |
| 44 | ST-Senkung, leichte anteroseptale Myokardische hämie | 56 | 83 | 66,56 | 9,83 | 28 | 56 | 80 | 65,41 | 9,96 | 19 | 60 | 83 | 68,99 | 8,24 | 9 |
| 45 | ST-Senkung, leichte anteriore Myokardische hämie | 43 | 74 | 62,34 | 12,77 | 7 | 43 | 70 | 62,47 | 11,99 | 5 | 50 | 74 | 62,02 | 16,94 | 2 |
| 46 | ST-Senkung, leichte erweiterte anteriore Myokardische hämie | 44 | 72 | 61,59 | 12,69 | 5 | 44 | 72 | 61,15 | 12,76 | 4 | 63 | 63 | 63,00 | 0 | 1 |
| 47 | ST Senkung, leichte apikale Myokardische hämie | 46 | 73 | 62,77 | 11,98 | 13 | 46 | 69 | 62,18 | 12,26 | 9 | 54 | 73 | 64,10 | 10,65 | 4 |
| 48 | ST-Senkung, leichte anterolaterale Myokardische hämie | 45 | 75 | 61,62 | 11,87 | 17 | 45 | 71 | 61,33 | 11,64 | 10 | 51 | 75 | 62,03 | 11,29 | 7 |
| 49 | ST-Senkung, hohe laterale Myokardische hämie | 44 | 74 | 60,97 | 12,65 | 25 | 44 | 72 | 60,07 | 12,39 | 15 | 50 | 74 | 62,32 | 12,04 | 10 |
| 50 | ST-Senkung | 46 | 81 | 64,36 | 12, | 21 | 46 | 79 | 63,94 | 11,8 | 16 | 53 | 81 | 65,70 | 12, | 5 |

| | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|----|--|----|----|-------|-------|----|----|----|-------|-------|----|----|----|-------|-------|----|--|
| | g, leichte inferiore Myokardischämie | | | | 31 | | | | | | 2 | | | | | 74 | |
| 51 | ST Senkung, leichte inferolaterale Myokardischämie | 43 | 76 | 63,41 | 12,46 | 12 | 43 | 74 | 62,89 | 12,13 | 10 | 56 | 76 | 66,01 | 14,13 | 2 | |
| 52 | ST-Senkung, anteroseptale Myokardischämie | 39 | 72 | 62,76 | 12,38 | 20 | 39 | 69 | 62,11 | 12,12 | 13 | 44 | 72 | 63,97 | 13,37 | 7 | |
| 53 | ST-Senkung, anteriore Myokardischämie | 49 | 78 | 65,61 | 11,62 | 4 | 49 | 78 | 65,24 | 14,81 | 3 | 67 | 67 | 67,00 | 0 | 1 | |
| 54 | ST Senkung, erweiterte anteriore Myokardischämie | 51 | 79 | 66,73 | 11,53 | 12 | 51 | 74 | 65,89 | 11,54 | 8 | 60 | 79 | 68,41 | 10,49 | 4 | |
| 55 | ST Senkung, apikale Myokardischämie | 50 | 79 | 67,26 | 11,69 | 7 | 50 | 76 | 66,87 | 11,07 | 5 | 57 | 79 | 68,24 | 15,22 | 2 | |
| 56 | ST-Senkung, anterolaterale Myokardischämie | 48 | 85 | 65,39 | 11,39 | 18 | 49 | 83 | 65,09 | 11,79 | 11 | 56 | 85 | 65,86 | 12,04 | 7 | |
| 57 | ST-Senkung, hohe laterale Myokardischämie | 52 | 83 | 66,93 | 10,97 | 13 | 53 | 83 | 66,42 | 12,32 | 7 | 52 | 81 | 67,53 | 11,69 | 6 | |
| 58 | ST-Senkung, inferiore Myokardischämie | 53 | 84 | 65,74 | 10,88 | 16 | 54 | 84 | 65,16 | 12,36 | 9 | 53 | 82 | 66,49 | 11,47 | 7 | |
| 59 | ST-Senkung, inferolaterale Myokardischämie | 49 | 81 | 65,82 | 11,03 | 12 | 49 | 77 | 65,28 | 12,27 | 9 | 55 | 81 | 67,44 | 13,04 | 3 | |
| 60 | ST-Senkung, inferolaterale Myokardischämie | 49 | 82 | 66,04 | 11,14 | 6 | 49 | 79 | 65,49 | 16,98 | 4 | 52 | 82 | 67,14 | 21,02 | 2 | |

Anmerkung:

Die Herzanomalien, wie z.B. posteriore Myokardischämie, frühere posteriorer HI und alter posteriorer HI, sind nicht in der Datenbank enthalten. Diese Anomalien und andere Herzkrankheiten, die nicht in obigem Blatt enthalten sind, werden nicht als Bewertungsobjekt für

die Verifizierung der automatisierten Interpretationspräzision betrachtet.

4.6 Datenvorverarbeitung

4.6.1 CTS-Vorverarbeitung

Die 16 Fälle (CAL05000, CAL10000, CAL15000, CAL20000, CAL20002, CAL20100, CAL20110, CAL20160, CAL20200, CAL20210, CAL20260, CAL20500, CAL30000, ANE20000, ANE20001, ANE20002) aus CTS-EKG werden für die Spannungsumwandlung und die Frequenzumwandlung zur Neuabtastung als das im System anzuwendende Format verarbeitet. Die Fälle werden dann in das Gerät importiert. Danach wird die Verifizierung der automatisierten Messparameter fortgeführt.

4.6.2 CSE-Vorverarbeitung

Die Fälle (MA_0001~MA0125, D_0001~D_1220) aus dem CSE sind für die Spannungsumwandlung und die Frequenzumwandlung zur erneuten Abtastung als das im System anwendbare Format zu verarbeiten. Die Fälle werden dann in das Gerät importiert. Danach ist der Fall MA_0001~MA0125 für die folgende Verifizierung der automatisierten Messparameter und der Fall D_0001~D_1220 für die folgende Verifizierung der automatisierten Interpretation zu verwenden.

4.6.3 Angepasste Datenvorverarbeitung

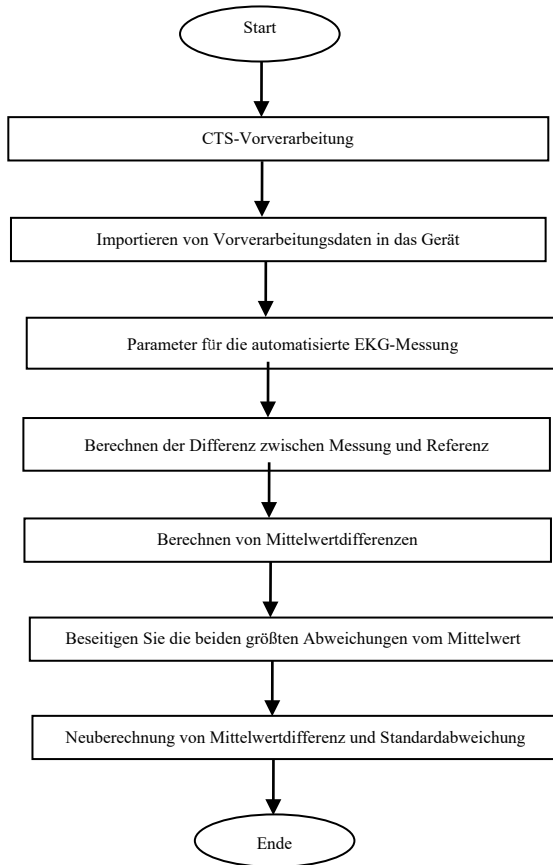
Die angepassten Ausgangsfalldateien werden für die Spannungsumwandlung und die Frequenzumwandlung zur Neuabtastung als das im System anwendbare Format verarbeitet. Die Fälle werden dann in das Gerät importiert. Anschließend wird die Verifizierung der automatisierten Interpretation fortgesetzt.

5. Prozess und Ergebnis der Verifizierung

5.1 Verifizierung der Messfunktion

5.1.1 Verifizierung und Verfahren für die CTS-Messdatenbank

Die in das Gerät importierten Fälle (CAL05000, CAL10000, CAL15000, CAL20000, CAL20002, CAL20100, CAL20110, CAL20160, CAL20200, CAL20210, CAL20260, CAL20500, CAL30000, ANE20000, ANE20001, ANE20002) sind zur Verifizierung der automatisierten Messparameter zu verwenden.



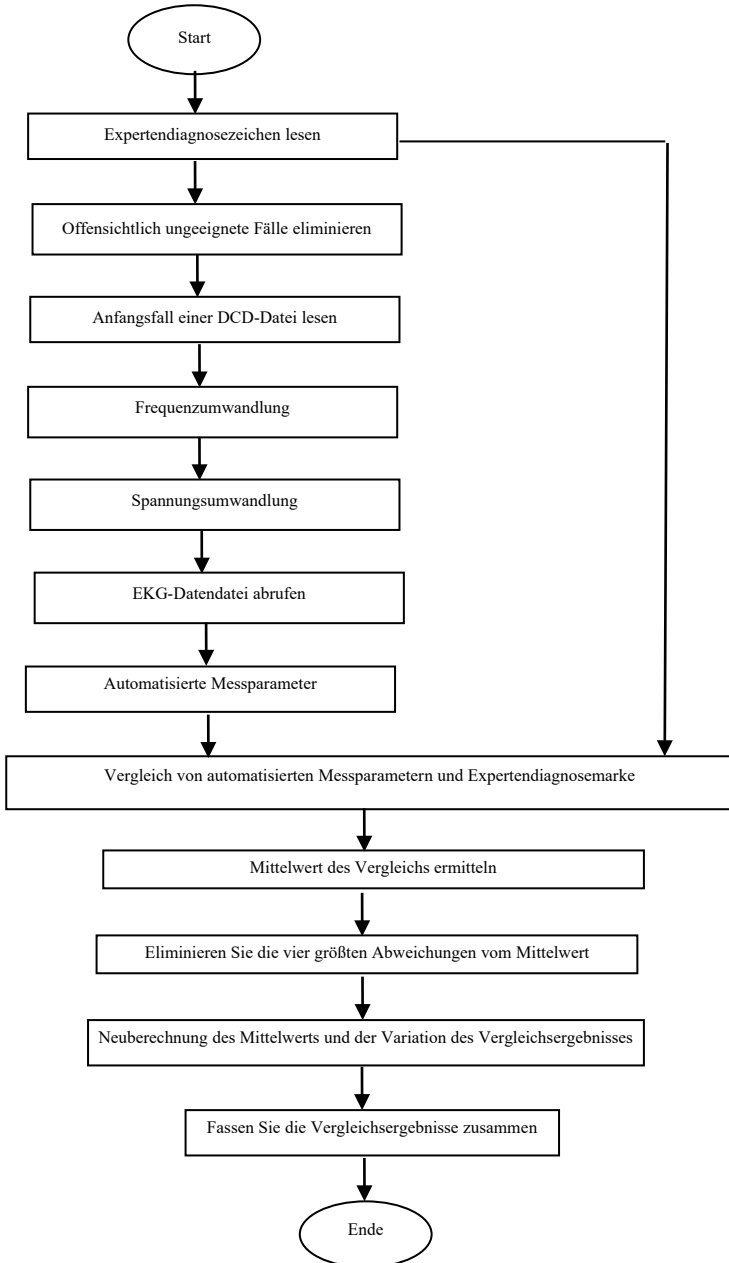
5.1.2 Verifizierung und Verfahren für die CSE-Messdatenbank

Importieren Sie die konvertierten Falldateien in das Gerät, fügen Sie entsprechende Datenbankeinträge hinzu, anschließend kann die Wellenform für alle Falldateien im Gerät überprüft werden, so dass die automatisierten Messparameter erhalten werden können.

Beseitigen Sie die in den Fällen vorhandenen offensichtlichen Fehler für die diagnostischen Parameter (die P-Wellen-Position ist inkorrekt) von der CSE-Datenbank.

Machen Sie einen Vergleich zwischen den analytischen EKG-Parametern (Anfang/Ende der P-Welle, des QRS-Komplexes und der T-Welle) und den diagnostischen Parametern (Anfang/Ende der P-Welle, des QRS-Komplexes und der T-Welle), die von der CSE-Datenbank bereitgestellt werden. Zeichnen Sie die beiden Wellenformgruppen ein und markieren Sie die Stelle des Anfangs/Endes der P-Welle, des QRS-Komplexes und der T-Welle, die dem jeweiligen Fall entsprechen.

Flussdiagramm des Verifizierungsverfahrens der CSE-Messdatenbank



5.1.3 Verifizierungsergebnisse

5.1.3.1 Präzision der-Amplitudenmessungen

Zur Messung des Amplitudenwertes sind Kalibrierungs- und Analyse-EKGs zu verwenden, die Zusammenfassung ist wie folgt:

| Amplitude | Mittlere Differenz (uV) | Standardabweichung (uV) |
|------------|-------------------------|-------------------------|
| P-Welle | -1.70 | 5.72 |
| Q-Welle | 7.51 | 18.07 |
| R-Welle | -18.05 | 21.70 |
| S-Welle | 7.77 | 18.58 |
| ST-Segment | 0.15 | 4.24 |
| T-Welle | -5.81 | 8.03 |

Hinweis: Bei der-Amplitudenmessung ist es bei EKGs mit großeR-Amplitude, wie z.B. dem CAL30000, notwendig, die Verstärkung vor dem Test auf das 0,5-fache einzustellen.

5.1.3.2 Präzision der absoluten Intervall- und Wellendauermessungen

Die Kalibrierung- und Analyse-EKGs werden zur Messung des globalen Intervalls und der Wellendauer (einschließlich Q-Welle, R-Welle, S-Welle) verwendet; die Zusammenfassung ist wie folgt

| Intervall&Dauer | Mittlere Differenz (ms) | Standardabweichung (ms) |
|-----------------|-------------------------|-------------------------|
| P-Dauer | -5.70 | 1.88 |
| PQ-Intervall | -2.58 | 1.94 |
| QRS-Dauer | -0.23 | 3.26 |
| QT-Intervall | -6.70 | 4.37 |

5.1.3.3 Präzision von Intervallmessungen an biologischen EKGs

Die CSE-Datenbank soll zur Bewertung der Präzision von Intervallmessungen an biologischen EKGs verwendet werden, die Zusammenfassung ist wie folgt:

| Intervall&Dauer | Mittlere Differenz (ms) | Standardabweichung (ms) |
|-----------------|-------------------------|-------------------------|
| P-Dauer | 0.99 | 13.46 |
| PR-Intervall | 3.65 | 9.68 |
| QRS-Dauer | -1.69 | 6.11 |
| QT-Intervall | -2.32 | 20.69 |

5.1.3.4 Stabilität von Messungen gegen LÄRM

Der Test wird gemäß den Daten der MA-Serie (008, 011, 013, 014, 015, 021, 026, 027, 042, 061) in der CSE-Datenbank durchgeführt.

| Globale Messparameter | Typ des hinzugefügten LÄRMS | Offengelegte Differenzen | |
|-----------------------|-----------------------------|--------------------------|-------------------------|
| | | Mittelwert (ms) | Standardabweichung (ms) |
| P-Dauer | Hochfrequenz | -5.65 | 12.33 |
| P-Dauer | Zeilenfrequenz | -0.25 | 12.71 |
| P-Dauer | Basislinie | -4.90 | 33.15 |
| QRS-Dauer | Hochfrequenz | -0.95 | 5.13 |
| QRS-Dauer | Zeilenfrequenz | 1.35 | 4.71 |
| QRS-Dauer | Basislinie | -1.55 | 7.68 |
| QT-Intervall | Hochfrequenz | -14.55 | 6.51 |
| QT-Intervall | Zeilenfrequenz | -8.55 | 20.73 |
| QT-Intervall | Basislinie | 36.20 | 64.47 |

Die biologischen EKGs werden in Form von digitalen Signalen in das Gerät eingespeist, anschließend kann der Messwert durch die Berechnung ermittelt werden.

Testbedingung:

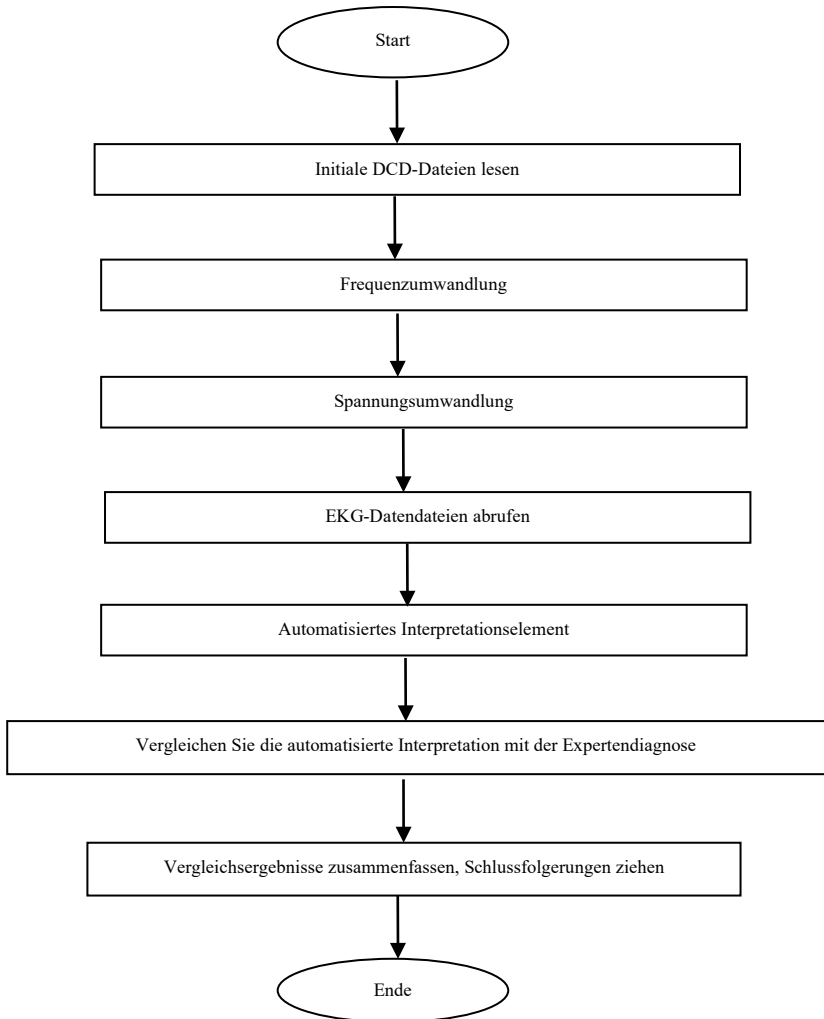
- a) ohne LÄRM
- b) mit 25uV Hochfrequenz
- c) mit 50uV Spitze zu Tal 50Hz/60Hz sinusförmiger Netzfrequenz-LÄRM
- d) mit 1mV Spitze zu Tal 0,3Hz sinusförmiger Basislinien-LÄRM

Für jeden darüberliegenden LÄRM-Pegel sind die Differenzen der Messungen zwischen den LÄRM-freien EKGs und den EKGs mit LÄRM zu bestimmen. Die beiden größten Abweichungen vom Mittelwert sind vor der Berechnung des Mittelwerts und der Standardabweichung der Differenzen abzuschätzen.

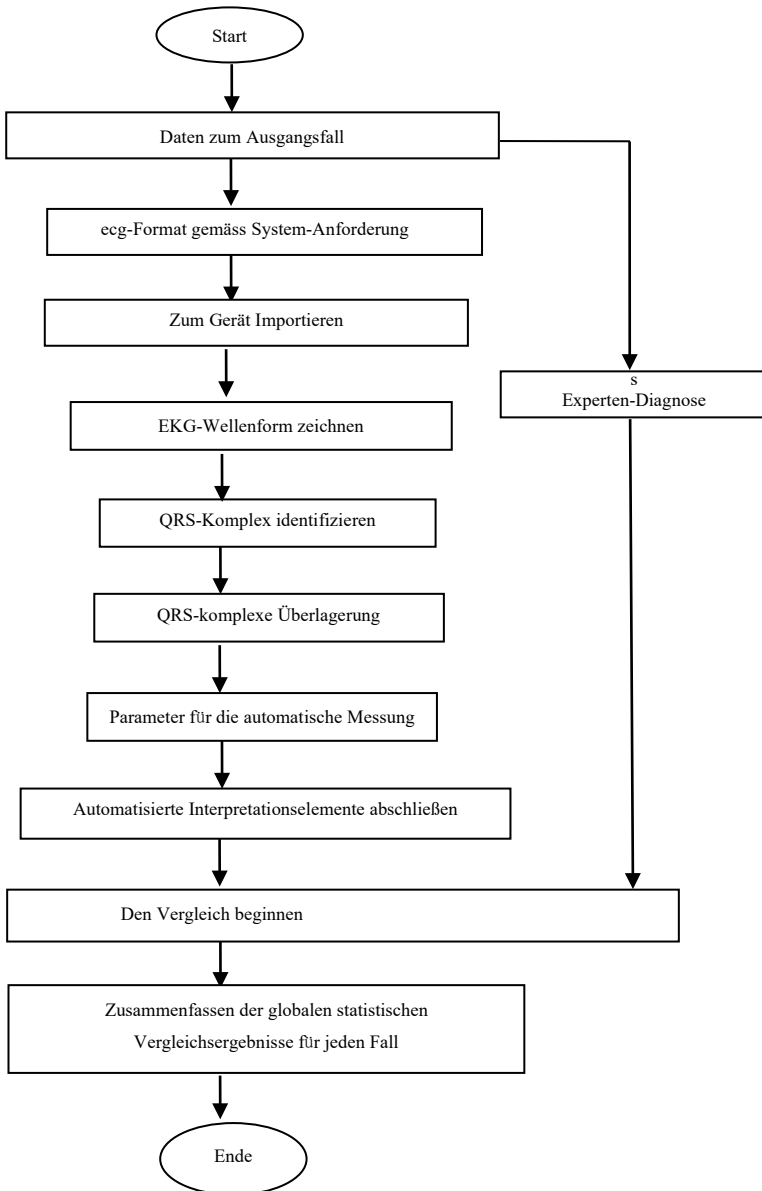
5.2 Verifizierung der Interpretationsfunktion

5.2.1 Verifizierungsverfahren

5.2.1.1 CSE-Diagnose-Datenbank



5.2.1.2 Angepasste Datenbank



5.2.2 Verifizierungsergebnisse

| Nein | Punkt | EKG-N ummer | Empfindli chkeit % | Spezifizi tät % | Positiver Schätzwe rt % |
|------|--|----------------|-----------------------|--------------------|-------------------------------|
| 1 | Keine anormalen | 585 | 92.01 | 79.16 | 97.38 |
| 2 | Sinus-Modus Bradykardie | 191 | 96.68 | 99.73 | 98.64 |
| 3 | Sinus-Modus Tachykardie | 78 | 97.44 | 96.49 | 96.90 |
| 4 | Hypertrophie des linken Vorhofs | 51 | 51.09 | 99.89 | 81.82 |
| 5 | Hypertrophie des rechten Vorhofs | 43 | 42.64 | 99.66 | 50.00 |
| 6 | Zweifache Atrium-Hypertrophie | 22 | 93.58 | 99.14 | 60.19 |
| 7 | QRS-Niederspannung | 5 | 96.37 | 99.36 | 63.25 |
| 8 | Elektrische Herzachse normal | 733 | 98.36 | 89.13 | 98.79 |
| 9 | Linkslagetyp | 168 | 98.65 | 89.40 | 98.18 |
| 10 | Rechtslagetyp | 107 | 98.23 | 88.99 | 94.90 |
| 11 | Vollständigkeit Rechtsschenkelblock | 28 | 97.00 | 89.50 | 95.45 |
| 12 | Vollständigkeit Linksschenkelblock | 32 | 97.73 | 89.65 | 91.43 |
| 13 | Keine Vollständigkeit Rechtsschenkelblock | 41 | 96.86 | 89.83 | 82.35 |
| 14 | Keine Vollständigkeit Linksschenkelblock | 47 | 94.68 | 89.83 | 89.66 |
| 15 | V1 zeigt den RSR' -Typ an | 13 | 90.32 | 91.14 | 65.12 |
| 16 | Linksanteriorer Hemiblock | 26 | 91.43 | 93.25 | 71.11 |
| 17 | Linksposteriorer Hemiblock | 18 | 89.29 | 97.37 | 52.63 |
| 18 | Linksventrikuläre Hypertrophie | 236 | 41.37 | 92.65 | 70.36 |
| 19 | Rechtsventrikuläre Hypertrophie | 108 | 39.75 | 93.47 | 65.39 |
| 20 | I Atrioventrikulärer Block | 13 | 94.58 | 91.67 | 80.64 |
| 21 | Früher anteroseptaler HI | 10 | 83.33 | 99.94 | 90.91 |
| 22 | Möglicher akuter vorderer anteroseptaler HI | 27 | 16.67 | 98.73 | 91.89 |
| 23 | Alter anteroseptaler HI | 26 | 92.00 | 98.90 | 86.47 |

| | | | | | |
|----|--|-----|-------|-------|-------|
| 24 | Früher anteriorer HI | 77 | 93.90 | 88.22 | 71.96 |
| 25 | Möglicher akuter anteriorer HI | 10 | 80.00 | 99.72 | 44.44 |
| 26 | Alter anteriorer HI | 13 | 24.00 | 99.66 | 50.00 |
| 27 | Früher erweiterter anteriorer HI | 24 | 79.67 | 99.43 | 41.18 |
| 28 | Möglicher akuter erweiterter anteriorer HI | 16 | 81.82 | 99.66 | 75.00 |
| 29 | Alter erweiterter anteriorer HI | 30 | 90.91 | 88.05 | 37.04 |
| 30 | Früher apikaler HI | 15 | 88.32 | 87.21 | 88.54 |
| 31 | Akuter apikaler HI | 21 | 78.12 | 78.66 | 53.85 |
| 32 | Alter apikaler HI | 19 | 79.63 | 89.94 | 80.00 |
| 33 | Früher anterolateraler HI | 36 | 77.51 | 79.94 | 83.33 |
| 34 | Möglicher akuter anterolateraler HI | 9 | 28.57 | 99.77 | 33.33 |
| 35 | Alter anterolateraler HI | 14 | 70.00 | 93.60 | 50.00 |
| 36 | Früher hoher lateraler HI | 16 | 79.65 | 95.78 | 80.42 |
| 37 | Möglicher akuter hoher lateraler HI | 8 | 81.60 | 99.94 | 85.71 |
| 38 | Alter hoher lateraler HI | 23 | 81.82 | 99.66 | 60.00 |
| 39 | Early inferior MI Früher inferiorer HI | 31 | 88.89 | 95.00 | 40.00 |
| 40 | Möglicher akuter inferiorer HI | 11 | 76.00 | 99.60 | 61.11 |
| 41 | Alter inferiorer HI | 101 | 96.07 | 99.24 | 93.44 |
| 42 | Früher inferolateraler HI | 73 | 98.77 | 96.82 | 75.94 |
| 43 | Möglicher akuter inferolateraler HI | 29 | 11.11 | 99.94 | 50.00 |
| 44 | Alter inferolateraler HI | 28 | 84.62 | 99.83 | 78.57 |
| 45 | ST-Senkung, leichte anteroseptale Myokardischämie | 7 | 75.36 | 99.55 | 46.67 |
| 46 | ST-Senkung, leichte anteriore Myokardischämie | 5 | 81.24 | 99.94 | 33.33 |
| 47 | ST-Senkung, leichte erweiterte anteriore Myokardischämie | 13 | 79.83 | 99.13 | 53.59 |
| 48 | ST-Senkung, leichte apikale | 17 | 76.97 | 99.14 | 43.13 |

| | | | | | |
|----|--|----|-------|-------|-------|
| | Myokardischämie | | | | |
| 49 | ST-Senkung, leichte anterolaterale Myokardischämie | 25 | 77.54 | 99.08 | 37.64 |
| 50 | ST-Senkung, leichte hohe laterale Myokardischämie | 21 | 80.64 | 99.14 | 47.39 |
| 51 | ST-Senkung, leichte inferiore Myokardischämie | 12 | 79.73 | 99.60 | 55.16 |
| 52 | ST-Senkung, leichte inferolaterale Myokardischämie | 20 | 80.59 | 99.26 | 50.61 |
| 53 | ST-Senkung, anteroseptale Myokardischämie | 4 | 85.41 | 99.72 | 44.44 |
| 54 | ST-Senkung, anteriore Myokardischämie | 12 | 87.66 | 98.58 | 34.85 |
| 55 | ST-Senkung, erweiterte anteriore Myokardischämie | 7 | 84.78 | 98.04 | 67.75 |
| 56 | ST-Senkung, apikale Myokardischämie | 18 | 79.95 | 99.14 | 55.12 |
| 57 | ST-Senkung, anterolaterale Myokardischämie | 13 | 87.42 | 98.97 | 59.09 |
| 58 | ST-Senkung, hohe laterale Myokardischämie | 16 | 90.06 | 99.31 | 57.14 |
| 59 | ST-Senkung, inferiore Myokardischämie | 12 | 89.88 | 99.13 | 40.08 |
| 60 | ST-Senkung, inferolaterale Myokardischämie | 6 | 91.39 | 99.16 | 50.47 |

Empfindlichkeit: die Wahrscheinlichkeit, dass eine „Wahre Probe“ durch eine automatisierte Interpretationsfunktion als bestimmtes „Element“ bestimmt würde;

Spezifität: die Wahrscheinlichkeit, dass eine „wahrhaft untaugliche Stichprobe“ durch eine automatisierte Interpretationsfunktion als bestimmter „untauglicher Gegenstand“ bestimmt würde;

Positiver Schätzwert: die Wahrscheinlichkeit, dass ein bestimmtes „untauglicher Gegenstand“ ein „wirklich untaugliches Element“ ist.

Anhang II EMV-Leitfaden und Herstellererklärung

Tabelle 1:

| Richtlinien und Herstellererklärung -Elektromagnetische Emissionen | |
|--|------------------|
| Das Infrarot-Thermometer ist für den Einsatz im nachstehend angegebenen elektromagnetischen Umfeld vorgesehen. Der Käufer oder der Benutzer des Geräts muss sicherstellen, dass es in einem solchen Umfeld verwendet wird. | |
| Emissionsprüfung | Einhaltung |
| HF-Emissionen CISPR 11 | Gruppe 1 |
| HF-Emissionen CISPR 11 | Klasse A |
| Harmonische Emissionen IEC 61000-3-2 | Klasse A |
| Spannungsschwankungen/Flimmer- Emissionen IEC 61000-3-3 | Nicht zutreffend |

Tabelle 2:

| Anweisungen und Herstellererklärung - Elektromagnetische Immunität | | |
|---|---|---|
| Das Infrarot-Thermometer ist für den Einsatz im nachstehend angegebenen elektromagnetischen Umfeld vorgesehen. Der Käufer oder der Benutzer des Infrarot-Thermometers muss sicherstellen, dass es in einem solchen Umfeld verwendet wird. | | |
| Immunitätsprüfung | IEC60601 Teststufe | Einhaltungsgrad |
| Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2 | ±8kV-Kontakt ± 15 kV Luft | ±8kV-Kontakt ±15kV Luft |
| Elektrische schnelle Transienten/Burst IEC 61000-4-4 | ±2kV für Stromversorgungsleitunge n ± 1 kV für das Eingangs-/Ausgangskabel | ±2kV für Stromversorgungsleitungen Nicht zutreffend |
| Surge IEC 61000-4-5 | ±1 kV Kabel zu Kabel ±2 kV-Erdungsleitungen | ±1 kV Kabel zu Kabel ±2 kV-Erdungsleitungen |
| Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen auf Stromversorgungs-Eingangsleitu ngen | <5%UT(>95%dip in UT) für 0,5 Zyklus 40% UT(60%dip in UT) für 5 Zyklen 70%UT(30%dip in UT) für | <5%UT(>95%dip in UT) für 0,5 Zyklus 40% UT(60%dip in UT) für 5 Zyklen 70%UT(30%dip in UT) für |

| | | |
|---|---|---|
| IEC 61000-4-11 | 25 Zyklen <5%UT(>95%dip in UT) für 5 Sekunden | 25 Zyklen <5%UT(>95%dip in UT) für 5 Sekunden |
| Netzfrequenz (50 / 60Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8 | 30 A/m | 30 A/m |

Tabelle 3:

| Anweisungen und Herstellererklärung - Elektromagnetische Immunität | | |
|---|--|--|
| Das Infrarot-Thermometer ist für den Einsatz im nachstehend angegebenen elektromagnetischen Umfeld vorgesehen. Der Kunde, der das Infrarot-Thermometer verwendet, muss sicherstellen, dass es in einem solchen Umfeld eingesetzt wird. | | |
| Immunitätsprüfung | IEC 60601-Teststufe | Einhaltungsgrad |
| Geführte RF IEC61000-4-6 | 3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V in ISM-Bändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz | 3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V in ISM-Bändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz |
| Gestrahlte RF IEC61000-4-3 | 3 V/m 80 MHz- 2,7 GHz | 3 V/m 80 MHz- 2,7 GHz |
| <p>HINWEIS 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.</p> <p>HINWEIS 2 Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Umständen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Spiegelung, die von Strukturen, Objekten und Menschen ausgehen, beeinflusst.</p> | | |
| <p>Feldstärken von ortsfesten Sendern, wie z.B. Basisstationen für Funktelefone (Mobiltelefone/kabellose Telefone) sowie mobile Landfunkgeräte, Amateurfunk, AM- und FM-Rundfunk und Fernsehübertragungen können theoretisch nicht genau abgeschätzt werden. Zur Beurteilung der elektromagnetischen Umgebung aufgrund von stationären HF-Sendern sollte eine elektromagnetische Standortbestimmung in Betracht gezogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Ort, an dem das Infrarot-Thermometer verwendet wird, den darüber liegenden anwendbaren HF-Konformitätspegel überschreitet, sollte das Infrarot-Thermometer beobachtet werden, um den normalen Betrieb sicherzustellen. Wenn eine abnormale Funktion beobachtet wird, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z.B. die Neuausrichtung oder Verlagerung des Infrarot-Thermometers.</p> | | |

Tabelle 4:

| Anweisungen und Herstellererklärung - Elektromagnetische Immunität | | | | | | | |
|--|---------------------|---------------|---|--------------------------------------|-------------------|----------------|----------------------------|
| Der [Code SI] ist für die Verwendung im nachstehend angegebenen elektromagnetischen Umfeld vorgesehen. Der Kunde oder der Benutzer des [Code SI] sollte sicherstellen, dass der [Code SI] in einem solchen Umfeld verwendet wird | | | | | | | |
| Gestrahlte RF (Testspezifikationen für die GEHÄUSE-PORT-IMMUNITÄT für kabellose RF-Kommunikationsgeräte) | test Frequenz (MHz) | Band a) (MHz) | Service a) | Modulation b) | Modulation b) (W) | Entfernung (m) | IMMUNITÄTS-TESTSTUFE (V/m) |
| | 385 | 380 – 390 | TETRA 400 | Puls Modulation b) 18 Hz | 1,8 | 0,3 | 27 |
| | 450 | 380 – 390 | GMRS 460, FRS 460 | FM c) ± 5 kHz Abweichung Sinus 1 kHz | 2 | 0,3 | 28 |
| | 710 | 704 – 787 | LTE-Band 13, 17 | Puls | 0,2 | 0,3 | 9 |
| | 745 | | | Modulation b) | | | |
| | 780 | | | 217 Hz | | | |
| | 810 | 800 – 960 | 800/900, GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-Band 5 | Puls | 2 | 0,3 | 28 |
| | 870 | | | Modulation b) | | | |
| | 930 | | | 18 Hz | | | |
| | 1720 | 1 700 – 1 990 | GSM 1800; CDMA 1900; DECT; LTE-Band 1, 3, | Puls | 2 | 0,3 | 28 |
| 1845 | Modulation b) | | | | | | |
| 1970 | 217 Hz | | | | | | |

| | | | | | | | |
|--|------|------------------|---|---------------------------------|-----|-----|----|
| | | | 4, 25; 4, 25; UMTS | | | | |
| | 2450 | 2 400 – 2 570 | Bluetooth, WLAN, 802,11 b/g/n, RFID 2450, LTE-Band 7 | Puls Modulation b) 217 Hz | 2 | 0,3 | 28 |
| | 5240 | 5 100 – 5 800 | WLAN | Puls | 0,2 | 0,3 | 9 |
| | 5500 | | 802,11 | Modulation b) | | | |
| | 5785 | | a/n | 217 Hz | | | |

ANMERKUNG Falls zum Erzielen der IMMUNITÄTS-TESTSTUFE erforderlich, kann der Abstand zwischen der Sendeantenne und dem ME GERÄT oder ME SYSTEM auf 1 m reduziert werden. Der Prüfabstand von 1 m ist gemäss IEC 61000-4-3 zulässig.

- a) Bei einigen Diensten sind nur die Uplink-Frequenzen enthalten.
b) Der Träger ist mit einem Rechtecksignal mit einem Arbeitszyklus von 50 % zu modulieren.
c) Als Alternative zur FM-Modulation kann eine 50 %ige Pulsmodulation bei 18 Hz verwendet werden, da sie zwar keine tatsächliche Modulation darstellt, wäre dies eine Lösung für den ungünstigsten Fall.

Der HERSTELLER sollte eine Verringerung des Mindestabstandes erwägen, basierend auf dem RISIKOMANAGEMENT und die Verwendung höherer IMMUNITÄTS-TESTSTUFEN, die für den reduzierten Mindestabstand geeignet sind. Die Mindestabstände für höhere IMMUNITÄTS-TESTSTUFEN sind gemäss der folgenden Gleichung zu berechnen:

$$E = \frac{6}{d} \sqrt{P}$$

Dabei ist P die maximale Leistung in W, d der minimale Trennungsabstand in m und E die IMMUNITÄTS-TESTSTUFE in V/m.

Warnung

- Halten Sie sich von aktiven HF-Chirurgiegeräten und dem HF-geschirmten Raum eines ME-SYSTEMS für Magnetresonanztomographie fern, an denen die Intensität der EM-STÖRUNGEN hoch ist.

- Die Verwendung dieses Geräts neben oder gestapelt mit anderen Geräten sollte vermieden werden, da dies einen unsachgemäßen Betrieb verursachen könnte. Falls eine solche Verwendung erforderlich ist, sollten diese Geräte sowie die anderen Geräte beobachtet werden, um zu überprüfen, ob sie normal funktionieren.
- Die Verwendung von Zubehör, Wandlern und Kabeln, die nicht vom Hersteller dieses Geräts spezifiziert oder geliefert werden, kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder verminderter elektromagnetischer Störfestigkeit dieses Geräts führen und den unsachgemäßen Betrieb zur verursachen.“
- Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte, wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm (12 Zoll) an jeglichem Teil des Geräts, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel, verwendet werden. Andernfalls könnte dies eine Verschlechterung der Leistung dieser Geräte zur Folge haben.
- Aktive medizinische Geräte unterliegen besonderen EMV-Vorkehrungen und müssen in Übereinstimmung mit diesen Richtlinien installiert und verwendet werden.

Hinweis:

- Aufgrund seiner EMISSIONS-Eigenschaften ist dieses Gerät für den Einsatz in Industriebereichen und Krankenhäusern geeignet (CISPR 11 Klasse A). Bei der Verwendung in einer Wohnumgebung (für die normalerweise CISPR 11 Klasse B erforderlich ist), bietet dieses Gerät möglicherweise keinen ausreichenden Schutz für Hochfrequenz-Kommunikationsdienste. Möglicherweise muss der Benutzer Abhilfemaßnahmen ergreifen, wie z. B. die Verlagerung oder Neuausrichtung des Geräts.
- Wenn das Gerät Störungen unterliegt, können die gemessenen Daten schwanken. Bitte messen Sie erneut oder in einem anderen Umfeld, um die Präzision zu gewährleisten.



Entsorgung: Das Produkt darf nicht mit dem anderen Hausmüll entsorgt werden. Der Benutzer muss sich um die Entsorgung der zu vernichtenden Geräte kümmern, indem er sie zu einem gekennzeichneten Recyclinghof von elektrischen und elektronischen Geräten bringt.

GIMA-GARANTIEBEDINGUNGEN

Es wird die Standardgarantie B2B für 12 Monate von Gima geboten.

600G ECG - 3/6 CHANNEL WITH MONITOR

REF ECG600G (GIMA 33222)



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



Prolinx GmbH Brehmstr. 56, 40239,
 Duesseldorf, Germany



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



Preface

Please read the User Manual carefully before using this product. The operating procedures specified in this User Manual should be followed strictly. This manual describes in detail the operation steps which must be noted, the procedures which may result in abnormality, and possible damage to the product or users. Refer to following chapters for details. Failed to follow the User Manual may cause measuring abnormality, device damage or personal injury. The manufacturer is NOT responsible for the safety, reliability and performance issues of such results due to user's negligence of this user manual for using, maintenance or storage. The free services and repairs do not cover such faults either.

The content in this user manual complies with real product. For software upgrade and some modifications, the content in this user manual is subject to change without prior notice, and we sincerely apologize for that.

Attentions

Before using this product, the safety and effectiveness described in the following shall be considered:

- Type of protection against electric shock: class I (AC power supply), internal powered equipment (power supplied by battery)
- Degree of protection against electric shock: type CF, defibrillation-proof applied part
- Working mode: continuous running equipment
- Enclosure protection class: IPX0
- Measurement results shall be described by professional doctor combined with clinical symptoms.
- The using reliability depends on whether the operation guide and maintenance instructions in this user manual is followed.
- Service life: 5 years
- Date of manufacture: see the label
- Contraindications: none

Warning: To ensure the device safety and effectiveness, please use the company recommended accessories. The maintenance and repair of the device should be done by professional personal specified by the company. It is forbidden to refit the device.

Responsibility of the operator

- The device must be operated by a professionally trained medical staff, and kept by a special person.
- The operator should read the User Manual carefully before use, and strictly follow the operating procedure described in the User Manual.
- The safety requirements have been fully considered in product designing, but the operator can not ignore the observation of the patient and device.
- The operator is responsible for providing the information of product use to the company.

Responsibility of the company

- The company supplies qualified products to user in accordance with enterprise standard.
- The company installs and debugs the equipment and trains the physicians by contract.
- The company performs device repair in warranty period (a year) and maintenance service after warranty period.
- The company responds timely to the user's request.

The user manual is written by Contec Medical Systems Co., Ltd. All rights reserved.

Statement

Our company owns all rights to this unpublished work and intends to maintain it as confidential information. This user manual is used only for reference of operation, maintenance, or repair of our device. No part of this can be disseminated to others. And our company takes no responsibilities for any consequences and liabilities caused by using this user manual for other purposes.

This document contains proprietary information, which is protected by copyright. All rights reserved. Photocopy, reproduction or translation of any part in the manual without our company's written permission is prohibited.

All information contained in this user manual is believed to be correct. Our company shall not be liable for incidental and consequential damages in connection with the furnishing, performance, or use of this material. This user manual may refer to information and protected by copyrights or patents and does not convey any license under the patent rights of our company, nor the rights of others. Our company does not assume any liability for arising out of any infringements of patents or other rights of the third parties.

Our company owns the final explanation right to this user manual, and reserves the right to change the content of this user manual without prior notice, and the rights to change product technology and specification.

Contents

| | |
|---|----|
| Chapter1 Overview | 1 |
| 1.1 Overview | 1 |
| 1.2 Intended use..... | 1 |
| 1.3 Main technical specifications..... | 1 |
| 1.4 Main Characteristics | 2 |
| 1.5 Software overview | 3 |
| Chapter2 Safety Precautions | 4 |
| Chapter3 Warranty..... | 7 |
| Chapter4 Working Principle and Structural Characteristics | 8 |
| 4.1 Working principle and its block diagram..... | 8 |
| 4.2 Name of each part and its function | 9 |
| Chapter 5 Operation Precautions..... | 13 |
| 5.1 Precautions before use | 13 |
| 5.2 Precautions during operating | 13 |
| 5.3 Precautions after use | 13 |
| Chapter 6 Preparations before Operation | 14 |
| 6.1 Installation of recording paper..... | 14 |
| 6.2 Power supply connection | 14 |
| 6.3 Lead cable connection | 15 |
| 6.4 Electrode installation | 15 |
| Chapter 7 Operation Instructions and Parameter Setting..... | 18 |
| 7.1 Main Interface..... | 18 |
| 7.2 Sampling interface..... | 19 |
| 7.3 Case information input interface..... | 21 |
| 7.4 Case management | 22 |
| 7.5 Date and time setup | 25 |
| 7.6 System setup..... | 25 |
| 7.7 Sampling setup | 26 |
| 7.8 Print setup..... | 27 |
| 7.9 Lead placement..... | 29 |
| 7.10 About..... | 30 |

| | |
|--|----|
| Chapter 8 Troubleshooting..... | 31 |
| 8.1 Auto shutdown..... | 31 |
| 8.2 AC interference..... | 31 |
| 8.3 EMG interference | 31 |
| 8.4 Baseline drift | 32 |
| 8.5 Troubleshooting list..... | 32 |
| Chapter 9 Maintenance..... | 34 |
| 9.1 Battery | 34 |
| 9.2 Recording paper..... | 35 |
| 9.3 Maintenance after use | 35 |
| 9.4 Lead cables and electrodes..... | 36 |
| 9.5 Silicone rubber roller | 36 |
| 9.6 Cleaning of thermal print head..... | 36 |
| 9.7 Disposal of product scrap..... | 36 |
| 9.8 Others | 37 |
| Chapter 10 Packing List and Accessories..... | 38 |
| 10.1 Accompanying accessories | 38 |
| 10.2 Notes..... | 38 |
| Appendix I ECG Automated Measurement&Interpretation Guide..... | 39 |
| Appendix II EMC Guidance and Manufacturer Declaration | 65 |

Chapter1 Overview

1.1 Overview

This product is a kind of electrocardiograph, which is able to sample 12 leads ECG signals simultaneously and print out the ECG waveform with thermal printing system. Its functions are as follows: recording and displaying ECG waveform in auto/manual mode; measuring ECG waveform parameters automatically, and automatic analysis and diagnosis; prompt for electrode-off and out of paper; optional interface languages(Chinese/English, etc.); built-in lithium battery, powered either by AC or DC; arbitrarily select the rhythm lead to conveniently observe abnormal heart rate; case database management, etc.

1.2 Intended use

This product is suitable for hospital, scientific research, wards, ambulances and carrying out medical consultations. It can be used by medical institutions to record human ECG signals, collect and extract the ECG waveform.

1.3 Main technical specifications

1.3.1 Environment conditions

Operation:

- a). Environment temperature: 5°C~40°C
- b). Relative humidity: 25%~95%(no condensation)
- c). Atmospheric pressure: 700 hPa~1060 hPa
- d). Power supply:

Voltage: 100-240 V~

Frequency: 50 Hz, 60 Hz

Input power: ≤150 VA

Battery: 7.4 V, 3500 mAh rechargeable lithium battery

Transportation and Storage:

- a). Environment temperature: -20 °C~+55 °C
- b). Relative humidity: ≤95%
- c). Atmospheric pressure: 500 hPa~1060 hPa

1.3.2 Input way: Floating and defibrillation protection

1.3.3 Lead: Standard 12 leads

1.3.4 Patient leakage current: <10μA

1.3.5 Input impedance: ≥2.5 MΩ

1.3.6 Frequency response:

| Rated input amplitude | Input frequency and waveform | Relative output response |
|-----------------------|------------------------------|---------------------------|
| 1.0 | 0.67Hz~40Hz, Sine wave | ±10% ^a |
| 0.5 | 40Hz~100Hz, Sine wave | +10 %, -30 % ^a |

| | | |
|---|----------------------------|----------------------------|
| 0.25 | 100Hz~150Hz, Sine wave | +10 %, -30 % ^a |
| 0.5 | 150 Hz ~ 500 Hz, Sine wave | +10 %, -100 % ^a |
| 1.5 | ≤1Hz,200ms, Triangle wave | +0 %, -10 % ^b |
| ^a relative to 10Hz ^b relative to 200 ms | | |

1.3.7 Time constant: ≥3.2s

1.3.8 CMRR: >105 dB

1.3.9 Filter: power frequency(AC50/60 Hz), myoelectricity(25 Hz/35 Hz (-3 dB)), baseline drift filter

1.3.10 Recording way: Thermal printing system

1.3.11 Specification of recording paper: 110 mm(W)×20 m(L) high-speed thermal paper

1.3.12 Time base selection(paper speed): 12.5 mm/s, 25 mm/s, 50 mm/s, error: ±5%

1.3.13 Gain control(sensitivity): 5,10, 20 mm/mV, accuracy is ±2%; Standard sensitivity: 10 mm/mV±0.2 mm/mV

1.3.14 Auto record: record setup according to auto record format and mode, automatically change leads, automatically measure and analyze.

1.3.15 Rhythm record: record setup according to rhythm record format and mode, automatically measure and analyze.

1.3.16 Manual record: record according to manual record format.

1.3.17 Measurement parameters: HR, P-R interval, P Duration, QRS Duration, T Duration, Q-T interval, Q-Tc, P Axis, QRS Axis, T Axis, R(V5) amplitude, S(V1) amplitude, R(V5)+S(V1) amplitude

1.3.18 Product safety type: Class I type CF defibrillation-proof applied part

1.3.19 Polarization resistance voltage: ±610 mV

1.3.20 Noise level: ≤12 μVp-p

1.3.21 ECG signal input sampling frequency: 32 kHz

1.3.22 Waveform data processing sampling frequency: 1 kHz

1.3.23 Sampling precision: 24-bit

1.3.24 The minimum detection signal: 10 Hz, 20 μV(peak-peak value) deflected sinusoidal signal can be detected

1.3.25 Pacing detection channel: standard II

1.3.26 Accuracy of input signal: ±5%

1.3.27 Amplitude quantization: ≤5μV/LSB

1.3.28 Dimension: 315 mm(L)×215 mm(W)×92 mm(H)

1.3.29 Net Weight: 1.7 kg

1.3.30 Interchannel time deviation: <100 μs

1.4 Main Characteristics

1.4.1 Adopt 7" high-resolution color LCD screen, operate either by touch screen or function buttons, which is convenient and quick.

1.4.2 Sync collection for 12-lead ECG, use digital signal processing technology to conduct AC filter, baseline filter and EMG filter on ECG signals, in order to get high-quality ECGs.

1.4.3 Display of 3/6/12-lead ECG on one screen, and print mode, sensitivity, paper speed, filter state and other information, which facilitates comparative diagnosis.

1.4.4 The device can be powered either by AC or DC(can adapt to 50/60Hz AC frequency), with built-in rechargeable lithium battery and charging circuit, perfect battery overcurrent and overvoltage protection circuit.

1.4.5 Multiple print mode and format, including, automatic 12×1, 6×2+1(rhythm lead), 6×2, 3×4+2 (rhythm lead), rhythm 12, rhythm 10, rhythm 8, rhythm 6 and manual. Trend graph and histogram of RR interval can be printed. Printed waveform length is adjustable. With timed print function to satisfy various application requirements.

1.4.6 Rhythm leads can be arbitrarily selected to facilitate the observation of abnormal heart rate.

1.4.7 Clinical information such as patient's number, name, gender, age, height and weight can be input.

1.4.8 The built-in large-capacity memory can store 1,000 medical records, making it easy for doctor to review medical records and statistical information.

1.4.9 Multi-language (Chinese, English, Turkish, Portuguese, German, Russian, Kazakstan, etc.) interface and report.

1.5 Software overview

The ECG analysis program shows the results after analyzing the form of the electrocardiogram, providing auxiliary reference for doctors to make diagnosis. The analysis result cannot be used as the only standard for diagnosis. A comprehensive evaluation should be made by professional electrocardiogram technicians and physicians according to clinical experience and other test results.

The device is intended for use on all patient populations, which is decided by the clinical doctor. The analysis program only provides ECG analysis for patients above 3 years old (including 3 years).

Name of software: ECG600G embedded software

Software specification: none

Software version: V1.6.7

Version naming rules: V<major version number>.<minor version number>.<revision version number>

The version of the software can be obtained in "About".

Involved algorithm:

Name: ECG algorithm

Type: mature algorithm

Use: to convert ECG signals of human body into intuitive waveform images and then analyzing.

Clinical function: Electrocardiogram is an important method for clinical diagnosis of cardiovascular disease. How to use computer to quickly, automatically and accurately analyze ECG has been a hot topic for scholars at home and abroad. The ECG algorithm is the key to the analysis and diagnosis of ECG signals, and its accuracy and reliability determine the effectiveness of diagnosis and treatment of patients with heart disease.

Chapter2 Safety Precautions

2.1 Ensure that the device is placed on a flat level worktable. Avoid strong vibration or impact when moving it.

2.2 When working with AC power, the power cord must be 3-core, the frequency and voltage value of the AC power source must match the identification on the manual and have sufficient capacity. When the provided three-core power cord cannot be used, please use the built-in DC power supply or replace the three-core power cord that meets the standard requirements.

2.3 A perfect power supply system and grounding are necessary in the room.

Warning: To avoid the risk of electric shock, the device must be connected a power supply with protective grounding.

2.4 If there are any questions for the integrality of protective grounding cable or the reliability of protective grounding cable connection can not be guaranteed, the device must be run with built-in DC power supply.

2.5 The safety requirements have been fully considered in product designing, but the operator can not ignore the observation of the patient and device. Cut off the power or take off the electrode when necessary to ensure patient's safety.

2.6 Please turn off the device and unplug the power cord before replacing the fuse or cleaning and disinfection. Don't rub the screen with sharp materials.

2.7 Keep the device from water, don't use or store it in places with high air pressure, humidity or temperature over the standard, bad ventilation, or too much dust.

2.8 Do not use the device in the place with flammable anesthetic gases or other flammable chemicals, otherwise there is a danger of explosion or fire.

2.9 Do not use the device in medical hyperbaric oxygen chamber, otherwise there is a danger of explosion or fire.

2.10 This device is not intended to act directly on the human heart. If this device is used with cardiac defibrillator or other electric stimulating devices at the same time, single-use electrodes and ECG lead cables with defibrillation-proof function should be selected. It is better not to use this device with other electric stimulating devices at the same time. If it is necessary, there must be professional technician guiding on the scene, and the selected accessories should be designated by our company.

Warning: Do not operate the instrument on parts of human body with wounds, and do not perform measurements on parts with wounds on the surface.

2.11 When the electrocardiograph is used together with a high-frequency electrosurgical knife, the ECG electrode should be kept away from the contact of the electrosurgical knife to prevent burns and burning of the electrode wires caused by high-frequency sparks.

2.12 When the electrocardiograph is used together with a defibrillator, the operator should avoid contact with the patient or the sickbed. The defibrillation electrode should not directly touch the ECG electrode to prevent sparks from burning the device and the patient.

2.13 Please do not use the electrocardiograph in the environment that is interfered by high-power device such as high-voltage cables, X-rays, ultrasonic machines and electrizer, keep the device away from emission sources such as mobile phones.

2.14 If other equipment is connected with this ECG device, it must be a Class I device that complies with IEC60601-1. Because the total leakage current may hurt patient, the monitoring of leakage current is carried out and taken charge by the connected equipment.

2.15 Notes related to EMC

The device complies with the safety standards for medical electrical equipment or system electromagnetic compatibility in IEC60601-1-2.. Electromagnetic environments exceeding the IEC60601-1-2. standard may cause harmful interference to the device or prevent the device from performing its intended function or degrade its performance. Therefore, if there is a phenomenon that does not match its function during use, be sure to confirm and eliminate adverse effects before continuing to use it. Corresponding precautions for this situation are given in this manual.

- The device or system should not be used near or stacked with other devices. If it must be used near or stacked with other devices, it should be observed and verified that the device is working normally under the configuration it is using.
- Use of accessories, transducers, and cables other than those specified by the manufacturer of the device or system as spare parts for internal components may result in increased emissions of the device or system and reduced immunity.

- Effect from radiated electromagnetic waves:

The use of a mobile phone may affect the operation of the device. When installing medical electrical equipment, be sure to remind people around the device to turn off mobile phones and small radios.

- Effect from shock and conduction electromagnetic waves:

High frequency noise from other equipment can enter the device through the AC socket. Please identify the source of noise, if possible, stop using the equipment. If the equipment can not be deactivated, use noise cancellation equipment or take other measures to reduce the impact.

- Effect from static electricity:

Static electricity in a dry environment(indoor) may affect the operation of the device, especially in winter. Before using the device, humidify the indoor air or discharge the static electricity from the cable and operator.

- Effect from thunder and lightning:

If there is thunder and lightning nearby, it may cause a voltage surge in the device. If you are concerned about danger, disconnect the AC power and use the internal power supply.

2.16 Notes concerning ECG waveform measurement and analysis

2.16.1 The identification of P wave and Q wave is not always reliable with intensive EMG or AC interference. Neither are the ST segment and T wave with baseline drift.

2.16.2 Winding and unclear end position of S wave and T wave may cause error in measurement.

2.16.3 When R wave is uninspected caused by some leads off or QRS wave low voltage, the heart rate measurement may deviate greatly from the correct.

2.16.4 In case of QRS low voltage, ECG axis calculation and border-point identify of QRS wave are not always reliable.

2.16.5 Occasionally, frequent ventricular premature complexes may be identified as dominant beat.

2.16.6 Merging of versatile arrhythmia may result in unreliable measurement because of the difficulty in distinguishing P wave in such situation.

2.16.7 The device has an automatic analysis function that automatically analyzes the obtained ECG waveform without reflecting all the patient's status. The results of the analysis may sometimes not comply with the doctor's diagnosis. Therefore, the final conclusion needs to be comprehensively analyzed by doctors in combination with analysis results, patient clinical characterization and other test results.

Chapter3 Warranty

3.1 In normal use, under strict observance of user manual and operation notes, in case of failure, please contact with our customer service department. Our company has the sales record and customer archives for each device. The customer has one year free warranty service from the date of shipping according to the following conditions. To supply all-around and quick maintenance service for you, please mail the maintenance card to us in time.

3.2 Our company may adopt such ways as guidance, express to company or door-to-door service, etc. to carry out warranty promise.

3.3 Even in warranty period, the following repairs are charged.

3.3.1 Faults or injuries caused by misuse that not according to user manual and operation notes.

3.3.2 Faults or injuries caused by dropping accidentally after purchase.

3.3.3 Faults or injuries caused by repair, reconstruction, decomposition, etc. not by our company.

3.3.4 Faults or injuries caused by improper storage or force majeure after purchase.

3.3.5 Faults or injuries caused by using improper thermal recording paper.

3.4 The warranty period for accessories and fray parts is half a year. Power cable, recording paper, operation manual and packing material are excluded.

3.5 Our company is not responsible for the faults of other connected devices caused by the faults of this device directly or indirectly.

3.6 The warranty will be canceled if we find the protection label has been destroyed.

3.7 For charged maintenance beyond warranty period, our company advises to continue using "Maintenance contract regulation". Please refer to our customer service department for details.

Chapter4 Working Principle and Structural Characteristics

4.1 Working principle and its block diagram

4.1.1 The power supply unit

Principle of power supply

After the AC power supply enters the switching power supply, it is converted to 12V DC voltage and supplied to the DC-DC power board, it also provides constant voltage current limiting charging for the rechargeable lithium battery in the device through the DC-DC circuit, and generates +5V and +3.3V voltage through the power conversion to supply power to the corresponding modules. At the same time, the lithium battery in the device can independently satisfy working requirements of each module in the device through the buck-boost circuit.

Warning: The principle block diagram and component list are only available to service stations or maintenance personnel designated by our company.

4.1.2 Signal acquisition unit

The signal acquisition unit uses a floating setting, which is a signal acquisition and processing system, including analog circuit part and A/D conversion (with sampling accuracy of 24 bits) and data processing part. The analog circuit consists of signal following, amplification, anti-aliasing low-pass filtering, lead-off detection and overload detection. CPU system is responsible for coordinating the work of each circuit such as the A/D converter, the lead-off detection circuit and the overload detection circuit, in order to achieve signal acquisition, processing, and lead-off detection. Control information and A/D conversion and data acquisition between the floating circuit and the solid circuit are transmitted through the optoelectronic coupler.

4.1.3 Control unit

(1) Principle of control unit

The control system consists of printing system, button system, liquid crystal display system, and signal acquisition system. The ECG signal sent from the signal acquisition system through the high-speed optoelectronic coupler is received by the CPU system, after digital filtering, gain adjustment and motor drive, it is sent to the printing system to print the ECG waveform. After the printing is completed, the CPU system processes waveform measurement and analysis. The CPU system also receives an interrupt signal and button code from the button system to complete the interrupt processing. In addition, the lead-off signal, paper out detection, battery voltage management, and automatic power-off are also managed by the CPU system. The liquid crystal controller receives data and commands from the CPU system to complete the display of the control state of the device.

(2) Principle block diagram is shown in Figure4-1.

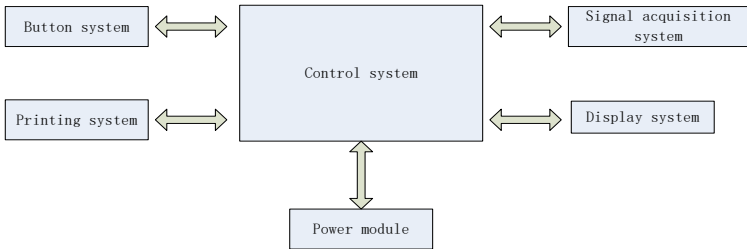


Figure 4-1 Block diagram of control unit

4.2 Name of each part and its function

4.2.1 Front view

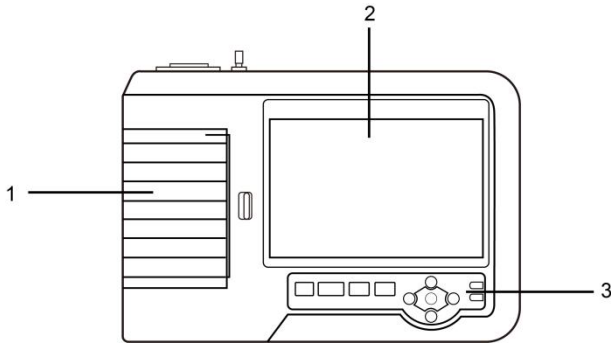


Figure 4-2 Front view

1. Paper compartment cover

Keep the paper compartment closed, hold the printing paper

2. Display screen

Display patient's ECG and related information

3. Button area

Control the operations of the device, and enter information.

Warning:

- **Do not put heavy objects on the screen or hit against it, otherwise the screen will be damaged.**
- **If the device is not in use, cover it to prevent liquid spills on the screen.**
- **Do not use sharp stuff to operate the buttons, otherwise it may case permanent damage to the buttons.**

4.2.2 Side view

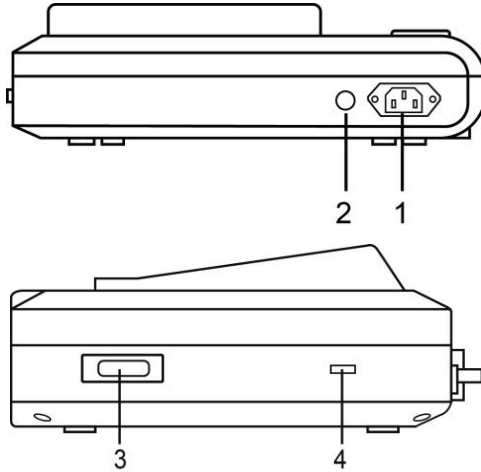


Figure 4-3 Side view

1. Input socket: connect with AC power cord.
2. Equipotential terminal: Connect with the potential equalization conductor.
3. Lead cable interface: Connect with lead cables.
4. USB interface: Communicate with the computer. The ECG data can be transmitted to a computer, by using the computer, many functions can be achieved, such as archiving, managing, and analyzing ECG data, which facilitates clinical research, organization teaching and training.

Warning

Lead cables must be disconnected from patient before connecting with a computer via the USB interface.

Operator must not touch the USB interface and patient at the same time.

4.2.3 Buttons

Figure 4-4 Schematic diagram of buttons

1. Startup indicator

It lights in green after turning on the device.

2. Power status indicator

Green indicates that the AC power supply is used. At this time, there is no battery in the device or the battery is full. Other colors indicate that the battery is being charged.

3. Direction buttons

Including up, down, left, right and OK buttons, quick and convenient

4. PRINT

Print the sampled ECG waveform or end the printing.

5. MODE

When the device in sampling interface, use MODE button to select the print mode.












6. Setting button of acquisition system















Collect ECG waveform and set the display mode.

7. ON/OFF

When the device is turned on, short press this button, it will prompt whether to shut down the device, long press this button to turn off the device.

4.2.4 Symbols

| | |
|---|--|
|  | Alternating current |
|  | Equipotential point, the equipotential point of this device is combined with the protective grounding. |
|  | Caution! Refer to the accompanying document. |
|  | Type CF equipment, with defibrillation-proof function |
|  | USB interface |
|  | Lead cable socket |
|  | Serial number |
|  | Manufacturer |
|  | Date of manufacture |
|  | Lot number |
|  | Latex free |
| | |

| | |
|---|---|
|  | Atmospheric pressure limit |
|  | Temperature limit |
|  | Humidity limit |
|  | This side up |
|  | Fragile, handle with care |
|  | Keep in a cool, dry place |
|  | Stacking limit by number |
|  | General warning label NOTE: Background colour:yellow Triangular band:Black |
|  | This item is compliant with Medical Device Directive 93/42EEC of June 14,1993, a directive of the European Economic Community |
|  | Follow instructions for use |
|  | Product code |
|  | Authorized representative in the European Community |
|  | Imported by |
|  | WEEE disposal |

Chapter 5 Operation Precautions

5.1 Precautions before use

- 5.1.1 For safe and effective use, please read the user manual carefully before operation.
- 5.1.2 Check to ensure that the device is in good condition.
- 5.1.3 The device shall be placed on a flat surface, and moves gently to avoid strong vibration or shock.
- 5.1.4 Check to ensure that the lead cables are correctly connected, and the device grounding is correct.
- 5.1.5 The AC frequency and voltage should comply with the requirements, and enough current capacity should be guaranteed.
- 5.1.6 When using the battery for power supply, check to ensure that the battery voltage and battery status are in good condition, and the battery has enough power.
- 5.1.7 When the device is used together with other equipment, all devices and equipment should be equipotential grounded in order to protect the user and operator.
- 5.1.8 Install the device where easily grounded in the room. Do not allow the patient and patient-connected lead cables to come into contact with other conductor parts, including the earth or a hospital bed.
- 5.1.9 Clean the lead cable with neutral solvent. Do not use alcohol-based cleaners or gemicides.
- 5.1.10 Ensure that the device is running within the normal ambient temperature range of +5 °C~+40 °C. If the device is stored at a higher or lower temperature, leave it in the operating environment for approximately 10 minutes before use in order to ensure the normal work.

5.2 Precautions during operating

- 5.2.1 The printing can be started after the ECG waveform is stable.
- 5.2.2 During using, the doctor should observe the patient carefully and cannot leave the operating site. If necessary, turn off the power or remove the electrode to ensure patient safety.
- 5.2.3 The patient and the device can only be connected via lead cables through the electrodes, in order to avoid patient touches other parts of device or conductors.
- 5.2.4 Patient can not move during operating.
- 5.2.5 Maintenance or repair to the device or accessory is not allowed during using.

5.3 Precautions after use

- 5.3.1 Set the states of all functions to initial states.
- 5.3.2 Cut off the power, gently remove the electrodes and limb clips, then remove the lead cables, do not pull with force.
- 5.3.3 Clean the device and all accessories, and store them for the next use.

Chapter 6 Preparations before Operation

6.1 Installation of recording paper

6.1.1 The device adopts high-speed recording paper, its specification is 110 mm(W)×20 m(L).

6.1.2 The installation method of recording paper is described as below:

(1) Slide the cover switch to the left to open the paper compartment cover. Take out the paper axis, insert it into the roll paper. The paper side with grids should be faced downwards, and then install it to proper position in the paper compartment.

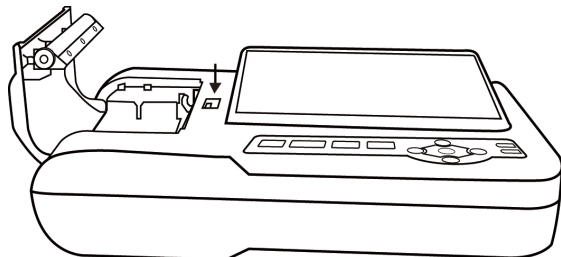


Figure 6-1 Installation of recording paper

(2) Pull out the recording paper from the slot of the paper compartment cover, and close the cover.

6.1.3 If the recording paper runs out during recording, the device will stop printing automatically, and the screen will display a prompt of lack of paper, as shown in Figure 6-2.



Figure 6-2 Lack of paper prompt

6.2 Power supply connection

6.2.1 AC

Insert one end of the provided three-core power cord into the device's input socket, and insert the other end into a three-core power socket that meets the requirements. Ensure that the connection is secure and reliable, and the device is automatically grounded.

When the device is used in conjunction with other medical equipment, use the supplied potential equalization wire to connect the equipotential terminal of the device to the equipotential

terminal of the connected equipment to prevent leakage current and protect the device.

6.2.2 Battery

The device has a built-in rechargeable lithium battery, which does not need to be re-installed by user. Check the battery's power and status before use.

Warning: Connect one end of the potential equalization wire to the equipotential terminal of the device, and connect the other end to the ground to enhance the reliability of the grounding. Do not use other pipes as ground wire, otherwise, the patient may be in danger of electric shock.

6.3 Lead cable connection

Connect the lead cable to the lead cable interface on the device, and fasten it to the device with the fixing knobs at both sides of the lead cable in order to prevent bad connection and affecting the detection.

Warning: The lead cable interface can not be used for other purposes except as the input interface of ECG signals.

6.4 Electrode installation

Proper installation of the electrodes is an important part of accurately recording the electrocardiogram. Make sure the electrodes are in good contact. Old and new electrodes or reusable electrodes and disposable electrodes cannot be used at the same time. If different types of electrodes are used together, it may cause a longer polarization time, which will seriously affect the ECG recording. The electrode or lead plug must not touch other object surfaces or conductors, such as metal beds. Please replace them all when updating the electrodes.

Warning: Do not test on part with wounds.

6.4.1 Chest electrodes

As shown in Figure 6-3:

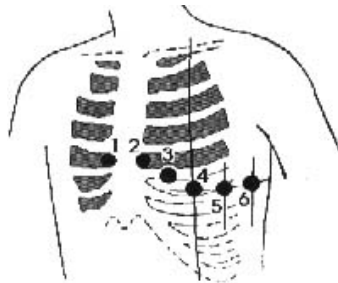


Figure 6-3 Installation of chest electrode

The chest electrodes should be installed to the following parts:

C1 (V1) : the fourth intercostal space at the right sternal margin

C2 (V2) : the fourth intercostal space at the left sternal margin

C3 (V3) : between C2 and C4

C4 (V4) : the intersection between midclavicular line and the fifth intercostal space

C5 (V5) : left anterior axillary line on the same plane as C4

C6 (V6) : left midaxillary line on the same plane as C4

Clean the chest skin where the electrodes to be installed with alcohol, and apply some conductive pastes to these skin (about 25 mm-diameter range) and the edge of the chest electrode suction cup. Squeeze the suction ball to install the chest electrode at the positions of C1-C6.

Warning: The conductive paste coating should be separated from each other, and the chest electrodes should not touch each other to avoid short circuit.

Warning: Please use qualified conductive paste to avoid damaging the skin.

6.4.2 Limb electrodes

The limb electrodes should be placed on the soft skin of both hands and feet. Before connecting, clean the skin of the electrode installation area with alcohol, and then apply a small amount of conductive paste on the cleaned skin. The electrode connection of the limbs is shown in Figure 6-4.

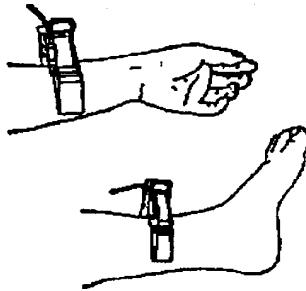


Figure 6-4 Installation of limb electrodes

6.4.3 Colors of lead cables

As shown in Table 6-1:

Table 6-1 Colors of lead cables

| Electrode position | European standard | | American standard | |
|--------------------|-------------------|--------|-------------------|--------|
| | Mark | Color | Mark | Color |
| Right arm | R | Red | RA | White |
| Left arm | L | Yellow | LA | Black |
| Left leg | F | Green | LL | Red |
| Right leg | N/RF | Black | RL | Green |
| Chest 1 | C1 | Red | V1 | Red |
| Chest 2 | C2 | Yellow | V2 | Yellow |
| Chest 3 | C3 | Green | V3 | Green |
| Chest 4 | C4 | Brown | V4 | Blue |
| Chest 5 | C5 | Black | V5 | Orange |
| Chest 6 | C6 | Purple | V6 | Purple |

Warning

- It is recommended to install the lead cables after turning off the device.
- Apply appropriate amount of conductive paste on the electrode when installing the electrode.
- If the ECG waveform does not appear for a long time, check if the electrode is in good contact with the skin.

6.4.4 Lead method and system

As shown in Figure 6-5:

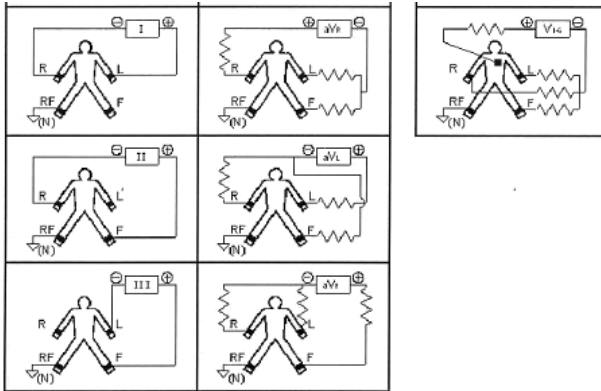


Figure 6-5 Lead system

6.4.5 Lead-off and overload indication

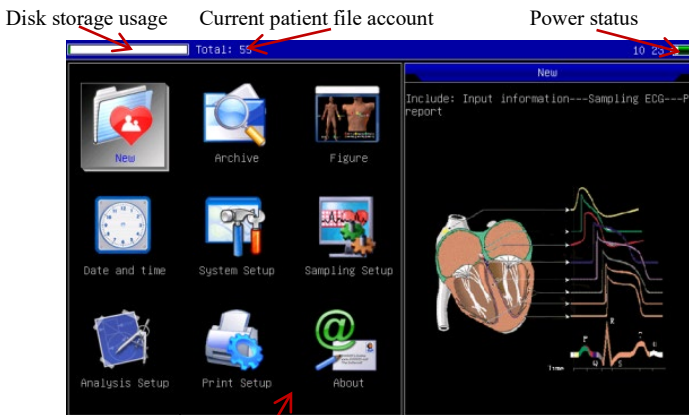
The device can check the connection status of the lead at any time. If lead-off or overload is detected, the screen will display corresponding lead code on the top left corner, as shown in Figure 7-2.

Warning

- In the lead-off prompt area, red font represents lead-off, yellow font represent overload.
- When the connection between lead cable and patient/the device is not reliable, and the ECG signal can not correctly transmitted, the device displays lead-off.
- In the printed report, lead-off is marked with “*”, and lead overload is marked with “+”.


Chapter 7 Operation Instructions and Parameter Setting

7.1 Main Interface



Function buttons Figure 7-1

1. Time

System time can be set in , so the detail time of ECG recording can be noted.

2. Memory usage

It directly shows the capacity of memory space according to actual usage. The green part represents the memory usage, the white part represents the remaining memory space.

3. Total number of cases stored in memory

4. Battery level (refer to 9.1)

5. Functional panel:



to enter the sampling interface, generally, the device will automatically enter this interface after powering on



to enter the case management interface, in this interface, user can query, modify or delete case information



to view the placement of leads



to set time and date



to perform system setting



to perform sampling setting



to set the parameters used in automatic analysis



to set the print mode, print style and print content, etc.



to view the information about our company, software version.

Quick switch: use the buttons on the keyboard to switch between each functional module, after selecting, press button to enter its setting.

Quick setup: Click the functional module on the screen to quickly set the corresponding function.

7.2 Sampling interface

Click on the main interface or press the button to enter the sampling interface.

Warning: There is input time of cases in the system setting, therefore, in default, case information should be input before sampling. (refer to 7.3 for details)

The sampling interface provides several lead display modes, including 3-lead, 6-lead and 12-lead. The following figure uses 12-lead as an example:

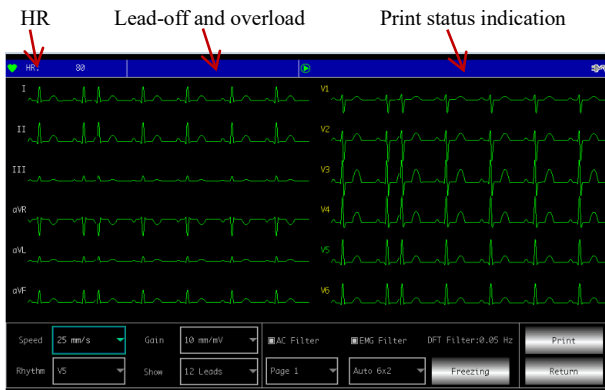


Figure 7-2

Status bar

1. HR: current sampled heart rate value

2. Lead-off and overload: In demo mode, it displays “DEMO ECG”. In sampling mode, it displays the detected lead status. A red lead icon represents lead-off. A yellow lead icon represents overload.

3. Print status indication:

| Display content | Explanation |
|-----------------|--|
| Process... | It is printing. |
| Waiting... | It is finishing printing. |
| No Paper. | Lack of paper, user should restart printing after loading paper. |
| Print Timeout. | Communication failure between this system and printing sub-system. |
| ECG Timeout | Communication failure between this system and sampling sub-system. |
| Low Power | Low power, it cannot start printing. |


Display field

The screen displays sampled 12-lead ECG waveform, by double clicking the waveform, you can switch between 3-lead, 6-lead and 12-lead.

Operation field

Control the print display mode of the device through corresponding operation settings.


1. Speed: click the screen to switch the speed between 12.5 mm/s, 25 mm/s and 50 mm/s.
2. Gain (sensitivity): click the screen to switch the gain between 5 mm/mV, 10 mm/mV and 20 mm/mV. The calibration voltage signal and overall gain (sensitivity) can be checked by calibration function.
3. Filter: click the screen to switch the filter between no filter, AC filter , EMG filter and DFT filter.

4. Print mode: use the  button to switch the print mode between Manual, Auto 6×2+1, Auto 6×2, Auto 4×3+1, Auto 4×3, Auto 3×4+1, Auto 3×4, Auto 2×6+1, Auto 2×6, Rhythm 7, Rhythm 6, Rhythm 5, Rhythm 4, Rhythm 3 and Rhythm 2.

5. Print/End print: use the  button to start or end the printing operation.

Auto mode: After starting to print, the system automatically prints and stores the real-time 12-lead ECG waveform. The length is determined by the relevant settings in the print setup. Based on the settings, the automatic analysis data and conclusions are printed, and the system automatically ends printing.

Manual mode: After starting to print, user need to switch the lead to print the waveform of different leads, that is, the ECG printed in the manual mode is asynchronous, and the data is not saved. User need to press the PRINT button again when the print needs to be terminated.

6. End sampling: After the device starts sampling, use the  button to end the sampling, and back to the main interface.

7.3 Case information input interface

Due to the difference of system setup (refer to 7.6), user could choose to input case information before or after the sampling, or not input the case information, the dialogue box is shown as below:

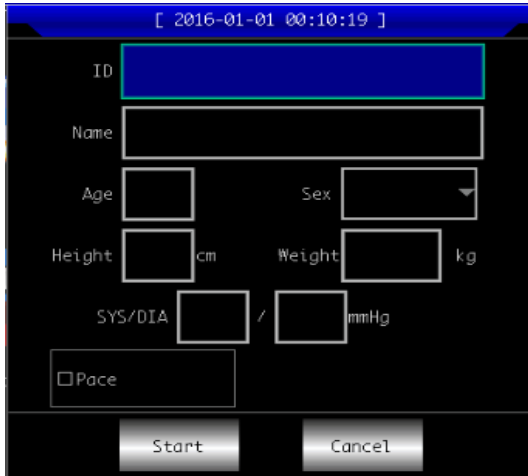



Figure 7-3

After selecting a edit box, pressing  button could pop up a soft keyboard shown as below. Clicking “Caps” can switch between numbers, lowercase letters, capital letters and symbols. “Space” is the space key, press it to enter a space; “Backspace” is the backspace key, press it to delete the last character entered. Click “OK” to confirm the entry and exit the interface.

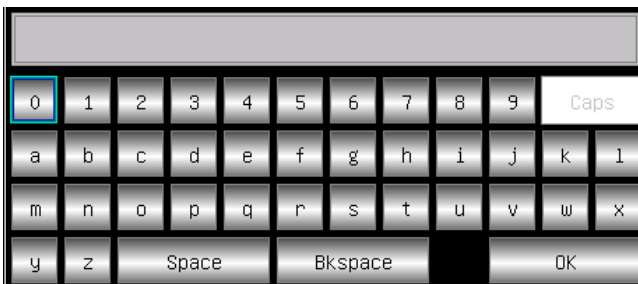


Figure 7-4

The keyboard may have input restrictions according to the limitation of content. The restricted keys will be grayed out and unavailable, as shown below:

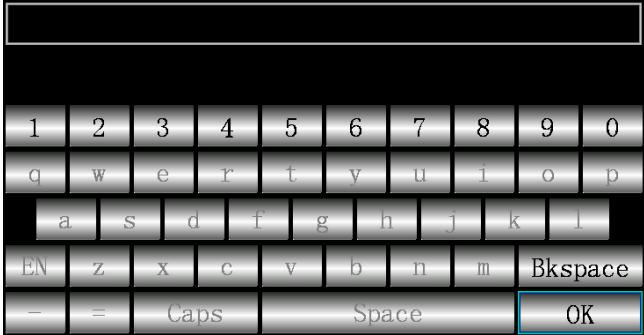



Figure 7-5

7.4 Case management

In the main interface, click  to enter the case management interface, as shown below:

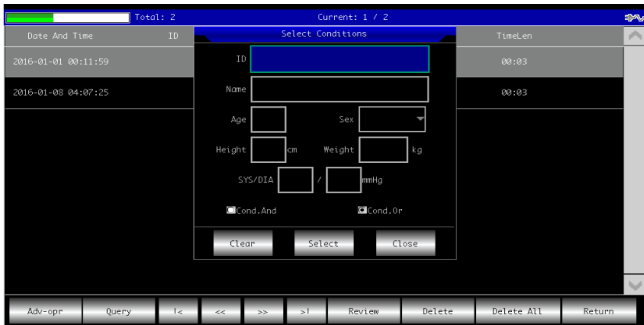




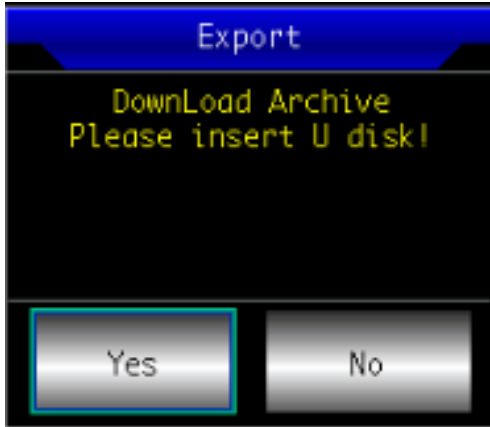


Figure 7-6

The above interface shows all medical records stored in the device. User can search necessary cases by the query function in the interface (refer to 7.4.1), modify or delete case information by edit function, and review stored case information.

- Click  to jump to the first page of case list.
- Click  to jump to the last page of case list.
- Click  to jump to the previous page.
- Click  to jump to the next page.

In the operation field, “List All” contains menus of



export the cases in the device to the file (**cms600g_archive**) of a U-disk via the USB interface.

7.4.1 Query

Click “Query” to enter the query interface shown below. Input query conditions and click “Query” to obtain expected results. After clicking “Clear”, the system will clear all query conditions that entered.

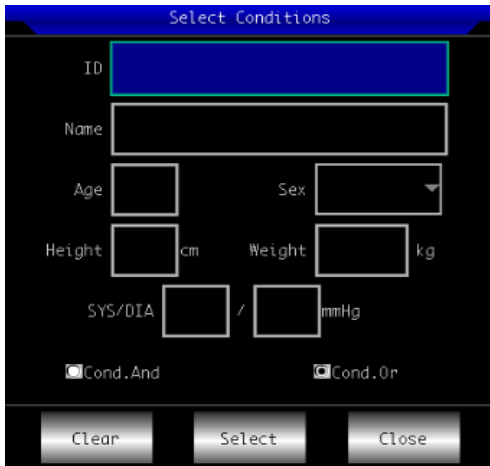


Figure 7-8

“Cond.And” and “Cond.Or” indicate the matching mode of the query conditions. You can choose one of the two. If you select “Cond.And”, the displayed query results will satisfy all the input conditions at the same time; if you select “Cond.Or”, the displayed query results only need

to meet any of the conditions entered.

Suggestion: When there are many cases, it would be better to input accurate query conditions and choose “Cond.And” to quickly find the case.

7.4.2 Review

In the case management interface, select a case to be reviewed, click “Review” to displays the case information. User is allowed to modify patient information, after clicking “Save”, the information will be changed. Please note that the modification is irreversible.

Make sure the input information is correct, click “Review” to enter the review interface, which is similar with the sampling interface.

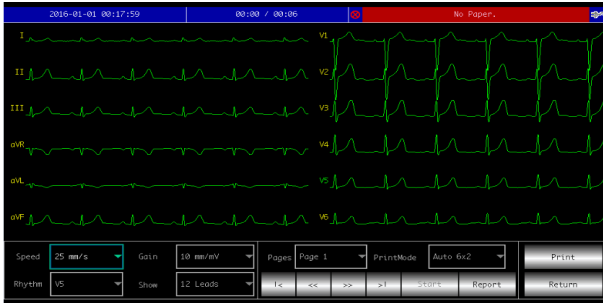


Figure 7-9

Click **Report** to enter the diagnosis interface shown as below, double-clicking to view a single QRS waveform. If a case length is larger than 6s, clicking **Start** could review it in dynamic mode, and the button turns to **Stop** during dynamic reviewing, **<|<** **|>>** **Report** are unable to use; if a case length is shorter than 6s, **Start** is gray and unavailable.

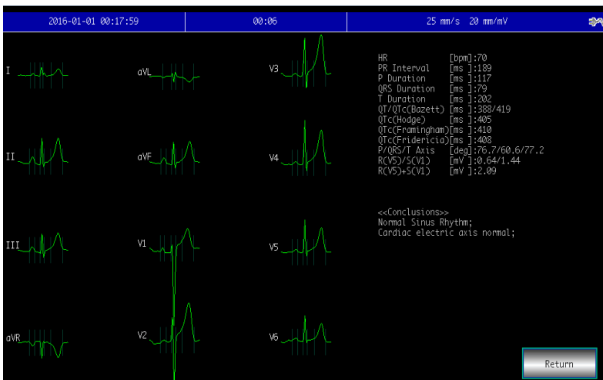




Figure 7-10

In the review interface, user can use  button to switch print mode, and use  to print.

7.5 Date and time setup

In the main interface, click  to enter the following interface to set date and time.

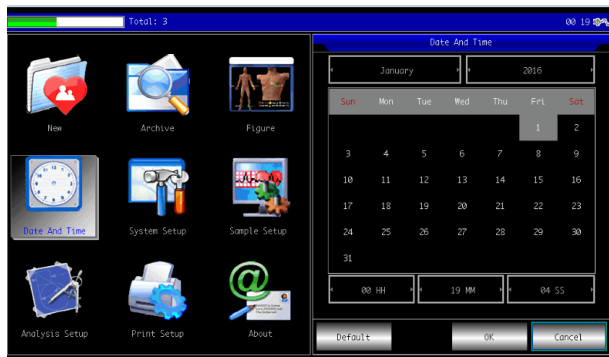







Figure 7-11

In current interface, user can switch the items via   buttons, and adjust the content of the item by   buttons. It can also be changed through the touch screen function, which is convenient and quick.

7.6 System setup

In the main interface, click  to enter the system setup interface, as shown below:

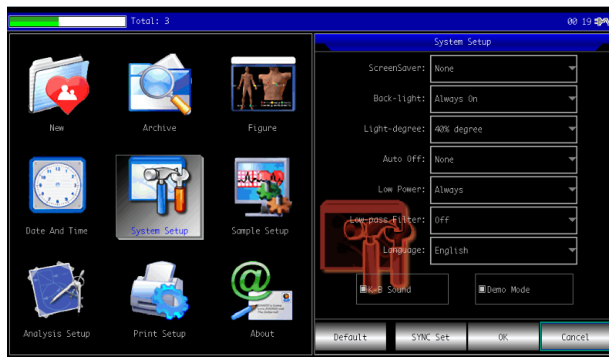


Figure 7-12


After clicking “Default”, the system will restore all settings to default.

The optional content of each setting item and its description are shown in the following table:

| Item | Options | Description |
|--------------|---|---|
| Back-light | [30Seconds]/[1 Minute]/[2 Minutes] / [5 Minutes]/[10 Minutes]/[Always On] | If there is no operation after reaching the set time, screen backlight will turn off. If it is set to “Always On”, the backlight will always keep on. |
| Light-degree | /[40% degree]/ [60% degree]/ [80% degree]/ [100% degree] | After setting light degree, the screen will display different backlight strength. |
| Auto Off | [None]/[1 Minute]/[3 Minutes]/[5 Minutes]/[10 Minutes]/[15 Minutes]/[30 Minutes]/[60 Minutes] | If there is no operation after reaching the set time, the system will automatically turn off. If it is set to “None”, the system will always keep on. |
| Low Power | [None]/[Only once]/[Always] | It determines the alarm method that the device uses in low power. |
| Filter Freq | [50Hz/35Hz]/[50Hz/25Hz]/ [60Hz/25Hz]/[60Hz/35Hz] | To set the parameters of AC filter and EMG filter. |
| Language | [English]/[Chinese], etc. | To set the default language of system. |
| K-B Sound | on/off | If it is selected, the button makes sound while pressing, otherwise, there will be no sound. |
| Demo Mode | on/off | If it is selected, the system will run in Demo mode; otherwise, the system will run in sampling mode. |

7.7 Sampling setup



In the main interface, click  to enter the sampling setup interface, as shown below:

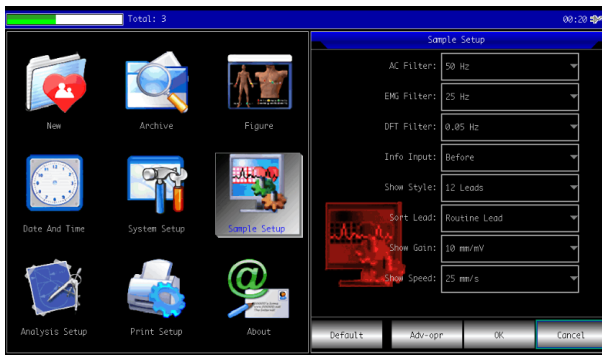


Figure 7-13

After clicking “Default”, the system will restore all settings to default.

The optional content of each setting item and its description are shown in the following table:

| Item | Options | Description |
|------------|--------------------------------|--|
| AC Filter | [ON]/[OFF] | Turn on or off the AC filter. |
| EMG Filter | [ON]/[OFF] | Turn on or off the EMG filter. |
| DFT Filter | [ON]/[OFF] | Turn on or off the Baseline filter. |
| Info Input | [Before]/[After]/[NoneInput] | Set to input the case information before or after sampling, or not input |
| Show Style | [3 Leads]/[6 Leads]/[12 Leads] | Set the display method of ECG. |
| Show Gain | [5mm/mV]/[10mm/mV]/[20mm/mV] | Set the gain of displayed ECG. |
| Show Speed | [12.5mm/s]/[25mm/s]/[50mm/s] | Set the speed of displayed ECG, during printing, the auto mode and rhythm mode does not support the speed of 5 mm/s, 10 mm/s or 12.5 mm/s. |

7.8 Print setup


In the main interface, click  to enter the print setup interface, as shown below:



Figure 7-14

After clicking “Default”, the system will restore all settings to default.


The optional content of each setting item and its description are shown in the following table:

| Item | Options | Description |
|--------------|--|---|
| Print Mode | [Auto 6×2+1]/ [Auto 6×2]/ [Auto 4×3+1]/ [Auto 4×3]/ [Auto 3×4+1]/ [Auto 3×4]/ [Auto 2×6+1]/ [Auto 2×6]/ [Rhythm 7]/ [Rhythm 6]/ [Rhythm 5]/ [Rhythm 4]/ [Rhythm 3] and [Rhythm 2]/ [Manual] | The system takes the selected option as default print mode. |
| Lead Gain | [Smart]/[Current] | The option selected will be used as printing gain mode. "Smart" means the system will adjust gain automatically to fit paper height; "Current" means it will use screen waveform gain as that of printing. |
| Auto Strip | [3 sec]/[4 sec]/[5 sec]/[6 sec]/[8 sec]/[10 sec]/[15 sec]/[20 sec]/[25 sec] | The system takes the selected option as the print time length of each strip. |
| Rhythm Strip | [10 sec]/[15 sec]/[20 sec]/[25 sec]/[30 sec] | When "Print Mode" is set to "Rhythm 12" "Rhythm 10" "Rhythm 8" or "Rhythm 6", the system takes the selected option as the print time length of each waveform. |
| Average QRS | [6×2+ Mark]/[6×2]/[4×3+ Mark]/[4×3]/[3×4+ Mark]/[3×4]/[None] | When "Print Mode" is set to "Auto" or "Rhythm", the system uses the selected format to print the average QRS waveform. |
| Auto-Diag | [All]/[Data]/[Conclusion]/[None] | The diagnosis contains data and conclusion two parts, which can be chosen by user as demand. |
| Periodic | [OFF]/[per 1 min]/[per 2 min] / [per 5 min]/[per 10 min]/[per 20 min]/[per 30 min]/[per 60 min] | During the ECG acquisition process, the system will automatically activate the printing operation according to the selected time interval. When the printing mode is manual mode, the printing will output "Auto 12×1" format, otherwise, it will output according to the current setting mode. |

Note 1: The settings of auto strip, rhythm strip, average QRS, auto diagnosis and periodic print are only optional in auto mode and rhythm mode.

Note 2: If print time length is less than 8s, the sampling and analysis time will be 8s; if the print time length is equal to or greater than 8s, the sampling and analysis time keeps the same with print time.

7.9 Lead placement

In the main interface, click  to view the schematic diagram of lead placement, the European Standard is shown as below:

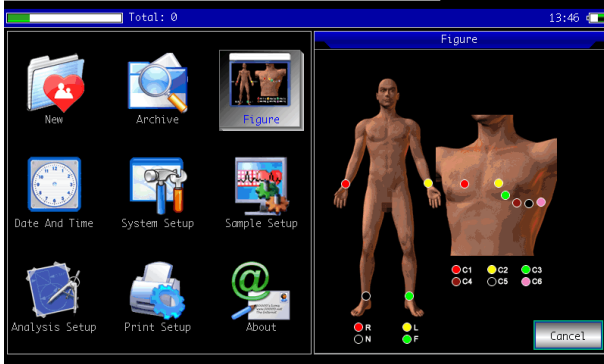


Figure 7-15

The American Standard is shown as below:

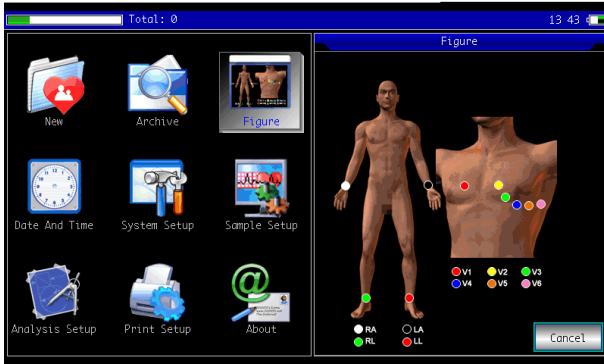



Figure 7-16

7.10 About

In the main interface, click  to view the information about the device, shown as below:

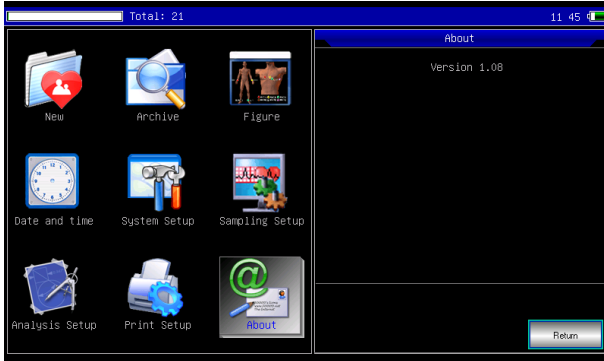


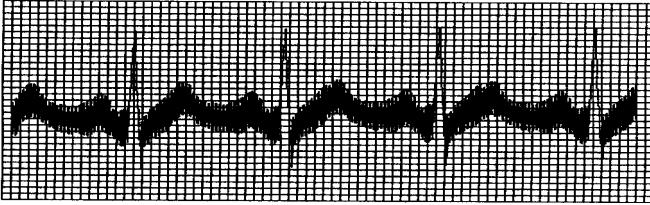
Figure 7-17

Chapter 8 Troubleshooting

8.1 Auto shutdown

- The battery is almost running out, which causes overdischarge protection circuit action.
- The voltage of AC power supply is too high, which causes overvoltage protection circuit action.

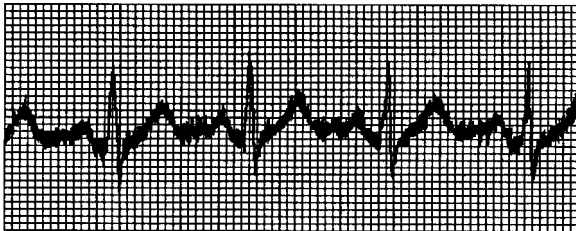
8.2 AC interference



- Whether the device is grounded reliably?
- Whether the electrode or lead cable is connected correctly?
- Whether the electrodes and skin are daubed with enough conductive paste?.
- Whether the metal bed is grounded reliably?
- Whether the patient is touching the wall or metal parts of the bed?
- Whether the patient touches other people?
- Whether there is high power electric equipment working nearby? Such as X-ray machine or ultrasonic device, etc.

Warning: If the interference can not be removed after taking above measures, please use a AC filter.

8.3 EMG interference

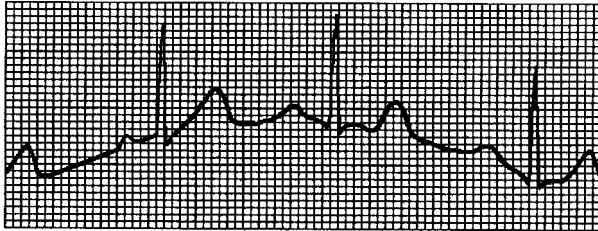


- Whether the room is comfortable?
- Whether the patient is nervous?
- Whether the bed space is narrow?
- Whether patient speaks during recording?
- Whether the limb electrode is too tight?

Warning: If the interference can not be removed after taking above measures, please use a

EMG filter. The ECG waveform recorded at this time will be slightly attenuated.

8.4 Baseline drift



- Whether the electrode installation is stable?
- Whether the connection of lead cables or electrodes is reliable?
- Whether the electrodes and patient skin are cleaned and are daubed with enough conductive paste?
- Whether it is caused by patient's movement or breathing?
- Whether the electrodes or leads are in bad connection?

Warning: If the interference can not be removed after taking above measures, please use a baseline filter.

8.5 Troubleshooting list








| Phenomenon | Cause of failure | Solutions |
|---|--|---|
| Too large interference, disorderly waveform | <ol style="list-style-type: none"> 1. Grounding cable is not connected reliably. 2. Lead cables are not connected reliably. 3. There is AC interference. 4. Patient is nervous and can not keep quiet. | <ol style="list-style-type: none"> 1. Check the power cord and lead cables. 2. Let the patient prepare for the measurement. |
| Baseline burr | <ol style="list-style-type: none"> 1. AC interference is large. 2. Patient nervous, and EMG interference is large. | <ol style="list-style-type: none"> 1. Improve the environment. 2. If the bed is made of steel, replace it. 3. The power cable and lead cables are not parallel or too close to each other. |
| Not regular waveform, large up-and-down, beeline figure | <ol style="list-style-type: none"> 1. Bad electrode conductivity. 2. Low battery. 3. Bad connection between electrodes and patient skin. 4. Loose connection between lead cables and the device's plug. 5. Bad connection between electrodes and lead cables. | <ol style="list-style-type: none"> 1. Use alcohol of high quality. 2. Clean electrode slice and the skin under the electrode with alcohol. 3. Charge the battery. |

| | | |
|------------------|---|---|
| Baseline draft | <ol style="list-style-type: none"> 1. Low power. 2. Patient movement. | <ol style="list-style-type: none"> 1. Charge the battery. 2. Keep patient still. |
| Unclear waveform | <ol style="list-style-type: none"> 1. Low battery. 2. The printer head surface is dirty. 3. The thermal paper problem. | <ol style="list-style-type: none"> 1. Charge the battery. 2. Cut off the power, clean the printer head with alcohol, air dry. 3. Replace the thermal print paper with specified one. |

Chapter 9 Maintenance

9.1 Battery

9.1.1 The device is designed with built-in full-sealed and maintenance-free rechargeable lithium battery, also equipped with perfect auto-charging-discharging monitor system. When the device is connected to AC power supply, the battery will be charged automatically. Battery status will be displayed on right edge of LCD screen in powering on state, as shown in Table 9-1. After absolutely discharged, the battery needs 5 hours to charge to 90%, and 5.5 hours to charge to full capacity.

| No. | Icon | Description |
|-----|---|---|
| a |  | The battery status is unknown, generally it appears within 1 min after turning on. |
| b |  | Using AC power supply, and the battery is full or no battery in the device |
| c |  | Using battery, and battery is full |
| d |  | Using battery, and battery level is 3/4 of battery full |
| e |  | Using battery, and battery level is 1/2 of battery full |
| f |  | Using battery, and battery level is 1/4 of battery full |
| g |  | Using battery, and the battery is low. It is recommended to charge the battery before use or adopt AC power supply. |

Note: When charging the battery, the displayed status of battery level switches between icon f to icon c.

9.1.2 The device can continuously print for 1.5 hours or work for more than 4 hours in standby mode when battery is completely charged. When the device is powered by battery, a battery icon will be displayed on the LCD screen, showing the battery capacity in 5 modes. When the battery capacity is too low for the device to operate, the device will turn off automatically to avoid permanent damage to the battery.

Note: The above data is obtained by printing demo waveform under the test environment of temperature 25°C, speed 25mm/s and gain 10mm/mV. In actual use, the operation time may be shorten due to operation condition and environment.

9.1.3 The battery should be recharged in time after discharged completely. If not used for long period, the battery should be recharged every 3 months, which can extend the life of the battery.

9.1.4 When the battery can not be recharged or works no more than 10 minutes after fully charged, please replace the battery.

Warning

- Do not try to dismantle the sealed battery without permission. The replacement of battery shall be carried out by professional maintenance personal authorized by our company, and the same model of rechargeable battery provided by our company should be used.
- Do not touch the positive and negative terminals of the battery directly with wire, otherwise there is a danger of fire.

- **Do not use the battery near fire sources or in environments where the temperature exceeds 60°C. Do not heat the battery or throw it into fire, water and avoid splashed by water.**
- **Do not puncture, hammer or strike the battery or destroy it by other ways, otherwise it will cause battery overheat, smoke, deform or burn dangers.**
- **Keep away from the battery when it appears leakage or emitting unpleasant smell. If the battery electrolyte leaks onto the skin or clothes, clean with water immediately. If the electrolyte accidentally enters your eyes, do not rub your eyes, immediately clean with water and see a doctor.**
- **If the battery reaches its service life, or battery smell, deform, discolor or distorted appears, please stop using the battery and dispose it in accordance with local regulations.**

9.2 Recording paper

In order to ensure the quality of the ECG waveform, please use the high-speed thermal recording paper supplied or specified by the company. If you use unspecified recording paper, the recorded ECG waveform may be blurred, faded, and the paper feeding may not be smooth. This may even increase the wear of the device and shorten the service life of important parts such as the thermal print head. For information on how to purchase such recording paper, please contact your dealer or the company. Please be careful!

9.2.1 When using recording paper, it is absolutely not allowed to use recording paper with wax on the surface or in grayish/black color. Otherwise, the wax will stick to the heating part of the print head, resulting in abnormal work or damage of the print head.


9.2.2 High temperature, humidity and sunlight may cause the recording paper to change color. Please keep the recording paper in a dry and cool place.

9.2.3 Please do not place the recording paper under fluorescent light for a long time, otherwise it will affect the recording effect.

9.2.4 Please do not to put the recording paper together with the PVC plastic, otherwise the color of recording paper will change.

9.2.5 Please use the recording paper with specified dimension. Recording paper that does not meet the requirements may damage the thermal print head or silicone rubber roller.

9.3 Maintenance after use

9.3.1 Press  button to shutdown the device.

9.3.2 Unplug the power cord and lead cables. Hold the header of plug to disconnect, and do not pull the cable with force directly.

9.3.3 Clean the device and accessories, cover them up to against dust.

9.3.4 Store the device in a cool and dry place, avoid strong vibration when moving.

9.3.5 When cleaning the device, do not immerse it in the cleaner. Power supply must be cut off before cleaning. Use neutral detergents for cleaning. Do not use any detergent or disinfectant containing alcohol.

9.4 Lead cables and electrodes

9.4.1 The connectivity of the lead cable can be detected by the multimeter. Check whether each wire of the lead cable is in good contact according to the following table. The resistance of each wire from the electrode plug to the corresponding pin in the lead cable plug should be less than 10Ω. The integrity of the lead cable must be checked regularly. Any lead wire damage will cause a false waveform of the corresponding lead or all leads on the ECG. The lead cable can be cleaned with neutral solvent. Do not use the detergent or germicide containing alcohol (Please do not immerse the lead cables in liquid for cleaning).

Note: The resistance of lead cable with defibrillation-proof protection function is about 10KΩ.

Table 9-2 Lead cable mark and pin position table

| Mark | L | R | C1 | C2 | C3 | C4 | C5 | C6 | F | N |
|--------------|----|---|----|----|----|----|----|----|----|----|
| Pin position | 10 | 9 | 12 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 11 | 14 |

9.4.2 Bending or knotting will shorten the service life of the lead cable. When using it, please straighten the lead cable first.

9.4.3 The electrode should be well stored. After long time use, the surface of the electrode may oxidize and discolor due to corrosion and other factors, which may affect the signal acquisition. In this case, the electrode must be replaced.

9.5 Silicone rubber roller

The silicone rubber roller should be smooth and free of stains, otherwise it will affect the ECG recording effect. In order to remove the stains on the roller, please use a clean soft cloth damped with a small amount of alcohol to wipe it along the longitudinal direction, and scroll the roller in the paper conveying direction while wiping until it is clean.

9.6 Cleaning of thermal print head

Dirt and dust on the surface of the TPH can affect the clarity of the waveform. To clean the print head surface, open the paper compartment cover after turning off the device, use a clean and soft cloth dampened with alcohol to wipe the surface gently. For the residual stains on print head, moist it with a little alcohol first, then wipe with a soft cloth. Never use hard objects to scratch the surface, otherwise the print head will be damaged. Wait until the alcohol has evaporated, then close the paper compartment cover. The print head should be cleaned at least once a month during normal use.

9.7 Disposal of product scrap

The disposal of packaging materials, waste battery and end-of-life device should obey the local laws and regulations, and user should treat the scrapped products and materials properly according to the laws and regulations, and try to support the classification and recycling work.

9.8 Others

9.8.1 Do not open the device enclosure to avoid electric shock danger.

9.8.2 The device associated circuit schematics and critical parts list are only available to authorized service station or maintenance personnel, who is responsible for maintenance of the device.

9.8.3 The device belongs to measuring instrument. User should send the device to national designated inspection institution for inspection according to the requirements of the national metrological verification procedure. The device shall be inspected at least once per year, and all the accessories should be inspected and maintained regularly (at least once every six months).

Chapter 10 Packing List and Accessories

10.1 Accompanying accessories

When the device is shipped from the factory, the intact packaging should contain the following contents, as shown in Table 10-1:

Table 10-1 Packing list and accessories

| Name | Quantity |
|--|---------------|
| Electrocardiograph | 1 pc |
| Chest electrodes (suction cup/electrode slice) | 1 set (6 pcs) |
| Limb electrodes (limb clip) | 1 set (4 pcs) |
| ECG lead cable | 1 pc |
| Potential equalization wire | 1 pc |
| Power cord | 1pc |
| User manual | 1 pc |
| Recording paper | 1 pc |

10.2 Notes

10.2.1 Please follow the instructions on the package when opening the package.

10.2.2 After unpacking, please check the accessories and accompanying documents in accordance with the packing list, then start inspecting the device.

10.2.3 If the packaging content does not meet the requirement or the device does not work properly, please contact our company immediately.

10.2.4 Please use the accessories provided by our company, otherwise the performance and safety of the device may be affected. If accessories provided by other company need to be used, please first consult the after-sales service of our company, or we will not responsible for any caused damages.

10.2.5 The package shall be kept properly for future use in regular maintenance or device repair.

Appendix I ECG Automated Measurement&Interpretation Guide

1. Preface

The appendix describes the functions of ECG automated measurement and automated interpretation. It explains the specific implementation method, algorithm and formulas related to these two functions, as well as the content output by the automated measurement and automated interpretation.

2. Automated measurement parameters and Automated interpretation items

The output measurement parameter, interpretation item and others that require explanation are as follows:

2.1 Measurement parameters

| No. | Parameter | Unit |
|-----|-----------------------|------|
| 1 | HR | bpm |
| 2 | PR-interval | ms |
| 3 | P-duration | ms |
| 4 | QRS-duration | ms |
| 5 | T-duration | ms |
| 6 | QT/QTc | ms |
| 7 | P/QRS/T electric axis | deg |
| 8 | R(V5)/S(V1) | mV |
| 9 | R(V5)+S(V1) | mV |

2.2 Interpretation items

| No. | Item |
|-----|---|
| 1 | No abnormal |
| 2 | Sinus mode Bradycardia |
| 3 | Sinus mode Tachycardia |
| 4 | Left atrium Hypertrophy |
| 5 | Right atrium Hypertrophy |
| 6 | Dual atrium Hypertrophy |
| 7 | QRS low voltage |
| 8 | Cardiac electric axis normal |
| 9 | Left axis deviation |
| 10 | Right axis deviation |
| 11 | Completeness Right Bundle branch block |
| 12 | Completeness Left Bundle branch block |
| 13 | No Completeness Right Bundle branch block |

| | |
|----|--|
| 14 | No Completeness Left Bundle branch block |
| 15 | V1 shows RSR' type |
| 16 | Left anterior fascicular block |
| 17 | Left posterior fascicular block |
| 18 | Left ventricular hypertrophy |
| 19 | Right ventricular hypertrophy |
| 20 | I atrioventricular block |
| 21 | Early anteroseptal MI |
| 22 | Possible acute forepart anteroseptal MI |
| 23 | Old anteroseptal MI |
| 24 | Early anterior MI |
| 25 | Possible acute anterior MI |
| 26 | Old anterior MI |
| 27 | Early extensive anterior MI |
| 28 | Possible acute extensive anterior MI |
| 29 | Old extensive anterior MI |
| 30 | Early apical MI |
| 31 | Acute apical MI |
| 32 | Old apical MI |
| 33 | Early anterolateral MI |
| 34 | Possible acute anterolateral MI |
| 35 | Old anterolateral MI |
| 36 | Early high lateral MI |
| 37 | Possible acute high lateral MI |
| 38 | Old high lateral MI |
| 39 | Early inferior MI |
| 40 | Possible acute inferior MI |
| 41 | Old inferior MI |
| 42 | Early inferolateral MI |
| 43 | Possible acute inferolateral MI |
| 44 | Old inferolateral MI |
| 45 | ST depression, mild anteroseptal myocardial ischemia |
| 46 | ST depression, mild anterior myocardial ischemia |
| 47 | ST depression, mild extensive anterior myocardial ischemia |
| 48 | ST depression, mild apical myocardial ischemia |

| | |
|----|---|
| 49 | ST depression, mild anterolateral myocardial ischemia |
| 50 | ST depression, mild high lateral myocardial ischemia |
| 51 | ST depression, mild inferior myocardial ischemia |
| 52 | ST depression, mild inferolateral myocardial ischemia |
| 53 | ST depression, anteroseptal myocardial ischemia |
| 54 | ST depression, anterior myocardial ischemia |
| 55 | ST depression, extensive anterior myocardial ischemia |
| 56 | ST depression, apical myocardial ischemia |
| 57 | ST depression, anterolateral myocardial ischemia |
| 58 | ST depression, high lateral myocardial ischemia |
| 59 | ST depression, inferior myocardial ischemia |
| 60 | ST depression, inferolateral myocardial ischemia |

2.3 Intended use

The intended use of the Automated Measurement&Interpretation function is shown as below:

| | |
|---------------------------|---|
| Application and diagnosis | To detect the abnormal of heart of human body, examination items refer to above description |
| Population | Teenagers and adults, age range: 12-87 |
| Application site | hospitals |
| Accuracy | The accuracy of this function is reflected by the balance performance of sensitivity and specificity. |
| Others | This function does not generate any alarm when using, so it should be operated by professional or trained personal. |

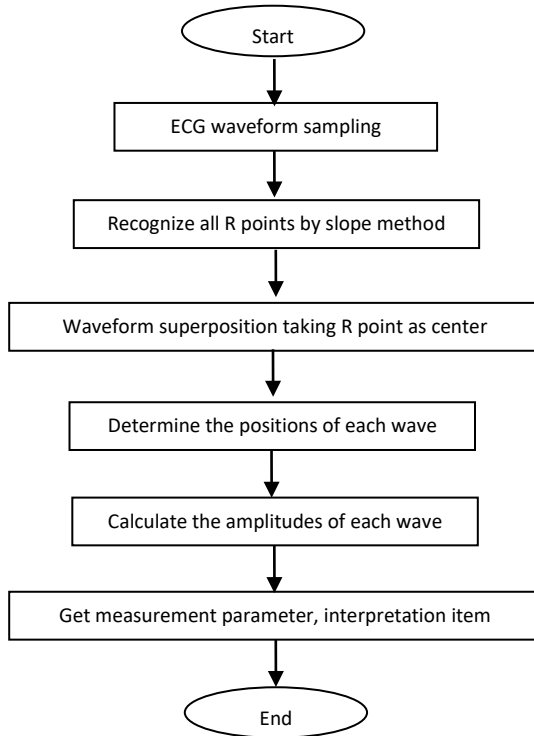
3. Algorithm description

This section describes the algorithm, formulas and judgment conditions for interpretation items related to functions of ECG automated measurement and automated interpretation.

The 12-lead sync ECG waveform passes through the filter (AC, EMG, DFT (if has, and open)) into the module of automated measurement and automated interpretation.

The module of automated measurement and automated interpretation mainly includes process of find the cardiac impulse location, find the beginning/end for each wave, amplitude calculation, parameters calculation, and interpretations judgment based on known parameters.

The workflow is shown as below:



3.1 Find the cardiac impulse location

1) Data preprocessing, obtain the absolute value trend of slope for each lead; then superimpose each absolute value, obtain the superimposed graph of absolute value of slope.

2) Smoothing filter the superimposed graph on average of width 80ms, obtain the analytical data source DDD.

3) Find the cardiac impulse location, give an initial threshold for searching, orderly scan the data in the analytical data source DDD, then compare it with the threshold value:

When the value is greater than the threshold, it may be the beginning of qrs-complex. If the distance from the previous qrs-complex to the current location is less than 150ms, then give up the location.

Otherwise, take the 1/4 of threshold value as a reference, find the beginning of qrs-complex within 100ms before the current location.

When the value is less than the threshold value, it may be the end of qrs-complex. Take the 1/4 of threshold value as a reference, find the end of qrs-complex.

If the found qrs-complex is wide, this qrs-complex shall be excluded. Otherwise, save the found qrs-complex.

4) Locate: after found the qrs-complex, search the max value point between the beginning point and end point in the ecg original data, mark the point as cardiac impulse location.

5) Dynamically threshold adjustment: after found the cardiac impulse location, use the value at the cardiac impulse location for the dynamically adaptive adjustment of the threshold value. Define the threshold value as 1/3 of the average of the nearest three cardiac impulses.

6) After found the cardiac impulse location, compute the RR-interval and accumulate it with the previous RR-intervals, then count the number of accumulated RR-intervals.

7) Continue searching until the end of data, and calculate the global average value for RR-intervals at the same time.

3.2 Find the beginning/end for each wave

The beginning/end of qrs-complex has been approached in above cardiac impulse locating process, but it is mainly in order to assist to find the cardiac impulse location; in addition, the location is searched based on the slope threshold value, which is imprecise. Here, according to the found cardiac impulse location, the beginning/end of qrs-complex will be sought accurately. Name the cardiac impulse location as the peak of R-wave.

1. Read data

1) Read one data of qrs-complex: take the peak of R-wave as reference, locate directly to the original ecg file, read a piece of data containing the qrs-complex.

2) Preprocessing: superimpose the absolute value of slope for 12-lead signals.

3) Use the preprocessed data to carry on the searching of QRS-complex, P-wave and T-wave as the followings.

4) Read the next data of qrs-complex, repeat step 2 and step 3 until the analyzing of all qrs-complex are finished.

2. Find QRS-complex

1) Calculate the threshold value of S-wave: search the minimal value within 200ms after the peak of R-wave, take the value that equals to minimal value plus 0.4, as the threshold value for finding the end of S-wave.

2) Find the beginning of Q-wave: take 0.5 as the threshold value, search forwardly starting from R-wave, a point that less than the threshold value, within 0ms-200ms before the peak of R-wave, which is the beginning of Q-wave.

3) Find the end of S-wave: search backwardly starting from R-wave, a point that less than the threshold value of the end of S-wave, within 0ms-200ms after the peak of R-wave, which is the end of S-wave.

3. Find P-wave

1) Peak of P-wave: search the max value within 30ms-100ms before the beginning of Q-wave, temporarily mark the point as the peak of P-wave.

2) Find the end of P-wave: search the minimal value between the peak of P-wave and the beginning of Q-wave, the minimal value plus 0.05 is the threshold value, use the threshold value to find the end of P-wave.

3) Find the beginning of P-wave: search the minimal value within 150ms before the peak of P-wave, the minimal value plus 0.06 is the threshold value, use the threshold value to find the

beginning of P-wave.

4) If the found P-wave is narrow, research the P-wave according to the following steps.

5) Change the searching range of 30ms-100ms to 100ms-350ms in step 1, repeat step 1-4.

6) If the found P-wave is still narrow, it means that P-wave doesn't exist.

4. Find T-wave

1) Peak of T-wave: search the max value within 30ms-300ms after the end of QRS-complex, save it as the peak of T-wave.

2) Threshold value of the beginning of T-wave: search the minimal value within 0ms-100ms after the end of QRS-complex, the minimal value plus 1/10 of the peak value of T-wave is the threshold for finding the beginning of T-wave.

3) Threshold value of the end of T-wave: search the minimal value within 200ms after the peak of T-wave, the minimal value plus 1/10 of the peak value of T-wave is the threshold for finding the end of T-wave.

4) Find the beginning of T-wave: in the range between the minimal value in step2 and the peak of T-wave, find a point that less than the threshold value of the beginning of T-wave, the point is the beginning of T-wave.

5) Find the end of T-wave: in the range between the minimal value in step3 and the peak of T-wave, find a point that less than the threshold value of the end of T-wave, the point is the end of T-wave.

5. Explanation of equipotential segment

In searching the QRS-complex, this algorithm adopts the analysis method of superposition of the slopes for all leads, therefore, the equipotential segments before and after the QRS-complex are partly included in the start and end points of the QRS-complex. It is depends on the number of leads containing equipotential segments. If there are more leads containing equipotential segments, the slope value will be smaller after superposition, so it is difficult to meet the threshold condition, and only a small part of the equipotential segments is counted to the start and end points of the QRS-complex. On the contrary, if there are less leads containing equipotential segments, a large part of the equipotential segments will be counted to the start and end points of the QRS-complex. Anyway, the equipotential segments before and after the QRS-complex are partly included in the QRS-complex duration.

3.3 Amplitude measurement

After finding the position of each wave, i.e. the start and end points of P wave, QRS complex and T wave, use the following method to measure P, Q, R, S, ST and T waves of each lead.

1. P-wave

Calculate the average value of the data 20ms before the start point of P wave, and use this average value as the baseline of P wave. Find the max value between the start point and end point of P wave, the difference between the max value and the baseline would be the amplitude of P wave.

2. Q/R/S wave

Calculate the average value of the data 10-30ms before the start point of QRS complex, and use

this average value as the baseline of QRS complex. Search boundary points that exceeding the baseline from the start point of Q wave to the end point of S wave. Each adjacent two boundary points forms a sub-wave. Determine whether each sub-wave is a recognizable minimum wave (see the definition below). If it is a recognizable minimum wave, first identify its direction. If it is above the QRS baseline, it is R wave, if it is below the baseline, it is Q wave or S wave. Find the extreme value of this wave, and the difference between the extreme value and the baseline is the amplitude of Q/R/S wave.

Note: If there is only one downward wave, its amplitude should be respectively recorded in the amplitude of Q wave and S wave.

3. ST segment

Take above baseline of QRS complex as the ST baseline. Calculate the differences between the ST baseline and the points at 40ms and 60ms after the end point of QRS complex, and calculate the average value of these two differences, the average value is the amplitude of ST segment.

4. T-wave

Calculate the average value of the data 20-50ms after the end point of T wave, and average this value with the QRS baseline in 2, then use the result as the baseline of T wave. Find the max value between the start point and end point of T wave, the difference between the max value and the baseline would be the amplitude of T wave.

5. Recognition of minimum wave

The wave that meet the following conditions is the minimum wave that can be recognized by the algorithm.

- 1) The signal part under consideration shows clearly two opposite slopes with at least one turning point in between;
- 2) The signal part under consideration deviates at least $30\mu\text{V}$ from the reference level for a duration of at least 6ms;
- 3) The minimum observable duration of wave under consideration is 12ms and amplitude $\geq 30\mu\text{V}$.

3.4 Calculation after intervals determination

| No. | Parameter | Calculation |
|-----|--------------|---|
| 1 | HR | $60 / RR^{\textcircled{1}}$ |
| 2 | PR-interval | $Qs^{\textcircled{2}} - Ps^{\textcircled{3}}$ |
| 3 | P-duration | $Pe^{\textcircled{4}} - Ps^{\textcircled{3}}$ |
| 4 | QRS-duration | $Se^{\textcircled{5}} - Qs^{\textcircled{2}}$ |
| 5 | T-duration | $Te^{\textcircled{7}} - Ts^{\textcircled{6}}$ |
| 6 | QT | $Te^{\textcircled{7}} - Qs^{\textcircled{2}}$ |
| 7 | QTc | $\frac{QT}{\sqrt{RR}}^{\textcircled{8}}$ |

| | | |
|----|-----------------------|--|
| 8 | P/QRS/T electric axis | <p>Electric axis formula:</p> $\frac{\arctan(2.0 \times (S_{III} + S_I), S_I \times \sqrt{3}) \times 180}{\text{PI}}$ <p>⑧</p> <p>P electric axis:</p> <p>S_{III}: voltage sum from the beginning point to the end point of P-wave on lead III</p> <p>S_I: voltage sum from the beginning point to the end point of P-wave on lead I</p> <p>QRS electric axis:</p> <p>S_{III}: voltage sum from the beginning point to the end point of QRS-complex on lead III</p> <p>S_I: voltage sum from the beginning point to the end point of QRS-complex on lead I</p> <p>T electric axis:</p> <p>S_{III}: voltage sum from the beginning point to the end point of T-wave on lead III</p> <p>S_I: voltage sum from the beginning point to the end point of T-wave on lead I</p> |
| 9 | R(V5) | Height (voltage value) of R-wave on lead V5 |
| 10 | S(V1) | Height (voltage value) of S-wave on lead V1 |

Note:

- ① RR: RR-interval
- ② Qs: beginning of the Q-wave
- ③ Ps: beginning of the P-wave
- ④ Pe: end of the P-wave
- ⑤ Se: end of the S-wave
- ⑥ Ts: beginning of the T-wave
- ⑦ Te: end of the T-wave
- ⑧ PI: 3.1415926

3.5 Interpretations judgment based on parameters

| No. | Item | Rule of interpretation |
|-----|---|--|
| 1 | No abnormal | No any abnormal are detected |
| 2 | Sinus mode Bradycardia | Sinus P-wave, PR-interval between 110ms-210ms, HR \leq */min, general *=50 |
| 3 | Sinus mode Tachycardia | Sinus P-wave, PR-interval between 110ms-210ms, HR \geq */min, general *=100 |
| 4 | Left atrium Hypertrophy | P-wave of leads I, II, aVL shall meet the conditions: width increase of P-wave \geq 110ms, or P-wave displays in double-peak type, value of peak to peak \geq 40ms |
| 5 | Right atrium Hypertrophy | For leads I, II, aVF, amplitude of P-wave \geq 0.25mV, or P-wave is sharp |
| 6 | Dual atrium Hypertrophy | For leads I, II, aVF, amplitude of P-wave \geq 0.25mV and P-wave duration $>$ 110ms |
| 7 | QRS low voltage | Voltage of I-aVF limb leads $<$ 0.5mV, and voltage of V1-V6 chest leads $<$ 0.8mV |
| 8 | Cardiac electric axis normal | QRS-axis between 30 to 90 degree |
| 9 | Left axis deviation | QRS-axis between -90 to-30 degree |
| 10 | Right axis deviation | QRS-axis between 120 to 180 degree |
| 11 | Completeness Right Bundle branch block | QRS-duration $>$ 120ms, R-wave of lead V1 or aVR is wide (width of R-wave $>$ 80ms) |
| 12 | Completeness Left Bundle branch block | QRS-duration $>$ 120ms, R-wave of lead V5 or V6 is wide |
| 13 | No Completeness Right Bundle branch block | QRS-duration $<$ 120ms, R-wave of lead V1 or aVR is wide (width of R-wave $>$ 80ms) |
| 14 | No Completeness Left Bundle branch block | QRS-duration $<$ 120ms, R-wave of lead V15 or V6 is wide (width of R-wave $>$ 80ms) |
| 15 | V1 shows RSR' type | QRS-complex of lead V1 is RSR' type |
| 16 | Left anterior fascicular block | QRS-duration $<$ 110ms, QRS-axis $<$ -30 degree, lead I and lead aVL are qR type, and Q-wave duration $<$ 20ms, lead II, III and aVF are rS type. |
| 17 | Left posterior fascicular block | QRS-duration $<$ 110ms, QRS-axis $>$ 90 degree, lead I and lead aVL are rS type, lead II, III and aVF are qR type, and Q-wave of lead II and III $<$ 20ms. |

| | | |
|----|---|---|
| 18 | Left ventricular hypertrophy | R amplitude of lead I >1.5mV, R amplitude of lead V5 >2.5mV, R amplitude of lead aVL >1.2mV, R amplitude of lead aVF >2mV, R amplitude of lead V5 minus S amplitude of lead V1 >4mV (male) or 3.5mV (female). |
| 19 | Right ventricular hypertrophy | R amplitude of lead aVR >0.5mV, R amplitude of lead V1 >1mV, R amplitude of lead V1 minus S amplitude of lead V5 >1.2mV, R amplitude of lead V1 is larger than S amplitude, R amplitude of lead V5 is smaller than S amplitude. |
| 20 | I atrioventricular block | PQ interval >210ms |
| 21 | Early anteroseptal MI | Early myocardial infarction change of leads V1, V2, V3, no change of leads V4, V5. |
| 22 | Possible acute forepart anteroseptal MI | Acute myocardial infarction change of leads V1, V2, V3, no change of leads V4, V5. |
| 23 | Old anteroseptal MI | Old myocardial infarction change of leads V1, V2, V3, no change of leads V4, V5. |
| 24 | Early anterior MI | Early myocardial infarction change of leads V3, V4, V5, no change of leads V1, V2, V6. |
| 25 | Possible acute anterior MI | Acute myocardial infarction change of leads V3, V4, V5, no change of leads V1, V2, V6. |
| 26 | Old anterior MI | Old myocardial infarction change of leads V3, V4, V5, no change of leads V1, V2, V6. |
| 27 | Early extensive anterior MI | Early myocardial infarction change of leads V1, V2, V3, V4, V5. |
| 28 | Possible acute extensive anterior MI | Acute myocardial infarction change of leads V1, V2, V3, V4, V5. |
| 29 | Old extensive anterior MI | Old myocardial infarction change of leads V1, V2, V3, V4, V5. |
| 30 | Early apical MI | Early myocardial infarction change of leads V4, V5, no change of leads V1, V2, V3. |
| 31 | Acute apical MI | Acute myocardial infarction change of leads V4, V5, no change of leads V1, V2, V3. |
| 32 | Old apical MI | Old myocardial infarction change of leads V4, V5, no change of leads V1, V2, V3. |
| 33 | Early anterolateral MI | Early myocardial infarction change of leads I, aVL, V4, V5, V6 |

| | | |
|----|--|--|
| 34 | Possible acute anterolateral MI | Acute myocardial infarction change of leads I, aVL, V4, V5, V6. |
| 35 | Old anterolateral MI | Old myocardial infarction change of leads I, aVL, V4, V5, V6 |
| 36 | Early high lateral MI | Early myocardial infarction change of leads I, aVL, no change of leads II, III, aVF, V4, V5, V6. |
| 37 | Possible acute high lateral MI | Acute myocardial infarction change of leads I, aVL, no change of leads II, III, aVF, V4, V5, V6. |
| 38 | Old high lateral MI | Old myocardial infarction change of leads I, aVL, no change of leads II, III, aVF, V4, V5, V6. |
| 39 | Early inferior MI | Early myocardial infarction change of leads II, III, aVF, no change of leads I, aVL. |
| 40 | Possible acute inferior MI | Acute myocardial infarction change of leads II, III, aVF, no change of leads I, aVL. |
| 41 | Old inferior MI | Old myocardial infarction change of leads II, III, aVF, no change of leads I, aVL. |
| 42 | Early inferolateral MI | Early myocardial infarction change of leads I, II, III, aVL, aVF. |
| 43 | Possible acute inferolateral MI | Acute myocardial infarction change of leads I, II, III, aVL, aVF. |
| 44 | Old inferolateral MI | Old myocardial infarction change of leads I, II, III, aVL, aVF. |
| 45 | ST depression, mild anteroseptal myocardial ischemia | Mild ST-segment depression of leads V1, V2, V3, and no change of leads V4, V5. |
| 46 | ST depression, mild anterior myocardial ischemia | Mild ST-segment depression of leads V3, V4, V5, and no change of leads V1, V2, V6. |
| 47 | ST depression, mild extensive anterior myocardial ischemia | Mild ST-segment depression of leads V1, V2, V3, V4, V5. |
| 48 | ST depression, mild apical myocardial ischemia | Mild ST-segment depression of leads V4, V5, and no change of leads V1, V2, V3. |
| 49 | ST depression, mild anterolateral myocardial ischemia | Mild ST-segment depression of leads I, aVL, V4, V5, V6. |
| 50 | ST depression, mild high lateral myocardial ischemia | Mild ST-segment depression of leads I, aVL, and no change of leads II, III, aVF, V4, V5, V6. |

| | | |
|----|---|--|
| 51 | ST depression, mild inferior myocardial ischemia | Mild ST-segment depression of leads II, III, aVF, and no change of leads I, aVL. |
| 52 | ST depression, mild inferolateral myocardial ischemia | Mild ST-segment depression of leads I, II, III, aVL, aVF. |
| 53 | ST depression, anteroseptal myocardial ischemia | Severe ST-segment depression of leads V1, V2, V3, and no change of leads V4, V5. |
| 54 | ST depression, anterior myocardial ischemia | Severe ST-segment depression of leads V3, V4, V5, and no change of leads V1, V2, V6. |
| 55 | ST depression, extensive anterior myocardial ischemia | Severe ST-segment depression of leads V1, V2, V3, V4, V5. |
| 56 | ST depression, apical myocardial ischemia | Severe ST-segment depression of leads V4, V5, and no change of leads V1, V2, V3. |
| 57 | ST depression, anterolateral myocardial ischemia | Severe ST-segment depression of leads I, aVL, V4, V5, V6. |
| 58 | ST depression, high lateral myocardial ischemia | Severe ST-segment depression of leads I, aVL, and no change of leads II, III, aVF, V4, V5, V6. |
| 59 | ST depression, inferior myocardial ischemia | Severe ST-segment depression of leads II, III, aVF, and no change of leads I, aVL. |
| 60 | ST depression, inferolateral myocardial ischemia | Severe ST-segment depression of leads I, II, III, aVL, aVF. |

Note:

Early myocardial infarction: normal Q-wave, ST elevation or ST slope elevation

Acute myocardial infarction: abnormal Q-wave, ST elevation or ST slope elevation

Old myocardial infarction: abnormal Q-wave, no ST elevation.

Abnormal Q-wave:

For leads I, II, III, avR, avL, avF, V3, V4, V5, V6, voltage of Q-wave $< -0.3\text{mV}$, or 4 times of negative wave of Q-wave $>$ voltage of R-wave and R'-wave, and/or Q-duration $> 40\text{ms}$.

For leads V1, V2, voltage of Q-wave $< -0.08\text{mV}$ and Q-duration $> 10\text{ms}$.

ST elevation:

For leads I, II, III, avR, avL, avF, V4, V5, V6, the voltage of ST segment at 60ms point $> 0.1\text{mV}$, and for leads V1, V2, V3, the voltage at 60ms point $> 0.3\text{mV}$.

ST slope elevation:

Voltage of ST segment at 20ms point \geq voltage of J point, voltage at 40ms point \geq the one at 20ms, voltage at 60ms point \geq the one at 40ms, with change of ST elevation.

4. Data sources and data preprocessing

4.1 Data sources

CTS calibration database and customized data shall be used to evaluate the function of

automated measurements and automated interpretations.

| Verification | Database | Database items |
|--------------------------|--------------------------|--|
| Automated measurement | CTS database | CAL05000 CAL10000 CAL15000 CAL20000 CAL20002 CAL20100 CAL20110 CAL20160 CAL20200 CAL20210 CAL20260 CAL20500 CAL30000 ANE20000 ANE20001 ANE20002 |
| | CSE measurement database | MA_0001~MA0125 |
| Automated interpretation | CSE diagnostic database | D_0001~D_1220 |
| | Customized data | 000001~000549 |

4.2 CTS introduction

The CTS computerized ECG conformance testing project was launched in 1989 by the European Union. This project laid the foundation for computerized ECG conformance testing service. Currently, about 20 types of waveform have been designed derived from the test signals having an infinite length, these signals are part of the CTS-ECG test database, and have proven their effectiveness in a series of official tests. 13 data (CAL05000, CAL10000, CAL15000, CAL20000, CAL20002, CAL20100, CAL20110, CAL20160, CAL20200, CAL20210, CAL20260, CAL20500, CAL30000) are used in the automated parameters verification for this test.

4.3 CSE introduction

The EU CSE (Common Standards for Quantitative Electrocardiography) ECG database contains 3-lead measurement database of collection1 and collection2, 12-lead measurement database of collection3 and collection4, and a diagnostic database of collection5. In which, the 12-lead measurement database contains 250 groups of interference data; Diagnostic database contains 1220 cases of short-term ECG recording. The primary development purpose of using 12-lead or 15-lead is to evaluate the performance of the automatic ECG analyzer. In addition to the normal data, the database also includes clinically confirmed ECGs of variety cases, such as left ventricular hypertrophy, right ventricular hypertrophy, every part of myocardial infarction and ventricular hypertrophy accompanying myocardial infarction. The database has made a great contribution to the study of electrocardiology, which is, the CSE group published a report on the recommended standard for general ECG measurements based on the investigation and study of the database, which has been widely recognized by the world.

CSE database diagnostic items:

| Item | Number |
|-------------------------------|--------|
| Normal | 382 |
| Left ventricular hypertrophy | 183 |
| Right ventricular hypertrophy | 55 |
| Biventricular hypertrophy | 53 |

| | |
|--------------------------------|------|
| Anterior myocardial infarction | 170 |
| Inferior myocardial infarction | 273 |
| Complex myocardial infarction | 104 |
| Synthetic accuracy | 1220 |

4.4 Customized data

4.4.1 Data description

| | |
|-------------------------|---|
| Customized data | Description |
| Total recording number | 549 |
| Race | Yellow race |
| Coverage of age, gender | Aged from 17 to 87, average age 57.23, standard deviation 21.32; 326 male, average age 55.54, standard deviation 19.81; 223 female, average age 59.70, standard deviation 22.63. |
| Sampling data | 12-lead ECG data (I, II, III, AVR, AVL, AVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6), sampling frequency of each channel: 1kHz, amplitude quantization: 2.4 μ V/LSB. |
| Remark | <p>The interpretation conclusion of customized data is determined by the physician diagnostic results of cardiac catheterization and ultrasonic examination, and the ECG judgment result in physical examination, the details as blow:</p> <p>1) Normal ECG Determined by the diagnostic result that judged as normal in cardiac catheterization and ultrasonic examination, and the result that judged as normal in physical examination.</p> <p>2) Atrium hypertrophy Determined by the diagnostic results of ultrasonic examination.</p> <p>3) Myocardial infarction and myocardial ischemia Determined by the physician diagnostic results of cardiac catheterization.</p> <p>4) Tachycardia, bradycardia, low voltage, axis Determined by the diagnostic results of ultrasonic examination.</p> <p>5)Conduction block Determined by the physician diagnostic results of cardiac catheterization.</p> <p>The standard of normal population in the customized database: physical examination is normal, no heart disease or other diseases that may affect cardiac functions or shape.</p> |

4.5 Data coverage of verification for automated interpretation

Analyzing the content of CSE diagnostic database and customized data, the overall condition and coverage of statistical samples are shown as below:

| Total | Total | | | | | Male | | | | | Female | | | | |
|-------|----------|--------|---------|------|-------|----------|--------|---------|------|-------|----------|--------|---------|-----|-------|
| | Youngest | Oldest | Average | SD | Total | Youngest | Oldest | Average | SD | Total | Youngest | Oldest | Average | SD | Total |
| 12 | 87 | 54.87 | 15.34 | 1769 | 14 | 87 | 54.33 | 14.33 | 1157 | 12 | 80 | 55.89 | 15.48 | 612 | |

SD: standard deviation

| No. | Items | Total | | | | | Male | | | | | Female | | | | |
|-----|---|----------|--------|---------|-------|-------|----------|--------|---------|-------|-------|----------|--------|---------|-------|-------|
| | | Youngest | Oldest | Average | SD | Total | Youngest | Oldest | Average | SD | Total | Youngest | Oldest | Average | SD | Total |
| 1 | No abnormal | 12 | 87 | 47.39 | 18.21 | 585 | 14 | 79 | 46.37 | 17.51 | 234 | 12 | 87 | 48.07 | 18.32 | 351 |
| 2 | Sinus node Bradycardia | 14 | 85 | 51.62 | 17.93 | 191 | 14 | 85 | 53.74 | 18.12 | 114 | 15 | 83 | 48.48 | 16.99 | 77 |
| 3 | Sinus node Tachycardia | 19 | 79 | 50.26 | 16.97 | 78 | 23 | 76 | 53.33 | 18.76 | 25 | 19 | 79 | 48.81 | 17.65 | 53 |
| 4 | Left atrium Hypertrophy | 17 | 81 | 49.52 | 12.37 | 51 | 17 | 73 | 45.78 | 13.45 | 31 | 21 | 81 | 55.32 | 13.02 | 20 |
| 5 | Right atrium Hypertrophy | 18 | 76 | 48.71 | 15.34 | 43 | 19 | 71 | 47.21 | 14.36 | 27 | 18 | 76 | 51.24 | 15.29 | 16 |
| 6 | Dual atrium Hypertrophy | 26 | 77 | 51.32 | 16.49 | 22 | 26 | 75 | 49.91 | 16.13 | 15 | 29 | 77 | 54.34 | 15.47 | 7 |
| 7 | QRS low voltage | 33 | 67 | 52.44 | 15.83 | 5 | 52 | 52 | 0 | 1 | 33 | 67 | 52.55 | 15.99 | 4 | |
| 8 | Cardiac electric axis normal | 12 | 87 | 48.97 | 19.06 | 733 | 12 | 85 | 46.52 | 18.98 | 304 | 14 | 87 | 50.71 | 19.26 | 429 |
| 9 | Left axis deviation | 27 | 73 | 49.48 | 15.71 | 168 | 28 | 73 | 48.73 | 14.27 | 86 | 27 | 71 | 49.66 | 15.09 | 83 |
| 10 | Right axis deviation | 36 | 77 | 52.76 | 14.68 | 107 | 36 | 72 | 51.85 | 15.11 | 56 | 37 | 77 | 53.76 | 14.79 | 51 |
| 11 | Completeness Right Bundle branch block | 46 | 78 | 56.97 | 11.53 | 28 | 46 | 75 | 55.86 | 10.97 | 15 | 50 | 78 | 58.25 | 11.20 | 13 |
| 12 | Completeness Left Bundle branch block | 44 | 79 | 56.99 | 10.93 | 32 | 44 | 73 | 55.72 | 10.21 | 18 | 52 | 79 | 58.62 | 9.74 | 14 |
| 13 | No Completeness Right Bundle branch block | 41 | 73 | 55.83 | 11.14 | 41 | 41 | 71 | 55.11 | 10.75 | 24 | 47 | 73 | 56.85 | 11.06 | 17 |
| 14 | No Completeness Left Bundle branch block | 43 | 71 | 55.76 | 10.38 | 47 | 43 | 69 | 54.36 | 10.27 | 31 | 48 | 71 | 58.47 | 10.67 | 16 |
| 15 | V1 shows RSR' type | 37 | 75 | 56.81 | 15.77 | 13 | 37 | 74 | 56.16 | 15.46 | 10 | 40 | 75 | 58.98 | 17.69 | 3 |
| 16 | Left anterior fascicular block | 38 | 81 | 57.66 | 17.49 | 26 | 38 | 81 | 55.82 | 17.92 | 15 | 40 | 81 | 60.17 | 18.06 | 11 |
| 17 | Left posterior fascicular block | 41 | 78 | 56.78 | 16.88 | 18 | 43 | 78 | 55.16 | 17.93 | 12 | 41 | 77 | 60.02 | 15.69 | 6 |
| 18 | Left ventricular hypertrophy | 29 | 85 | 58.70 | 19.23 | 236 | 29 | 83 | 57.98 | 19.67 | 184 | 32 | 85 | 61.25 | 18.76 | 52 |
| 19 | Right ventricular hypertrophy | 27 | 84 | 59.31 | 19.54 | 108 | 27 | 79 | 58.09 | 20.04 | 71 | 31 | 84 | 61.65 | 19.33 | 37 |
| 20 | I stnoveentricular block | 19 | 76 | 57.62 | 18.73 | 13 | 19 | 74 | 57.04 | 18.92 | 9 | 20 | 76 | 58.93 | 18.77 | 4 |
| 21 | Early anteroseptal MI | 48 | 83 | 63.48 | 10.34 | 10 | 48 | 80 | 61.39 | 10.29 | 7 | 59 | 83 | 68.36 | 12.84 | 3 |
| 22 | Possible acute fovepart anteroseptal MI | 53 | 73 | 60.48 | 9.71 | 27 | 53 | 70 | 59.99 | 9.64 | 19 | 62 | 73 | 61.64 | 8.12 | 8 |
| 23 | Old anteroseptal MI | 55 | 82 | 65.37 | 9.17 | 26 | 55 | 80 | 64.78 | 10.08 | 20 | 58 | 82 | 67.34 | 9.68 | 6 |
| 24 | Early anterior MI | 47 | 76 | 61.26 | 10.41 | 77 | 47 | 71 | 60.32 | 9.62 | 53 | 55 | 76 | 63.34 | 9.77 | 24 |
| 25 | Possible acute anterior MI | 51 | 77 | 63.81 | 9.16 | 10 | 51 | 69 | 62.14 | 9.45 | 8 | 64 | 77 | 70.49 | 9.21 | 2 |
| 26 | Old anterior MI | 53 | 83 | 66.48 | 9.86 | 13 | 53 | 81 | 65.94 | 9.76 | 9 | 62 | 83 | 67.70 | 9.27 | 4 |
| 27 | Early extensive anterior MI | 52 | 75 | 60.35 | 11.74 | 24 | 52 | 72 | 59.88 | 11.52 | 17 | 58 | 75 | 61.49 | 12.36 | 7 |
| 28 | Possible acute extensive anterior MI | 55 | 79 | 63.81 | 12.34 | 16 | 55 | 75 | 61.38 | 10.63 | 10 | 58 | 79 | 67.53 | 11.21 | 6 |
| 29 | Old extensive anterior MI | 60 | 86 | 65.37 | 10.08 | 30 | 60 | 80 | 64.37 | 10.66 | 21 | 63 | 86 | 67.70 | 10.74 | 9 |
| 30 | Early apical MI | 39 | 71 | 60.36 | 12.47 | 15 | 39 | 69 | 60.18 | 12.76 | 10 | 47 | 71 | 60.72 | 11.28 | 5 |
| 31 | Acute apical MI | 43 | 77 | 62.58 | 11.57 | 21 | 43 | 74 | 62.69 | 12.03 | 16 | 50 | 77 | 62.23 | 12.46 | 5 |
| 32 | Old apical MI | 52 | 82 | 63.74 | 10.84 | 19 | 52 | 78 | 62.35 | 11.59 | 15 | 57 | 82 | 68.95 | 11.94 | 4 |
| 33 | Early anterolateral MI | 47 | 83 | 60.37 | 11.62 | 36 | 47 | 80 | 60.21 | 12.41 | 28 | 55 | 83 | 60.93 | 12.68 | 8 |
| 34 | Possible acute anterolateral MI | 55 | 80 | 63.77 | 10.66 | 9 | 55 | 75 | 62.18 | 11.62 | 7 | 58 | 80 | 69.34 | 10.08 | 2 |
| 35 | Old anterolateral MI | 56 | 82 | 64.82 | 10.73 | 14 | 56 | 76 | 64.05 | 11.62 | 10 | 60 | 82 | 66.75 | 10.47 | 4 |
| 36 | Early high lateral MI | 48 | 73 | 61.38 | 10.79 | 16 | 48 | 70 | 60.46 | 10.88 | 12 | 56 | 73 | 64.14 | 8.29 | 4 |

Unit: years

| | | | | | | | | | | | | | | | | |
|----|--|----|----|-------|-------|-----|----|----|-------|-------|----|----|----|-------|-------|----|
| 37 | Possible acute high lateral MI | 54 | 72 | 63.34 | 9.89 | 8 | 54 | 70 | 62.67 | 8.06 | 7 | 68 | 68 | 68.00 | 0 | 1 |
| 38 | Old high lateral MI | 55 | 77 | 65.17 | 11.44 | 23 | 55 | 74 | 64.09 | 10.12 | 17 | 58 | 77 | 68.23 | 9.94 | 6 |
| 39 | Early inferior MI | 46 | 74 | 61.31 | 12.55 | 31 | 46 | 70 | 61.02 | 11.81 | 22 | 50 | 74 | 62.02 | 11.73 | 9 |
| 40 | Possible acute inferior MI | 53 | 76 | 62.48 | 10.99 | 11 | 53 | 74 | 62.13 | 11.04 | 8 | 56 | 76 | 63.41 | 10.96 | 3 |
| 41 | Old inferior MI | 56 | 81 | 65.37 | 9.79 | 101 | 56 | 76 | 65.01 | 10.61 | 72 | 60 | 81 | 66.26 | 9.96 | 29 |
| 42 | Early inferolateral MI | 44 | 72 | 60.18 | 12.71 | 73 | 44 | 70 | 59.89 | 13.53 | 52 | 50 | 72 | 60.90 | 13.33 | 21 |
| 43 | Possible acute inferolateral MI | 50 | 78 | 63.47 | 10.77 | 29 | 50 | 75 | 62.49 | 11.62 | 20 | 55 | 78 | 65.65 | 11.78 | 9 |
| 44 | Old inferolateral MI | 56 | 83 | 66.56 | 9.83 | 28 | 56 | 80 | 65.41 | 9.96 | 19 | 60 | 83 | 68.99 | 8.24 | 9 |
| 45 | ST depression, mild anteroseptal myocardial ischemia | 43 | 74 | 62.34 | 12.77 | 7 | 43 | 70 | 62.47 | 11.99 | 5 | 50 | 74 | 62.02 | 16.94 | 2 |
| 46 | ST depression, mild anterior myocardial ischemia | 44 | 72 | 61.59 | 12.69 | 5 | 44 | 72 | 61.15 | 12.76 | 4 | 63 | 63 | 63.00 | 0 | 1 |
| 47 | ST depression, mild extensive anterior myocardial ischemia | 46 | 73 | 62.77 | 11.98 | 13 | 46 | 69 | 62.18 | 12.26 | 9 | 54 | 73 | 64.10 | 10.65 | 4 |
| 48 | ST depression, mild apical myocardial ischemia | 45 | 75 | 61.62 | 11.87 | 17 | 45 | 71 | 61.33 | 11.64 | 10 | 51 | 75 | 62.03 | 11.29 | 7 |
| 49 | ST depression, mild anterolateral myocardial ischemia | 44 | 74 | 60.97 | 12.65 | 25 | 44 | 72 | 60.07 | 12.39 | 15 | 50 | 74 | 62.32 | 12.04 | 10 |
| 50 | ST depression, mild high lateral myocardial ischemia | 46 | 81 | 64.36 | 12.31 | 21 | 46 | 79 | 63.94 | 11.82 | 16 | 53 | 81 | 65.70 | 12.74 | 5 |
| 51 | ST depression, mild inferior myocardial ischemia | 43 | 76 | 63.41 | 12.46 | 12 | 43 | 74 | 62.89 | 12.13 | 10 | 56 | 76 | 66.01 | 14.13 | 2 |
| 52 | ST depression, mild inferolateral myocardial ischemia | 39 | 72 | 62.76 | 12.38 | 20 | 39 | 69 | 62.11 | 12.12 | 13 | 44 | 72 | 63.97 | 13.37 | 7 |
| 53 | ST depression, anteroseptal myocardial ischemia | 49 | 78 | 65.61 | 11.62 | 4 | 49 | 78 | 65.24 | 14.81 | 3 | 67 | 67 | 67.00 | 0 | 1 |
| 54 | ST depression, anterior myocardial ischemia | 51 | 79 | 66.73 | 11.53 | 12 | 51 | 74 | 65.89 | 11.54 | 8 | 60 | 79 | 68.41 | 10.49 | 4 |
| 55 | ST depression, extensive anterior myocardial ischemia | 50 | 79 | 67.26 | 11.69 | 7 | 50 | 76 | 66.87 | 11.07 | 5 | 57 | 79 | 68.24 | 15.22 | 2 |
| 56 | ST depression, apical myocardial ischemia | 48 | 85 | 65.39 | 11.39 | 18 | 49 | 83 | 65.09 | 11.79 | 11 | 56 | 85 | 65.86 | 12.04 | 7 |
| 57 | ST depression, anterolateral myocardial ischemia | 52 | 83 | 66.93 | 10.97 | 13 | 53 | 83 | 66.42 | 12.32 | 7 | 52 | 81 | 67.53 | 11.69 | 6 |
| 58 | ST depression, high lateral myocardial ischemia | 53 | 84 | 65.74 | 10.88 | 16 | 54 | 84 | 65.16 | 12.36 | 9 | 53 | 82 | 66.49 | 11.47 | 7 |
| 59 | ST depression, inferior myocardial ischemia | 49 | 81 | 65.82 | 11.03 | 12 | 49 | 77 | 65.28 | 12.27 | 9 | 55 | 81 | 67.44 | 13.04 | 3 |
| 60 | ST depression, inferolateral myocardial ischemia | 49 | 82 | 66.04 | 11.14 | 6 | 49 | 79 | 65.49 | 16.98 | 4 | 52 | 82 | 67.14 | 21.02 | 2 |

Note:

The heart abnormalities such as posterior myocardial ischemia, early posterior MI and old posterior MI are not included in the database. These abnormalities and other heart disorders not contained in above sheet won't be regarded as the judgment object for the verification of automated interpretation accuracy.

4.6 Data preprocessing

4.6.1 CTS preprocessing

The 16 cases (CAL05000, CAL10000, CAL15000, CAL20000, CAL20002, CAL20100, CAL20110, CAL20160, CAL20200, CAL20210, CAL20260, CAL20500, CAL30000, ANE20000, ANE20001, ANE20002) from CTS-ECG shall be processed for voltage conversion and frequency conversion for resampling as the applicable format in the system. Then cases will be imported to the device. After that, the verification of automated measurement parameters will be carried on.

4.6.2 CSE preprocessing

The cases (MA_0001~MA0125, D_0001~D_1220) from the CSE shall be processed for voltage conversion and frequency conversion for resampling as the applicable format in the

system. Then cases will be imported to the device. After that, the case of MA_0001~MA0125 shall be used for the following verification of automated measurement parameters, and the case of D_0001~D_1220 shall be used for the following verification of automated interpretation.

4.6.3 Customized data preprocessing

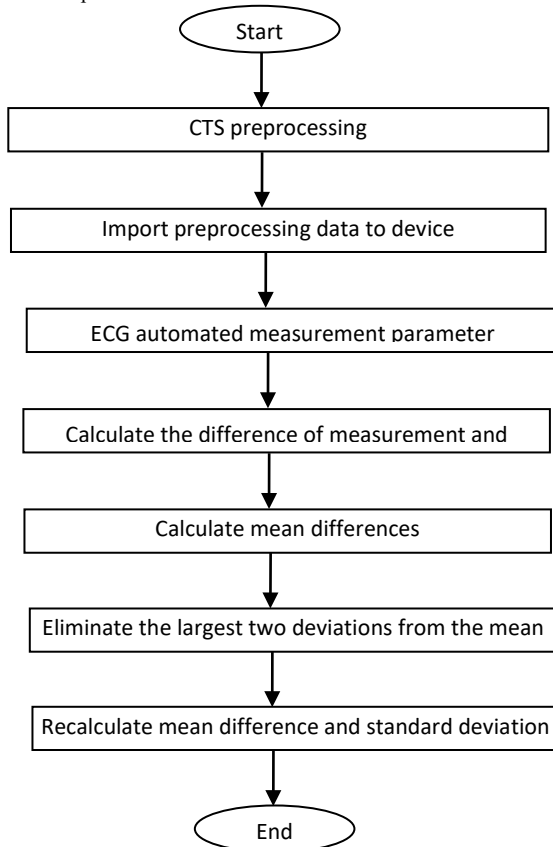
The customized initial case files shall be processed for voltage conversion and frequency conversion for resampling as the applicable format in the system. Then cases will be imported to the device. After that, the verification of automated interpretation will be carried on.

5. Process and Result of Verification

5.1 Verification of measurement function

5.1.1 Verification and Process for CTS measurement database

The cases (CAL05000, CAL10000, CAL15000, CAL20000, CAL20002, CAL20100, CAL20110, CAL20160, CAL20200, CAL20210, CAL20260, CAL20500, CAL30000, ANE20000, ANE20001, ANE20002) imported to the device shall be used to verify the automated measurement parameters.



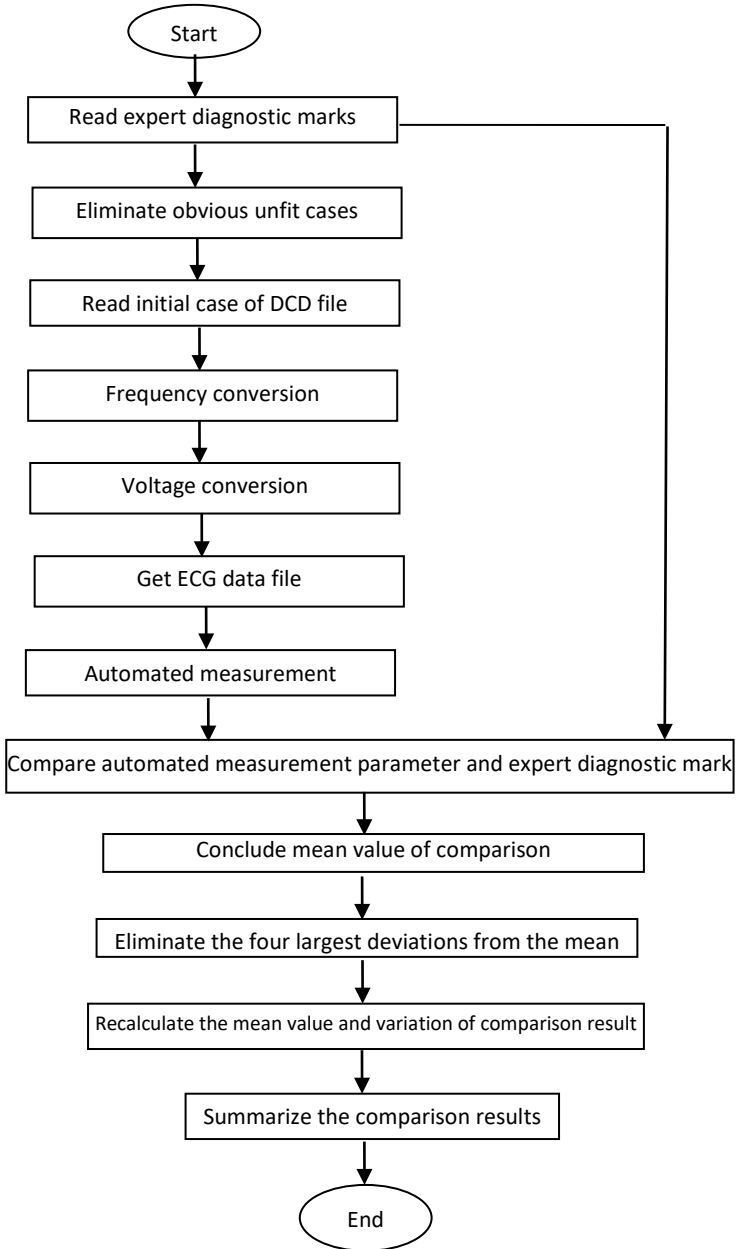
5.1.2 Verification and Process for CSE measurement database

Import the converted case files into the device, add appropriate database records, then waveform for all case files can be reviewed in the device, therefore the automated measurement parameters can be obtained.

Eliminate the cases existing obvious error for the diagnostic parameters (P-wave location is wrong) from the CSE database.

Make a comparison between the ECG analytical parameters (the beginning/end of P-wave, QRS-complex and T-wave) and the diagnostic parameters (the beginning/end of P-wave, QRS-complex and T-wave) provided by CSE database. Draw the two groups of waveform and mark the location of the beginning/end of P-wave, QRS-complex and T-wave corresponding to each case. The picture provides a visualized comparison, so the mean and standard deviation of the differences can be calculated. The four largest deviations from the mean shall be eliminated before recalculation of mean and standard deviation of the differences.

Flow diagram of CSE measurement database verification process



5.1.3 Verification results

5.1.3.1 Accuracy of amplitude measurements

Calibration and analytical ECGs shall be used to measure the amplitude value, the summary as follows:

| Amplitude | Mean difference (uV) | Standard deviation (uV) |
|------------|----------------------|-------------------------|
| P-wave | -1.70 | 5.72 |
| Q-wave | 7.51 | 18.07 |
| R-wave | -18.05 | 21.70 |
| S-wave | 7.77 | 18.58 |
| ST-segment | 0.15 | 4.24 |
| T-wave | -5.81 | 8.03 |

Note: In amplitude measurement, for large-amplitude ECG, such as CAL30000, it is necessary to adjust to 0.5 times the gain before testing.

5.1.3.2 Accuracy of absolute interval and wave duration measurements

Calibration and analytical ECGs shall be used to measure the global interval and wave duration (including Q-wave ,R-wave ,S-wave), the summary as follows:

| Interval&Duration | Mean difference (ms) | Standard deviation (ms) |
|-------------------|----------------------|-------------------------|
| P-duration | -5.70 | 1.88 |
| PQ-interval | -2.58 | 1.94 |
| QRS-duration | -0.23 | 3.26 |
| QT-interval | -6.70 | 4.37 |

5.1.3.3 Accuracy of interval measurements on biological ECGs

CSE database shall be used to evaluate the accuracy of interval measurements on biological ECGs, the summary as follows:

| Interval&Duration | Mean difference (ms) | Standard deviation (ms) |
|-------------------|----------------------|-------------------------|
| P-duration | 0.99 | 13.46 |
| PR-interval | 3.65 | 9.68 |
| QRS-duration | -1.69 | 6.11 |
| QT-interval | -2.32 | 20.69 |

5.1.3.4 Stability of measurements against NOISE

The test is carrying on according to MA-series data (008, 011, 013, 014, 015, 021, 026, 027, 042, 061) in CSE database.

| Global measurement parameters | Type of added NOISE | Disclosed differences | |
|-------------------------------|---------------------|-----------------------|-------------------------|
| | | Mean (ms) | Standard deviation (ms) |
| P-duration | High frequency | -5.65 | 12.33 |
| P-duration | Line frequency | -0.25. | 12.71 |
| P-duration | Base-line | -4.90 | 33.15 |
| QRS-duration | High frequency | -0.95 | 5.13 |
| QRS-duration | Line frequency | 1.35 | 4.71 |
| QRS-duration | Base-line | -1.55 | 7.68 |
| QT-interval | High frequency | -14.55 | 6.51 |
| QT-interval | Line frequency | -8.55 | 20.73 |
| QT-interval | Base-line | 36.20 | 64.47 |

The biological ECGs are fed into the device in form of digital signals, then the measurement value can be obtained by calculation.

Test condition:

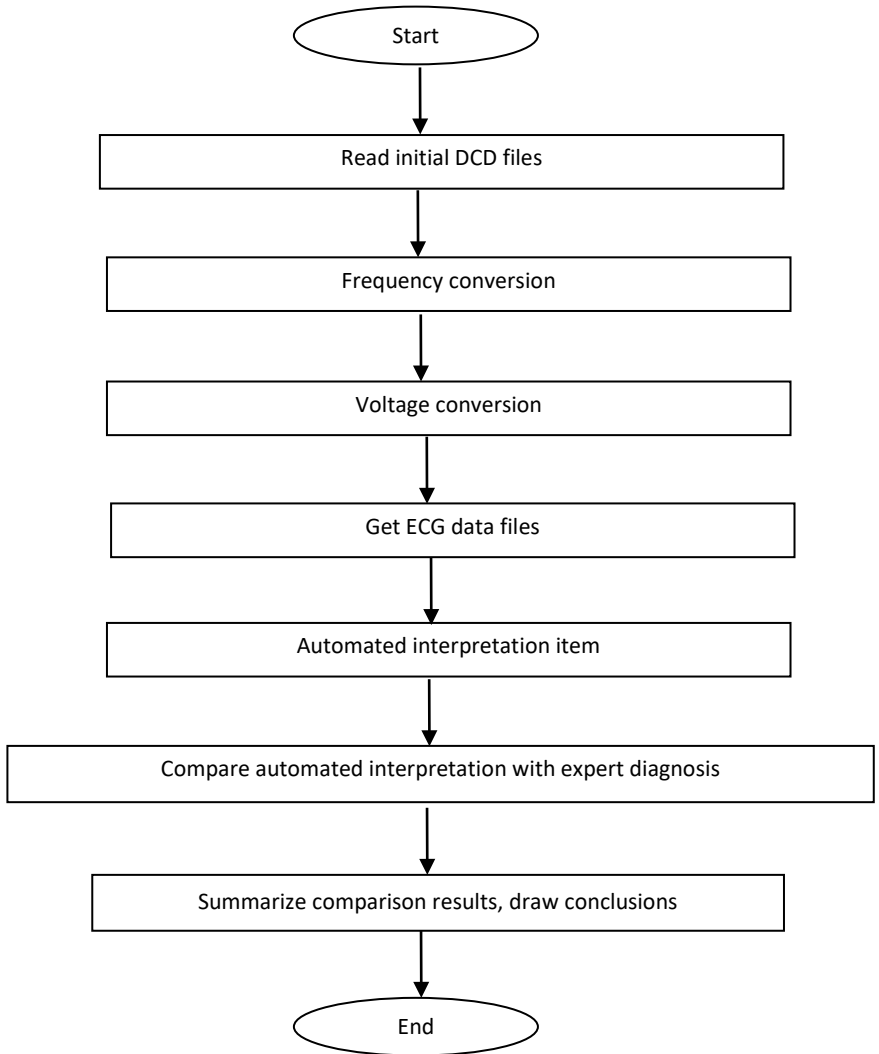
- a) without NOISE
- b) with 25 μ V high frequency
- c) with 50 μ V peak to valley 50Hz/60Hz sinusoidal line frequency NOISE
- d) with 1mV peak to valley 0.3Hz sinusoidal base-line NOISE

For each NOISE level above, the differences of measurements between the NOISE-free ECGs and the ECGs with NOISE shall be determined. The two largest deviations from the mean shall be estimated before calculation of mean and standard deviation of differences.

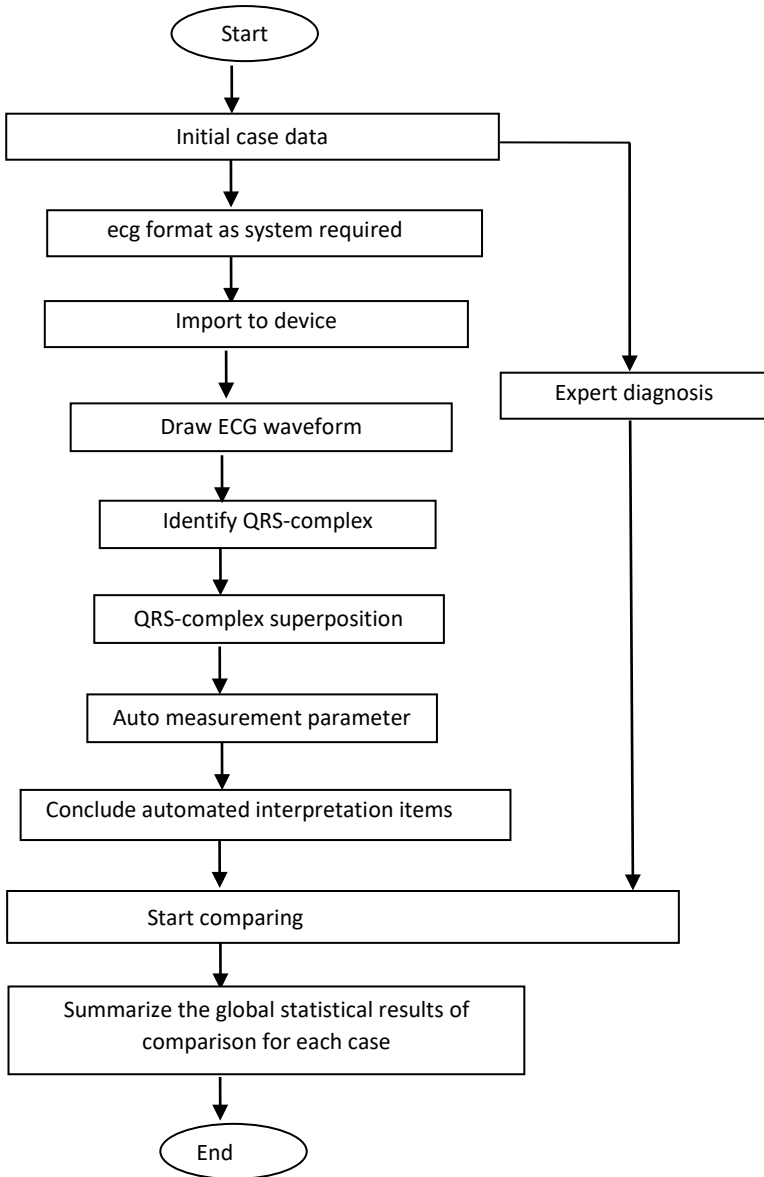
5.2 Verification of interpretation function

5.2.1 Verification process

5.2.1.1 CSE diagnostic database



5.2.1.2 Customized database



5.2.2 Verification results

| No. | Item | ECGs number | Sensitivity % | Specificity % | Positive predictive value % |
|-----|---|-------------|---------------|---------------|-----------------------------|
| 1 | No abnormal | 585 | 92.01 | 79.16 | 97.38 |
| 2 | Sinus mode Bradycardia | 191 | 96.68 | 99.73 | 98.64 |
| 3 | Sinus mode Tachycardia | 78 | 97.44 | 96.49 | 96.90 |
| 4 | Left atrium Hypertrophy | 51 | 51.09 | 99.89 | 81.82 |
| 5 | Right atrium Hypertrophy | 43 | 42.64 | 99.66 | 50.00 |
| 6 | Dual atrium Hypertrophy | 22 | 93.58 | 99.14 | 60.19 |
| 7 | QRS low voltage | 5 | 96.37 | 99.36 | 63.25 |
| 8 | Cardiac electric axis normal | 733 | 98.36 | 89.13 | 98.79 |
| 9 | Left axis deviation | 168 | 98.65 | 89.40 | 98.18 |
| 10 | Right axis deviation | 107 | 98.23 | 88.99 | 94.90 |
| 11 | Completeness Right Bundle branch block | 28 | 97.00 | 89.50 | 95.45 |
| 12 | Completeness Left Bundle branch block | 32 | 97.73 | 89.65 | 91.43 |
| 13 | No Completeness Right Bundle branch block | 41 | 96.86 | 89.83 | 82.35 |
| 14 | No Completeness Left Bundle branch block | 47 | 94.68 | 89.83 | 89.66 |
| 15 | V1 shows RSR' type | 13 | 90.32 | 91.14 | 65.12 |
| 16 | Left anterior fascicular block | 26 | 91.43 | 93.25 | 71.11 |
| 17 | Left posterior fascicular block | 18 | 89.29 | 97.37 | 52.63 |
| 18 | Left ventricular hypertrophy | 236 | 41.37 | 92.65 | 70.36 |
| 19 | Right ventricular hypertrophy | 108 | 39.75 | 93.47 | 65.39 |
| 20 | I atrioventricular block | 13 | 94.58 | 91.67 | 80.64 |
| 21 | Early anteroseptal MI | 10 | 83.33 | 99.94 | 90.91 |
| 22 | Possible acute forepart anteroseptal MI | 27 | 16.67 | 98.73 | 91.89 |
| 23 | Old anteroseptal MI | 26 | 92.00 | 98.90 | 86.47 |
| 24 | Early anterior MI | 77 | 93.90 | 88.22 | 71.96 |
| 25 | Possible acute anterior MI | 10 | 80.00 | 99.72 | 44.44 |

| | | | | | |
|----|--|-----|-------|-------|-------|
| 26 | Old anterior MI | 13 | 24.00 | 99.66 | 50.00 |
| 27 | Early extensive anterior MI | 24 | 79.67 | 99.43 | 41.18 |
| 28 | Possible acute extensive anterior MI | 16 | 81.82 | 99.66 | 75.00 |
| 29 | Old extensive anterior MI | 30 | 90.91 | 88.05 | 37.04 |
| 30 | Early apical MI | 15 | 88.32 | 87.21 | 88.54 |
| 31 | Acute apical MI | 21 | 78.12 | 78.66 | 53.85 |
| 32 | Old apical MI | 19 | 79.63 | 89.94 | 80.00 |
| 33 | Early anterolateral MI | 36 | 77.51 | 79.94 | 83.33 |
| 34 | Possible acute anterolateral MI | 9 | 28.57 | 99.77 | 33.33 |
| 35 | Old anterolateral MI | 14 | 70.00 | 93.60 | 50.00 |
| 36 | Early high lateral MI | 16 | 79.65 | 95.78 | 80.42 |
| 37 | Possible acute high lateral MI | 8 | 81.60 | 99.94 | 85.71 |
| 38 | Old high lateral MI | 23 | 81.82 | 99.66 | 60.00 |
| 39 | Early inferior MI | 31 | 88.89 | 95.00 | 40.00 |
| 40 | Possible acute inferior MI | 11 | 76.00 | 99.60 | 61.11 |
| 41 | Old inferior MI | 101 | 96.07 | 99.24 | 93.44 |
| 42 | Early inferolateral MI | 73 | 98.77 | 96.82 | 75.94 |
| 43 | Possible acute inferolateral MI | 29 | 11.11 | 99.94 | 50.00 |
| 44 | Old inferolateral MI | 28 | 84.62 | 99.83 | 78.57 |
| 45 | ST depression, mild anteroseptal myocardial ischemia | 7 | 75.36 | 99.55 | 46.67 |
| 46 | ST depression, mild anterior myocardial ischemia | 5 | 81.24 | 99.94 | 33.33 |
| 47 | ST depression, mild extensive anterior myocardial ischemia | 13 | 79.83 | 99.13 | 53.59 |
| 48 | ST depression, mild apical myocardial ischemia | 17 | 76.97 | 99.14 | 43.13 |
| 49 | ST depression, mild anterolateral myocardial ischemia | 25 | 77.54 | 99.08 | 37.64 |
| 50 | ST depression, mild high lateral myocardial ischemia | 21 | 80.64 | 99.14 | 47.39 |
| 51 | ST depression, mild inferior myocardial ischemia | 12 | 79.73 | 99.60 | 55.16 |

| | | | | | |
|----|---|----|-------|-------|-------|
| 52 | ST depression, mild inferolateral myocardial ischemia | 20 | 80.59 | 99.26 | 50.61 |
| 53 | ST depression, anteroseptal myocardial ischemia | 4 | 85.41 | 99.72 | 44.44 |
| 54 | ST depression, anterior myocardial ischemia | 12 | 87.66 | 98.58 | 34.85 |
| 55 | ST depression, extensive anterior myocardial ischemia | 7 | 84.78 | 98.04 | 67.75 |
| 56 | ST depression, apical myocardial ischemia | 18 | 79.95 | 99.14 | 55.12 |
| 57 | ST depression, anterolateral myocardial ischemia | 13 | 87.42 | 98.97 | 59.09 |
| 58 | ST depression, high lateral myocardial ischemia | 16 | 90.06 | 99.31 | 57.14 |
| 59 | ST depression, inferior myocardial ischemia | 12 | 89.88 | 99.13 | 40.08 |
| 60 | ST depression, inferolateral myocardial ischemia | 6 | 91.39 | 99.16 | 50.47 |

Sensitivity: probability that a "True sample" would be determined as certain "Item" by automated interpretation function;

Specificity: probability that a "True unfit sample" would be determined as certain "Unfit item" by automated interpretation function;

Positive predictive value: probability that a determined "Unfit item" is a "True unfit item".

Appendix II EMC Guidance and Manufacturer Declaration

Table 1:

| Guidance and manufacturer's declaration –electromagnetic emission | |
|---|----------------|
| The Infrared Thermometer is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The purchaser or the user of the device should assure that it is used in such environment. | |
| Emission test | Compliance |
| RF emissions CISPR 11 | Group 1 |
| RF emissions CISPR 11 | Class A |
| Harmonic emissions IEC 61000-3-2 | Class A |
| Voltage fluctuations/flicker emissions IEC 61000-3-3 | Not applicable |

Table 2:

| Guidance and manufacturer's declaration-electromagnetic immunity | | |
|---|--|--|
| The Infrared Thermometer is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The purchaser or the user of the Infrared Thermometer should assure that it is used in such environment. | | |
| Immunity test | IEC60601 test level | Compliance level |
| Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2 | ±8kV contact ± 15 kV air | ±8kV contact ±15kV air |
| Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4 | ±2kV for power supply lines ± 1 kV for input/output line | ±2kV for power supply lines Not Applicable |
| Surge IEC 61000-4-5 | ±1 kV lines to lines ±2 kV lines to earth | ±1 kV lines to lines ±2 kV lines to earth |
| Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11 | <5%UT(>95%dip in UT) for 0.5 cycle 40% UT(60%dip in UT) for 5 cycle 70%UT(30%dip in UT) for 25 cycle <5%UT(>95%dip in UT) for 5 sec | <5%UT(>95%dip in UT) for 0.5 cycle 40% UT(60%dip in UT) for 5 cycle 70%UT(30%dip in UT) for 25 cycle <5%UT(>95%dip in UT) for 5 sec |

| | | |
|--|--------|-------|
| Power frequency (50 / 60Hz) magnetic field IEC 61000-4-8 | 30 A/m | 30A/m |
|--|--------|-------|

Table 3:

| Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity | | |
|---|---|---|
| The Infrared Thermometer is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer the user of the Infrared Thermometer should assure that it is used in such environment. | | |
| Immunity test | IEC 60601 test level | Compliance level |
| Conducted RF IEC61000-4-6 | 3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in ISM bands between 0,15 MHz and 80 MHz | 3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in ISM bands between 0,15 MHz and 80 MHz |
| Radiated RF IEC61000-4-3 | 3 V/m 80 MHz- 2.7 GHz | 3 V/m80 MHz- 2.7 GHz |
| NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies. | | |
| NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people. | | |
| Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the Infrared Thermometer is used exceeds the applicable RF compliance level above, the Infrared Thermometer should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the Infrared Thermometer. | | |

Table 4:

| Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic Immunity | | | | | | | |
|--|----------------------|---------------|------------|---------------------------|-------------------|--------------|---------------------------|
| The [Code SI] is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the [Code SI] should assure that it is used in such an environment | | | | | | | |
| Radiated RF IEC6100 0-4-3 (Test specifications for ENCLO | Test Frequency (MHz) | Band a) (MHz) | Service a) | Modulation b) | Modulation b) (W) | Distance (m) | IMMUNITY TEST LEVEL (V/m) |
| | 385 | 380 –390 | TETRA 400 | Pulse modulation b) 18 Hz | 1,8 | 0,3 | 27 |

| | | | | | | | |
|---|------|---------------|---|------------------------------------|-----|-----|----|
| SUPPORT IMMUNITY to RF wireless communications equipment) | 450 | 380 – 390 | GMRS 460, FRS 460 | FM c) ± 5 kHz deviation 1 kHz sine | 2 | 0,3 | 28 |
| | 710 | 704 – 787 | LTE Band 13, 17 | Pulse modulation b) 217 Hz | 0,2 | 0,3 | 9 |
| | 745 | | | | | | |
| | 780 | | | | | | |
| | 810 | 800 – 960 | GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5 | Pulse modulation b) 18 Hz | 2 | 0,3 | 28 |
| | 870 | | | | | | |
| | 930 | | | | | | |
| | 1720 | 1 700 – 1 990 | GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS | Pulse modulation b) 217 Hz | 2 | 0,3 | 28 |
| | 1845 | | | | | | |
| | 1970 | | | | | | |
| | 2450 | 2 400 – 2 570 | Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7 | Pulse modulation b) 217 Hz | 2 | 0,3 | 28 |
| | 5240 | 5 100 – 5 800 | WLAN 802.11 a/n | Pulse modulation b) 217 Hz | 0,2 | 0,3 | 9 |
| | 5500 | | | | | | |
| 5785 | | | | | | | |

NOTE If necessary to achieve the IMMUNITY TEST LEVEL, the distance between the transmitting antenna and the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM may be reduced to 1 m. The 1 m test distance is permitted by IEC 61000-4-3.

- a) For some services, only the uplink frequencies are included.
- b) The carrier shall be modulated using a 50 % duty cycle square wave signal.
- c) As an alternative to FM modulation, 50 % pulse modulation at 18 Hz may be used because while it does not represent actual modulation, it would be worst case.

The MANUFACTURER should consider reducing the minimum separation distance, based on RISK MANAGEMENT, and using higher IMMUNITY TEST LEVELS that are appropriate for the reduced minimum separation distance. Minimum separation distances for higher IMMUNITY TEST LEVELS shall be calculated using the following equation:

$$E = \frac{6}{d} \sqrt{P}$$

Where P is the maximum power in W, d is the minimum separation distance in m, and E is the IMMUNITY TEST LEVEL in V/m.

Warning

- **Don't near active HF SURGICAL EQUIPMENT and the RF shielded room of an ME SYSTEM for magnetic resonance imaging, where the intensity of EM DISTURBANCES is high.**
- **Use of this equipment adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this equipment and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally.**
- **Use of accessories, transducers and cables other than those specified or provided by the manufacturer of this equipment could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation."**
- **Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the device including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.**
- **Active medical devices are subject to special EMC precautions and they must be installed and used in accordance with these guidelines.**

Note:

- **The EMISSIONS characteristics of this equipment make it suitable for use in industrial areas and hospitals (CISPR 11 class A). If it is used in a residential**

environment (for which CISPR 11 class B is normally required) this equipment might not offer adequate protection to radio-frequency communication services. The user might need to take mitigation measures, such as relocating or re-orienting the equipment.

- When the device is disturbed, the data measured may fluctuate, please measure repeatedly or in another environment to ensure its accuracy.



Disposal: *The product must not be disposed of along with other domestic waste. The users must dispose of this equipment by bringing it to a specific recycling point for electric and electronic equipment.*

GIMA WARRANTY TERMS

The Gima 12-month standard B2B warranty applies.



GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

ECG 600G - 3/6 CANALES CON DISPLAY

REF ECG600G (GIMA 33222)



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

EC **REP**

Prolinx GmbH Brehmstr. 56, 40239,
Duesseldorf, Germany



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 anomalías y los posibles daños al producto o a los usuarios. Consulte los siguientes capítulos para obtener más detalles. 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. Los servicios y reparaciones gratuitos tampoco cubren tales fallas.

El contenido de este manual de usuario se ajusta 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
- Los resultados de las mediciones serán descritos por un médico profesional en combinación 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 de servicio: 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 calificados al usuario de acuerdo con el estándar de la misma.
- La empresa instala y depura el equipo y entrena a los médicos por 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 de usuario está escrito por Contec Medical Systems Co., Ltd. Todos los derechos reservados.

Declaración

Nuestra empresa es propietaria de todos los derechos de esta obra inédita y tiene la intención de mantenerla 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 puede ser diseminada a otros. Y nuestra empresa no se hace responsable de las consecuencias y responsabilidades causadas por el uso de este manual de usuario para otros fines.

Este documento contiene información patentada, que está 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.

Se considera que toda la información contenida en este manual de usuario es correcta. Nuestra empresa no será responsable de los daños incidentales y consecuentes en relación con el suministro, la ejecución o el uso de este material. Este manual de usuario puede hacer referencia a información y está protegido por derechos de autor o patentes y no transmite ninguna licencia en virtud de los derechos de patente de nuestra empresa, ni de los derechos de otros. Nuestra empresa no asume ninguna responsabilidad por las infracciones de patentes u otros derechos de terceros.

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

Índice

| | |
|---|----|
| Capítulo 1 Visión general | 1 |
| 1.1 Visión general..... | 1 |
| 1.2 Uso previsto..... | 1 |
| 1.3 Principales especificaciones técnicas..... | 1 |
| 1.4 Características Principales | 3 |
| 1.5 Visión general del software | 3 |
| Capítulo 2 Precauciones de Seguridad | 5 |
| Capítulo 3 Garantía..... | 8 |
| Capítulo 4 Principio de funcionamiento y características estructurales..... | 9 |
| 4.1 Principio de funcionamiento y diagrama de bloques..... | 9 |
| 4.2 Nombre de cada pieza y su función | 10 |
| Capítulo 5 Precauciones de operación..... | 14 |
| 5.1 Precauciones antes del uso..... | 14 |
| 5.2 Precauciones durante la operación..... | 14 |
| 5.3 Precauciones después del uso | 14 |
| Capítulo 6 Preparaciones antes de la Operación..... | 15 |
| 6.1 Instalación del papel de registro..... | 15 |
| 6.2 Conexión de la fuente de alimentación | 15 |
| 6.3 Conexión del cable conductor..... | 16 |
| 6.4 Instalación del electrodo | 16 |
| Capítulo 7 Instrucciones de operación y ajuste de parámetros | 19 |
| 7.1 Interfaz Principal | 19 |
| 7.2 Interfaz de muestreo | 20 |
| 7.3 Interfaz de entrada de información del caso..... | 22 |
| 7.4 Manejo de caso | 24 |
| 7.5 Ajuste de la fecha y hora..... | 27 |
| 7.6 Ajuste del sistema..... | 27 |
| 7.7 Ajuste del muestreo | 29 |
| 7.8 Ajuste de la impresión | 30 |
| 7.9 Colocación del conductor | 31 |
| 7.10 Acerca de..... | 33 |

| | |
|---|-----------|
| Capítulo 8 Solución de problemas..... | 34 |
| 8.1 Apagado automático | 34 |
| 8.2 Interferencia de CA..... | 34 |
| 8.3 Interferencia EMG | 34 |
| 8.4 Desviación de la línea de base | 35 |
| 8.5 Lista de solución de problemas..... | 35 |
| Capítulo 9 Mantenimiento | 37 |
| 9.1 Batería | 37 |
| 9.2 Papel de registro | 38 |
| 9.3 Mantenimiento después del uso | 38 |
| 9.4 Cables conductores y electrodos | 39 |
| 9.5 Rodillo de goma de silicona..... | 39 |
| 9.6 Limpieza del cabezal de impresión térmica | 39 |
| 9.7 Eliminación de los desechos de productos | 40 |
| 9.8 Otros | 40 |
| 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..... | 50 |
| 4. Fuentes y preprocesamiento de datos..... | 55 |
| 4.5 Cobertura de datos de verificación para la interpretación automatizada..... | 57 |
| 5. Proceso y resultado de la verificación | 59 |
| 5.1 Verificación de la función de medición | 59 |
| Apéndice II Guía del EMC y Declaración del Fabricante..... | 69 |

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, la investigación científica, las salas, las ambulancias y la realización de consultas médicas. Puede ser utilizado por las instituciones médicas para registrar las señales de ECG humanas, recoger y extraer la forma de onda del ECG.

1.3 Principales especificaciones técnicas

1.3.1 Condiciones ambientales

Operación:

- a). Temperatura ambiente: 5°C~40°C
- 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: ≤ 150 VA
 - Batería: 7,4 V, 3500 mAh batería de litio recargable

Transporte y Almacenamiento:

- a). Temperatura ambiente: -20 °C~+55 °C
 - 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: $< 10\mu\text{A}$
- 1.3.5 Impedancia de entrada: $\geq 2,5$ M Ω
- 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 | $\pm 10\%$ ^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: $\geq 3,2$ 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: 110 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 $\pm 2\%$; Sensibilidad estándar: 10 mm/mV $\pm 0,2$ 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 μ Vp-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 La señal de detección mínima: 10 Hz, 20 μ V se puede detectar una señal sinusoidal desviada (valor pico-pico)

1.3.25 Canal de detección de paso: estándar II

1.3.26 Precisión de la señal de entrada: ≤ 5 %

1.3.27 Cuantificación de la amplitud: ≤ 5 μ V/LSB

1.3.28 Dimensión: 315 mm(L)×215 mm(W)×92 mm(H)

1.3.29 Peso Neto: 1,7 kg

1.3.30 Desviación de tiempo entre canales: <100 μ s

1.4 Características Principales

1.4.1 Adopta una pantalla LCD a color de alta resolución de 7", que funciona mediante pantalla táctil o botones de función, lo cual es conveniente 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 Modo y formato de impresión múltiple, incluyendo automático 12×1, 6×2+1 (conductor de ritmo), 6×2, 3×4+2 (conductor de ritmo), ritmo 12, ritmo 10, ritmo 8, ritmo 6 y manual. Se puede imprimir el gráfico de tendencias y el histograma del intervalo RR. La longitud de la forma de onda impresa es ajustable. Con función de impresión cronometrada para satisfacer 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 número, nombre, sexo, edad, altura y peso del paciente.

1.4.8 Memoria de gran capacidad incorporada puede almacenar 1.000 registros médicos, lo que facilita al médico la revisión de los registros médicos y la información estadística.

1.4.9 Interfaz e informe en varios idiomas (chino, inglés, turco, portugués, alemán, ruso, kazajo, etc.).

1.5 Visión general 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 ECG600G

Especificaciones del Software: ninguna

Versión de software: V1.6.7

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 las 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 Por favor, apague el dispositivo y desenchufe el cable de alimentación antes de reemplazar el fusible o limpiar y desinfectar. 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.

Advertencia: No utilice el instrumento en partes del cuerpo humano donde haya heridas, y no realice mediciones en partes con heridas superficiales.

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 aparato de ECG, debe ser un aparato de Clase I que cumpla 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 IEC60601-1-2 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.

- 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.
- El uso de accesorios, transductores y cables distintos a los especificados por el fabricante del dispositivo o sistema como piezas de repuesto para los componentes internos puede dar lugar a un aumento de las emisiones del dispositivo o sistema y a una reducción de 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 En uso normal, bajo estricta observancia del manual del usuario y de las notas de funcionamiento, en caso de falla, póngase en contacto con nuestro departamento 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 Fallas o lesiones causadas por un uso indebido que no esté de acuerdo con el manual del usuario y las notas de funcionamiento.

3.3.2 Fallas o lesiones causadas por caídas accidentales después de la compra.

3.3.3 Fallas o lesiones causadas por la reparación, reconstrucción, descomposición, etc. no por nuestra empresa.

3.3.4 Fallas o lesiones causadas por un almacenamiento inadecuado o por fuerza mayor después de la compra.

3.3.5 Fallas o lesiones causadas por el uso de papel de registro térmico inadecuado.

3.4 El período de garantía para los accesorios y las piezas de desgaste 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 placa de alimentación CC-CC, 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 +5 V y +3,3 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.

Advertencia: 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 conversión A/D (con una precisión de muestreo de 24 bits) y una parte de procesamiento de datos. El circuito analógico consiste en el seguimiento, amplificación, filtro anti-solapamiento de paso bajo, la detección de paso y la detección de 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 acoplador optoelectrónico.

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 acoplador optoelectrónico 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.

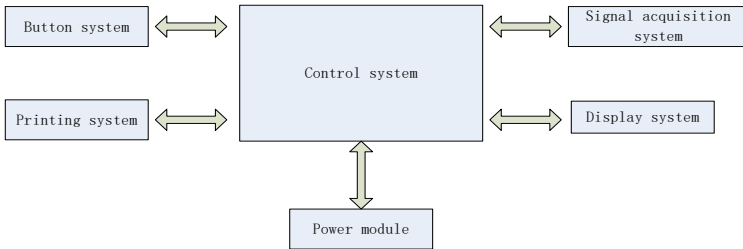


Figura 4-1 Diagrama de bloque de la unidad de control

4.2 Nombre de cada pieza y su función

4.2.1 Vista frontal

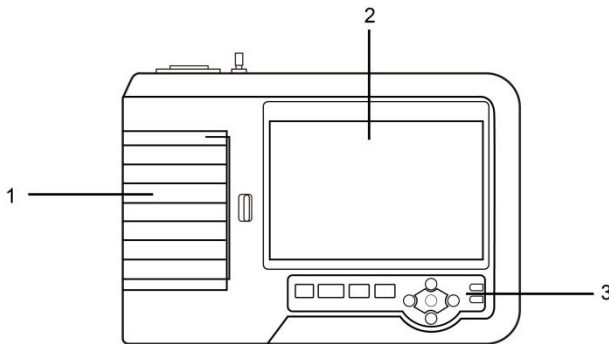


Figura 4-2 Vista frontal

1. Tapa del compartimento de papel
Mantenga el compartimento del papel cerrado, mantenga el papel de impresión
2. Pantalla de visualización
Muestra el ECG del paciente e información relacionada
3. Área del botón
Controle las operaciones del dispositivo, e introduzca información.

Advertencia:

- **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

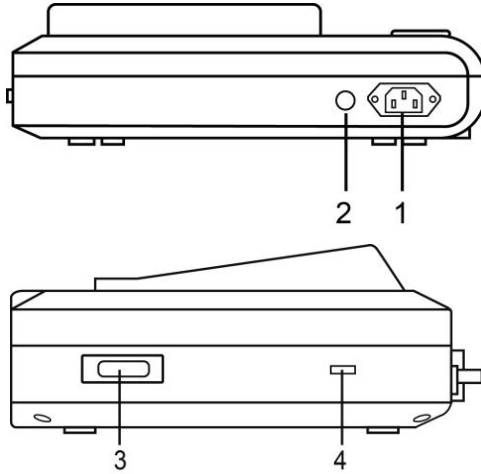


Figura 4-3 Vista lateral

1. Enchufe de entrada: conecte con el cable de alimentación CA.
2. Terminal equipotencial: Conecte con el conductor de ecualización de potencial.
3. Interfaz del cable conductor: Conecte con cables conductores.
4. 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.

Advertencia

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.

4.2.3 Botones

Figura 4-4 Diagrama esquemático de los botones

1. Indicador de arranque

Se enciende en verde después de encender el dispositivo.

2. Indicador de estado de energía

El verde indica que se usa la fuente de alimentación de CA. En este momento, no hay ninguna batería en el

dispositivo o la batería está llena. Otros colores indican que la batería se está cargando.

3. Botones de dirección

Incluyendo los botones de arriba, abajo, izquierda, derecha y OK, rápido y conveniente

4. IMPRESIÓN

Imprime la forma de onda del ECG de muestra o termina la impresión.

5. MODO

Cuando el dispositivo esté en la interfaz de muestreo, utilice el botón MODO para seleccionar el modo de impresión.












6. Botón de ajuste del sistema de adquisición















Recoja la forma de onda del ECG y ajuste el modo de visualización.

7. ON/OFF

Cuando el dispositivo se enciende, presione brevemente este botón, le indicará si debe apagar el dispositivo, presione prolongadamente este botón para apagar el dispositivo.

4.2.4 Símbolos

| | |
|---|---|
|  | Corriente alterna |
|  | Punto equipotencial, el punto equipotencial de este dispositivo se combina con la toma de tierra de protección. |
|  | Precaución: lea las instrucciones (advertencias) cuidadosamente |
|  | Pieza aplicada tipo CF a prueba de desfibrilación |
|  | Interfaz USB |
|  | Enchufe del cable conductor |
|  | Número de serie |
|  | Fabricante |
|  | Fecha de fabricación |
|  | Número de lote |
|  | Libre de látex |

| | |
|---|---|
|  | Limite de la presión atmosférica |
|  | Limite de temperatura |
|  | Limite de humedad |
|  | Este lado arriba |
|  | Frágil, manipular con cuidado |
|  | Conservar en un lugar fresco y seco |
|  | Límite de apilamiento por número |
|  | Etiqueta de advertencia general NOTA: Color de fondo: amarillo Banda triangular: negra |
|  | Dispositivo médico según a la Directiva 93/42 / CEE |
|  | Siga las instrucciones de uso |
|  | Código producto |
|  | Representante autorizado en la Comunidad Europea |
|  | Importado por |
|  | Disposición WEEE |

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 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 °C a +40 °C. 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 110 mm(W)×20 m(L).

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

(1) Deslice el interruptor de la cubierta hacia la izquierda para abrir la cubierta del compartimento de papel. Saque el eje del papel, introdúzcalo en el rollo de papel. El lado del papel con las rejillas debe estar orientado hacia abajo, y luego instálelo en la posición adecuada en el compartimento de papel.

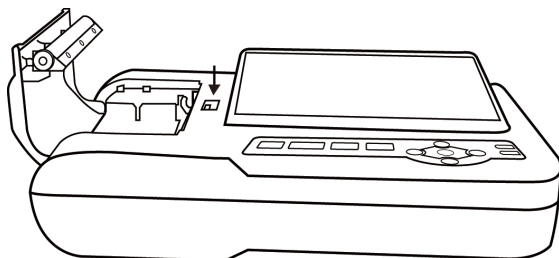


Figura 6-1 Instalación del papel de registro

(2) Saque el papel de registro de la ranura de la tapa del compartimento de papel y cierre la tapa.

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

Inserte un extremo del cable de alimentación de tres núcleos suministrado en el enchufe de entrada del dispositivo, e inserte el otro extremo en un enchufe de tres núcleos que cumpla los

requisitos. 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 equalización 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.

Advertencia: Conecte un extremo del cable de equalización 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.

Advertencia: 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. Electrodo 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, puede causar un tiempo de polarización más largo, lo que afectará seriamente al registro del ECG. 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 Electrodo de pecho

Como se muestra en la Figura 6-3:

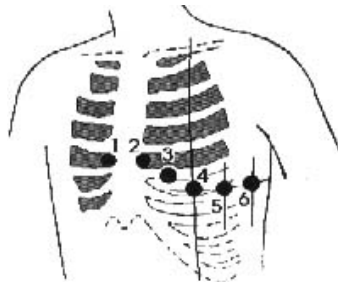


Figura 6-3 Instalación de los electrodos de pecho

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

C1 (V1) : 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 C1-C6.

Advertencia: 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.

Advertencia: Utilizar pasta conductora cualificada para no dañar la piel.

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.

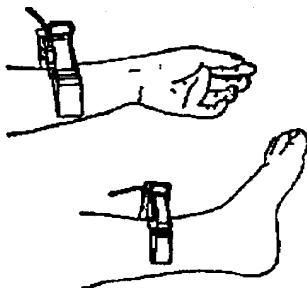


Figura 6-4 Instalación de los electrodos de las extremidades

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 I | CI | Rojo | VI | 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 |

Advertencia

- 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:

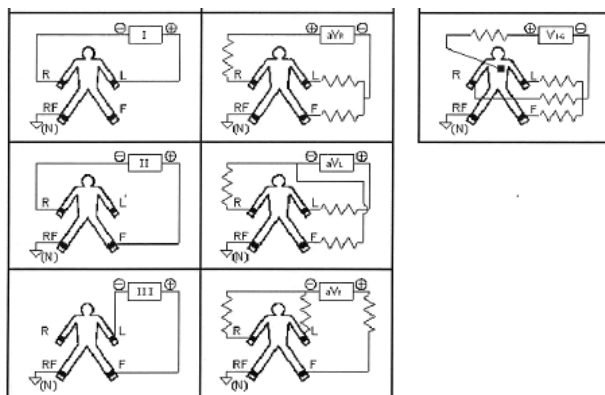


Figura 6-5 Sistema conductor

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.

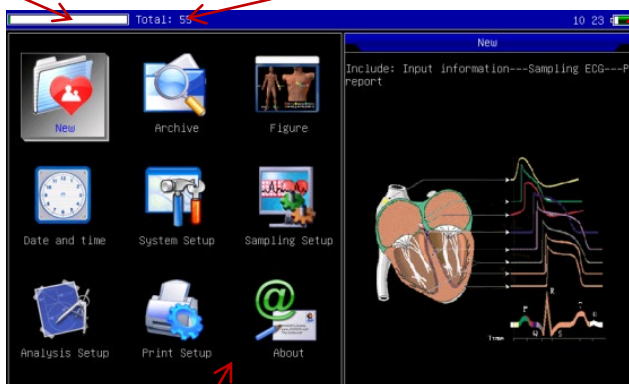
Advertencia

- 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 informe 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 Interfaz Principal


Uso del almacenamiento en disco Cuenta de archivo del paciente actual Estado de energía



Botones funcionales

Figura 7-1

1. Hora

La hora del sistema puede ser ajustada en , así se puede registrar el tiempo de detalle del ECG.

2. Uso de la memoria

Muestra directamente la capacidad del espacio de memoria según el uso real. La parte verde representa el uso de la memoria, la parte blanca representa el espacio de memoria restante.

3. Número total de casos almacenados en la memoria

4. Nivel de la batería (consulte 9.1)

5. Panel funcional:



Para entrar en la interfaz de muestreo, generalmente, el dispositivo entrará automáticamente en esta interfaz después de encenderse



para entrar en la interfaz de gestión de casos, en esta interfaz, el usuario puede consultar, modificar o borrar la información del caso



para ver la colocación de los conductores



para ajustar hora y fecha



para realizar el ajuste del sistema



para realizar el ajuste de las muestras








para ajustar los parámetros utilizados en el análisis automático



para ajustar el modo, estilo y contenido de la impresión, etc.





para ver la información acerca de nuestra empresa, versión software.

Interruptor rápido: use los botones     del teclado para cambiar entre cada módulo funcional, después de seleccionarlo, pulse el botón  para introducir su configuración.

Ajuste rápido: Haga clic en el módulo funcional de la pantalla para configurar rápidamente la función correspondiente.

7.2 Interfaz de muestreo

Haga clic  en la interfaz principal o presione el botón  para entrar en la interfaz de muestreo.

Advertencia: Hay un tiempo de entrada de los casos en el entorno del sistema, en predeterminado, por lo tanto, la información del caso debe ser introducida antes del muestreo formal. (consulte 7.3 para los detalles)

La interfaz de muestreo proporciona varios modos de visualización de los conductores, incluyendo conductor-3, conductor-6 y conductor-12. La siguiente figura usa conductor 12 como un ejemplo:

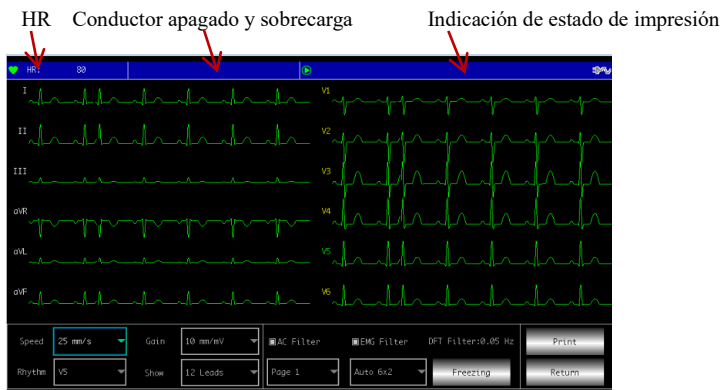


Figura 7-2

Barra de estado

1. HR: valor actual de la muestra de frecuencia cardíaca
2. Conductor apagado y sobrecarga: En modo demo, muestra “DEMO ECG”. En el modo de muestreo, muestra el estado del conductor detectado. Un icono rojo representa el conductor apagado. Un icono de conductor amarillo representa sobrecarga.
3. Indicación de estado de impresión:

| Contenido de la pantalla | Explicación |
|--------------------------------|--|
| Proceso... | Se está imprimiendo. |
| Esperando... | Está terminando de imprimir. |
| No hay papel. | Falta de papel, el usuario debe reiniciar la impresión después de cargar el papel. |
| Tiempo de espera de impresión. | Falla de comunicación entre este sistema y el subsistema de impresión. |
| Tiempo de espera ECG | Falla de comunicación entre este sistema y el subsistema de muestreo. |
| Baja Potencia | Baja potencia, no puede comenzar la impresión. |

Campo de la pantalla

La pantalla muestra una forma de onda de ECG del conductor 12, al hacer doble clic en la forma de onda, puede cambiar entre conductor 3, conductor 6 y conductor 12.


Campo de operación

Controle el modo de visualización de la impresión del dispositivo a través de los correspondientes ajustes de funcionamiento.

1. Velocidad: haga clic en la pantalla para cambiar la velocidad entre 12.5 mm/s, 25 mm/s y 50 mm/s.
2. Ganancia (sensibilidad): haga clic en la pantalla para cambiar la ganancia entre 5 mm/mV, 10

mm/mV y 20 mm/mV. La señal de voltaje de calibración y la ganancia total (sensibilidad) se pueden comprobar mediante la función de calibración.


3. Filtro: haga clic en la pantalla para cambiar el filtro entre sin filtro, filtro CA , filtro EMG y filtro DFT.

4. Modo de impresión: utilice el botón  para cambiar el modo de impresión entre Manual, Auto 6×2+1, Auto 6×2, Auto 4×3+1, Auto 4×3, Auto 3×4+1, Auto 3×4, Auto 2×6+1, Auto 2×6, Ritmo 7, Ritmo 6, Ritmo 5, Ritmo 4, Ritmo 3 y Ritmo 2.

5. Imprimir/ finalizar impresión: use el botón  para iniciar o finalizar la operación de impresión.

Modo auto: Después de empezar a imprimir, el sistema imprime y almacena automáticamente la forma de onda del ECG de 12 conductores en tiempo real. La longitud está determinada por los ajustes pertinentes en la configuración de la impresión. En función de los ajustes, se imprimen los datos y las conclusiones del análisis automático, y el sistema termina la impresión automáticamente.

Modo manual: Después de comenzar a imprimir, el usuario necesita cambiar el electrodo para imprimir la forma de onda de los diferentes electrodos, es decir, el ECG impreso en el modo manual es asíncrono, y los datos no se guardan. El usuario necesita pulsar el botón PRINT de nuevo cuando la impresión necesita terminarse.

6. Muestreo final: Después de que el dispositivo comienza el muestreo use el botón  para terminar el muestreo y volver a la interfaz principal.

7.3 Interfaz de entrada de información del caso

Debido a la diferencia de ajuste del sistema (véase 7.6), el usuario puede elegir entre introducir la información del caso antes o después de la toma del muestreo, o no introducir la información del caso, el cuadro de diálogo se muestra a continuación:

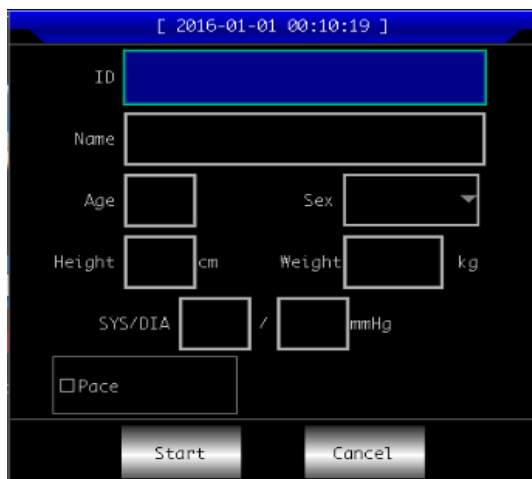



Figura 7-3

Después de seleccionar un cuadro de edición, al presionar el botón  podría aparecer un teclado software como el que se muestra a continuación. Haciendo clic en “Mayúsculas” se puede cambiar entre números, letras minúsculas, mayúsculas y símbolos. “Espacio” es la tecla de espacio, presiónela para introducir un espacio; “Retroceso” es la tecla de retroceso, presiónela para borrar el último carácter introducido. Haga clic en “OK” para confirmar la entrada y salir de la interfaz.

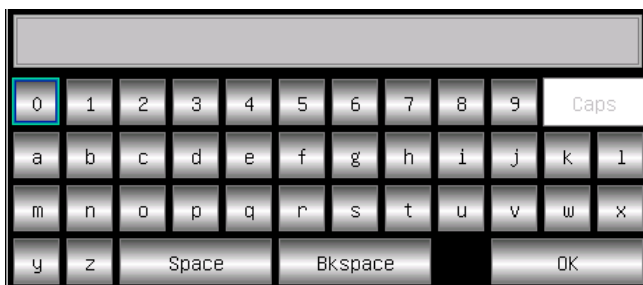


Figura 7-4


El teclado puede tener restricciones de entrada según la limitación del contenido. Las teclas restringidas estarán en gris y no estarán disponibles, como se muestra a continuación:



Figura 7-5

7.4 Manejo de caso



En la interfaz principal, haga clic en  para entrar en la interfaz de manejo de caso, como se muestra a continuación:

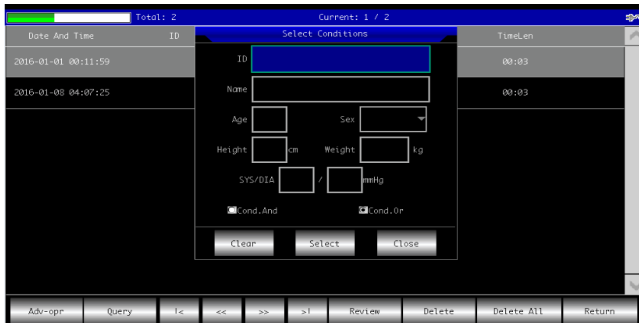






Figura 7-6

La interfaz anterior muestra todos los registros médicos almacenados en el dispositivo. El usuario puede buscar los casos necesarios mediante la función de consulta en la interfaz (consulte 7.4.1), modificar o eliminar la información del caso mediante la función de edición y revisar la información del caso almacenada.

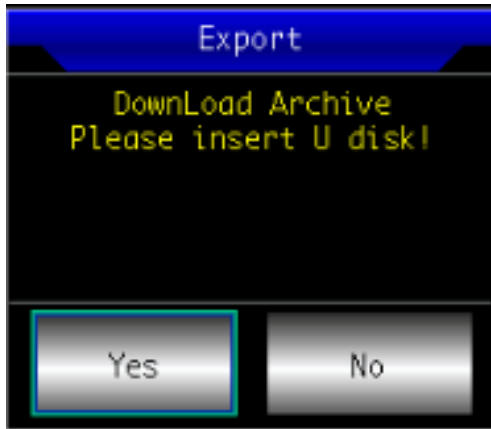
Haga clic en  para saltar a la primera página de la lista de casos.

Haga clic en  para saltar a la última página de la lista de casos.

Haga clic en  para saltar a la página anterior.

Haga clic en  para saltar a la siguiente página.

En el campo de operación, “Lista de Todo” contiene menús de



exportar los casos al dispositivo al (**cms600g_archivo**) de un disco U a través de la interfaz USB.

7.4.1 Consulta

Haga clic en “Consulta” para entrar en la interfaz de consulta que se muestra a continuación. Introduzca las condiciones de la consulta y pulse “Consulta” para obtener los resultados esperados. Después de hacer clic en “Borrar”, el sistema borrará todas las condiciones de consulta que entraron.

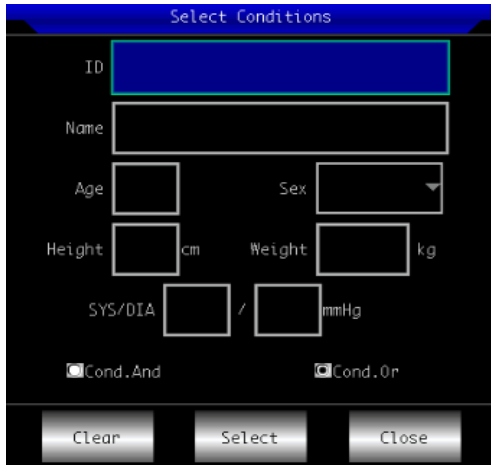


Figura 7-8

“Cond.And” y “Cond.Or” indican el modo de concordancia de las condiciones de consulta. Puede elegir una de las dos. Si selecciona “Cond.And”, los resultados de la consulta que se

muestran satisfarán todas las condiciones introducidas al mismo tiempo; si selecciona “Cond.Or”, los resultados de la consulta que se muestran solo tienen que satisfacer cualquiera de las condiciones introducidas.

Sugerencia: Cuando hay muchos casos, sería mejor introducir condiciones de consulta precisas y elegir “Cond.And” para encontrar rápidamente el caso.

7.4.2 Revisión

En la interfaz de gestión de casos, seleccione un caso para ser revisado, haga clic en “Revisión” para mostrar la información del caso. El usuario puede modificar la información del paciente, después de hacer clic en “Guardar”, la información será cambiada. Tenga en cuenta que la modificación es irreversible.

Asegúrese de que la información de entrada es correcta, haga clic en “Revisión” para entrar en la interfaz de revisión, que es similar a la interfaz de muestreo.

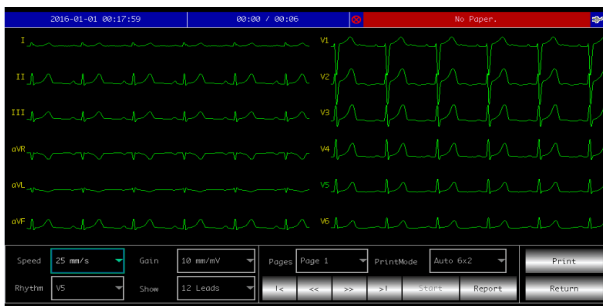


Figura 7-9

Haga **Informe** clic para acceder a la interfaz de diagnóstico que se muestra a continuación, haga doble clic para ver una única forma de onda QRS. Si la longitud de un caso es mayor de 6s,

haciendo clic **Inicio** en podría revisar en modo dinámico, y el botón se convierte en **Detener** durante la revisión dinámica, **<** **>** **Informe** no se pueden utilizar; si la longitud de un

caso es menor de 6s, **Inicio** está gris y no está disponible.

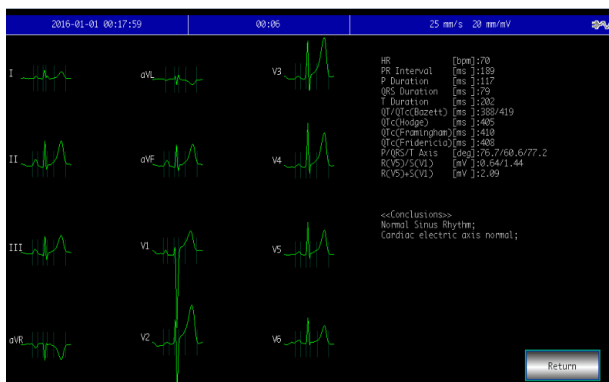




Figura 7-10





En la interfaz de revisión, el usuario puede utilizar el botón  para cambiar el modo de impresión y utilizar  para imprimir.

7.5 Ajuste de la fecha y hora

En la interfaz principal, haga clic en  para entrar en la siguiente interfaz para ajustar la fecha y la hora.



Figura 7-11

En la interfaz actual, el usuario puede cambiar los artículos mediante los botones  , y ajustar el contenido del artículo por medio de los botones  . También se puede cambiar a través de la función de la pantalla táctil, que es conveniente y rápida.

7.6 Ajuste del sistema

En la interfaz principal, haga clic en  para entrar en la interfaz de ajuste del sistema,

como se muestra a continuación:

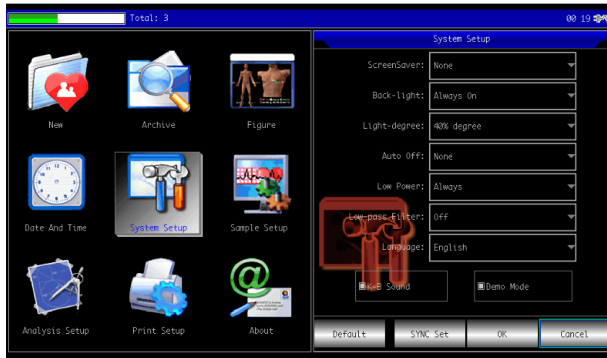



Figura 7-12

Después de hacer clic en “Predeterminado”,el sistema restaurará todos los ajustes a los valores predeterminados.

El contenido opcional de cada elemento de ajuste y su descripción se muestran en la siguiente tabla:

| Elemento | Opciones | Descripción |
|-----------------------|--|---|
| Luz de fondo | [30Segundos]/[1 Minuto]/[2 Minutos] / [5 Minutos]/[10 Minutos]/[Siempre Encendida] | Si no se realiza ninguna operación después de alcanzar el tiempo establecido, la luz de fondo de la pantalla se apagará. Si está ajustada en “Siempre encendida”, la luz de fondo estará encendida siempre. |
| Grados de luz | /[40% grados]/ [60% grados]/ [80% grados]/ [100% grados] | Después de ajustar el grado de luz, la pantalla mostrará una intensidad de luz de fondo diferente. |
| Auto Apagado | [Ninguno]/[1 Minuto]/[3 Minutos]/[5 Minutos]/[10 Minutos]/[15 Minutos]/[30 Minutos]/[60 Minutos] | Si no se realiza ninguna operación después de alcanzar el tiempo establecido, el sistema se apagará automáticamente. Si está ajustada en “Ninguna”, el sistema estará encendido siempre. |
| Baja Potencia | [Ninguno]/[Solo una vez]/[Siempre] | Determina el método de alarma que el dispositivo utiliza en baja potencia. |
| Frecuencia del filtro | [50Hz/35Hz]/[50Hz/25Hz]/ [60Hz/25Hz]/[60Hz/35Hz] | Para ajustar los parámetros del Filtro CA y el filtro EMG. |
| Idioma | [Inglés]/[Chino], etc. | Para ajustar el idioma predeterminado del sistema. |
| Sonido K-B | on/off | Si se selecciona, el botón emite un sonido mientras se presiona, de lo contrario, no habrá ningún sonido. |
| Modalidad Demo | on/off | Si se selecciona, el sistema funcionará en modo de demostración; de lo contrario, el sistema funcionará en modo de muestreo. |

7.7 Ajuste del muestreo

En la interfaz principal, haga clic en  para entrar en la interfaz de ajuste del muestreo, como se muestra a continuación:

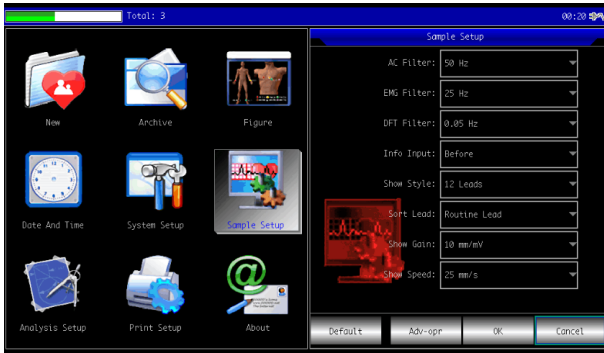


Figura 7-13

Después de hacer clic en “Predeterminado”, el sistema restaurará todos los ajustes a los valores predeterminados.

El contenido opcional de cada elemento de ajuste y su descripción se muestran en la siguiente tabla:

| Elemento | Opciones | Descripción |
|-------------------|--|--|
| Filtro CA | [ON]/[OFF] | Encienda o apague el filtro CA. |
| Filtro EMG | [ON]/[OFF] | Encienda o apague el filtro EMG. |
| Filtro DFT | [ON]/[OFF] | Encienda o apague el filtro de Línea de base. |
| Info de Entrada | [Antes]/[Después]/[NingunoEntrada] | Ajuste para introducir la información del caso antes o después del muestreo, o no introducir |
| Mostrar Estilo | [3 Conductores]/[6 Conductores]/[12 Conductores] | Ajuste el método de visualización del ECG. |
| Mostrar Ganancia | [5mm/mV]/[10mm/mV]/[20mm/mV] | Ajuste la ganancia del ECG visualizado. |
| Mostrar Velocidad | [12,5mm/s]/[25mm/s]/[50mm/s] | Ajuste la velocidad del ECG visualizado, durante la impresión, el modo auto y el modo ritmo no resisten la velocidad de 5 mm/s, 10 mm/s o 12,5 mm/s. |

7.8 Ajuste de la impresión



En la interfaz principal, haga clic en  para entrar en la interfaz de ajuste de la impresión, como se muestra a continuación:

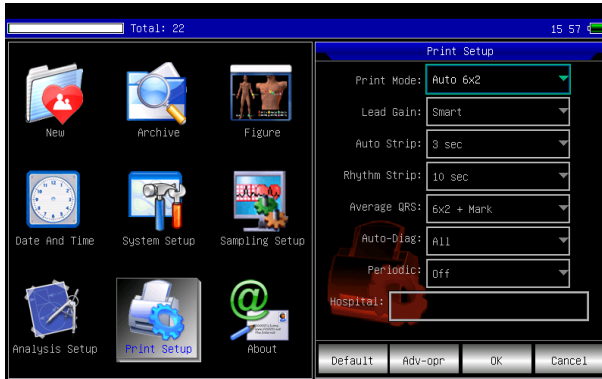


Figura 7-14

Después de hacer clic en “Predeterminado”, el sistema restaurará todos los ajustes a los valores predeterminados.

El contenido opcional de cada elemento de ajuste y su descripción se muestran en la siguiente tabla:


| Elemento | Opciones | Descripción |
|------------------------|--|---|
| Modo de Impresión | [Auto 6×2+1]/ [Auto 6×2]/ [Auto 4×3+1]/ [Auto 4×3]/ [Auto 3×4+1]/ [Auto 3×4]/ [Auto 2×6+1]/ [Auto 2×6]/ [Ritmo 7]/ [Ritmo 6]/ [Ritmo 5]/ [Ritmo 4]/ [Ritmo 3] y [Ritmo 2]/ [Manual] | El sistema toma la opción seleccionada como modo de impresión predeterminada. |
| Ganancia del Conductor | [Inteligente]/[Actual] | La opción seleccionada se utilizará como modo de ganancia de impresión. "Inteligente" significa que el sistema ajustará la ganancia automáticamente para adaptarse a la altura del papel; "Actual" significa que utilizará la ganancia de la forma de onda de la pantalla como la de la impresión. |

| | | |
|-------------------|--|---|
| Auto Banda | [3 seg]/[4 seg]/[5 seg]/[6 seg]/[8 seg]/[10 seg]/[15 seg]/[20 seg]/[25 seg] | El sistema toma la opción seleccionada como la longitud de tiempo de impresión de cada banda. |
| Ritmo de la Banda | [10 seg]/[15 seg]/[20 seg]/[25 seg]/[30 seg] | Cuando el “Modo de Impresión” está ajustado en “Ritmo 12” “Ritmo 10” “Ritmo 8” o “Ritmo 6”, el sistema toma la opción seleccionada como la longitud de tiempo de impresión de cada forma de onda. |
| Promedio QRS | [6×2+ Marca]/[6×2]/[4×3+ Marca]/[4×3]/[3×4+ Marca]/[3×4]/[Ninguno] | Cuando el “Modo de Impresión” está ajustado en “Auto” o “Ritmo”, el sistema utiliza el formato seleccionado para imprimir la forma de onda QRS promedio. |
| Auto-Diagnóstico | [All]/[Datos]/[Conclusión]/[Ninguno] | El diagnóstico contiene datos y conclusión en dos partes, que pueden ser elegidos por el usuario como demanda. |
| Periódico | [OFF]/[para 1 min]/[para 2 min] / [para 5 min]/[para 10 min]/[para 20 min]/[para 30 min]/[para 60 min] | Durante el proceso de adquisición de un ECG, el sistema activará automáticamente la operación de impresión según el intervalo de tiempo seleccionado. Cuando el modo de impresión es manual, la impresión se realizará en formato “Auto 12×1”, de lo contrario, se realizará de acuerdo con el modo de ajuste actual. |

Nota 1: Los ajustes de banda automática, banda de ritmo, QRS promedio, diagnóstico automático e impresión periódica solo son opciones en el modo automático y en el modo de ritmo.

Nota 2: Si la duración del tiempo de impresión es inferior a 8s, el tiempo de muestreo y análisis será de 8s; si la duración del tiempo de impresión es igual o superior a 8s, el tiempo de muestreo y análisis se mantiene igual con el tiempo de impresión.

7.9 Colocación del conductor

En la interfaz principal, haga clic en  para ver el diagrama esquemático de la colocación del conductor, la Norma Europea se muestra a continuación:

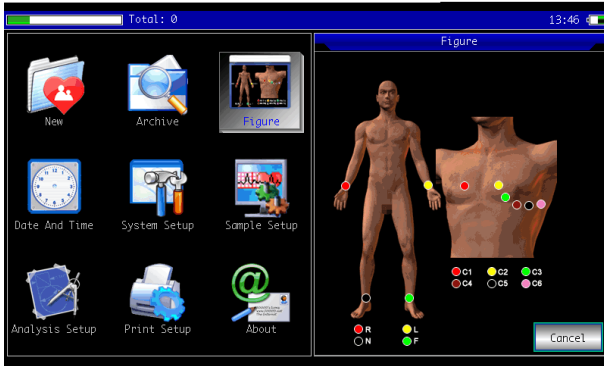


Figura 7-15

El estándar americano se muestra a continuación:

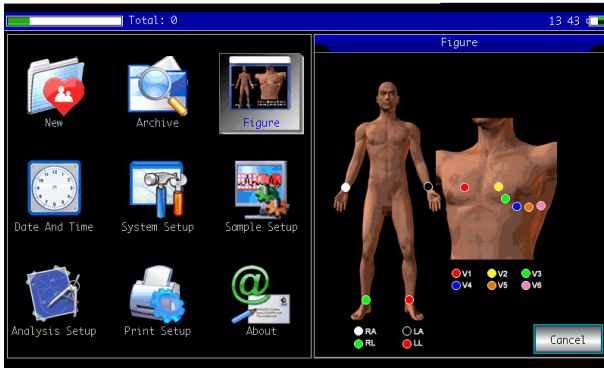


Figura 7-16

7.10 Acerca de

En la interfaz principal, haga clic en  para ver la información acerca del dispositivo, como se muestra a continuación:

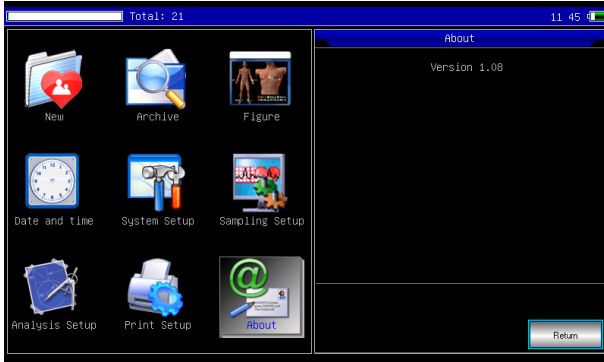


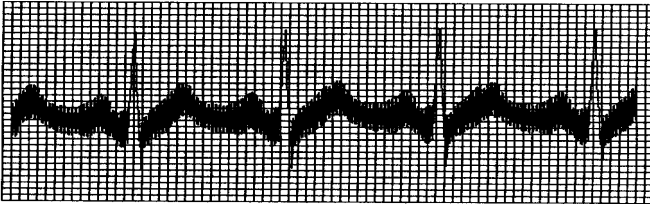
Figura 7-17

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.

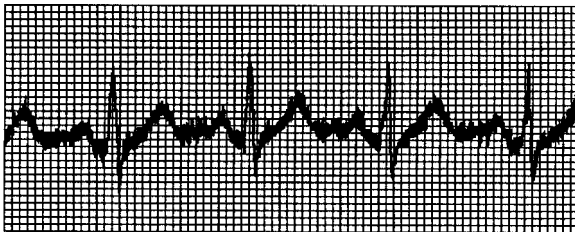
8.2 Interferencia de CA



- ¿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.

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

8.3 Interferencia EMG

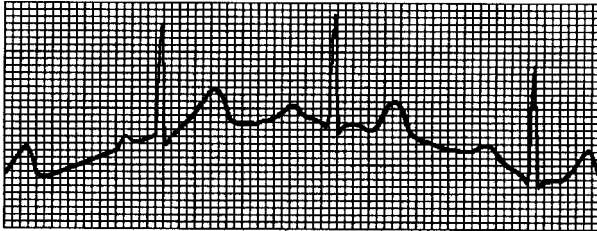


- ¿Si la habitación es cómoda?
- ¿Si el paciente está nervioso?
- ¿Si el espacio de la cama es estrecho?
- ¿Si el paciente habla durante el registro?
- ¿Si el electrodo de la extremidad está demasiado apretado?

Advertencia: Si no se puede eliminar la interferencia después de tomar las mediciones

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?

Advertencia: 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 | <ol style="list-style-type: none"> 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. | <ol style="list-style-type: none"> 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 | <ol style="list-style-type: none"> 1. La interferencia de la CA es grande. 2. El paciente está nervioso, y la interferencia del EMG es grande. | <ol style="list-style-type: none"> 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. |

| | | |
|--|--|---|
| <p>No es una forma de onda regular, gran figura ascendente y descendente</p> | <ol style="list-style-type: none"> 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. | <ol style="list-style-type: none"> 1. Use alcohol de alta calidad. 2. Limpie el trozo de electrodo y la piel bajo el electrodo con alcohol. 3. Cargue la batería. |
| <p>Borrador de la línea de base</p> | <ol style="list-style-type: none"> 1. Baja potencia. 2. Movimiento del paciente. | <ol style="list-style-type: none"> 1. Cargue la batería. 2. Mantenga al paciente quieto. |
| <p>Forma de onda poco clara</p> | <ol style="list-style-type: none"> 1. Batería baja. 2. La superficie del cabezal de la impresora está sucia. 3. El problema del papel térmico. | <ol style="list-style-type: none"> 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 5 horas para cargarse al 90%, y 5,5 horas para cargarse a capacidad completa.

| N.º | Icono | Descripción |
|-----|---|--|
| a |  | Se desconoce el estado de la batería, generalmente aparece dentro de 1 minuto después de encenderla. |
| b |  | Usando una fuente de alimentación de CA, y la batería está llena o no hay batería en el dispositivo |
| c |  | Usando la batería, y la batería está llena |
| 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: Al cargar la batería, el estado visualizado del nivel de la batería cambia entre el icono f 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 el dispositivo funciona con batería, se mostrará un icono de batería en la pantalla LCD, que muestra la capacidad de la batería en 5 modos. 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°C, 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.

Advertencia

- **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 perforo, 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 Pulse el botón  para 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 $10K\Omega$.

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 los desechos 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 dispositivo pertenece a un instrumento 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 |
| 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.

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.º | 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.º | 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 | Anteroseptal 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 inferolateral 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. |

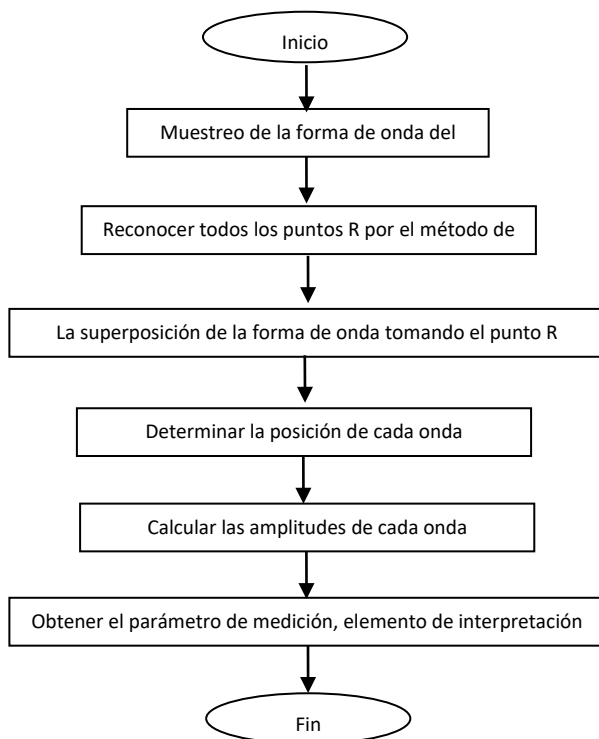
3. Descripción del algoritmo

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 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 $30\mu\text{V}$ 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 amplitud $\geq 30\mu\text{V}$.

3.4 Cálculo después de la determinación de los intervalos

| N.º | Parámetro | Cálculo |
|-----|-----------------------|---|
| 1 | HR | $60 / RR^{①}$ |
| 2 | Intervalo-PR | $Qs^{②} - Ps^{③}$ |
| 3 | Duración-P | $Pe^{④} - Ps^{③}$ |
| 4 | Duración-QRS | $Se^{⑤} - Qs^{②}$ |
| 5 | Duración-T | $Te^{⑦} - Ts^{⑥}$ |
| 6 | QT | $Te^{⑦} - Qs^{②}$ |
| 7 | QTc | $\frac{QT}{\sqrt{RR}} \text{ ⑧}$ |
| 8 | P/QRS/T eje eléctrico | <p>Fórmula del eje eléctrico:</p> $\frac{\arctan(2.0 \times (S_{III} + S_I), S_I \times \sqrt{3}) \times 180}{PI}$ <p>⑧</p> <p>Eje eléctrico P:</p> <p>S_{III}: suma de voltaje desde el punto de inicio hasta el punto final de la onda P en el conductor III</p> <p>S_I: suma de voltaje desde el punto de inicio hasta el punto final de la onda P en el conductor I</p> <p>Eje eléctrico QRS:</p> <p>S_{III}: suma de voltaje desde el punto de inicio hasta el punto final del complejo QRS en el conductor III</p> <p>S_I: suma de voltaje desde el punto de inicio hasta el punto final del complejo QRS en el conductor I</p> <p>Eje eléctrico T:</p> <p>S_{III}: suma de voltaje desde el punto de inicio hasta el punto final de la onda T en el conductor III</p> <p>S_I: suma de voltaje desde el punto de inicio hasta el punto final de la onda T en el conductor I</p> |

| | | |
|----|-------|--|
| 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.º | Elemento | Regla de interpretación |
|-----|--------------------------------------|--|
| 1 | No anormal | Ningún anormal detectado |
| 2 | Bradicardia en modo sinusal | Onda sinusal P, intervalo PR entre 110ms-210ms, HR \leq */min, general *=50 |
| 3 | Taquicardia en modo sinusal | Onda sinusal P, intervalo PR entre 110ms-210ms, HR \geq */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 \geq 110ms, o visualización de la onda P en tipo de doble pico, valor de pico a pico \geq 40ms |
| 5 | Hipertrofia de la aurícula derecha | Para conductores I, II, aVF, la amplitud de la onda P \geq 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 \geq 0.25mV y duración de la onda P $>$ 110ms |
| 7 | QRS de bajo voltaje | Voltaje de I-aVF conductores de las extremidades $<$ 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 | Duración QRS $>$ 120ms, Onda R del conductor V1 |

| | | |
|----|---|---|
| | paquete completo | 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 de conductor R 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, conductor I conductor aVL son tipo qR, y la duración de la onda Q<20ms, conductor II, III yVF son tipo rS. |
| 17 | Bloqueo fascicular posterior izquierdo | Duración QRS<110ms, eje QRS >90 grados, conductor I y conductor aVL son tipo rS, conductor II, III y aVF son tipo qR, y onda Q del conductor II y III <20ms. |
| 18 | Hipertrofia ventricular izquierda | R amplitud del conductor I >1.5mV, R amplitud del conductor V5 >2.5mV, R amplitud del conductor aVL >1.2mV, R amplitud del conductor aVF >2mV, R amplitud del conductor V5 menos S amplitud del conductor V1 >4mV (macho) o 3.5mV (hembra). |
| 19 | Hipertrofia ventricular derecha | R amplitud del conductor aVR >0.5mV, R amplitud del conductor V1 >1mV, R amplitud del conductor V1 menos S amplitud del conductor V5 >1.2mV, R amplitud del conductor V1 en más grande que la amplitud S, R amplitud del conductor V5 es más pequeña 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, 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 inferolateral 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, sin cambio de los conductores V1, V2, V6. |
| 55 | Depresión ST, isquemia del miocardio anterior | Severa depresión del segmento ST de los 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 normal, sin elevación del ST.

Onda Q anormal:

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

Para conductores V1, V2, voltaje de onda Q $<-0.08\text{mV}$ y duración $Q>10\text{ms}$.

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

La base de datos de calibración CTS y los datos personalizados se utilizarán para evaluar la función de las mediciones automatizadas y las 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 automatizada | Base de datos del diagnóstico CSE | D_0001~D_1220 |
| | 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. 13 datos (CAL05000, CAL10000, CAL15000, CAL20000, CAL20002, CAL20100, CAL20110, CAL20160, CAL20200, CAL20210, CAL20260, CAL20500, CAL30000) se utilizan en la verificación automatizada de parámetros para esta prueba.

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 registros | 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: 2.4 μ V/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 muestra a continuación:

| | Total | | | | | Masculino | | | | | Femenino | | | | |
|-------|--------------|----------|-------|-------|-------|--------------|----------|-------|-------|-------|--------------|----------|-------|-------|-------|
| | El más joven | El mayor | Media | DE | Total | El más joven | El mayor | Media | DE | Total | El más joven | El mayor | Media | DE | Total |
| Total | 12 | 87 | 54.87 | 15.34 | 1769 | 14 | 87 | 54.33 | 14.33 | 1157 | 12 | 80 | 55.89 | 15.48 | 612 |

DE: desviación estándar

| No. | Elementos | Unidad Años | | | | | | | | | | | | | | |
|-----|--|--------------|----------|-------|-------|-------|--------------|----------|-------|-------|-------|--------------|----------|-------|-------|-------|
| | | Totale | | | | | Masculino | | | | | Femenino | | | | |
| | | El más joven | El mayor | Media | DE | Total | El más joven | El mayor | Media | DE | Total | El más joven | El mayor | Media | DE | Total |
| 1 | No normal | 12 | 87 | 47.39 | 18.21 | 585 | 14 | 79 | 46.37 | 17.51 | 234 | 12 | 87 | 48.07 | 18.32 | 351 |
| 2 | Bradicardia modo sinusal | 14 | 85 | 51.62 | 17.93 | 191 | 14 | 85 | 53.74 | 18.12 | 114 | 15 | 83 | 48.48 | 16.99 | 77 |
| 3 | Taquicardia modo sinusal | 19 | 79 | 50.26 | 16.97 | 78 | 23 | 76 | 53.33 | 18.76 | 25 | 19 | 79 | 48.81 | 17.65 | 53 |
| 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 | Hipertrofia de la aurícula derecha | 18 | 76 | 48.71 | 15.34 | 45 | 19 | 71 | 47.21 | 14.36 | 27 | 18 | 76 | 51.24 | 15.29 | 16 |
| 6 | Hipertrofia de doble aurícula | 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 cardíaco 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 | Totalidad Bloqueo de rama derecha | 46 | 78 | 56.97 | 11.53 | 28 | 46 | 75 | 55.86 | 10.97 | 15 | 50 | 78 | 58.25 | 11.20 | 13 |
| 12 | Totalidad Bloqueo de rama izquierda | 44 | 79 | 56.99 | 10.93 | 32 | 44 | 73 | 55.72 | 10.21 | 18 | 52 | 79 | 58.62 | 9.74 | 14 |
| 13 | Sin totalidad Bloqueo de rama derecha | 41 | 73 | 55.83 | 11.14 | 41 | 41 | 71 | 55.11 | 10.75 | 24 | 47 | 73 | 56.85 | 11.06 | 17 |
| 14 | Sin totalidad Bloqueo de rama izquierda | 43 | 71 | 55.76 | 10.38 | 47 | 43 | 69 | 54.36 | 10.27 | 31 | 48 | 71 | 58.47 | 10.67 | 16 |
| 15 | VI muestra 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 | Bloqueo auriculoventricular I | 19 | 76 | 57.62 | 18.73 | 13 | 19 | 74 | 57.04 | 18.92 | 9 | 20 | 76 | 58.93 | 18.77 | 4 |
| 21 | IM anterosseptal precoz | 48 | 83 | 63.48 | 10.34 | 10 | 48 | 80 | 61.39 | 10.29 | 7 | 59 | 83 | 68.36 | 12.84 | 3 |
| 22 | Possible IM anterosseptal agudo anterior | 53 | 73 | 60.48 | 9.71 | 27 | 53 | 70 | 59.99 | 9.64 | 19 | 62 | 73 | 61.64 | 8.12 | 8 |
| 23 | IM anterosseptal 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 precoz | 47 | 76 | 61.26 | 10.41 | 77 | 47 | 71 | 60.32 | 9.62 | 53 | 55 | 76 | 63.34 | 9.77 | 24 |
| 25 | Possible 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 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 precoz | 52 | 75 | 60.35 | 11.74 | 24 | 52 | 72 | 59.88 | 11.52 | 17 | 58 | 75 | 61.49 | 12.36 | 7 |
| 28 | Possible 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 temprana | 39 | 71 | 60.36 | 12.47 | 15 | 39 | 69 | 60.18 | 12.76 | 10 | 47 | 71 | 60.72 | 11.28 | 5 |
| 31 | IM apical incipiente | 43 | 77 | 62.58 | 11.57 | 21 | 43 | 74 | 62.69 | 12.03 | 16 | 50 | 77 | 62.23 | 12.46 | 5 |
| 32 | IM apical antigua | 52 | 82 | 63.74 | 10.84 | 19 | 52 | 78 | 62.35 | 11.59 | 15 | 57 | 82 | 68.95 | 11.94 | 4 |
| 33 | IM anterolateral precoz | 47 | 83 | 60.37 | 11.62 | 36 | 47 | 80 | 60.21 | 12.41 | 28 | 55 | 83 | 60.93 | 12.68 | 8 |
| 34 | Possible 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 precoz | 48 | 73 | 61.38 | 10.79 | 16 | 48 | 70 | 60.46 | 10.88 | 12 | 56 | 73 | 64.14 | 8.29 | 4 |

| | | | | | | | | | | | | | | | | |
|----|---|----|----|-------|-------|-----|----|----|-------|-------|----|----|----|-------|-------|----|
| 37 | Posible IM agudo lateral alto | 54 | 72 | 62.34 | 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 precoz | 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 precoz | 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 del ST, isquemia miocárdica 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 del ST, isquemia miocárdica anterior leve | 44 | 72 | 61.59 | 12.69 | 5 | 44 | 72 | 61.15 | 12.76 | 4 | 63 | 63 | 63.00 | 0 | 1 |
| 47 | Depresión del ST, isquemia miocárdica anterior extensa leve | 46 | 73 | 62.77 | 11.98 | 13 | 46 | 69 | 62.18 | 12.26 | 9 | 54 | 73 | 64.10 | 10.65 | 4 |
| 48 | Depresión del ST, isquemia miocárdica apical leve | 45 | 75 | 61.62 | 11.87 | 17 | 45 | 71 | 61.33 | 11.64 | 10 | 51 | 75 | 62.03 | 11.29 | 7 |
| 49 | Depresión del ST, isquemia miocárdica anterolateral leve | 44 | 74 | 60.97 | 12.65 | 25 | 44 | 72 | 60.07 | 12.39 | 15 | 50 | 74 | 62.32 | 12.04 | 10 |
| 50 | Depresión del ST, isquemia miocárdica lateral leve ldgh | 46 | 81 | 64.36 | 12.31 | 21 | 46 | 79 | 63.94 | 11.82 | 16 | 53 | 81 | 65.70 | 12.74 | 5 |
| 51 | Depresión del ST, isquemia miocárdica 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 del ST, isquemia miocárdica inferolateral leve | 39 | 72 | 62.76 | 12.38 | 20 | 39 | 69 | 62.11 | 12.12 | 13 | 44 | 72 | 63.97 | 13.37 | 7 |
| 53 | Depresión del ST, isquemia miocárdica anteroseptal | 49 | 78 | 65.61 | 11.62 | 4 | 49 | 78 | 65.24 | 14.81 | 3 | 67 | 67 | 67.00 | 0 | 1 |
| 54 | Depresión del ST, isquemia miocárdica anterior | 51 | 79 | 66.73 | 11.53 | 12 | 51 | 74 | 65.89 | 11.54 | 8 | 60 | 79 | 68.41 | 10.49 | 4 |
| 55 | Depresión del ST, isquemia miocárdica 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 del ST, isquemia miocárdica apical | 48 | 85 | 65.39 | 11.39 | 18 | 49 | 83 | 65.09 | 11.79 | 11 | 56 | 85 | 65.86 | 12.04 | 7 |
| 57 | Depresión del ST, isquemia miocárdica anterolateral | 52 | 83 | 66.93 | 10.97 | 13 | 53 | 83 | 66.42 | 12.32 | 7 | 52 | 81 | 67.53 | 11.69 | 6 |
| 58 | Depresión del ST, isquemia miocárdica lateral alta | 53 | 84 | 65.74 | 10.88 | 16 | 54 | 84 | 65.16 | 12.36 | 9 | 53 | 82 | 66.49 | 11.47 | 7 |
| 59 | Depresión del ST, isquemia miocárdica inferior | 49 | 81 | 65.82 | 11.03 | 12 | 49 | 77 | 65.28 | 12.27 | 9 | 55 | 81 | 67.44 | 13.04 | 3 |
| 60 | Depresión del ST, isquemia miocárdica inferolateral | 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 anomalías 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) desde CTS-ECG se procesará 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

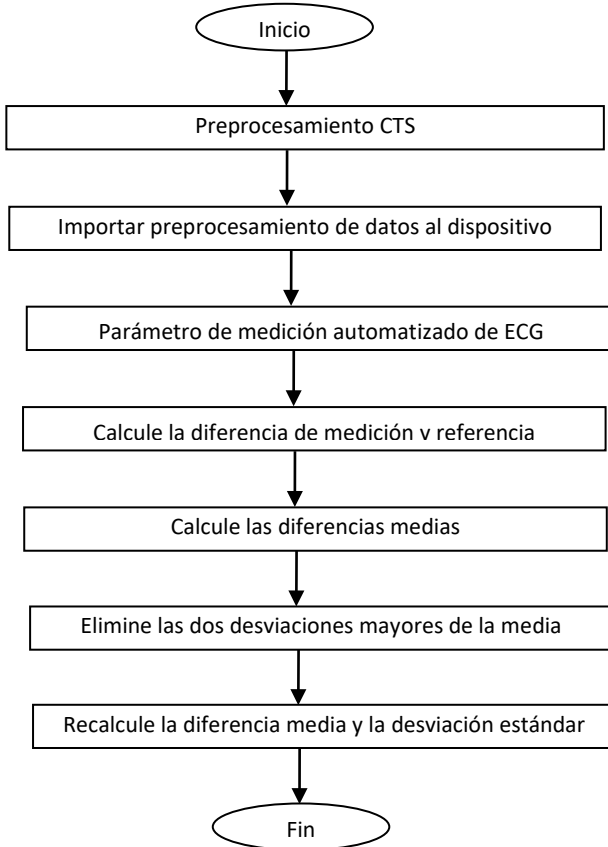
Los archivos de casos iniciales personalizados se procesarán para la conversión de voltaje y la conversión de frecuencia para el remuestreo como el formato aplicable en el sistema. Luego los casos serán importados al dispositivo. Después de esto, se llevará a cabo la verificación de la interpretación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



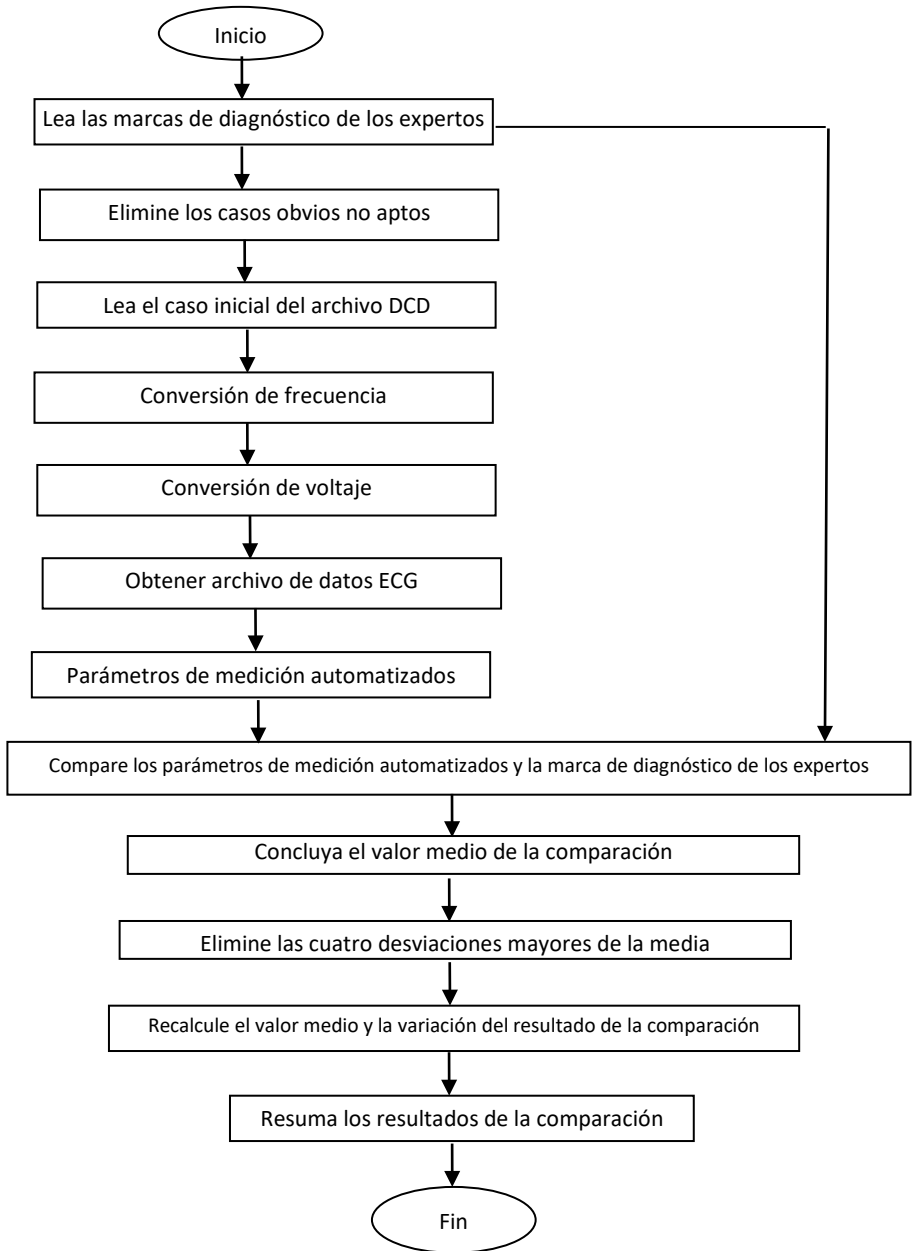
5.1.2 Verificación y Proceso para la base de datos de mediciones del CSE

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 (Ubicación de la Onda P es errada) 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. Las cuatro mayores desviaciones de la media se eliminarán antes de volver a calcular la media y la desviación típica de las diferencias.

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



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 QT | -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 QT | -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 QT | Frecuencia alta | -14,55 | 6,51 |
| Intervalo QT | Frecuencia de línea | -8,55 | 20,73 |
| Intervalo QT | 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:

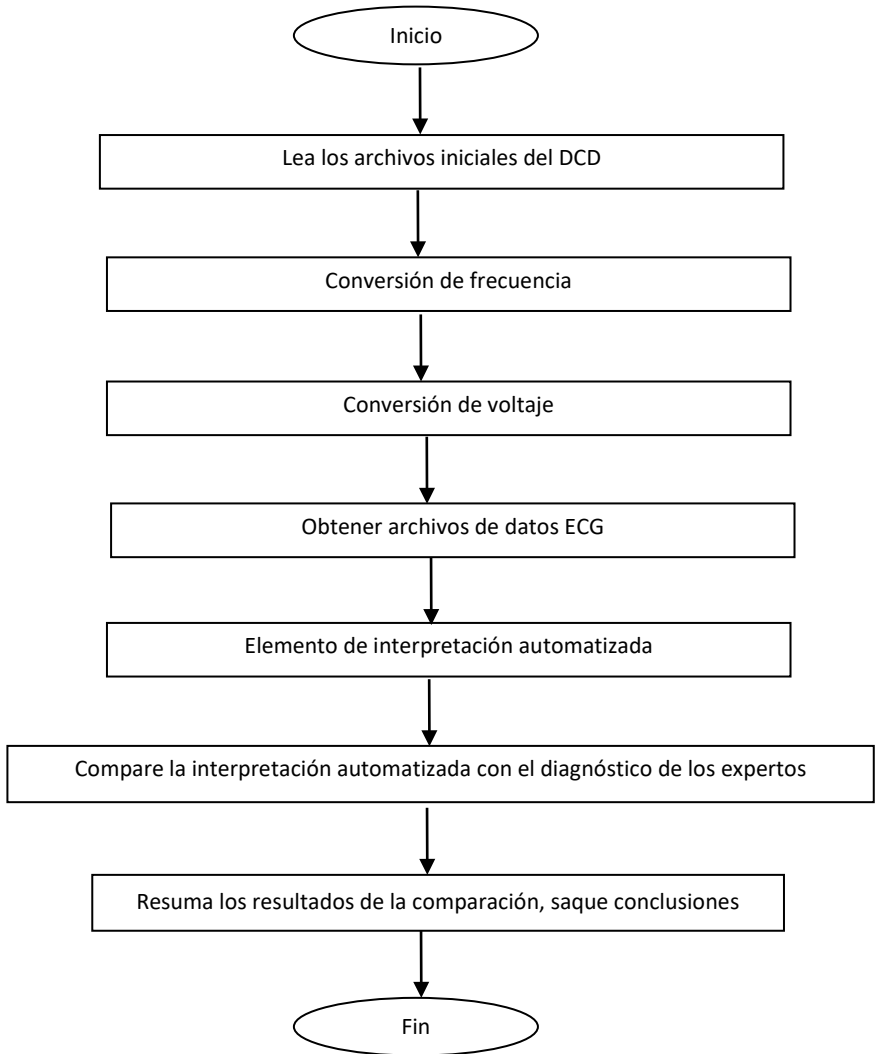
- a) sin RUIDO
- b) con 25uV frecuencia alta
- c) con 50uV de pico a valle 50Hz/60Hz de frecuencia de línea sinusoidal RUIDO
- d) con un pico de 1mV a un valle 0,3Hz de línea base sinusoidal RUIDO

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.

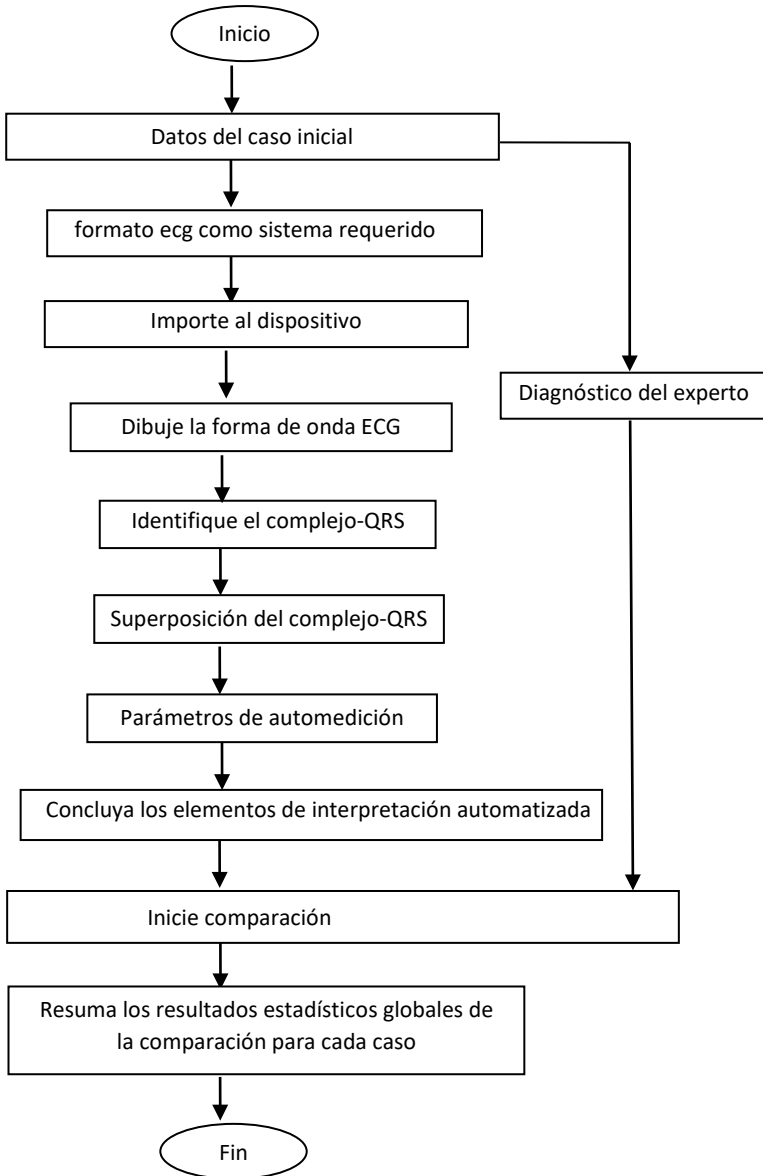
5.2 Verificación de la función de interpretación

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.º | 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 | Anteroseptal 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 inferolateral 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 Termómetro de Infrarrojos está destinado para uso 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 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 Termómetro de Infrarrojos está destinado para uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El comprador o el usuario del Termómetro de Infrarrojos 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 | ±8 kV en contacto Aire ± 15 kV | contacto ±8kV ±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 | <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) |

| | | |
|---|--------------------|----------------|
| | UT) durante 5 seg. | 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 Termómetro de Infrarrojos está destinado para uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del Termómetro de Infrarrojos 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 intervalo de frecuencia superior. | | |
| 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 el lugar en que se utiliza el termómetro de infrarrojos excede el nivel de conformidad de RF aplicable más arriba, deberá observarse el termómetro de infrarrojos para verificar el funcionamiento normal. Si se observa un rendimiento anómalo, tal vez sea necesario adoptar medidas adicionales, como la reorientación o la reubicación del termómetro de infrarrojos. | | |

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 | | | | | | | |
| RF radiada IEC6100 | Prueba Frecuencia (MHz) | Banda a) (MHz) | Servicio a) | Modulación b) | Modulación b) (W) | Distancia (m) | NIVEL DE PRUEBA |

| | | | | | | | |
|--|------|---------------|--|---|-----|-----|--------------------|
| 0-4-3 (Especificaciones del test para INMUNIDAD PUERTO DEL ENCAMBIAMIENTO a equipo de comunicaciones inalámbricas RF) | | | | | | | DE INMUNIDAD (V/m) |
| | 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 | 704 – 787 | LTE Banda 13, 17 | Pulso modulación b) 217Hz | 0,2 | 0,3 | 9 |
| | 745 | | | | | | |
| | 780 | | | | | | |
| | 810 | 800 – 960 | GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Banda 5 | Pulso modulación b) 18Hz | 2 | 0,3 | 28 |
| | 870 | | | | | | |
| | 930 | | | | | | |
| | 1720 | 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 |
| | 1845 | | | | | | |
| | 1970 | | | | | | |

| | | | | | | | |
|--|------|------------------|--|------------------------------------|-----|-----|----|
| | 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 | 5 100 – 5 800 | WLAN 802,11 a/n | Pulso modulación b) 217Hz | 0,2 | 0,3 | 9 |
| | 5500 | | | | | | |
| | 5785 | | | | | | |

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
- El equipo de comunicaciones portátil RF (incluidos los periféricos como los cables de antena y las antenas externas) debe usarse a más 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.



GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

ECG À 3/6 PISTES 600G AVEC MONITEUR

REF ECG600G (GIMA 33222)



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



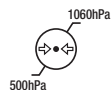
Prolinx GmbH Brehmstr. 56, 40239,
Duesseldorf, Germany



0123



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



Préface

Veuillez lire attentivement le manuel de l'utilisateur avant d'utiliser ce produit. Les procédures d'exploitation spécifiées dans le présent manuel d'utilisation doivent être strictement respectées. Ce manuel décrit en détail les étapes de fonctionnement qui doivent être notées, les procédures qui peuvent entraîner une anomalie, et les dommages éventuels au produit ou aux utilisateurs. Voir les chapitres suivants pour plus de détails. Le non-respect du manuel d'utilisation peut entraîner une anomalie de mesure, des dommages à l'appareil ou des blessures. Le fabricant n'est PAS responsable des problèmes de sécurité, de fiabilité et de performance de ces résultats en raison de la négligence de l'utilisateur de ce manuel d'utilisation pour l'utilisation, la maintenance ou le stockage. Les services et réparations gratuits ne couvrent pas non plus ces défauts.

Le contenu de ce manuel d'utilisation est conforme au produit réel. Pour la mise à jour du logiciel et certaines modifications, le contenu de ce manuel d'utilisation est susceptible d'être modifié sans préavis, et nous nous en excusons sincèrement.

Attentions

Avant d'utiliser ce produit, il convient de prendre en considération la sécurité et l'efficacité décrites ci-après:

- Type de protection contre les chocs électriques : classe I (alimentation en CA), équipement interne alimenté (alimentation par batterie)
- Degré de protection contre les chocs électriques : type CF, partie appliquée résistant à la défibrillation
- Mode de fonctionnement : équipement fonctionnant en continu
- Classe de protection de l'enceinte : IPX0
- Les résultats des mesures doivent être décrits par un médecin professionnel en combinaison avec les symptômes cliniques.
- La fiabilité de l'utilisation dépend du respect du guide d'utilisation et des instructions de maintenance figurant dans ce manuel.
- Durée de service : 5 ans
- Date de fabrication : voir l'étiquette
- Contre-indications : aucune

Avertissement: Pour garantir la sécurité et l'efficacité du dispositif, veuillez utiliser les accessoires recommandés par la société. L'entretien et la réparation de l'appareil doivent être effectués par du personnel professionnel spécifié par l'entreprise. Il est interdit de remettre l'appareil en état.

Responsabilité de l'opérateur

- L'appareil doit être utilisé par un personnel médical professionnellement formé et conservé par une personne spéciale.

- L'opérateur doit lire attentivement le manuel de l'utilisateur avant de l'utiliser et suivre strictement la procédure d'utilisation décrite dans le manuel de l'utilisateur.
- Les exigences de sécurité ont été pleinement prises en compte dans la conception du produit, mais l'opérateur ne peut ignorer l'observation du patient et de l'appareil.
- L'opérateur est responsable de fournir à l'entreprise les informations relatives à l'utilisation du produit.

Responsabilité de l'entreprise

- L'entreprise fournit des produits qualifiés à l'utilisateur conformément à la norme de l'entreprise.
- La société installe et débogue le matériel et forme les médecins par contrat.
- L'entreprise effectue la réparation des appareils pendant la période de garantie (un an) et le service d'entretien après la période de garantie.
- L'entreprise répond en temps utile à la demande de l'utilisateur.

Le manuel d'utilisation est rédigé par Contec Medical Systems Co., Ltd. Tous droits réservés.

Déclaration

Notre société détient tous les droits sur cette œuvre non publiée et entend la conserver comme information confidentielle. Ce manuel d'utilisation n'est utilisé qu'à titre de référence pour l'utilisation, l'entretien ou la réparation de notre appareil. Aucune partie de ces informations ne peut être diffusée à d'autres. Et notre société n'assume aucune responsabilité pour les conséquences et les dommages causés par l'utilisation de ce manuel d'utilisation à d'autres fins.

Ce document contient des informations exclusives, qui sont protégées par le droit d'auteur. Tous droits réservés. La photocopie, la reproduction ou la traduction de toute partie du manuel sans l'autorisation écrite de notre société est interdite.

Toutes les informations contenues dans ce manuel d'utilisation sont considérées comme correctes. Notre société n'est pas responsable des dommages accessoires et indirects liés à la fourniture, à l'exécution ou à l'utilisation de ce matériel. Ce manuel d'utilisation peut faire référence à des informations et être protégé par des droits d'auteur ou des brevets et ne transmet aucune licence en vertu des droits de brevet de notre société, ni les droits d'autrui. Notre société n'assume aucune responsabilité en cas de violation de brevets ou d'autres droits de tiers.

Notre société détient le droit d'explication finale de ce manuel d'utilisation et se réserve le droit de modifier le contenu de ce manuel sans préavis, ainsi que le droit de modifier la technologie et les spécifications du produit.

Table des matières

| | |
|--|----|
| Chapitre1 Vue d'ensemble | 1 |
| 1.1 Vue d'ensemble | 1 |
| 1.2 Utilisation prévue | 1 |
| 1.3 Principales spécifications techniques..... | 1 |
| 1.4 Principales caractéristiques | 3 |
| 1.5 Aperçu des logiciels | 4 |
| Chapitre 2 : Précautions de sécurité..... | 5 |
| Chapitre 3 - Réglementation en matière de garantie | 8 |
| Chapitre 4- Principe de fonctionnement et caractéristiques structurelles | 9 |
| 4.1 Principe de fonctionnement et son schéma fonctionnel | 9 |
| 4.2 Nom de chaque partie et sa fonction..... | 10 |
| Chapitre 5 Précautions d'exploitation | 14 |
| 5.1 Précautions avant utilisation..... | 14 |
| 5.2 Précautions à prendre pendant l'exploitation | 14 |
| 5.3 Précautions après utilisation..... | 14 |
| Chapitre 6 Préparatifs avant l'opération..... | 15 |
| 6.1 Installation du papier d'enregistrement..... | 15 |
| 6.2 Raccordement à l'alimentation électrique..... | 15 |
| 6.3 Connexion par câble..... | 16 |
| 6.4 Installation des électrodes..... | 16 |
| Chapitre 7 Instructions de fonctionnement et paramétrage | 19 |
| 7.1 Interface principale..... | 19 |
| 7.2 Interface d'échantillonnage..... | 20 |
| 7.3 Interface de saisie des informations sur les cas..... | 22 |
| 7.4 Gestion des dossiers | 23 |
| 7.5 Configuration de la date et de l'heure | 26 |
| 7.6 Configuration du système..... | 27 |
| 7.7 Configuration de l'échantillonnage..... | 28 |
| 7.8 Configuration de l'impression..... | 29 |
| 7.9 Mise en place de la dérivation | 30 |

| | |
|--|----|
| 7.10 À propos de | 31 |
| Chapitre 8 - Résolution des problèmes | 32 |
| 8.1 Arrêt automatique..... | 32 |
| 8.2 Interférence du CA | 32 |
| 8.3 Interférence de l'EMG | 32 |
| 8.4 Décalage de référence | 33 |
| 8.5 Liste de contrôle des pannes..... | 33 |
| Chapitre 9 Maintenance..... | 35 |
| 9.1 Batterie..... | 35 |
| 9.2 Papier d'enregistrement | 36 |
| 9.3 Entretien après utilisation..... | 37 |
| 9.4 Câbles de dérivation et électrodes | 37 |
| 9.5 Tambour en caoutchouc de silicone | 37 |
| 9.6 Nettoyage de la tête d'impression thermique | 38 |
| 9.7 Élimination des déchets de produits | 38 |
| 9.8 Autres..... | 38 |
| Chapitre 10 Liste de colisage et accessoires | 39 |
| 10.1 Accessoires complémentaires..... | 39 |
| 10.2 Remarques..... | 39 |
| Annexe I Guide de mesure et d'interprétation automatisées de l'ECG | 40 |
| Annexe II Guide CEM et déclaration du fabricant..... | 67 |

Chapitre1 Vue d'ensemble

1.1 Vue d'ensemble

Ce produit est une sorte d'électrocardiographe, qui échantillonne simultanément les signaux ECG de 12 dérivations et imprime la forme d'onde ECG avec un système d'impression thermique. Ses fonctions sont les suivantes : enregistrement et affichage de la forme d'onde ECG en mode auto/manuel ; mesure et diagnostic automatique des paramètres de la forme d'onde ECG ; invite en cas d'absence d'électrode et de papier ; langues d'interface en option (chinois/anglais, etc.) ; batterie au lithium intégrée, alimentée soit par CA soit par CC ; sélection arbitraire de la dérivation rythmique pour observer commodément une fréquence cardiaque anormale ; gestion de la base de données des cas, etc.

1.2 Utilisation prévue

Ce produit convient aux hôpitaux, à la recherche scientifique, aux services, aux ambulances et aux consultations médicales. Il est utilisé par les institutions médicales pour enregistrer les signaux ECG humains, collecter et extraire la forme d'onde ECG du corps humain.

1.3 Principales spécifications techniques

1.3.1 Conditions environnementales

Opération :

- a). Température de l'environnement : 5°C~40°C
- b). Humidité relative : 25%~95%(sans condensation)
- c). Pression atmosphérique : 700 hPa~1060 hPa
- d). Alimentation électrique :
 - Tension : 100-240 V
 - Fréquence : 50 Hz, 60 Hz
 - Puissance d'entrée : ≤150 VA
 - Batterie : 7,4 V, 3500 mAh pile rechargeable au lithium

Transport et stockage :

- a). Température de l'environnement : -20 °C~+55 °C
- b). Humidité relative : ≤95%
- c). Pression atmosphérique : 500 hPa~1060 hPa

1.3.2 Mode de saisie : Protection flottante et défibrillation

1.3.3 Lead : Standard 12 pistes

1.3.4 Courant de fuite du patient : <10μA

1.3.5 Impédance d'entrée : ≥2,5 MΩ

1.3.6 Réponse en fréquence :

| Amplitude d'entrée nominale | Fréquence d'entrée et forme d'onde | Réponse relative à la sortie |
|-----------------------------|------------------------------------|------------------------------|
| 1,0 | 0,67Hz~40Hz, onde sinusoïdale | ±10 % ^a |

| | | |
|---|-----------------------------------|-----------------------------|
| 0,5 | 40Hz~100Hz, onde sinusoïdale | +10 % , -30 % ^a |
| 0,25 | 100Hz~150Hz, onde sinusoïdale | +10 % , -30 % ^a |
| 0,5 | 150 Hz ~ 500 Hz, onde sinusoïdale | +10 % , -100 % ^a |
| 1,5 | ≤1Hz, 200ms, onde triangulaire | +0 % , -10 % ^b |
| ^a par rapport à 10Hz ^b par rapport à 200 ms | | |

1.3.7 Constante de temps : ≥3,2s

1.3.8 CMRR : >105 dB

1.3.9 Filtre : Filtre CA (50 Hz/60 Hz), Filtre EMG (25 Hz/35 Hz (-3 dB)), Filtre DFT

1.3.10 Mode d'enregistrement : Système d'impression thermique

1.3.11 Spécification du papier d'enregistrement : papier thermique à haute vitesse de 210 mm(Largeur) × 20 m(Longue)

1.3.12 Sélection de la base de temps (vitesse du papier) :

12,5 mm/s, 25 mm/s, 50 mm/s, erreur : ±5%.

1.3.13 Contrôle du gain (sensibilité) : 5, 10, 20 mm/mV, la précision est de ±2% ;

Sensibilité standard : 10 mm/mV±0,2 mm/mV

1.3.14 Enregistrement automatique : configuration de l'enregistrement selon le format et le mode d'enregistrement automatique, changement automatique des pistes, mesure et analyse automatiques.

1.3.15 Enregistrement du rythme : configuration de l'enregistrement selon le format et le mode d'enregistrement du rythme, mesure et analyse automatiques.

1.3.16 Enregistrement manuel : enregistrement selon le format d'enregistrement manuel.

1.3.17 Paramètres de mesure : HR, intervalle P-R, durée P, durée QRS, durée T, intervalle Q-T, Q-Tc, axe P, axe QRS, axe T, amplitude R(V5), amplitude S(V1), amplitude R(V5)+S(V1)

1.3.18 Type de sécurité du produit : Partie appliquée de classe I de type CF résistante à la défibrillation

1.3.19 Tension de résistance de polarisation : ±610 mV

1.3.20 Niveau de bruit : ≤12 μVp-p

1.3.21 Fréquence d'échantillonnage du signal d'entrée de l'ECG : 32 kHz

1.3.22 Traitement des données de forme d'onde Fréquence d'échantillonnage : 1 kHz

1.3.23 Précision de l'échantillonnage : 24 bits

1.3.24 Le signal de détection minimum : 10 Hz, 20 μV(valeur de crête) signal sinusoïdal dévié peut être détecté

1.3.25 Canal de détection de l'allure : II

1.3.26 Précision du signal d'entrée : L'erreur globale du système, ±5%.

1.3.27 Quantification de l'amplitude : ≤5μV/LSB

1.3.28 Écart de temps entre les canaux : <100 μs

1.3.29 Dimensions : 315 mm(Longue)×215 mm(Largeur)×92 mm(Haute)

1.3.30 Poids net : 1,7 kg

1.4 Principales caractéristiques

1.4.1 Adopter un écran LCD couleur haute résolution de 7 pouces, fonctionnant soit par écran tactile soit par touches de fonction, ce qui est pratique et rapide.

1.4.2 Collection de synchronisation pour l'ECG à 12 dérivations, prise en charge de l'affichage des formes d'onde à 12 dérivations et à dérivation Cabrera-, adoption de la technologie de traitement numérique des signaux et obtention d'une forme d'onde ECG de haute qualité via le filtre de fréquence d'alimentation (50/60Hz), le filtre de ligne de base et le filtre EMG (25Hz/35Hz) du signal ECG.

1.4.3 Affichage de l'ECG 3/6/12 dérivations sur un écran, et de la valeur HR, du mode d'impression, de la sensibilité, de la vitesse du papier, de l'état du filtre, de l'horloge, du niveau de la batterie, des lignes de fond, des données mesurées et des informations d'interprétation, etc. Fonction d'incitation à l'amorçage et à la surcharge, état de fonctionnement du système.

1.4.4 L'appareil peut être alimenté en courant alternatif ou en courant continu (il peut s'adapter à une fréquence CA de 50/60 Hz), avec une batterie au lithium rechargeable et un circuit de charge intégrés, un circuit de protection parfait contre les surintensités et les surtensions de la batterie

1.4.5 En état de CC optimal, jusqu'à 10 heures d'attente, impression continue pendant plus de 3 heures, enregistrement d'une forme d'onde ECG jusqu'à 300 (généralement, c'est le cas de 3s), ce qui répond aux exigences de la visite d'un patient à domicile et de l'examen du corps.

1.4.6 Imprimante thermique intégrée, prise en charge des modes et formats d'impression automatique M*N, M*N+1, M*N+2, ligne M rythmée, manuelle et autres. Le contenu imprimé contient le temps, la vitesse du papier, la sensibilité, le signal de calibrage, le nom du plomb, l'état du filtre et les informations sur le patient. Il est possible de définir des informations telles que la longueur de la forme d'onde imprimée, le paramètre de mesure de sortie, la conclusion du diagnostic, la superposition de la forme d'onde QRS, l'histogramme, le graphique de tendance et la liste d'intervalles, ainsi que la fonction d'impression de l'heure et la fonction d'impression de l'arythmie automatique, qui répondent à différentes exigences.

1.4.7 Avec les fonctions d'automesure et d'auto-interprétation pour les paramètres ECG de routine, fournir les résultats de mesure et la conclusion de l'autodiagnostic pour l'HR, l'intervalle PR, la durée P, la durée QRS, l'intervalle QT/QTc, l'axe P/QRS/T, l'amplitude R(V5), S(V1), R(V5)+S(V1), etc. qui réduit la charge du médecin.

1.4.8 La mémoire intégrée de grande capacité peut stocker au moins 4000 dossiers médicaux, ce qui permet aux médecins d'examiner facilement les dossiers médicaux et les informations statistiques.

1.4.9 Interface et rapport multilingues (chinois, anglais, turc, portugais, allemand, russe, français, kazakhstan, polonais, slovène, espagnol et ukrainien). Écran tactile complet avec fonctionnement par boutons, clavier virtuel intégré, prise en charge des méthodes de saisie en chinois et en anglais.

1.4.10 Avec fonctions de transmission par câble USB, LAN. Téléchargez automatiquement les cas, téléchargez les rapports et imprimez-les.

1.4.11 Prise en charge du clavier, de la souris, du scanner et de l'imprimante externes au standard USB.

1.4.12 Les dossiers médicaux historiques peuvent être examinés, consultés, modifiés, transmis, imprimés, corrigés, exportés vers d'autres formats de fichiers électroniques (dat, pdf, xml, bmp, jpeg, etc.)

1.5 Aperçu des logiciels

Le programme d'analyse ECG montre les résultats après avoir analysé la forme de l'électrocardiogramme, ce qui fournit une référence auxiliaire aux médecins pour établir un diagnostic. Le résultat de l'analyse ne peut pas être utilisé comme seule norme de diagnostic. Une évaluation complète doit être effectuée par des techniciens et des médecins professionnels en électrocardiogramme, en fonction de l'expérience clinique et des résultats d'autres tests.

Le dispositif est destiné à être utilisé sur des patients adultes et pédiatriques, ce qui est décidé par le médecin clinicien. Le programme d'analyse ne fournit une analyse ECG que pour les patients âgés de plus de 3 ans (dont 3 ans).

Nom du logiciel : logiciel intégré natif

Spécification du logiciel : aucune

Version du logiciel : V1.0.0

Règles de dénomination des versions : V<numéro de version majeure>.<numéro de version mineure>.<numéro de version de révision>

La version du logiciel peut être obtenue dans «À propos».

Algorithme impliqué :

Nom : Algorithme ECG

Type : algorithme mature

Utilisation : en traitant et en analysant les données statiques de l'ECG, on obtient des paramètres de mesure tels que l'HR de l'ECG et les éléments d'interprétation automatique.

Fonction clinique : fournir des paramètres de mesure tels que l'HR de l'ECG et des éléments d'interprétation automatique pour aider le médecin à diagnostiquer les maladies cardiovasculaires.

Les paramètres de mesure automatique et les résultats d'interprétation sont uniquement destinés à la référence du médecin et ne peuvent pas être utilisés comme seule base de diagnostic clinique.

Le diagnostic doit être combiné avec la clinique.

Chapitre 2 Précautions de sécurité

2.1 Veillez à ce que l'appareil soit placé sur une table de travail plane. Évitez les vibrations ou les chocs trop forts lorsque vous le déplacez.

2.2 Lorsque l'on travaille avec du CA, le cordon d'alimentation doit être à 3 conducteurs, la fréquence et la valeur de la tension de la source de CA doivent correspondre à l'identification figurant sur le manuel et avoir une capacité suffisante.

2.3 Un système d'alimentation électrique et une mise à la terre parfaits sont nécessaires dans la pièce.

Remarque :pour éviter tout risque d'électrocution, cet équipement doit être connecté uniquement à un réseau d'alimentation avec une terre de protection.

2.4 En cas de doute sur l'intégrité du câble de terre de protection ou si la fiabilité de la connexion du câble de terre de protection ne peut être garantie, l'appareil doit fonctionner avec une alimentation en CC intégrée.

2.5 La conception de ce dispositif tient compte de la sécurité, mais l'opérateur ne doit jamais négliger l'état du dispositif et l'observation du patient. Coupez le courant ou retirez l'électrode si nécessaire pour assurer la sécurité du patient.

2.6 Veuillez éteindre l'appareil et retirer la fiche d'alimentation électrique avant de remplacer le fusible ou de procéder au nettoyage et à la désinfection. Ne frottez pas l'écran avec des outils tranchants ou des matériaux coupants.

2.7 Conservez l'appareil à l'abri de l'eau, ne l'utilisez pas et ne le stockez pas dans un endroit où la pression de l'air, l'humidité ou la température sont supérieures à la norme, où la ventilation est mauvaise ou où il y a trop de poussière.

2.8 N'utilisez pas l'appareil sur place avec des gaz anesthésiques inflammables ou d'autres produits chimiques inflammables, sinon il y a un risque d'explosion ou d'incendie.

2.9 N'utilisez pas l'appareil dans une chambre à oxygène hyperbare médicale, sinon il y a un risque d'explosion ou d'incendie.

2.10 Ce dispositif n'est pas destiné à agir directement sur le cœur humain. Si cet appareil est utilisé en même temps qu'un défibrillateur cardiaque ou d'autres appareils de stimulation électrique, il convient de choisir des câbles à usage unique pour les électrodes et l'ECG avec fonction anti-défibrillation. Il est préférable de ne pas utiliser cet appareil avec d'autres appareils de stimulation électrique en même temps. Si cela s'avère nécessaire, un technicien professionnel doit être présent sur les lieux et les accessoires choisis doivent être désignés par notre société.

Remarque : n'utilisez pas de parties blessées du corps humain pour faire fonctionner l'appareil. Ne prenez pas de mesures sur la surface avec des plaies.

2.11 Lorsque l'électrocardiographe est utilisé avec un couteau électrochirurgical à haute fréquence, l'électrode ECG doit être maintenue à l'écart du contact du couteau électrochirurgical afin d'éviter les brûlures et les brûlures des fils de l'électrode causées par des étincelles à haute fréquence.

2.12 Lorsque l'électrocardiographe est utilisé avec un défibrillateur, l'opérateur doit éviter tout contact avec le patient ou le lit de malade. L'électrode de défibrillation ne doit pas toucher directement l'électrode ECG pour éviter que des étincelles ne brûlent l'appareil et le patient.

2.13 Veuillez ne pas utiliser l'électrocardiographe dans l'environnement qui est perturbé par des appareils à haute puissance tels que les câbles à haute tension, les rayons X, les machines à ultrasons et l'électrificateur, loin des sources d'émission telles que les téléphones portables.

2.14 Lorsque d'autres appareils sont connectés à cet instrument ECG, il doit s'agir d'appareils de type I conformes à la norme IEC60601-1. Comme la quantité totale de courant de fuite peut blesser les patients, la surveillance du courant de fuite est effectuée et prise en charge par des appareils connectés.

2.15 Remarques relatives à la CEM

L'appareil est conforme aux normes de sécurité relatives à la compatibilité électromagnétique des appareils ou systèmes électromédicaux de la norme IEC60601-1-2. Les environnements électromagnétiques dépassant la norme IEC60601-1-2 peuvent causer des interférences nuisibles à l'appareil ou empêcher l'appareil de remplir sa fonction prévue ou encore dégrader ses performances. Par conséquent, s'il y a un phénomène qui ne correspond pas à sa fonction pendant l'utilisation, assurez-vous de confirmer et d'éliminer les effets indésirables avant de continuer à l'utiliser. Les précautions correspondantes pour cette situation sont données dans le présent manuel.

- L'appareil ou le système ne doit pas être utilisé à proximité ou empilé avec d'autres appareils. S'il doit être utilisé à proximité ou empilé avec d'autres appareils, il convient d'observer et de vérifier que l'appareil fonctionne normalement dans la configuration qu'il utilise.
- En plus des transducteurs et des câbles vendus par le fabricant de l'appareil ou du système comme pièces de rechange pour les composants internes, l'utilisation d'accessoires et de câbles en dehors des réglementations peut entraîner une réduction de la musculature émise par l'appareil ou le système et une immunité aux interférences.
- Effet des ondes électromagnétiques rayonnées :

L'utilisation d'un téléphone portable peut affecter le fonctionnement de l'appareil. Lors de l'installation d'appareils électromédicaux, veuillez à rappeler aux personnes se trouvant autour de l'appareil d'éteindre les téléphones portables et les petites radios.

- Effet des ondes électromagnétiques de choc et de conduction :

Les bruits à haute fréquence provenant d'autres appareils peuvent entrer dans l'appareil par la prise de courant. Veuillez identifier la source du bruit, si possible, arrêtez d'utiliser l'équipement. Si l'équipement ne peut pas être désactivé, utilisez un équipement d'annulation du bruit ou prenez d'autres mesures pour réduire l'impact.

- Effet de l'électricité statique :

L'électricité statique dans un environnement sec (intérieur) peut affecter le fonctionnement de l'appareil, surtout en hiver. Avant d'utiliser l'appareil, humidifiez l'air intérieur ou déchargez l'électricité statique du câble et du personnel chargé de l'enregistrement de l'ECG.

- Effet du tonnerre et de la foudre :

S'il y a du tonnerre et des éclairs à proximité, cela peut provoquer une surtension dans l'appareil. Si vous craignez un danger, débranchez la prise de courant et utilisez l'alimentation électrique interne.

2.16 Remarques concernant la mesure et l'analyse de la forme d'onde de l'ECG

- 2.16.1 L'identification des ondes P et Q n'est pas toujours fiable en cas d'interférence EMG ou CA intensive. Le segment ST et la vague T avec dérive de base ne le sont pas non plus.
- 2.16.2 L'enroulement et la position finale peu claire des ondes S et T peuvent entraîner des erreurs de mesure.
- 2.16.3 Lorsque l'onde R n'est pas inspectée en raison d'un manque de courant ou d'une faible tension de l'onde QRS, la mesure de la fréquence cardiaque peut s'écarter considérablement de la bonne.
- 2.16.4 En cas de faible tension du QRS, le calcul de l'axe ECG et l'identification du point limite de l'onde du QRS ne sont pas toujours fiables.
- 2.16.5 Parfois, de fréquents complexes ventriculaires prématurés peuvent être identifiés comme des battements dominants.
- 2.16.6 La fusion d'arythmies polyvalentes peut entraîner une mesure peu fiable en raison de la difficulté à distinguer l'onde P dans une telle situation.
- 2.16.7 L'appareil dispose d'une fonction d'analyse automatique qui analyse automatiquement la forme d'onde ECG obtenue sans refléter l'état du patient dans son ensemble. Les résultats de l'analyse peuvent parfois ne pas être conformes au diagnostic du médecin. Par conséquent, la conclusion finale doit être analysée de manière exhaustive par les médecins, en combinaison avec les résultats des analyses, la caractérisation clinique du patient et d'autres résultats de tests.

Chapitre 3 Réglementation en matière de garantie

3.1 En cas d'utilisation normale, dans le strict respect du manuel d'utilisation et des remarques d'opération, en cas de panne, veuillez contacter notre service clientèle. Notre société possède le registre des ventes et les archives des clients pour chaque appareil. Le client bénéficie d'une garantie d'un an à compter de la date d'expédition selon les conditions suivantes. Pour vous fournir un service de maintenance complet et rapide, veuillez nous envoyer la carte de maintenance à temps.

3.2 Notre société peut adopter des moyens tels que l'orientation, l'expression à la société ou l'appel, etc. pour exécuter la promesse de garantie.

3.3 Même pendant la période de garantie, les réparations suivantes sont en principe facturées.

3.3.1 Les défauts ou blessures causés par une mauvaise utilisation non conforme au manuel d'utilisation et aux remarques d'opération.

3.3.2 Les défauts ou blessures causés par une chute accidentelle lors d'un déménagement après l'achat.

3.3.3 Les défauts ou blessures causés par une réparation, une reconstruction, une décomposition, etc. qui n'ont pas eu lieu dans notre entreprise.

3.3.4 Les défauts ou dommages causés par un mauvais stockage ou un cas de force majeure après l'achat.

3.3.5 Fautes ou blessures causées par un mauvais papier d'enregistrement thermique.

3.4 La période de garantie pour les accessoires et les pièces d'effilochage est de six mois. Le câble d'alimentation, le papier d'enregistrement, le manuel d'utilisation et le matériel d'emballage sont exclus.

3.5 Notre société n'est pas responsable des défauts d'autres appareils connectés causés par les défauts de cet appareil directement ou indirectement.

3.6 La garantie sera annulée si nous constatons que le label de protection a été détruit.

3.7 Pour la maintenance facturée au-delà de la période de garantie, notre société conseille de continuer à utiliser le « règlement du contrat de maintenance ». Veuillez-vous adresser à notre service clientèle pour plus de détails.

Chapitre 4 Principe de fonctionnement et caractéristiques structurelles

4.1 Principe de fonctionnement et son schéma fonctionnel

4.1.1 L'unité d'alimentation électrique

Principe de l'alimentation électrique

Une fois que l'alimentation en CA entre dans le circuit d'alimentation à découpage, elle est convertie en tension continue de 12V et fournie à la carte d'alimentation CC-CC, elle fournit également une charge à tension constante limitant le courant pour la batterie au lithium rechargeable dans l'appareil par le circuit CC-CC, et génère une tension de +5V et +3,3V par la conversion de puissance pour alimenter les modules correspondants. Dans le même temps, la batterie au lithium de l'appareil peut satisfaire indépendamment les besoins de fonctionnement de chaque module de l'appareil grâce au circuit « buck-boost ».

Remarque : Le schéma fonctionnel principal et la liste des composants ne sont disponibles que pour les stations service ou le personnel de maintenance désigné par notre société.

4.1.2 Unité d'acquisition des signaux

L'unité d'acquisition du signal utilise un réglage flottant, qui est un système d'acquisition et de traitement du signal, comprenant une partie circuit analogique et une conversion A/N (avec une précision d'échantillonnage de 24 bits) et une partie traitement des données. Le circuit analogique comprend le suivi du signal, l'amplification, le filtrage passe-bas anti-repliement, la détection de la dérivation et la détection de la surcharge. Le système CPU est responsable de la coordination du travail de chaque circuit comme le convertisseur A/N, le circuit de détection de dérivation et le circuit de détection de surcharge, afin de réaliser l'acquisition, le traitement et la détection de dérivation du signal. Les informations de contrôle, la conversion A/N et l'acquisition de données entre le circuit flottant et le circuit solide sont transmises par le coupleur optoélectronique.

4.1.3 Unité de contrôle

(1) Principe de l'unité de contrôle

Le système de contrôle comprend un système d'impression, un système de boutons, un système d'affichage à cristaux liquides et un système d'acquisition de signaux. Le signal ECG envoyé par le système d'acquisition du signal via le coupleur optoélectronique à grande vitesse est reçu par le système CPU, après filtrage numérique, réglage du gain et entraînement du moteur, il est envoyé au système d'impression pour imprimer la forme d'onde ECG. Une fois l'impression terminée, le système CPU traite la mesure et l'analyse de la forme d'onde. Le système CPU reçoit également un signal d'interruption et un code de bouton du système de bouton pour compléter le traitement de l'interruption. De plus, le signal de fin de course, la détection de sortie de papier, la gestion de la tension de la batterie et la mise hors tension automatique sont également gérés par le système CPU. Le contrôleur à cristaux liquides reçoit des données et des commandes du système CPU pour compléter l'affichage de l'état de contrôle de l'appareil.

(2) Le schéma de principe est présenté à la figure 4-1.

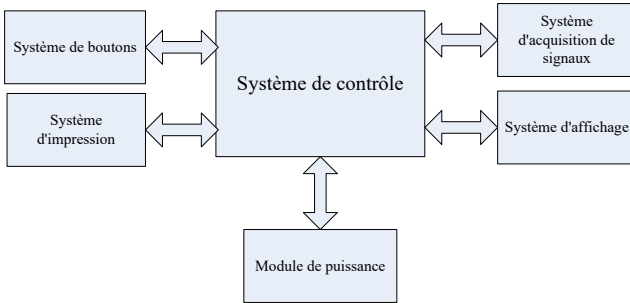


Figure 4-1 Schéma fonctionnel de l'unité de commande

4.2 Nom de chaque partie et sa fonction

4.2.1 Vue de face

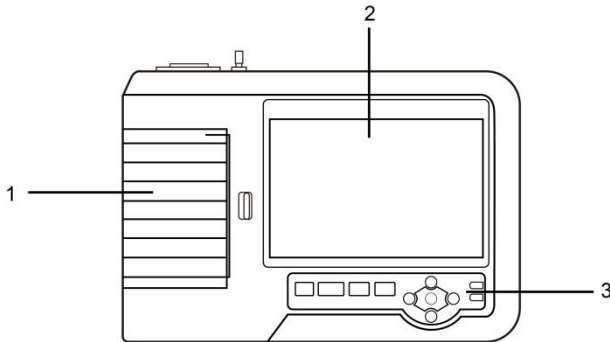


Figure 4-2 Vue de face

1. Couvercle du compartiment à papier

Gardez le compartiment à papier fermé, tenez le papier d'impression

2. Écran d'affichage

Afficher l'ECG du patient et les informations connexes

3. Zone des boutons

Contrôlez le fonctionnement de l'appareil et saisissez les informations nécessaires.

Remarque

- **Ne mettez pas d'objets lourds sur l'écran et ne frappez pas contre celui-ci, sinon l'écran sera endommagé.**
- **Si l'appareil n'est pas utilisé, couvrez-le pour éviter les déversements de liquide sur l'écran.**
- **N'utilisez pas d'objets tranchants pour actionner les boutons, sinon vous risquez de les endommager de façon permanente.**

4.2.2 Vue de côté

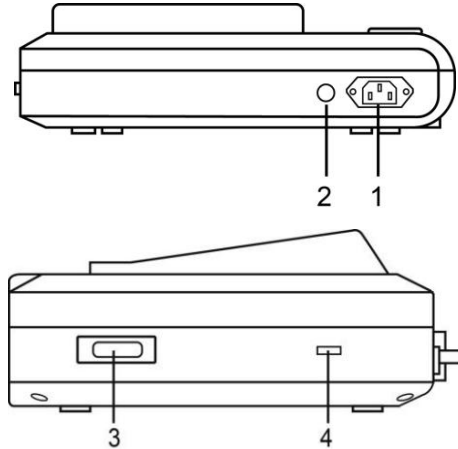


Figure 4-3 Vue de côté

1. Prise d'entrée : à connecter avec le cordon d'alimentation CA.
2. Borne d'équipotentialité : à connecter avec le conducteur d'égalisation de potentiel.
3. Interface avec le câble de dérivation : Connecter avec les câbles de dérivation.
4. Interface USB : Permet de communiquer avec l'ordinateur. Les données ECG peuvent être transmises à un ordinateur. En utilisant l'ordinateur, de nombreuses fonctions peuvent être réalisées, telles que l'archivage, la gestion et l'analyse des données ECG, ce qui facilite la recherche clinique, l'enseignement de l'organisation et la formation.

Remarque

Les câbles de dérivation doivent être débranchés du patient avant d'être connectés à un ordinateur via l'interface USB.

L'opérateur ne doit pas toucher l'interface USB et le patient en même temps.

4.2.3 Boutons

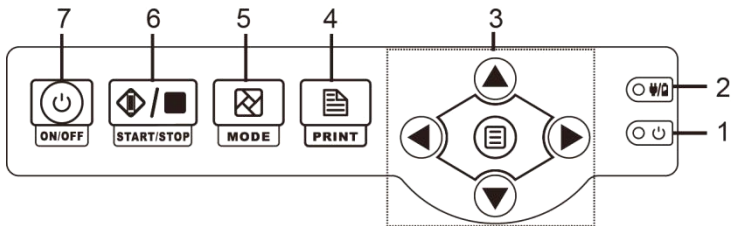


Figure 4-4 Schéma des boutons

1. Indicateur de démarrage
Il s'allume en vert après avoir allumé l'appareil.
2. Indicateur de l'état de l'alimentation

Le vert indique que l'alimentation en CA est utilisée. Pour le moment, il n'y a pas de pile dans l'appareil ou la pile est pleine. Les autres couleurs indiquent que la batterie est en cours de charge.

3. Boutons de direction

Boutons haut, bas, gauche, droite et OK inclus, rapide et pratique

4. IMPRIMER

Imprimez la forme d'onde ECG échantillonnée ou arrêtez l'impression.

5. MODE

Lorsque l'appareil est en interface d'échantillonnage, utilisez le bouton MODE pour sélectionner le mode d'impression.












6. Bouton de réglage du système d'acquisition















Recueillir la forme d'onde de l'ECG et choisir le mode d'affichage.

7. ALLUMÉ/ÉTEINT

Lorsque l'appareil est allumé, appuyez brièvement sur ce bouton, il vous sera demandé si vous voulez l'éteindre, appuyez longuement sur ce bouton pour l'éteindre.

4.2.4 Symboles

| | |
|---|--|
|  | Courant alternatif |
|  | Point équipotentiel, le point équipotentiel de cet appareil est combiné avec la mise à la terre de protection. |
|  | Attention : lisez attentivement les instructions (avertissements) |
|  | Équipement de type CF, avec fonction anti-défibrillation |
|  | Interface USB |
|  | Prise pour câble d'alimentation |
|  | Numéro de série |
|  | Fabricant |
|  | Date de fabrication |
|  | Numéro de lot |
|  | Sans latex |

| | |
|---|---|
|  | Limitation de pression atmosphérique |
|  | Limite de la température |
|  | Limite d'humidité |
|  | Par ici |
|  | Fragile, manipuler avec soin |
|  | À conserver dans un endroit frais et sec |
|  | Limite d'empiement par nombre |
|  | Étiquette d'avertissement général REMARQUE : Couleur de fond : jaune Bande triangulaire : Noir |
|  | Dispositif médical conforme à la directive 93/42 / CEE |
|  | Suivez les instructions d'utilisation |
|  | Code produit |
|  | Représentant autorisé dans la Communauté européenne |
|  | Importé par |
|  | Disposition DEEE |

Chapitre 5 Précautions d'exploitation

5.1 Précautions avant utilisation

5.1.1 Pour une utilisation sûre et efficace, veuillez lire attentivement le manuel d'utilisation avant de l'utiliser.

5.1.2 Vérifier que l'appareil est en bon état.

5.1.3 Le dispositif doit être placé sur une surface plane et se déplacer doucement pour éviter les fortes vibrations ou les chocs.

5.1.4 Vérifiez que les câbles de raccordement sont correctement connectés et que la mise à la terre de l'appareil est correcte.

5.1.5 La fréquence et la tension du courant alternatif doivent être conformes aux exigences, et une capacité de courant suffisante doit être garantie.

5.1.6 Lorsque vous utilisez la batterie pour l'alimentation électrique, vérifiez que la tension et l'état de la batterie sont en bon état, et que la batterie a suffisamment de puissance.

5.1.7 Lorsque l'appareil est utilisé avec d'autres équipements, tous les dispositifs et équipements doivent être mis à la terre de manière équipotentielle afin de protéger l'utilisateur et l'opérateur.

5.1.8 Installez l'appareil à un endroit où il est facile de le mettre à la terre dans la pièce. Ne laissez pas les câbles et les électrodes connectés au patient ou à la patiente entrer en contact avec d'autres parties conductrices, y compris la terre ou un lit d'hôpital.

5.1.9 Nettoyez le câble de plomb avec un solvant neutre. N'utilisez pas de nettoyeurs à base d'alcool ou de germicides.

5.1.10 Assurez-vous que l'appareil fonctionne dans la plage de température ambiante normale de 5°C à 40°C. Si l'appareil est stocké à une température plus ou moins élevée, laissez-le dans l'environnement de fonctionnement pendant environ 10 minutes avant de l'utiliser afin d'assurer un travail normal.

5.2 Précautions à prendre pendant l'exploitation

5.2.1 L'impression peut être lancée une fois que la forme d'onde de l'ECG est stable.

5.2.2 Pendant l'utilisation, le médecin doit observer attentivement le patient et ne peut pas quitter le lieu de l'opération. Si nécessaire, coupez le courant ou retirez l'électrode pour assurer la sécurité du patient.

5.2.3 Le patient et l'appareil ne peuvent être connectés que par des câbles de plomb à travers les électrodes, afin d'éviter que le patient ne touche d'autres parties de l'appareil ou des conducteurs.

5.2.4 Le patient ne peut pas bouger pendant l'opération.

5.3 Précautions après utilisation

5.3.1 Régler les états de toutes les fonctions sur les états initiaux.

5.3.2 Coupez le courant, retirez doucement les électrodes et les pinces des membres, puis retirez les câbles de plomb, ne tirez pas avec force.

5.3.3 Nettoyer l'appareil et tous les accessoires, et les ranger pour la prochaine utilisation.

Chapitre 6 Préparatifs avant l'opération

6.1 Installation du papier d'enregistrement

6.1.1 L'appareil adopte un papier d'enregistrement à grande vitesse, sa spécification est de 110 mm(Largeur)×20 m(Longue).

6.1.2 La méthode d'installation du papier d'enregistrement est décrite ci-dessous :

(1) Faites glisser l'interrupteur du couvercle vers la gauche pour ouvrir le couvercle du compartiment papier. Retirez l'axe du papier, insérez-le dans le papier en rouleau. Le côté du papier avec les grilles doit être orienté vers le bas, puis l'installer dans la bonne position dans le compartiment du papier.

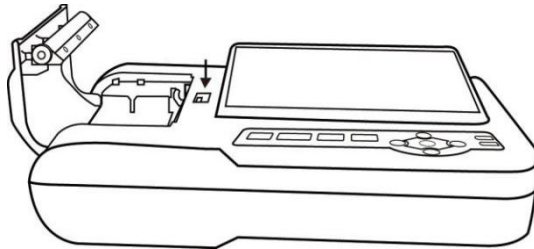


Figure 6-1 Installation du papier d'enregistrement

(2) Sortez le papier d'enregistrement de la fente du couvercle du compartiment papier et fermez le couvercle.

6.1.3 Si le papier d'enregistrement s'épuise pendant l'enregistrement, l'appareil cessera automatiquement d'imprimer et l'écran affichera un message indiquant qu'il n'y a plus de papier, comme le montre la figure 6-2.

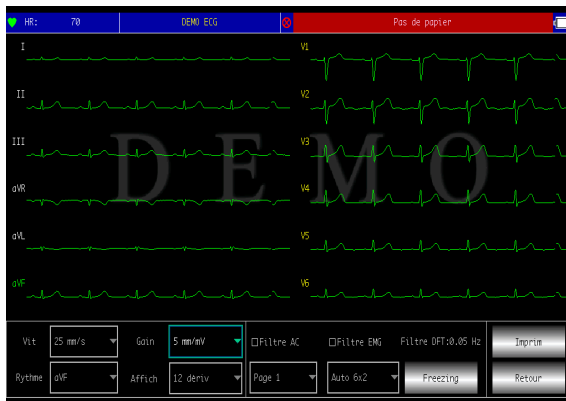


Figure 6-2 Invite de manque de papier

6.2 Raccordement à l'alimentation électrique

6.2.1 CA

Insérez une extrémité du cordon d'alimentation à trois conducteurs fourni dans la prise

d'entrée de l'appareil, et insérez l'autre extrémité dans une prise de courant à trois conducteurs qui répond aux exigences. Assurez-vous que la connexion est sûre et fiable, et que l'appareil est automatiquement mis à la terre.

Lorsque l'appareil est utilisé avec d'autres équipements médicaux, utilisez le fil d'égalisation de potentiel fourni pour relier la borne équipotentielle de l'appareil à la borne équipotentielle de l'équipement connecté afin d'éviter les courants de fuite et de protéger l'appareil.

6.2.2 Batterie

L'appareil est équipé d'une batterie au lithium rechargeable intégrée, qui n'a pas besoin d'être réinstallée par l'utilisateur. Vérifiez la puissance et l'état de la batterie avant de l'utiliser.

Remarque : Connectez une extrémité du fil d'égalisation de potentiel à la borne équipotentielle de l'appareil, et connectez l'autre extrémité à la terre pour améliorer la fiabilité de la mise à la terre. N'utilisez pas d'autres tuyaux comme fil de terre, sinon le patient pourrait être en danger de choc électrique.

6.3 Connexion par câble

Connectez le câble de plomb à l'interface du câble de plomb sur l'appareil, et fixez-le à l'appareil avec les boutons de fixation des deux côtés du câble de plomb afin d'éviter une mauvaise connexion et d'affecter la détection.

Remarque : l'interface du câble de dérivation ne peut pas être utilisée à d'autres fins, sauf comme interface d'entrée des signaux ECG.

6.4 Installation des électrodes

L'installation correcte des électrodes est un élément important de l'enregistrement précis de l'électrocardiogramme. Assurez-vous que les électrodes sont en bon contact. Les anciennes et les nouvelles électrodes ou les électrodes réutilisables et les électrodes jetables ne peuvent pas être utilisées en même temps. Si différents types d'électrodes sont utilisés ensemble, cela peut entraîner un temps de polarisation plus long, ce qui affectera sérieusement l'enregistrement de l'ECG. L'électrode ou la fiche ne doit pas toucher d'autres surfaces ou conducteurs d'objets, tels que des lits métalliques. Veuillez les remplacer tous lors de la mise à jour des électrodes.

6.4.1 Électrodes thoraciques

Comme le montre la figure 6-3 :

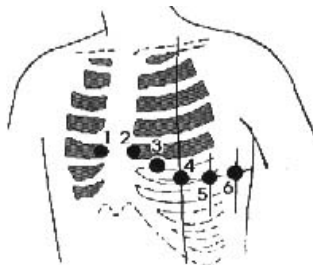


Figure 6-3 Installation de l'électrode thoracique

Les électrodes thoraciques doivent être installées sur les parties suivantes :

C1(V1) : le quatrième espace intercostal au bord droit du sternum

C2(V2) : le quatrième espace intercostal au bord gauche du sternum

C3(V3) : entre C2 et C4

C4(V4) : l'intersection entre la ligne médioclaviculaire et le cinquième espace intercostal

C5(V5) : ligne axillaire antérieure gauche sur le même plan que C4

C6(V6) : ligne maxillaire gauche sur le même plan que C4

Nettoyez la peau du thorax à l'endroit où les électrodes seront installées avec de l'alcool, et appliquez quelques pâtes conductrices sur cette peau (d'un diamètre d'environ 25 mm) et sur le bord de la ventouse de l'électrode thoracique. Pressez la boule d'aspiration pour installer l'électrode thoracique aux positions de C1-C6.

Remarque : les couches de pâte conductrice doivent être séparées l'une de l'autre et les électrodes thoraciques ne doivent pas se toucher pour éviter les courts-circuits.

Remarque : veuillez utiliser une pâte conductrice qualifiée pour éviter d'endommager la peau.

6.4.2 Électrodes des membres

Les électrodes des membres doivent être placées sur la peau douce des mains et des pieds. Avant la connexion, nettoyez la peau de la zone d'installation de l'électrode avec de l'alcool, puis appliquez une petite quantité de pâte conductrice sur la peau nettoyée. La connexion des électrodes des membres est illustrée à la figure 6-4.

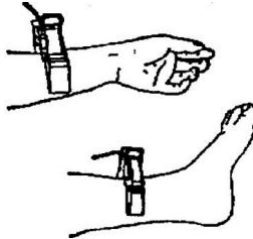


Figure 6-4 Installation des électrodes des membres

6.4.3 Couleurs des câbles en plomb

Comme indiqué dans le tableau 6-1 :

Tableau 6-1 Couleurs des câbles en plomb

| Position des électrodes | Norme européenne | | Norme américaine | |
|----------------------------|------------------|---------|------------------|---------|
| | Marquez | Couleur | Marquez | Couleur |
| Bras droit | R | Rouge | RA | Blanc |
| Bras gauche | L | Jaune | LA | Noir |
| Jambe gauche | F | Vert | LL | Rouge |
| La jambe droite | N/RF | Noir | RL | Vert |
| Coffre 1 | C1 | Rouge | V1 | Rouge |
| Coffre 2 | C2 | Jaune | V2 | Jaune |
| Coffre 3 | C3 | Vert | V3 | Vert |

| | | | | |
|----------|----|--------|----|--------|
| Coffre 4 | C4 | Marron | V4 | Bleu |
| Coffre 5 | C5 | Noir | V5 | Orange |
| Coffre 6 | C6 | Violet | V6 | Violet |

Remarque

- Il est recommandé d'installer les câbles de plomb après avoir éteint l'appareil.
- Appliquez une quantité appropriée de pâte conductrice sur l'électrode lors de son installation.
- Si la forme d'onde de l'ECG n'apparaît pas pendant une longue période, vérifiez si l'électrode est en bon contact avec la peau.

6.4.4 Méthode et système du plomb

Comme le montre la figure 6-5 :

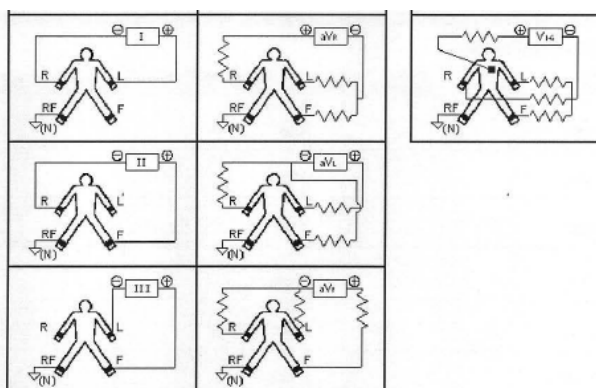


Figure 6-5 : Système de dérivation

6.4.5 Indication d'avance et de surcharge

L'appareil peut vérifier à tout moment l'état de la connexion du fil. Si une dérivation ou une surcharge est détectée, l'écran affichera le code de dérivation correspondant dans le coin supérieur gauche, comme le montre la figure 7-2.

Remarque

- Dans la zone d'invite de dérivation, la police rouge représente la dérivation, la police jaune la surcharge.
- Lorsque la connexion entre le câble de dérivation et le patient/l'appareil n'est pas fiable et que le signal ECG ne peut pas être transmis correctement, l'appareil affiche le plomb.
- Dans le rapport imprimé, la dérivation est indiquée par un « * » et la surcharge de la dérivation par un « + ».

Chapitre 7 Instructions de fonctionnement et paramétrage

7.1 Interface principale

Utilisation du stockage sur disque

Compte actuel du dossier du patient

État du pouvoir

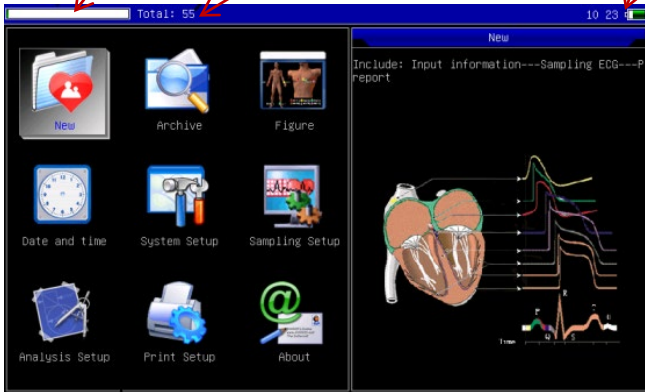



Figure 7-1

1. Heure



L'heure du système peut être définie dans , de sorte que l'heure détaillée de l'enregistrement de l'ECG peut être remarquée.

2. Utilisation de la mémoire

Il indique directement la capacité de l'espace mémoire en fonction de l'utilisation réelle. La partie verte représente l'utilisation de la mémoire, la partie blanche représente l'espace mémoire restant.

3. Nombre total de cas stockés en mémoire

4. Niveau de la batterie (voir 9.1)

5. Panneau fonctionnel :



pour entrer dans l'interface d'échantillonnage, en général, l'appareil entre automatiquement dans cette interface après la mise sous tension



pour entrer dans l'interface de gestion des dossiers, dans cette interface, l'utilisateur peut interroger, modifier ou supprimer des informations sur le dossier



pour visualiser le placement des dérivations



pour régler l'heure et de la date



pour effectuer le paramétrage du système



pour effectuer le réglage de l'échantillonnage








pour définir les paramètres utilisés dans l'analyse automatique



pour définir le mode d'impression, le style d'impression et le contenu de l'impression, etc.





pour voir les informations sur notre entreprise, version du logiciel.

Interrupteur rapide : utilisez le bouton     du clavier permettent de passer d'un module fonctionnel à l'autre. Après avoir sélectionné un module, appuyez sur le bouton  pour entrer son paramètre.

Configuration rapide : Cliquez sur le module fonctionnel à l'écran pour régler rapidement la fonction correspondante.

7.2 Interface d'échantillonnage

Cliquez sur  dans l'interface principale ou appuyez sur le bouton  pour entrer dans l'interface d'échantillonnage.

Remarque : le paramétrage du système prévoit la saisie de l'heure des cas, par conséquent, par défaut, les informations relatives aux cas doivent être saisies avant l'échantillonnage. (voir 7.3 pour plus de détails)

L'interface d'échantillonnage offre plusieurs modes d'affichage de la dérivation, notamment à 3 dérivations, 6 dérivations et 12 dérivations. La figure suivante utilise l'exemple de 12 plombes :

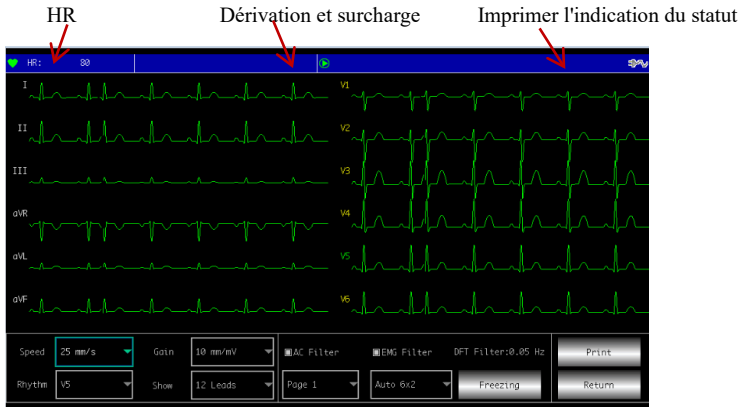


Figure 7-2

Barre d'état

1. HR : valeur actuelle de la fréquence cardiaque échantillonnée
2. Dérivation et surcharge : en mode démo, il affiche «DEMO ECG ». En mode d'échantillonnage, il affiche l'état du plomb détecté. Une icône de plomb rouge représente le plombage. Une icône de plomb jaune représente la surcharge.
3. Imprimer l'indication de l'état :

| Afficher le contenu | Explication |
|--------------------------|---|
| Processus... | Il est en cours d'impression. |
| En attente... | Il s'agit de la finition de l'impression. |
| Pas de papier. | Manque de papier, l'utilisateur doit redémarrer l'impression après le chargement du papier. |
| Délai d'attente de | Défaillance de la communication entre ce système et le sous-système d'impression. |
| Délai d'attente de l'ECG | Défaillance de la communication entre ce système et le sous-système d'échantillonnage. |
| Faible puissance | De faible puissance, il ne peut pas démarrer l'impression. |

Champ d'affichage


L'écran affiche la forme d'onde ECG 12 dérivation échantillonnée. En double-cliquant sur la forme d'onde, vous pouvez passer de 3 dérivation, 6 dérivation et 12 dérivation.


Champ d'opération

Contrôlez le mode d'affichage de l'impression de l'appareil par le biais des paramètres de fonctionnement correspondants.

1. Vitesse : cliquez sur l'écran pour changer la vitesse entre 12,5 mm/s, 25 mm/s et 50 mm/s.
2. Gain (sensibilité) : cliquez sur l'écran pour faire passer le gain entre 5 mm/mV, 10 mm/mV et 20 mm/mV. Le signal de tension d'étalonnage et le gain global (sensibilité) peuvent être vérifiés par la fonction d'étalonnage.


3. Filtre : cliquez sur l'écran pour basculer le filtre entre aucun filtre, filtre CA, filtre EMG et filtre DFT.

4. Mode d'impression : utilisez le bouton  pour basculer le mode d'impression entre Manuel, Auto 6×2+1, Auto 6×2, Auto 4×3+1, Auto 4×3, Auto 3×4+1, Auto 3×4, Auto 2×6+1, Auto 2×6, Rhythm 7, Rhythm 6, Rhythm 5, Rhythm 4, Rhythm 3 et Rhythm 2.

5. Impression/Fin d'impression : utilisez le bouton  pour démarrer ou terminer l'opération d'impression.

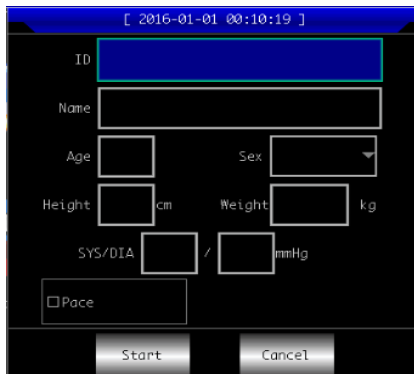
Mode automatique : Après le démarrage de l'impression, le système imprime et enregistre automatiquement la forme d'onde ECG à 12 dérivation en temps réel. La longueur est déterminée par les paramètres pertinents de la configuration de l'impression. En fonction des paramètres, les données et les conclusions de l'analyse automatique sont imprimées, et le système met automatiquement fin à l'impression.

Mode manuel : Après avoir commencé à imprimer, l'utilisateur doit changer de dérivation pour imprimer la forme d'onde des différentes dérivation, c'est-à-dire que l'ECG imprimé en mode manuel est asynchrone et les données ne sont pas enregistrées. L'utilisateur doit appuyer à nouveau sur le bouton « IMPRIMER » lorsque l'impression doit être terminée.

6. Fin de l'échantillonnage : Une fois que l'appareil a commencé l'échantillonnage, utiliser le bouton  pour mettre fin à l'échantillonnage, et revenir à l'interface principale.

7.3 Interface de saisie des informations sur les cas

En raison de la différence de configuration du système (voir 7.6), l'utilisateur peut choisir de saisir les informations du cas avant ou après l'échantillonnage, ou de ne pas saisir les informations du cas, la boîte de dialogue est présentée comme suit :



[2016-01-01 00:10:19]

ID

Name

Age Sex


Height cm Weight kg

SYS/DIA / mmHg

Pace

Start Cancel

Figure 7-3

Après avoir sélectionné une boîte d'édition, une pression sur le bouton  peut faire apparaître un clavier virtuel comme indiqué ci-dessous. En cliquant sur «Majuscules», vous pouvez basculer entre les chiffres, les minuscules, les majuscules et les symboles. «Espace» est la touche d'espace, appuyez dessus pour entrer un espace ; «Retour arrière» est la touche de retour arrière, appuyez dessus pour supprimer le dernier caractère entré. Cliquez sur «OK» pour confirmer l'entrée et quitter l'interface.

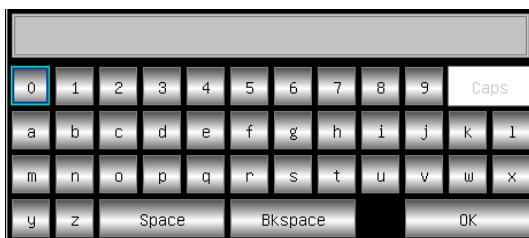


Figure 7-4

Le clavier peut avoir des restrictions de saisie en fonction de la limitation du contenu. Les touches restreintes seront grisées et indisponibles, comme indiqué ci-dessous :



Figure 7-5

7.4 Gestion des dossiers

Dans l'interface principale, cliquez sur  pour accéder à l'interface de gestion des dossiers, comme indiqué ci-dessous :

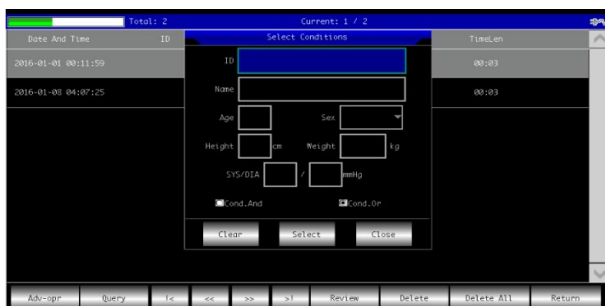






Figure 7-6

L'interface ci-dessus affiche tous les dossiers médicaux stockés dans l'appareil. L'utilisateur peut rechercher les cas nécessaires grâce à la fonction d'interrogation de l'interface (voir 7.4.1), modifier ou supprimer les informations sur les cas grâce à la fonction d'édition, et examiner les informations stockées sur les cas.

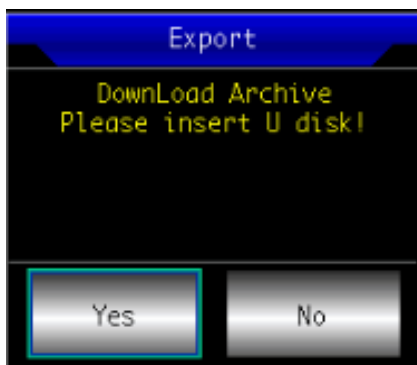
Cliquez sur  pour passer à la première page de la liste des cas.

Cliquez sur  pour passer à la dernière page de la liste des cas.

Cliquez sur  pour passer à la page précédente.

Cliquez sur  pour passer à la page suivante.

Dans le champ d'opération, «Lister Tout» contient les menus suivants

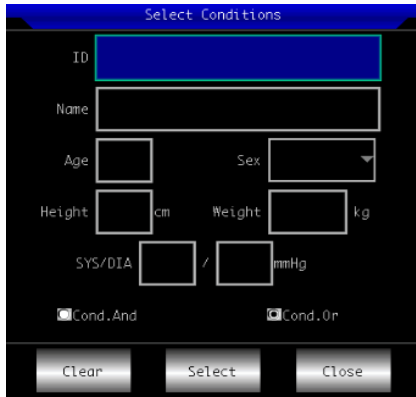


d'exporter les boîtiers de l'appareil vers le fichier (**cms600g_archive**) d'un disque U via l'interface USB.

7.4.1 Requête

Cliquez sur «Requête» pour entrer dans l'interface de requête présentée ci-dessous. Saisissez les conditions de la requête et cliquez sur «Requête» pour obtenir les résultats attendus. Après

avoir cliqué sur «Effacer», le système effacera toutes les conditions de requête saisies.



The screenshot shows a 'Select Conditions' dialog box with the following fields and controls:

- ID: [Text Input]
- Name: [Text Input]
- Age: [Text Input]
- Sex: [Dropdown Menu]
- Height: [Text Input] cm
- Weight: [Text Input] kg
- SYS/DIA: [Text Input] / [Text Input] mmHg
- Cond.And:
- Cond.Or:
- Buttons: Clear, Select, Close

Figure 7-8

«Cond.et» et «Cond.ou» indiquent le mode de correspondance des conditions d'interrogation. Vous pouvez choisir l'un des deux. Si vous sélectionnez « Cond.et», les résultats de la requête affichés satisferont à toutes les conditions d'entrée en même temps ; si vous sélectionnez « Cond.ou», les résultats de la requête affichés doivent seulement satisfaire à l'une des conditions entrées.

Suggestion : Lorsque les cas sont nombreux, il est préférable de saisir des conditions de recherche précises et de choisir « Cond.et» pour trouver rapidement le cas.

7.4.2 Revue

Dans l'interface de gestion des cas, sélectionnez un cas à examiner, cliquez sur «Revue» pour afficher les informations sur le cas. L'utilisateur est autorisé à modifier les informations sur le patient, après avoir cliqué sur « Sauvegarder », les informations seront modifiées. Veuillez noter que la modification est irréversible.

Assurez-vous que les informations saisies sont correctes, cliquez sur «Revue» pour entrer dans l'interface de révision, qui est similaire à l'interface d'échantillonnage.

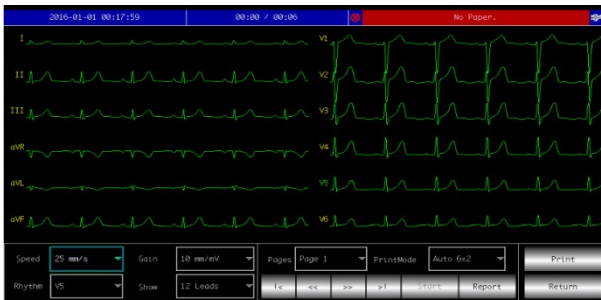


Figure 7-9

Cliquez sur **Report** pour entrer dans l'interface de diagnostic présentée ci-dessous, en double-cliquant pour afficher une seule forme d'onde QRS. Si la durée d'un cas est supérieure à 6s, cliquer sur **Start** permet de le revoir en mode dynamique, et le bouton se transforme en **Stop**, pendant le réexamen dynamique, **<** **>** **Report** ne peuvent pas être utilisés ; si la durée d'une affaire est inférieure à 6s, **Start** est gris et non disponible.

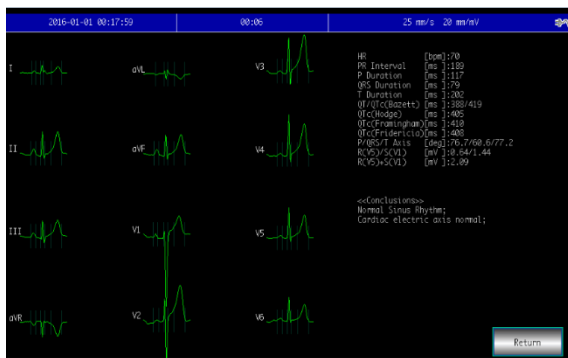





Figure 7-10

Dans l'interface d'examen, l'utilisateur peut utiliser le bouton  pour passer en mode d'impression, et utiliser  pour imprimer.

7.5 Configuration de la date et de l'heure

Dans l'interface principale, cliquez sur  pour entrer dans l'interface suivante afin de régler la date et l'heure.

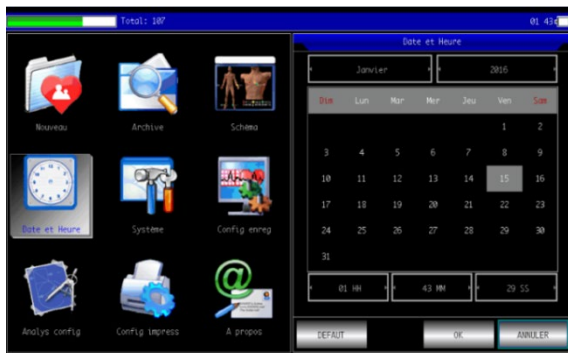





Figure 7-11

Dans l'interface actuelle, l'utilisateur peut passer d'un élément à l'autre via les boutons  et ajuster le contenu de l'élément par les boutons  . Elle peut également être modifiée grâce à la fonction de l'écran tactile, qui est pratique et rapide.

7.6 Configuration du système


Dans l'interface principale, cliquez sur  pour accéder à l'interface de configuration du système, comme indiqué ci-dessous :



Figure 7-12

Après avoir cliqué sur «Par défaut», le système restaurera tous les paramètres par défaut.

Le contenu optionnel de chaque élément de réglage et sa description sont indiqués dans le tableau suivant :

| Point | Options | Description |
|-------------------|---|---|
| Rétro- lumière | [30Secondes]/[1 Minute]/[2 Minutes] / [5 Minutes]/[10 Minutes]/[Toujours activé] | Si aucune opération n'est effectuée après avoir atteint l'heure fixée, le rétro-éclairage de l'écran s'éteint. S'il est réglé sur « Toujours activé », le rétroéclairage restera toujours allumé. |
| Degré lumière | [40% degré]/ [60% degré]/ [80% degré]/ [100% degré] | Après avoir réglé le degré de luminosité, l'écran affiche un rétro-éclairage d'intensité différente. |
| Arrêt automatique | [Aucune]/[1 minute]/[3 minutes]/[5 minutes]/[10 minutes]/[15 minutes]/[30 minutes]/[60 minutes] | Si aucune opération n'est effectuée après avoir atteint l'heure fixée, le système s'éteint automatiquement. S'il est réglé sur « Aucun », le système continuera toujours à fonctionner. |
| Faible puissance | [Aucun]/[Une seule fois]/[Toujours] | Il détermine la méthode d'alarme que l'appareil utilise en cas de faible puissance. |
| Fréquence de | [50Hz/35Hz]/[50Hz/25Hz]/ | Pour définir les paramètres du filtre CA et du |

| | | |
|-----------|---------------------------|--|
| filtrage | [60Hz/25Hz]/[60Hz/35Hz] | filtre EMG. |
| Langue | [Anglais]/[Chinois], etc. | Pour définir la langue par défaut du système. |
| Son K-B | allumé/éteint | Si elle est sélectionnée, le bouton émet un son lorsqu'on appuie dessus, sinon, il n'y aura pas de son. |
| Mode démo | allumé/éteint | S'il est sélectionné, le système fonctionne en mode Démo ; sinon, le système fonctionne en mode d'échantillonnage. |

7.7 Configuration de l'échantillonnage

Dans l'interface principale, cliquez sur  pour entrer dans l'interface de configuration de

l'échantillonnage, comme indiqué ci-dessous :



Figure 7-13

Après avoir cliqué sur «Par défaut», le système restaurera tous les paramètres par défaut.

Le contenu optionnel de chaque élément de réglage et sa description sont indiqués dans le tableau suivant :

| Point | Options | Description |
|-----------------------|--|---|
| Filtre à CA | [ALLUMÉ]/[ÉTEINT] | Activez ou désactivez le filtre CA. |
| Filtre EMG | [ALLUMÉ]/[ÉTEINT] | Activez ou désactivez le filtre EMG. |
| Filtre DFT | [ALLUMÉ]/[ÉTEINT] | Activez ou désactivez le filtre de la ligne de base. |
| Saisie d'informations | [Avant]/[Après]/[AucuneEntrée] | Régler pour saisir les informations du dossier avant ou après l'échantillonnage, ou ne pas saisir |
| Afficher le style | [3 dérivations]/[6 dérivations]/[12 dérivations] | Définissez la méthode d'affichage de l'ECG. |
| Afficher la | [5mm/mV]/[10mm/mV]/[20mm/ | |

| | | |
|---------------------|---------------------------------|---|
| progression | mV] | Réglez la progression de l'ECG affiché. |
| Vitesse d'affichage | [12,5 mm/s]/[25 mm/s]/[50 mm/s] | Réglez la vitesse de l'ECG affiché. Pendant l'impression, le mode automatique et le mode rythme ne prennent pas en charge la vitesse de 5 mm/s, 10 mm/s ou 12,5 mm/s. |

7.8 Configuration de l'impression



Dans l'interface principale, cliquez sur  pour accéder à l'interface de configuration de l'impression, comme indiqué ci-dessous :



Figure 7-14

Après avoir cliqué sur «Par défaut», le système restaurera tous les paramètres par défaut.

Le contenu optionnel de chaque élément de réglage et sa description sont indiqués dans le tableau suivant :

| Point | Options | Description |
|---------------------------|---|---|
| Mode d'impression | [Auto 6×2+1]/ [Auto 6×2]/ [Auto 4×3+1]/ [Auto 4×3]/ [Auto 3×4+1]/ [Auto 3×4]/ [Auto 2×6+1]/ [Auto 2×6]/ [Rythme 7]/ [Rythme 6]/ [Rythme 5]/ [Rythme 4]/ [Rythme 3] et [Rythme 2]/ [Manuel] | Le système prend l'option sélectionnée comme mode d'impression par défaut. |
| Progression de dérivation | [Intelligent]/[Actuel] | L'option choisie sera utilisée comme mode de gain d'impression. «Intelligent» signifie que le système ajustera automatiquement le gain en fonction de la hauteur du papier ; «Actuel» |

| | | |
|-----------------|--|---|
| | | signifie qu'il utilisera le gain de la forme d'onde de l'écran comme celui de l'impression. |
| Bande auto | [3 sec]/[4 sec]/[5 sec]/[6 sec]/[8 sec]/[10 sec]/[15 sec]/[20 sec]/[25 sec] | Le système prend l'option choisie comme durée d'impression de chaque bande. |
| Bande de rythme | [10 sec]/[15 sec]/[20 sec]/[25 sec]/[30 sec] | Lorsque «Mode d'impression» est réglé sur «Rythme 12» «Rythme 10» «Rythme 8» ou «Rythme 6 », le système prend l'option sélectionnée comme durée d'impression de chaque forme d'onde. |
| QRS moyen | 6×2+ Mark]/[6×2]/[4×3+ Mark]/[4×3]/[3×4+ Mark]/[3×4]/[Aucune] | Lorsque le «Mode d'impression» est réglé sur «Auto» ou «Rythme», le système utilise le format sélectionné pour imprimer la forme d'onde QRS moyenne. |
| Auto-Diag | [Tout]/[Données]/[Conclusion]/[Aucune] | Le diagnostic contient des données et une conclusion en deux parties, qui peuvent être choisies par l'utilisateur en fonction de la demande. |
| Périodique | [ÉTEINT]/[par 1 min]/[par 2 min] / [par 5 min]/[par 10 min]/[par 20 min]/[par 30 min]/[par 60 min] | Pendant le processus d'acquisition de l'ECG, le système activera automatiquement l'opération d'impression en fonction de l'intervalle de temps sélectionné. Lorsque le mode d'impression est manuel, l'impression se fait au format « Auto 12×1 », sinon, elle se fait selon le mode de réglage en cours. |

Remarque 1 : Les réglages de la bandelette automatique, de la bandelette de rythme, du QRS moyen, de l'autodiagnostic et de l'impression périodique ne sont optionnels qu'en mode automatique et en mode de rythme.

Remarque 2 : Si la durée d'impression est inférieure à 8s, la durée d'échantillonnage et d'analyse sera de 8s ; si la durée d'impression est égale ou supérieure à 8s, la durée d'échantillonnage et d'analyse reste la même avec la durée d'impression.

7.9 Mise en place de la dérivation

Dans l'interface principale, cliquez sur  pour visualiser le schéma de placement de la dérivation, la norme européenne est indiquée comme suit :

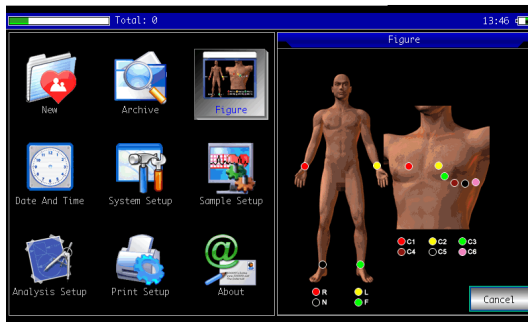


Figure 7-15

La norme américaine est présentée ci-dessous :

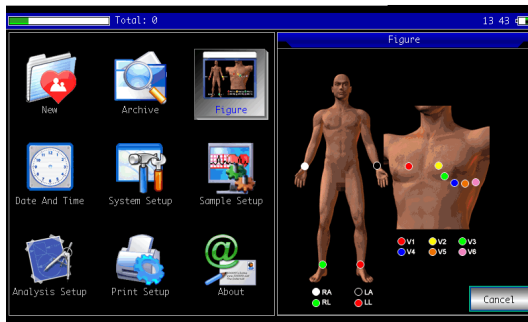


Figure 7-16

7.10 À propos de



Dans l'interface principale, cliquez sur  pour afficher les informations relatives à l'appareil, comme indiqué ci-dessous :

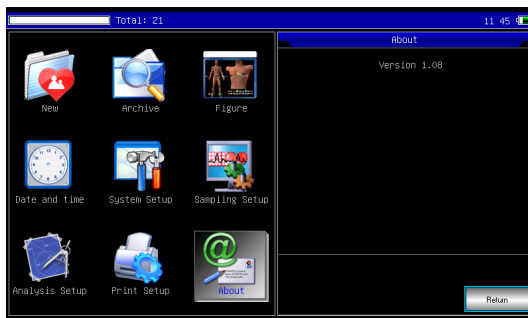


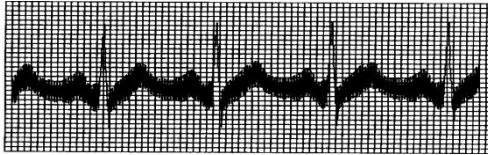
Figure 7-17

Chapitre 8 Résolution des problèmes

8.1 Arrêt automatique

- Le circuit de protection contre la surcharge est activé par le fait que la batterie est presque épuisée.
- La tension de l'alimentation en CA est trop élevée, entraînant ainsi le déclenchement du circuit de protection contre les surtensions.

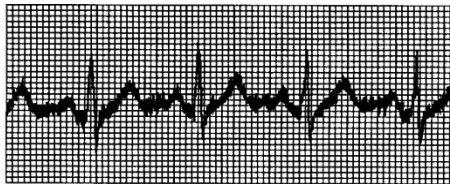
8.2 Interférence du CA



- L'appareil est-il mis à la masse de manière fiable ?
- Si l'électrode ou le câble de raccordement est correctement branché ?
- Les électrodes et la peau sont-elles suffisamment recouvertes de pâte conductrice ?
- Le lit métallique est-il mis à la masse de manière fiable ?
- Le patient touche-t-il le mur ou les parties métalliques du lit ?
- Le patient touche-t-il d'autres personnes ?
- Des appareils électriques à haute tension fonctionnent-ils à proximité ? Comme un appareil à rayons X ou un appareil à ultrasons, etc.

Remarque: si l'interférence ne peut pas être éliminée après avoir pris les mesures ci-dessus, veuillez utiliser un filtre CA.

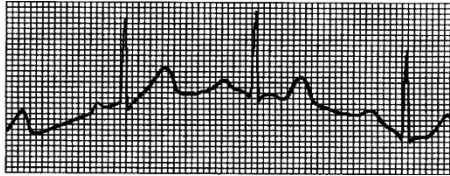
8.3 Interférence de l'EMG



- La chambre est-elle confortable ?
- Si le patient est nerveux ?
- Si l'espace du lit est étroit ?
- Le patient parle-t-il pendant l'enregistrement ?
- L'électrode au niveau des membres est-elle trop serrée ?

Remarque : si l'interférence ne peut pas être éliminée après avoir pris les mesures ci-dessus, veuillez utiliser un filtre EMG. La forme d'onde de l'ECG enregistrée à ce moment sera légèrement atténuée.

8.4 Décalage de référence



- L'installation des électrodes est-elle stable ?
- La connexion des câbles de la dérivation ou des électrodes est-elle fiable ?
- Les électrodes et la peau du patient sont-elles nettoyées et recouvertes d'une quantité suffisante de pâte conductrice ?
- Cela est-il dû au mouvement ou à la respiration du patient ?
- Les électrodes ou les câbles sont-ils mal connectés ?

Remarque : si l'interférence ne peut être éliminée après avoir pris les mesures ci-dessus, veuillez utiliser un filtre de référence.

8.5 Liste de contrôle des pannes

| Phénomène | Cause de l'échec | Solutions |
|---|---|---|
| Interférences trop importantes, forme d'onde désordonnée | <ol style="list-style-type: none"> 1. Le câble de mise à la masse n'est pas connecté de manière fiable. 2. Les câbles d'alimentation ne sont pas connectés de manière fiable. 3. Il y a des interférences CA. 4. Le patient est nerveux et ne peut pas se tenir tranquille. | <ol style="list-style-type: none"> 1. Vérifiez le câble d'alimentation et les câbles de dérivation. 2. Laissez le patient se préparer pour la mesure. |
| Bavure de référence | <ol style="list-style-type: none"> 1. L'interférence CA est importante. 2. Le patient est nerveux, et l'interférence EMG est importante. | <ol style="list-style-type: none"> 1. Améliorer l'environnement. 2. Si le lit est en acier, remplacez-le. 3. Le câble d'alimentation et les câbles de raccordement ne sont pas parallèles ou trop proches l'un de l'autre. |
| Forme d'onde non régulière, grande courbe ascendante et descendante, figure de la ligne de balisage | <ol style="list-style-type: none"> 1. Mauvaise conductivité des électrodes. 2. Batterie déchargée. 3. Mauvaise connexion entre les électrodes et la peau du patient. 4. Mauvaise connexion entre les câbles de dérivation et la prise de l'appareil. | <ol style="list-style-type: none"> 1. Utiliser de l'alcool de haute qualité. 2. Nettoyez la tranche de l'électrode et la peau sous l'électrode avec de l'alcool. 3. Chargez la batterie. |








| | | |
|-------------------------|--|---|
| | 5. Mauvaise connexion entre les électrodes et les câbles de dérivation. | |
| Décalage de référence | 1. Faible puissance. 2. Mouvement du patient. | 1. Chargez la batterie. 2. Maintenir le patient immobile. |
| Forme d'onde peu claire | 1. Batterie déchargée. 2. La surface de la tête d'impression est sale. 3. Le problème du papier thermique. | 1. Chargez la batterie. 2. Coupez l'alimentation, nettoyez la tête d'impression avec de l'alcool, faites-la sécher à l'air libre. 3. Remplacez le papier d'impression thermique par le papier spécifié. |

Chapitre 9 Maintenance

9.1 Batterie

9.1.1 L'appareil est conçu avec une batterie au lithium rechargeable intégrée, entièrement scellée et sans entretien, également équipée d'un système de surveillance parfait à chargement et déchargement automatiques. Lorsque l'appareil est connecté à l'alimentation électrique, la batterie se charge automatiquement. L'état de la batterie sera affiché sur le bord droit de l'écran LCD en état de marche. Une fois complètement déchargée, la batterie met 3,5 heures pour se charger à 90 %, et 5 heures pour se recharger à fond.

Tableau 9 Affichage de l'état de la batterie

| N°. | Icône | Description |
|-----|---|---|
| a |  | L'état de la batterie est inconnu, il apparaît généralement dans la minute qui suit la mise en marche. |
| b |  | Utilisation d'une alimentation en CA, avec une batterie pleine ou sans batterie dans l'appareil |
| c |  | Utilisation de la batterie, et la batterie est complètement chargée |
| d |  | Utilisation de la batterie, et le niveau de chargement de la batterie est de 3/4 de celui de la batterie pleine |
| e |  | Utilisation de la batterie, et le niveau de chargement de la batterie est de 1/2 de celui de la batterie pleine |
| f |  | Utilisation de la batterie, et le niveau de chargement de la batterie est de 1/4 de celui de la batterie pleine |
| g |  | Utilisation de la batterie, et la batterie est déchargée. Il est recommandé de charger la batterie avant l'utilisation ou d'adopter une alimentation en CA. |

Remarque : lorsque la batterie est en charge, l'état affiché du niveau de la batterie passe de l'icône b à l'icône e.

9.1.2 L'appareil peut imprimer en continu pendant 3 heures ou fonctionner pendant plus de 10 heures en mode veille lorsque la batterie est complètement chargée. Lorsque l'appareil est alimenté par la batterie, une icône de batterie s'affiche sur l'écran LCD, indiquant la capacité de la batterie dans 5 modes. Lorsque la capacité de la batterie est trop faible pour que l'appareil puisse fonctionner, celui-ci s'éteint automatiquement pour éviter d'endommager la batterie de façon permanente.

Remarque : les données ci-dessus sont obtenues en imprimant une forme d'onde de démonstration dans l'environnement de test à une température de 25 °C, une vitesse de 25 mm/s et un rendement de 10 mm/mV. En usage réel, la durée de fonctionnement peut être réduite en raison des conditions de fonctionnement et de l'environnement.

9.1.3 La batterie doit être rechargée à temps après avoir été complètement déchargée. Si elle n'est pas utilisée pendant une longue période, la batterie doit être rechargée tous les 3 mois, en vue de prolonger sa durée de vie.

9.1.4 Veuillez remplacer la batterie lorsqu'elle ne peut pas être rechargée ou lorsqu'elle ne

fonctionne pas plus de 10 minutes après avoir été complètement chargée.

Remarque

- **Le remplacement de la batterie doit être effectué par un personnel d'entretien professionnel agréé par notre société, en utilisant le même modèle de batterie rechargeable que celui fourni par notre société.**
- **Ne pas toucher les bornes positives et négatives de la batterie directement avec du fil, sous peine de risque d'incendie.**
- **N'utilisez pas la batterie à proximité de sources d'incendie ou dans des environnements où la température dépasse 60 °C. Ne chauffez pas la batterie et ne la jetez pas dans le feu, dans l'eau et évitez les éclaboussures d'eau.**
- **Ne percez pas, ne martelez pas, ne frappez pas la batterie et ne la détruisez pas par d'autres moyens, sinon la batterie surchauffera, produira de la fumée, se déformera ou présentera des risques de brûlure.**
- **Ne vous approchez pas de la batterie lorsqu'elle présente une fuite ou dégage une odeur désagréable. Si l'électrolyte de la batterie fuit sur la peau ou les vêtements, nettoyez immédiatement à l'eau. Si l'électrolyte pénètre accidentellement dans vos yeux, ne vous frottez pas les yeux, nettoyez-les immédiatement à l'eau et consultez un médecin.**
- **Si la batterie atteint sa durée de vie, ou si une odeur de batterie, une déformation, une décoloration ou une distorsion apparaît, veuillez cesser d'utiliser la batterie et la jeter conformément aux réglementations locales.**

9.2 Papier d'enregistrement

Afin de garantir la qualité de la forme d'onde de l'ECG, veuillez utiliser le papier d'enregistrement thermique à haute vitesse fourni ou spécifié par l'entreprise. Si vous utilisez un papier d'enregistrement non spécifié, la forme d'onde ECG enregistrée peut être floue, ternie, et l'alimentation en papier peut ne pas être régulière. Cela peut même augmenter l'usure de l'appareil et réduire la durée de vie de pièces importantes telles que la tête d'impression thermique. Pour de plus amples informations sur la manière d'acheter ce type de papier d'enregistrement, veuillez contacter votre revendeur ou la société. Soyez prudent !

9.2.1 Lors de l'utilisation de papier d'enregistrement, il est absolument interdit d'utiliser du papier d'enregistrement dont la surface est cirée ou de couleur grisâtre/noir. Dans le cas contraire, la cire adhérerait à la partie chauffante de la tête d'impression, ce qui entraînerait un fonctionnement anormal ou un endommagement de la tête d'impression.

9.2.2 La température élevée, l'humidité et la lumière du soleil peuvent provoquer un changement de couleur du papier d'enregistrement. Veuillez conserver le papier d'enregistrement dans un endroit sec et frais.

9.2.3 Veuillez ne pas placer le papier d'enregistrement sous une lumière fluorescente pendant une longue période, sinon cela affectera l'effet d'enregistrement.

9.2.4 Veuillez ne pas mettre le papier d'enregistrement en contact avec le plastique PVC, sinon la couleur du papier d'enregistrement risque de changer.

9.2.5 Veuillez utiliser le papier d'enregistrement ayant les dimensions spécifiées. Un papier

d'enregistrement qui ne répond pas aux exigences peut endommager la tête d'impression thermique ou le tambour en caoutchouc de silicone.

9.3 Entretien après utilisation

9.3.1 Appuyez sur le bouton d'alimentation pour éteindre l'appareil.

9.3.2 Débranchez le cordon d'alimentation et les câbles de dérivation. Tenez l'embout de la prise pour la déconnecter, et ne tirez pas directement sur le câble avec force.

9.3.3 Nettoyez l'appareil et ses accessoires, couvrez-les jusqu'à ce qu'ils soient exempts de poussière.

9.3.4 Rangez l'appareil dans un endroit frais et sec, évitez les fortes vibrations lors de son déplacement.

9.3.5 Lorsque vous nettoyez l'appareil, ne le plongez pas dans le nettoyeur. L'alimentation électrique doit être coupée avant le nettoyage. Utilisez des détergents neutres pour le nettoyage. N'utilisez pas de détergent ou de désinfectant contenant de l'alcool.

9.4 Câbles de dérivation et électrodes

9.4.1 La connectivité du câble de dérivation peut être détectée par le multimètre. Vérifiez si chaque fil du câble de dérivation est en bon contact selon le tableau suivant. La résistance de chaque fil entre la fiche de l'électrode et la broche correspondante dans la fiche du câble de dérivation doit être inférieure à 10Ω. L'intégrité du câble de dérivation doit être vérifiée régulièrement. Tout endommagement du câble de dérivation entraînera une fausse forme d'onde du fil correspondant ou de tous les fils de l'ECG. Le câble de dérivation peut être nettoyé avec un solvant neutre. N'utilisez pas de détergent ou de germicide contenant de l'alcool (n'immergez pas les câbles de dérivation dans un liquide pour les nettoyer).

Remarque : La résistance du câble de dérivation avec fonction de protection contre la défibrillation est de 10 KΩ.

Tableau 10 Tableau des marques et des positions des broches des câbles de dérivation

| Marquez | L | R | C1 | C2 | C3 | C4 | C5 | C6 | F | N |
|----------------------|----|---|----|----|----|----|----|----|----|----|
| Position des broches | 10 | 9 | 12 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 11 | 14 |

9.4.2 Le fait de plier ou de nouer le câble de dérivation réduira sa durée de vie. Lorsque vous l'utilisez, veuillez d'abord redresser le câble de dérivation.

9.4.3 L'électrode doit être bien stockée. Après une longue utilisation, la surface de l'électrode peut s'oxyder et se décolorer en raison de la corrosion et d'autres facteurs, ce qui peut affecter l'acquisition du signal. Dans ce cas, l'électrode doit être remplacée.

9.5 Tambour en caoutchouc de silicone

Le tambour en caoutchouc de silicone doit être lisse et exempt de taches, sinon l'effet d'enregistrement de l'ECG sera affecté. Afin d'éliminer les taches sur le tambour, veuillez utiliser un chiffon doux et propre humidifié avec une petite quantité d'alcool pour l'essuyer dans le sens de la longueur, et faire défiler le tambour dans le sens du transport du papier tout en l'essuyant jusqu'à ce qu'il soit propre.

9.6 Nettoyage de la tête d'impression thermique

La saleté et la poussière à la surface du TPH peuvent affecter la clarté de la forme d'onde. Pour nettoyer la surface de la tête d'impression, ouvrez le couvercle du compartiment papier après avoir éteint l'appareil, utilisez un chiffon propre et doux imbibé d'alcool pour essuyer doucement la surface. Pour les taches résiduelles sur la tête d'impression, humidifiez d'abord celle-ci avec un peu d'alcool, puis essuyez-la avec un chiffon doux. N'utilisez jamais d'objets durs pour rayer la surface, sinon la tête d'impression sera endommagée. Attendez que l'alcool se soit évaporé, puis fermez le couvercle du compartiment papier. La tête d'impression doit être nettoyée au moins une fois par mois dans le cadre d'une utilisation normale.

Remarque

- **Si le fusible saute à nouveau après avoir remplacé un fusible de même spécification, l'appareil peut présenter d'autres problèmes. Veuillez couper l'alimentation électrique et contacter le service après-vente de notre société ou le centre de service désigné.**

9.7 Élimination des déchets de produits

L'élimination des matériaux d'emballage, des piles usagées et des appareils en fin de vie doit respecter les lois et règlements locaux, et l'utilisateur doit traiter les produits et matériaux mis au rebut de manière appropriée conformément aux lois et règlements, et essayer de soutenir le travail de classification et de recyclage.

9.8 Autres

9.9.1 N'ouvrez pas le boîtier de l'appareil pour éviter tout risque de choc électrique.

9.8.2 Les schémas des circuits associés à l'appareil et la liste des pièces critiques ne sont accessibles qu'au personnel autorisé de la station-service ou de la maintenance, qui est responsable de l'entretien de l'appareil.

9.8.3 L'appareil appartient à un instrument de mesure. L'utilisateur doit envoyer l'appareil à l'institution nationale d'inspection désignée pour inspection conformément aux exigences de la procédure nationale de vérification métrologique. Le dispositif doit être inspecté au moins une fois par an, et tous les accessoires doivent être inspectés et entretenus au moins une fois tous les six mois.

Chapitre 10 Liste de colisage et accessoires

10.1 Accessoires complémentaires

Lorsque l'appareil est expédié de l'usine, l'emballage intact doit contenir le contenu suivant, comme indiqué dans le tableau 11 :

Tableau 11 : Contenu de l'emballage et accessoires

| Nom | Quantité |
|---|------------------|
| Électrocardiographe | 1 pièce |
| Électrodes thoraciques (ventouse / tranche d'électrode) | 1 lot (6 pièces) |
| Électrodes des membres (attache de membre) | 1 lot (4 pièces) |
| Câble de dérivation d'ECG | 1 pièce |
| Fil d'égalisation de potentiel | 1 pièce |
| Cordon d'alimentation | 1 pièce |
| Manuel d'utilisation | 1 pièce |
| Papier d'enregistrement | 1 pièce |

10.2 Remarques

10.2.1 Veuillez suivre les instructions figurant sur l'emballage lors de l'ouverture du paquet.

10.2.2 Après le déballage, veuillez vérifier les accessoires et les documents d'accompagnement conformément à la liste de colisage, puis commencez à inspecter l'appareil.

10.2.3 Si le contenu de l'emballage ne répond pas aux exigences ou si l'appareil ne fonctionne pas correctement, veuillez contacter notre société immédiatement.

10.2.4 Veuillez utiliser les accessoires fournis par notre société, sinon les performances et la sécurité de l'appareil peuvent être affectées. Si des accessoires fournis par une autre société doivent être utilisés, veuillez d'abord consulter le service après-vente de notre société, sinon nous ne serons pas responsables des dommages causés.

10.2.5 L'emballage doit être correctement conservé pour une utilisation future dans le cadre de l'entretien régulier ou de la réparation du dispositif.

Annexe I Guide de mesure et d'interprétation automatisées de l'ECG

1. Préface

L'annexe décrit les fonctions de la mesure automatisée de l'ECG et de l'interprétation automatisée. Elle explique la méthode d'implémentation spécifique, l'algorithme et les formules liés à ces deux fonctions, ainsi que le contenu produit par la mesure automatisée et l'interprétation automatisée.

2. Paramètres de mesure automatisés et éléments d'interprétation automatisés

Vous trouverez ci-dessous le paramètre de mesure de sortie, l'élément d'interprétation et d'autres éléments qui nécessitent une explication :

2.1 Paramètres de mesure

| N°. | Paramètre | Unité |
|-----|------------------------|-------|
| 1 | HR | bpm |
| 2 | Intervalle PR | ms |
| 3 | Durée P | ms |
| 4 | Durée QRS | ms |
| 5 | Durée T | ms |
| 6 | QT/QTc | ms |
| 7 | Axe électrique P/QRS/T | deg |
| 8 | R(V5)/S(V1) | mV |
| 9 | R(V5)+S(V1) | mV |

2.2 Éléments d'interprétation

| N°. | Point |
|-----|---|
| 1 | Rien d'anormal |
| 2 | Bradycardie en mode sinusal |
| 3 | Tachycardie en mode sinusal |
| 4 | Hypertrophie de l'atrium gauche |
| 5 | Hypertrophie de l'atrium droit |
| 6 | Hypertrophie de l'atrium double |
| 7 | QRS basse tension |
| 8 | Axe électrique cardiaque normal |
| 9 | Déviations de l'axe gauche |
| 10 | Déviations de l'axe droit |
| 11 | Complétude du bloc de branche de faisceau droit |
| 12 | Complétude du bloc de branche de faisceau gauche |
| 13 | Aucune Complétude du bloc de branche de faisceau droit |
| 14 | Aucune complétude du bloc de branche de faisceau gauche |

| | |
|----|--|
| 15 | VI affiche le type RSR |
| 16 | Bloc fasciculaire antérieur gauche |
| 17 | Bloc fasciculaire postérieur gauche |
| 18 | Hypertrophie ventriculaire gauche |
| 19 | Hypertrophie ventriculaire droite |
| 20 | Bloc auriculo-ventriculaire |
| 21 | Infarctus antéroseptal précoce |
| 22 | Possibilité d'un infarctus antéroseptal aigu de la face avant |
| 23 | Ancien infarctus antéroseptal |
| 24 | Infarctus du myocarde antérieur précoce |
| 25 | Possibilité d'un infarctus aigu antérieur |
| 26 | Ancien infarctus antérieur |
| 27 | IM antérieur précoce et étendu |
| 28 | Possibilité d'un infarctus antérieur étendu et aigu |
| 29 | Ancien IM étendu antérieur |
| 30 | Infarctus apical précoce |
| 31 | Acute apical MI Infarctus aigu du myocarde apical |
| 32 | Ancien infarctus apical |
| 33 | Infarctus antérolatéral précoce |
| 34 | Possibilité d'infarctus aigu antérolatéral |
| 35 | Ancien infarctus antérolatéral |
| 36 | Infarctus latéral élevé précoce |
| 37 | Possibilité d'infarctus aigu du myocarde latéral |
| 38 | Ancien Infarctus latéral haut |
| 39 | Infarctus précoce et inférieur |
| 40 | Possibilité d'infarctus aigu inférieur |
| 41 | Ancien infarctus inférieur |
| 42 | Infarctus inferolatérale précoce |
| 43 | Possibilité d'infarctus inferolatérale aiguë |
| 44 | Ancien infarctus inferolatérale |
| 45 | Dépression ST, ischémie myocardique antéroseptale légère |
| 46 | Dépression ST, ischémie myocardique antérieure légère |
| 47 | Dépression ST, ischémie myocardique antérieure légère et étendue |
| 48 | Dépression ST, ischémie myocardique apicale légère |

| | |
|----|---|
| 49 | Dépression ST, ischémie myocardique antérolatérale légère |
| 50 | Dépression ST, ischémie myocardique latérale haute légère |
| 51 | Dépression ST, ischémie myocardique inférieure légère |
| 52 | Dépression ST, ischémie myocardique inferolatérale légère |
| 53 | Dépression ST, ischémie myocardique antéroseptale |
| 54 | Dépression ST, ischémie myocardique antérieure |
| 55 | Dépression ST, ischémie myocardique antérieure étendue |
| 56 | Dépression ST, ischémie myocardique apicale |
| 57 | Dépression ST, ischémie myocardique antérolatérale |
| 58 | Dépression ST, ischémie myocardique latérale élevée |
| 59 | Dépression ST, ischémie myocardique inférieure |
| 60 | Dépression ST, ischémie myocardique inferolatérale |

2.3 Utilisation prévue

L'utilisation prévue de la fonction de mesure et d'interprétation automatisée est indiquée ci-dessous :

| | |
|---------------------------|--|
| Application et diagnostic | Pour détecter l'anomalie du cœur du corps humain, les éléments d'examen se réfèrent à la description ci-dessus |
| Population | Adolescents et adultes, tranche d'âge : 12 à 87 |
| Site de la demande | hôpitaux |
| Fiabilité | La fiabilité de cette fonction se reflète dans l'équilibre entre la sensibilité et la spécificité. |
| Autres | Cette fonction ne génère aucune alarme lors de son utilisation, elle doit donc être utilisée par un professionnel ou un personnel formé. |

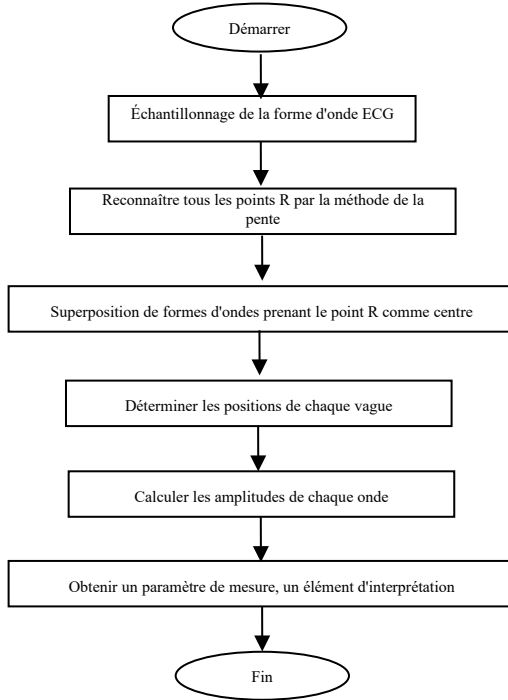
3. Description de l'algorithme

Cette section décrit l'algorithme, les formules et les conditions de jugement pour les éléments d'interprétation liés aux fonctions de mesure automatique de l'ECG et d'interprétation automatique.

La forme d'onde de l'ECG de synchronisation à 12 dérivations passe à travers le filtre (CA, EMG, DFT (s'il l'a déjà, et soit ouvert)) dans le module de mesure automatisée et d'interprétation automatisée.

Le module de mesure automatisée et d'interprétation automatisée comprend principalement le processus de localisation de l'impulsion cardiaque, la localisation du début/de la fin de chaque onde, le calcul de l'amplitude, le calcul des paramètres et le jugement des interprétations sur la base de paramètres connus.

Le déroulement des opérations est illustré ci-dessous :



3.1 Trouver l'emplacement de l'impulsion cardiaque

1) Prétraitement des données, obtenir la tendance de la valeur absolue de la pente pour chaque dérivation ; puis superposer chaque valeur absolue, obtenir le graphique superposé de la valeur absolue de la pente.

2) Lissage, filtrer le graphique superposé sur une largeur moyenne de 80 ms, obtenir la source de données analytiques DDD.

3) Trouver l'emplacement de l'impulsion cardiaque, donner un seuil initial de recherche, balayer de façon ordonnée les données de la source de données analytiques DDD, puis les comparer avec la valeur du seuil :

Lorsque la valeur est supérieure au seuil, il peut s'agir du début du complexe QRS. Si la distance entre le complexe QRS précédent et l'emplacement actuel est inférieure à 150 ms, abandonnez l'emplacement.

Sinon, prenez le 1/4 de la valeur du seuil comme référence, trouvez le début du complexe QRS dans les 100 ms avant l'emplacement actuel.

Lorsque la valeur est inférieure à la valeur seuil, il peut s'agir de la fin du complexe QRS. Prenez le 1/4 de la valeur seuil comme référence, trouvez la fin du complexe QRS.

Si le complexe QRS trouvé est large, ce complexe QRS doit être exclu. Dans le cas

contraire, il faut conserver le complexe QRS trouvé.

4) Localisation : après avoir trouvé le complexe QRS, recherchez le point de valeur maximale entre le point de départ et le point d'arrivée dans les données originales de l'ecg, marquez ce point comme emplacement de l'impulsion cardiaque.

5) Ajustement dynamique du seuil : après avoir trouvé l'emplacement de l'impulsion cardiaque, utilisez la valeur à l'emplacement de l'impulsion cardiaque pour l'ajustement adaptatif dynamique de la valeur du seuil. Définissez la valeur seuil comme 1/3 de la moyenne des trois impulsions cardiaques les plus proches.

6) Après avoir trouvé la localisation de l'impulsion cardiaque, calculez l'intervalle RR et cumulez-le avec les intervalles RR précédents, puis comptez le nombre d'intervalles RR cumulés.

7) Continuez à chercher jusqu'à la fin des données et calculez en même temps la valeur moyenne globale des intervalles RR.

3.2 Trouver le début/la fin de chaque vague

Le début/la fin du complexe QRS a été abordé dans le processus de localisation de l'impulsion cardiaque ci-dessus, mais c'est principalement pour aider à trouver la localisation de l'impulsion cardiaque ; en outre, la localisation est recherchée sur la base de la valeur seuil de la pente, qui est imprécise. Ici, en fonction de la localisation de l'impulsion cardiaque trouvée, le début/la fin du complexe QRS sera recherché avec précision. Nommez la localisation de l'impulsion cardiaque comme étant le pic de l'onde R.

1. Lire les données

- 1) Lire une donnée du complexe QRS : prendre le pic de l'onde R comme référence, localiser directement le fichier ecg original, lire une donnée contenant le complexe QRS.
- 2) Prétraitement : superposer la valeur absolue de la pente pour les signaux à 12 dérivations.
- 3) Utiliser les données prétraitées pour poursuivre la recherche du complexe QRS, de l'onde P et de l'onde T comme suit.
- 4) Lire les données suivantes du complexe QRS, répéter les étapes 2 et 3 jusqu'à ce que l'analyse de tous les complexes QRS soit terminée.

2. Trouver le complexe QRS

- 1) Calculer la valeur seuil de l'onde S : rechercher la valeur minimale dans les 200 ms après le pic de l'onde R, prendre la valeur qui est égale à la valeur minimale plus 0,4, comme valeur seuil pour trouver la fin de l'onde S.
- 2) Trouver le début de l'onde Q : prendre 0,5 comme valeur de seuil, chercher vers l'avant en partant de l'onde R, un point inférieur à la valeur de seuil, dans un délai de 0 ms à 200 ms avant le pic de l'onde R, qui est le début de l'onde Q.
- 3) Trouver la fin de l'onde S : rechercher en arrière à partir de l'onde R, un point inférieur à la valeur seuil de la fin de l'onde S, dans un délai de 0 ms à 200 ms après le pic de l'onde R, qui est la fin de l'onde S.

3. Trouver l'onde P

- 1) Crête de l'onde P : recherchez la valeur maximale dans les 30 ms à 100 ms avant le début de l'onde Q, marquez temporairement le point comme étant la crête de l'onde P.

2) Trouver la fin de l'onde P : rechercher la valeur minimale entre le pic de l'onde P et le début de l'onde Q, la valeur minimale plus 0,05 est la valeur seuil, utiliser la valeur seuil pour trouver la fin de l'onde P.

3) Trouver le début de l'onde P : recherchez la valeur minimale dans les 150 ms avant le pic de l'onde P, la valeur minimale plus 0,06 est la valeur seuil, utilisez la valeur seuil pour trouver le début de l'onde P.

4) Si l'onde P trouvée est étroite, recherchez l'onde P selon les étapes suivantes.

5) Changez la plage de recherche de 30 ms-100 ms à 100 ms-350 ms à l'étape 1, répétez les étapes 1-4.

6) Si l'onde P trouvée est toujours étroite, cela signifie que l'onde P n'existe pas.

4. Trouver l'onde T

1) Crête de l'onde T : recherchez la valeur maximale dans les 30 ms à 300 ms après la fin du complexe QRS, enregistrez-la en tant que crête de l'onde T.

2) Valeur seuil du début de l'onde T : recherchez la valeur minimale dans un délai de 0 ms à 100 ms après la fin du complexe QRS, la valeur minimale plus 1/10 de la valeur de crête de l'onde T est le seuil pour trouver le début de l'onde T.

3) Valeur seuil de la fin de l'onde T : recherchez la valeur minimale dans les 200 ms après le pic de l'onde T, la valeur minimale plus 1/10 de la valeur de pic de l'onde T est le seuil pour trouver la fin de l'onde T.

4) Trouver le début de l'onde T : dans la plage comprise entre la valeur minimale de l'étape 2 et le pic de l'onde T, trouver un point inférieur à la valeur seuil du début de l'onde T, ce point étant le début de l'onde T.

5) Trouver la fin de l'onde T : dans la plage comprise entre la valeur minimale de l'étape 3 et le pic de l'onde T, trouver un point inférieur à la valeur seuil de la fin de l'onde T, le point étant la fin de l'onde T.

5. Explication du segment équipotentiel

Dans la recherche du complexe QRS, cet algorithme adopte la méthode d'analyse de la superposition des pentes pour toutes les dérivations. Par conséquent, les segments équipotentiels avant et après le complexe QRS sont partiellement inclus dans les points de départ et d'arrivée du complexe QRS. Cela dépend du nombre de dérivations contenant des segments équipotentiels. Si le nombre de dérivations contenant des segments équipotentiels est plus élevé, la valeur de la pente sera plus faible après superposition, de sorte qu'il est difficile de respecter la condition de seuil, et seule une petite partie des segments équipotentiels est comptée dans les points de départ et d'arrivée du complexe QRS. Au contraire, s'il y a moins de dérivations contenant des segments équipotentiels, une grande partie des segments équipotentiels sera comptée jusqu'aux points de départ et d'arrivée du complexe QRS. De toute façon, les segments équipotentiels avant et après le complexe QRS sont partiellement inclus dans la durée du complexe QRS.

3.3 Mesure de l'amplitude

Après avoir trouvé la position de chaque onde, c'est-à-dire les points de départ et d'arrivée de l'onde P, du complexe QRS et de l'onde T, utilisez la méthode suivante pour mesurer les ondes P, Q, R, S, ST et T de chaque dérivation.

1. Onde P

Calculer la valeur moyenne des données à 20 ms du point de départ de la vague P, et utiliser cette valeur moyenne comme base de référence de la vague P. Trouvez la valeur maximale entre le point de départ et le point d'arrivée de l'onde P, la différence entre la valeur maximale et la ligne de base serait l'amplitude de l'onde P.

2. Onde Q/R/S

Calculer la valeur moyenne des données entre 10 et 30 ms avant le point de départ du complexe QRS, et utiliser cette valeur moyenne comme base de référence du complexe QRS. Recherchez les points limites qui dépassent la ligne de base du point de départ de l'onde Q au point d'arrivée de l'onde S. Chaque point limite adjacent forme une sous-onde. Déterminez si chaque sous-onde est une onde minimale reconnaissable (voir la définition ci-dessous). S'il s'agit d'une onde minimale reconnaissable, identifiez d'abord sa direction. Si elle est au-dessus de la ligne de base du QRS, c'est une onde R, si elle est en dessous de la ligne de base, c'est une onde Q ou une onde S. Trouvez la valeur extrême de cette onde, et la différence entre la valeur extrême et la ligne de base est l'amplitude de l'onde Q/R/S.

Remarque : s'il n'y a qu'une seule onde descendante, son amplitude doit être enregistrée respectivement dans l'amplitude de l'onde Q et de l'onde S.

3. Segment ST

Prendre comme base de référence du ST le complexe QRS ci-dessus. Calculer les différences entre la ligne de base ST et les points situés à 40 ms et 60 ms après le point final du complexe QRS, et calculer la valeur moyenne de ces deux différences, la valeur moyenne étant l'amplitude du segment ST.

4. Onde T

Calculer la valeur moyenne des données entre 20 et 50 ms après le point final de la vague T, et faire la moyenne de cette valeur avec la ligne de base du QRS en 2, puis utiliser le résultat comme ligne de base de la vague T. Trouvez la valeur maximale entre le point de départ et le point d'arrivée de l'onde T, la différence entre la valeur maximale et la ligne de base serait l'amplitude de l'onde T.

5. Identification de l'onde minimale

L'onde qui remplit les conditions suivantes est l'onde minimale qui peut être reconnue par l'algorithme.

- 1) La partie du signal considérée présente clairement deux pentes opposées avec au moins un point de retournement entre elles ;
- 2) La partie du signal considérée s'écarte d'au moins $30\mu\text{V}$ du niveau de référence pendant une durée d'au moins 6 ms ;
- 3) La durée minimale observable de l'onde considérée est de 12 ms et l'amplitude $\geq 30\mu\text{V}$.

3.4 Calcul après détermination des intervalles

| N°. | Paramètre | Calculs |
|-----|---------------|---|
| 1 | HR | $60 / \text{RR}^{\text{①}}$ |
| 2 | Intervalle PR | $\text{Qs}^{\text{②}} - \text{Ps}^{\text{③}}$ |

| | | |
|----|---------------------------|---|
| 3 | Durée P | $Pe^{④} - Ps^{③}$ |
| 4 | Durée QRS | $Se^{⑤} - Qs^{②}$ |
| 5 | Durée T | $Te^{⑦} - Ts^{⑥}$ |
| 6 | QT | $Te^{⑦} - Qs^{②}$ |
| 7 | QTc | $\frac{QT}{\sqrt{RR}}^{⑧}$ |
| 8 | Axe électrique P/QRS/T | <p>Formule de l'axe électrique :</p> $\frac{\arctan(2.0 \times (S_{III} + S_I), S_I \times \sqrt{3}) \times 180}{PI}$ <p>⑧</p> <p>P axe électrique :</p> <p>S_{III} : somme des tensions du point de départ au point d'arrivée de l'onde P sur la dérivation III</p> <p>S_I : somme des tensions du point de départ au point d'arrivée de l'onde P sur la dérivation I</p> <p>Axe électrique QRS :</p> <p>S_{III} : somme des tensions du point de départ au point d'arrivée du complexe QRS sur la dérivation III</p> <p>S_I : somme des tensions entre le point de départ et le point d'arrivée du complexe QRS sur la dérivation I</p> <p>Axe électrique T :</p> <p>S_{III} : somme des tensions du point de départ au point d'arrivée de l'onde T sur l'axe III</p> <p>S_I : somme des tensions du point de départ au point d'arrivée de l'onde T sur la dérivation I</p> |
| 9 | R(V5) | Hauteur (valeur de la tension) de l'onde R sur la dérivation V5 |
| 10 | S(V1) | Hauteur (valeur de la tension) de l'onde S sur la dérivation V1 |

Remarque :

- ① RR : Intervalle RR
- ② Qs : début de l'onde Q
- ③ Ps : début de l'onde P
- ④ Pe : fin de l'onde P
- ⑤ Se : fin de l'onde S

⑥ Ts : début de l'onde T

⑦ Te : fin de l'onde T

⑧ PI : 3.1415926

3.5 Interprétations : jugement basé sur des paramètres

| N°. | Point | Règle d'interprétation |
|-----|---|---|
| 1 | Rien d'anormal | Aucune anomalie n'est détectée |
| 2 | Bradycardie en mode sinusal | Onde P sinusale, intervalle PR entre 110 ms et 210 ms, $HR \leq */\text{min}$, général $*=50$ |
| 3 | Tachycardie en mode sinusal | Onde P sinusale, intervalle PR entre 110 ms et 210 ms, $HR \geq */\text{min}$, général $*=100$ |
| 4 | Hypertrophie de l'atrium gauche | L'onde P des dérivations I, II, aVL doit remplir les conditions suivantes : augmentation de la largeur de P-wave ≥ 110 ms, ou affichage de l'onde P en type double crête, valeur de crête à crête ≥ 40 ms |
| 5 | Hypertrophie de l'atrium droit | Pour les dérivations I, II, aVF, l'amplitude de l'onde P $\geq 0,25$ mV, ou l'onde P est nette |
| 6 | Hypertrophie de l'atrium double | Pour les dérivations I, II, aVF, amplitude de l'onde P $\geq 0,25$ mV et durée de l'onde P > 110 ms |
| 7 | QRS basse tension | Tension des dérivations des membres I-aVF $< 0,5$ mV, et tension des dérivations précordiale V1-V6 $< 0,8$ mV |
| 8 | Axe électrique cardiaque normal | Axe QRS entre 30 et 90 degrés |
| 9 | Déviations de l'axe gauche | Axe QRS entre -90 et -30 degrés |
| 10 | Déviations de l'axe droit | Axe QRS entre 120 et 180 degrés |
| 11 | Complétude du bloc de branche de faisceau droit | QRS-durée > 120 ms, l'onde R de la dérivation V1 ou aVR est large (largeur de l'onde R > 80 ms) |
| 12 | Complétude du bloc de branche de faisceau gauche | QRS-durée > 120 ms, l'onde R de la dérivation V5 ou V6 est large |
| 13 | Aucune Complétude du bloc de branche de faisceau droit | QRS-durée < 120 ms, l'onde R de la dérivation V1 ou aVR est large (largeur de l'onde R > 80 ms) |
| 14 | Aucune complétude du bloc de branche de faisceau gauche | QRS-durée < 120 ms, l'onde R de la dérivation V5 ou V6 est large (largeur de l'onde |

| | | |
|----|---|--|
| | | R>80ms) |
| 15 | V1 affiche le type RSR | Le complexe QRS du plomb V1 est de type "RSR |
| 16 | Bloc fasciculaire antérieur gauche | QRS-durée<110ms, axe QRS <-30 degré, dérivation I et aVL sont de type qR, et durée de l'onde Q<20ms, dérivation II, III et aVF sont de type rS. |
| 17 | Bloc fasciculaire postérieur gauche | La durée de l'onde Q est inférieure à 110 ms, l'axe Q est supérieur à 90 degrés, la dérivation I et la dérivation aVL sont de type rS, les dérivation II, III et aVF sont de type qR, et l'onde Q des dérivation II et III est inférieure à 20 ms. |
| 18 | Hypertrophie ventriculaire gauche | L'amplitude R du plomb I >1,5 mV, l'amplitude R du plomb V5 >2,5 mV, l'amplitude R du plomb aVL >1,2 mV, l'amplitude R du plomb aVF >2 mV, l'amplitude R du plomb V5 moins l'amplitude S du plomb V1 >4 mV (mâle) ou 3,5 mV (femelle). |
| 19 | Hypertrophie ventriculaire droite | Dérivation aVR >0,5 mV, Dérivation V1 >1 mV, Dérivation V1 moins S dérivation V5 >1,2 mV, Dérivation V1 supérieure à S dérivation, Dérivation V5 inférieure à S dérivation. |
| 20 | Bloc auriculo-ventriculaire | Intervalle PQ > 210 ms |
| 21 | Infarctus antéroposeptal précoce | Infarctus du myocarde précoce modification des dérivation V1, V2, V3, pas de modification des dérivation V4, V5. |
| 22 | Possibilité d'un infarctus antéroposeptal aigu de la face avant | Infarctus du myocarde aigu modification des dérivation V1, V2, V3, pas de modification des dérivation V4, V5. |
| 23 | Ancien infarctus antéroposeptal | Infarctus du myocarde ancien modification des dérivation V1, V2, V3, pas de modification des dérivation V4, V5. |
| 24 | Infarctus du myocarde antérieur précoce | Infarctus du myocarde précoce modification des dérivation V3, V4, V5, pas de modification des dérivation V1, V2, V6. |

| | | |
|----|---|--|
| 25 | Possibilité d'un infarctus aigu antérieur | Infarctus du myocarde aigu modification des dérivations V3, V4, V5, pas de modification des dérivations V1, V2, V6. |
| 26 | Ancien infarctus antérieur | Infarctus du myocarde ancien modification des dérivations V3, V4, V5, pas de modification des dérivations V1, V2, V6. |
| 27 | IM antérieur précoce et étendu | Infarctus du myocarde précoce modification des dérivations V1, V2, V3, V4, V5. |
| 28 | Possibilité d'un infarctus antérieur étendu et aigu | Infarctus du myocarde aigu modification des dérivations V1, V2, V3, V4, V5. |
| 29 | Ancien IM étendu antérieur | Infarctus du myocarde ancien modification des dérivations V1, V2, V3, V4, V5. |
| 30 | Infarctus apical précoce | Infarctus du myocarde précoce modification des dérivations V4, V5, pas de modification des dérivations V1, V2, V3. |
| 31 | Infarctus aigu du myocarde apical | Infarctus du myocarde aigu modification des dérivations V4, V5, pas de modification des dérivations V1, V2, V3. |
| 32 | Ancien infarctus apical | Infarctus du myocarde ancien modification des dérivations V4, V5, pas de modification des dérivations V1, V2, V3. |
| 33 | Infarctus antérolatéral précoce | Infarctus du myocarde précoce modification des dérivations I, aVL, V4, V5, V6 |
| 34 | Possibilité d'infarctus aigu antérolatéral | Infarctus du myocarde aigu modification des dérivations I, aVL, V4, V5, V6. |
| 35 | Ancien infarctus antérolatéral | Infarctus du myocarde ancien modification des dérivations I, aVL, V4, V5, V6 |
| 36 | Infarctus latéral élevé précoce | Infarctus du myocarde précoce modification des dérivations I, aVL, pas de modification des dérivations II, III, aVF, V4, V5, V6. |
| 37 | Possibilité d'infarctus aigu du myocarde latéral | Infarctus du myocarde aigu modification des dérivations I, aVL, pas de modification des dérivations II, III, aVF, V4, V5, V6. |
| 38 | Ancien Infarctus latéral haut | Infarctus du myocarde ancien modification des dérivations I, aVL, pas de modification des dérivations II, III, aVF, V4, V5, V6. |

| | | |
|----|--|--|
| 39 | Infarctus précoce et inférieur | Infarctus du myocarde précoce modification des dérivations II, III, aVF, pas de modification des dérivations I, aVL. |
| 40 | Possibilité d'infarctus aigu inférieur | Infarctus du myocarde aigu modification des dérivations II, III, aVF, pas de modification des dérivations I, aVL. |
| 41 | Ancien infarctus inférieur | Infarctus du myocarde ancien modification des dérivations II, III, aVF, pas de modification des dérivations I, aVL. |
| 42 | Infarctus inferolatérale précoce | Infarctus du myocarde précoce modification des dérivations I, II, III, aVL, aVF. |
| 43 | Possibilité d'infarctus inferolatérale aiguë | Infarctus du myocarde aigu modification des dérivations I, II, III, aVL, aVF. |
| 44 | Ancien infarctus inferolatérale | Infarctus du myocarde ancien modification des dérivations I, II, III, aVL, aVF. |
| 45 | Dépression ST, ischémie myocardique antéroseptale légère | Légère dépression du segment ST des dérivations V1, V2, V3, et aucune modification des dérivations V4, V5. |
| 46 | Dépression ST, ischémie myocardique antérieure légère | Légère dépression du segment ST des dérivations V3, V4, V5, et aucune modification des dérivations V1, V2, V6. |
| 47 | Dépression ST, ischémie myocardique antérieure légère et étendue | Légère dépression du segment ST des dérivations V1, V2, V3, V4, V5. |
| 48 | Dépression ST, ischémie myocardique apicale légère | Légère dépression du segment ST pour les dérivations V4, V5, et aucune modification pour les dérivations V1, V2, V3. |
| 49 | Dépression ST, ischémie myocardique antérolatérale légère | Légère dépression du segment ST des dérivations I, aVL, V4, V5, V6. |
| 50 | Dépression ST, ischémie myocardique latérale haute légère | Légère dépression du segment ST pour les dérivations I, aVL, et aucune modification pour les dérivations II, III, aVF, V4, V5, V6. |
| 51 | Dépression ST, ischémie myocardique inférieure légère | Légère dépression du segment ST des dérivations II, III, aVF, et aucune modification des dérivations I, aVL. |
| 52 | Dépression ST, ischémie | Légère dépression du segment ST des |

| | | |
|----|--|--|
| | myocardique inferolatérale légère | dérivations I, II, III, aVL, aVF. |
| 53 | Dépression ST, ischémie myocardique antéroseptale | Dépression sévère du segment ST des dérivations V1, V2, V3, et aucune modification des dérivations V4, V5. |
| 54 | Dépression ST, ischémie myocardique antérieure | Dépression sévère du segment ST des dérivations V3, V4, V5, et aucune modification des dérivations V1, V2, V6. |
| 55 | Dépression ST, ischémie myocardique antérieure étendue | Dépression sévère du segment ST des dérivations V1, V2, V3, V4, V5. |
| 56 | Dépression ST, ischémie myocardique apicale | Dépression sévère du segment ST des dérivations V4, V5, et aucune modification des dérivations V1, V2, V3. |
| 57 | Dépression ST, ischémie myocardique antérolatérale | Dépression sévère du segment ST des dérivations I, aVL, V4, V5, V6. |
| 58 | Dépression ST, ischémie myocardique latérale élevée | Dépression sévère du segment ST pour les dérivations I, aVL, et aucune modification pour les dérivations II, III, aVF, V4, V5, V6. |
| 59 | Dépression ST, ischémie myocardique inférieure | Dépression sévère du segment ST des dérivations II, III, aVF, et aucune modification des dérivations I, aVL. |
| 60 | Dépression ST, ischémie myocardique inferolatérale | Dépression sévère du segment ST des dérivations I, II, III, aVL, aVF. |

Remarque :

Infarctus du myocarde précoce : onde Q normale, élévation du segment ST ou élévation de la pente du segment ST

Infarctus du myocarde aigu : onde Q anormale, élévation du ST ou élévation de la pente du ST

Ancien infarctus du myocarde : onde Q anormale, pas d'élévation du ST.

Onde Q anormale :

Pour les dérivations I, II, III, avR, avL, avF, V3, V4, V5, V6, tension de l'onde Q <-0,3 mV, ou 4 fois l'onde négative de l'onde Q> tension de l'onde R et de l'onde R', et/ou durée de l'onde Q>40 ms.

Pour les dérivations V1, V2, tension de l'onde Q <-0,08 mV et durée Q>10 ms.

Élévation ST :

Pour les dérivations I, II, III, avR, avL, avF, V4, V5, V6, la tension du segment ST à 60 ms point >0,1 mV, et pour les dérivations V1, V2, V3, la tension à 60ms point >0,3 mV.

Élévation de la pente du segment ST :

Tension du segment ST au point 20 ms>=tension du point J, tension au point 40 ms >= celle au point 20 ms, tension au point 60 ms >= celle au point 40 ms, avec modification de l'élévation

du ST.

4. Sources de données et prétraitement des données

4.1 Sources de données

La base de données de diagnostic de l'ECS, la base de données d'étalonnage de l'ECS et les données personnalisées doivent être utilisées pour évaluer la fonction des mesures et des interprétations automatisées.

| Vérification | Base de données | Éléments de la base de données |
|----------------------------|--------------------------------------|--|
| Mesure automatisée | Base de données CTS | CAL05000 CAL10000 CAL15000 CAL20000 CAL20002 CAL20100 CAL20110 CAL20160 CAL20200 CAL20210 CAL20260 CAL20500 CAL30000 ANE20000 ANE20001 ANE20002 |
| | Base de données des mesures du CSE | MA_0001~MA0125 |
| Interprétation automatisée | Base de données de diagnostic du CST | D_0001~D_1220 |
| | Données personnalisées | 000001~000549 |

4.2 Introduction du CTS

Le projet de test de conformité ECG informatisé CTS a été lancé en 1989 par l'Union européenne. Ce projet a jeté les bases du service de test de conformité des ECG informatisés. Actuellement, environ 20 types de formes d'onde ont été conçus à partir des signaux de test ayant une longueur infinie, ces signaux font partie de la base de données de tests CTS-ECG, et ont prouvé leur efficacité dans une série de tests officiels. 13 données (CAL05000, CAL10000, CAL15000, CAL20000, CAL20002, CAL20100, CAL20110, CAL20160, CAL20200, CAL20210, CAL20260, CAL20500, CAL30000) sont utilisées dans la vérification automatisée des paramètres pour ce test.

4.3 Introduction de l'ECS

La base de données ECG CSE (Common Standards for Quantitative Electrocardiography) de l'UE contient une base de données de mesures à 3 dérivation de la collecte1 et de la collecte2, une base de données de mesures à 12 dérivation de la collecte3 et de la collecte4, et une base de données de diagnostic de la collecte5. La base de données de mesure à 12 dérivation contient 250 groupes de données d'interférences ; la base de données de diagnostic contient 1220 cas d'enregistrement d'ECG à court terme. L'objectif principal de la dérivation à 12 dérivation ou à 15 dérivation est d'évaluer les performances de l'analyseur ECG automatique. En plus des données normales, la base de données comprend également des ECG cliniquement confirmés de divers cas, tels que l'hypertrophie ventriculaire gauche, l'hypertrophie ventriculaire droite, chaque partie de l'infarctus du myocarde et l'hypertrophie ventriculaire accompagnant l'infarctus du myocarde. La base de données a apporté une grande contribution à l'étude de l'électrocardiologie. En effet, le groupe du CSE a publié un rapport sur la norme recommandée

pour les mesures ECG générales, basé sur l'étude et l'investigation de la base de données, qui a été largement reconnue par le monde.

Les éléments de diagnostic de la base de données du CSE :

| Point | Numéro |
|-----------------------------------|--------|
| Normal | 382 |
| Hypertrophie ventriculaire gauche | 183 |
| Hypertrophie ventriculaire droite | 55 |
| Hypertrophie biventriculaire | 53 |
| Infarctus du myocarde antérieur | 170 |
| Infarctus du myocarde inférieur | 273 |
| Infraction myocardique complexe | 104 |
| Précision synthétique | 1220 |

4.4 Données personnalisées

4.4.1 Description des données

| Données personnalisées | Description |
|--------------------------------|--|
| Nombre total d'enregistrements | 549 |
| Race | Race jaune |
| Couverture de l'âge, du sexe | Âgés de 17 à 87 ans, âge moyen 57,23 ans, écart type 21,32 ans ; 326 hommes, âge moyen 55,54 ans, écart type 19,81 ; 223 femmes, âge moyen 59,70 ans, écart type 22,63. |
| Données d'échantillonnage | Données ECG à 12 dérivations (I, II, III, AVR, AVL, AVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6), fréquence d'échantillonnage de chaque canal : 1kHz, quantification de l'amplitude : 2,4µV/LSB. |
| Remarque | La conclusion de l'interprétation des données personnalisées est déterminée par les résultats du diagnostic du médecin du cathétérisme cardiaque et de l'examen ultrasonique, et le jugement de l'ECG résulte de l'examen physique, les détails comme coup : 1) ECG normal Déterminé par le résultat diagnostique jugé normal lors du cathétérisme cardiaque et de l'examen ultrasonique, et par le résultat jugé normal lors de l'examen physique. 2) Hypertrophie de l'oreillette Déterminé par les résultats diagnostiques de l'examen ultrasonique. 3) Infarctus du myocarde et ischémie myocardique Déterminé par les résultats du diagnostic du médecin sur le cathétérisme cardiaque. |

| | |
|--|--|
| | <p>4) Tachycardie, bradycardie, basse tension, axe Déterminé par les résultats diagnostiques de l'examen ultrasonique.</p> <p>5) Bloc de transmission Déterminé par les résultats du diagnostic du médecin sur le cathétérisme cardiaque.</p> <p>La norme de la population normale dans la base de données personnalisée : l'examen physique est normal, aucune maladie cardiaque ou autres maladies pouvant affecter les fonctions ou la forme du cœur.</p> |
|--|--|

4.5 Couverture des données de la vérification pour l'interprétation automatisée

L'analyse du contenu de la base de données de diagnostic du CST et des données personnalisées, de l'état général et de la couverture des échantillons statistiques est présentée ci-dessous :

| | Total | | | | | Homme | | | | | Femme | | | | |
|-------|-----------------|----------------|---------|-------|-------|-----------------|----------------|---------|-------|-------|-----------------|----------------|---------|-------|-------|
| | Les plus jeunes | Les plus vieux | Moyenne | SD | Total | Les plus jeunes | Les plus vieux | Moyenne | SD | Total | Les plus jeunes | Les plus vieux | Moyenne | 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 : écart type

Unit: years

Unité : années

| N° | Articles | Total | | | | | Homme | | | | | Femme | | | | |
|----|--|-----------------|----------------|---------|-------|-------|-----------------|----------------|---------|-------|-------|-----------------|----------------|---------|-------|-------|
| | | Les plus jeunes | Les plus vieux | Moyenne | SD | Total | Les plus jeunes | Les plus vieux | Moyenne | SD | Total | Les plus jeunes | Les plus vieux | Moyenne | SD | Total |
| 1 | Rien d'anormal | 12 | 87 | 47,39 | 18,21 | 585 | 14 | 79 | 46,37 | 17,51 | 234 | 12 | 87 | 48,07 | 18,32 | 351 |
| 2 | Bradycardie en mode sinusal | 14 | 85 | 51,62 | 17,93 | 191 | 14 | 85 | 53,74 | 18,12 | 114 | 15 | 83 | 48,48 | 16,99 | 77 |
| 3 | Tachycardie en mode sinusal | 19 | 79 | 50,26 | 16,97 | 78 | 23 | 76 | 53,33 | 18,76 | 25 | 19 | 79 | 48,81 | 17,65 | 53 |
| 4 | Hypertrophie de l'atrium gauche | 17 | 81 | 49,52 | 12,37 | 51 | 17 | 73 | 45,78 | 13,45 | 31 | 21 | 81 | 55,32 | 13,02 | 20 |
| 5 | Hypertrophie de l'atrium droit | 18 | 76 | 48,71 | 15,34 | 43 | 19 | 71 | 47,21 | 14,36 | 27 | 18 | 76 | 51,24 | 15,29 | 16 |
| 6 | Hypertrophie de l'atrium double | 26 | 77 | 51,32 | 16,49 | 22 | 26 | 75 | 49,91 | 16,13 | 15 | 29 | 77 | 54,34 | 15,47 | 7 |
| 7 | QRS basse tension | 33 | 67 | 52,44 | 15,83 | 5 | 52 | 52 | 52 | 0 | 1 | 33 | 67 | 52,55 | 15,99 | 4 |
| 8 | Axe électrique cardiaque normal | 12 | 87 | 48,97 | 19,06 | 733 | 12 | 85 | 46,52 | 18,98 | 304 | 14 | 87 | 50,71 | 19,26 | 429 |
| 9 | Déviation de l'axe gauche | 27 | 73 | 49,48 | 15,71 | 168 | 28 | 73 | 48,73 | 14,27 | 86 | 27 | 71 | 49,66 | 15,09 | 83 |
| 10 | Déviation de l'axe droit | 36 | 77 | 52,76 | 14,68 | 107 | 36 | 72 | 51,85 | 15,11 | 56 | 37 | 77 | 53,76 | 14,79 | 51 |
| 11 | Complétude du bloc de branche de faisceau droit | 46 | 78 | 56,97 | 11,53 | 28 | 46 | 75 | 55,86 | 10,97 | 15 | 50 | 78 | 58,25 | 11,20 | 13 |
| 12 | Complétude du bloc de branche de faisceau gauche | 44 | 79 | 56,99 | 10,93 | 32 | 44 | 73 | 55,72 | 10,21 | 18 | 52 | 79 | 58,62 | 9,74 | 14 |
| 13 | Aucune Complétude du bloc de branche de faisceau droit | 41 | 73 | 55,83 | 11,14 | 41 | 41 | 71 | 55,11 | 10,75 | 24 | 47 | 73 | 56,85 | 11,06 | 17 |
| 14 | Aucune complétude du bloc de branche | 43 | 71 | 55,76 | 10,38 | 47 | 43 | 69 | 54,36 | 10,27 | 31 | 48 | 71 | 58,47 | 10,67 | 16 |

| | | | | | | | | | | | | | | | | |
|----|---|----|----|-------|-------|-----|----|----|-------|-------|-----|----|----|-------|-------|----|
| | de faisceau gauche | | | | | | | | | | | | | | | |
| 15 | V1 montre le type RSR | 37 | 75 | 56,81 | 15,77 | 13 | 37 | 74 | 56,16 | 15,46 | 10 | 40 | 75 | 58,98 | 17,69 | 3 |
| 16 | Bloc fasciculaire antérieur gauche | 38 | 81 | 57,66 | 17,49 | 26 | 38 | 81 | 55,82 | 17,92 | 15 | 40 | 81 | 60,17 | 18,06 | 11 |
| 17 | Bloc fasciculaire postérieur gauche | 41 | 78 | 56,78 | 16,88 | 18 | 43 | 78 | 55,16 | 17,93 | 12 | 41 | 77 | 60,02 | 15,69 | 6 |
| 18 | Hypertrophie ventriculaire gauche | 29 | 85 | 58,70 | 19,23 | 236 | 29 | 83 | 57,98 | 19,67 | 184 | 32 | 85 | 61,25 | 18,76 | 52 |
| 19 | Hypertrophie ventriculaire droite | 27 | 84 | 59,31 | 19,54 | 108 | 27 | 79 | 58,09 | 20,04 | 71 | 31 | 84 | 61,65 | 19,33 | 37 |
| 20 | Bloc auriculo-ventriculaire | 19 | 76 | 57,62 | 18,73 | 13 | 19 | 74 | 57,04 | 18,92 | 9 | 20 | 76 | 58,93 | 18,77 | 4 |
| 21 | Infarctus antéroseptal précoce | 48 | 83 | 63,48 | 10,34 | 10 | 48 | 80 | 61,39 | 10,29 | 7 | 59 | 83 | 68,36 | 12,84 | 3 |
| 22 | Possibilité d'un infarctus antéroseptal aigu de la face avant | 53 | 73 | 60,48 | 9,71 | 27 | 53 | 70 | 59,99 | 9,64 | 19 | 62 | 73 | 61,64 | 8,12 | 8 |
| 23 | Ancien infarctus du myocarde antéroseptal | 55 | 82 | 65,37 | 9,17 | 26 | 55 | 80 | 64,78 | 10,08 | 20 | 58 | 82 | 67,34 | 9,68 | 6 |
| 24 | Infarctus du myocarde antérieur précoce | 47 | 76 | 61,26 | 10,41 | 77 | 47 | 71 | 60,32 | 9,62 | 53 | 55 | 76 | 63,34 | 9,77 | 24 |
| 25 | Possibilité d'un infarctus aigu antérieur | 51 | 77 | 63,81 | 9,16 | 10 | 51 | 69 | 62,14 | 9,45 | 8 | 64 | 77 | 70,49 | 9,21 | 2 |
| 26 | Ancien infarctus antérieur | 53 | 83 | 66,48 | 9,86 | 13 | 53 | 81 | 65,94 | 9,76 | 9 | 62 | 83 | 67,70 | 9,27 | 4 |
| 27 | IM antérieur précoce et étendu | 52 | 75 | 60,35 | 11,74 | 24 | 52 | 72 | 59,88 | 11,52 | 17 | 58 | 75 | 61,49 | 12,36 | 7 |
| 28 | Possibilité d'un infarctus antérieur étendu et aigu | 55 | 79 | 63,81 | 12,34 | 16 | 55 | 75 | 61,58 | 10,63 | 10 | 58 | 79 | 67,53 | 11,21 | 6 |
| 29 | Ancien IM étendu antérieur | 60 | 86 | 65,37 | 10,08 | 30 | 60 | 80 | 64,37 | 10,66 | 21 | 63 | 86 | 67,70 | 10,74 | 9 |
| 30 | Infarctus apical précoce | 39 | 71 | 60,36 | 12,47 | 15 | 39 | 69 | 60,18 | 12,76 | 10 | 47 | 71 | 60,72 | 11,28 | 5 |
| 31 | Infarctus aigu du myocarde apical | 43 | 77 | 62,58 | 11,57 | 21 | 43 | 74 | 62,69 | 12,03 | 16 | 50 | 77 | 62,23 | 12,46 | 5 |
| 32 | Ancien infarctus apical | 52 | 82 | 63,74 | 10,84 | 19 | 52 | 78 | 62,35 | 11,59 | 15 | 57 | 82 | 68,95 | 11,94 | 4 |
| 33 | Infarctus antérolatéral précoce | 47 | 83 | 60,37 | 11,62 | 36 | 47 | 80 | 60,21 | 12,41 | 28 | 55 | 83 | 60,93 | 12,68 | 8 |
| 34 | Possibilité d'infarctus aigu antérolatéral | 55 | 80 | 63,77 | 10,66 | 9 | 55 | 75 | 62,18 | 11,62 | 7 | 58 | 80 | 69,34 | 15,08 | 2 |
| 35 | Ancien infarctus antérolatéral | 56 | 82 | 64,82 | 10,73 | 14 | 56 | 76 | 64,05 | 11,62 | 10 | 60 | 82 | 66,75 | 10,47 | 4 |
| 36 | Infarctus latéral élevé précoce | 48 | 73 | 61,38 | 10,79 | 16 | 48 | 70 | 60,46 | 10,88 | 12 | 56 | 73 | 64,14 | 8,29 | 4 |
| 37 | Possibilité d'infarctus aigu du myocarde latéral | 54 | 72 | 63,34 | 9,89 | 8 | 54 | 70 | 62,67 | 8,06 | 7 | 68 | 68 | 68,00 | 0 | 1 |
| 38 | Ancien Infarctus latéral haut | 55 | 77 | 65,17 | 11,44 | 23 | 55 | 74 | 64,09 | 10,12 | 17 | 58 | 77 | 68,23 | 9,94 | 6 |

| | | | | | | | | | | | | | | | | |
|----|--|----|----|-------|-------|-----|----|----|-------|-------|----|----|----|-------|-------|----|
| 39 | Infarctus du myocarde inférieur précoce | 46 | 74 | 61,31 | 12,55 | 31 | 46 | 70 | 61,02 | 11,81 | 22 | 50 | 74 | 62,02 | 11,73 | 9 |
| 40 | Possibilité d'infarctus aigu inférieur | 53 | 76 | 62,48 | 10,99 | 11 | 53 | 74 | 62,13 | 11,04 | 8 | 56 | 76 | 63,41 | 10,96 | 3 |
| 41 | Ancien infarctus inférieur | 56 | 81 | 65,37 | 9,79 | 101 | 56 | 76 | 65,01 | 10,61 | 72 | 60 | 81 | 66,26 | 9,96 | 29 |
| 42 | Infarctus inferolatérale précoce | 44 | 72 | 60,18 | 12,71 | 73 | 44 | 70 | 59,89 | 13,53 | 52 | 50 | 72 | 60,90 | 13,33 | 21 |
| 43 | Possibilité d'infarctus inferolatérale aiguë | 50 | 78 | 63,47 | 10,77 | 29 | 50 | 75 | 62,49 | 11,62 | 20 | 55 | 78 | 65,65 | 11,78 | 9 |
| 44 | Ancien infarctus inferolatérale | 56 | 83 | 66,56 | 9,83 | 28 | 56 | 80 | 65,41 | 9,96 | 19 | 60 | 83 | 68,99 | 8,24 | 9 |
| 45 | Dépression ST, ischémie myocardique antéroseptale légère | 43 | 74 | 62,34 | 12,77 | 7 | 43 | 70 | 62,47 | 11,99 | 5 | 50 | 74 | 62,02 | 16,94 | 2 |
| 46 | Dépression ST, ischémie myocardique antérieure légère | 44 | 72 | 61,59 | 12,69 | 5 | 44 | 72 | 61,15 | 12,76 | 4 | 63 | 63 | 63,00 | 0 | 1 |
| 47 | Dépression ST, ischémie myocardique antérieure légère et étendue | 46 | 73 | 62,77 | 11,98 | 13 | 46 | 69 | 62,18 | 12,26 | 9 | 54 | 73 | 64,10 | 10,65 | 4 |
| 48 | Dépression ST, ischémie myocardique apicale légère | 45 | 75 | 61,62 | 11,87 | 17 | 45 | 71 | 61,33 | 11,64 | 10 | 51 | 75 | 62,03 | 11,29 | 7 |
| 49 | Dépression ST, ischémie myocardique antérolatérale légère | 44 | 74 | 60,97 | 12,65 | 25 | 44 | 72 | 60,07 | 12,39 | 15 | 50 | 74 | 62,32 | 12,04 | 10 |
| 50 | Dépression ST, ischémie myocardique latérale haute légère | 46 | 81 | 64,36 | 12,31 | 21 | 46 | 79 | 63,94 | 11,82 | 16 | 53 | 81 | 65,70 | 12,74 | 5 |
| 51 | Dépression ST, ischémie myocardique inférieure légère | 43 | 76 | 63,41 | 12,46 | 12 | 43 | 74 | 62,89 | 12,13 | 10 | 56 | 76 | 66,01 | 14,13 | 2 |
| 52 | Dépression ST, ischémie myocardique inferolatérale légère | 39 | 72 | 62,76 | 12,38 | 20 | 39 | 69 | 62,11 | 12,12 | 13 | 44 | 72 | 63,97 | 13,37 | 7 |
| 53 | Dépression ST, ischémie myocardique antéroseptale | 49 | 78 | 65,61 | 11,62 | 4 | 49 | 78 | 65,24 | 14,81 | 3 | 67 | 67 | 67,00 | 0 | 1 |
| 54 | Dépression ST, ischémie myocardique antérieure | 51 | 79 | 66,73 | 11,53 | 12 | 51 | 74 | 65,89 | 11,54 | 8 | 60 | 79 | 68,41 | 10,49 | 4 |
| 55 | Dépression ST, ischémie myocardique antérieure étendue | 50 | 79 | 67,26 | 11,69 | 7 | 50 | 76 | 66,87 | 11,07 | 5 | 57 | 79 | 68,24 | 15,22 | 2 |

| | | | | | | | | | | | | | | | | |
|----|---|----|----|-------|-------|----|----|----|-------|-------|----|----|----|-------|-------|---|
| 56 | Dépression ST, ischémie myocardique apicale | 48 | 85 | 65,39 | 11,39 | 18 | 49 | 83 | 65,09 | 11,79 | 11 | 56 | 85 | 65,86 | 12,04 | 7 |
| 57 | Dépression ST, ischémie myocardique antérolatérale | 52 | 83 | 66,93 | 10,97 | 13 | 53 | 83 | 66,42 | 12,32 | 7 | 52 | 81 | 67,53 | 11,69 | 6 |
| 58 | Dépression ST, ischémie myocardique latérale élevée | 53 | 84 | 65,74 | 10,88 | 16 | 54 | 84 | 65,16 | 12,36 | 9 | 53 | 82 | 66,49 | 11,47 | 7 |
| 59 | Dépression ST, ischémie myocardique inférieure | 49 | 81 | 65,82 | 11,03 | 12 | 49 | 77 | 65,28 | 12,27 | 9 | 55 | 81 | 67,44 | 13,04 | 3 |
| 60 | Dépression ST, ischémie myocardique inferolatérale | 49 | 82 | 66,04 | 11,14 | 6 | 49 | 79 | 65,49 | 16,98 | 4 | 52 | 82 | 67,14 | 21,02 | 2 |

Remarque :

Les anomalies cardiaques telles que l'ischémie myocardique postérieure, l'IM postérieur précoce et l'IM postérieur ancien ne sont pas incluses dans la base de données. Ces anomalies et autres troubles cardiaques qui ne figurent pas dans la feuille ci-dessus ne seront pas considérés comme l'objet du jugement pour la vérification de l'exactitude de l'interprétation automatisée.

4.6 Prétraitement des données

4.6.1 Prétraitement du CTS

Les 16 cas (CAL05000, CAL10000, CAL15000, CAL20000, CAL20002, CAL20100, CAL20110, CAL20160, CAL20200, CAL20210, CAL20260, CAL20500, CAL30000, ANE20000, ANE20001, ANE20002) du CTS-ECG doivent être traités pour la conversion de tension et la conversion de fréquence pour le rééchantillonnage comme format applicable dans le système. Ensuite, les cas seront importés dans l'appareil. Ensuite, la vérification des paramètres de mesure automatisés sera poursuivie.

4.6.2 Prétraitement du CST

Les cas (MA_0001~MA0125, D_0001~D_1220) du CSE doivent être traités pour la conversion de tension et la conversion de fréquence pour le rééchantillonnage comme le format applicable dans le système. Ensuite, les cas seront importés dans l'appareil. Ensuite, le cas MA_0001~MA0125 doit être utilisé pour la vérification suivante des paramètres de mesure automatisés, et le cas D_0001~D_1220 doit être utilisé pour la vérification suivante de l'interprétation automatisée.

4.6.3 Prétraitement personnalisé des données

La conversion de tension et la conversion de fréquence pour le rééchantillonnage des dossiers initiaux personnalisés sont traitées comme le format applicable dans le système. Ensuite, les cas seront importés dans l'appareil. Ensuite, la vérification de l'interprétation automatisée sera poursuivie.

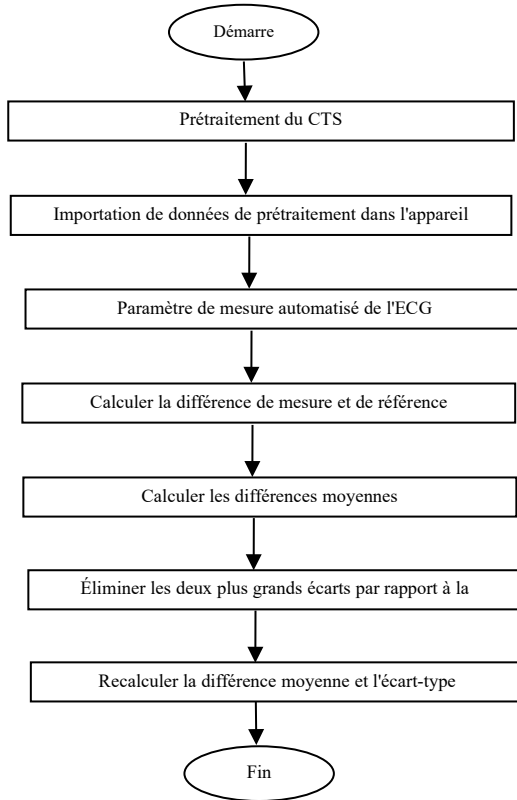
5. Processus et résultat de la vérification

5.1 Vérification de la fonction de mesure

5.1.1 Vérification et processus pour la base de données des mesures du CTS

Les cas (CAL05000, CAL10000, CAL15000, CAL20000, CAL20002, CAL20100, CAL20110, CAL20160, CAL20200, CAL20210, CAL20260, CAL20500, CAL30000, ANE20000,

ANE20001, ANE20002) importés dans l'appareil doivent être utilisés pour vérifier les paramètres de mesure automatisés.



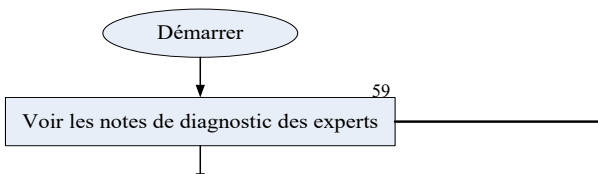
5.1.2 Vérification et processus pour la base de données des mesures du CST

Importez les fichiers de cas convertis dans l'appareil, ajoutez les enregistrements de base de données appropriés, puis la forme d'onde de tous les fichiers de cas peut être examinée dans l'appareil, ce qui permet d'obtenir les paramètres de mesure automatisés.

Éliminer de la base de données du CST les cas présentant une erreur évidente pour les paramètres de diagnostic (la localisation de l'onde P est erronée).

Effectuer une comparaison entre les paramètres d'analyse de l'ECG (début/fin de l'onde P, complexe QRS et onde T) et les paramètres de diagnostic (début/fin de l'onde P, complexe QRS et onde T) fournis par la base de données du CSE. Dessinez les deux groupes de forme d'onde et marquez l'emplacement du début/fin de l'onde P, du complexe QRS et de l'onde T correspondant à chaque cas. L'image fournit une comparaison visualisée, de sorte que la moyenne et l'écart-type des différences peuvent être calculés.

Schéma du processus de vérification de la base de données des mesures de l'ECS



5.1.3 Résultats de la vérification

5.1.3.1 Précision des mesures d'amplitude

Des ECG d'étalonnage et d'analyse sont utilisés pour mesurer la valeur de l'amplitude, le résumé étant le suivant

| Amplitude | Différence moyenne (uV) | Écart-type (uV) |
|------------|-------------------------|-----------------|
| Onde P | -1,70 | 5,72 |
| Q-wave | 7,51 | 18,07 |
| R-wave | -18,05 | 21,70 |
| Onde S | 7,77 | 18,58 |
| ST-segment | 0,15 | 4,24 |
| Onde T | -5,81 | 8,03 |

Remarque : dans la mesure de l'amplitude, pour les ECG de grande amplitude, comme le CAL30000, il est nécessaire de régler à 0,5 fois le gain avant le test.

5.1.3.2 Précision des mesures absolues d'intervalle et de durée d'onde

Des ECG d'étalonnage et d'analyse sont utilisés pour mesurer l'intervalle global et la durée des ondes (y compris l'onde Q, l'onde R, l'onde S), le résumé étant le suivant :

| Intervalle et durée | Différence moyenne (ms) | Écart-type (ms) |
|---------------------|-------------------------|-----------------|
| Durée P | -5,70 | 1,88 |
| Intervalle PQ | -2,58 | 1,94 |
| Durée QRS | -0,23 | 3,26 |
| Intervalle QT | -6,70 | 4,37 |

5.1.3.3 Précision des mesures d'intervalle sur les ECG biologiques

La base de données de l'ECS est utilisée pour évaluer la précision des mesures d'intervalle sur les ECG biologiques, dont voici le résumé

| Intervalle et durée | Différence moyenne (ms) | Écart-type (ms) |
|---------------------|-------------------------|-----------------|
| Durée P | 0,99 | 13,46 |
| Intervalle PR | 3,65 | 9,68 |
| Durée QRS | -1,69 | 6,11 |
| Intervalle QT | -2,32 | 20,69 |

5.1.3.4 Stabilité des mesures contre le bruit

Le test se poursuit selon les données de la série MA (008, 011, 013, 014, 015, 021, 026, 027, 042, 061) dans la base de données du CSE.

| Paramètres de mesure globaux | Type de bruit ajouté | Différences divulguées | |
|------------------------------|----------------------|------------------------|-----------------|
| | | Moyenne (ms) | Écart-type (ms) |
| Durée P | Haute fréquence | -5,65 | 12,33 |
| Durée P | Fréquence des lignes | -0,25 | 12,71 |
| Durée P | Ligne de base | -4,90 | 33,15 |
| Durée QRS | Haute fréquence | -0,95 | 5,13 |
| Durée QRS | Fréquence des lignes | 1,35 | 4,71 |
| Durée QRS | Ligne de base | -1,55 | 7,68 |
| Intervalle QT | Haute fréquence | -14,55 | 6,51 |
| Intervalle QT | Fréquence des lignes | -8,55 | 20,73 |
| Intervalle QT | Ligne de base | 36,20 | 64,47 |

Les ECG biologiques sont introduits dans l'appareil sous forme de signaux numériques, puis la valeur de mesure peut être obtenue par calcul.

Condition du test :

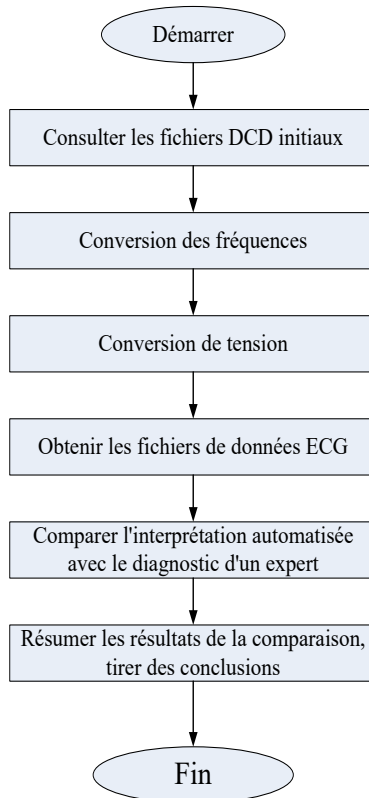
- a) sans bruit
- b) avec une haute fréquence de 25uV
- c) avec 50uV crête à vallée 50Hz/60Hz fréquence de ligne sinusoïdale BRUIT
- d) avec 1mV de crête à la vallée 0,3Hz de bruit de base sinusoïdal

Pour chaque niveau de bruit ci-dessus, les différences de mesures entre les ECG sans bruit et les ECG avec bruit sont déterminées. Les deux écarts les plus importants par rapport à la moyenne sont estimés avant le calcul de la moyenne et de l'écart type des différences.

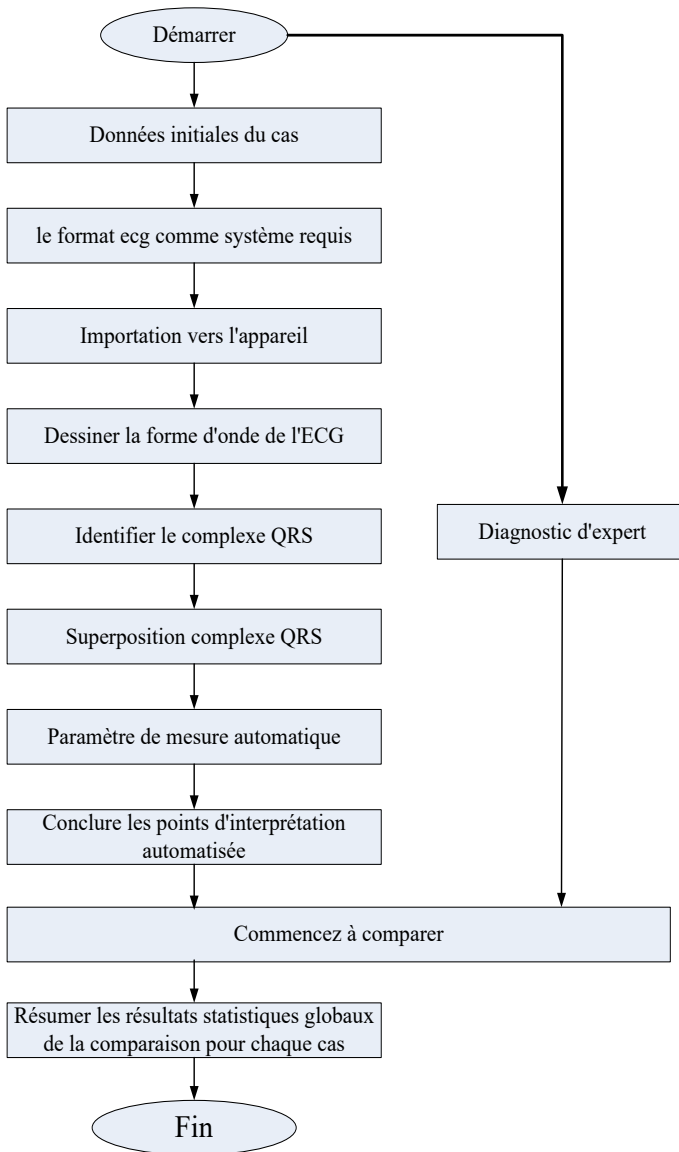
5.2 Vérification de la fonction d'interprétation

5.2.1 Processus de vérification

5.2.1.1 Base de données de diagnostic du CST



5.2.1.2 Base de données personnalisée



5.2.2 Résultats de la vérification

| N°. | Point | Numéro de l'ECG | Sensibilité en % | Spécificité en % | Valeur prédictive positive en %. |
|-----|---|-----------------|------------------|------------------|----------------------------------|
| 1 | Rien d'anormal | 585 | 92,01 | 79,16 | 97,38 |
| 2 | Bradycardie en mode sinusal | 191 | 96,68 | 99,73 | 98,64 |
| 3 | Tachycardie en mode sinusal | 78 | 97,44 | 96,49 | 96,90 |
| 4 | Hypertrophie de l'atrium gauche | 51 | 51,09 | 99,89 | 81,82 |
| 5 | Hypertrophie de l'atrium droit | 43 | 42,64 | 99,66 | 50,00 |
| 6 | Hypertrophie de l'atrium double | 22 | 93,58 | 99,14 | 60,19 |
| 7 | QRS basse tension | 5 | 96,37 | 99,36 | 63,25 |
| 8 | Axe électrique cardiaque normal | 733 | 98,36 | 89,13 | 98,79 |
| 9 | Déviations de l'axe gauche | 168 | 98,65 | 89,40 | 98,18 |
| 10 | Déviations de l'axe droit | 107 | 98,23 | 88,99 | 94,90 |
| 11 | Complétude du bloc de branche de faisceau droit | 28 | 97,00 | 89,50 | 95,45 |
| 12 | Complétude du bloc de branche de faisceau gauche | 32 | 97,73 | 89,65 | 91,43 |
| 13 | Aucune Complétude du bloc de branche de faisceau droit | 41 | 96,86 | 89,83 | 82,35 |
| 14 | Aucune complétude du bloc de branche de faisceau gauche | 47 | 94,68 | 89,83 | 89,66 |
| 15 | V1 affiche le type RSR | 13 | 90,32 | 91,14 | 65,12 |
| 16 | Bloc fasciculaire antérieur gauche | 26 | 91,43 | 93,25 | 71,11 |
| 17 | Bloc fasciculaire postérieur gauche | 18 | 89,29 | 97,37 | 52,63 |
| 18 | Hypertrophie ventriculaire gauche | 236 | 41,37 | 92,65 | 70,36 |
| 19 | Hypertrophie ventriculaire droite | 108 | 39,75 | 93,47 | 65,39 |
| 20 | Bloc auriculo-ventriculaire | 13 | 94,58 | 91,67 | 80,64 |
| 21 | Infarctus antéroseptal précoce | 10 | 83,33 | 99,94 | 90,91 |
| 22 | Possibilité d'un infarctus antéroseptal aigu de la face avant | 27 | 16,67 | 98,73 | 91,89 |
| 23 | Ancien infarctus antéroseptal | 26 | 92,00 | 98,90 | 86,47 |
| 24 | Infarctus du myocarde antérieur précoce | 77 | 93,90 | 88,22 | 71,96 |
| 25 | Possibilité d'un infarctus aigu antérieur | 10 | 80,00 | 99,72 | 44,44 |
| 26 | Ancien infarctus antérieur | 13 | 24,00 | 99,66 | 50,00 |
| 27 | Early extensive anterior MI IM antérieur précoce et étendu | 24 | 79,67 | 99,43 | 41,18 |

| | | | | | |
|----|--|-----|-------|-------|-------|
| 28 | Possibilité d'un infarctus antérieur étendu et aigu | 16 | 81,82 | 99,66 | 75,00 |
| 29 | Ancien IM étendu antérieur | 30 | 90,91 | 88,05 | 37,04 |
| 30 | Infarctus apical précoce | 15 | 88,32 | 87,21 | 88,54 |
| 31 | Infarctus aigu du myocarde apical | 21 | 78,12 | 78,66 | 53,85 |
| 32 | Ancien infarctus apical | 19 | 79,63 | 89,94 | 80,00 |
| 33 | Infarctus antérolatéral précoce | 36 | 77,51 | 79,94 | 83,33 |
| 34 | Possibilité d'infarctus aigu antérolatéral | 9 | 28,57 | 99,77 | 33,33 |
| 35 | Ancien infarctus antérolatéral | 14 | 70,00 | 93,60 | 50,00 |
| 36 | Infarctus latéral élevé précoce | 16 | 79,65 | 95,78 | 80,42 |
| 37 | Possibilité d'infarctus aigu du myocarde latéral | 8 | 81,60 | 99,94 | 85,71 |
| 38 | Ancien Infarctus latéral haut | 23 | 81,82 | 99,66 | 60,00 |
| 39 | Infarctus précoce et inférieur | 31 | 88,89 | 95,00 | 40,00 |
| 40 | Possibilité d'infarctus aigu inférieur | 11 | 76,00 | 99,60 | 61,11 |
| 41 | Ancien infarctus inférieur | 101 | 96,07 | 99,24 | 93,44 |
| 42 | Infarctus inferolatérale précoce | 73 | 98,77 | 96,82 | 75,94 |
| 43 | Possibilité d'infarctus inferolatérale aiguë | 29 | 11,11 | 99,94 | 50,00 |
| 44 | Ancien infarctus inferolatérale | 28 | 84,62 | 99,83 | 78,57 |
| 45 | Dépression ST, ischémie myocardique antéroseptale légère | 7 | 75,36 | 99,55 | 46,67 |
| 46 | Dépression ST, ischémie myocardique antérieure légère | 5 | 81,24 | 99,94 | 33,33 |
| 47 | Dépression ST, ischémie myocardique antérieure légère et étendue | 13 | 79,83 | 99,13 | 53,59 |
| 48 | Dépression ST, ischémie myocardique apicale légère | 17 | 76,97 | 99,14 | 43,13 |
| 49 | Dépression ST, ischémie myocardique antérolatérale légère | 25 | 77,54 | 99,08 | 37,64 |
| 50 | Dépression ST, ischémie myocardique latérale haute légère | 21 | 80,64 | 99,14 | 47,39 |
| 51 | Dépression ST, ischémie myocardique inférieure légère | 12 | 79,73 | 99,60 | 55,16 |
| 52 | Dépression ST, ischémie myocardique inferolatérale légère | 20 | 80,59 | 99,26 | 50,61 |
| 53 | Dépression ST, ischémie myocardique antéroseptale | 4 | 85,41 | 99,72 | 44,44 |

| | | | | | |
|----|--|----|-------|-------|-------|
| 54 | Dépression ST, ischémie myocardique antérieure | 12 | 87,66 | 98,58 | 34,85 |
| 55 | Dépression ST, ischémie myocardique antérieure étendue | 7 | 84,78 | 98,04 | 67,75 |
| 56 | Dépression ST, ischémie myocardique apicale | 18 | 79,95 | 99,14 | 55,12 |
| 57 | Dépression ST, ischémie myocardique antérolatérale | 13 | 87,42 | 98,97 | 59,09 |
| 58 | Dépression ST, ischémie myocardique latérale élevée | 16 | 90,06 | 99,31 | 57,14 |
| 59 | Dépression ST, ischémie myocardique inférieure | 12 | 89,88 | 99,13 | 40,08 |
| 60 | Dépression ST, ischémie myocardique inferolatérale | 6 | 91,39 | 99,16 | 50,47 |

Sensibilité : probabilité qu'un « échantillon vrai » soit déterminé comme un « élément » certain par une fonction d'interprétation automatisée ;

Spécificité : probabilité qu'un « vrai échantillon impropre » soit déterminé comme un certain "article impropre" par une fonction d'interprétation automatisée ;

Valeur prédictive positive : probabilité qu'un « élément impropre » déterminé soit un « véritable élément impropre ».

Annexe II Guide CEM et déclaration du fabricant

Tableau 1 :

| Orientations et déclaration du fabricant - émission électromagnétique | |
|--|----------------|
| Le thermomètre infrarouge est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'acheteur ou l'utilisateur de l'appareil doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement. | |
| Test d'émission | Conformité |
| Émissions RF CISPR 11 | Groupe 1 |
| Émissions RF CISPR 11 | Classe A |
| Émissions harmoniques IEC 61000-3-2 | Classe A |
| Fluctuations de tension/émissions de scintillement IEC 61000-3-3 | Non applicable |

Tableau 2 :

| Orientations et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique | | |
|--|--|--|
| Le thermomètre infrarouge est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'acheteur ou l'utilisateur du thermomètre infrarouge doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement. | | |
| Test d'immunité | IEC60601 niveau du test | Niveau de conformité |
| Décharge électrostatique (ESD) IEC 61000-4-2 | Contact ± 8 kV ± 15 kV air | Contact ± 8 kV ± 15 kV air |
| Transitoires électriques rapides/rupture IEC 61000-4-4 | ± 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ± 1 kV pour la ligne d'entrée/sortie | ± 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique Non applicable |
| IEC 61000-4-5 | Lignes à ± 1 kV Lignes de ± 2 kV vers la terre | Lignes à ± 1 kV Lignes de ± 2 kV vers la terre |
| Creux de tension, courtes interruptions et variations de tension sur les lignes d'entrée de l'alimentation électrique IEC 61000-4-11 | <5 % UT(>95% dip en UT) pour 0,5 cycle 40 % UT(60% dip en UT) pour 5 cycles 70 % UT(30% dip en UT) pour 25 cycle <5 % UT(>95% dip en UT) | <5 % UT(>95% dip en UT) pour 0,5 cycle 40 % UT(60% dip en UT) pour 5 cycles 70 % UT(30% dip en UT) pour 25 cycle <5 % UT(>95% dip en UT) |

| | | |
|---|---------------|---------------|
| | pendant 5 sec | pendant 5 sec |
| Fréquence du courant (50 / 60 Hz) champ magnétique IEC 61000-4-8 | 30 A/m | 30 A/m |

Tableau 3 :

| Orientations et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique | | |
|---|---|---|
| Le thermomètre infrarouge est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client, l'utilisateur du thermomètre infrarouge, doit s'assurer que celui-ci est utilisé dans un tel environnement. | | |
| Test d'immunité | Niveau d'essai IEC 60601 | Niveau de conformité |
| RF conduite IEC 61000-4-6 | 3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V dans les bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz | 3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V dans les bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz |
| Radiodiffusion RF IEC 61000-4-3 | 3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz | 3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz |
| REMARQUE 1 À 80 MHz et 800 MHz, c'est la gamme de fréquences supérieure qui s'applique. | | |
| REMARQUE 2 Ces lignes directrices peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes. | | |
| Les intensités de champ provenant d'émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les téléphones radio (cellulaires/sans fil) et les radios mobiles terrestres, la radio amateur, les émissions de radio AM et FM et les émissions de télévision ne peuvent pas être prédites théoriquement avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site doit être envisagée. Si l'intensité du champ mesuré à l'endroit où le thermomètre infrarouge est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, le thermomètre infrarouge doit être observé pour vérifier le fonctionnement normal. Si des performances anormales sont observées, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, comme la réorientation ou le déplacement du thermomètre infrarouge. | | |

Tableau 4 :

| Orientations et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique | | | | | | | |
|--|----------------------------|----------------------|---|--|----------------------|-----------------|--|
| Le [Code SI] est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du [Code SI] doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement | | | | | | | |
| | Test Fréquence (MHz) | Bande a) (MHz) | Service a) | Modulation b) | Modulation b) (W) | Distance (m) | IMMUNITÉ NIVEAU DE TEST (V/m) |
| Radiodiffusion RF IEC 61000-4-3 (Spécifications des tests pour l'IMMUNITÉ DE FERMETURE DU PORT à équipements de communication sans fil RF) | 385 | 380 – 390 | TETRA 400 | Impulsion la modulation b) 18 Hz | 1,8 | 0,3 | 27 |
| | 450 | 380 – 390 | GMRS 460, FRS 460 | FM c) Déviation de ± 5 kHz sinusoïdale de 1 kHz | 2 | 0,3 | 28 |
| | 710 | 704 – 787 | Bande LTE 13, 17 | Impulsion la modulation b) 217 Hz | 0,2 | 0,3 | 9 |
| | 745 | | | | | | |
| | 780 | | | | | | |
| | 810 | 800 – 960 | GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Bande 5 | Impulsion la modulation b) 18 Hz 18 Hz | 2 | 0,3 | 28 |
| | 870 | | | | | | |
| | 930 | | | | | | |
| | 1720 | 1 700 – 1 990 | GSM 1800 ; CDMA | Impulsion la modulation | 2 | 0,3 | 28 |

| | | | | | | | |
|------|------|------------------|---|---|-----|-----|----|
| | 1845 | | 1900 ; GSM 1900 ; DECT ; LTE Bande 1, 3, 4, 25 ; UMTS | b) 217 Hz | | | |
| | 1970 | | | | | | |
| | 2450 | 2 400 – 2 570 | Bluetooth h, WLAN, 802,11 b/g/n, RFID 2450, LTE Bande 7 | Impulsion la modulation b) 217 Hz | 2 | 0,3 | 28 |
| | 5240 | 5 100 – 5 800 | WLAN 802.11 a/n | Impulsion la modulation b) 217 Hz | 0,2 | 0,3 | 9 |
| | 5500 | | | | | | |
| 5785 | | | | | | | |

REMARQUE : le cas échéant, pour atteindre le NIVEAU DE TEST D'IMMUNITÉ, la distance entre l'antenne d'émission et L'ÉQUIPEMENT ME ou le SYSTÈME ME peut être réduit à 1 m. La distance d'essai de 1 m est autorisée par la norme IEC 61000-4-3.

- a) Pour certains services, seules les fréquences de la liaison montante sont incluses.
- b) La porteuse doit être modulée à l'aide d'un signal à onde carrée avec un rapport cyclique de 50 %.
- c) Comme alternative à la modulation FM, une modulation d'impulsion à 50 % à 18 Hz peut être utilisée car, bien qu'elle ne représente pas une modulation réelle, elle serait la pire des éventualités.

Le FABRICANT doit envisager de réduire la distance de séparation minimale, en se basant sur GESTION DES RISQUES, et en utilisant des NIVEAUX DE TEST D'IMMUNITÉ plus élevés qui sont appropriés pour la distance minimale de séparation réduite. Les distances de séparation minimales pour les NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITÉ plus élevés sont calculées à l'aide de l'équation suivante :

$$E = \frac{6}{d} \sqrt{P}$$

où P est la puissance maximale en W, d est la distance de séparation minimale en m, et E est la NIVEAU DE TEST D'IMMUNITÉ en V/m.

Avertissement

- Ne vous approchez pas des équipements chirurgicaux HF actifs et de la salle blindée RF d'un système d'imagerie par résonance magnétique, où l'intensité des PERTURBATIONS EM est élevée.
- L'utilisation de cet équipement à proximité ou en combinaison avec d'autres équipements doit être évitée car elle pourrait entraîner un mauvais fonctionnement. Si une telle utilisation est nécessaire, cet équipement et les autres équipements doivent être observés pour vérifier qu'ils fonctionnent normalement.
- L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet équipement pourrait entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cet équipement et entraîner un fonctionnement incorrect.
- Les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) de toute partie de l'appareil, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, il pourrait en résulter une dégradation des performances de cet équipement.
- Les dispositifs médicaux actifs sont soumis à des précautions particulières en matière de CEM et doivent être installés et utilisés conformément à ces directives.

Remarque :

- Les caractéristiques EMISSIONS de cet équipement le rendent adapté à une utilisation dans les zones industrielles et les hôpitaux (CISPR 11 classe A). S'il est utilisé dans un environnement résidentiel (pour lequel la classe B de la norme CISPR 11 est normalement requise), cet équipement pourrait ne pas offrir une protection adéquate aux services de communication par radiofréquence. L'utilisateur peut avoir besoin de prendre des mesures d'atténuation, telles que le déplacement ou la réorientation de l'équipement.
- Lorsque l'appareil est perturbé, les données mesurées peuvent fluctuer, veuillez effectuer des mesures répétées ou dans un autre environnement pour garantir sa précision.



Élimination des déchets d'EEE: Ce produit ne doit pas être jeté avec les ordures ménagères. Les utilisateurs doivent remettre leurs appareils usagés à un point de collecte approprié pour le traitement, la valorisation, le recyclage des déchets d'EEE.

CONDITIONS DE GARANTIE GIMA

La garantie appliquée est la B2B standard Gima de 12 mois

ECG CONTEC 600G 3/6 CANALI CON DISPLAY

REF ECG600G (GIMA 33222)



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



Prolinx GmbH Brehmstr. 56, 40239,
Duesseldorf, Germany



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

Prefazione

Si prega di leggere attentamente il Manuale d'Uso prima di utilizzare il prodotto. Le procedure operative specificate in questo Manuale d'Uso devono essere rispettate tassativamente. Questo manuale descrive nel dettaglio le fasi operative a cui attenersi e le procedure che potrebbero provocare irregolarità e possibili danni al prodotto e agli utenti. Fare riferimento ai seguenti capitoli per informazioni dettagliate. La mancata osservanza delle istruzioni descritte in questo Manuale d'Uso potrebbe essere causa di anomalie, danni al prodotto o lesioni personali. Il produttore NON è responsabile di eventuali problemi relativi alla sicurezza, affidabilità e prestazioni provocati dalla mancata osservanza delle procedure relative al funzionamento, alla manutenzione e alla conservazione del prodotto descritte in questo manuale d'uso. Il servizio gratuito di assistenza e riparazione non coprirà tali eventi.

Il contenuto di questo manuale d'uso corrisponde alle specifiche del prodotto reale. In caso di aggiornamenti software e altre modifiche, il contenuto di questo manuale d'uso è soggetto a cambiamenti senza preavviso. Ci scusiamo vivamente per eventuali inconvenienti.

Attenzione

Prima di utilizzare questo prodotto, è necessario prendere in considerazione le misure di sicurezza e le istruzioni riportate a seguire:

- Tipo di protezione contro shock elettrico: classe I (alimentazione AC), attrezzatura con alimentazione interna (a batteria)
- Grado di protezione da scosse elettriche: parte applicata di tipo CF a prova di impulsi di defibrillazione
- Modalità di funzionamento: attrezzatura a funzionamento continuo
- Grado di protezione involucro: IPX0
- I risultati di misurazione dovranno essere valutati da un medico professionista unitamente ai sintomi clinici.
- L'affidabilità del funzionamento dipende dall'osservanza delle istruzioni per l'uso e la manutenzione contenute nel presente manuale d'uso.
- Vita utile del dispositivo: 5 anni
- Data di produzione: vedere l'etichetta
- Controindicazioni: nessuna

Avvertenza: Al fine di garantire la sicurezza e l'efficacia del dispositivo, utilizzare gli accessori raccomandati dalla nostra azienda. La manutenzione e la riparazione di questo dispositivo dovrebbe essere eseguita da personale tecnico specificato dalla nostra azienda.

È vietato apportare modifiche o eseguire riparazioni al dispositivo.

Responsabilità dell'operatore

- Il dispositivo deve essere utilizzato da personale medico qualificato e deve essere mantenuto da un apposito responsabile.

- L'operatore deve leggere il Manuale d'Uso prima di utilizzarlo e attenersi rigorosamente alle procedure operative descritte nel Manuale d'Uso.
- Durante la progettazione del prodotto sono stati rispettati tutti i requisiti di sicurezza, ma l'operatore deve comunque tenere sotto osservazione sia il paziente che il dispositivo.
- L'operatore è responsabile della fornitura di informazioni relative all'utilizzo del prodotto alla nostra azienda.

Responsabilità dell'azienda

- L'azienda fornisce agli utenti prodotti qualificati in conformità con gli standard di impresa.
- L'azienda si incarica per contratto di installare e risolvere i problemi del software e di formare il personale medico riguardo all'uso del prodotto.
- L'azienda eseguirà riparazioni sul dispositivo durante il periodo di garanzia (un anno) e i servizi di manutenzione dopo la scadenza del periodo di garanzia.
- L'azienda risponderà tempestivamente alle richieste dell'utente.

Il manuale d'uso è scritto da Contec Medical Systems Co., Ltd. Tutti i diritti riservati.

Dichiarazione

La nostra azienda detiene tutti i diritti su tale lavoro inedito e intende mantenerlo come informazione riservata. Questo manuale d'uso è da intendersi solo come riferimento per l'utilizzo, la manutenzione o la riparazione del nostro dispositivo. Nessuna parte di questo manuale deve essere divulgata a terzi. La nostra azienda non si assume alcuna responsabilità per eventuali conseguenze e implicazioni derivanti dall'utilizzo del presente manuale d'uso per altri scopi.

Questo documento contiene informazioni proprietarie protette da copyright. Tutti i diritti riservati. È vietata la riproduzione, la traduzione e la distribuzione di qualsiasi parte del presente manuale senza previa autorizzazione scritta dalla nostra azienda.

Si ritiene che tutte le informazioni contenute in questo manuale d'uso siano corrette. La nostra azienda non si assume alcuna responsabilità per incidenti e danni incorsi a causa della fornitura, delle prestazioni o dell'uso di questo materiale. Questo manuale d'uso potrebbe far riferimento a informazioni protette da copyright o brevetti e non conferisce alcun diritto sui brevetti della nostra azienda o di altri. La nostra azienda non si assume alcuna responsabilità derivante dalla violazione di brevetti o altri diritti di terze parti.

La nostra azienda detiene il diritto di interpretazione finale del presente manuale d'uso, e si riserva il diritto di modificare il contenuto di questo manuale d'uso senza preavviso, e diritti di modificare la tecnologia e le specifiche del prodotto.

Indice

| | |
|--|----|
| Capitolo 1 Descrizione Generale..... | 1 |
| 1.1 Descrizione Generale..... | 1 |
| 1.2 Uso previsto..... | 1 |
| 1.3 Specifiche tecniche principali..... | 1 |
| 1.4 Caratteristiche principali..... | 2 |
| 1.5 Panoramica del software..... | 3 |
| Capitolo 2 Precauzioni di Sicurezza..... | 5 |
| Capitolo 3 Garanzia..... | 8 |
| Capitolo 4 Principio di funzionamento e caratteristiche strutturali..... | 9 |
| 4.1 Principio di funzionamento e diagramma a blocchi..... | 9 |
| 4.2 Nome di ogni componente e funzione..... | 10 |
| Capitolo 5 Precauzioni operative..... | 14 |
| 5.1 Precauzioni prima dell'uso..... | 14 |
| 5.2 Precauzioni durante l'uso..... | 14 |
| 5.3 Precauzioni dopo l'uso..... | 14 |
| Capitolo 6 Preparazioni prima dell'uso..... | 15 |
| 6.1 Installazione della carta di stampa..... | 15 |
| 6.2 Collegamento all'alimentazione elettrica..... | 15 |
| 6.3 Collegamento cavi di derivazione..... | 16 |
| 6.4 Installazione elettrodi..... | 16 |
| Capitolo 7 Istruzioni d'uso e Configurazione parametri..... | 19 |
| 7.1 Interfaccia Principale..... | 19 |
| 7.2 Interfaccia di campionamento..... | 20 |
| 7.3 Interfaccia di inserimento informazioni relative al caso..... | 22 |
| 7.4 Gestione casi..... | 23 |
| 7.5 Impostazione di data e ora..... | 26 |
| 7.6 Configurazione di sistema..... | 27 |
| 7.7 Configurazione campionamento..... | 28 |
| 7.8 Configurazione di stampa..... | 29 |
| 7.9 Posizionamento delle derivazioni..... | 31 |
| 7.10 Informazioni..... | 32 |

| | |
|---|-----------|
| Capitolo 8 Risoluzione dei Problemi..... | 33 |
| 8.1 Spegnimento automatico..... | 33 |
| 8.2 interferenza AC..... | 33 |
| 8.3 interferenza EMG..... | 33 |
| 8.4 Deriva della linea di base..... | 34 |
| 8.5 Risoluzione dei Problemi..... | 34 |
| Capitolo 9 Manutenzione..... | 36 |
| 9.1 Batterie..... | 36 |
| 9.2 Carta di stampa..... | 37 |
| 9.3 Manutenzione dopo l'uso..... | 37 |
| 9.4 Cavi di derivazione ed elettrodi..... | 38 |
| 9.5 Rullo in gomma siliconata..... | 38 |
| 9.6 Pulizia della testina di stampa..... | 38 |
| 9.7 Smaltimento delle parti di scarto del prodotto..... | 39 |
| 9.8 Altro..... | 39 |
| Capitolo 10 Elenco dei componenti e degli accessori..... | 40 |
| 10.1 Accessori supplementari..... | 40 |
| 10.2 Note..... | 40 |
| Allegato I Misurazione ECG automatizzata&Guida di interpretazione..... | 41 |
| 1. Prefazione..... | 41 |
| 2. Parametri di misurazione automatizzata e voci di interpretazione automatizzata.. | 41 |
| 3. Descrizione algoritmo..... | 43 |
| 3.5 Giudizi interpretativi in base ai parametri..... | 49 |
| 4. Fonti di dati e pre-elaborazione dati..... | 54 |
| 4.5 Copertura dati di verifica per interpretazione automatizzata..... | 56 |
| 5. Elaborazione e risultato della verifica..... | 58 |
| 5.1 Verifica della funzione di misurazione..... | 58 |
| Allegato II Indicazioni EMC e Dichiarazione del produttore..... | 68 |

Capitolo 1 Descrizione Generale

1.1 Descrizione Generale

Questo prodotto è un elettrocardiografo in grado di campionare 12 segnali di derivazione ECG e di stampare simultaneamente la forma d'onda ECG con un sistema a stampa termica. Le sue funzioni sono le seguenti: registrazione e visualizzazione delle forme d'onda ECG in modalità automatica/manuale; misurazione automatica dei parametri delle forme d'onda ECG e analisi automatiche e diagnosi; avvisi di rimozione elettrodo ed esaurimento carta; lingue di interfaccia opzionali (cinese/inglese, ecc.); batteria agli ioni di litio integrata, alimentata via AC o DC; libertà di scelta del ritmo di derivazione per osservare delle frequenze cardiache irregolari; gestione del database dei casi, ecc.

1.2 Uso previsto

Questo prodotto è adatto all'uso in strutture ospedaliere, centri di ricerca, reparti medici, ambulanze e per l'esecuzione di visite mediche. Può essere utilizzato da istituzioni mediche per registrare segnali ECG umani, acquisire e stampare forme d'onda ECG.

1.3 Specifiche tecniche principali

1.3.1 Condizioni ambientali

Funzionamento:

- a). Temperatura ambiente: 5°C~40°C
- b). Umidità relativa: 25%~95% (senza condensa)
- c). Pressione atmosferica: 700 hPa~1060 hPa
- d). Alimentazione:

Tensione: 100-240 V~

Frequenza: 50 Hz, 60 Hz

Potenza in ingresso: ≤150 VA

Batteria: 7,4 V, 3500 mAh batteria ricaricabile agli ioni di litio

Trasporto e Conservazione:

- a). Temperatura ambiente: -20 °C~+55 °C
 - b). Umidità relativa: ≤95%
 - c). Pressione atmosferica: 500 hPa~1060 hPa
- 1.3.2 Ingresso: Protezione flottante e da impulsi di defibrillazione
- 1.3.3 Derivazione: 12 Derivazioni standard
- 1.3.4 Corrente di dispersione paziente: <10μA
- 1.3.5 Impedenza in ingresso: ≥2,5 MΩ

1.3.6 Risposta in frequenza:

| Ampiezza di ingresso nominale | Frequenza di ingresso e forma d'onda | Risposta in uscita relativa |
|-------------------------------|--------------------------------------|-----------------------------|
| 1,0 | 0,67Hz~40Hz, onda sinusoidale | ±10% ^a |
| 0,5 | 40Hz~100Hz, onda sinusoidale | +10 %, -30 % ^a |

| | | |
|---|---------------------------------|----------------------------|
| 0,25 | 100Hz~150Hz, onda sinusoidale | +10 %, -30 % ^a |
| 0,5 | 150 Hz~500 Hz, onda sinusoidale | +10 %, -100 % ^a |
| 1,5 | ≤1Hz,200ms, onda triangolare | +0 %, -10 % ^b |
| ^a relativa a 10Hz ^b relativa a 200 ms | | |

1.3.7 Costante di tempo: ≥3,2s

1.3.8 CMRR: >105 dB

1.3.9 Filtro: frequenza di potenza (AC50/60 Hz), mioelettricità (25 Hz/35 Hz (-3 dB)), filtro deriva linea di base

1.3.10 Modalità di stampa: Sistema stampa termica

1.3.11 Specifiche della carta di stampa: 110 mm(W)*20 m(L) carta termica ad alta velocità

1.3.12 Selezione base tempo (velocità di stampa): 12.5 mm/s, 25 mm/s, 50 mm/s, errore: ±5%

1.3.13 Controllo di guadagno (sensibilità): 5,10, 20 mm/mV, la precisione è di ±2%; Sensibilità standard: 10 mm/mV±0.2 mm/mV

1.3.14 Auto record (registrazione automatica): configurazione di registrazione secondo il formato e la modalità auto record, cambia le derivazioni, misura e analizza automaticamente.

1.3.15 Rhythm record (registrazione ritmo): configurazione di registrazione secondo il formato e la modalità rhythm record, misura e analizza automaticamente.

1.3.16 Manual record(registrazione manuale): registrazione secondo il formato manuale.

1.3.17 Parametri di misurazione: HR, intervallo P-R, Durata P, Durata QRS, Durata T, intervallo Q-T, Q-Tc, asse P, asse QRS, asse T, ampiezza R(V5), ampiezza S(V1), ampiezza R(V5)+S(V1)

1.3.18 Grado di sicurezza del prodotto: Classe I Parte applicata di tipo CF a prova di impulsi di defibrillazione

1.3.19 Tensione di resistenza alla polarizzazione: ±610 mV

1.3.20 Livello di rumore: ≤12 μVp-p

1.3.21 Frequenza di campionamento del segnale di ingresso ECG: 32 kHz

1.3.22 Frequenza di campionamento dell'elaborazione dati della forma d'onda: 1 kHz

1.3.23 Precisione di campionamento: 24-bit

1.3.24 Segnale di rilevazione minimo: 10 Hz, 20 μV (valore picco-picco) è possibile rilevare il segnale sinusoidale deflesso

1.3.25 Canale individuazione pacemaker: standard II

1.3.26 Precisione segnale in ingresso: ±5%

1.3.27 Quantizzazione ampiezza: ≤5μV/LSB

1.3.28 Dimensioni: 315 mm(L)×215 mm(L)×92 mm(H)

1.3.29 Peso netto: 1,7 kg

1.3.30 Deviazione tempo intercanale: <100 μs

1.4 Caratteristiche principali

1.4.1 Schermo LCD a colori da 7" ad alta risoluzione, utilizzabile tramite touch screen o tasti funzione, per un utilizzo semplice e veloce.

1.4.2 Raccoglimento in sincro per 12 derivazioni ECG, utilizza una tecnologia di elaborazione del segnale digitale per l'attivazione di filtri AC, linea di base ed EMG per segnali ECG, così da

ottenere ECG di alta qualità.

1.4.3 Visualizzazione di ECG a 3/6/12 derivazioni su uno schermo, modalità di stampa, sensibilità, velocità di stampa, stato del filtro e altre informazioni. Tutto ciò facilita le diagnosi comparative.

1.4.4 Il dispositivo può essere alimentato sia tramite AC che DC (può adattarsi a frequenze AC 50/60Hz), con una batteria agli ioni di litio ricaricabile integrata, un circuito di ricarica e un circuito di protezione da sovracorrente e sovratensione per la batteria.

1.4.5 Modalità di stampa e formato multipli, inclusi 12×1, 6×2+1(derivazione), 6×2, 3×4+2 (derivazione), ritmo 12, ritmo 10, ritmo 8, ritmo 6 automatici e manuali. È possibile stampare grafici di andamento e istogrammi dell'intervallo RR. È possibile regolare la lunghezza della forma d'onda stampata. Con la funzione di stampa temporizzata è possibile soddisfare svariati requisiti di applicazione.

1.4.6 Le derivazioni possono essere selezionate arbitrariamente per facilitare l'osservazione di frequenze cardiache anormali.

1.4.7 È possibile inserire informazioni come il numero, il nome, il sesso, l'età, l'altezza e il peso del paziente.

1.4.8 La memoria integrata ad alta capacità può memorizzare fino a 1.000 cartelle cliniche, facilitandone la revisione e la visualizzazione di informazioni statistiche per il medico.

1.4.9 Interfaccia e report multilingua (cinese, inglese, turco, portoghese, tedesco, russo, kazako, ecc.).

1.5 Panoramica del software

Il programma di analisi ECG mostra i risultati dopo aver analizzato la forma dell'elettrocardiogramma, fornendo dei riferimenti ausiliari per la diagnosi da parte dei medici. Il risultato di analisi non può essere utilizzato come unico riferimento per la diagnosi. È necessaria una valutazione comprensiva da parte di tecnici elettrocardiografi professionisti e da parte di medici in base all'esperienza clinica e ai risultati di altri test.

Il dispositivo può essere utilizzato su ogni tipo di paziente, a discrezione del medico. Il programma di analisi fornisce solo analisi ECG per pazienti al di sopra dei 3 anni di età (inclusi i pazienti di 3 anni).

Nome del software: Software integrato ECG600G

Specifiche del software: nessuna

Versione del software: V1.6.7

Norme di denominazione della versione: V<numero versione superiore>.<numero versione inferiore>.<numero versione della revisione>

La versione del software può essere letta nella finestra "About".

Algoritmo utilizzato:

Nome: Algoritmo ECG

Tipologia: algoritmo maturo

Uso: convertire segnali ECG del corpo umano in immagini di forme d'onda intuitive, per poi analizzarli.

Funzione clinica: L'elettrocardiogramma è un metodo di diagnosi clinica importante per quanto riguarda le malattie cardiovascolari. Come utilizzare il computer per analizzare velocemente,

automaticamente e accuratamente l'ECG è stata questione centrale per studiosi nazionali e internazionali. L'algoritmo ECG è la chiave per l'analisi e la diagnosi di segnali ECG, e la sua precisione e affidabilità sono determinanti per l'efficacia della diagnosi e del trattamento di pazienti affetti da malattie cardiache.

Capitolo 2 Precauzioni di Sicurezza

2.1 Assicurarsi che il dispositivo sia posizionato su una superficie di lavoro piana. Evitare forti vibrazioni o impatti durante lo spostamento del dispositivo.

2.2 Quando si utilizza la corrente AC, il cavo di alimentazione deve essere tripolare, la frequenza e la tensione della fonte di alimentazione AC deve corrispondere alle specifiche nel manuale e deve avere una capacità sufficiente. Quando non è possibile utilizzare il cavo tripolare in dotazione, si prega di utilizzare l'alimentazione integrata DC o di sostituire il cavo tripolare con un cavo che corrisponda ai requisiti di riferimento indicati.

2.3 È necessario che la sala sia dotata di un sistema di alimentazione e di messa a terra in perfette condizioni.

Avvertenza: Per evitare il rischio di shock elettrico, il dispositivo deve essere collegato a una fonte di alimentazione con una messa a terra di protezione.

2.4 In caso di dubbi riguardo all'integrità del cavo di messa a terra di protezione o se l'affidabilità del cavo di messa a terra di protezione non può essere garantita, il dispositivo deve essere utilizzato tramite l'alimentazione DC interna.

2.5 Durante la progettazione del prodotto sono stati rispettati tutti i requisiti di sicurezza, ma l'operatore deve comunque tenere sotto osservazione sia il paziente che il dispositivo. Interrompere la corrente o rimuovere l'elettrodo se necessario per garantire la sicurezza del paziente.

2.6 Spegner il dispositivo e scollegare il cavo di alimentazione prima di sostituire il fusibile o di pulire o disinfettare il dispositivo. Non strofinare lo schermo con materiali taglienti.

2.7 Tenere il dispositivo al riparo dall'acqua, non utilizzarlo o conservarlo in luogo con pressione dell'aria elevata, umidità o temperatura siano al di fuori dei valori specificati, vi sia scarsa ventilazione o eccessiva presenza di polvere.

2.8 Non utilizzare il dispositivo ove siano presenti gas anestetici infiammabili o altre sostanze infiammabili, in caso contrario si potrebbe incorrere nel rischio di esplosione o incendio.

2.9 Non utilizzare il dispositivo in una camera iperbarica, altrimenti si potrebbe incorrere nel rischio di esplosione o incendio.

2.10 Questo dispositivo non deve essere utilizzato direttamente sul cuore umano. Se questo dispositivo viene utilizzato simultaneamente con un defibrillatore cardiaco o con altri dispositivi elettrici stimolanti, è necessario scegliere elettrodi monouso e cavi di derivazione ECG a prova di impulsi di defibrillazione. Sarebbe meglio non utilizzare questo dispositivo insieme ad altri dispositivi elettrici stimolanti. Se è necessario, deve essere presente un tecnico qualificato che sorvegli la situazione. Inoltre, devono essere utilizzati gli accessori previsti dalla nostra azienda.

Attenzione: non utilizzare lo strumento su parti del corpo umano che presentano ferite; non effettuare le misurazioni su parti che presentino ferite in superficie.

2.11 Quando l'elettrocardiografo viene utilizzato insieme a un bisturi elettrochirurgico ad alta frequenza, l'elettrodo ECG non deve entrare in contatto con il bisturi elettrochirurgico per evitare ustioni e bruciature dei cavi dell'elettrodo causate dalle scintille ad alta frequenza.

2.12 Quando l'elettrocardiografo viene utilizzato insieme a un defibrillatore, l'operatore deve evitare il contatto con il paziente o il letto dove il paziente è collocato. L'elettrodo di defibrillazione non deve entrare direttamente a contatto con l'elettrodo ECG al fine di prevenire

che le scintille brucino il dispositivo e ustionino il paziente.

2.13 Si prega di non utilizzare l'elettrocardiografo in un ambiente soggetto a interferenze da parte di dispositivi ad alta potenza, come cavi ad alta tensione, raggi X, macchine a ultrasuoni ed elettrificatori; tenere il dispositivo lontano da fonti di emissione come i telefoni cellulari.

2.14 Se vengono collegate altre attrezzature al dispositivo ECG, devono essere apparecchiature di Classe I conformi allo standard IEC60601-1. Dato che una dispersione totale di corrente potrebbe arrecare danni al paziente, il monitoraggio della dispersione di corrente viene effettuato dall'attrezzatura collegata.

2.15 Note riguardo alla CEM

Il dispositivo è conforme agli standard di sicurezza per le apparecchiature elettromedicali o la compatibilità elettromagnetica del sistema descritte in IEC60601-1-2. Gli ambienti elettromagnetici non conformi allo standard IEC60601-1-2 potrebbero causare delle interferenze dannose per il dispositivo o impedire che il dispositivo funzioni come previsto o diminuirne le prestazioni. Pertanto, se durante l'uso si riscontra un funzionamento anomalo, assicurarsi di confermare ed eliminare gli effetti negativi prima di continuare a usarlo. In questo manuale vengono indicate delle precauzioni da prendere per questa particolare situazione.

- Il dispositivo o il sistema non deve essere utilizzato in prossimità di o sovrapposto ad altre attrezzature. Nel caso di un utilizzo del dispositivo in prossimità di o in sovrapposizione ad altre attrezzature, questo deve essere osservato e ne deve essere verificato il regolare funzionamento in quella determinata configurazione.
- L'utilizzo di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati dal produttore del dispositivo o del sistema impiegati come parti di ricambio per i componenti interni potrebbe causare un aumento di emissioni da parte del dispositivo o del sistema e una riduzione dell'immunità.

■ **Effetto di onde elettromagnetiche irradiate:**

L'utilizzo di telefoni cellulari potrebbe pregiudicare il funzionamento del dispositivo. Quando si installano apparecchiature mediche, accertarsi che tutte le persone nelle vicinanze spengano i propri telefoni cellulari e le radio.

■ **Effetto di shock e conduzione di onde elettromagnetiche:**

È possibile che nel dispositivo penetri del rumore ad alta frequenza proveniente da altre attrezzature attraverso l'alimentazione AC. Identificare la fonte del rumore e, se possibile, interrompere l'utilizzo dell'attrezzatura. Se l'attrezzatura non può essere spenta, utilizzare dell'attrezzatura di cancellazione del rumore o prendere altri provvedimenti per ridurlo.

■ **Effetto dell'elettricità statica:**

L'elettricità statica presente in un ambiente secco (al chiuso) potrebbe pregiudicare il funzionamento del dispositivo, specialmente in inverno. Prima di utilizzare il dispositivo, umidificare l'aria dell'ambiente interno o scaricare l'elettricità statica dal cavo e dall'operatore.

■ **Effetto di tuoni e fulmini:**

Nel caso si abbatta un tuono o un fulmine nelle vicinanze, questo evento potrebbe causare una sovratensione nel dispositivo. Nel caso in cui si tema che tale evento si verifichi, scollegare l'alimentazione AC e utilizzare l'alimentazione interna.

2.16 Note riguardo alla misurazione delle forme d'onda ECG e alla loro analisi

2.16.1 Il rilevamento dell'onda P e dell'onda Q potrebbe non essere affidabile in caso di ECG intensivo o di interferenza di corrente AC. Lo stesso si può dire per il Segmento ST e l'onda T con deriva della linea di base.

2.16.2 Potrebbero verificarsi errori di misurazione nel caso in cui l'onda sia irregolare o quando la posizione terminale dell'onda S e dell'onda T non sia chiara.

2.16.3 Se l'onda R non viene esaminata a causa di una o più derivazioni disattivate o di bassa tensione dell'onda QRS, la misurazione della frequenza cardiaca potrebbe divergere molto dal valore reale.

2.16.4 Il calcolo dell'asse ECG e il rilevamento dei punti di confine dell'onda QRS potrebbero non essere affidabili in caso di bassa tensione dell'onda QRS.

2.16.5 In alcuni casi, i complessi ventricolari prematuri frequenti possono essere identificati come battito dominante.

2.16.6 La fusione delle aritmie potrebbe comportare misurazioni scorrette a causa della difficoltà nel distinguere l'onda P in tali situazioni.

2.16.7 Il dispositivo è dotato di una funzione di analisi automatica in grado di analizzare automaticamente la forma d'onda ECG ottenuta senza riflettere gli altri stati del paziente. I risultati dell'analisi potrebbero non corrispondere sempre con la diagnosi del medico. Per cui, le conclusioni finali devono essere analizzate accuratamente dai medici in combinazione con i risultati delle analisi, le caratteristiche cliniche del paziente e i risultati di altri test.

Capitolo 3 Garanzia

3.1 Il cliente che si sia attenuto a un utilizzo normale del dispositivo, nel pieno rispetto delle indicazioni contenute nel manuale d'uso e nelle note operative, in caso di malfunzionamenti, potrà rivolgersi al nostro servizio clienti. La nostra azienda conserva i registri delle vendite e gli archivi dei clienti per ogni dispositivo. Il cliente ha un anno di garanzia gratuita a partire dalla data di spedizione secondo le seguenti condizioni. Si prega di inviare per tempo il documento di manutenzione, così da consentirci di fornire un servizio di assistenza veloce e completo.

3.2 La nostra azienda potrà adottare tali indicazioni come linee guida, riportare quanto necessario all'azienda o ricorrere al servizio porta a porta, ecc. per portare a compimento la promessa di garanzia.

3.3 Sono a pagamento, anche durante il periodo di validità della garanzia, gli interventi di riparazione conseguenti a:

3.3.1 Malfunzionamenti o infortuni causati da uso improprio e mancato rispetto del manuale d'uso e delle note operative.

3.3.2 Malfunzionamenti o infortuni causati da cadute accidentali dopo l'acquisto.

3.3.3 Malfunzionamenti o infortuni causati da riparazioni, ricostruzioni, disassemblaggi ecc. non effettuati dalla nostra azienda.

3.3.4 Malfunzionamenti o infortuni causati da una conservazione non adeguata o cause di forza maggiore dopo l'acquisto.

3.3.5 Malfunzionamenti o infortuni causati dall'utilizzo di carta di stampa termica non adeguata.

3.4 Il periodo di garanzia per accessori e parti soggette usura è di sei mesi. Il cavo di alimentazione, la carta di stampa, il manuale operativo e il materiale di imballaggio sono esclusi.

3.5 La nostra azienda non è responsabile dei guasti arrecati ad altri dispositivi collegati, causati direttamente o indirettamente dai difetti questo dispositivo.

3.6 La garanzia sarà annullata in caso venga distrutta l'etichetta di protezione.

3.7 Per la manutenzione a pagamento dopo la scadenza del periodo di garanzia, la nostra azienda consiglia di continuare a utilizzare un "Contratto di manutenzione". Contattare il nostro servizio clienti per avere maggiori informazioni in merito.

Capitolo 4 Principio di funzionamento e caratteristiche strutturali

4.1 Principio di funzionamento e diagramma a blocchi

4.1.1 Unità di alimentazione

Principio di alimentazione

Una volta che l'alimentazione AC entra nell'alimentatore a commutazione, questa viene poi convertita in tensione DC a 12V e viene trasmessa all'unità principale. Attraverso il circuito DC-DC, questa fonte fornisce anche una carica a tensione costante con limitazione della corrente per la batteria al litio ricaricabile del dispositivo e genera una tensione di +5V e +3,3V attraverso la conversione di energia per alimentare i moduli corrispondenti. Allo stesso tempo, la batteria agli ioni di litio nel dispositivo può soddisfare in maniera autonoma i requisiti di alimentazione di ogni modulo nel dispositivo tramite il circuito buck-boost.

Avvertenza: Il diagramma a blocchi del principio di funzionamento e la lista dei componenti sono disponibili solo presso postazioni di manutenzione o personale di manutenzione designato dalla nostra azienda.

4.1.2 Unità di acquisizione del segnale

L'unità di acquisizione del segnale utilizza un'impostazione flottante, ovvero un sistema di acquisizione ed elaborazione del segnale, comprendente una parte di circuito analogico e una parte di conversione A/D (con una precisione di campionamento di 24 bit) e di elaborazione dati. Il circuito analogico consiste di flusso di segnale, amplificazione, filtro passa-basso anti-aliasing, rilevazione derivazioni disattivate e rilevazione di sovraccarico. La CPU di sistema è responsabile per il coordinamento delle funzioni di ogni circuito, come il convertitore A/D, il circuito di rilevazione di mancanza derivazione e il circuito di rilevazione di sovraccarichi, così da ottenere l'acquisizione e l'elaborazione del segnale e la rilevazione di derivazioni disattivate. Le informazioni di controllo e la conversione A/D e l'acquisizione dei dati tra il circuito flottante e il circuito solido vengono trasmesse attraverso un accoppiatore optoelettronico.

4.1.3 Unità di controllo

(1) Principio di funzionamento dell'unità di controllo

Il sistema di controllo è composto dal sistema di stampa, dei tasti, dal display a cristalli liquidi e dal sistema di acquisizione di segnale. Il segnale ECG inviato dal sistema di acquisizione di segnale attraverso l'accoppiatore optoelettronico ad alta velocità viene ricevuto dalla CPU. Dopo il filtraggio digitale, la regolazione del guadagno e l'azionamento del motore, viene inviato al sistema di stampa per stampare la forma d'onda ECG. Una volta terminata la stampa, la CPU elabora le misurazioni e l'analisi della forma d'onda. La CPU, inoltre, riceve un segnale di interruzione e un codice di tasti dal sistema di tasti per completare l'elaborazione interrotta. Anche il segnale di derivazione disattivata, la rilevazione di mancanza di carta, la gestione della carica della batteria e lo spegnimento automatico vengono gestiti dalla CPU. Il controller a cristalli liquidi riceve dati e comandi dalla CPU per completare la visualizzazione dello stato di controllo del dispositivo.

(2) Il diagramma a blocchi dell'unità di controllo è mostrato nella Figura 4-1.

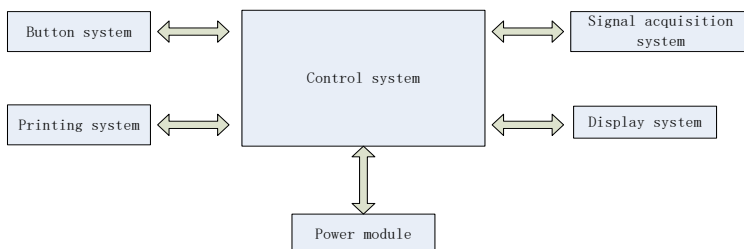


Figura 4-1 Diagramma a blocchi dell'unità di controllo

4.2 Nome di ogni componente e funzione

4.2.1 Vista frontale

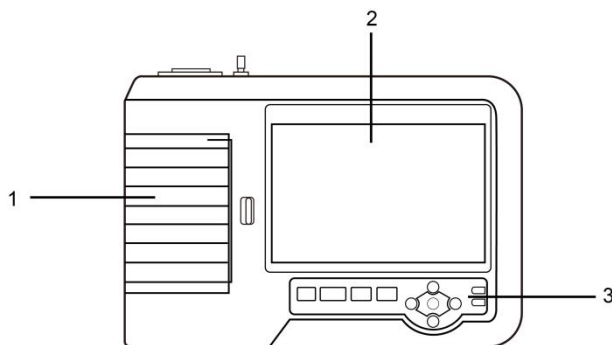


Figura 4-2 Vista frontale

1. Coperchio dello scomparto della carta
Tiene chiuso lo scomparto della carta, mantiene la carta di stampa in posizione
2. Schermo di visualizzazione
Mostra l'ECG del paziente e le relative informazioni
3. Area tasti
Controlla le funzioni del dispositivo e consente di immettere informazioni.

Avvertenza:

- **Non posizionare oggetti pesanti sullo schermo o colpirlo, altrimenti lo schermo potrebbe danneggiarsi.**
- **Se il dispositivo non viene utilizzato, coprirlo per evitare che possano cadere dei liquidi sullo schermo.**
- **Non utilizzare oggetti affilati per azionare i tasti, altrimenti si potrebbero danneggiare permanentemente.**

4.2.2 Vista laterale

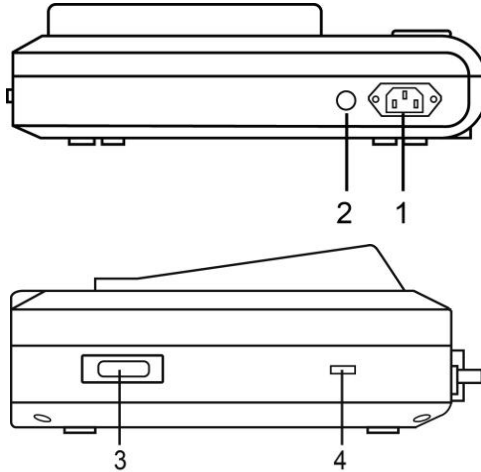


Figura 4-3 Vista laterale

1. Porta di ingresso: collegare con cavo di alimentazione AC.
2. Terminale equipotenziale: Collegare con il conduttore di equalizzazione di potenziale.
3. Interfaccia cavi di derivazione: Collegare con i cavi di derivazione.
4. Interfaccia USB: Comunica con il computer. I dati ECG possono essere trasmessi a un computer. Utilizzando un computer è possibile accedere a svariate funzioni, come l'archiviazione, la gestione e l'analisi dei dati ECG; in questo modo si facilita la ricerca clinica e la formazione.

Avvertenza

I cavi di derivazione devono essere scollegati dal paziente prima di collegare il dispositivo al computer tramite l'interfaccia USB.

L'operatore non deve toccare l'interfaccia USB e il paziente nello stesso momento.

4.2.3 Tasti

Figura 4-4 Diagramma schematico dei tasti

1. Indicatore di accensione

Si illumina di verde dopo aver acceso il dispositivo.

2. Indicatore dello stato di corrente

Il verde indica che viene utilizzata l'alimentazione AC. In questo caso non è presente alcuna batteria nel dispositivo, o la batteria è completamente carica. Altri colori indicano che la batteria è in fase di carica.

3. Tasto direzionale

Inclusi i tasti su, giù, sinistra, destra e OK, utilizzo facile e veloce

4. PRINT

Stampa la forma d'onda campionata o termina la stampa.

5. MODE

Quando il dispositivo si trova nell'interfaccia di campionamento, utilizzare il tasto MODE per selezionare la modalità di stampa.











6. Tasto di configurazione del sistema di acquisizione
















Ottenimento forma d'onda ECG e impostazione della modalità di visualizzazione.

7. ON/OFF

Quando il dispositivo viene acceso, premere brevemente questo tasto, apparirà un messaggio dove viene chiesto se si desidera spegnere il dispositivo o meno. Tenere premuto questo tasto per spegnere il dispositivo.

4.2.4 Simboli

| | |
|---|---|
|  | Corrente alternata |
|  | Punto equipotenziale, il punto equipotenziale di questo dispositivo è combinato con la messa a terra di protezione. |
|  | Attenzione: Leggere e seguire attentamente le istruzioni (avvertenze) per l'uso. |
|  | Parte applicata di tipo CF protetta contro gli effetti della scarica del defibrillatore |
|  | Interfaccia USB |
|  | Presa cavo di derivazione |
|  | Numero di serie |
|  | Fabbricante |
|  | Data di fabbricazione |
|  | Numero di lotto |

| | |
|---|--|
|  | Senza lattice |
|  | Limite di pressione atmosferica |
|  | Limite di temperatura |
|  | Limite di umidità |
|  | Alto |
|  | Fragile; maneggiare con cura |
|  | Conservare in luogo fresco ed asciutto |
|  | Limite di sovrapposizione in numero |
|  | Etichetta di avvertenze generali NOTA: Colore dello sfondo: giallo Fascia triangolare: nera |
|  | Dispositivo medico conforme alla Direttiva 93/42/CEE. |
|  | Seguire le istruzioni per l'uso |
|  | Codice prodotto |
|  | Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea |
|  | Importato da |
|  | Smaltimento RAEE |

Capitolo 5 Precauzioni operative

5.1 Precauzioni prima dell'uso

5.1.1 Si prega di leggere attentamente il presente manuale d'uso al fine di garantire un utilizzo sicuro ed efficace del dispositivo.

5.1.2 Controllare e verificare che il dispositivo sia in buone condizioni.

5.1.3 Il dispositivo deve essere posizionato su una superficie piana e spostato con cura per evitare forti vibrazioni o urti.

5.1.4 Verificare che i cavi di derivazione siano collegati correttamente e che la messa a terra del dispositivo sia adeguata.

5.1.5 La frequenza AC e la tensione devono essere conformi ai requisiti e inoltre dovrà essere garantita una capacità di corrente adeguata.

5.1.6 Quando si utilizza l'alimentazione a batteria, controllare che la tensione e lo stato della batteria siano in buone condizioni e che la batteria abbia una carica sufficiente.

5.1.7 Quando il dispositivo viene utilizzato insieme ad altre attrezzature, tutti i dispositivi e le attrezzature devono essere dotati di una messa a terra equipotenziale, così da salvaguardare sia l'utente che l'operatore.

5.1.8 Installare il dispositivo in un luogo dove sia semplice effettuare il collegamento di messa a terra. Non consentire al paziente e ai cavi di derivazione del paziente di entrare in contatto con altri componenti conduttori, inclusa la messa a terra o il letto di ospedale.

5.1.9 Pulire il cavo di derivazione con un solvente neutro. Non utilizzare detergenti o germicidi a base di alcool.

5.1.10 Assicurarsi che il dispositivo venga utilizzato entro un intervallo normale di temperatura ambiente, compreso tra +5°C e +40°C. Se il dispositivo viene conservato ad una temperatura maggiore o minore, lasciarlo per 10 minuti circa nell'ambiente operativo prima dell'uso per garantirne il normale funzionamento.

5.2 Precauzioni durante l'uso

5.2.1 La stampa può essere avviata una volta che la forma d'onda ECG si è stabilizzata.

5.2.2 Durante l'uso, il medico deve tenere sotto stretta osservazione il paziente e non può lasciare il sito operativo. Se necessario, spegnere l'alimentazione o rimuovere gli elettrodi per garantire la sicurezza del paziente.

5.2.3 Il paziente e il dispositivo possono essere collegati solo tramite cavi di derivazione attraverso gli elettrodi, così da evitare che il paziente tocchi altre parti del dispositivo o conduttori.

5.2.4 Al paziente non è consentito muoversi durante il funzionamento.

5.2.5 Non sono permessi interventi di manutenzione o riparazione sul dispositivo o su i suoi accessori durante l'utilizzo.

5.3 Precauzioni dopo l'uso

5.3.1 Impostare gli stati di tutte le funzioni agli stati iniziali.

5.3.2 Interrompere l'alimentazione, rimuovere delicatamente gli elettrodi e le clip degli arti, quindi rimuovere i cavi delle derivazioni. Non tirare con eccessiva forza.

5.3.3 Pulire il dispositivo e i suoi accessori, e conservarli pronti per un successivo utilizzo.

Capitolo 6 Preparazioni prima dell'uso

6.1 Installazione della carta di stampa

6.1.1 Il dispositivo utilizza carta da stampa ad alta velocità, le sue specifiche sono: 110 mm(L)×20 m(L).

6.1.2 Il metodo di installazione della carta di stampa viene descritto di seguito:

(1) Far scivolare il coperchio verso sinistra per aprire lo scomparto della carta. Rimuovere il portarotolo e inserirlo nel rotolo di carta. Rivolgere la griglia della carta termica verso il basso, quindi installare il nuovo rotolo nella posizione corretta all'interno dello scomparto della carta.

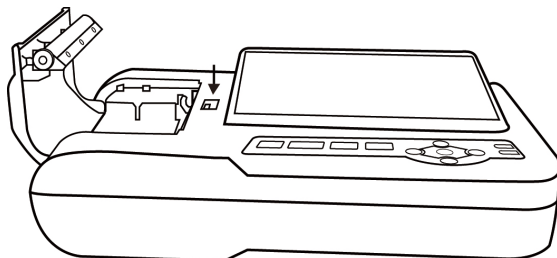


Figura 6-1 Installazione della carta di stampa

(2) Estrarre la carta da stampa dall'apposita fessura presente sul coperchio dello scomparto della carta e chiudere il coperchio.

6.1.3 Se la carta di stampa si esaurisce durante una stampa, il dispositivo arresterà automaticamente la stampa e il display mostrerà un avviso per la mancanza di carta, come mostrato nella Figura 6-2.



Figura 6-2 Avviso per mancanza di carta

6.2 Collegamento all'alimentazione elettrica

6.2.1 AC

Inserire un'estremità del cavo tripolare fornito nella porta di ingresso alimentazione del dispositivo, e inserire l'altra estremità nella presa tripolare conforme ai requisiti. Assicurarsi che il collegamento sia sicuro e affidabile e che il dispositivo sia messo a terra automaticamente.

Quando il dispositivo viene utilizzato insieme ad altre apparecchiature mediche, utilizzare il

cavo di equalizzazione di potenziale fornito per collegare il terminale equipotenziale del dispositivo al terminale equipotenziale dell'attrezzatura collegata, così da evitare dispersioni di correnti, proteggendo il dispositivo.

6.2.2 Batteria

Il dispositivo è dotato di una batteria agli ioni di litio ricaricabile integrata, la quale non deve essere re-installata dall'utente. Controllare la carica e lo stato della batteria prima dell'uso.

Avvertenza: Collegare un'estremità del cavo di equalizzazione di potenziale al terminale equipotenziale del dispositivo e collegare l'altra estremità alla messa a terra, così da incrementare l'affidabilità della messa a terra. Non utilizzare altri cavi come cavi di messa a terra, altrimenti si rischia di causare un pericolo di shock elettrico per il paziente.

6.3 Collegamento cavi di derivazione

Collegare il cavo di derivazione all'interfaccia apposita sul dispositivo, dopodiché fissarlo al dispositivo tramite le manopole di fissaggio presenti su entrambi i lati del cavo di derivazione. In questo modo il collegamento sarà sicuro e non influenzerà negativamente le rilevazioni.

Avvertenza: L'interfaccia del cavo di derivazione non può essere usata in altri modi se non come interfaccia di ingresso per segnali ECG.

6.4 Installazione elettrodi

Una installazione precisa degli elettrodi è fondamentale per registrare adeguatamente l'elettrocardiogramma. Assicurarsi che gli elettrodi siano ben a contatto. Non è possibile utilizzare elettrodi vecchi e nuovi o elettrodi riutilizzabili e monouso nello stesso momento. Se vengono utilizzate diverse tipologie di elettrodi insieme, si potrebbe causare un lungo tempo di polarizzazione, che potrebbe influenzare negativamente la registrazione ECG. L'elettrodo o la spina di derivazione non devono toccare superfici di altri oggetti o conduttori, come per esempio i letti in metallo. Sostituire tutti gli elettrodi quando si decide di cambiarli.

Avvertenza: Non testare su una parte con ferite.

6.4.1 Elettrodi precordiali

Come mostrato nella Figura 6-3:

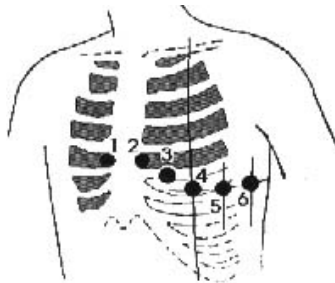


Figura 6-3 Installazione elettrodi precordiali

Gli elettrodi precordiali devono essere installati nel modo seguente:

- C1 (V1): nel quarto spazio intercostale sul margine destro dello sterno
- C2 (V2): nel quarto spazio intercostale sul margine sinistro dello sterno
- C3 (V3): tra C2 e C4
- C4 (V4): nell'intersezione tra la linea medioclavicolare e il quinto spazio intercostale
- C5 (V5): linea ascellare anteriore sinistra sullo stesso piano di C4
- C6 (V6): linea medioascellare sinistra sullo stesso piano di C4

Utilizzare dell'alcool per pulire la pelle del petto dove saranno posizionati gli elettrodi. Applicare della pasta conduttiva nei punti designati (in un range di circa 25 mm di diametro) e sul bordo della ventosa degli elettrodi precordiali. Premere la pompetta per installare gli elettrodi precordiali nelle posizioni CI-C6.

Avvertenza: Le applicazioni di pasta conduttiva devono essere separate tra di loro e gli elettrodi precordiali non devono toccarsi fra di loro, così da evitare il pericolo di cortocircuito.

Avvertenza: Utilizzare una pasta conduttiva idonea per evitare di danneggiare la pelle.

6.4.2 Elettrodi periferici

Gli elettrodi periferici devono essere posizionati sulle parti di pelle morbida di mani e piedi. Prima di effettuare il collegamento, utilizzare dell'alcool per pulire la parte di pelle dove verranno installati gli elettrodi, dopodiché applicare una piccola quantità di pasta conduttiva sulla pelle pulita. Il collegamento degli elettrodi periferici viene mostrato nella Figura 6-4.

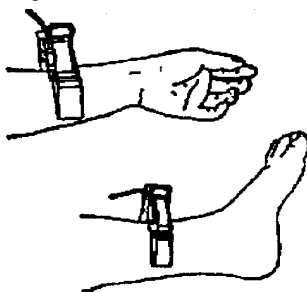


Figura 6-4 Installazione degli elettrodi periferici

6.4.3. Colori dei cavi di derivazione

Come mostrato nella Tabella 6-1:

Tabella 6-1 Colori dei cavi di derivazione

| Posizione dell'elettrodo | Standard Europeo | | Standard Americano | |
|--------------------------|------------------|--------|--------------------|--------|
| | Abbreviazione | Colore | Abbreviazione | Colore |
| Braccio destro | R | Rosso | RA | Bianco |
| Braccio sinistro | L | Giallo | LA | Nero |
| Gamba sinistra | F | Verde | LL | Rosso |
| Gamba destra | N/RF | Nero | RL | Verde |
| Petto 1 | C1 | Rosso | V1 | Rosso |
| Petto 2 | C2 | Giallo | V2 | Giallo |
| Petto 3 | C3 | Verde | V3 | Verde |

| | | | | |
|---------|----|---------|----|-----------|
| Petto 4 | C4 | Marrone | V4 | Blu |
| Petto 5 | C5 | Nero | V5 | Arancione |
| Petto 6 | C6 | Viola | V6 | Viola |

Avvertenza

- Si consiglia di installare i cavi di derivazione dopo aver spento il dispositivo.
- Applicare una giusta quantità di pasta conduttiva sull'elettrodo al momento dell'installazione.
- Se la forma d'onda ECG non appare per un lungo periodo di tempo, controllare se l'elettrodo è ben attaccato alla pelle.

6.4.4 Metodo e sistema di derivazione

Come mostrato nella Figura 6-5:

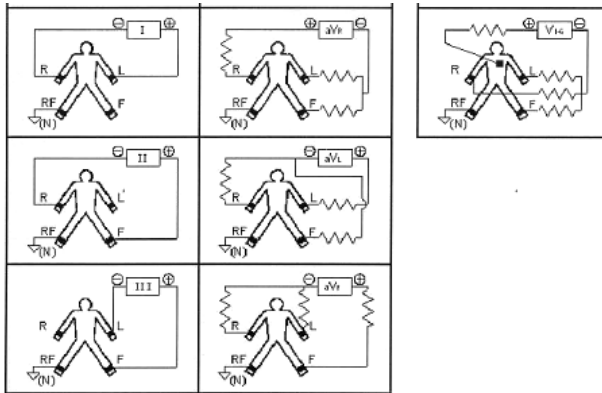


Figura 6-5 Sistema di derivazione

6.4.5 Indicazione di derivazione disattivata e di sovraccarico

Il dispositivo può controllare lo stato di collegamento della derivazione in ogni momento. Se viene individuata una derivazione disattivata o un sovraccarico, lo schermo mostrerà il codice della derivazione corrispondente nell'angolo in alto a sinistra, come mostrato nella Figura 7-2.

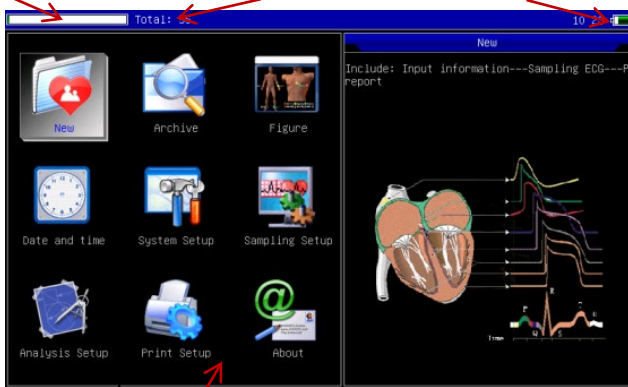
Avvertenza

- Nell'area di avviso di derivazione disattivata, il font rosso rappresenta la disattivazione della derivazione, mentre il font giallo rappresenta il sovraccarico.
- Quando il collegamento tra il cavo di derivazione e il paziente/il dispositivo non è affidabile e il segnale ECG non può essere trasmesso correttamente, il dispositivo mostra la derivazione disattivata.
- Nel report stampato, la derivazione disattivata è evidenziata con “*”, mentre il sovraccarico della derivazione viene evidenziato con “+”.

Capitolo 7 Istruzioni d'uso e Configurazione parametri

7.1 Interfaccia Principale

Utilizzo spazio di archiviazione File del paziente corrente Stato di alimentazione



Tasti funzione Figura 7-1

1. Ora

È possibile impostare l'orario del sistema , così da annotare l'orario della registrazione ECG.

2. Utilizzo dello spazio di archiviazione

Mostra direttamente la capacità di archiviazione in base all'utilizzo effettivo. La parte verde rappresenta l'utilizzo dello spazio di archiviazione, mentre la parte bianca rappresenta lo spazio rimanente.

3. Numero totale di casi salvati in memoria

4. Livello della batteria (vedere 9.1)

5. Pannello funzionale:



Per accedere all'interfaccia di campionamento; in genere, il dispositivo entrerà automaticamente in questa interfaccia in seguito all'accensione



Per accedere all'interfaccia di gestione casi, in quest'interfaccia l'utente può effettuare ricerche, modificare o eliminare informazioni relative ai casi



Per visualizzare il posizionamento delle derivazioni



Per impostare data e ora



Per configurare il sistema



Per configurare il campionamento





Per impostare i parametri utilizzati nell'analisi automatica



Per impostare la modalità, lo stile e il contenuto di stampa, ecc.





Per visualizzare le informazioni sulla nostra azienda e sulla versione del software.

Tasti di scelta rapida: utilizzare i tasti     sulla tastiera per passare da un modulo funzionale all'altro. Dopo la selezione, premere il tasto  per accedere a questa impostazione.

Configurazione rapida: Cliccare sul modulo funzionale sullo schermo per configurare rapidamente la funzione corrispondente.

7.2 Interfaccia di campionamento

Cliccare su  nell'interfaccia principale o premere il tasto  per accedere all'interfaccia di campionamento.

Avvertenza: È presente un tempo di input dei casi nella configurazione di sistema, per cui, di default, le informazioni relative ai casi devono essere inserite prima del campionamento. (vedere la sezione 7.3 per maggiori dettagli)

L'interfaccia di campionamento fornisce diverse modalità di visualizzazione delle derivazioni, tra cui 3-derivazioni, 6-derivazioni e 12-derivazioni. La figura seguente utilizza la modalità a 12-derivazioni come esempio:

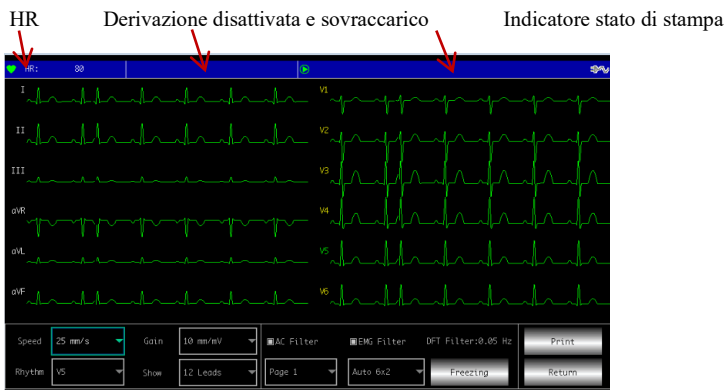


Figura 7-2

Barra di stato

1. HR: valore della frequenza cardiaca attualmente campionato
2. Derivazione disattivata e sovraccarico: Nella modalità demo, viene visualizzato “DEMO ECG”. Nella modalità di campionamento viene mostrato lo stato della derivazione rilevata. Un'icona di derivazione rossa rappresenta una derivazione disattivata. Un'icona di derivazione gialla rappresenta un sovraccarico.
3. Indicatore stato di stampa:

| Messaggio su schermo | Spiegazione |
|----------------------|---|
| Process... | Stampa in corso. |
| Waiting... | Stampa quasi terminata. |
| No Paper. | Mancanza di carta, l'utente deve riavviare la stampa dopo aver ricaricato la carta. |
| Print Timeout. | Errore di comunicazione tra questo sistema e il sottosistema di stampa. |
| Timeout ECG | Errore di comunicazione tra questo sistema e il sottosistema di campionamento. |
| Low Power | Batteria scarica, non è possibile stampare. |


Display


Lo schermo mostra le forme d'onda ECG a 12 derivazioni campionate, facendo doppio clic sulla forma d'onda è possibile cambiare tra 3 derivazioni, 6 derivazioni e 12 derivazioni.

Campo operativo


Controllare la modalità di stampa del dispositivo attraverso le corrispondenti impostazioni operative.

1. Velocità: cliccare “Speed” sullo schermo per cambiare la velocità tra 12.5 mm/s, 25 mm/s e 50 mm/s.
2. Guadagno (sensibilità): cliccare “Gain” sullo schermo per cambiare il guadagno tra 5 mm/mV, 10 mm/mV e 20 mm/mV. Il segnale di calibrazione di tensione e il guadagno generale (sensibilità) possono essere controllati tramite la funzione di calibrazione.
3. Filtro: cliccare sullo schermo per cambiare filtro tra nessun filtro (no filter), filtro AC, filtro EMG e filtro DFT.

4. Modalità di stampa: usare il tasto  per passare dalla modalità di stampa Manuale a alle modalità Auto 6×2+1, Auto 6×2, Auto 4×3+1, Auto 4×3, Auto 3×4+1, Auto 3×4, Auto 2×6+1, Auto 2×6, Rhythm 7, Rhythm 6, Rhythm 5, Rhythm 4, Rhythm 3 e Rhythm 2.

5. Stampa/fine stampa: utilizzare il tasto  per avviare o terminare un'operazione di stampa.
- Modalità Auto: Dopo aver avviato la stampa, il sistema stamperà e salverà automaticamente la forma d'onda ECG a 12 derivazioni in tempo reale. La lunghezza è determinata dalle relative impostazioni nella configurazione di stampa. In base alle impostazioni, verranno stampati i dati di analisi automatica e le conclusioni, dopodiché il sistema interromperà la stampa automaticamente.
 - Modalità manuale: Dopo aver avviato la stampa, l'utente dovrà cambiare derivazione per stampare la forma d'onda di derivazioni diverse. L'ECG stampato in modalità manuale è asincrono

e i dati non verranno salvati. L'utente deve premere il tasto PRINT di nuovo per terminare il processo di stampa.

6. Campionamento finale: Dopo che il dispositivo avvia il campionamento, utilizzare il tasto  per terminare il campionamento e tornare all'interfaccia principale.

7.3 Interfaccia di inserimento informazioni relative al caso

A causa della differenza di configurazione di sistema (vedere 7.6), l'utente può scegliere di inserire le informazioni relative al caso prima o dopo il campionamento, o di non inserirle affatto. La finestra di dialogo è quella mostrata sotto:

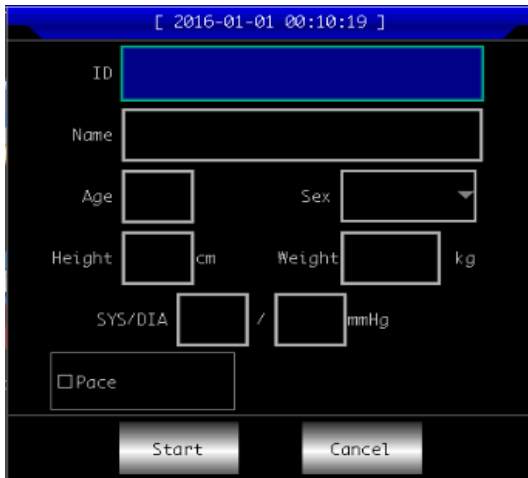



Figura 7-3

Dopo aver selezionato un riquadro, premendo il tasto  potrebbe apparire una tastiera come mostrato sotto. Cliccando su “Caps” si può cambiare tra numeri, lettere minuscole, lettere maiuscole e simboli. “Space” è la barra spaziatrice, premere questo tasto per inserire uno spazio; “Backspace” è il tasto “cancella”, premerlo per cancellare l'ultimo carattere inserito. Cliccare su “OK” per confermare e uscire dall'interfaccia.

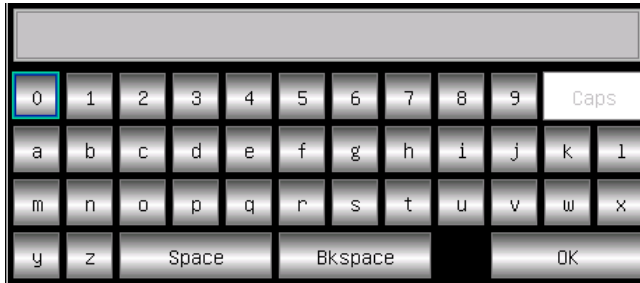


Figura 7-4

La tastiera potrebbe avere delle restrizioni di inserimento in base alla limitazione del contenuto. I tasti non accessibili saranno visualizzati in grigio e non si potranno premere, come mostrato sotto:

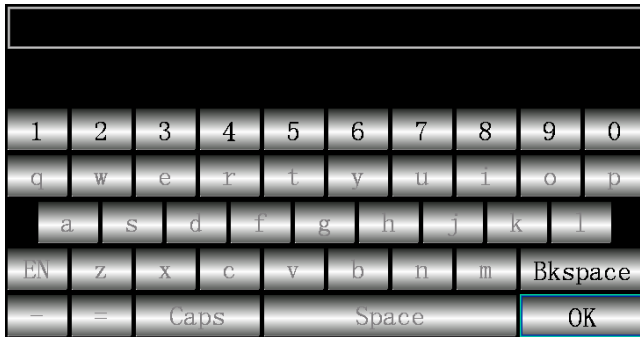



Figura 7-5

7.4 Gestione casi

Nell'interfaccia principale, cliccare su  per accedere all'interfaccia di gestione casi, come mostrato sotto:

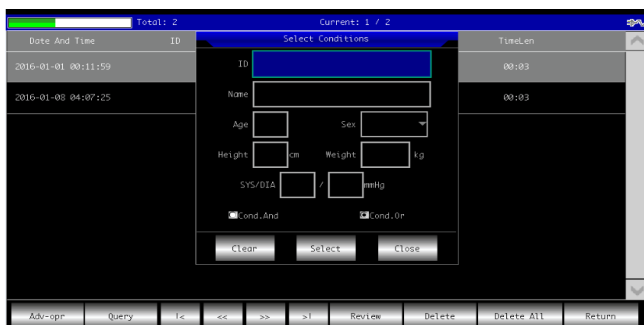






Figura 7-6

L'interfaccia sopra mostra tutti i dati clinici salvati nel dispositivo. L'utente può ricercare i casi richiesti tramite la funzione di ricerca nell'interfaccia (vedere 7.4.1), modificare o cancellare le informazioni relative a un caso tramite la funzione edit (modifica), e revisionare le informazioni di un caso salvato in memoria.

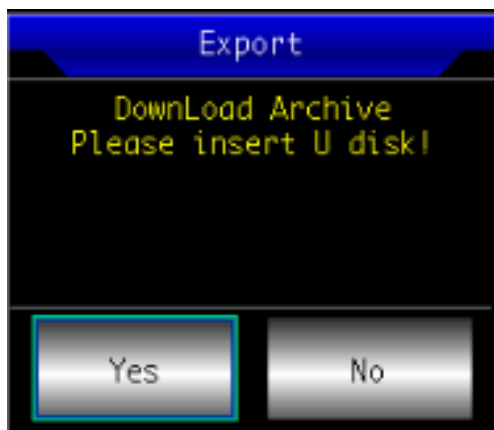
Cliccare su  per passare alla prima pagina della lista di casi.

Cliccare su  per passare all'ultima pagina della lista di casi.

Cliccare su  per passare alla pagina precedente.

Cliccare su  per passare alla pagina successiva.

Nel campo operativo, "List All" (elenca tutto) contiene i menù di



esportazione dei casi nel dispositivo a un file (**cms600g_archive**) di una pendrive tramite l'interfaccia USB.

7.4.1 Ricerca

Cliccare su “Query” (ricerca) per entrare nell’interfaccia di ricerca mostrata sotto. Inserire i criteri di ricerca e cliccare su “Query” per ottenere i risultati desiderati. Dopo aver cliccato su “Clear” (cancella), il sistema cancellerà tutti i criteri di ricerca inseriti.

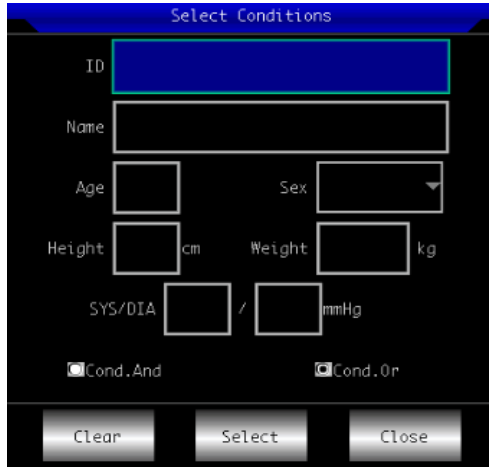


Figura 7-8

“Cond.And” e “Cond.Or” indicano la modalità di corrispondenza dei criteri di ricerca. È possibile scegliere una delle due modalità. Se si seleziona “Cond.And”, i risultati di ricerca visualizzati soddisfaranno tutte le condizioni inserite simultaneamente; se si seleziona “Cond.Or”, i risultati di ricerca visualizzati soddisfaranno almeno una delle condizioni inserite.

Suggerimenti: Quando sono presenti molti casi, sarebbe meglio inserire criteri di ricerca precisi e scegliere “Cond.And” per trovare il caso più in fretta.

7.4.2 Revisione

Nell’interfaccia di gestione casi, selezionare un caso da revisionare, cliccare su “Review” (revisione) per visualizzare le informazioni relative al caso. L’utente può modificare le informazioni relative al paziente. Una volta cliccato su “Save” (salva), le informazioni verranno modificate. Tenere presente che la modifica è irreversibile.

Assicurarsi che le informazioni inserite siano corrette, cliccare su “Review” per accedere all’interfaccia di revisione, che è simile all’interfaccia di campionamento.

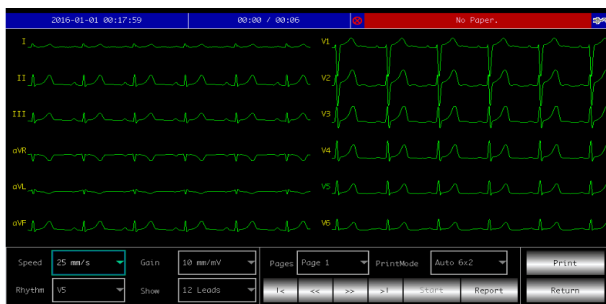


Figura 7-9

Cliccare **Referto** per accedere all'interfaccia di diagnosi mostrata di seguito, fare doppio clic per visualizzare una singola forma d'onda QRS. Se la lunghezza di un caso supera i 6s, cliccare su **Start** per revisionarlo in modalità dinamica, e il tasto cambia in **Stop**; durante la revisione dinamica non è possibile utilizzare i tasti **<** **>** **Report**; se la lunghezza di un caso è minore di 6s, il tasto **Start** è di colore grigio e non disponibile.

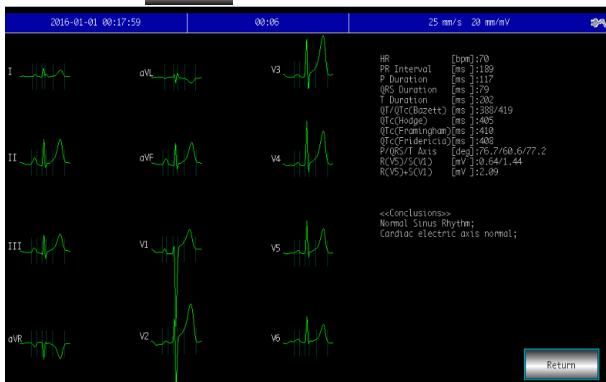




Figura 7-10

Nell'interfaccia di revisione, l'utente può usare il tasto  per cambiare la modalità di stampa e il tasto  per stampare.

7.5 Impostazione di data e ora

Nell'interfaccia principale, cliccare su  per accedere all'interfaccia seguente e impostare data e ora.

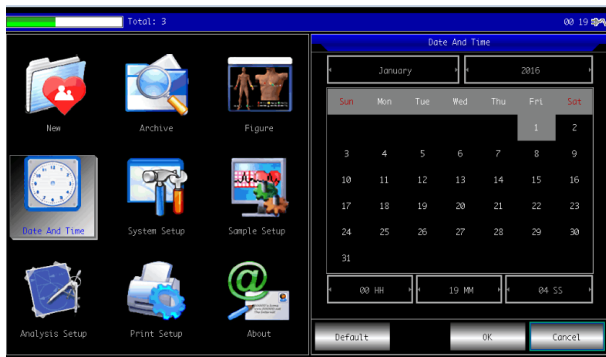







Figura 7-11

Nell'interfaccia corrente, l'utente può passare da una voce all'altra tramite i tasti   e regolare il contenuto delle voci tramite i tasti  . I cambiamenti possono essere effettuati anche tramite il touch screen, il quale garantisce un uso semplice e veloce.

7.6 Configurazione di sistema



Nell'interfaccia principale, cliccare su  per entrare nell'interfaccia di configurazione di sistema, come mostrato sotto:

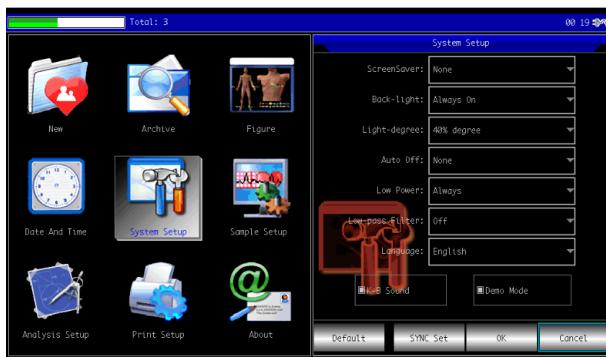


Figura 7-12

Dopo aver cliccato su “Default”, il sistema reimposterà tutti i valori di fabbrica.

Nella seguente tabella sono elencate le opzioni disponibili per ogni voce configurabile:

| Voce | Opzioni | Descrizione |
|---------------------------------|---|--|
| Back-light (retroilluminazione) | [30Seconds]/[1 Minute]/[2 Minutes] / [5 Minutes]/[10 Minutes]/[Always On] | Se il dispositivo non viene utilizzato entro il tempo impostato, la retroilluminazione si disattiverà. Se l'impostazione è su “Always On”, la retroilluminazione sarà sempre |

| | | |
|--------------------------------|---|---|
| | | attiva. |
| Grado di luce | [40% degree]/ [60% degree]/ [80% degree]/ [100% degree] | Dopo aver impostato il grado di illuminazione, lo schermo mostrerà un'intensità di retroilluminazione diversa. |
| Auto Off (auto-spegnimento) | [None]/[1 Minute]/[3 Minutes]/[5 Minutes]/[10 Minutes]/[15 Minutes]/[30 Minutes]/[60 Minutes] | Se il dispositivo non viene utilizzato entro il tempo impostato, il sistema si spegnerà automaticamente. Se l'impostazione è su "None", il sistema rimarrà sempre acceso. |
| Low Power (batteria scarica) | [None]/[Only once]/[Always] | Determina la modalità di allarme utilizzata dal dispositivo in caso di batteria scarica. |
| Filter Freq (frequenza filtro) | [50Hz/35Hz]/[50Hz/25Hz]/ [60Hz/25Hz]/[60Hz/35Hz] | Per impostare i parametri del filtro AC e del filtro EMG. |
| Lingua | [Inglese]/[Cinese], ecc. | Per impostare la lingua di sistema. |
| K-B Sound (suono tastiera) | on/off | Se viene selezionata quest'opzione, i tasti emetteranno un suono in seguito alla digitazione, in caso contrario non verrà emesso alcun suono. |
| Demo Mode (modalità Demo) | on/off | Se viene selezionata quest'opzione, il sistema sarà in modalità Demo; altrimenti il sistema funzionerà in modalità di campionamento. |

7.7 Configurazione campionamento




Nell'interfaccia principale, cliccare su  per entrare nell'interfaccia di configurazione di campionamento, come mostrato sotto:



Figura 7-13

Dopo aver cliccato su "Default", il sistema reimposterà tutti i valori di fabbrica.

Nella seguente tabella sono elencate le opzioni disponibili per ogni voce configurabile:

| Voce | Opzioni | Descrizione |
|--|--------------------------------|---|
| Filtro AC (filtro AC) | [ON]/[OFF] | Accensione o spegnimento del filtro AC. |
| Filtro EMG (filtro EMG) | [ON]/[OFF] | Accensione o spegnimento del filtro EMG. |
| DFT Filter (filtro DFT) | [ON]/[OFF] | Accensione o spegnimento del filtro inea di base. |
| Info Input (inserimento informazioni) | [Before]/[After]/[NoneInput] | Impostare se procedere inserendo le informazioni relative al caso prima o dopo il campionamento, oppure senza inserirle |
| Show Style (mostra stile) | [3 Leads]/[6 Leads]/[12 Leads] | Mostra la modalità di visualizzazione ECG. |
| Show Gain (visualizza guadagno) | [5mm/mV]/[10mm/mV]/[20mm/mV] | Imposta il guadagno dell'ECG visualizzato. |
| Show Speed (visualizza velocità) | [12,5mm/s]/[25mm/s]/[50mm/s] | Imposta la velocità dell'ECG visualizzato; durante la stampa, la modalità Auto e Rhythm non supportano le velocità di 5 mm/s, 10 mm/s or 12,5 mm/s. |

7.8 Configurazione di stampa

Nell'interfaccia principale, cliccare su  per entrare nell'interfaccia di configurazione

della stampa, come mostrato sotto:



Figura 7-14

Dopo aver cliccato su “Default”, il sistema reimposterà tutti i valori di fabbrica.

Nella seguente tabella sono elencate le opzioni disponibili per ogni voce configurabile:


| Voce | Opzioni | Descrizione |
|-----------------------------------|---|---|
| Modalità di Stampa | [Auto 6×2+1]/ [Auto 6×2]/ [Auto 4×3+1]/ [Auto 4×3]/ [Auto 3×4+1]/ [Auto 3×4]/ [Auto 2×6+1]/ [Auto 2×6]/ [Rhythm 7]/ [Rhythm 6]/ [Rhythm 5]/ [Rhythm 4]/ [Rhythm 3] e [Rhythm 2]/ [Manual] | Il sistema utilizzerà l’opzione selezionata modalità di stampa predefinita. |
| Lead Gain (guadagno derivazione) | [Smart]/[Current] | L’opzione selezionata sarà utilizzata come modalità di guadagno di stampa. “Smart” significa che il sistema regolerà automaticamente il guadagno per adattarsi alle dimensioni della carta; “Current” significa che utilizzerà il guadagno della forma d’onda su schermo come guadagno di stampa. |
| Auto Strip (striscia automatica) | [3 sec]/[4 sec]/[5 sec]/[6 sec]/[8 sec]/[10 sec]/[15 sec]/[20 sec]/[25 sec] | Il sistema utilizza l’opzione selezionata come lunghezza di tempo di stampa per ogni striscia. |
| Rhythm strip (striscia del ritmo) | [10 sec]/[15 sec]/[20 sec]/[25 sec]/[30 sec] | Quando la “Print Mode” (modalità di stampa) è impostata su “Rhythm 12” “Rhythm 10” “Rhythm 8” o “Rhythm 6”, il sistema utilizza l’opzione selezionata come lunghezza di tempo di stampa per ogni forma d’onda.. |
| Average QRS (QRS medio) | [6×2+ Mark]/[6×2]/[4×3+ Mark]/[4×3]/[3×4+ Mark]/[3×4]/[None] | Quando la “Print Mode” (modalità di stampa) è impostata su “Auto” o “Rhythm”, il sistema utilizza il formato selezionato per stampare la forma d’onda QRS media. |
| Auto-Diag | [All]/[Data]/[Conclusion] /[None] | La diagnosi contiene dati e conclusioni in due parti, selezionabili in base alle esigenze dell’utente. |
| Periodico | [OFF]/[per 1 min]/[per 2 min] / [per 5 min]/[per 10 min]/[per 20 min]/[per 30 min]/[per 60 min] | Durante il processo di acquisizione ECG, il sistema attiverà automaticamente l’operazione di stampa in base all’intervallo di tempo selezionato. Quando la modalità di stampa è in |

| | | |
|--|--|---|
| | | modalità manuale, la stampa sarà di formato “Auto 12×1”, in caso contrario stamperà in base alla modalità di impostazione corrente. |
|--|--|---|

Nota 1: Le impostazioni per striscia automatica, striscia del ritmo, QRS medio, auto-diagnosi e stampa periodica sono opzionali solo in modalità auto e ritmo.

Nota 2: Se la lunghezza del tempo di stampa è inferiore agli 8s, il tempo di campionamento e analisi sarà di 8s; se il tempo di stampa è uguale o maggiore a 8s, il tempo di campionamento e analisi corrisponderà al tempo di stampa.

7.9 Posizionamento delle derivazioni

Nell'interfaccia principale, cliccare su  per visualizzare il diagramma schematico relativo al posizionamento delle derivazioni in conformità con lo standard europeo, come mostrato sotto:

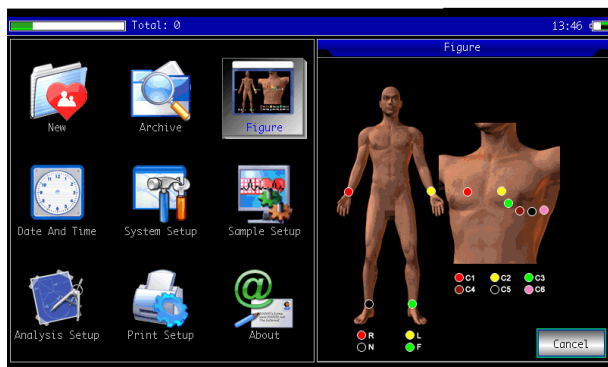


Figura 7-15

Lo standard americano viene mostrato di seguito:

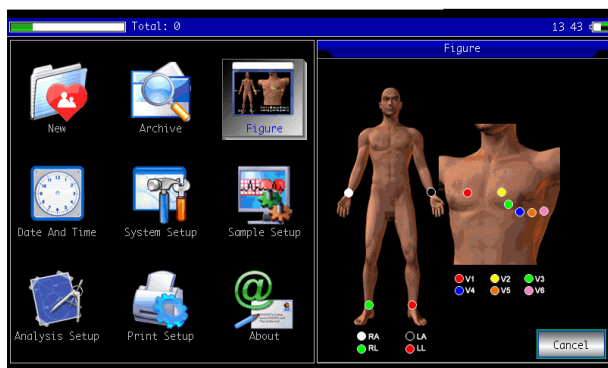



Figura 7-16

7.10 Informazioni

Nell'interfaccia principale cliccare su  per visualizzare le informazioni sul dispositivo, come mostrato sotto:

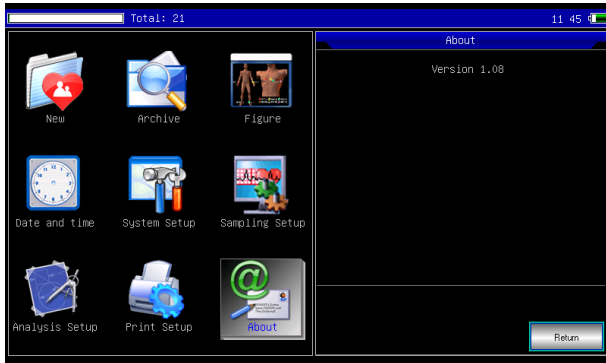


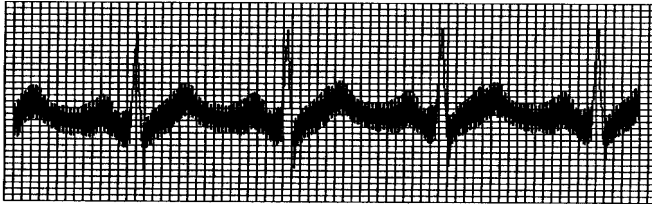
Figura 7-17

Capitolo 8 Risoluzione dei Problemi

8.1 Spegnimento automatico

- La batteria è quasi esaurita, causando l'azionamento del circuito di protezione da sovraccarico.
- La tensione dell'alimentazione AC è troppa alta, causando l'azionamento del circuito di protezione da sovratensione.

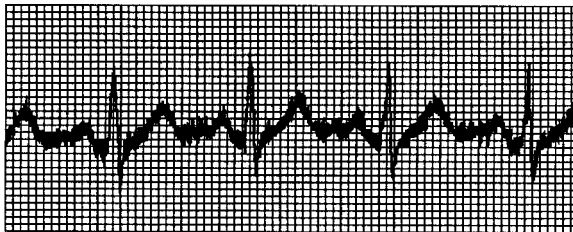
8.2 interferenza AC



- Il dispositivo è adeguatamente messo a terra?
- Gli elettrodi o i cavi di derivazione sono collegati correttamente?
- Gli elettrodi e la pelle sono coperti con abbastanza pasta conduttiva?
- Il letto di metallo è messo a terra in maniera affidabile?
- Il paziente sta toccando le pareti o parti metalliche del letto?
- Il paziente sta toccando altre persone?
- C'è un'apparecchiatura elettrica particolarmente potente in funzione nelle vicinanze? Ad esempio, macchina a Raggi X, dispositivo ad ultrasuoni, ecc.

Avvertenza: Se non è possibile eliminare l'interferenza dopo aver preso i provvedimenti elencati sopra, utilizzare il filtro AC.

8.3 interferenza EMG

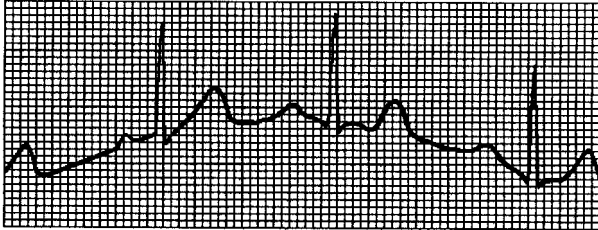


- La stanza è confortevole?
- Il paziente è nervoso?
- Il letto è posto in uno spazio stretto?
- Il paziente parla durante la registrazione?
- Gli elettrodi periferici sono troppo stretti?

Avvertenza: Se non è possibile eliminare l'interferenza dopo aver preso i provvedimenti

elencati sopra, utilizzare il filtro EMG. La forma d'onda ECG registrata in questo momento sarà leggermente attenuata.

8.4 Deriva della linea di base



- Gli elettrodi sono installati in modo stabile?
- Il collegamento dei cavi di derivazione e degli elettrodi è affidabile?
- Gli elettrodi e la pelle del paziente sono stati puliti e coperti con abbastanza pasta conduttiva?
- È causata dallo spostamento o dal respiro del paziente?
- Gli elettrodi o i cavi di derivazioni non sono collegati bene?

Avvertenza: Se non è possibile eliminare l'interferenza dopo aver preso i provvedimenti elencati sopra, utilizzare il filtro per la linea di base.

8.5 Risoluzione dei Problemi








| Problema | Causa del problema | Soluzioni |
|---|--|---|
| Interferenza eccessiva, forma d'onda disturbata | <ol style="list-style-type: none"> 1. Il cavo di messa a terra non è collegato adeguatamente. 2. I cavi di derivazione non sono collegati adeguatamente. 3. È presente dell'interferenza AC. 4. Il paziente è nervoso e non riesce a calmarsi. | <ol style="list-style-type: none"> 1. Controllare il cavo di alimentazione e i cavi di derivazione. 2. Lasciare che il paziente si prepari per la misurazione. |
| Linea di base frastagliata | <ol style="list-style-type: none"> 1. Grande interferenza dovuta a corrente alternata. 2. Il paziente è nervoso e l'interferenza EMG è elevata. | <ol style="list-style-type: none"> 1. Migliorare l'ambiente operativo. 2. Se il letto è fatto in acciaio, sostituirlo. 3. Il cavo di alimentazione e i cavi di derivazione non devono essere paralleli o troppo vicini tra loro. |

| | | |
|---|---|--|
| <p>Forma d'onda irregolare, picchi alti e bassi, figura a linea diretta</p> | <ol style="list-style-type: none"> 1. La conduttività dell'elettrodo non è adeguata. 2. Batteria scarica. 3. Cattivo collegamento tra gli elettrodi e la pelle del paziente. 4. Collegamento allentato tra i cavi di derivazione e l'interfaccia del dispositivo. 5. Cattivo collegamento tra gli elettrodi e i cavi di derivazione. | <ol style="list-style-type: none"> 1. Utilizzare alcool di alta qualità. 2. Pulire l'elettrodo e la pelle sotto all'elettrodo con alcool. 3. Caricare la batteria. |
| <p>Deriva linea di base</p> | <ol style="list-style-type: none"> 1. Batteria scarica. 2. Eccessivo movimento del paziente. | <ol style="list-style-type: none"> 1. Caricare la batteria. 2. Far stare fermo il paziente. |
| <p>Forma d'onda non chiara</p> | <ol style="list-style-type: none"> 1. Batteria scarica. 2. La superficie della testina della stampante è sporca. 3. Problema di carta termica. | <ol style="list-style-type: none"> 1. Caricare la batteria. 2. Staccare l'alimentazione, pulire la testina della stampante con alcool e lasciare asciugare all'aria. 3. Sostituire la carta termica con quella specificata. |

Capitolo 9 Manutenzione

9.1 Batterie

9.1.1 Il dispositivo è progettato con una batteria ricaricabile agli ioni di litio integrata, interamente sigillata e che non necessita di manutenzione. È dotato anche di un perfetto sistema monitoraggio automatico di carica-scarica. Quando il dispositivo è collegato all'alimentazione AC, la batteria si ricaricherà automaticamente. Lo stato della batteria verrà visualizzato sul lato destro dello schermo LCD quando questo è acceso, come mostrato nella Tabella 9-1. Dopo uno scaricamento completo, la batteria necessita di 5 ore per caricarsi al 90% e di 5,5 ore per caricarsi completamente.

| N. | Icona | Descrizione |
|----|---|---|
| a |  | Lo stato della batteria è sconosciuto, generalmente appare entro 1 minuto dall'accensione. |
| b |  | Utilizzo dell'alimentazione AC, batteria carica al 100% oppure nessuna batteria nel dispositivo |
| c |  | Utilizzo della batteria, con il livello di carica pieno |
| d |  | Utilizzo della batteria, con il livello di carica della batteria a 3/4 |
| e |  | Utilizzo della batteria, con il livello di carica della batteria a 1/2 |
| f |  | Utilizzo della batteria, con il livello di carica della batteria a 1/4 |
| g |  | Utilizzo della batteria, con la batteria scarica. Si consiglia di caricare la batteria prima dell'uso o di utilizzare l'alimentazione AC. |

Nota: Quando si ricarica la batteria, lo stato della batteria visualizzato cambia dall'icona f all'icona c.

9.1.2 Il dispositivo può stampare in maniera continua per 1.5 ore o funzionare per più di 4 ore in modalità di standby quando la batteria è completamente carica. Quando il dispositivo è alimentato a batteria, l'icona della batteria verrà mostrata sullo schermo LCD, mostrando la capacità della batteria nei 5 livelli. Quando la capacità della batteria è troppo bassa per far funzionare il dispositivo, questo si spegnerà automaticamente per prevenire eventuali danni permanenti alla batteria.

Nota: I dati sopra menzionati sono stati ottenuti stampando una forma d'onda demo in condizioni ambientali di prova con una temperatura di 25°C, una velocità di 25 mm/s e un guadagno di 10mm/mV. Durante l'uso effettivo, il tempo di funzionamento potrebbe accorciarsi a causa delle condizioni di funzionamento e dell'ambiente.

9.1.3 La batteria deve essere ricaricata in tempo dopo essersi scaricata completamente. Se non viene utilizzata per lunghi periodi di tempo, la batteria deve essere ricaricata ogni 3 mesi, in modo da prolungarne la vita utile.

9.1.4 Se la batteria non può essere ricaricata o non funziona per più di 10 minuti dopo essere stata completamente caricata, è necessario sostituirla.

Avvertenza

- **Non tentare di disassemblare la batteria sigillata senza permesso. La sostituzione della batteria deve essere eseguita da personale di manutenzione professionista e autorizzato dalla nostra azienda. Inoltre, è necessario utilizzare lo stesso modello di batteria**

ricaricabile fornito dalla nostra azienda.

- **Non toccare direttamente i poli positivi e negativi della batteria con i cavi, altrimenti si corre il rischio di incendio.**
- **Non utilizzare la batteria vicino a fonti di calore o in ambienti in cui la temperatura superi i 60°C. Non riscaldare la batteria e non gettarla in fuoco e acqua ed evitare che possa essere raggiunta da schizzi d'acqua.**
- **Non bucare, prendere a martellate o colpire la batteria, né distruggerla in qualunque altro modo. In caso contrario si causerà un surriscaldamento della batteria, fumo, deformazione e pericolo di ustioni.**
- **Allontanarsi dalla batteria quando presenta delle perdite o quando emana un cattivo odore. Se gli elettroliti della batteria entrano a contatto con pelle o vestiti, lavarli immediatamente con acqua. Se gli elettroliti entrano accidentalmente a contatto con gli occhi, non strofinarsi gli occhi e pulirli subito con acqua, dopodiché recarsi da un medico.**
- **Se la batteria raggiunge il termine della sua vita utile o se presenta cattivo odore, deformazioni, decolorazioni o un aspetto in altro modo alterato, interrompere l'utilizzo della batteria e smaltirla in conformità con le norme locali.**

9.2 Carta di stampa

Per assicurare la qualità della forma d'onda ECG, utilizzare carta di stampa termica ad alta velocità fornita o specificata dalla nostra azienda. Se viene utilizzata una carta di stampa diversa, la forma d'onda ECG registrata potrebbe essere sfocata, sbiadita e l'inserimento del rotolo potrebbe non essere facile. Quest'operazione potrebbe persino aumentare l'usura del dispositivo e accorciare la vita utile di componenti importanti come la testina di stampa termica. Per maggiori informazioni riguardo all'acquisto di tale carta di stampa, contattare il proprio rivenditore o la nostra azienda. Fare attenzione!

9.2.1 Non è assolutamente consentito utilizzare carta di stampa che presenti cera sulla superficie o che sia di colore grigio/nero. In caso contrario la cera si attaccherà alla parte riscaldante della testina di stampa, provocando un funzionamento anomalo o dei danni alla testina di stampa.

9.2.2 Temperature elevate, umidità e raggi solari potrebbero far cambiare colore alla carta di stampa. Conservare la carta di stampa in un luogo fresco e asciutto.

9.2.3 Non lasciare la carta sotto a una luce fluorescente a lungo, altrimenti ne verrà alterato l'effetto di stampa.

9.2.4 Non conservare la carta di stampa insieme a della plastica PVC, altrimenti cambierà il colore della carta.

9.2.5 Utilizzare la carta di stampa delle dimensioni specificate. La carta di stampa non conforme ai requisiti potrebbe danneggiare la testina di stampa o il rullo in gomma silconica.

9.3 Manutenzione dopo l'uso

9.3.1 Premere il tasto  per spegnere il dispositivo.

9.3.2 Scollegare il cavo di alimentazione e i cavi di derivazione. Per scollegare il cavo impugnarlo dalla spina, non tirare il cavo direttamente.

9.3.3 Pulire il dispositivo e gli accessori e coprirli per proteggerli dalla polvere.

9.3.4 Conservare il dispositivo in un luogo fresco e asciutto, evitare forti vibrazioni durante lo spostamento.

9.3.5 Quando si pulisce il dispositivo, questo non va immerso nel detergente. È necessario interrompere l'alimentazione prima di effettuare la pulizia. Utilizzare detergenti neutri per la pulizia. Non utilizzare detergenti o disinfettanti che contengano alcool.

9.4 Cavi di derivazione ed elettrodi

9.4.1 La connettività del cavo di derivazione può essere rilevata da un multimetro. Controllare se ogni filo del cavo di derivazione è in buono stato in base alla seguente tabella. La resistenza di ogni filo dall'attacco dell'elettrodo allo spinotto corrispondente nel cavo di derivazione dovrebbe essere inferiore a 10Ω. L'integrità del cavo di derivazione deve essere controllata regolarmente. Qualunque danno ai fili dei cavi di derivazione causerà una forma d'onda non corretta della derivazione corrispondente o di tutte le derivazioni dell'ECG. Il cavo di derivazione può essere pulito con un solvente neutro. Non utilizzare detergenti o germicidi contenenti alcool (non immergere i cavi di derivazione in liquidi per la pulizia).

Nota: La resistenza del cavo di derivazione con funzione di protezione da defibrillazione è di circa 10KΩ.

Tabella 9-2 Abbreviazione del cavo di derivazione e posizione dello spinotto

| Abbreviazione | L | R | C1 | C2 | C3 | C4 | C5 | C6 | F | N |
|--------------------|----|---|----|----|----|----|----|----|----|----|
| Posizione Spinotto | 10 | 9 | 12 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 11 | 14 |

9.4.2 Piegare o annodare il cavo di derivazione ne accorcerà la vita utile. Si prega di raddrizzare il cavo di derivazione prima di cominciare a utilizzarlo.

9.4.3 Gli elettrodi devono essere conservati nella maniera adeguata. Dopo averli utilizzati per molto tempo, la superficie degli elettrodi potrebbe ossidarsi e decolorarsi a causa di corrosione e altri fattori. Ciò potrebbe influenzare l'acquisizione del segnale. In questo caso è necessario sostituire gli elettrodi.

9.5 Rullo in gomma siliconata

Il rullo in gomma siliconata deve essere liscio e senza macchie, altrimenti influenzerà negativamente l'effetto di stampa ECG. Per rimuovere le macchie dal rullo, utilizzare un panno morbido pulito e inumidito con una piccola quantità di alcool e strofinare in direzione longitudinale, dopodiché far rotolare il rullo nella direzione di uscita della carta e strofinarlo finché non è pulito.

9.6 Pulizia della testina di stampa

L'accumulo di sporcizia e polvere sulla testina di stampa può influenzare negativamente la chiarezza della forma d'onda. Per pulire la superficie della testina di stampa, aprire lo scomparto della carta dopo aver spento il dispositivo, utilizzare un panno morbido pulito inumidito con alcool per strofinare delicatamente la superficie. In caso di macchie residue sulla testina di stampa, inumidirle con un po' di alcool e poi strofinare con un panno morbido. Non utilizzare oggetti duri per pulire la superficie, altrimenti si potrebbe danneggiare la testina di stampa. Attendere l'evaporazione dell'alcool, dopodiché chiudere lo scomparto della carta. La testina di stampa deve

essere pulita almeno una volta al mese durante il normale utilizzo.

9.7 Smaltimento delle parti di scarto del prodotto

Lo smaltimento di materiali da imballaggio, batterie esaurite e dispositivi al termine del proprio ciclo di vita deve essere effettuato in conformità con le norme e le disposizioni locali. L'utente deve smaltire i prodotti e i materiali di scarto in maniera adeguata e in conformità con le norme e le disposizioni locali, supportando il lavoro di classificazione e riciclaggio.

9.8 Altro

9.8.1 Non aprire l'involucro del dispositivo, così da evitare il pericolo di shock elettrico.

9.8.2 Gli schemi di circuito del dispositivo e la lista dei componenti critici è disponibile solo per postazioni di assistenza autorizzate o per personale addetto alla manutenzione, il quale è responsabile per la manutenzione del dispositivo.

9.8.3 Il dispositivo è uno strumento di misurazione. L'utente deve inviare il dispositivo a un istituto di ispezione nazionale per un'ispezione secondo i requisiti della procedura di verifica metrologica nazionale. Il dispositivo deve essere ispezionato almeno una volta all'anno e tutti gli accessori devono essere ispezionati e sottoposti regolarmente a interventi di manutenzione (almeno una volta ogni sei mesi).

Capitolo 10 Elenco dei componenti e degli accessori

10.1 Accessori supplementari

Quando il dispositivo viene inviato dalla fabbrica, l'imballaggio intatto dovrebbe contenere quanto mostrato nella Tabella 10-1:

Tabella 10-1 Elenco dei componenti e degli accessori

| Nome | Quantità |
|---|-----------------|
| Elettrocardiografo | 1 pezzo |
| Elettrodi precordiali (ventosa/elettrodo) | 1 set (6 pezzi) |
| Elettrodi periferici (clip per gli arti) | 1 set (4 pezzi) |
| Cavo delle derivazioni ECG | 1 pezzo |
| Cavo di equalizzazione di potenziale | 1 pezzo |
| Cavo di alimentazione | 1 pezzo |
| Manuale d'uso | 1 pezzo |
| Carta di stampa | 1 pezzo |

10.2 Note

10.2.1 Si prega di seguire le istruzioni sull'imballaggio al momento del disimballaggio dello stesso.

10.2.2 Dopo aver disimballato il prodotto, verificare che gli accessori e i documenti d'accompagnamento siano conformi all'elenco dei componenti, quindi controllare il dispositivo.

10.2.3 Contattare la nostra azienda immediatamente nel caso in cui il contenuto dell'imballaggio non soddisfi i requisiti o il dispositivo non funzioni correttamente.

10.2.4 Si prega di utilizzare esclusivamente accessori forniti dalla nostra azienda per non compromettere le prestazioni e la sicurezza del dispositivo. Si prega di contattare il servizio di assistenza post-vendita nel caso in cui si renda necessario utilizzare accessori prodotti da altre aziende; in caso contrario nessun danno eventuale sarà imputabile alla nostra azienda.

10.2.5 L'imballaggio deve essere conservato adeguatamente per uso futuro in interventi di manutenzione ordinaria o di riparazione del dispositivo.

Allegato I Misurazione ECG automatizzata&Guida di interpretazione

1. Prefazione

L'allegato descrive le funzioni della misurazione ECG automatizzata e dell'interpretazione automatizzata. Spiega lo specifico metodo di implementazione, l'algoritmo e le formule relative a queste due funzioni, così come il contenuto generato da parte della misurazione e dell'interpretazione automatizzata.

2. Parametri di misurazione automatizzata e voci di interpretazione automatizzata

I parametri di misurazione generati, le voci di interpretazione e altro che richieda spiegazioni sono riportati di seguito:

2.1 Parametri di misurazione

| N. | Parametro | Unità di misura |
|----|------------------------|-----------------|
| 1 | HR | bpm |
| 2 | Intervallo PR | ms |
| 3 | Durata P | ms |
| 4 | Durata QRS | ms |
| 5 | Durata di T | ms |
| 6 | QT/QTc | ms |
| 7 | Asse elettrico P/QRS/T | grad |
| 8 | R(V5)/S(V1) | mV |
| 9 | R(V5)+S(V1) | mV |

2.2 Voci di interpretazione

| N. | Voce |
|----|---|
| 1 | Nessuna irregolarità |
| 2 | Bradycardia sinusale |
| 3 | Tachycardia sinusale |
| 4 | Ipertrafia dell'atrio sinistro |
| 5 | Ipertrafia dell'atrio destro |
| 6 | Ipertrafia dell'atrio doppio |
| 7 | QRS a basso voltaggio |
| 8 | Asse elettrico cardiaco nella norma |
| 9 | Deviazione assiale sinistra |
| 10 | Deviazione assiale destra |
| 11 | Blocco di branca completo del fascio destro |
| 12 | Blocco di branca completo del fascio sinistro |
| 13 | Blocco di branca parziale del fascio destro |

| | |
|----|--|
| 14 | Blocco di branca parziale del fascio sinistro |
| 15 | V1 mostra un pattern RSR |
| 16 | Blocco fascicolare anteriore sinistro |
| 17 | Blocco fascicolare posteriore sinistro |
| 18 | Ipertrofia ventricolare sinistra |
| 19 | Ipertrofia ventricolare destra |
| 20 | Blocco atrioventricolare I grado |
| 21 | IM anteroseptale precoce |
| 22 | Possibile IM anteroseptale acuto anteriore |
| 23 | IM anteroseptale progressivo |
| 24 | IM anteriore precoce |
| 25 | Possibile IM anteriore acuto |
| 26 | IM anteriore progressivo |
| 27 | IM anteriore precoce esteso |
| 28 | Possibile IM anteriore esteso acuto |
| 29 | IM anteriore progressivo esteso |
| 30 | IM apicale precoce |
| 31 | IM apicale acuto |
| 32 | IM apicale progressivo |
| 33 | IM anterolaterale precoce |
| 34 | Possibile IM anterolaterale acuto |
| 35 | IM anterolaterale progressivo |
| 36 | IM alto-laterale precoce |
| 37 | Possibile IM alto-laterale acuto |
| 38 | IM alto-laterale progressivo |
| 39 | IM inferiore precoce |
| 40 | Possibile IM inferiore acuto |
| 41 | IM inferiore progressivo |
| 42 | IM inferolaterale precoce |
| 43 | Possibile IM inferolaterale acuto |
| 44 | IM inferolaterale progressivo |
| 45 | Depressione ST, lieve ischemia miocardica anteroseptale |
| 46 | Depressione ST, lieve ischemia miocardica anteriore |
| 47 | Depressione ST, lieve ischemia miocardica anteriore estesa |
| 48 | Depressione ST, lieve ischemia miocardica apicale |

| | |
|----|---|
| 49 | Depressione ST, lieve ischemia miocardica anterolaterale |
| 50 | Depressione ST, lieve ischemia mio cardiaca alto-laterale |
| 51 | Depressione ST, lieve ischemia miocardica inferiore |
| 52 | Depressione ST, lieve ischemia miocardica inferolaterale |
| 53 | Depressione ST, ischemia miocardica anteroseptale |
| 54 | Depressione ST, ischemia miocardica anteriore |
| 55 | Depressione ST, ischemia miocardica anteriore estesa |
| 56 | Depressione ST, ischemia miocardica apicale |
| 57 | Depressione ST, ischemia miocardica anterolaterale |
| 58 | Depressione ST, ischemia miocardica alto-laterale |
| 59 | Depressione ST, ischemia miocardica inferiore |
| 60 | Depressione ST, ischemia miocardica inferolaterale |

2.3 Uso previsto

L'uso previsto della funzione di Misurazione e Interpretazione automatizzata viene mostrato di seguito:

| | |
|-------------------------|---|
| Applicazione e diagnosi | Per rilevare un'irregolarità nel cuore umano, le voci di valutazione fanno riferimento alle descrizioni sopra riportate |
| Popolazione | Adolescenti e adulti, range di età: 12-87 |
| Sito di applicazione | ospedali |
| Precisione | La precisione di questa funzione dipende dal bilanciamento delle prestazioni di sensibilità e specificità. |
| Altri | Questa funzione non genera allarmi durante il suo utilizzo, per cui deve essere utilizzata da personale professionista e qualificato. |

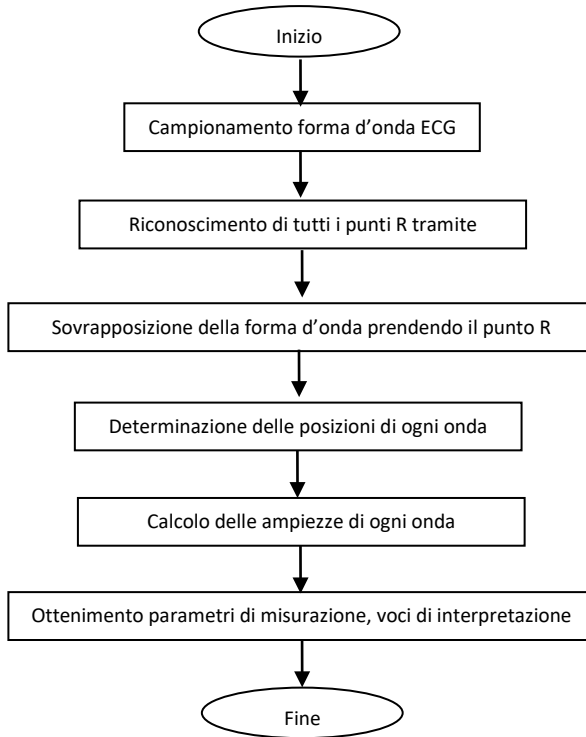
3. Descrizione algoritmo

Questa sezione descrive l'algoritmo, le formule e le condizioni di valutazione per le voci di interpretazione relative alle funzioni di misurazione e interpretazione ECG automatizzate.

La forma d'onda ECG sincronizzata a 12 derivazioni passa attraverso il filtro (AC, EMG, DFT (se presente e attivo)) nel modulo di misurazione automatizzata e interpretazione automatizzata.

Il modulo di misurazione automatizzata e interpretazione automatizzata include principalmente il processo di rilevazione dell'ubicazione dell'impulso cardiaco, la rilevazione di inizio/fine di ogni onda, il calcolo dell'ampiezza, il calcolo dei parametri e la valutazione interpretativa in base ai parametri conosciuti.

Il diagramma di flusso viene mostrato sotto:



3.1 Rilevazione dell'ubicazione dell'impulso cardiaco

1) Elaborazione dati, ottenimento del valore di andamento assoluto di inclinazione per ogni derivazione; sovrapposizione di ogni valore assoluto, ottenimento di un grafico sovrapposto dei valori assoluti angolari.

2) Filtro di smussamento sul grafico sovrapposto per una larghezza media di 80ms, ottenimento della fonte di dati analitici DDD.

3) Rilevazione dell'ubicazione dell'impulso cardiaco, impostazione limite di ricerca iniziale, scansione ordinaria dei dati nella fonte di dati analitici DDD, comparazione con il valore limite:

Se il valore supera il limite, potrebbe essere l'inizio di un complesso QRS. Se la distanza dal precedente complesso QRS all'ubicazione corrente è minore di 150ms, abbandonare l'ubicazione.

Altrimenti, prendere come riferimento 1/4 del valore limite, trovare l'inizio del complesso QRS entro 100ms prima dell'ubicazione corrente.

Quando il valore è minore rispetto al valore limite, potrebbe essere la fine del complesso QRS. Prendere come riferimento 1/4 del valore limite, trovare la fine del complesso QRS.

Se il complesso QRS trovato è largo, è necessario escludere questo complesso QRS. Altrimenti, salvare il complesso QRS trovato.

4) Localizzare: dopo aver trovato il complesso QRS, cercare il punto di valore massimo tra il punto di inizio e il punto di fine dei dati ECG originali, segnare il punto come ubicazione dell'impulso cardiaco.

5) Regolazione dinamica del limite: dopo aver trovato l'ubicazione dell'impulso cardiaco, utilizzare il valore presso l'ubicazione dell'impulso cardiaco per la regolazione adattiva dinamica del valore limite. Definire il valore limite come 1/3 della media dei tre impulsi cardiaci più vicini.

6) Dopo aver trovato l'ubicazione dell'impulso cardiaco, calcolare l'intervallo RR e accumularlo con i precedenti intervalli RR, dopodiché contare il numero di intervalli RR accumulati.

7) Continuare a cercare fino al termine dei dati e calcolare il valore medio globale per gli intervalli RR nello stesso momento.

3.2 Rilevazione di inizio/fine di ogni onda

L'inizio/fine del complesso QRS è stato affrontato nel processo di ubicazione dell'impulso cardiaco descritto sopra, ma è servito principalmente come aiuto per la rilevazione dell'ubicazione dell'impulso cardiaco; inoltre, l'ubicazione viene cercata in base al valore limite di inclinazione, il quale è impreciso. Qui, in base all'ubicazione dell'impulso cardiaco trovata, l'inizio/fine del complesso QRS verrà cercata accuratamente. Nominare l'ubicazione dell'impulso cardiaco come il picco dell'onda R.

1. Lettura dei dati

1) Leggere un dato del complesso QRS: prendere come riferimento il picco dell'onda R, localizzarlo direttamente sul file ECG originale, leggere una parte dei dati contenente il complesso QRS.

2) Pre-elaborazione: sovrapporre il valore assoluto di inclinazione per 12 segnali di derivazione.

3) Utilizzare i dati pre-elaborati per continuare con la ricerca del complesso QRS, dell'onda P e T nel modo seguente.

4) Leggere i dati successivi del complesso QRS, ripetere le fasi 2 e 3 finché l'analisi del complesso QRS non sarà terminata.

2. Trovare il complesso QRS

1) Calcolare il valore limite dell'onda S: trovare il valore minimo entro i 200ms dopo il picco dell'onda R, prendere il valore corrispondente al valore minimo più 0,4 come valore limite per la rilevazione della fine dell'onda S.

2) Trovare l'inizio dell'onda Q: prendere 0,5 come valore limite, cercare in avanti a partire dall'onda R un punto inferiore al valore limite tra 0ms e 200ms prima del picco dell'onda R, ovvero l'inizio dell'onda Q.

3) Trovare la fine dell'onda S: cercare indietro a partire dall'onda R un punto che sia inferiore rispetto al valore limite della fine dell'onda S tra 0ms e 200ms dopo il picco dell'onda R, ovvero la

fine dell'onda S.

3. Trovare l'onda P

- 1) Picco dell'onda P: cercare il valore massimo tra 30ms e 100ms prima dell'inizio dell'onda Q, segnare il punto temporaneamente come il picco dell'onda P.
- 2) Trovare la fine dell'onda P: cercare il valore minimo tra il picco dell'onda P e l'inizio dell'onda Q, il valore minimo più 0,05 è il valore limite, utilizzare il valore limite per trovare la fine dell'onda P.
- 3) Trovare l'inizio dell'onda P: cercare il valore minimo entro 150ms prima del picco dell'onda P, il valore più 0,06 è il valore limite, utilizzare il valore limite per trovare l'inizio dell'onda P.
- 4) Se l'onda P rilevata è stretta, cercare l'onda P secondo le seguenti istruzioni.
- 5) Modificare l'intervallo di ricerca di 30ms-100ms con 100ms-350ms nella fase 1, ripetere le fasi 1-4.
- 6) Se l'onda P rilevata è ancora stretta, significa che l'onda P non esiste.

4. Trovare l'onda T

- 1) Picco dell'onda T: cercare il valore massimo tra 30ms e 300 ms dopo la fine del complesso QRS, salvarlo come il picco dell'onda T.
- 2) Valore limite dell'inizio dell'onda T: cercare il valore minimo tra 0ms e 100ms dopo la fine del complesso QRS, il valore più 1/10 del valore picco dell'onda T è il limite per rilevare l'inizio dell'onda T.
- 3) Valore limite della fine dell'onda T: cercare il valore minimo entro 200ms dopo il picco dell'onda T, il valore minimo più 1/10 del valore picco dell'onda T è il limite per rilevare la fine dell'onda T.
- 4) Trovare l'inizio dell'onda T: nel range tra il valore minimo descritto nella fase 2 e il picco dell'onda T, trovare un punto minore rispetto al valore limite dell'inizio dell'onda T, questo punto è l'inizio dell'onda T.
- 5) Trovare la fine dell'onda T: nel range tra il valore minimo descritto nella fase 3 e il picco dell'onda T, trovare un punto minore rispetto al valore limite della fine dell'onda T, questo punto è la fine dell'onda T.

5. Spiegazione del segmento equipotenziale

Nella ricerca del complesso QRS, questo algoritmo adotta un metodo di analisi di sovrapposizione delle inclinazioni per tutte le derivazioni, per cui i segmenti equipotenziali prima e dopo il complesso QRS sono parzialmente inclusi nei punti di inizio e di fine del complesso QRS. Dipende dal numero di derivazioni contenenti segmenti equipotenziali. Se sono presenti più derivazioni contenenti segmenti equipotenziali, il valore di inclinazione sarà minore dopo la sovrapposizione, per cui è difficile soddisfare le condizioni limite, e solo una piccola parte dei segmenti equipotenziali viene contata nei punti di inizio e di fine del complesso QRS. Al contrario, se ci sono meno derivazioni contenenti segmenti equipotenziali, una gran parte dei segmenti equipotenziali verrà contata ai punti di inizio e di fine del complesso QRS. Tuttavia i segmenti equipotenziali prima e dopo il complesso QRS sono parzialmente inclusi nella durata del complesso QRS.

3.3 Misurazione dell'ampiezza

Dopo aver trovato la posizione di ogni onda, come l'inizio e la fine dell'onda P, il complesso QRS e l'onda T, utilizzare il seguente metodo per misurare le onde P, Q, R, S, ST e T di ogni derivazione.

1. Onda P

Calcolare il valore medio dei dati 20ms prima dell'inizio dell'onda P, e utilizzare questo valore medio come linea di base dell'onda P. Trovare il valore massimo tra il punto di inizio e il punto di fine dell'onda P, la differenza tra il valore massimo e di linea di base saranno l'ampiezza dell'onda P.

2. Onde Q/R/S

Calcolare il valore medio dei dati 10-30ms prima del punto di inizio del complesso QRS e utilizzare questo valore medio come linea di base del complesso QRS. Cercare i punti di limite al di fuori della linea di base dal punto di inizio dell'onda Q al punto di fine dell'onda S. Ogni due punti limite adiacenti formano una sub-onda. Determinare se ogni sub-onda sia di un valore minimo riconoscibile (vedere la definizione sotto). Se è di un valore minimo riconoscibile, per prima cosa identificare la sua direzione. Se è al di sopra della linea di base QRS, è un'onda R, se è al di sotto della linea di base, è un'onda Q o S. Trovare il valore estremo di quest'onda e la differenza tra il valore estremo e la linea di base, ovvero l'ampiezza delle onde Q/R/S.

Nota: Se è presente una sola onda verso il basso, la sua ampiezza dovrebbe essere registrata rispettivamente nell'ampiezza dell'onda Q e dell'onda S.

3. Segmento ST

Prendere la linea di base superiore del complesso QRS come linea di base ST. Calcolare le differenze tra la linea di base ST e i punti a 40ms e 60ms dopo il punto di fine del complesso QRS e calcolare il valore medio di queste due differenze, il valore medio è l'ampiezza del segmento ST.

4. Onda T

Calcolare il valore medio dei dati 20-50ms dopo il punto di fine dell'onda T, e calcolare la media di questo valore con la linea di base QRS in 2, dopodiché utilizzare il risultato come linea di base dell'onda T. Trovare il valore massimo tra il punto di inizio e il punto di fine dell'onda T, la differenza tra il valore massimo e di linea di base saranno l'ampiezza dell'onda T.

5. Riconoscimento dell'onda minima

L'onda conforme alle seguenti condizioni è l'onda minima, la quale può essere riconosciuta dall'algoritmo.

1) La parte di segnale da considerare mostra chiaramente le due inclinazioni opposte con almeno un punto di svolta in mezzo;

2) La parte di segnale da considerare devia di almeno $30\mu\text{V}$ dal livello di riferimento per una durata di almeno 6ms;

3) La durata minima osservabile dell'onda in questione è di 12ms e l'ampiezza misura $\geq 30\mu\text{V}$.

3.4 Calcolo dopo la determinazione degli intervalli

| N. | Parametro | Calcolo |
|----|-----------|---------|
|----|-----------|---------|

| | | |
|---|---------------------------|---|
| 1 | HR | $60 / RR^{①}$ |
| 2 | Intervallo PR | $Qs^{②} - Ps^{③}$ |
| 3 | Durata P | $Pe^{④} - Ps^{③}$ |
| 4 | Durata QRS | $Se^{⑤} - Qs^{②}$ |
| 5 | Durata di T | $Te^{⑦} - Ts^{⑥}$ |
| 6 | QT | $Te^{⑦} - Qs^{②}$ |
| 7 | QTc | $\frac{QT}{\sqrt{RR}} \text{ ⑧}$ |
| 8 | Asse elettrico P/QRS/T | <p>Formula asse elettrico:</p> $\frac{\arctan(2.0 \times (S_{III} + S_I), S_I \times \sqrt{3}) \times 180}{PI}$ <p>⑧</p> <p>Asse elettrico P:</p> <p>S_{III}: somma di tensione dal punto di inizio al punto di fine dell'onda P sulla derivazione III</p> <p>S_I: somma di tensione dal punto di inizio al punto di fine dell'onda P sulla derivazione I</p> <p>Asse elettrico QRS:</p> <p>S_{III}: somma di tensione dal punto di inizio al punto di fine del complesso QRS sulla derivazione III</p> <p>S_I: somma di tensione dal punto di inizio al punto di fine del complesso QRS sulla derivazione I</p> <p>Asse elettrico T:</p> <p>S_{III}: somma di tensione dal punto di inizio al punto di fine dell'onda T sulla derivazione III</p> <p>S_I: somma di tensione dal punto di inizio al punto di fine dell'onda T sulla derivazione I</p> |
| 9 | R(V5) | Altezza (valore tensione) dell'onda R sulla derivazione V5 |

| | | |
|----|-------|--|
| 10 | S(V1) | Altezza (valore tensione) dell'onda S sulla derivazione V1 |
|----|-------|--|

Nota:

- ① RR: Intervallo RR
- ② Qs: inizio dell'onda Q
- ③ Ps: inizio dell'onda P
- ④ Pe: fine dell'onda P
- ⑤ Se: fine dell'onda S
- ⑥ Ts: inizio dell'onda T
- ⑦ Te: fine dell'onda T
- ⑧ PI: 3,1415926

3.5 Giudizi interpretativi in base ai parametri

| N. | Voce | Interpretazione |
|----|-------------------------------------|---|
| 1 | Nessuna irregolarità | Nessuna irregolarità rilevata |
| 2 | Bradycardia sinusale | Onda sinusoidale P, intervallo PR tra 110ms-210ms, $HR \leq */\text{min}$, generale $*=50$ |
| 3 | Tachycardia sinusale | Onda sinusoidale P, intervallo PR tra 110ms-210ms, $HR \geq */\text{min}$, generale $*=100$ |
| 4 | Ipertrafia dell'atrio sinistro | Onda P delle derivazioni I, II, aVL deve essere conforme alle seguenti condizioni: aumento in larghezza dell'onda P $\geq 110\text{ms}$ oppure l'onda P viene visualizzata del tipo a doppio picco, il valore da picco a picco deve essere $\geq 40\text{ms}$ |
| 5 | Ipertrafia dell'atrio destro | Per derivazioni I, II, aVF, ampiezza dell'onda P $\geq 0,25\text{mV}$, oppure l'onda P è acuta |
| 6 | Ipertrafia dell'atrio doppio | Per derivazioni I, II, aVF, ampiezza dell'onda P $\geq 0,25\text{mV}$ e durata dell'onda P $> 110\text{ms}$ |
| 7 | QRS a basso voltaggio | Voltaggio delle derivazioni periferiche I-aVF $< 0,5\text{mV}$, e la tensione degli elettrodi precordiali V1-V6 $< 0,8\text{mV}$ |
| 8 | Asse elettrico cardiaco nella norma | Asse QRS tra 30 e 90 gradi |
| 9 | Deviazione assiale sinistra | Asse QRS tra -90 e -30 gradi |
| 10 | Deviazione assiale destra | Asse QRS tra 120 e 180 gradi |
| 11 | Blocco di branca completo del | Durata QRS $< 120\text{ms}$, onda R della derivazione V1 |

| | | |
|----|---|---|
| | fascio destro | o aVR è larga (larghezza dell'onda R>80ms) |
| 12 | Blocco di branca completo del fascio sinistro | Durata QRS>120ms, onda R della derivazione V5 o V6 è larga |
| 13 | Blocco di branca parziale del fascio destro | Durata QRS<120ms, onda R della derivazione V1 o aVR è larga (larghezza dell'onda R>80ms) |
| 14 | Blocco di branca parziale del fascio sinistro | Durata QRS<120ms, onda R della derivazione V15 o V6 è larga (larghezza dell'onda R>80ms) |
| 15 | V1 mostra un pattern RSR | Il complesso QRS della derivazione V1 è del tipo RSR' |
| 16 | Blocco fascicolare anteriore sinistro | Durata QRS<110ms, asse QRS <-30 gradi, la derivazione I e la derivazione aVL sono del tipo qR e la durata dell'onda Q<20ms, le derivazioni II, III e aVF sono del tipo rS. |
| 17 | Blocco fascicolare posteriore sinistro | Durata QRS<110ms, asse QRS>90 gradi, la derivazione I e la derivazione aVL sono del tipo rS, le derivazioni II, III e aVF sono del tipo qR, e l'onda Q delle derivazioni II e III<20ms. |
| 18 | Ipertrafia ventricolare sinistra | Ampiezza R della derivazione I>1,5mV, ampiezza R della derivazione V5 >2,5mV, ampiezza R della derivazione aVL >1,2mV, ampiezza R della derivazione aVF >2mV, ampiezza R della derivazione V5 meno ampiezza S della derivazione V1 >4mV (maschio) o 3,5mV (femmina). |
| 19 | Ipertrafia ventricolare destra | Ampiezza R della derivazione aVR >0,5mV, ampiezza R della derivazione V1 >1mV, ampiezza R della derivazione V1 meno ampiezza S della derivazione V5 >1,2mV, l'ampiezza R della derivazione V1 è maggiore dell'ampiezza S, l'ampiezza R della derivazione V5 è minore dell'ampiezza S. |
| 20 | Blocco atrioventricolare I grado | Intervallo PQ >210ms |
| 21 | IM anteroseptale precoce | Infarto miocardico precoce cambio derivazioni V1, V2, V3, nessun cambio delle derivazioni V4, V5. |
| 22 | Possibile IM anteroseptale acuto anteriore | Infarto miocardico acuto cambio derivazioni V1, V2, V3, nessun cambio delle derivazioni V4, V5. |
| 23 | IM anteroseptale progressivo | Infarto miocardico progressivo cambio derivazioni |

| | | |
|----|-------------------------------------|---|
| | | V1, V2, V3, nessun cambio delle derivazioni V4, V5. |
| 24 | IM anteriore precoce | Infarto miocardico precoce cambio derivazioni V3, V4, V5, nessun cambio delle derivazioni V1, V2, V6. |
| 25 | Possibile IM anteriore acuto | Infarto miocardico acuto cambio derivazioni V3, V4, V5, nessun cambio delle derivazioni V1, V2, V6. |
| 26 | IM anteriore pregresso | Infarto miocardico pregresso cambio derivazioni V3, V4, V5, nessun cambio delle derivazioni V1, V2, V6. |
| 27 | IM anteriore precoce esteso | Infarto miocardico precoce cambio derivazioni V1, V2, V3, V4, V5. |
| 28 | Possibile IM anteriore esteso acuto | Infarto miocardico acuto cambio derivazioni V1, V2, V3, V4, V5. |
| 29 | IM anteriore pregresso esteso | Infarto miocardico pregresso cambio derivazioni V1, V2, V3, V4, V5. |
| 30 | IM apicale precoce | Infarto miocardico precoce cambio derivazioni V4, V5, nessun cambio delle derivazioni V1, V2, V3. |
| 31 | IM apicale acuto | Infarto miocardico acuto cambio derivazioni V4, V5, nessun cambio delle derivazioni V1, V2, V3. |
| 32 | IM apicale pregresso | Infarto miocardico pregresso cambio derivazioni V4, V5, nessun cambio delle derivazioni V1, V2, V3. |
| 33 | IM anterolaterale precoce | Infarto miocardico precoce cambio derivazioni I, aVL, V4, V5, V6 |
| 34 | Possibile IM anterolaterale acuto | Infarto miocardico acuto cambio derivazioni I, aVL, V4, V5, V6. |
| 35 | IM anterolaterale pregresso | Infarto miocardico pregresso cambio derivazioni I, aVL, V4, V5, V6 |
| 36 | IM alto-laterale precoce | Infarto miocardico precoce cambio derivazioni I, aVL, nessun cambio delle derivazioni III, aVF, V4, V5, V6. |
| 37 | Possibile IM alto-laterale acuto | Infarto miocardico acuto cambio derivazioni I, aVL, nessun cambio delle derivazioni III, aVF, V4, V5, V6. |
| 38 | IM alto-laterale pregresso | Infarto miocardico pregresso cambio derivazioni I, |

| | | |
|----|--|---|
| | | aVL, nessun cambio delle derivazioni I, III, aVF, V4, V5, V6. |
| 39 | IM inferiore precoce | Infarto miocardico precoce cambio derivazioni II, III, aVF, nessun cambio delle derivazioni I, aVL. |
| 40 | Possibile IM inferiore acuto | Infarto miocardico acuto cambio derivazioni II, III, aVF, nessun cambio delle derivazioni I, aVL. |
| 41 | IM inferiore progressivo | Infarto miocardico progressivo cambio derivazioni II, III, aVF, nessun cambio delle derivazioni I, aVL. |
| 42 | IM inferolaterale precoce | Infarto miocardico precoce cambio derivazioni I, II, III, aVL, aVF. |
| 43 | Possibile IM inferolaterale acuto | Infarto miocardico acuto cambio derivazioni I, II, III, aVL, aVF. |
| 44 | IM inferolaterale progressivo | Infarto miocardico progressivo cambio derivazioni I, II, III, aVL, aVF. |
| 45 | Depressione ST, lieve ischemia miocardica anteroseptale | Lieve depressione del segmento ST delle derivazioni V1, V2, V3, e nessun cambio delle derivazioni V4, V5. |
| 46 | Depressione ST, lieve ischemia miocardica anteriore | Lieve depressione del segmento ST delle derivazioni V3, V4, V5, e nessun cambio delle derivazioni V1, V2, V6. |
| 47 | Depressione ST, lieve ischemia miocardica anteriore estesa | Lieve depressione del segmento ST delle derivazioni V1, V2, V3, V4, V5. |
| 48 | Depressione ST, lieve ischemia miocardica apicale | Lieve depressione del segmento ST delle derivazioni V4, V5, e nessun cambio delle derivazioni V1, V2, V3. |
| 49 | Depressione ST, lieve ischemia miocardica anterolaterale | Lieve depressione del segmento ST delle derivazioni I, aVL, V4, V5, V6. |
| 50 | Depressione ST, lieve ischemia mio cardiaca alto-laterale | Lieve depressione del segmento ST delle derivazioni I, aVL, e nessun cambio delle derivazioni II, III, aVF, V4, V5, V6. |
| 51 | Depressione ST, lieve ischemia miocardica inferiore | Lieve depressione del segmento ST delle derivazioni II, III, aVF, e nessun cambio delle derivazioni I, aVL. |
| 52 | Depressione ST, lieve | Lieve depressione del segmento ST delle |

| | | |
|----|--|---|
| | ischemia miocardica inferolaterale | derivazioni I, II, III, aVL, aVF. |
| 53 | Depressione ST, ischemia miocardica anteroseptale | Depressione grave del segmento ST delle derivazioni V1, V2, V3, e nessun cambio delle derivazioni V4, V5. |
| 54 | Depressione ST, ischemia miocardica anteriore | Depressione grave del segmento ST delle derivazioni V3, V4, V5, e nessun cambio delle derivazioni V1, V2, V6. |
| 55 | Depressione ST, ischemia miocardica anteriore estesa | Depressione grave del segmento ST delle derivazioni V1, V2, V3, V4, V5. |
| 56 | Depressione ST, ischemia miocardica apicale | Depressione grave del segmento ST delle derivazioni V4, V5, e nessun cambio delle derivazioni V1, V2, V3. |
| 57 | Depressione ST, ischemia miocardica anterolaterale | Depressione grave del segmento ST delle derivazioni I, aVL, V4, V5, V6. |
| 58 | Depressione ST, ischemia miocardica alto-laterale | Depressione grave del segmento ST delle derivazioni I, aVL, e nessun cambio delle derivazioni II, III, aVF, V4, V5, V6. |
| 59 | Depressione ST, ischemia miocardica inferiore | Depressione grave del segmento ST delle derivazioni II, III, aVF, e nessun cambio delle derivazioni I, aVL. |
| 60 | Depressione ST, ischemia miocardica inferolaterale | Depressione grave del segmento ST delle derivazioni I, II, III, aVL, aVF. |

Nota:

Infarto miocardico precoce: onda Q normale, elevazione ST o elevazione inclinazione ST

Infarto miocardico acuto: onda Q irregolare, elevazione ST o elevazione inclinazione ST

Infarto miocardico pregresso: onda Q irregolare, nessuna elevazione ST.

Onda Q irregolare:

Per le derivazioni I, II, III, avR, avL, avF, V3, V4, V5, V6, tensione dell'onda Q <-0,3mV, o 4 ricorrenze di onda negativa dell'onda Q> tensione dell'onda R e R', e/o durata Q>40ms.

Per le derivazioni V1, V2, la tensione dell'onda Q <-0,08mV e la durata Q>10ms.

Elevazione ST:

Per le derivazioni I, II, III, avR, avL, avF, V4, V5, V6, la tensione del segmento ST al punto 60ms >0,1mV e per le derivazioni V1, V2, V3 la tensione al punto 60ms >0,3mV.

Elevazione inclinazione ST:

Tensione del segmento ST al punto 20ms >= tensione del punto J, tensione al punto a 40ms >= al punto 20ms, tensione al punto a 60ms >= al punto a 40ms, con un cambio nell'elevazione ST.

4. Fonti di dati e pre-elaborazione dati

4.1 Fonti di dati

Il database di calibrazione CTS e i dati personalizzati devono essere utilizzati per valutare il funzionamento delle misurazioni automatiche e delle interpretazioni automatiche.

| Verifica | Database | Voci database |
|-------------------------------|-----------------------------|--|
| Misurazione automatizzata | Database CTS | CAL05000 CAL10000 CAL15000 CAL20000 CAL20002 CAL20100 CAL20110 CAL20160 CAL20200 CAL20210 CAL20260 CAL20500 CAL30000 ANE20000 ANE20001 ANE20002 |
| | Database di misurazione CSE | MA_0001~MA0125 |
| Interpretazione automatizzata | Database diagnostico CSE | D_0001~D_1220 |
| | Dati personalizzati | 000001~000549 |

4.2 Introduzione CTS

Il progetto di testing di conformità ECG computerizzato chiamato CTS è stato lanciato nel 1989 dall'Unione Europea. Il progetto ha posto le basi per il servizio di testing computerizzato della conformità ECG. Attualmente, sono presenti circa 20 tipi di forme d'onda derivati dai segnali del test e aventi una lunghezza infinita. Questi segnali sono parte del database di testing ECG chiamato CTS e hanno provato la loro efficacia in una serie di test ufficiali. 13 dati (CAL05000, CAL10000, CAL15000, CAL20000, CAL20002, CAL20100, CAL20110, CAL20160, CAL20200, CAL20210, CAL20260, CAL20500, CAL30000) sono utilizzati nella verifica automatica dei parametri per questo test.

4.3 Introduzione CSE

Il database EU CSE (standard comuni per l'elettrocardiografia quantitativa) ECG contiene un database di misurazioni a 3 derivazioni di raccolta1 e raccolta2, un database di misurazioni a 12 derivazioni di raccolta3 e raccolta4, e un database diagnostico di raccolta5. In cui il database di misurazioni a 12 derivazioni contiene 250 gruppi di dati di interferenza; il database diagnostico contiene 1220 casi di registrazioni ECG a breve termine. Lo scopo di sviluppo primario per l'utilizzo di 12 o 15 derivazioni è valutare le prestazioni dell'analizzatore automatico ECG. Oltre ai dati normali, il database include anche ECG clinicamente confermati di una varietà di casi, come l'ipertrofia ventricolare sinistra, l'ipertrofia ventricolare destra, l'infarto di ogni parte del miocardio e l'ipertrofia ventricolare accompagnata da un infarto miocardico. Il database ha dato un notevole contributo allo studio dell'elettrocardiografia, infatti il gruppo CSE ha pubblicato un report sugli standard consigliati per le misurazioni generali ECG in base alle ricerche e agli studi del database. Questo report è stato ampiamente riconosciuto dagli esperti di tutto il mondo.

Voci diagnostiche del database CSE:

| Voce | Numero |
|------|--------|
|------|--------|

| | |
|---------------------------------|------|
| Normale | 382 |
| Ipertrfia ventricolare sinistra | 183 |
| Ipertrfia ventricolare destra | 55 |
| Ipertrfia biventricolare | 53 |
| Infarto miocardico anteriore | 170 |
| Infarto miocardico inferiore | 273 |
| Infarto miocardico complesso | 104 |
| Precisione sintetica | 1220 |

4.4 Dati personalizzati

4.4.1 Descrizione dei dati

| Dati personalizzati | Descrizione |
|--------------------------------|--|
| Totale numero di registrazione | 549 |
| Etnia | Asiatica |
| Range di età, sesso | Età media dai 17 agli 87 anni 57,23, deviazione standard 21,32; 326 maschi, età media 55,54, deviazione standard 19,81; 223 femmine, età media 59,70, deviazione standard 22,63. |
| Dati di campionamento | Dati ECG a 12 derivazioni (I, II, III, AVR, AVL, AVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6), frequenza di campionamento per ogni canale: 1kHz, quantizzazione ampiezza: 2.4μV/LSB. |
| Note | <p>La conclusione interpretativa dei dati personalizzati viene determinata dai risultati diagnostici del medico derivanti da cateterizzazione cardiaca e controllo ultrasonico, e dal risultato di valutazione dell'ECG nella visita medica, di seguito i dettagli:</p> <p>1) ECG normale Determinato dal risultato diagnostico giudicato come normale nella cateterizzazione cardiaca e nel controllo ultrasonico, e dal risultato giudicato come normale nella visita medica.</p> <p>2) Ipertrfia atriale Determinata dai risultati diagnostici del controllo ultrasonico.</p> <p>3) Infarto miocardico e ischemia miocardica Determinato dai risultati diagnostici del medico derivanti dalla cateterizzazione cardiaca.</p> <p>4) Tachicardia, bradicardia, bassa tensione, asse</p> |

| | |
|--|---|
| | <p>Determinata dai risultati diagnostici del controllo ultrasonico.</p> <p>5) Blocco di conduzione</p> <p>Determinato dai risultati diagnostici del medico derivanti dalla cateterizzazione cardiaca.</p> <p>Standard della popolazione normale nel database personalizzato: la visita medica risulta normale, nessuna malattia cardiaca o altre malattie che potrebbero causare disfunzioni o malformazioni cardiache.</p> |
|--|---|

4.5 Copertura dati di verifica per interpretazione automatizzata

L'analisi del contenuto del database diagnostico CSE e dei dati personalizzati, la condizione generale e la copertura dei campioni statistici vengono mostrati di seguito:

| | Totale | | | | | Maschi | | | | | Femmine | | | | |
|--------|-------------|-------------|-------|-------|--------|-------------|-------------|-------|-------|--------|-------------|-------------|-------|-------|--------|
| | Più giovane | Più anziano | Media | SD | Totale | Più giovane | Più anziano | Media | SD | Totale | Più giovane | Più anziano | Media | SD | Totale |
| Totale | 12 | 87 | 54.87 | 15.34 | 1769 | 14 | 87 | 54.33 | 14.33 | 1157 | 12 | 80 | 55.89 | 15.48 | 612 |

SD: deviazione standard

| No. | Voci | Unità: anni | | | | | | | | | | | | | | |
|-----|---|-------------|-------------|-------|-------|--------|-------------|-------------|-------|-------|--------|-------------|-------------|-------|-------|--------|
| | | Totale | | | | | Maschi | | | | | Femmine | | | | |
| | | Più giovane | Più anziano | Media | SD | Totale | Più giovane | Più anziano | Media | SD | Totale | Più giovane | Più anziano | Media | SD | Totale |
| 1 | Nessuna irregolarità | 12 | 87 | 47.39 | 18.21 | 585 | 14 | 79 | 46.37 | 17.51 | 234 | 12 | 87 | 48.07 | 18.32 | 351 |
| 2 | Bradycardia sinusale | 14 | 85 | 51.62 | 17.93 | 191 | 14 | 85 | 53.74 | 18.12 | 114 | 15 | 83 | 48.48 | 16.99 | 77 |
| 3 | Tachicardia sinusale | 19 | 79 | 50.26 | 16.97 | 78 | 23 | 76 | 53.33 | 18.76 | 25 | 19 | 79 | 48.81 | 17.65 | 53 |
| 4 | Ipertrofia dell'atrio sinistro | 17 | 81 | 49.52 | 12.37 | 51 | 17 | 73 | 45.78 | 13.45 | 31 | 21 | 81 | 55.32 | 13.02 | 20 |
| 5 | Ipertrofia dell'atrio destro | 18 | 76 | 48.71 | 15.34 | 43 | 19 | 71 | 47.21 | 14.36 | 27 | 18 | 76 | 51.24 | 15.29 | 16 |
| 6 | Ipertrofia dell'atrio doppio | 26 | 77 | 51.32 | 16.49 | 22 | 26 | 75 | 49.91 | 16.13 | 15 | 29 | 77 | 54.34 | 15.47 | 7 |
| 7 | QRS a basso voltaggio | 33 | 67 | 52.44 | 15.83 | 5 | 52 | 52 | 52 | 0 | 1 | 33 | 67 | 52.55 | 15.99 | 4 |
| 8 | Asse elettrico cardiaco normale | 12 | 87 | 48.97 | 19.06 | 733 | 12 | 85 | 46.52 | 18.98 | 304 | 14 | 87 | 50.71 | 19.26 | 409 |
| 9 | Deviazione assiale sinistra | 27 | 73 | 49.48 | 15.71 | 168 | 28 | 73 | 48.73 | 14.27 | 86 | 27 | 71 | 49.66 | 15.09 | 83 |
| 10 | Deviazione assiale destra | 36 | 77 | 52.76 | 14.68 | 107 | 36 | 72 | 51.85 | 15.11 | 56 | 37 | 77 | 53.76 | 14.79 | 51 |
| 11 | Blocco di branca completo del fascio destro | 46 | 78 | 56.97 | 11.53 | 28 | 46 | 75 | 55.86 | 10.97 | 15 | 50 | 78 | 58.25 | 11.20 | 13 |
| 12 | Blocco di branca completo del fascio sinistro | 44 | 79 | 56.99 | 10.93 | 32 | 44 | 73 | 55.72 | 10.21 | 18 | 52 | 79 | 58.62 | 9.74 | 14 |
| 13 | Blocco di branca parziale del fascio destro | 41 | 73 | 55.83 | 11.14 | 41 | 41 | 71 | 55.11 | 10.75 | 24 | 47 | 73 | 56.85 | 11.06 | 17 |
| 14 | Blocco di branca parziale del fascio sinistro | 43 | 71 | 55.76 | 10.38 | 47 | 43 | 69 | 54.36 | 10.27 | 31 | 48 | 71 | 58.47 | 10.67 | 16 |
| 15 | V1 mostra un pattern RSR | 37 | 75 | 56.81 | 15.77 | 13 | 37 | 74 | 56.16 | 15.46 | 10 | 40 | 75 | 58.98 | 17.69 | 3 |
| 16 | Blocco fascicolare anteriore sinistro | 38 | 81 | 57.66 | 17.49 | 26 | 38 | 81 | 55.82 | 17.92 | 15 | 40 | 81 | 60.17 | 18.06 | 11 |
| 17 | Blocco fascicolare posteriore sinistro | 41 | 78 | 56.78 | 16.88 | 18 | 43 | 78 | 55.16 | 17.93 | 12 | 41 | 77 | 60.02 | 15.69 | 6 |
| 18 | Ipertrofia ventricolare sinistra | 29 | 85 | 58.70 | 19.23 | 236 | 29 | 83 | 57.98 | 19.67 | 184 | 32 | 85 | 61.25 | 18.76 | 52 |
| 19 | Ipertrofia ventricolare destra | 27 | 84 | 59.31 | 19.54 | 108 | 27 | 79 | 58.09 | 20.04 | 71 | 31 | 84 | 61.65 | 19.33 | 37 |
| 20 | Blocco atrioventricolare I grado | 19 | 76 | 57.62 | 18.73 | 13 | 19 | 74 | 57.04 | 18.92 | 9 | 20 | 76 | 58.93 | 18.77 | 4 |
| 21 | IM anteroseptale precoce | 48 | 83 | 63.48 | 10.34 | 10 | 48 | 80 | 61.39 | 10.29 | 7 | 59 | 83 | 68.36 | 12.84 | 3 |
| 22 | Possibile IM anteroseptale acuto anteriore | 53 | 73 | 60.48 | 9.71 | 27 | 53 | 70 | 59.99 | 9.64 | 19 | 62 | 73 | 61.64 | 8.12 | 8 |
| 23 | IM anteroseptale progressivo | 55 | 82 | 65.37 | 9.17 | 26 | 55 | 80 | 64.78 | 10.08 | 20 | 58 | 82 | 67.34 | 9.68 | 6 |
| 24 | IM anteriore precoce | 47 | 76 | 61.26 | 10.41 | 77 | 47 | 71 | 60.32 | 9.62 | 53 | 55 | 76 | 63.34 | 9.77 | 24 |
| 25 | Possibile IM anteriore acuto | 51 | 77 | 63.81 | 9.16 | 10 | 51 | 69 | 62.14 | 9.45 | 8 | 64 | 77 | 70.49 | 9.21 | 2 |
| 26 | IM anteriore progressivo | 53 | 83 | 66.48 | 9.86 | 13 | 53 | 81 | 65.94 | 9.76 | 9 | 62 | 83 | 67.70 | 9.27 | 4 |
| 27 | IM anteriore precoce esteso | 52 | 75 | 60.35 | 11.74 | 24 | 52 | 72 | 59.88 | 11.52 | 17 | 58 | 75 | 61.49 | 12.36 | 7 |
| 28 | Possibile IM anteriore esteso acuto | 55 | 79 | 63.81 | 12.34 | 16 | 55 | 75 | 61.38 | 10.63 | 10 | 58 | 79 | 67.53 | 11.21 | 6 |
| 29 | IM anteriore progressivo esteso | 60 | 86 | 65.37 | 10.08 | 30 | 60 | 80 | 64.37 | 10.66 | 21 | 63 | 86 | 67.70 | 10.74 | 9 |
| 30 | IM apicale precoce | 39 | 71 | 60.36 | 12.47 | 15 | 39 | 69 | 60.18 | 12.76 | 10 | 47 | 71 | 60.72 | 11.28 | 5 |
| 31 | IM apicale acuto | 43 | 77 | 62.58 | 11.57 | 21 | 43 | 74 | 62.69 | 12.03 | 16 | 50 | 77 | 62.23 | 12.46 | 5 |
| 32 | IM apicale progressivo | 52 | 82 | 63.74 | 10.84 | 19 | 52 | 78 | 62.35 | 11.59 | 15 | 57 | 82 | 68.95 | 11.94 | 4 |
| 33 | IM anterolaterale precoce | 47 | 83 | 60.37 | 11.62 | 36 | 47 | 80 | 60.21 | 12.41 | 28 | 55 | 83 | 60.93 | 12.68 | 8 |
| 34 | Possibile IM anterolaterale acuto | 55 | 80 | 63.77 | 10.66 | 9 | 55 | 75 | 62.18 | 11.62 | 7 | 58 | 80 | 69.34 | 15.08 | 2 |
| 35 | IM anterolaterale progressivo | 56 | 82 | 64.82 | 10.73 | 14 | 56 | 76 | 64.05 | 11.62 | 10 | 60 | 82 | 66.75 | 10.47 | 4 |
| 36 | IM alto-laterale precoce | 48 | 73 | 61.38 | 10.79 | 16 | 48 | 70 | 60.46 | 10.88 | 12 | 56 | 73 | 64.14 | 8.29 | 4 |

| | | | | | | | | | | | | | | | | |
|----|--|----|----|-------|-------|-----|----|----|-------|-------|----|----|----|-------|-------|----|
| 37 | Possibile IM alto-laterale acuto | 54 | 72 | 63.34 | 9.89 | 8 | 54 | 70 | 62.67 | 8.06 | 7 | 68 | 68 | 68.00 | 0 | 1 |
| 38 | IM alto-laterale progressivo | 55 | 77 | 65.17 | 11.44 | 23 | 55 | 74 | 64.09 | 10.12 | 17 | 58 | 77 | 68.23 | 9.94 | 6 |
| 39 | IM inferiore precoce | 46 | 74 | 61.31 | 12.55 | 31 | 46 | 70 | 61.02 | 11.81 | 22 | 50 | 74 | 62.02 | 11.73 | 9 |
| 40 | Possibile IM inferiore acuto | 53 | 76 | 62.48 | 10.99 | 11 | 53 | 74 | 62.13 | 11.04 | 8 | 56 | 76 | 63.41 | 10.96 | 3 |
| 41 | IM inferiore progressivo | 56 | 81 | 65.37 | 9.79 | 101 | 56 | 76 | 65.01 | 10.61 | 72 | 60 | 81 | 66.26 | 9.96 | 29 |
| 42 | IM inferolaterale precoce | 44 | 72 | 60.18 | 12.71 | 73 | 44 | 70 | 59.89 | 13.53 | 52 | 50 | 72 | 60.90 | 13.33 | 21 |
| 43 | Possibile IM inferolaterale acuto | 50 | 78 | 63.47 | 10.77 | 29 | 50 | 75 | 62.49 | 11.62 | 20 | 55 | 78 | 65.65 | 11.78 | 9 |
| 44 | IM inferolaterale progressivo | 56 | 83 | 66.56 | 9.83 | 28 | 56 | 80 | 65.41 | 9.96 | 19 | 60 | 83 | 68.99 | 8.24 | 9 |
| 45 | Depressione ST, lieve ischemia miocardica anterosettale | 43 | 74 | 62.34 | 12.77 | 7 | 43 | 70 | 62.47 | 11.99 | 5 | 50 | 74 | 62.02 | 16.94 | 2 |
| 46 | Depressione ST, lieve ischemia miocardica anteriore | 44 | 72 | 61.59 | 12.69 | 5 | 44 | 72 | 61.15 | 12.76 | 4 | 63 | 63 | 63.00 | 0 | 1 |
| 47 | Depressione ST, lieve ischemia miocardica anteriore estesa | 46 | 73 | 62.77 | 11.98 | 13 | 46 | 69 | 62.18 | 12.26 | 9 | 54 | 73 | 64.10 | 10.65 | 4 |
| 48 | Depressione ST, lieve ischemia miocardica apicale | 45 | 75 | 61.62 | 11.87 | 17 | 45 | 71 | 61.33 | 11.64 | 10 | 51 | 75 | 62.03 | 11.29 | 7 |
| 49 | Depressione ST, lieve ischemia miocardica anterolaterale | 44 | 74 | 60.97 | 12.65 | 25 | 44 | 72 | 60.07 | 12.39 | 15 | 50 | 74 | 62.32 | 12.04 | 10 |
| 50 | Depressione ST, lieve ischemia mio cardiaca alto-laterale | 46 | 81 | 64.36 | 12.31 | 21 | 46 | 79 | 63.94 | 11.82 | 16 | 53 | 81 | 65.70 | 12.74 | 5 |
| 51 | Depressione ST, lieve ischemia miocardica inferiore | 43 | 76 | 63.41 | 12.46 | 12 | 43 | 74 | 62.89 | 12.13 | 10 | 56 | 76 | 66.01 | 14.13 | 2 |
| 52 | Depressione ST, lieve ischemia miocardica inferolaterale | 39 | 72 | 62.76 | 12.38 | 20 | 39 | 69 | 62.11 | 12.12 | 13 | 44 | 72 | 63.97 | 13.37 | 7 |
| 53 | Depressione ST, ischemia miocardica anterosettale | 49 | 78 | 65.61 | 11.62 | 4 | 49 | 78 | 65.24 | 14.81 | 3 | 67 | 67 | 67.00 | 0 | 1 |
| 54 | Depressione ST, ischemia miocardica anteriore | 51 | 79 | 66.73 | 11.53 | 12 | 51 | 74 | 65.89 | 11.54 | 8 | 60 | 79 | 68.41 | 10.49 | 4 |
| 55 | Depressione ST, ischemia miocardica anteriore estesa | 50 | 79 | 67.26 | 11.69 | 7 | 50 | 76 | 66.87 | 11.07 | 5 | 57 | 79 | 68.24 | 15.22 | 2 |
| 56 | Depressione ST, ischemia miocardica apicale | 48 | 85 | 65.39 | 11.39 | 18 | 49 | 83 | 65.09 | 11.79 | 11 | 56 | 85 | 65.86 | 12.04 | 7 |
| 57 | Depressione ST, ischemia miocardica anterolaterale | 52 | 83 | 66.93 | 10.97 | 13 | 53 | 83 | 66.42 | 12.32 | 7 | 52 | 81 | 67.53 | 11.69 | 6 |
| 58 | Depressione ST, ischemia miocardica alto-laterale | 53 | 84 | 65.74 | 10.88 | 16 | 54 | 84 | 65.16 | 12.36 | 9 | 53 | 82 | 66.49 | 11.47 | 7 |
| 59 | Depressione ST, ischemia miocardica inferiore | 49 | 81 | 65.82 | 11.03 | 12 | 49 | 77 | 65.28 | 12.27 | 9 | 55 | 81 | 67.44 | 13.04 | 3 |
| 60 | Depressione ST, ischemia miocardica inferolaterale | 49 | 82 | 66.04 | 11.14 | 6 | 49 | 79 | 65.49 | 16.98 | 4 | 52 | 82 | 67.14 | 21.02 | 2 |

Nota:

Le irregolarità cardiache come l'ischemia miocardica posteriore, l'IM precoce posteriore e l'IM progressivo posteriore non sono incluse nel database. Queste irregolarità e altre malattie cardiache non sono contenute nell'elenco sopra menzionato e non saranno considerate come oggetto di giudizio per la verifica della precisione dell'interpretazione automatizzata.

4.6 Pre-elaborazione dati

4.6.1 Pre-elaborazione CTS

I 16 casi (CAL05000, CAL10000, CAL15000, CAL20000, CAL20002, CAL20100, CAL20110, CAL20160, CAL20200, CAL20210, CAL20260, CAL20500, CAL30000, ANE20000, ANE20001, ANE20002) di CTS-ECG devono essere elaborati per una conversione di tensione e frequenza per il ricampionamento come formato applicabile nel sistema. Dopodiché i casi verranno importati nel dispositivo. In seguito sarà effettuata la verifica dei parametri di misurazione automatizzata.

4.6.2 Pre-elaborazione CSE

I casi (MA_0001~MA0125, D_0001~D_1220) di CSE saranno elaborati per la conversione di tensione e frequenza per il ricampionamento come formato applicabile nel sistema. Dopodiché i

casi verranno importati nel dispositivo. In seguito, i casi MA_0001~MA0125 saranno utilizzati per la seguente verifica dei parametri di misurazione automatizzata, e i casi D_0001~D_1220 saranno utilizzati per la seguente verifica dell'interpretazione automatizzata.

4.6.3 Pre-elaborazione dati personalizzati

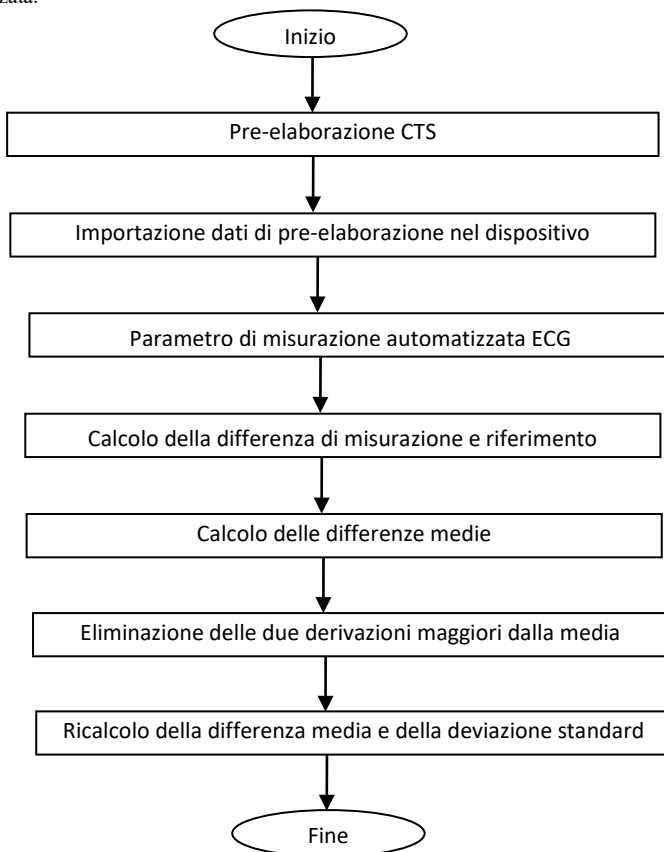
I file di casi iniziali personalizzati saranno elaborati per la conversione di tensione e frequenza per il ricampionamento come formato applicabile nel sistema. Dopodiché i casi verranno importati nel dispositivo. In seguito, sarà effettuata la verifica dell'interpretazione automatizzata.

5. Elaborazione e risultato della verifica

5.1 Verifica della funzione di misurazione

5.1.1 Verifica e processo per il database di misurazione CTS

I casi (CAL05000, CAL10000, CAL15000, CAL20000, CAL20002, CAL20100, CAL20110, CAL20160, CAL20200, CAL20210, CAL20260, CAL20500, CAL30000, ANE20000, ANE20001, ANE20002) importati nel dispositivo saranno utilizzati per verificare i parametri di misurazione automatizzata.



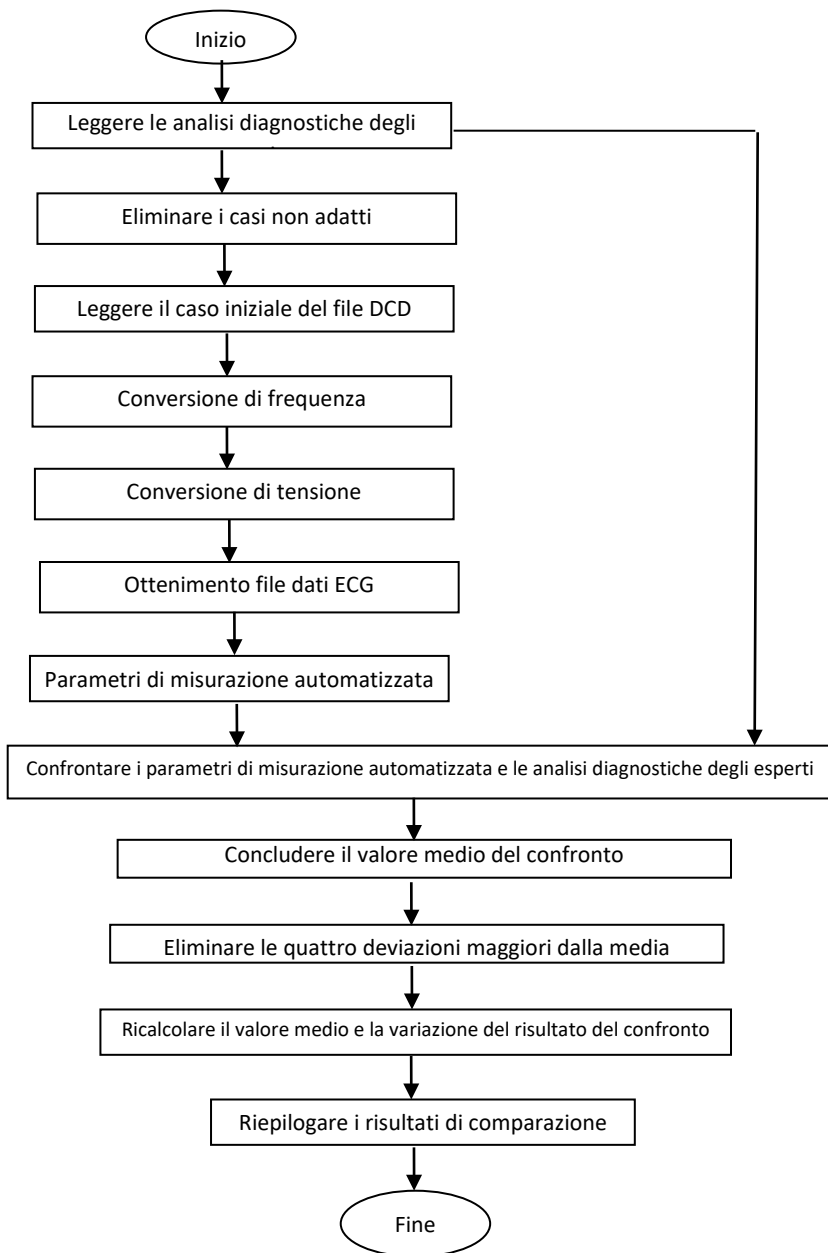
5.1.2 Verifica e processo per il database di misurazione CSE

Importare i file dei casi convertiti nel dispositivo, aggiungere i registri del database adeguati, dopodiché sarà possibile revisionare tutti i file dei casi nel dispositivo, di conseguenza si potranno ottenere i risultati di misurazione automatizzata.

Eliminare gli errori ovvi dai casi esistenti per i parametri diagnostici (ubicazione errata dell'onda P) dal database CSE.

Fare un confronto tra i parametri analitici ECG (inizio/fine di onda P, complesso QRS e onda T) e i parametri diagnostici (inizio/fine onda P, complesso QRS e onda T) forniti dal database CSE. Prendere i due gruppi di forme d'onda e segnare l'ubicazione di inizio/fine di onda P, complesso QRS e onda T per ogni caso corrispondente. La figura fornisce un confronto visivo, così che possano essere calcolate la media e la deviazione standard delle differenze. Le quattro maggiori deviazioni dalla media saranno eliminate prima di ricalcolare la media e la deviazione standard delle differenze.

Diagramma di flusso per il processo di verifica del database di misurazione CSE



5.1.3 Risultati di verifica

5.1.3.1 Precisione delle misurazioni di ampiezza

ECG analitici e di calibrazione devono essere utilizzati per misurare il valore dell'ampiezza, nella maniera seguente:

| Ampiezza | Differenza media (uV) | Deviazione standard (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: Nella misurazione dell'ampiezza, per un ECG di ampiezza elevata come CAL30000, è necessario regolare il guadagno a 0,5 volte prima di effettuare il test.

5.1.3.2 Precisione dell'intervallo assoluto e delle misurazioni di durata dell'onda

Gli ECG analitici e di calibrazione devono essere utilizzati per misurare l'intervallo globale e la durata delle onde (incluse le onde Q, R, S), nella maniera seguente:

| Intervallo e Durata | Differenza media (ms) | Deviazione standard (ms) |
|---------------------|-----------------------|--------------------------|
| Durata P | -5,70 | 1,88 |
| Intervallo PQ | -2,58 | 1,94 |
| Durata QRS | -0,23 | 3,26 |
| Intervallo QT | -6,70 | 4,37 |

5.1.3.3 Precisione delle misurazioni di intervallo su ECG biologici

Il database CSE deve essere utilizzato per valutare la precisione delle misurazioni di intervallo su ECG biologici, nella maniera seguente:

| Intervallo e Durata | Differenza media (ms) | Deviazione standard (ms) |
|---------------------|-----------------------|--------------------------|
| Durata P | 0,99 | 13,46 |
| Intervallo PR | 3,65 | 9,68 |
| Durata QRS | -1,69 | 6,11 |
| Intervallo QT | -2,32 | 20,69 |

5.1.3.4 Stabilità delle misurazioni in presenza di RUMORE

Il test va effettuato in conformità coi dati serie MA (008, 011, 013, 014, 015, 021, 026, 027, 042, 061) nel database CSE.

| Parametri di misurazione globale | Tipo di RUMORE aggiunto | Differenze segnalate | |
|----------------------------------|-------------------------|----------------------|--------------------------|
| | | Media (ms) | Deviazione standard (ms) |
| Durata P | Alta frequenza | -5,65 | 12,33 |
| Durata P | Frequenza di linea | -0,25. | 12,71 |
| Durata P | Linea di base | -4,90 | 33,15 |
| Durata QRS | Alta frequenza | -0,95 | 5,13 |
| Durata QRS | Frequenza di linea | 1,35 | 4,71 |
| Durata QRS | Linea di base | -1,55 | 7,68 |
| Intervallo QT | Alta frequenza | -14,55 | 6,51 |
| Intervallo QT | Frequenza di linea | -8,55 | 20,73 |
| Intervallo QT | Linea di base | 36,20 | 64,47 |

Gli ECG biologici vengono inviati al dispositivo sotto forma di segnali digitali, dopodiché è possibile ottenere il valore di misurazione con un calcolo.

Condizioni del test:

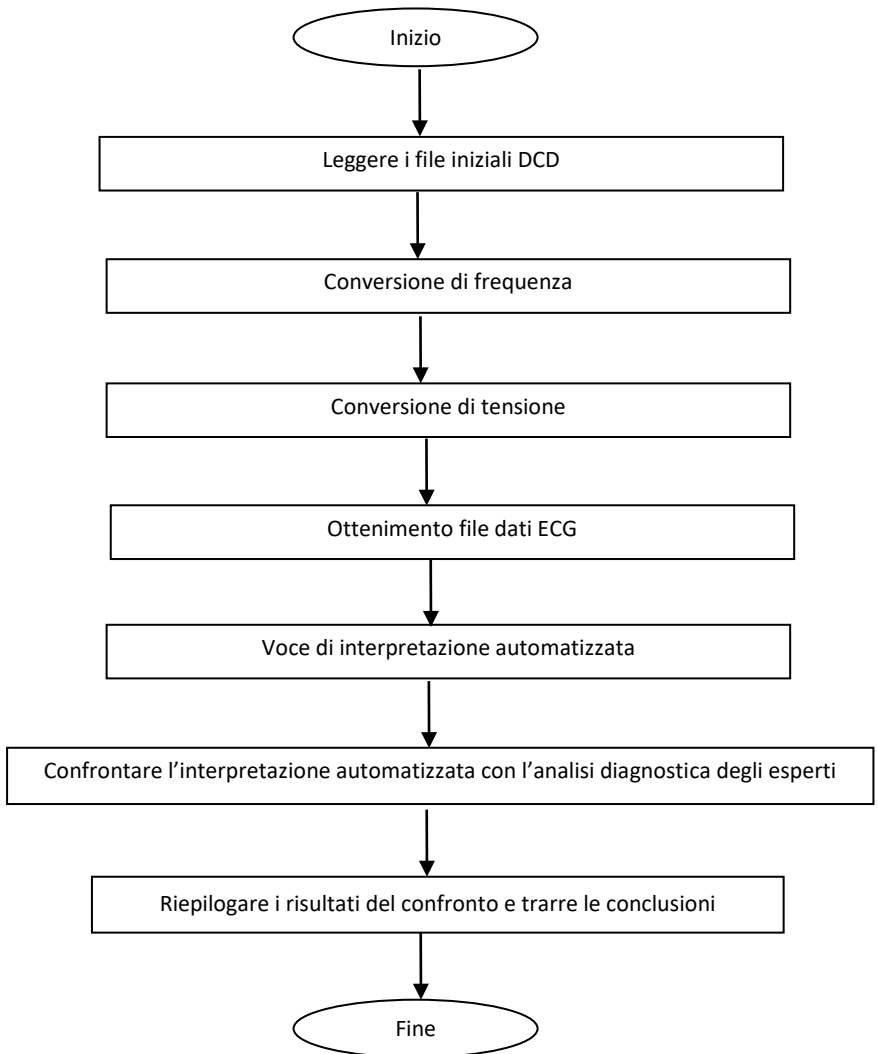
- a) senza RUMORE
- b) con alta frequenza di 25uV
- c) con picco-valle di 50uV RUMORE alla frequenza di linea sinusoidale di 50Hz/60Hz
- d) con picco-valle di 1mV RUMORE linea di base sinusoidale a 0,3Hz

Per ogni livello di RUMORE sopra menzionato, verranno determinate le differenze delle misurazioni tra ECG senza RUMORE e ECG con RUMORE. Le due deviazioni maggiori dalla media devono essere determinate prima del calcolo della media e della deviazione standard delle differenze.

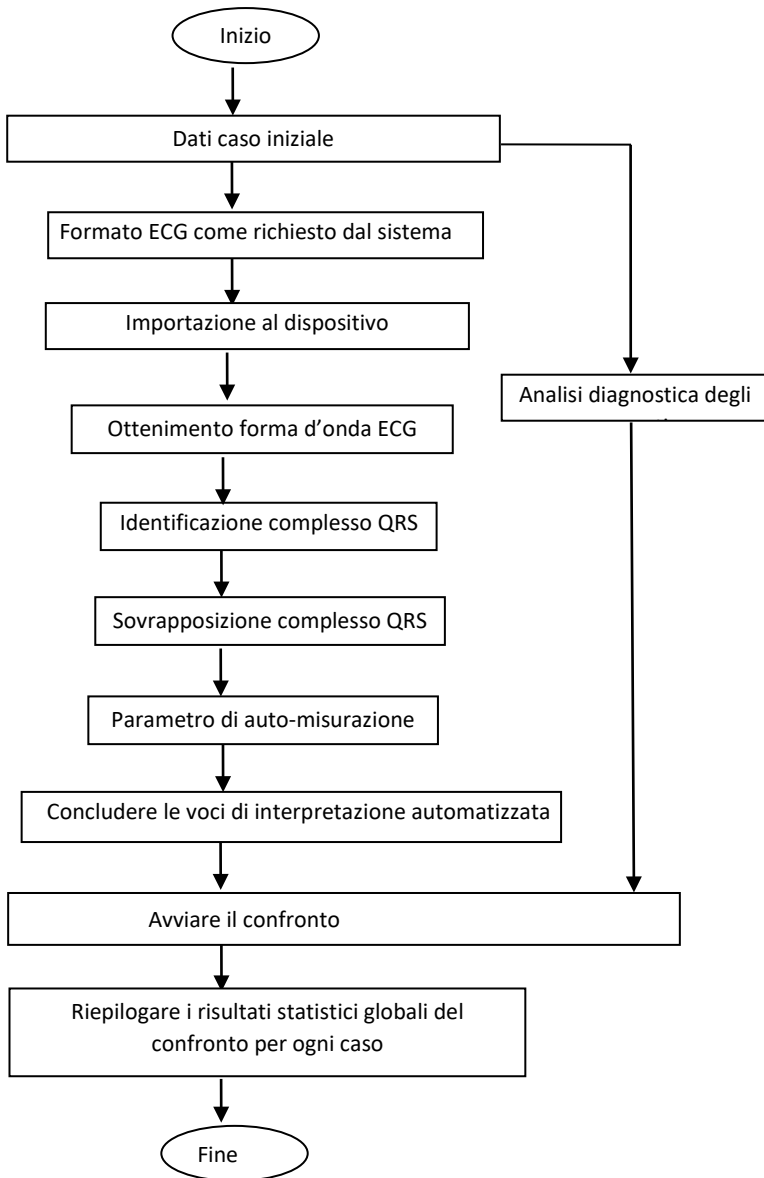
5.2 Verifica della funzione di interpretazione

5.2.1 Processo di verifica

5.2.1.1 Database diagnostico CSE



5.2.1.2 Database personalizzato



5.2.2 Risultati di verifica

| N. | Voce | Numero ECG | Sensibilità % | Specificità % | Valore predittivo positivo % |
|----|---|------------|---------------|---------------|------------------------------|
| 1 | Nessuna irregolarità | 585 | 92,01 | 79,16 | 97,38 |
| 2 | Bradycardia sinusale | 191 | 96,68 | 99,73 | 98,64 |
| 3 | Tachycardia sinusale | 78 | 97,44 | 96,49 | 96,90 |
| 4 | Iperptrofia dell'atrio sinistro | 51 | 51,09 | 99,89 | 81,82 |
| 5 | Iperptrofia dell'atrio destro | 43 | 42,64 | 99,66 | 50,00 |
| 6 | Iperptrofia dell'atrio doppio | 22 | 93,58 | 99,14 | 60,19 |
| 7 | QRS a basso voltaggio | 5 | 96,37 | 99,36 | 63,25 |
| 8 | Asse elettrico cardiaco nella norma | 733 | 98,36 | 89,13 | 98,79 |
| 9 | Deviazione assiale sinistra | 168 | 98,65 | 89,40 | 98,18 |
| 10 | Deviazione assiale destra | 107 | 98,23 | 88,99 | 94,90 |
| 11 | Blocco di branca completo del fascio destro | 28 | 97,00 | 89,50 | 95,45 |
| 12 | Blocco di branca completo del fascio sinistro | 32 | 97,73 | 89,65 | 91,43 |
| 13 | Blocco di branca parziale del fascio destro | 41 | 96,86 | 89,83 | 82,35 |
| 14 | Blocco di branca parziale del fascio sinistro | 47 | 94,68 | 89,83 | 89,66 |
| 15 | V1 mostra un pattern RSR | 13 | 90,32 | 91,14 | 65,12 |
| 16 | Blocco fascicolare anteriore sinistro | 26 | 91,43 | 93,25 | 71,11 |
| 17 | Blocco fascicolare posteriore sinistro | 18 | 89,29 | 97,37 | 52,63 |
| 18 | Iperptrofia ventricolare sinistra | 236 | 41,37 | 92,65 | 70,36 |
| 19 | Iperptrofia ventricolare destra | 108 | 39,75 | 93,47 | 65,39 |
| 20 | Blocco atrioventricolare I grado | 13 | 94,58 | 91,67 | 80,64 |
| 21 | IM anteroseptale precoce | 10 | 83,33 | 99,94 | 90,91 |
| 22 | Possibile IM anteroseptale acuto | 27 | 16,67 | 98,73 | 91,89 |

| | | | | | |
|----|--|-----|-------|-------|-------|
| | anteriore | | | | |
| 23 | IM anterosettale pregresso | 26 | 92,00 | 98,90 | 86,47 |
| 24 | IM anteriore precoce | 77 | 93,90 | 88,22 | 71,96 |
| 25 | Possibile IM anteriore acuto | 10 | 80,00 | 99,72 | 44,44 |
| 26 | IM anteriore pregresso | 13 | 24,00 | 99,66 | 50,00 |
| 27 | IM anteriore precoce esteso | 24 | 79,67 | 99,43 | 41,18 |
| 28 | Possibile IM anteriore esteso acuto | 16 | 81,82 | 99,66 | 75,00 |
| 29 | IM anteriore pregresso esteso | 30 | 90,91 | 88,05 | 37,04 |
| 30 | IM apicale precoce | 15 | 88,32 | 87,21 | 88,54 |
| 31 | IM apicale acuto | 21 | 78,12 | 78,66 | 53,85 |
| 32 | IM apicale pregresso | 19 | 79,63 | 89,94 | 80,00 |
| 33 | IM anterolaterale precoce | 36 | 77,51 | 79,94 | 83,33 |
| 34 | Possibile IM anterolaterale acuto | 9 | 28,57 | 99,77 | 33,33 |
| 35 | IM anterolaterale pregresso | 14 | 70,00 | 93,60 | 50,00 |
| 36 | IM alto-laterale precoce | 16 | 79,65 | 95,78 | 80,42 |
| 37 | Possibile IM alto-laterale acuto | 8 | 81,60 | 99,94 | 85,71 |
| 38 | IM alto-laterale pregresso | 23 | 81,82 | 99,66 | 60,00 |
| 39 | IM inferiore precoce | 31 | 88,89 | 95,00 | 40,00 |
| 40 | Possibile IM inferiore acuto | 11 | 76,00 | 99,60 | 61,11 |
| 41 | IM inferiore pregresso | 101 | 96,07 | 99,24 | 93,44 |
| 42 | IM inferolaterale precoce | 73 | 98,77 | 96,82 | 75,94 |
| 43 | Possibile IM inferolaterale acuto | 29 | 11,11 | 99,94 | 50,00 |
| 44 | IM inferolaterale pregresso | 28 | 84,62 | 99,83 | 78,57 |
| 45 | Depressione ST, lieve ischemia miocardica anterosettale | 7 | 75,36 | 99,55 | 46,67 |
| 46 | Depressione ST, lieve ischemia miocardica anteriore | 5 | 81,24 | 99,94 | 33,33 |
| 47 | Depressione ST, lieve ischemia miocardica anteriore estesa | 13 | 79,83 | 99,13 | 53,59 |
| 48 | Depressione ST, lieve ischemia miocardica apicale | 17 | 76,97 | 99,14 | 43,13 |
| 49 | Depressione ST, lieve ischemia miocardica anterolaterale | 25 | 77,54 | 99,08 | 37,64 |
| 50 | Depressione ST, lieve ischemia | 21 | 80,64 | 99,14 | 47,39 |

| | | | | | |
|----|--|----|-------|-------|-------|
| | mio cardiaca alto-laterale | | | | |
| 51 | Depressione ST, lieve ischemia miocardica inferiore | 12 | 79,73 | 99,60 | 55,16 |
| 52 | Depressione ST, lieve ischemia miocardica inferolaterale | 20 | 80,59 | 99,26 | 50,61 |
| 53 | Depressione ST, ischemia miocardica anteroseptale | 4 | 85,41 | 99,72 | 44,44 |
| 54 | Depressione ST, ischemia miocardica anteriore | 12 | 87,66 | 98,58 | 34,85 |
| 55 | Depressione ST, ischemia miocardica anteriore estesa | 7 | 84,78 | 98,04 | 67,75 |
| 56 | Depressione ST, ischemia miocardica apicale | 18 | 79,95 | 99,14 | 55,12 |
| 57 | Depressione ST, ischemia miocardica anterolaterale | 13 | 87,42 | 98,97 | 59,09 |
| 58 | Depressione ST, ischemia miocardica alto-laterale | 16 | 90,06 | 99,31 | 57,14 |
| 59 | Depressione ST, ischemia miocardica inferiore | 12 | 89,88 | 99,13 | 40,08 |
| 60 | Depressione ST, ischemia miocardica inferolaterale | 6 | 91,39 | 99,16 | 50,47 |

Sensibilità: probabilità che un “Campione vero” sia identificato come una determinata “Voce” dalla funzione di interpretazione automatizzata;

Specificità: probabilità che un “Campione vero non adatto” sia identificato come una determinata “Voce non adatta” tramite la funzione di interpretazione automatizzata;

Valore predittivo positivo: probabilità che una determinata “Voce non adatta” sia un “Voce vera non adatta”.

Allegato II Indicazioni EMC e Dichiarazione del produttore

Tabella 1:

| Indicazioni e dichiarazione del produttore - emissioni elettromagnetiche | |
|---|-----------------|
| Il dispositivo deve essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato sotto. L'acquirente o l'utente deve assicurarsi che il dispositivo sia impiegato in tale ambiente. | |
| Test sulle emissioni | Conformità |
| Emissioni RF CISPR 11 | Gruppo 1 |
| Emissioni RF CISPR 11 | Classe A |
| Emissioni armoniche IEC 61000-3-2 | Classe A |
| Fluttuazioni di tensione/emissioni flicker IEC 61000-3-3 | Non applicabile |

Tabella 2:

| Linee guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica | | |
|--|--|--|
| Il dispositivo deve essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato sotto. L'acquirente o l'utente del dispositivo deve assicurarsi che questo venga utilizzato in tale ambiente. | | |
| Test di immunità | IEC60601 Livello di prova | Livello di conformità |
| Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2 | ±8 kV a contatto ±15 kV in aria | ±8 kV a contatto ±15 kV in aria |
| Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4 | ± 2 kV per le linee di alimentazione ± 1 kV per le linee di ingresso/uscita | ± 2 kV per le linee di alimentazione Non applicabile |
| Sovratensione IEC 61000-4-5 | ±1 kV linea-linea ±2 kV linea-terra | ±1 kV linea-linea ±2 kV linea-terra |
| Sbalzi di corrente, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione IEC 61000-4-11 | <5%UT (>95% calo in UT) per 0,5 cicli 40% UT (60% calo in UT) per 5 cicli 70%UT (30% calo in UT) per 25 cicli <5%UT (>95% calo in UT) per 5 sec | <5%UT (>95% calo in UT) per 0,5 cicli 40% UT (60% calo in UT) per 5 cicli 70%UT (30% calo in UT) per 25 cicli <5%UT (>95% calo in UT) per 5 sec |

| | | |
|---|--------|--------|
| Campo magnetico alla frequenza di rete (50/60Hz) IEC 61000-4-8 | 30 A/m | 30 A/m |
|---|--------|--------|

Tabella 3:

| Linee guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica | | |
|--|--|--|
| Il dispositivo deve essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato sotto. Il cliente o l'utente deve assicurarsi che il dispositivo sia impiegato in tale ambiente. | | |
| Test di immunità | Livello di prova IEC 60601 | Livello di conformità |
| RF condotte IEC61000-4-6 | 3V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in bande ISM tra 0,15 MHz e 80 MHz | 3V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in bande ISM tra 0,15 MHz e 80 MHz |
| RF irradiate IEC61000-4-3 | 3 V/m 80 MHz- 2.7 GHz | 3 V/m80 MHz- 2.7 GHz |
| NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz si applica la gamma di frequenza più alta. | | |
| NOTA 2 Le presenti linee guida potrebbero non essere applicabili a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone. | | |
| Le intensità di campo provenienti da trasmettitori fissi, quali le stazioni base per radio telefoni (cellulare /cordless) e radio mobili terrestri, radio amatori, trasmissione radio in AM e FM e trasmissione TV non possono essere previste teoricamente con precisione. Per una valutazione dell'ambiente elettromagnetico generato dai trasmettitori RF fissi, si dovrebbe eseguire un'indagine elettromagnetica del sito. Se l'intensità del campo misurato nel luogo di utilizzo del dispositivo supera il livello di conformità RF specificato sopra, è necessario monitorarlo per verificarne il normale funzionamento. Se si nota un funzionamento irregolare, potrebbe essere necessario prendere provvedimenti aggiuntivi, come il riorientamento o il riposizionamento del dispositivo. | | |

Tabella 4:

| Indicazioni e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica | | | | | | | |
|--|--------------------------|----------------|-------------|----------------|--------------------|--------------|------------------------------|
| Il dispositivo [Code SI] è destinato all'uso in ambienti elettromagnetici aventi le specifiche di seguito riportate. Il cliente o l'utente del dispositivo [Code SI] deve accertarsi che venga utilizzato in tale ambiente | | | | | | | |
| RF irradiate IEC61000-4-3 (Specifiche di) | Frequenza di prova (MHz) | Banda a) (MHz) | Servizio a) | Modulazione b) | Modulazione b) (W) | Distanza (m) | LIVELLO DI PROVA DI IMMUNITÀ |

| | | | | | | | |
|--|------|---------------|--|---|-----|-----|-------|
| prova per L'IMMUNITÀ DELLA PORTA DEL CONTENITORE alle apparecchiature RF per comunicazione wireless) | | | | | | | (V/m) |
| | 385 | 380 -390 | TETRA 400 | Modulazione a impulsi b) 18 Hz | 1,8 | 0,3 | 27 |
| | 450 | 380 -390 | GMRS 460, FRS 460 | FM c) deviazione ± 5 kHz sinusoidale 1kHz | 2 | 0,3 | 28 |
| | 710 | 704 - 787 | Banda LTE 13, 17 | Modulazione a impulsi b) 217 Hz | 0,2 | 0,3 | 9 |
| | 745 | | | | | | |
| | 780 | | | | | | |
| | 810 | 800 - 960 | GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5 | Modulazione a impulsi b) 18 Hz | 2 | 0,3 | 28 |
| | 870 | | | | | | |
| | 930 | | | | | | |
| | 1720 | 1 700 - 1 990 | GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS | Modulazione a impulsi b) 217 Hz | 2 | 0,3 | 28 |
| | 1845 | | | | | | |
| | 1970 | | | | | | |
| | 2450 | 2 400 - 2 570 | Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, | Modulazione a impulsi b) 217 Hz | 2 | 0,3 | 28 |

| | | | | | | | |
|--|------|------------------|-----------------------|--|-----|-----|---|
| | | | Banda LTE 7 | | | | |
| | 5240 | 5 100 – 5 800 | WLAN 802,11 a/n | Modulazioni e a impulsi b) 217 Hz | 0,2 | 0,3 | 9 |
| | 5500 | | | | | | |
| | 5785 | | | | | | |

NOTA Se necessario a raggiungere il LIVELLO DI PROVA DI IMMUNITÀ, la distanza tra l'antenna trasmittente e l'APPARECCHIATURA EM o il SISTEMA EM può essere ridotta di 1 m. La distanza di prova di 1 m è consentita dallo standard IEC 61000-4-3.

a) Per alcuni servizi, sono incluse solo le frequenze di uplink.
b) Il segnale portante deve essere modulato sulla base di un segnale ad onda quadra con duty cycle del 50%.
In alternativa alla modulazione FM, è possibile utilizzare una modulazione a impulsi del 50% a 18 Hz, perché, pur non rappresentando la modulazione reale, sarebbe il caso più sfavorevole.

Il PRODUTTORE dovrebbe considerare la riduzione della distanza di separazione minima in base alla GESTIONE DEI RISCHI, e l'utilizzo di LIVELLI DI PROVA DI IMMUNITÀ più alti che siano appropriati per la distanza di separazione minima ridotta. Le distanze minime di separazione per i LIVELLI DI PROVA DI IMMUNITÀ più elevati devono essere calcolate utilizzando la seguente equazione:

$$E = \frac{6}{d} \sqrt{P}$$

Dove P è la potenza massima in W, d è la distanza di separazione minima in m, mentre E è il LIVELLO DI PROVA DI IMMUNITÀ in V/m.

Avvertenza

- Non utilizzare in prossimità di APPARECCHIATURE CHIRURGICHE HF e stanze schermate da RF di un SISTEMA EM per la risonanza magnetica in cui l'INTENSITÀ DELLE INTERFERENZE ELETTROMAGNETICHE sia elevata.
- Evitare di utilizzare il prodotto in prossimità di o sovrapposto ad altre apparecchiature, poiché ciò potrebbe causare un funzionamento improprio. Nel caso in cui sia necessario utilizzare il prodotto in questo modo, il prodotto stesso e le altre apparecchiature devono essere tenuti sotto controllo per verificarne il normale funzionamento.
- L'utilizzo di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli forniti o specificati dal

produttore del dispositivo potrebbe provocare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una diminuzione dell'immunità elettromagnetica del dispositivo, e risultare in un funzionamento erraneo.

- Le apparecchiature di comunicazione RF portatili (incluse periferiche come cavi di antenna e antenne esterne) devono essere utilizzate a una distanza non minore di 30 cm (12 pollici) da qualunque componente del dispositivo, inclusi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, le prestazioni dell'apparecchiatura potrebbero essere compromesse.
- I dispositivi medici attivi sono soggetti a speciali precauzioni CEM e devono essere installati e utilizzati in conformità a queste linee guida.

Nota:

- Le caratteristiche di EMISSIONE di questo prodotto lo rendono adatto per l'utilizzo in aree industriali e in ospedali (CISPR 11 classe A). Nel caso in cui venga utilizzato in un ambiente residenziale (per cui è normalmente richiesta la classe B CISPR 11), questo prodotto potrebbe non garantire un'adeguata protezione dalle frequenze radio dei servizi di comunicazione. L'utente potrebbe dover prendere delle misure di mitigazione, come riposizionare o riorientare il prodotto.
- Quando il dispositivo presenta delle interferenze, i dati misurati potrebbero variare. Effettuare di nuovo la misurazione o effettuarla in un nuovo ambiente per verificarne la precisione.



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

CONDIZIONI DI GARANZIA GIMA

Si applica la garanzia B2B standard Gima di 12 mesi.