

3 CHANNEL ECG 300G

MONITOR UP TO 12 CHANNELS

User manual

ATTENTION: The operators must carefully read and completely understand the present manual before using the product.

GIMA 33221



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



ECG300G



Prolinx GmbH, Brehmstr. 56, 40239
Duesseldorf Germany



1060hPa

500hPa



95%

0%



55°C

-20°C



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 service s 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.
- Lifetime: 5 years
- Date of manufacture: see the label
- Contraindications: Not found
- This device can be used to extract ECG signals from patients wearing pacemakers

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**

Warning: Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

- The device must be operated by a professional 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 assembles and debugs the equipment 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 Basic principles and Intended purpose	1
1.3 Main technical specifications	1
1.4 Main features:	2
1.5 Software overview	3
Chapter2 Safety Precautions	4
Chapter3 Warranty	7
Chapter4 Working Principle and Structural Characteristics	7
4.1 Working principle and its block diagram	7
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	13
6.1 Assembly of recording paper	13
6.2 Power supply connection	14
6.3 ECG cable connection	15
6.4 Electrode connection	15
Chapter 7 Operation Instructions and Parameter Setting	18
7.1 Main Interface	18
7.2 Acquisition interface	18
7.3 Enter case information	20
7.4 Case management	21
7.5 Query	22
7.6 Review	22
7.7 Date and time setup	24
7.8 System setup	24
7.9 Acquisition setup	25
7.10 Analysis Setup	25

7.11 Print setup	26
7.12 Lead placement	27
7.13 About	27
Chapter 8 Troubleshooting	27
8.1 Auto shutdown	27
8.2 AC interference	27
8.3 EMG interference	28
8.4 Baseline drift	28
8.5 Troubleshooting list	28
Chapter 9 Maintenance	29
9.1 Battery	29
9.2 Recording paper	30
9.3 Maintenance after use	31
9.4 Cleaning and disinfection	31
9.5 ECG cables and electrodes	32
9.6 Silicone rubber roller maintenance	32
9.7 Thermal print head maintenance	32
9.8 Disposal of product scrap	32
9.9 Others	33
Chapter 10 Packing List and Accessories	33
10.1 Accompanying accessories	33
10.2 Notes	33
Appendix I ECG Automated Measurement&Interpretation Guide	34
Appendix II EMC Guidance and Manufacturer Declaration	55

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; pacing ECG detection; 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 rhythm; case database management, etc.

1.2 Basic principles and Intended purpose

Basic principles: The resting ECG signal is extracted from human body through ECG electrodes. Via amplifying and filtering, the signal is converted into a digital ECG signal, which is sent to memory and display to record and display ECG waveform.

Intended purpose: The device is used to extract ECG signal of human body for clinical diagnosis, it can be used in clinical institutions.

Patient Population: Adult and child.

Intended users: Professional medical staff.

Medical indications: The device is used to check the heart disease of the general population.

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: 100V-240 V~

Frequency: 50 Hz/60 Hz

Input power: ≤150 VA

Battery: 7.4 V, 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 AC Filter(AC50 Hz/60 Hz), EMG Filter (25 Hz/35 Hz (-3 dB)), DFT Filter, Low-pass Filter

1.3.10 Recording way: Thermal printing system

1.3.11 Specification of recording paper: 80 mm(W)×20 m(L) high-speed thermal paper

1.3.12 Time base selection(paper speed):

5 mm/s, 6.25 mm/s, 10 mm/s, 12.5 mm/s, 25 mm/s, 50 mm/s

1.3.13 Gain control(sensitivity): 2.5, 5,10, 20, 40, 10/5, 20/10mm/mV, accuracy is ±5%;
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, PR Interval, P Duration, QRS Duration, T Duration, QT/QTc Interval, P/QRS/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:all leads

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)×77 mm(H)

1.3.29 Net Weight: 1.6 kg

1.3.30 Interchannel time deviation: <100 μs

1.4 Main features:

1.4.1 High resolution thermal-array output system(8 dots/mm), no adjustment required.
Frequency Response is up to 150Hz.

1.4.2 Sync collection for 12-lead ECG, support routine 12-lead and Cabrera-lead waveform display. Get high-quality ECG waveform via AC filter, DFT filter, EMG filter and Low-pass Filter of ECG signal.

1.4.3 Display 3/6/12 - lead ECG waveform, print mode, sensitivity, paper speed, filter status, etc. on one screen, convenient for contrastively diagnosing.

1.4.4 Support for auto 1×12, auto 1×12+1, auto 2×6, auto 2×6+1, auto 3×4, auto 3×4+1, auto 4×3, auto 3-2+1, auto 3-2, rhythm 4, rhythm 3, rhythm 2 and manual. The printed content contains time, paper speed, sensitivity, calibration signal, name of lead, filter state and patient's information. Information including printed waveform length, output measurement parameter, diagnostic conclusion, superposition QRS waveform, histogram, trend chart and interval list, can be set, and with time print function, which meets different requirements.

1.4.5 With the functions of auto-measurement and auto-interpretation for routine ECG parameters, provide measurement results for HR, PR interval, P Duration, QRS Duration, T Duration, QT/QTc interval, P/QRS/T Axis, R(V5), S(V1) and R(V5)+S(V1), etc. and auto-diagnosis conclusion, which reduces the doctor's burden.

1.4.6 Rhythm lead can be selected freely, convenient to observe abnormal heart rhythm.

1.4.7 The subject's clinical information (such as, ID, Name, Age, Sex, Height, Weight, etc.) can be entered.

1.4.8 1000 cases can be stored by the built-in memory, convenient for case review and statistic.

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

1.4.10 Power supply: AC/DC (which can adapt AC 50 Hz/60 Hz), with built-in rechargeable lithium battery, charging circuit, perfect over-current and over-voltage protection circuit.

1.4.11 External USB storage device can be connected..

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: Electrocardiograph embedded software

Software specification: ECG300G

Release version: V1

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 integrity 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 The equipment uses the plug as the disconnecting device from the network power supply. The plug of the equipment must be connected to the network power socket that is easy to disconnect.

2.16 Very few people who contact silica gel may cause skin allergy and other symptoms. When these symptoms occur, they must stop using it. If it is serious, please see a doctor immediately.

2.17 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 assembling 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.

2.18 MR-unsafe

Do not expose the device to a magnetic resonance (MR) environment.

- The device may present a risk of projectile injury due to the presence of ferromagnetic materials that can be attracted by the MR magnet core.
- Thermal injury and burns may occur due to the metal components of the device that can heat during MR scanning.
- The device may generate artifacts in the MR image. The device may not function properly due to the strong magnetic and radiofrequency fields generated by the MR scanner.

2.19 Notes concerning ECG waveform measurement and analysis

2.19.1 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.

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

2.19.3 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.

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

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

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

2.19.6 It has Auto-analysis function which can only take Auto analysis on the ECG waveform collected, not reflect all statuses of the patient. And the analysis results may sometimes be inconsistent with the doctor's diagnosis. So the final results need to be determined by the doctor via a comprehensive analysis and diagnosis based on the analysis results, patient's clinical characteristics 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 DC voltage and supplied to the DC-DC power unit, 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 +8.5V 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.

Note: 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 Figure 4-1.

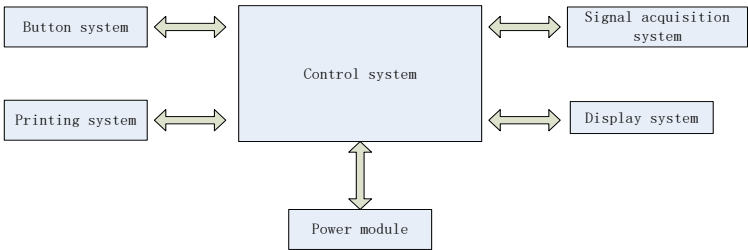


Figure 4-1 Block diagram of control unit

4.2 Name of each part and its function

4.2.1 Front view

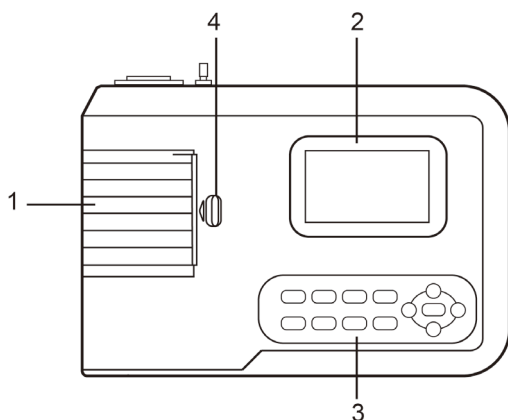


Figure 4-2 Front view

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.

4. Cover switch

To open or close the paper compartment cover.

Note

- **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

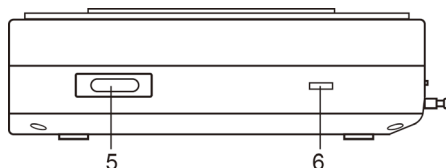


Figure 4-3 Side view

5. Lead cable interface

Connect with lead cables.

6. USB interface

Communicate with the computer. The ECG data and analysis result 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, as well as program upgrade, case export and connection with external printer.

Note

- **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 Rear view

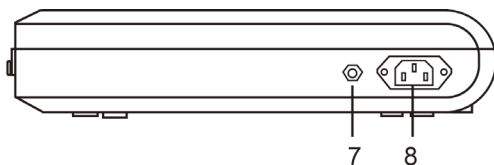


Figure 4-4 Rear view

7. Equipotential terminal

Connect with the potential equalization conductor.

8. Input socket

Connect with AC power cord.

4.2.4 Buttons

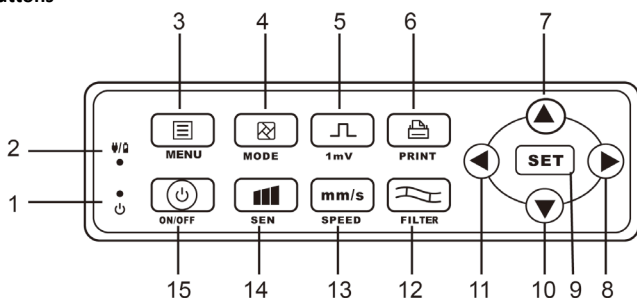


Figure 4-5 Schematic diagram of buttons

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. MENU

Menu button

4. MODE

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

5. 1mV

Calibration button

6. PRINT

Print the sampled ECG waveform or end the printing.

7. Direction button

Up button

8. Direction button

Right button

9. SET

System menu and confirm.

10. Direction button

Down button

11. Direction button

Left button

12. FILTER

Set the filter mode.

13. SPEED

Change the ECG recording speed

14. SEN

Adjust the sensitivity manually.

15. 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.

4.2.5 Symbols

	Alternating current
	Equipotential point, the equipotential point of this device is combined with the protective grounding.
	Caution: read instructions (warnings) carefully
	Type CF applied part, with defibrillation-proof function
	USB interface
	Lead cable socket
	Serial number
	Manufacturer
	Date of manufacture
	Lot number
	Not made with natural rubber latex

	Atmospheric pressure limit
	Temperature limit
	Humidity limit
	Indoor use only
	This way 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
	Complies with the European Medical Device Regulation
	Follow instructions for use
	Product code
	Authorized representative
	WEEE disposal
	Medical device
	Unique device identifier

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 and electrodes 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 to 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 Assembly of recording paper

- 6.1.1 The device adopts high-speed recording paper, its specification is 80 mm(W)×20 m(L).

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

1. As shown in Figure 6-1, open the paper cabinet cover, take out the paper axis, insert it into the roll paper as shown in the figure. The paper side with grids should be faced downwards, and then install it to proper position in the paper cabinet.

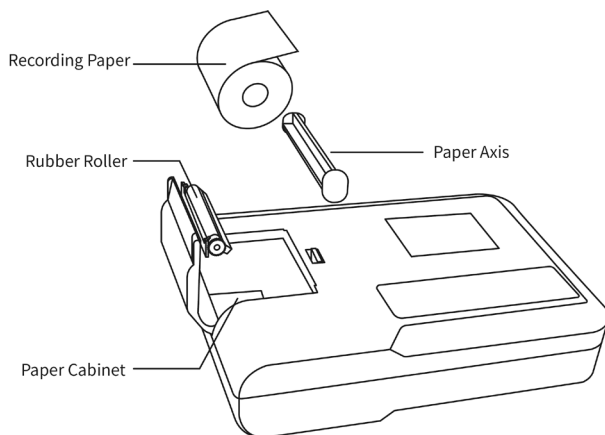


Figure 6-1 Installation of recording paper

2. Close the paper cabinet cover, it would be better to leave 2cm paper outside the exit of paper cabinet.

Note:

1.The recording paper should be aligned with the slot of the paper cabinet cover. It is recommended to leave 2cm paper outside.

2.This instrument uses roll paper up to meet:43mm(outer diameter)×16.5mm(inner diameter)×80mm(long),please use thermal recording paper that meets the requirements to achieve the best results.

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.

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.

Note: 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 ECG 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.

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

6.4 Electrode connection

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 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 6-2:

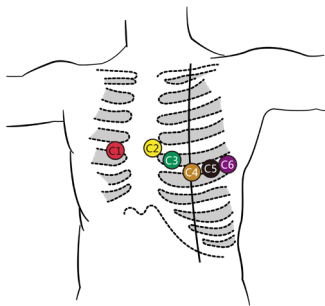


Figure 6-2 Installation of chest electrode

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 CI-C6.

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

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 6-3.

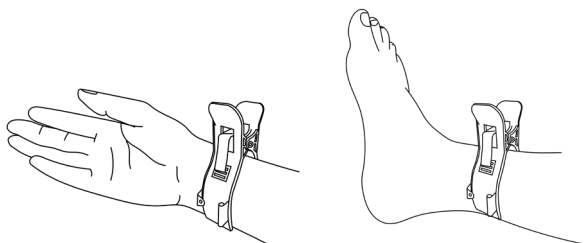


Figure 6-3 Installation of limb electrodes

6.4.3 Colors of lead cables

Note: In practical use, if the electrode mark is inconsistent with the mark described in the user manual, please follow the European/American standard in below table to use.

The correspondence of electrodes in each standard is 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	CI	Red	VI	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

Note

- 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 6-4:

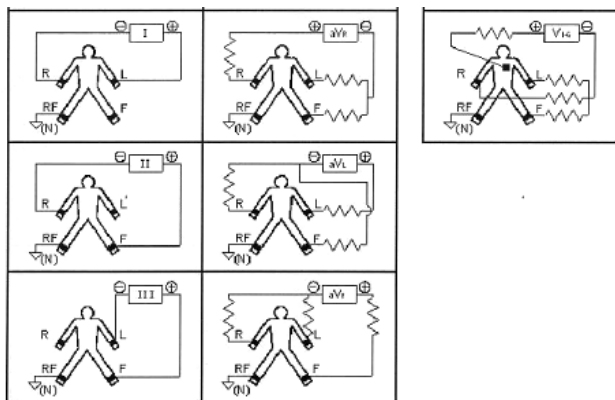


Figure 6-4 Lead system

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.

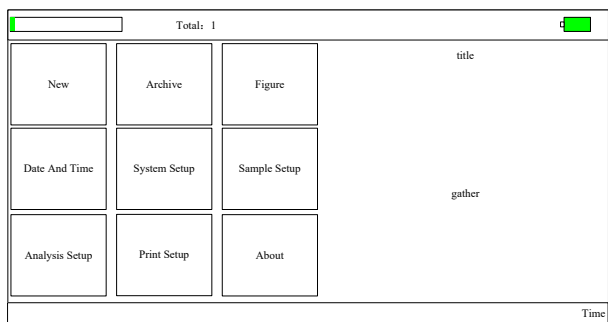
Note

- 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

As shown in below figure:



◆ Status bar

- **Storage space usage:** display the usage condition of current storage space
- **Current case amount:** display the total number of current case
- **Battery power** (refer to 9.1): display current power status of the device
- **Time** (on bottom right corner of the screen): display current time of the system

◆ Function buttons

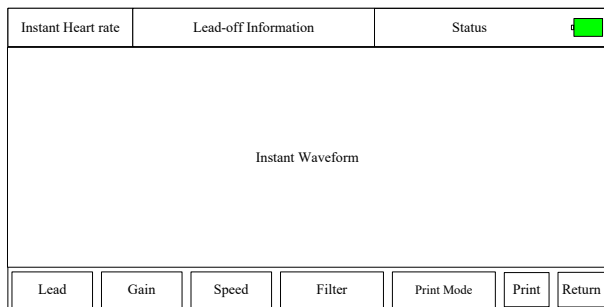
- **New:** to enter the sampling interface, finish waveform acquisition, display and report printing, generally, the device will automatically enter this interface after powering on
- **Archive:** to enter the case management interface, in this interface, user can query, modify or delete case information
- **Figure:** to view the placement of leads
- **Date And Time:** to set time and date
- **System Setup:** to perform system setting
- **Sample Setup:** to perform sampling setting
- **Analysis Setup:** to set the parameters used in automatic analysis
- **Print Setup:** to set the print mode, print style and print content, etc.
- **About:** to display software version No., creation time and firmware information, etc.

7.2 Acquisition interface

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

Note: If “Info Input” is set to “Before” in **Sample Setup**, the case information needs to be entered before acquisition (refer to 7.3).

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:



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

Switch lead: When the device does not simultaneously display 12 leads, use the  and  buttons to switch displayed waveform.

Switch lead display style: use the  and  buttons to switch the display style between 3-lead, 6-lead and 12-lead.

Lead-off information: In demo mode, it displays “DEMO ECG”. In sampling mode, it displays the detected lead status.

Print mode: use the  button to switch the print mode between Manual, Auto 4×3, Auto 3×4+1, Auto 3×4, Auto 2×6+1, Auto 2×6, Auto 3-2+1, Auto 3-2, Auto 1×12+1, Auto 1×12, Rhythm 4, Rhythm 3 and Rhythm 2.

Gain (sensitivity): use the  button to switch the gain between 5 mm/mV, 10 mm/mV and 20 mm/mV. The overall gain (sensitivity) can be checked by calibration function.

Speed: use the  button to switch the speed between 12.5 mm/s, 25 mm/s and 50 mm/s.

Filter: use the  button to switch the filter between no filter, AC, EMG, DFT, AC+EMG, AC+DFT, EMG+DFT and AC+EMG+DFT.

In which,	AC	AC filter
	EMG	EMG filter
	DFT	Baseline filter

Display calibration signal: after pressing  button, 1 mV signal will occur on the screen once.

Note: The calibration is an automatic process, user does not need to press any button.

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.

If lead-off appears during acquisition, the waveform printed will be marked with “*”.

If lead overload appears during acquisition, the waveform printed will be marked with “+”.

During printing, the display content of print status are including:

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.
Print Failed	When it was set to use a USB printer, no such printer was connected, please print again after connecting a USB printer.

Note: You can not print until ECG waveforms are displayed on the screen.

In current interface, press  to enter quick setup interface.

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.
Rhythm Lead	Any lead among the 12 leads	Set the rhythm lead that used for printing under rhythm mode
Show Style	[3 Leads]/[6Leads]/[12Leads]	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.

Click "OK" to apply new setup and return to sampling interface; while click "Cancel" not to apply and directly return to sampling interface.

7.3 Enter case information

Due to the difference of Info Input (refer to 7.9), user could choose to input case

information (including ID, name, pacing, etc.) before or after the sampling, or not input the case information, the dialogue box is shown as below:

Date And Time

ID

Name

Age

Sex

Height

cm

Weight

kg

SYS/DIA

/

mmHg

Physician

☐ Pace

Start

Cancel

After selecting a edit box, pressing **SET** button could pop up a soft keyboard . 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.

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

7.4 Case management

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

Total: 1

Current: 1 / 1

Date And Time	ID	Name	Sex	TimeLen
Sampling Time	001	Patient Name	Sex	TimeLen

Case list

Adv-opr

| <

<<

>>

> |

Review

Delete

Return

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 7.5), modify any case information and review the case waveform stored by “Review” (refer to 7.6), and delete the case by “Delete”.

The Adv-opr includes the following contents:

- List All: list all cases
- Query: refer to 7.5
- Delete All: delete all cases (caution, it is unrecoverable).
- Export: connect the U disk through the USB port, to export the cases in the device into the specified folder in the U disk.
- Return: return to the case management interface.

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.

7.5 Query

Select “Adv-opr” in the case management interface to enter its sub-menu, then select “Query” to enter its setting interface. Input query conditions and click “Select” to obtain expected results. After clicking “Clear”, the system will clear all query conditions that entered.

Select Conditions	
ID	
Name	
Age	
Sex	
Height	cm
Weight	kg
SYS/DIA	/
Physician	
☒ Cond.And ☐ Cond.or	
Clear	Select
Close	

“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.

7.6 Review

In the case management interface, select a case to be reviewed, click “Review” to enter the following dialog box, which 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.

Sampling Time	
ID	
Name	
Age	Sex
Height	cm Weight kg
SYS/DIA	/ mmHg
Physician	☐ Pace
Review	Save Close

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

Sampling Time	Review time / Sampling time length	Status
Review Waveform		
Gain	Speed	← → Print Mode Diagnose Print Return

In current interface, user could adjust the time period of displayed waveform by  and  buttons, each pressing could move the waveform to corresponding direction for 1s, and the speed and gain can be changed (refer to 7.2).

In this interface, if lead-off appears during acquisition, the waveform reviewed will be marked with “*”.

In this interface, if lead overload appears during acquisition, the waveform reviewed will be marked with “+”.

In this interface, user can use  button to change the print mode.

In this interface, user can use  button to print.

If lead-off appears during acquisition, the waveform printed will be marked with “*”.

If lead overload appears during acquisition, the waveform printed will be marked with “+”.

In current interface, press  to enter quick setup interface. The optional content of

each setting item and its description are shown in the following table:

Item	Options	Description
Print Mode	[Auto 4×3]/[Auto 3×4]/[Auto 2×6], and other print modes that applicable for current case	The system takes the selected option as print mode.
Rhythm Lead	Any lead among the 12 leads	Set the rhythm lead that used for printing under rhythm mode
Show Style	[3 Leads]/[6Leads]/[12Leads]	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.

Click "OK" to apply new setup and return to review interface; while click "Cancel" not to apply and directly return to review interface.

7.7 Date and time setup

In the main interface, click "Date And Time" to set date and time.

In current interface, user can switch the items via  and  buttons, and adjust the content of the item by  and  buttons.

7.8 System setup

Select "System Setup" in main menu to enter its setting interface, the options and their descriptions are as followings:

Item	Options	Description
ScreenSaver	[None]/[30Seconds]/[1 Minute]/[2 Minutes] / [5 Minutes]/[10 Minutes], etc.	If there is no operation after reaching the set time, screen saver will be active. If it is set to "None", this function will not be used..
Back-light	[30Seconds]/[1 Minute]/[2 Minutes] / [5 Minutes]/[10 Minutes]/[Always On], etc.	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.
Auto Off	[None]/[1 Minute]/[3 Minutes]/[5 Minutes]/[10 Minutes]/[15 Minutes]/[30 Minutes]/[60 Minutes], etc.	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.
Default	— — — —	Select "Default", the system settings will restore to the default options.

7.9 Acquisition setup

Select “Sample Setup” in main menu to enter its setting interface, the options and their descriptions are as followings:

Item		Options	Description
AC Filter		[OFF]/[ON]	Turn on or off the AC filter.
EMG Filter		[OFF]/[ON]	Turn on or off the EMG filter.
DFT Filter		[OFF]/[ON]	Turn on or off the Baseline filter.
Info Input		[Before]/[After]/[None]	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]/[20 mm/mV]	Set the gain of displayed ECG.
Show Speed		[12.5mm/s]/[25mm/s]/[50mm/s]	Set the speed of displayed ECG.
Adv -opr	Sort Lead	[Routine Lead] / [Cabrera Lead]	Set the arrangement mode of the lead
	Background Grid	[Show]/[Not Show]	Be used to set whether with background grid.
	Low-pass Filter	[OFF]/[75Hz]/[100Hz]/[150Hz], etc.	Set the parameters of the low-pass filter.
	DFT Freq	[0.05Hz]/[0.15Hz]/[0.25Hz]/[0.32Hz]/[0.50Hz]/[0.67Hz]/[1 Hz], etc.	Set the parameters of the DFT filter.
	Hospital	-----	Fill in the hospital name in the report.
Default		-----	Select “Default”, the system settings will restore to the default options.

7.10 Analysis Setup

Select “Analysis Setup” in main menu to enter its setting interface, the options and their descriptions are as followings:

The setup here will affect real-time analysis during sampling, case review and diagnosis prompt of print report.

Item	Options	Description
Rhythm Lead	[I]/[II]/[III]/[aVR]/[aVL]/[aVF]/[V1]/[V2]/[V3]/[V4]/[V5]/[V6]	Set the rhythm lead, be used to print under rhythm mode.
Heartbeat Sound	[OFF]/[ON]	Be used to set whether it has heartbeat sound.
Premature (%)	-----	The system will take the input value as the criterion of premature beat.
Pause Time (ms)	-----	The system will take the input value as the criterion of asystole.
Tachycardia (bpm)	-----	The system will take the input value as the criterion of tachycardia.
Bradycardia (bpm)	-----	The system will take the input value as the criterion of bradycardia.

Default	-----	Select "Default", the system settings will restore to the default options.
---------	-------	--

7.11 Print setup

Select "Print Setup" in main menu to enter its setting interface, the options and their descriptions are as followings:

Item		Options	Description
Print Mode		[Manual]/[Auto 4×3]/[Auto 3×4+1]/[Auto 3×4]/[Auto 2×6+1]/[Auto 2×6]/[Auto 3-2+1]/[Auto 3-2]/[Auto 1×12+1]/[Auto 1×12]/[Rhythm 4]/[Rhythm 3]/[Rhythm 2], etc.	The system takes the selected option as the default print mode.
Lead Gain		[Smart]/[Current]	The system will take the selected item as the gain mode of printing. "Smart" means the system will adjust gain automatically to fit paper height. "Current" indicates that the system will use the gain of waveform on the screen as the print gain.
Auto Strip		[3 sec]/[4 sec]/[5 sec]/[6 sec]/[8 sec]/[10 sec]/[15 sec]/[20 sec]/[25 sec], etc.	The system takes the selected time as the time for printing each strip.
Rhythm Strip		[10 sec]/[15 sec]/[20 sec]/[25 sec]/[30 sec], etc.	When "Print Mode" is set to "Rhythm", the system will take the selected time as the time length for printing each waveform.
Average QRS		[4×3+Mark]/[4×3]/[3×4+Mark]/[3×4]/[2×6+Mark]/[2×6]/[Not print], etc.	When "Print Mode" is set to "Auto" or "Rhythm", the system will print the average QRS waveform in selected format.
Auto-Diagnosis		[All]/[Only Data]/[Only Conclusion]/[Not print]	The diagnosis contains data and conclusion, which can be chosen by user as demand.
Period		[Off]/[per 1 min]/[per 2 min]/[per 3 min]/[per 5 min]/[per 10 min]/[per 20 min]/[per 30 min]/[per 60 min], etc.	During the ECG acquisition process, the system will automatically activate the printing operation according to the selected time interval. When the print mode is set to "Manual", it will output 3-lead, otherwise, it will output according to the current setting mode.
Adv-opr	Print-Save	[Print and Save]/[Save no Print]/[Print no Save]	When sampling the case, the user can select whether print / save the case after pressing "PRINT".
	Print Device	[Inside]/[Outside A4]	The user can select to use the internal thermal paper or outside USB printer to print.
	Print ST Vector	[Not Print]/[Print]	Be used to set whether to print ST vector.
	Print Depth	[1]/[2]/[3]/[4]	The user can select the depth of the waveform as required.
Default		-----	Select "Default", the system settings will restore to the default options.

Note: the settings of “Auto Strip”, “Rhythm Strip”, “Average QRS”, “Auto Diagnosis” and “Period” are only optional in auto mode and rhythm mode.

7.12 Lead placement

Select “Figure” in main menu to check the sketch map of lead placement (also refer to 6.4).

7.13 About

Select “About” in main menu to view the information about the device, it contains the following contents:

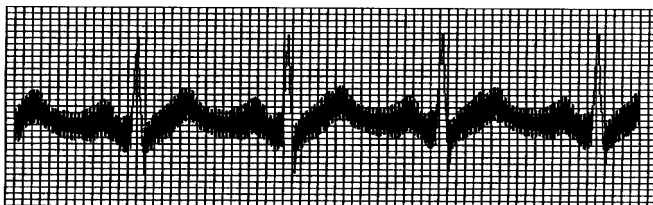
- RV: the copyright version number of current software.
- FV: the complete version number of current software.
- Build: creation time of current program.
- Firminfo: select it to check the firmware information of the device.
-

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.

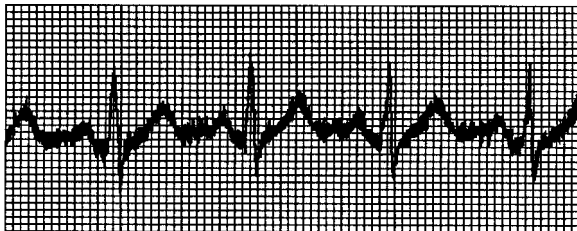
8.2 AC interference



- Whether the device is grounded reliably?
- Whether the electrode or ECG 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.

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

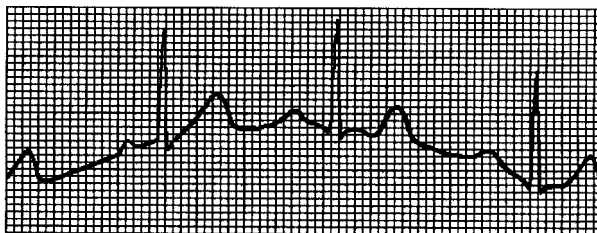
8.3 EMG interference



- 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?

Note: 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 connection is stable?
- Whether the connection of ECG 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 ECG cables are in bad connection?

Note: 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	1. Grounding cable is not connected reliably. 2. ECG cables are not connected reliably. 3. There is AC interference. 4. Patient is nervous and can not keep quiet.	1. Check the power cord and ECG cables. 2. Let the patient prepare for the measurement.

Baseline burr	1. AC interference is large. 2. Patient nervous, and EMG interference is large.	1. Improve the environment. 2. If the bed is made of steel, replace it. 3. The power supply cord and ECG cables are not parallel or too close to each other.
Not regular waveform, large up-and-down, beeline figure	1. Bad electrode conductivity. 2. Low battery. 3. Bad connection between electrodes and patient skin. 4. Loose connection between ECG cables and the device's plug. 5. Bad connection between electrodes and ECG cables.	1. Use alcohol of high quality. 2. Clean electrode slice and the skin under the electrode with alcohol. 3. Charge the battery.
Baseline drift	1. Low power. 2. Patient movement.	1. Charge the battery. 2. Keep patient still.
Unclear waveform	1. Low battery. 2. The printer head surface is dirty. 3. The thermal paper problem.	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 6.5 hours to charge to 90%, and 7 hours to charge to full capacity.

Table 9-1 Battery status display

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 print for 3 hours or work for more than 10 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 or take out and store it separately, 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.

Note

- **Do not try to dismantle the sealed battery without permission. The replacement of battery shall be carried out by professional maintenance personnel 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 lifetime, 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 lifetime 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 “ON/OFF” button to shutdown the device.

9.3.2 Unplug the power supply cord and ECG 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 Cleaning and disinfection

Cleaning:

The reusable electrode or lead wire that contact with the patient need to be cleaned after each use:

Recommended cleaner:

- Solution of isopropyl alcohol(70%)

When cleaning reusable electrode and lead wire:

1. Clean the places (such as gaps and grooves) that are not easy to wipe on the surface of the reusable electrode or lead wire with a medical brush dipped in cleaner (no liquid drips from the brush), brush for three minutes; take a clean and soft cloth and dip it into the cleaner, then wring it dry, and use it to thoroughly wipe all outer surfaces of the reusable electrode or lead wire, and wipe for two minutes, avoid wiping the interface of the lead wire to the host. Repeat this step for three times, until there is no obvious residue.

2. After cleaning, wipe the extra cleaner with a new cloth or a paper towel soaked in water until there is no obvious detergent residue.

3. Put the reusable electrode or lead wire in a cool and well ventilated place to let it dry naturally and thoroughly.

Disinfection:

To avoid long-term damage to the device, it should be disinfected in accordance with the rules and regulations of the hospital.

Recommended disinfectant for the reusable electrode or lead wire:

Solution of isopropyl alcohol(70%)

When disinfecting reusable electrode and lead wire:

1. Clean the places (such as gaps and grooves) that are not easy to wipe on the surface of the reusable electrode or lead wire with a medical brush dipped in disinfectant (no liquid drips from the brush), brush for three minutes; take a clean and soft cloth and dip it into the disinfectant,

then wring it dry, and use it to thoroughly wipe all outer surfaces of the reusable electrode or lead wire, and wipe for two minutes, avoid wiping the interface of the lead wire to the host. Repeat this step for three times, until there is no obvious residue.

2. After cleaning, wipe the extra cleaner with a new cloth or a paper towel soaked in water until there is no obvious detergent residue.

3. Put the reusable electrode or lead wire in a cool and well ventilated place to let it dry naturally and thoroughly.

9.5 ECG cables and electrodes

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

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

Table 9-2 ECG 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

9.5.2 Bending or knotting will shorten the lifetime of the ECG cable. When using it, please straighten the ECG cable first.

9.5.3 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.

9.6 Silicone rubber roller maintenance

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 dampened 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.

9.7 Thermal print head maintenance

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.

9.8 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.

9.9 Others

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

9.9.2 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.

9.9.3 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

Name	Quantity	Type	
Electrocardiograph	1pc	ECG300G	
Power supply cord	1pc	EU type,PVC,1.8m	US/CA type,PVC,1.8m
Potential equalization conductor	1pc	3m,2.5mm ²	
ECG cable	1pc	EU type,Type AT, 12 lead wire,DB15,4.0 banana plug	US/CA type,Type AT, 12 lead wire,DB15,4.0 banana plug
Chest electrodes	1set (6pcs)	4.0 single-archsuction ball,silicone suction ball	
Limb electrodes	1pc	EU type,4.0 single-arch body clip, Nicke-plated electrodes	US/CA type,4.0 single-arch body clip, Nicke-plated electrodes
User manual	1pc	140mm*210mm	
Recording paper	1pc	80mm(W)*20m(L)	

Table 10-2 Accessories list

Name	Quantity	Model		Manufacturer
Chest electrodes	1 set (6 pcs)	BGN0377		Contec Medical Systems Co., Ltd.
Limb electrodes	1 set (4 pcs)	BIN0380	BAN0379	Contec Medical Systems Co., Ltd.
ECG cable	1 pc	BIT0059	BAT0058	Contec Medical Systems Co., Ltd.

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	Adult and child
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 personal.

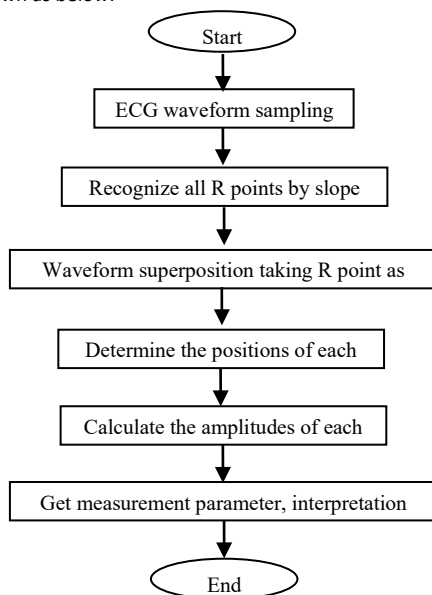
3. Algorithm description

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 ^①
2	PR-interval	Qs ^② - Ps ^③
3	P-duration	Pe ^④ - Ps ^③
4	QRS-duration	Se ^⑤ - Qs ^②
5	T-duration	Te ^⑦ - Ts ^⑥
6	QT	Te ^⑦ - Qs ^②
7	QTc	$\frac{QT}{\sqrt{RR}} \text{ } ^{\textcircled{1}}$
8	P/QRS/T electric axis	Electric axis formula: $\frac{\arctan(2.0 \times (S_{III} + S_I), S_I \times \sqrt{3}) \times 180}{PI} \text{ } ^{\textcircled{8}}$ P electric axis: S_{III}: voltage sum from the beginning point to the end point of P-wave on lead III S_I: voltage sum from the beginning point to the end point of P-wave on lead I QRS electric axis: S_{III}: voltage sum from the beginning point to the end point of QRS-complex on lead III S_I: voltage sum from the beginning point to the end point of QRS-complex on lead I T electric axis: S_{III}: voltage sum from the beginning point to the end point of T-wave on lead III S_I: voltage sum from the beginning point to the end point of T-wave on lead I
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, $HR \leq \text{*/min}$, general *=50
3	Sinus mode Tachycardia	Sinus P-wave, PR-interval between 110ms-210ms, $HR \geq \text{*/min}$, general *=100
4	Left atrium Hypertrophy	P-wave of leads I, II, aVL shall meet the conditions: width increase of P-wave $\geq 110\text{ms}$, or P-wave displays in double-peak type, value of peak to peak $\geq 40\text{ms}$
5	Right atrium Hypertrophy	For leads I, II, aVF, amplitude of P-wave $\geq 0.25\text{mV}$, or P-wave is sharp
6	Dual atrium Hypertrophy	For leads I, II, aVF, amplitude of P-wave $\geq 0.25\text{mV}$ and P-wave duration $> 110\text{ms}$
7	QRS low voltage	Voltage of I-aVF limb leads $< 0.5\text{mV}$, and voltage of V1-V6 chest leads $< 0.8\text{mV}$
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 $> 120\text{ms}$, R-wave of lead V1 or aVR is wide (width of R-wave $> 80\text{ms}$)
12	Completeness Left Bundle branch block	QRS-duration $> 120\text{ms}$, R-wave of lead V5 or V6 is wide
13	No Completeness Right Bundle branch block	QRS-duration $< 120\text{ms}$, R-wave of lead V1 or aVR is wide (width of R-wave $> 80\text{ms}$)
14	No Completeness Left Bundle branch block	QRS-duration $< 120\text{ms}$, R-wave of lead V15 or V6 is wide (width of R-wave $> 80\text{ms}$)
15	V1 shows RSR' type	QRS-complex of lead V1 is RSR' type
16	Left anterior fascicular block	QRS-duration $< 110\text{ms}$, QRS-axis < 30 degree, lead I and lead aVL are qR type, and Q-wave duration $< 20\text{ms}$, lead II, III and aVF are rS type.
17	Left posterior fascicular block	QRS-duration $< 110\text{ms}$, 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 $< 20\text{ms}$.
18	Left ventricular hypertrophy	R amplitude of lead I $> 1.5\text{mV}$, R amplitude of lead V5 $> 2.5\text{mV}$, R amplitude of lead aVL $> 1.2\text{mV}$, R amplitude of lead aVF $> 2\text{mV}$, R amplitude of lead V5 minus S amplitude of lead V1 $> 4\text{mV}$ (male) or 3.5mV (female).
19	Right ventricular hypertrophy	R amplitude of lead aVR $> 0.5\text{mV}$, R amplitude of lead V1 $> 1\text{mV}$, R amplitude of lead V1 minus S amplitude of lead V5 $> 1.2\text{mV}$, 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 $> 210\text{ms}$
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 anteroapical 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	Mild ST-segment depression of leads V4, V5, and

	myocardial ischemia	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
Synthetical 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: 2.4μV/LSB.
Remark	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: 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. 2) Atrium hypertrophy Determined by the diagnostic results of ultrasonic examination. 3) Myocardial infarction and myocardial ischemia Determined by the physician diagnostic results of cardiac catheterization. 4) Tachycardia, bradycardia, low voltage, axis Determined by the diagnostic results of ultrasonic examination. 5) Conduction block Determined by the physician diagnostic results of cardiac catheterization. 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.

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					Male					Female				
	Youngest	Oldest	Average	SD	Total	Youngest	Oldest	Average	SD	Total	Youngest	Oldest	Average	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: standard deviation

Unit: years

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 mode Bradycardia	14	85	51.62	17.93	191	14	85	53.74	18.12	114	15	83	48.48	16.99	77
3	Sinus mode 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	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	409
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	Left atrioventricular block	19	76	57.62	18.73	13	19	74	57.04	18.92	9	20	76	58.93	18.77	4
21	Early anteroapical 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 foreapical anteroapical MI	53	73	60.48	9.71	27	53	70	59.99	9.64	19	62	73	61.64	8.12	8
23	Old anteroapical 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	21
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	61.58	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	69.93	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	15.08	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
37	Possible acute high lateral MI	54	72	63.34	9.89	8	54	70	62.67	8.06	7	68	72	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 anteroapical 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	72	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, anteroapical myocardial ischemia	49	78	65.61	11.62	4	49	78	65.24	14.81	3	67	78	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

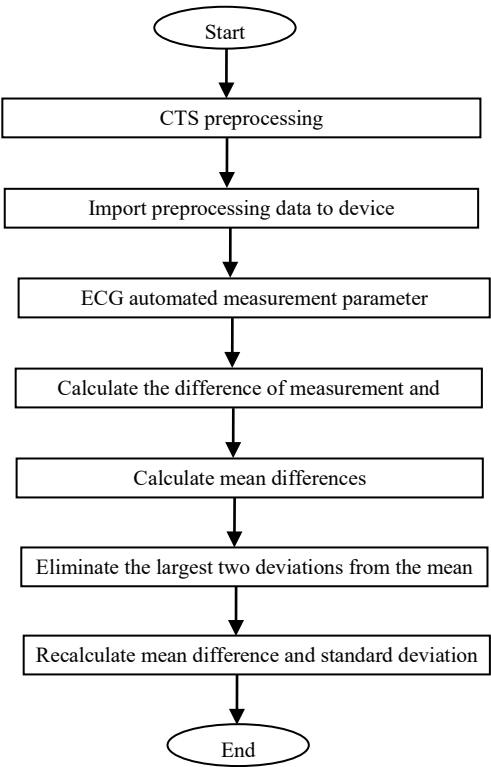
Import the converted case files into the device, add appropriate database records, then waveform for all case files can be reviewed in the device, therefore the automated measurement parameters can be obtained.

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:

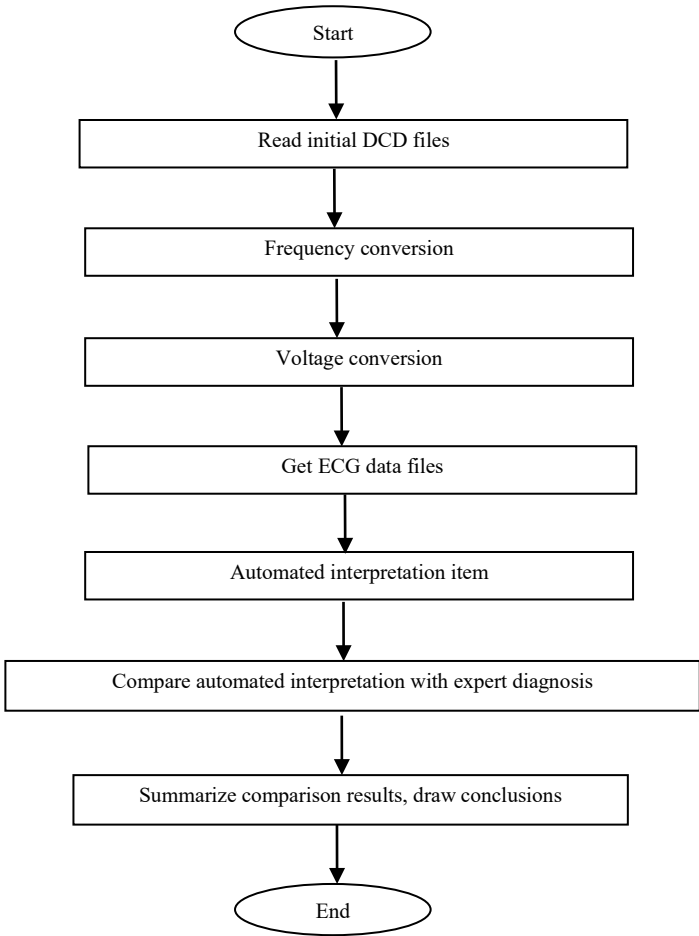
- without NOISE
- with 25uV high frequency
- with 50uV peak to valley 50Hz/60Hz sinusoidal line frequency NOISE
- with 1mV peak to valley 0.3Hz sinusoidal base-line NOISE

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.

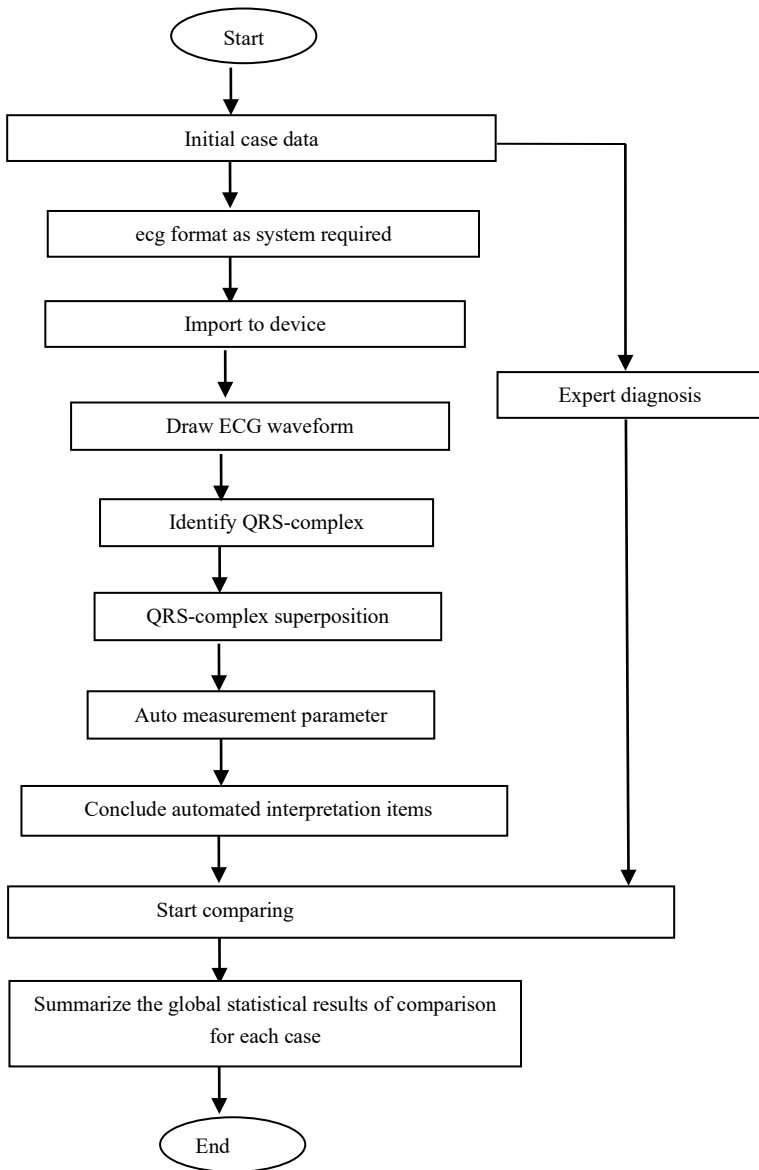
5.2 Verification of interpretation function

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".

6. Accuracy of rhythm diagnosis

6.1 ECG database used for rhythm diagnosis

The ECG database that used for testing the accuracy of rhythm diagnosis contains 3000 cases of 12-lead ECG, each case length is 10s. The data is measured by 12-lead ECG device of our company. The true value of data is judged by a heart expert with more than 10 years of work experience based on those 12-lead ECG waveform.

The number of cases with the following diagnosis types (the case diagnosis may contain one or more types) is shown as below:

Rhythm type	Number
Sinus rhythm	2003
Sinus Tachycardia	313
Sinus Bradycardia	338
Arrhythmia	112
Ventricular premature beat	230
Ventricular premature beat (double)	16
Ventricular premature beat (bigeminy)	140
Ventricular premature beat (trigeminy)	147
Ventricular tachycardia	42
Atrial fibrillation	232

Other rhythm types that not included in the database: atrial flutter, ventricular fibrillation, supraventricular rhythm, junctional rhythm, pacemaker rhythm, II°/III° atrioventricular block, arrest and other ECG abnormal.

The statistical information of ECG database that used for testing the accuracy of rhythm diagnosis is shown as below:

	Total					Male					Female				
	Youngest	Oldest	Average	SD	Total	Youngest	Oldest	Average	SD	Total	Youngest	Oldest	Average	SD	Total
Total	12	93	48.6	17.9	3000	12	93	50.0	17.7	1495	12	92	47.3	18.0	1505

6.2 Verification results of accuracy of rhythm diagnosis

The ECG obtained from the ECG database for rhythm diagnosis is input to the electrocardiograph for testing in form of digital signals. The rhythm results analyzed by electrocardiograph are compared with the true rhythm results of ECG, and the calculated sensitivity, specificity and positive predictive value are shown as below:

Rhythm type	ECGs number	Sensitivity %	Specificity %	Positive predictive value %
Sinus rhythm	3000	83.82	97.79	98.71
Arrhythmia	3000	75.89	98.86	72.03
Tachycardia	3000	96.81	95.27	70.47
Bradycardia	3000	99.11	99.44	95.71
Ventricular tachycardia	3000	83.33	99.73	81.4
Ventricular premature beat	3000	81.3	98.3	79.91

Ventricular premature beat (double)	3000	87.5	99.87	77.78
Ventricular premature beat (bigeminy)	3000	93.57	99.55	90.97
Ventricular premature beat (trigeminy)	3000	88.44	99.82	96.3
Atrial fibrillation	3000	50.86	98.55	74.68

Note:

Sensitivity: probability that a "True sample" would be determined as certain "Rhythm type" by rhythm diagnosis function;

Specificity: probability that a "True unfit sample" would be determined as certain "Unfit rhythm type" by rhythm diagnosis function;

Positive predictive value: probability that a determined "Unfit rhythm type" is a "True unfit rhythm type"

Appendix II EMC Guidance and Manufacturer Declaration

Table 1:

Guidance and manufacturer's declaration –electromagnetic emission	
This device 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		
This device 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.		
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	<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	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		
This device 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.		
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 device is used exceeds the applicable RF compliance level above, the device should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the device.		

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 ENCLLOSURE PORT IMMUNITY to RF wireless	Test Frequency (MHz)	Band a) (MHz)	Service a)	Modulation b)	Modulation n b) (W)	Distance (m)	IMMUNITY TEST LEVEL (V/m)
	385	380 –390	TETRA 400	Pulse modulation b) 18 Hz	1,8	0,3	27
	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						

communications equipment)	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	1700 – 1990	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	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulse modulation b) 217 Hz	2	0,3	28
	5240						
	5500						
	5785	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation b) 217 Hz	0,2	0,3	9
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 assembled 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

300G 3-KANAL- ELEKTROKARDIOGRAPH ÜBERWACHT BIS ZU 12 KANÄLE

Benutzerhandbuch

ACHTUNG: Bediener

sie müssen vollständig lesen und verstehen
dieses Handbuch, bevor Sie das Produkt verwenden

GIMA 33221



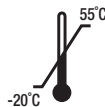
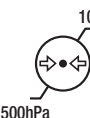
CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO., LTD
No.112 Qinhuang West Street, Economic & Technical
Development Zone, Qinhuangdao, Hebei Province,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Made in China



ECG300G



Prolinx GmbH, Brehmstr. 56, 40239
Duesseldorf Germany



Eingeführt 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: Es gibt keine absoluten Kontraindikationen für ein Elektrokardiogramm. Die relativen Kontraindikationen für seine Verwendung umfassen:
 - Ablehnung durch den Patienten
 - Allergie gegen den Klebstoff, mit dem die Ableitungen befestigt werden
- Dieses Gerät kann verwendet werden, um EKG-Signale von Patienten mit Herzschrittmachern abzuleiten

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

Warnung: Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit dem Gerät sollte dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, gemeldet werden.

- Das Gerät muss von professionellem medizinischem Personal verwendet und von einer speziell dafür vorgesehenen Person aufbewahrt 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 stellt das Gerät auf und testet es auf Vertragsbasis.
- 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

Kapitel1 Überblick.....	1
1.1 Überblick	1
1.2 Grundprinzipien und bestimmungsgemäßer Zweck.....	1
1.3 Wichtigste technische Spezifikationen	1
1.4 Hauptmerkmale.....	3
1.5 Software-Übersicht	3
Kapitel 2 Sicherheitsvorkehrungen.....	3
Kapitel 3 Garantie	7
Kapitel 4 Arbeitsprinzip und strukturelle Merkmale	7
4.1 Arbeitsprinzip und sein Blockdiagramm	7
4.2 Name jedes Teils und seine Funktion	9
Kapitel 5 Vorsichtsmaßnahmen beim Betrieb	13
5.1 Vorsichtsmaßnahmen vor dem Gebrauch.....	13
5.2 Vorsichtsmaßnahmen während des Betriebs.....	13
5.3 Vorsichtsmaßnahmen nach der Verwendung	13
Kapitel 6 Vorbereitungen vor der Operation	14
6.1 Einlegen des Aufzeichnungspapiers	14
6.2 Stromversorgungsanschluß	14
6.3 Leitungskabelanschluß	15
6.4 Einbau der Elektrode	15
Kapitel 7 Bedienungshinweise und Parametereinstellung	18
7.1 Hauptschnittstelle	18
7.2 Abtastratenschnittstelle	18
7.3 Schnittstelle für die Eingabe von Fallinformationen	21
7.4 Fallverwaltung	21
7.5 Abfrage	22
7.6 Prüfen	22
7.7 Einrichten von Datum und Uhrzeit	24
7.8 System-Einrichten	24
7.9 Abtaste-Einrichten	25

7.10 Analyse Einst	25
7.11 Druck-Einrichten	26
7.12 Elektrodenplatzierung	27
7.13 Über	27
Kapitel 8 Fehlerbehebung.....	28
8.1 Automatische Abschaltung.....	28
8.2 AC-Interferenz	28
8.3 EMG-Interferenz.....	28
8.4 Basislinien-Drift	29
8.5 Fehlerbehebungsliste	29
Kapitel 9 Instandhaltung	30
9.1 Batterie.....	30
9.2 Aufzeichnungspapier	31
9.3 Wartung nach Gebrauch	32
9.4 Reinigung und Desinfektion	32
9.5 Leitungskabel und Elektroden	33
9.6 Silikongummirolle.....	33
9.7 Reinigung des Thermodruckkopfes	33
9.8 Entsorgung von Produktschrott.....	34
9.9 Andere.....	34
Kapitel 10 Packliste und Zubehör	34
10.1 Begleitendes Zubehör.....	34
10.2 Hinweise	35
Anhang I Anweisung zur automatisierten EKG-Messung und -Interpretation...	35
Anhang II EMV-Leitfaden und Herstellererklärung.....	59

Kapitel1 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 Thermo-drucksystem auszudrucken. Die Funktionen sind wie folgt: Aufzeichnung und Anzeige der EKG-Kurvenform im automatischen/manuellen Modus; automatische Messung der EKG-Kurvenform-Parameter und automatische Analyse; Schrittmacher-EKG-Erkennung; Aufforderung zum Abschalten der Elektrode und zum Ausgehen des Papiers; optionale Schnittstellensprachen (Chinesisch/Englisch usw.); Eingebaute Lithiumbatterie, die entweder mit Wechsel- oder Gleichstrom betrieben wird; willkürliche Auswahl der Rhythmusleitung zur bequemen Beobachtung abnormaler Herzrhythmen; Verwaltung der Falldatenbank usw.

1.2 Grundprinzipien und bestimmungsgemäßer Zweck

Grundprinzipien: Das Ruhe-EKG-Signal wird über EKG-Elektroden aus dem menschlichen Körper abgeleitet. Durch Verstärkung und Filterung wird das Signal in ein digitales EKG-Signal umgewandelt, das an den Speicher und das Display gesendet wird, um die EKG-Wellenform aufzuzeichnen und anzuzeigen.

Bestimmungsgemäßer Zweck: Das Gerät wird zur Ableitung von EKG-Signalen aus dem menschlichen Körper für die klinische Diagnostik verwendet und kann in klinischen Einrichtungen eingesetzt werden.

Patientengruppe: Erwachsene und Kinder.

Bestimmungsgemäße Benutzer: Professionelles medizinisches Personal.

Medizinische Indikationen: Das Gerät wird verwendet, um Herzerkrankungen der Allgemeinbevölkerung zu prüfen.

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: 100V-240V~
 - Frequenz: 50Hz/60Hz
 - Eingangsleistung: ≤150VA
 - Batterie: 7.4V 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: $<10\mu\text{A}$

1.3.5 Eingangsimpedanz: $\geq 2,5\text{ M}\Omega$

1.3.6 Frequenzbereich:

Nenn-Eingangsamplitude	Eingangsfrequenz und Wellenform	Relative Ausgangsreaktion
1.0	0,67Hz~40Hz, Sinuswelle	$\pm 10\%^a$
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	$\leq 1\text{Hz}, 200\text{ms}$, Dreieckswelle	+0 %, -10 % ^b
^a relativ zu 10Hz ^b relativ zu 200 ms		

1.3.7 Zeitkonstante: $\geq 3,2\text{s}$

1.3.8 CMRR: $>105\text{ dB}$

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: 80 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: $\pm 5\%$

1.3.13 Verstärkungssteuerung (Empfindlichkeit): 5,10, 20 mm/mV, Präzision $\pm 2\%$; Standard-Empfindlichkeit: 10 mm/mV $\pm 0,2\text{ mm/mV}$

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: $\pm 610\text{ mV}$

1.3.20 Lärmpegel: $\leq 12\text{ }\mu\text{Vp-p}$

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: $\pm 5\%$

1.3.27 Amplitudenquantisierung: $\leq 5\mu\text{V/LSB}$

1.3.28 Ausmasse: 315 mm(L)×215 mm(B)×77 mm(H)

1.3.29 Nettogewicht: 1.6 kg

1.3.30 Zeitabweichung zwischen den Kanälen: <100 µs

1.4 Hauptmerkmale

1.4.1 Hochauflösendes Thermal-Array-Ausgangssystem (8 Punkte/mm), keine Justierung erforderlich. Der Frequenzgang reicht bis zu 150 Hz.

1.4.2 Zeichnen Sie klare und exakte Drei-Kanal-EKG-Wellenform und Bemerkungen in Echtzeit und kontinuierlich auf. Der Bericht beinhaltet: Vorzeichen, Empfindlichkeit, Papiergeschwindigkeit, Filterzustand, etc.

1.4.3 Im Automatikmodus kann die Aufnahme mit einem Tastendruck abgeschlossen werden, was die Arbeitseffizienz verbessert.

1.4.4 Unter den besten DC-Bedingungen kann das Gerät 10 Stunden lang durchhalten oder mindestens 3 Stunden lang drucken oder 260 Stück EVG drucken.

1.4.5 Mindestens 1.000 Krankenakten können im Gerät gespeichert werden, was den Ärzten die Durchsicht und Informationsstatistik erleichtert.

1.4.6 Schönes und glattes Aussehen.

1.4.7 Grad des Schutzes gegen das Eindringen von Flüssigkeit: IPX0

1.4.8 Verwenden Sie die digitale Signalverarbeitungstechnologie, um AC-Filter, Basislinienfilter und EMG-Filter auf EKG-Signale anzuwenden, um qualitativ hochwertige EKGs zu erhalten.

1.4.9 Mit Auto-Messung, Auto-Analyse und Auto-Diagnose-Funktionen der regelmäßigen EKG-Parameter, die die Arbeitsbelastung des Arztes reduziert und die Arbeitseffizienz verbessert.

1.4.10 Mit Schrittmacher-EKG-Erkennungsfunktion.

1.5 Software-Übersicht

Software-Name: Integrierte Software für EKG-Geräte

Software-Spezifikation: keine

Veröffentlichungsversion: V1

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 elektrischen Stimulationsgeräten verwendet wird, müssen Einwegelektroden und EKG-Ableitungskabel mit defibrillationssicherer Funktion 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 Defibrilla-

tionselektrode 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 Das Gerät verwendet den Stecker als Trennvorrichtung vom Netzteil. Der Stecker des Geräts muss an eine Netzsteckdose angeschlossen werden, die leicht zu trennen ist.

2.16 Bei sehr wenigen Personen, die mit Kieselgel in Kontakt kommen, kann es zu Hautallergien und anderen Symptomen kommen. Wenn diese Symptome auftreten, muss die Verwendung des Geräts beendet werden. Falls schwere Symptome auftreten, bitte einen Arzt aufsuchen.

2.17 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.

■ Auswirkungen durch elektromagnetische Strahlung:

Die Verwendung eines Mobiltelefons kann den Betrieb des Geräts beeinträchtigen. Bei der Aufstellung von Medizinprodukten ist darauf zu achten, dass Personen in der Umgebung des Geräts daran erinnert werden, Mobiltelefone und kleine Funkgeräte 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 Spannungsschläge im Gerät verursachen. Falls Sie ein Risiko befürchten, trennen Sie die Wechselstromversorgung und verwenden Sie die interne Stromversorgung.

2.18 MR-unsicher

Das Gerät darf keiner Magnetresonanz (MR) ausgesetzt sein.

1. Das Gerät kann eine Gefahr durch herumfliegende Teile darstellen, da ferromagnetische Materialien vom MR-Magnetkern angezogen werden können.
2. Thermische Verletzungen und Verbrennungen können durch die Metallbestandteile des Geräts entstehen, die sich während der MR-Untersuchung erhitzen können.
3. Das Gerät kann Artefakte im MR-Bild erzeugen. Das Gerät funktioniert möglicherweise nicht ordnungsgemäß aufgrund der starken Magnet- und Hochfrequenzfelder, die vom MR-Scanner erzeugt werden.

2.19 Anmerkungen zur Messung und Analyse der EKG-Wellenform

2.19.1 Die Identifizierung der P-Welle und der Q-Welle ist bei intensiver EMG- oder Wechselstrom-Interferenz nicht immer zuverlässig. Ebenso wenig wie das ST-Segment und die T-Welle bei Basislinien-Drift.

2.19.2 Die Windung und eine unklare Endposition der S-Welle und der T-Welle können zu Messfehlern führen.

2.19.3 Wenn die R-Welle aufgrund von einigen auf Aus befindlichen Ableitungen oder einer QRS-Wellen-Niederspannung nicht überprüft wird, kann die Herzfrequenzmessung stark von der korrekten Messung abweichen.

2.19.4 Im Falle einer QRS-Niederspannung sind die Berechnung der EKG-Achse und die Bestimmung der Grenzpunkte der QRS-Welle nicht immer zuverlässig.

2.19.5 Gelegentlich können häufige vorzeitige ventrikuläre Komplexe als dominanter Herzschlag identifiziert werden.

2.19.6 Das Zusammenfließen von vielseitigen Arrhythmien kann zu unzuverlässigen Messungen führen, da es in solchen Situationen schwierig ist, die P-Welle zu unterscheiden.

2.19.7 Das Gerät verfügt über eine automatische Analysefunktion, die Sie nur dazu verwenden können, eine automatische Analyse der gesammelten EKG-Wellenformen durchzuführen und nicht den gesamten Status des Patienten wiedergibt. Die Analyseergebnisse können manchmal von der Diagnose des Arztes abweichen. Daher muss die endgültige Schlussfolgerung vom Arzt anhand einer umfassenden Analyse und Diagnose auf der Grundlage der Analyseergebnisse, der klinischen Charakterisierung des Patienten und anderer Testergebnisse bestimmt 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 Garantieverprechen 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 Thermoauzeichnungspapier 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 9V 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 +8,5V, 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.

Hinweis: Das Prinzip-Schaltdiagramm 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.

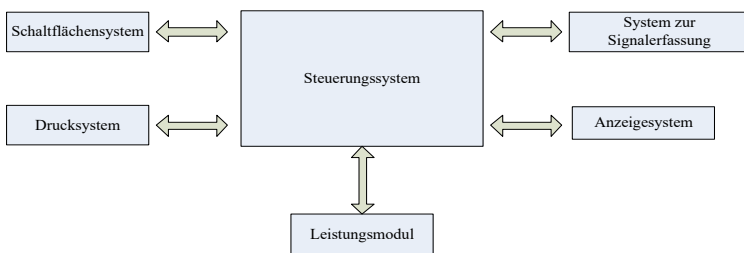


Abbildung 4-1 Blockschaltbild der Steuereinheit

4.2 Name jedes Teils und seine Funktion

4.2.1 Vorderansicht

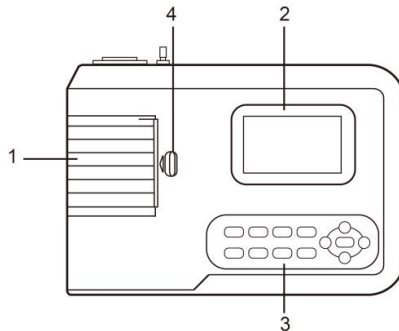


Abbildung 4-2 Vorderansicht

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.

4. Schalter abdecken

Zum Öffnen oder Schließen der Papierfachabdeckung.

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.**

4.2.2 Seitenansicht

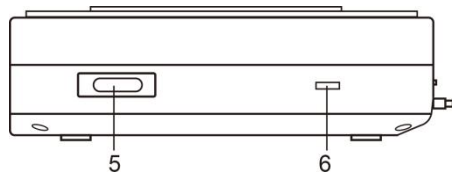


Abbildung 4-3 Seitenansicht

5. Leitungskabel-Schnittstelle: Mit Kabel anschließen.

6. USB-Schnittstelle

Kommunizieren Sie mit dem Computer. Die EKG-Daten und das Analyseergebnis können an einen Computer übertragen werden. Durch die Verwendung des Computers können viele Funktionen erreicht werden, wie z. B. die Archivierung, Verwaltung und Analyse von EKG-Daten, was die klinische Forschung, die Organisation von Unterricht und Schulung sowie die Programmaktualisierung, den Import und Export von Fällen und die Verbindung mit einem externen Drucker erleichtert.

Achtung

- Kabel müssen vom Patienten getrennt werden, bevor sie über die USB-Schnittstelle mit einem Computer verbunden werden.
- Bediener darf USB-Schnittstelle und Patient nicht gleichzeitig berühren.

4.2.3 Rückansicht

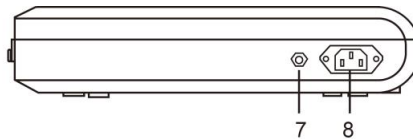


Abbildung 4-4 Rückansicht

7. Eingangsbuchse: an das AC-Netzkabel anschließen.
8. Äquipotentieller Anschluß: Mit dem Potentialausgleichsleiter verbinden.

4.2.4 Schaltflächen

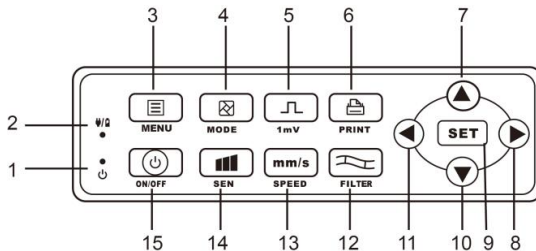


Abbildung 4-5 Schematische Darstellung der Tasten

1. Start-Indikator

Es leuchtet nach dem Einschalten des Geräts grün auf.

2. Energiestatus-Anzeige

Grün zeigt an, dass das Gerät mit Wechselstrom versorgt wird. Zu diesem Zeitpunkt befindet sich kein Akku im Gerät oder der Akku ist voll. Andere Farben zeigen an, dass der Akku gerade aufgeladen wird.

3. MENÜ

Menü-Taste

4. Modus

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

5. 1mV

Kalibrierungstaste

6. Drucken

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

7. Richtungstaste

Auf-Taste

8. Richtungstaste

Rechte Taste

9. Einstellen

Systemmenü und bestätigen Sie.

10. Richtungstaste

Ab-Taste

11. Richtungstaste

Linke Taste

12. FILTER

Stellen Sie den Filtermodus ein.

13. Geschwindigkeit

Ändern der EKG-Aufzeichnungsgeschwindigkeit

14. SEN

Stellen Sie die Empfindlichkeit manuell ein.

15. 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.

4.2.5 Symbole

	Wechselstrom
	Äquipotentialpunkt, der Äquipotentialpunkt dieses Geräts wird mit der Schutzerdung kombiniert.
	Achtung: Anweisungen (Warnungen) sorgfältig lesen
	Gerätetyp CF
	USB-Schnittstelle
	Leitungs-Kabelbuchse
	Seriennummer
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Chargennummer
	Ohne Naturkautschuk hergestellt
	Luftdruck-Grenzwert

	Temperaturgrenzwert
	Feuchtigkeitsgrenzwert
	Nur für den Innenbereich geeignet
	Hier nach oben
	Zerbrechlich - Vorsichtig behandeln
	An einem kühlen und trockenen Ort lagern
	Stapelgrenze nach Anzahl
	Allgemeiner Warnhinweis Anmerkung: Hintergrundfarbe:Gelb Dreiecksband:Schwarz
	Dieses Gerät erfüllt die Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte; einschließlich der Änderungen durch die Richtlinie 2007/47/EWG des Rates vom 21. März 2010
	Folgen Sie den Anweisungen
	Erzeugniscode
	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
	Beseitigung WEEE
	Medizinprodukt
	Eindeutige Gerätekennzeichnung

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 Stellen Sie das Gerät an der Stelle im Raum auf, an der es leicht geerdet werden kann. Verhindern Sie, dass der Patient und die mit dem Patienten verbundenen EKG-Kabel und Elektroden mit anderen leitenden Teilen, einschließlich der Erde oder einem Krankenhausbett, in Kontakt kommen.

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 Einlegen des Aufzeichnungspapiers

6.1.1 Das Gerät verwendet Hochgeschwindigkeits-Aufzeichnungspapier, seine Spezifikation ist 80 mm(B)×20 m(L).

6.1.2 Das Einlegeverfahren für das Aufzeichnungspapier wird im Folgenden beschrieben:

1. Wie in Abbildung 6-1 dargestellt, drücken Sie auf die Abdeckung des Papierfachs, diese springt automatisch auf, nehmen Sie die Papierachse heraus und stecken Sie sie wie in der Abbildung gezeigt in das Aufzeichnungspapier ein. Die gerasterte Seite des Papiers sollte nach unten zeigen. Legen Sie es dann an der ordnungsgemäßen Position im Papierfach ein und drücken Sie die Gummiwalze auf das Aufzeichnungspapier.

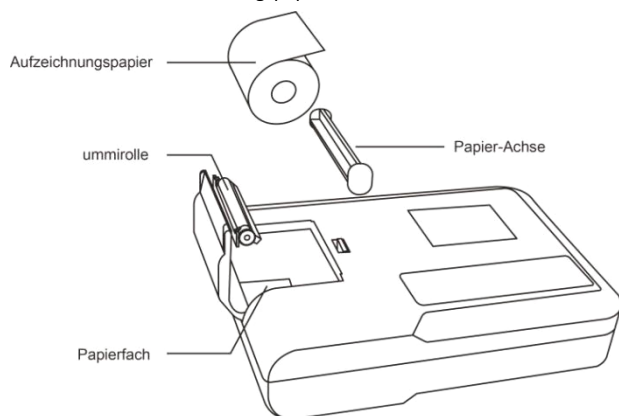


Abbildung 6-1 Auffüllen von Aufzeichnungspapier

2. Schließen Sie die Abdeckung des Papierschranks. Lassen Sie besser 2 cm Papier außerhalb des Ausgangs des Papierschranks.

Hinweis:

- Das Aufzeichnungspapier sollte mit dem Schlitz der Papierfachabdeckung ausgerichtet sein. Es wird empfohlen, 2 cm Papier außen zu lassen.
- Dieses Gerät verwendet Rollenpapier mit den folgenden Abmessungen: 43mm (Außendurchmesser)×16,5mm(Innendurchmesser)×80mm(Länge), verwenden Sie bitte Thermo-papier, welches die Anforderungen erfüllt, um die besten Ergebnisse zu erzielen.
- Wenden Sie beim Entfernen oder Einlegen der Gummiwalze gleichmäßig Kraft auf beide Enden an; lösen Sie nicht nur eine Seite, da dies zu Beschädigungen führen kann.

6.1.3 Wenn das Aufzeichnungspapier während der Aufzeichnung zur Neige geht, stoppt das Gerät automatisch den Druckvorgang, und auf dem Bildschirm erscheint die Meldung, dass kein Papier mehr vorhanden ist.

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 au-

tomatisch 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 einen integrierten wiederaufladbaren Lithium-Akku, der vom Benutzer nicht neu montiert werden muss. Prüfen Sie vor der Verwendung die Leistung und den Status der Batterie.

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 6-2 dargestellt:

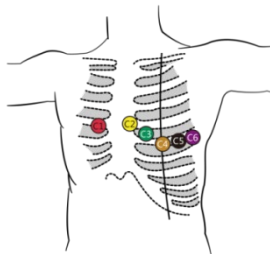


Abbildung 6-2 Anbringen der Brustkorb-Elektrode

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

C1(VI): 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 CI-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-Anbringungsbereichs mit Alkohol, und tragen Sie dann eine kleine Menge Leitpaste auf die gereinigte Haut auf. Der Elektrodenanschluß der Gliedmaßen ist in Abbildung 6-3 dargestellt.

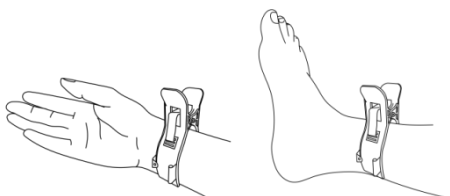


Abbildung 6-3 Anbringung von Extremitäten-Elektroden

6.4.3 Farben der Bleikabel

Hinweis: Falls die Elektrodenmarkierung in der Praxis nicht mit der in der Bedienungsanleitung beschriebenen Markierung übereinstimmt, verwenden Sie bitte die europäische/amerikanische Norm in der folgenden Tabelle.

Die Entsprechung der Elektroden in den einzelnen Normen ist in Tabelle 6-1 aufgeführt:

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	CI	Rot	VI	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 6-4 dargestellt:

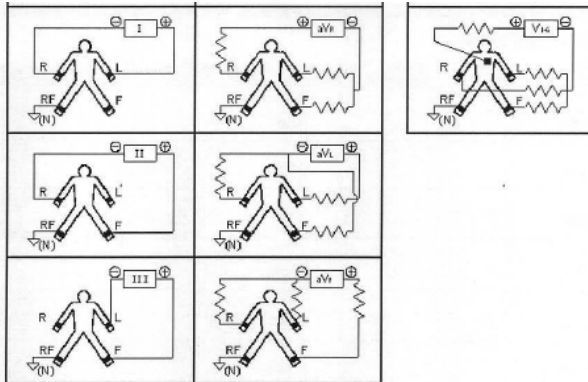


Abbildung 6-4 Leitssystem

6.4.5 Elektrode-Aus- und Überlastungsanzeige

Das Gerät kann jederzeit den Verbindungsstatus der Elektrode überprüfen. Wenn ein Elektrode-Aus oder eine Überlastung festgestellt wird, wird auf dem Bildschirm oben links der entsprechende Elektroden-Code angezeigt.

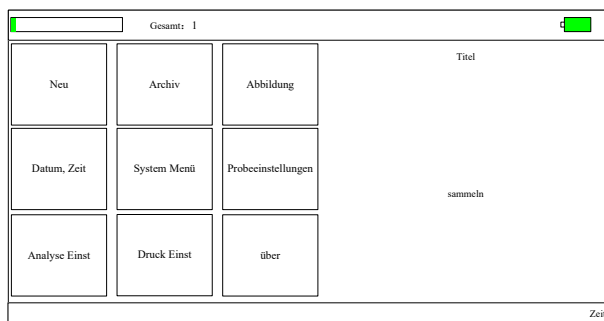
Warnung

- 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 Bedienungshinweise und Parametereinstellung

7.1 Hauptschnittstelle

Wie in der folgenden Abbildung dargestellt:



◆ Statusleiste

- **Speicherplatzverwendung:** Anzeige der aktuellen Speicherplatzverwendung
- **Anzahl der aktuellen Fälle:** Anzeige der Gesamtzahl der aktuellen Fälle
- **Akkustand** (siehe 9.1): Anzeige des aktuellen Energiestatus des Geräts
- **Uhrzeit** (unten rechts im Bildschirm): Anzeige der aktuellen Systemzeit

◆ Funktionstasten

- **Neu:** Zum Aufrufen der Abtastratenschnittstelle, zur Beendigung der Wellenform-erfassung, zur Anzeige und zum Ausdrucken von Berichten; im Allgemeinen wird das Gerät nach dem Einschalten automatisch auf diese Schnittstelle geschaltet.
- **Archiv:** zum Aufrufen der Schnittstelle für die Fallverwaltung, in dieser Schnittstelle kann der Benutzer Fallinformationen abfragen, ändern oder löschen
- **Abbildung:** zum Anzeigen der Platzierung der Elektroden
- **Datum, Uhrzeit:** zum Einstellen von Uhrzeit und Datum
- **System-Menü:** zur Durchführung von Systemeinrichtungen
- **Probееinstellungen:** zum Einstellen der Abtastrate
- **Analyse Einst:** zum Einstellen der Parameter für die automatische Analyse
- **Druck Einst:** zum Einstellen des Druckmodus, des Druckstils und des Druckinhalts, usw.
- **Über:** zur Anzeige der Softwareversionsnummer, des Erstellungszeitpunkts und der Firmware-Informationen, usw.

7.2 Abtastratenschnittstelle

Klicken Sie auf der Hauptschnittstelle auf „Neu“ oder drücken Sie die Taste , um die Abtastratenschnittstelle aufzurufen.

Hinweis: Wenn „Info-Eingabe“ im Abtastrate-Einrichten auf „Vorher“ eingestellt ist, müssen die Fallinformationen vor der Erfassung eingegeben werden (siehe 7.3).

Die Abtastratenschnittstelle bietet mehrere Elektrodenanzeigemodi, darunter 3-Elektroden, 6-Elektroden und 12-Elektroden. In der folgenden Abbildung wird die 12-Elektroden-Anzeige als Beispiel verwendet:

Sofortige Herzfrequenz	Elektrode-Aus Informationen	Status 
Sofortige Wellenform		
Elektroden	Verstärkung	Geschwindigkeit
Filter	Druckmodus	Drucken Zurück

Abtastrate beenden: Nachdem das Gerät die Abtastrate gestartet hat, verwenden Sie die

Taste , um die Abtastrate zu beenden und zur Hauptschnittstelle zurückzukehren.

Elektrode wechseln: Wenn das Gerät nicht gleichzeitig 12-Elektroden anzeigt, verwenden

Sie die Tasten  und , um die angezeigte Wellenform zu wechseln.

Elektrodenanzeige umschalten: Verwenden Sie die Tasten  und , um die Anzeige zwischen 3-Elektroden, 6-Elektroden und 12-Elektroden umzuschalten.

Elektrode-Aus Informationen: Im Demo-Modus wird „DEMO ECG“ angezeigt. Im Abtastratenmodus wird der erkannte Elektrodenstatus angezeigt.

Druckmodus: Verwenden Sie die Taste , um den Druckmodus zwischen Manuell, Auto 4 × 3, Auto 3 × 4 + 1, Auto 3 × 4, Auto 2 × 6 + 1, Auto 2 × 6, Auto 3-2+1, Auto 3-2, Auto 1 × 12 + 1, Auto 1 × 12, Rhythmus 4, Rhythmus 3 und Rhythmus 2 zu wechseln.

Verstärkung (Empfindlichkeit): Verwenden Sie die Taste , um die Verstärkung zwischen 5 mm/mV, 10 mm/mV und 20 mm/mV umzuschalten. Die Gesamtverstärkung (Empfindlichkeit) kann mit der Kalibrierungsfunktion überprüft werden.

Geschwindigkeit: Verwenden Sie die Taste , um die Geschwindigkeit zwischen 12,5 mm/s, 25 mm/s und 50 mm/s umzuschalten.

Filter: Verwenden Sie die Taste , um den Filter zwischen keinem Filter, AC, EMG, DFT, AC + EMG, AC + DFT, EMG + DFT und AC + EMG + DFT zu wählen.

Wobei der AC AC-Filter
 EMG EMG-Filter
 DFT Basislinienfilter

Anzeige des Kalibrierungssignals: Nach dem Drücken der Taste  wird einmalig ein 1-mV-Signal auf dem Bildschirm angezeigt.

Hinweis: Die Kalibrierung ist ein automatischer Prozess, der Benutzer muss keine Taste drücken.

Drucken/Druck Beenden: Verwenden Sie die Taste , um den Druckvorgang zu

starten oder zu beenden.

Automatischer Modus: Nach dem Start des Druckvorgangs druckt und speichert das System automatisch die 12-Elektroden-ECG-Kurvenform in Echtzeit. Die Länge wird durch die entsprechenden Einstellungen in der Druck-Einrichtung bestimmt. Basierend auf den Einstellungen werden die automatischen Analysedaten und Schlussfolgerungen gedruckt, und das System beendet den Druckvorgang automatisch.

Manueller Modus: Nach dem Start des Druckvorgangs muss der Benutzer die Elektrode wechseln, um die Kurvenform verschiedener Elektroden zu drucken, d. h. das im manuellen Modus gedruckte ECG ist asynchron, und die Daten werden nicht gespeichert. Der Benutzer muss die Taste DRUCK erneut drücken, wenn der Druckvorgang beendet werden soll.

Wenn während der Erfassung ein Elektrodenfehler auftritt, wird die gedruckte Kurvenform mit einem „*“ gekennzeichnet.

Wenn während der Erfassung eine Elektroden-Überbelastung auftritt, wird die gedruckte Kurvenform mit einem „+“ gekennzeichnet.

Während des Drucks wird der Inhalt des Druckstatus angezeigt:

Inhalt der Anzeige	Erläuterung
Verarbeitung...	Es wird gedruckt.
Warten...	Der Druckvorgang wird beendet.
Kein Papier.	Papiermangel, der Benutzer sollte den Druckvorgang nach dem Einlegen von Papier erneut starten.
Zeitüberschreitung beim Drucken.	Kommunikationsfehler zwischen diesem System und dem Druck-Subsystem.
EKG Fehler	Kommunikationsfehler zwischen diesem System und dem Abtast-Subsystem.
Niedrige Leistung	Niedrige Leistung, der Druck kann nicht gestartet werden.
Print Failed	Wenn die Verwendung eines USB-Druckers eingestellt wurde, wurde kein solcher Drucker angeschlossen.

Hinweis: Sie können erst drucken, wenn die ECG-Wellenformen auf dem Bildschirm angezeigt werden.

Drücken Sie in der aktuellen Schnittstelle **SET**, um die Schnelleinstellungen aufzurufen.

Der optionale Inhalt der einzelnen Einstelloptionen und ihre Beschreibung sind in der folgenden Tabelle aufgeführt:

Punkt	Optionen	Beschreibung
AC-Filter	[EIN]/[AUS]	Schaltet 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 Grundlinienfilter ein oder aus.
Ableitungsrhythmus	Beliebige Elektrode unter den 12 Elektroden	Legen Sie die Rhythmus-Elektrode fest, die für den Druck im Rhythmus-Modus verwendet wird.
Anzeigemodus	[3 Elektroden]/[6 Elektroden]/[12 Elektroden]	Legen Sie die Anzeigemethode für das ECG fest.
Steigerung anzeigen	[5 mm/mV]/[10 mm/mV]/[20 mm/mV]	Stellen Sie die Verstärkung des angezeigten ECGs ein.
Show Speed	[12,5 mm/s]/[25 mm/s]/[50]	Legen Sie die Geschwindigkeit des

	mm/s]	angezeigten ECGs fest.
--	-------	------------------------

Klicken Sie auf „OK“, um die neuen Einstellungen zu übernehmen und zur Abtastraten-schnittstelle zurückzukehren; klicken Sie auf „Abbrechen“, um sie nicht zu übernehmen und direkt zur Abtastratenschnittstelle zurückzukehren.

7.3 Schnittstelle für die Eingabe von Fallinformationen

Aufgrund des Unterschieds bei der Info-Eingabe (siehe 7.9) kann der Benutzer wählen, ob er die Fallinformationen (einschließlich ID, Name, Schrittmacher usw.) vor oder nach der Abtastrate eingeben möchte, oder ob er die Fallinformationen nicht eingeben möchte:

Datum, Zeit	
ID	
Name	
Alter	Sex
Größe	cm Gewicht kg
SYS/DIA	/ mmHg
Ärzte	☐ Pace
Start Zurück	

Nach Auswahl eines Eingabefeldes kann durch Drücken der Taste **SET** eine Soft-Tastatur eingeblendet werden. Wenn Sie auf „Caps“ klicken, können Sie zwischen Zahlen, Kleinbuchstaben, Großbuchstaben und Symbolen wechseln. Drücken Sie die „Space“, um ein Leerzeichen einzugeben; drücken Sie die „Backspace“, um das zuletzt eingegebene Zeichen zu löschen. Klicken Sie auf „OK“, um die Eingabe zu bestätigen und die Schnittstelle zu verlassen.

Die Tastatur kann Eingabebeschränkungen haben, die sich aus der Beschränkung des Inhalts ergeben. Die eingeschränkten Tasten sind dann ausgegraut und nicht verfügbar.

7.4 Fallverwaltung

Klicken Sie in der Hauptschnittstelle auf „Archiv“, um die Fallverwaltungsschnittstelle aufzurufen, wie unten dargestellt:

	Gesamt: 1	Stromfl: 1 / 1	SET
Datum, Zeit	ID	Name	Sex Zeit Len
Abtastrate Zeit	001	Patient Name	Sex Zeit Len
Fallliste			
Adv-opr	<	<<	>>
	>	Prüfen	löschen
Zurück			

Die obige Schnittstelle zeigt alle im Gerät gespeicherten medizinischen Aufzeichnungen an. Der Benutzer kann mit der Abfragefunktion in der Schnittstelle (siehe 7.5) nach den erforderlichen Fällen suchen, die Fallinformationen ändern und die gespeicherte Fallkurve mit „Über-

prüfen“ (siehe 7.6) überprüfen und den Fall mit „Löschen“ löschen.

Der Erweiterter Betrieb enthält die folgenden Inhalte:

- Liste Alle: alle Fälle auflisten
- Query: siehe 7.5
- Alles löschen: alle Fälle löschen (Achtung, nicht wiederherstellbar).
- Zurück: Zurück zur Fallverwaltungsoberfläche.
- Exportiern:Schließen sie die U-Disk über den USB-Anschluss an,um die Fälle im Gerät in den angegebenen Ordner auf der U-Disk zu exportieren.

Klicken Sie auf , um zur ersten Seite der Fallliste zu springen.

Klicken Sie auf , um zur letzten Seite der Fallliste zu springen.

Klicken Sie auf , um zur vorherigen Seite zu springen.

Klicken Sie auf , um zur nächsten Seite zu springen.

7.5 Abfrage

Wählen Sie „Adv-opr“ in der Fallverwaltungsoberfläche, um das Untermenü zu öffnen, und wählen Sie dann „Query“, um die Einstellungsoberfläche zu öffnen. Geben Sie die Abfragebedingungen ein und klicken Sie auf „Auswählen“, um die erwarteten Ergebnisse zu erhalten. Wenn Sie auf „Leeren“ klicken, löscht das System alle eingegebenen Abfragebedingungen.

Auswählen	
ID	
Name	
Alter	
Sex	
Größe	cm
Gewicht	kg
SYS/DIA	/ mmHg
Ärzte	
☒ Cond.And	☒ Cond.or
leeren auswählen Close	

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

Empfehlung: Wenn es viele Fälle gibt, wäre es besser, genaue Abfragebedingungen einzugeben und „Cond..And“ zu wählen, um den Fall schnell zu finden.

7.6 Prüfen

Wählen Sie in der Fallverwaltungsoberfläche einen zu überprüfenden Fall aus und klicken Sie auf „Prüfen“, um das folgende Dialogfeld aufzurufen, in dem die Fallinformationen angezeigt werden. Der Benutzer kann die Patienteninformationen ändern. Nachdem er auf „Save“ geklickt hat, werden die Informationen geändert. Bitte beachten Sie, dass die Änderung nicht rückgängig zu machen ist.

Abtastrate Zeit	
ID	
Name	
Alter	Sex
Größe	cm Gewicht kg
SYS/DIA	/ mmHg
Ärzte	☐ Pace
Prüfen Save Close	

Vergewissern Sie sich, dass die eingegebenen Informationen korrekt sind, und klicken Sie auf „Prüfen“, um die Überprüfungsschnittstelle aufzurufen, die der Abtastratenschnittstelle ähnlich ist.

Abtastrate Zeit	Überprüfungszeit/ Abtastratenzeitlänge	Status
Überprüfung der Wellenform		
Verstärkung Geschwindigkeit ← → Druckmodus Diagnose Drucke Zurück		

In der aktuellen Benutzeroberfläche kann der Benutzer die Zeitspanne der angezeigten

Wellenform mit den Tasten  und  einstellen, mit jedem Druck wird die Wellenform für 1 Sekunde in die entsprechende Richtung bewegt, und die Geschwindigkeit und Verstärkung können geändert werden (siehe 7.2).

Wenn in dieser Schnittstelle während der Erfassung eine Elektrode-Aus auftritt, wird die überprüfte Wellenform mit „*“ markiert.

Wenn während der Erfassung eine Elektrode-Überbelastung auftritt, wird die überprüfte Kurvenform mit „+“ gekennzeichnet.

In dieser Schnittstelle kann der Benutzer mit der Taste  den Druckmodus ändern.

In dieser Schnittstelle kann der Benutzer die Taste  zum Drucken verwenden.

Wenn während der Erfassung ein Elektrodenfehler auftritt, wird die gedruckte Kurvenform mit einem „*“ gekennzeichnet.

Wenn während der Erfassung eine Elektroden-Überbelastung auftritt, wird die gedruckte Kurvenform mit einem „+“ gekennzeichnet.

Drücken Sie in der aktuellen Schnittstelle , um die Schnelleinstellungen aufzurufen.

Der optionale Inhalt der einzelnen Einstelloptionen und ihre Beschreibung sind in der folgenden Tabelle aufgeführt:

Punkt	Optionen	Beschreibung
Druckmodus	[Auto 4 × 3]/[Auto 3 × 4]/[Auto 2 × 6] und andere Druckmodi, die für den aktuellen Fall geeignet sind	Das System übernimmt die ausgewählte Option als Druckmodus.
Ableitungsrhythmus	Beliebige Elektrode unter den 12 Elektroden	Legen Sie die Rhythmus-Elektrode fest, die für den Druck im Rhythmus-Modus verwendet wird.
Anzeigemodus	[3 Elektroden]/[6 Elektroden]/[12 Elektroden]	Legen Sie die Anzeigemethode für das ECG fest.
Steigerung anzeigen	[5 mm/mV]/[10 mm/mV]/[20 mm/mV]	Stellen Sie die Verstärkung des angezeigten ECGs ein.
Show Speed	[12,5 mm/s]/[25 mm/s]/[50 mm/s]	Legen Sie die Geschwindigkeit des angezeigten ECGs fest.

Klicken Sie auf „OK“, um die neuen Einstellungen zu übernehmen und zur Überprüfungsschnittstelle zurückzukehren; klicken Sie auf „Abbrechen“, um sie nicht zu übernehmen und direkt zur Überprüfungsschnittstelle zurückzukehren.

7.7 Einrichten von Datum und Uhrzeit

Klicken Sie in der Hauptschnittstelle auf „Datum, Zeit“, um Datum und Uhrzeit einzustellen.

In der aktuellen Oberfläche kann der Benutzer mit den Tasten  und  zwischen den Elementen wechseln und mit den Tasten  und  den Inhalt des Elements anpassen.

7.8 System-Einrichten

Wählen Sie „System Menü“ im Hauptmenü, um die Einstellungsoberfläche aufzurufen; die Optionen und ihre Beschreibungen sind wie folgt:

Punkt	Optionen	Beschreibung
Bildschirm-schoner	[Keine]/[30 Sekunden]/[1 Minute]/[2 Minuten]/[5 Minuten]/[10 Minuten], usw.	Wenn nach Erreichen der eingestellten Zeit keine Bedienung erfolgt, wird der Bildschirmschoner aktiviert. Bei der Einstellung „Keine“ wird diese Funktion nicht verwendet.
Back-light	[30 Sekunden]/[1 Minute]/[2 Minuten]/[5 Minuten]/[10 Minuten]/[Immer Ein], usw.	Wenn nach Ablauf der eingestellten Zeit keine Bedienung erfolgt, schaltet sich die Hintergrundbeleuchtung des Bildschirms aus. Bei der Einstellung „Immer Ein“ bleibt die Hintergrundbeleuchtung immer eingeschaltet.
Auto aus	[Keine]/[1 Minute]/[3 Minuten]/[5 Minuten]/[10 Minuten]/[15 Minuten]/[30 Minuten]/[60 Minuten], usw.	Wenn nach Erreichen der eingestellten Zeit keine Bedienung erfolgt, schaltet sich das System automatisch aus. Wenn „Keine“ eingestellt ist, bleibt das System immer eingeschaltet.
Akku leer	[Keine]/[Nur einmal]/[Immer]	Bestimmt die Alarmmethode, die das Gerät bei geringer Leistung verwendet.
Filter-Freq	[50 Hz/35 Hz]/[50 Hz/25 Hz]/[60 Hz/25 Hz]/[60 Hz/35 Hz]	Zur Einstellung der Parameter von AC-Filter und EMG-Filter.

Sprache	[Englisch]/[Chinesisch], usw.	Zum Einstellen der Standardsprache des Systems.
K-B Llang	[EIN]/[AUS]	Wenn diese Option ausgewählt ist, ertönt beim Drücken der Taste ein Ton, andernfalls ist kein Ton zu hören.
Demo Modus	[EIN]/[AUS]	Wenn diese Option ausgewählt ist, läuft das System im Demo-Modus; andernfalls läuft das System im Abtastraten-Modus.
Standard	-----	Wenn Sie „Standard“ auswählen, werden die Systemeinstellungen auf die Standardoptionen zurückgesetzt.

7.9 Abtastrate-Einrichten

Wählen Sie „Abtastrate-Einrichten“ im Hauptmenü, um die Einstellungsoberfläche aufzurufen; die Optionen und ihre Beschreibungen sind wie folgt:

Punkt		Optionen	Beschreibung
AC-Filter		[AUS]/[EIN]	Schaltet den AC-Filter ein oder aus.
EMG-Filter		[AUS]/[EIN]	Schalten Sie den EMG-Filter ein oder aus.
DFT-Filter		[AUS]/[EIN]	Schalten Sie den Grundlinienfilter ein oder aus.
Daten Eingang		[Vorher]/[Danach]/[Keine]	Legen Sie fest, ob die Fallinformationen vor oder nach der Abtastrate eingegeben werden sollen, oder ob sie nicht eingegeben werden sollen
Anzeigemodus		[3 Elektroden]/[6 Elektroden]/[12 Elektroden]	Legen Sie die Anzeigemethode für das ECG fest.
Steigerung anzeigen		[5 mm/mV]/[10 mm/mV]/[20 mm/mV]	Stellen Sie die Verstärkung des angezeigten ECGs ein.
Show Speed		[12,5 mm/s]/[25 mm/s]/[50 mm/s]	Legen Sie die Geschwindigkeit des angezeigten ECGs fest.
Adv-op	Sort Blei	[Routine Ableitungen] / [Cabrera Ableitungen]	Legen Sie den Anordnungsmodus für die Elektrode fest
	Background Grid	[Show]/[Not Show]	Legen Sie fest, ob ein Hintergrundraster angezeigt werden soll.
	Low-pass Filter	[AUS]/[75 Hz]/[100 Hz]/[150 Hz], usw.	Stellen Sie die Parameter des Tiefpassfilters ein.
	DFT-Freq	[0,05 Hz]/[0,15 Hz]/[0,25 Hz]/[0,32 Hz]/[0,50 Hz]/[0,67 Hz]/[1 Hz], usw.	Stellen Sie die Parameter des DFT-Filters ein.
	Hospital	-----	Geben Sie den Namen des Krankenhauses in den Bericht ein.
Standard		-----	Wenn Sie „Standard“ auswählen, werden die Systemeinstellungen auf die Standardoptionen zurückgesetzt.

7.10 Analyse Einst

Wählen Sie „Analyse Einst“ im Hauptmenü, um die Einstellungsschnittstelle aufzurufen; die Optionen und ihre Beschreibungen sind wie folgt:

Die hier vorgenommenen Einrichtungen wirken sich auf die Echtzeitanalyse während der Ab-

tastrate, die Fallprüfung und die Diagnoseaufforderung des Druckberichts aus.

Punkt	Optionen	Beschreibung
Ableitungsrhythmus	[I]/[II]/[III]/[aVR]/[aVL]/[aVF]/[V1]/[V2]/[V3]/[V4]/[V5]/[V6]	Legen Sie die Rhythmus-Elektrode fest, die für den Druck im Rhythmusmodus verwendet wird.
Herzschlag-Ton	[AUS]/[EIN]	Legt fest, ob ein Herzschlaggeräusch vorhanden ist.
Premature (%)	-----	Das System nimmt den eingeebenen Wert als Kriterium für einen vorzeitigen Schlag.
Pausenzeit (ms)	-----	Das System verwendet den eingeebenen Wert als Kriterium für eine Asystolie.
Tachykardie (bpm)	-----	Das System verwendet den Eingabewert als Kriterium für Tachykardie.
Bradykardie (bpm)	-----	Das System verwendet den eingeebenen Wert als Kriterium für Bradykardie.
Standard	-----	Wenn Sie „Standard“ auswählen, werden die Systemeinstellungen auf die Standardoptionen zurückgesetzt.

7.11 Druck-Einrichten

Wählen Sie „Druck Einst“ im Hauptmenü, um die Einstellungsschnittstelle zu öffnen; die Optionen und ihre Beschreibungen sind wie folgt:

Punkt	Optionen	Beschreibung
Druckmodus	[handbuch]/[Auto 4 × 3]/[Auto 3 × 4 + 1]/[Auto 3 × 4]/[Auto 2 × 6 + 1]/[Auto 2 × 6]/[Auto 3 - 2 + 1]/[Auto 3 - 2]/[Auto 1 × 12 + 1]/[Auto 1 × 12]/[Rhythmus 4]/[Rhythmus 3]/[Rhythmus 2], usw.	Das System übernimmt die ausgewählte Option als Standard-Druckmodus.
Lead Gain	[Intelligent]/[Stromfl]	Das System übernimmt die ausgewählte Option als Verstärkungs-Modus für den Druck. „Intelligent“ bedeutet, dass das System die Verstärkung automatisch an die Papierhöhe anpasst. „Aktuell“ bedeutet, dass das System die Verstärkung der Wellenform auf dem Bildschirm als Druckverstärkung verwendet.
Auto.Russchrieb	[3 sec]/[4 sec]/[5 sec]/[6 sec]/[8 sec]/[10 sec]/[15 sec]/[20 sec]/[25 sec], usw.	Das System nimmt die gewählte Zeit als Zeit für den Druck jedes Streifens.
Rhythmus-Streifen	[10 sec]/[15 sec]/[20 sec]/[25 sec]/[30 sec], usw.	Wenn „Druckmodus“ auf „Rhythmus“ eingestellt ist, nimmt das System die ausgewählte Zeit als Zeitdauer für den Druck jeder Wellenform.
Durchschnittliches	[4 × 3 + Bemerkung]/[4 × 3]/[3	Wenn „Druckmodus“ auf „Auto“ oder

QRS		× 4 + Bemerkung]/[3 × 4]/[2 × 6 + Bemerkung]/[2 × 6]/[Keine], usw.	„Rhythmus“ eingestellt ist, druckt das System die durchschnittliche QRS-Wellenform im ausgewählten Format.
Auto-Diagn		[Alle]/[Daten]/[Interpretation]/[Keine]	Die Diagnose enthält Daten und Schlussfolgerungen, die vom Benutzer nach Bedarf ausgewählt werden können.
Periodisch		[Aus]/[Pro 1 Min]/[Pro 2 Min]/[Pro 3 Min]/[Pro 5 Min]/[Pro 10 Min]/[Pro 20 Min]/[Pro 30 Min]/[Pro 60 Min], usw.	Während des ECG-Erfassungsvorgangs aktiviert das System automatisch den Druckvorgang entsprechend dem ausgewählten Zeitintervall. Wenn der Druckmodus auf „Manuell“ eingestellt ist, erfolgt die Ausgabe in 3-Elektroden-Technik, andernfalls erfolgt die Ausgabe entsprechend dem aktuellen Einstellungsmodus.
Erweitert er Betrieb	Drucken/Speichern	[Drucken und Speichern]/[Speichern ohne Drucken]/[Drucken ohne Speichern]	Bei der Abtastrate des Falls kann der Benutzer wählen, ob der Fall nach dem Drücken von „DRUCK“ gedruckt oder gespeichert werden soll.
	Druckgerät	[Innen]/[Außen A4]	Der Benutzer kann wählen, ob er das interne Thermopapier Drucken verwenden möchte oder extern USB-Drucken zum Drucken.
	ST-Vektor drucken	[Nicht drucken]/[Drucken]	Legt fest, ob der ST-Vektor gedruckt werden soll.
	Drucktiefe	[1]/[2]/[3]/[4]	Der Benutzer kann die Tiefe der Wellenform nach Bedarf auswählen.
Standard		— — — —	Wenn Sie „Standard“ auswählen, werden die Systemeinstellungen auf die Standardoptionen zurückgesetzt.

Hinweis 1: Die Einstellungen von Auto-Streifen, Rhythmus-Streifen, durchschnittlichem QRS, automatischer Diagnose und periodischem Druck sind nur im Auto- und Rhythmus-Modus optional.

Hinweis 2: Wenn die Druckzeit weniger als 8 Sek beträgt, erfolgt keine Analyse, die Abtastrate- und Druckzeit sind gleich; wenn die Druckzeit gleich oder größer als 8 Sek ist, bleiben die Abtastrate- und Analysezeit gleich mit der Druckzeit.

7.12 Elektrodenplatzierung

Wählen Sie „Abbildung“ im Hauptmenü, um die Skizze der Elektrodenplatzierung zu überprüfen (siehe auch 6.4).

Drücken Sie eine beliebige Taste, um diese Schnittstelle zu verlassen.

7.13 Über

Wählen Sie „Über“ im Hauptmenü, um die Informationen über das Gerät anzuzeigen:

- Version: Versions-Nr. des aktuellen Programms
- Erstellung: Erstellungszeitpunkt des aktuellen Programms.
- Firminfo: Wählen Sie diese Option, um die Firmware-Informationen des Geräts zu

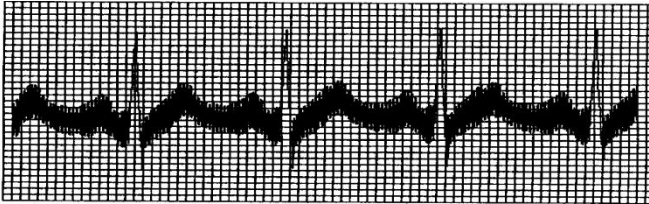
überprüfen.

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.

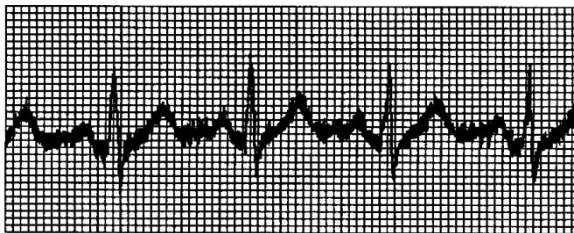
8.2 AC-Interferenz



- 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.

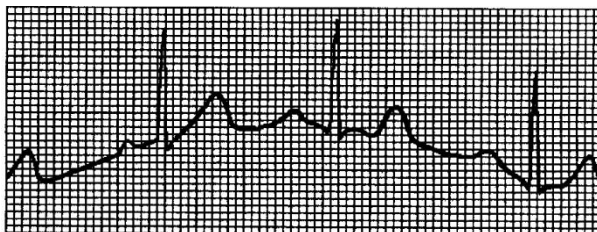
8.3 EMG-Interferenz



- 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	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.	1. Überprüfen Sie das Netzkabel und die Leitungskabel. 2. Lassen Sie den Patienten sich auf die Messung vorbereiten.
Basislinien-Fräser	1. Die AC-Interferenz ist übermäßig. 2. Der Patient ist nervös, und die EMG-Interferenz ist übermäßig.	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.
Unregelmäßige Wellenform, großes Auf und Ab, Beeline-Figur	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.	1. Verwenden Sie Alkohol hoher Qualität. 2. Den Elektrodenanschnitt und die Haut unter der Elektrode mit Alkohol reinigen. 3. Laden Sie den Akku auf.
Basislinien-Entwurf	1. Niedriger Strom. 2. Bewegung des Patienten.	1. Laden Sie den Akku auf. 2. Halten Sie den Patienten still.

Unklare Wellenform	1. Schwacher Akku. 2. Die Oberfläche des Druckkopfes ist verschmutzt. 3. Das Problem des Thermopapiers.	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 3 Stunden ununterbrochen drucken oder mehr als 10 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 Drucks 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 Heizteil 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 Reinigung und Desinfektion

Reinigung:

Die wiederverwendbare Elektrode oder die Ableitung, die mit dem Patienten in Kontakt kommen, müssen nach jedem Gebrauch gereinigt werden:

Empfohlene Reinigung:

Isopropylalkohol-Lösung (70 %)

Bei der Reinigung wiederverwendbarer Elektroden und Ableitungen:

1. Reinigen Sie die Stellen (z. B. Spalten und Rillen), die sich auf der Oberfläche der wiederverwendbaren Elektrode oder der wiederverwendbaren Ableitung nicht leicht abwischen lassen, mit einer in Reinigungsmittel eingetauchten medizinischen Bürste (es darf keine Flüssigkeit aus der Bürste tropfen) und putzen Sie drei Minuten lang. Nehmen Sie ein sauberes, weiches Tuch, tauchen Sie es in das Reinigungsmittel ein, wringen Sie es aus und verwenden Sie es, um damit alle Außenflächen der wiederverwendbaren Elektrode oder der Ableitung gründlich abzuwischen. Wischen Sie zwei Minuten lang und vermeiden Sie es, die Schnittstelle der Ableitung zum Host abzuwischen. Wiederholen Sie diesen Schritt dreimal, bis keine Rückstände mehr zu sehen sind.

2. Wischen Sie nach der Reinigung den überschüssigen Reiniger mit einem neuen Tuch oder einem in Wasser getränkten Papiertuch ab, bis keine offensichtlichen Reinigungsmittelrückstände mehr vorhanden sind.

3. Legen Sie die wiederverwendbare Elektrode oder die Ableitung an einen kühlen und gut belüfteten Ort, damit sie/es natürlich und gründlich trocknen kann.

Desinfektion:

Um langfristige Schäden am Gerät zu vermeiden, sollte es gemäß den Vorschriften und Bestimmungen des Hospitals desinfiziert werden.

Empfohlenes Desinfektionsmittel für die wiederverwendbare Elektrode oder die wiederverwendbare Ableitung:

- Isopropylalkohol-Lösung (70 %)

Bei der Desinfektion der wiederverwendbaren Elektrode und der wiederverwendbaren Ableitung:

1. Reinigen Sie die Stellen (z. B. Spalten und Rillen), die sich auf der Oberfläche der wiederverwendbaren Elektrode oder der wiederverwendbaren Ableitung nicht leicht abwischen lassen,

mit einer in Desinfektionsmittel eingetauchten medizinischen Bürste (es darf keine Flüssigkeit aus der Bürste tropfen) und putzen Sie drei Minuten lang. Nehmen Sie ein sauberes, weiches Tuch, tauchen Sie es in das Desinfektionsmittel, wringen Sie es aus und verwenden Sie es, um alle Außenflächen der wiederverwendbaren Elektrode oder der Ableitung gründlich abzuwischen. Wischen Sie zwei Minuten lang und vermeiden Sie es, die Schnittstelle der Ableitung zum Host abzuwischen. Wiederholen Sie diesen Schritt dreimal, bis keine Rückstände mehr zu sehen sind.

2. Wischen Sie nach der Reinigung den überschüssigen Reiniger mit einem neuen Tuch oder einem in Wasser getränkten Papiertuch ab, bis keine offensichtlichen Reinigungsmittelrückstände mehr vorhanden sind.

3. Legen Sie die wiederverwendbare Elektrode oder die Ableitung an einen kühlen und gut belüfteten Ort, damit sie/es natürlich und gründlich trocknen kann.

9.5 Leitungskabel und Elektroden

9.5.1 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 10 Ω 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 Ω .

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

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

9.5.3 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.

9.6 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.

9.7 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.

9.8 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.

9.9 Andere

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

9.9.2 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.

9.9.3 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

Bezeichnung	Anzahl	Typ	
Elektrokardiograph	1 Stück	ECG300G	
Stromkabel	1 Stück	EU-Typ, PVC, 1,8 m	US/CA-Typ, PVC, 1,8 m
Potentialausgleichsleiter	1 Stück	3 m, 2,5 mm ²	
EKG-Kabel	1 Stück	EU-Typ, Typ AT, 12-Leitungsdraht, DB15, 4,0 Bananenstecker	US/CA-Typ, Typ AT, 12-Leitungsdraht, DB15, 4,0 Bananenstecker
Brustelektroden	1 Satz (6 Stück)	4,0 Einzelbogen-Saugnapf, Silikon-Saugnapf	
Extremitätenelektroden	1 Stück	EU-Typ, 4,0 Einzelbogen-Körperklemme, vernickelte Elektroden	US/CA-Typ, 4,0 Einzelbogen-Körperklemme, vernickelte Elektroden
Bedienungsanleitung	1 Stück	140 mm x 210 mm	
Aufzeichnungspapier	1 Stück	80 mm (B) * 20 m (L)	

Tabelle 10-2 Zubehörliste

Bezeichnung	Anzahl	Modell		Hersteller
Brustelektroden	1 Set (6 Stück)	BGN0377		Contec Medical Systems Co., Ltd.
Extremitätenelektroden	1 Set (4 Stück)	BIN0380	BAN0379	Contec Medical

				Systems Co., Ltd.
EKG-Kabel	1 Stück	BIT0059	BAT0058	Contec Medical Systems Co., Ltd. Contec Medical Systems Co., Ltd.

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 Geräte Reparatur 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.

Der Anhang enthält auch eine Rhythmusdiagnosefunktion, die für die Rhythmusdiagnose verwendete EKG-Datenbank und die Ergebnisse der Genauigkeitsüberprüfung der Rhythmusdiagnose interpretiert.

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.

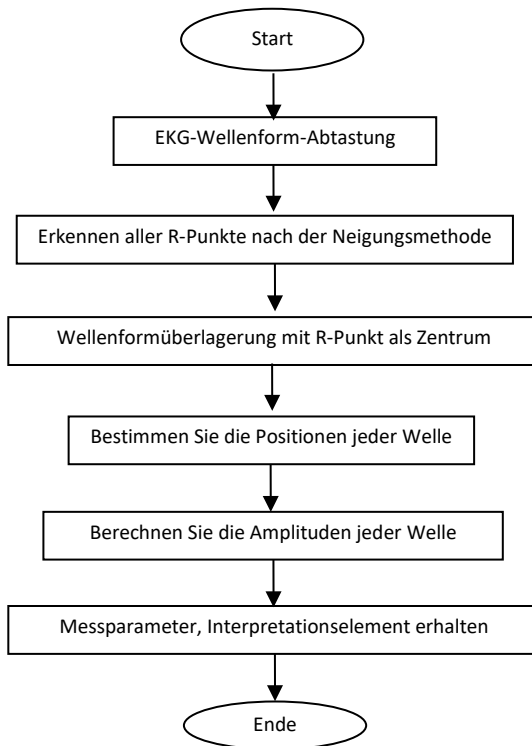
3. Beschreibung des Algorithmus

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 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 Ortens 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 Analyse- und 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

- 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	$60 / \text{RR}^{\text{①}}$

2	PR-Intervall	$Qs^{②} - Ps^{③}$
3	P-Dauer	$Pe^{④} - Ps^{③}$
4	QRS-Dauer	$Se^{⑤} - Qs^{②}$
5	T-Dauer	$Te^{⑦} - Ts^{⑥}$
6	QT	$Te^{⑦} - Qs^{②}$
7	QTc	$\frac{QT}{\sqrt{RR}}^{①}$
8	P/QRS/T Elektrische Achse	Formel der elektrischen Achse: $\frac{\arctan(2.0 \times (S_{III} + S_I), S_I \times \sqrt{3}) \times 180}{PI}$ 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 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 T elektrische Achse: 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, $HR \leq * / \text{min}$, allgemein $* = 50$

3	Sinus-Modus Tachykardie	Sinus-P-Welle, PR-Intervall zwischen 110ms-210ms, HR $\geq$ */min, allgemein * $\approx$ 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 Doppelspitzentyps, 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	Linksagetyp	QRS-Achse zwischen -90 bis -30 Grad
10	Rechtslagetyp	QRS-Achse zwischen 120 und 180 Grad
11	Vollständigkeit Rechtsschenkelblock	QRS-Dauer $>$ 120ms, die R-Welle der Kabel V1 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 anteroseptale Myokardischämie	Leichte ST-Segment-Senkung der Kabel V1, V2, 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

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.

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-Daten	12-Kanal-EKG-Daten (I, II, III, AVR, AVL, AVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6), Abtastfrequenz jedes Kanals: 1kHz, Amplitudenquantisierung: 2,4µV/LSB.
Bemerkung	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: 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. 2) Atrium-Hypertrophie Bestimmt aufgrund der diagnostischen Ergebnisse der Ultraschalluntersuchung. 3) Herzinfarkt und Myokardischämie Bestimmt durch den Arzt aufgrund der diagnostischen Ergebnisse der Herzkatheterisierung. 4) Tachykardie, Bradykardie, Niederspannung, Achse Bestimmt aufgrund der diagnostischen Ergebnisse der Ultraschalluntersuchung. 5) Leitungsblock Bestimmt durch den Arzt aufgrund der diagnostischen Ergebnisse der Herzkatheterisierung. 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.

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

Nein.	Elemente	Total					Männlich					Weiblich				
		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	733	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	Linksanteriörer Hemiblock	37	75	56,81	15,77	13	37	74	56,16	15,46	10	40	75	58,98	17,69	3
16	Linksposteriörer 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	48	73	61,38	10,79	16	48	70	60,46	10,88	12	56	73	64,14	8,29	4

	hoher lateraler HI																	
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 Myokardischämie	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 Myokardischämie	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 Myokardischämie	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 Myokardischämie	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 Myokardischämie	45	75	61,62	11,87	17	45	71	61,33	11,64	10	51	75	62,03	11,29	7		
49	ST-Senkung, leichte hohe laterale Myokardischämie	44	74	60,97	12,65	25	44	72	60,07	12,39	15	50	74	62,32	12,04	10		
50	ST-Senkung, leichte inferiore Myokardischämie	46	81	64,36	12,31	21	46	79	63,94	11,82	16	53	81	65,70	12,74	5		
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

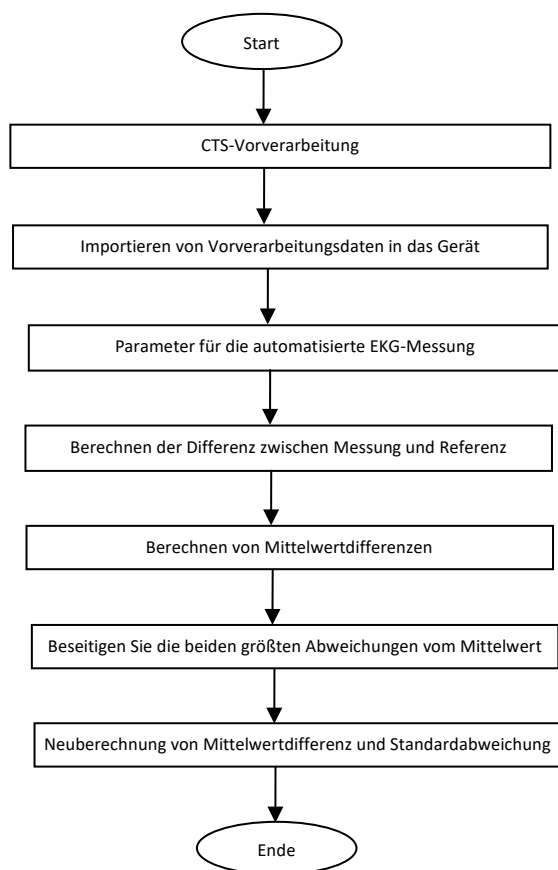
Die angepassten Ausgangsfalldateien werden für die Spannungsumwandlung und die Frequenzumwandlung zur Neuabtastung als das im System anwendbare Format verarbeitet. Die Fälle werden dann in das Gerät importiert. Anschließend wird die Verifizierung der automatisierten Interpretation fortgesetzt.

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.



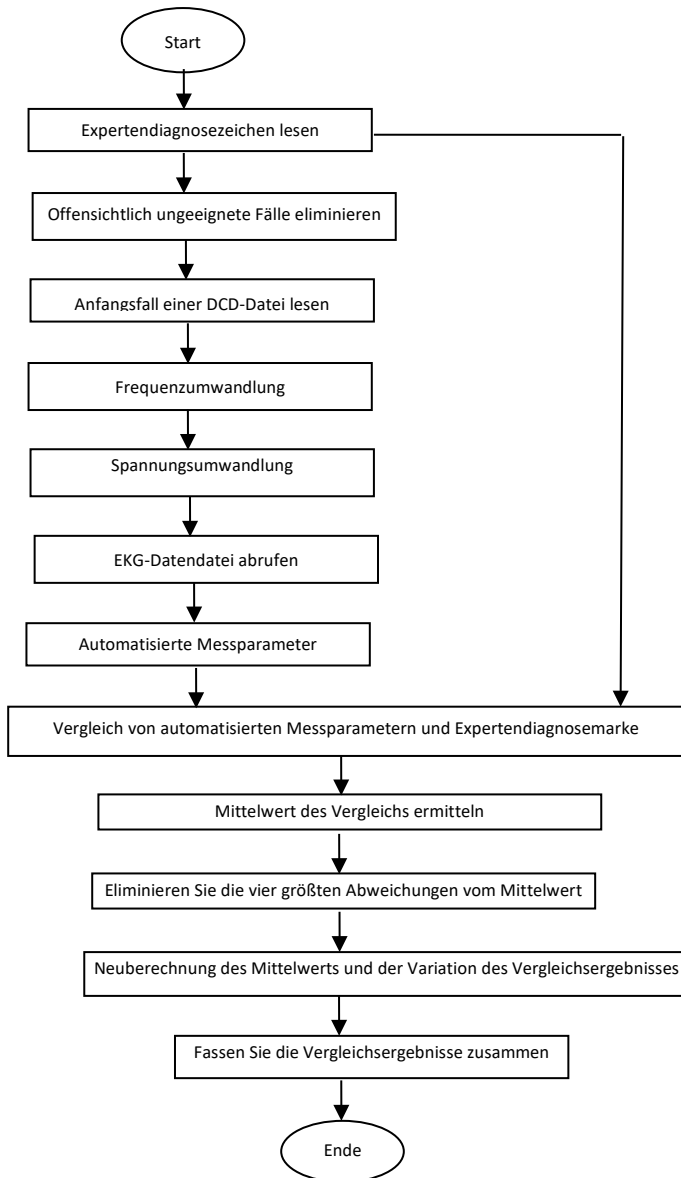
5.1.2 Verifizierung und Verfahren für die CSE-Messdatenbank

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. Die Abbildung bietet einen visualisierten Vergleich, so dass der Mittelwert und die Standardabweichung der Differenzen berechnet werden können.

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 25µV Hochfrequenz

c) mit 50µV Spitze zu Tal 50Hz/60Hz sinusförmiger Netzfrequenz-LÄRM

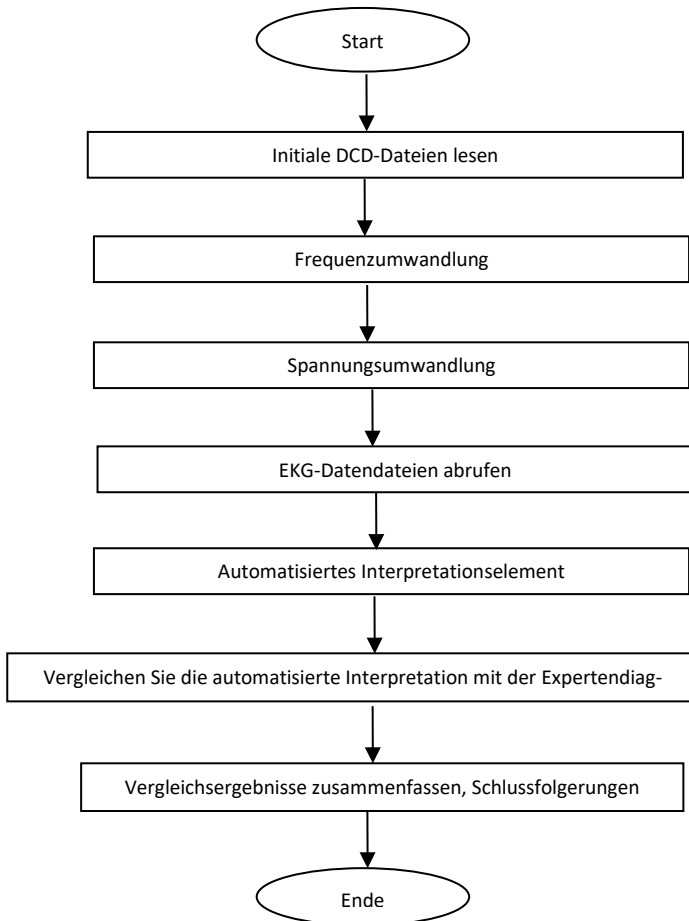
d) mit 1mV Spitze zu Tal 0,3Hz sinusförmiger Basislinien-LÄRM

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.

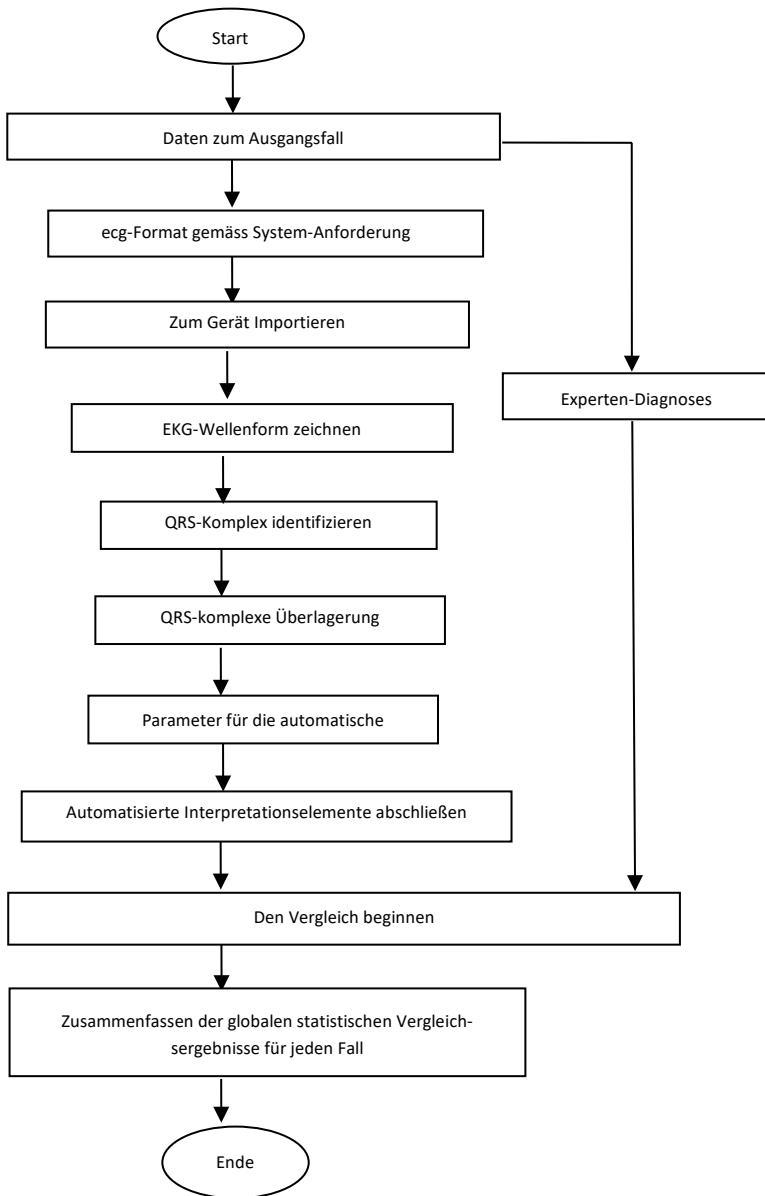
5.2 Verifizierung der Interpretationsfunktion

5.2.1 Verifizierungsverfahren

5.2.1.1 CSE-Diagnose-Datenbank



5.2.1.2 Angepasste Datenbank



5.2.2 Verifizierungsergebnisse

Nein.	Punkt	EKG-Nummer	Empfindlichkeit %	Spezifität %	Positiver Schätzwert %
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	Linksanteriöer Hemiblock	26	91.43	93.25	71.11
17	Linksposteriöer 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 Myokardischämie	17	76.97	99.14	43.13
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.

6. Präzision der Rhythmusdiagnose

6.1 ECG-Datenbank für die Rhythmusdiagnose

Die ECG-Datenbank, die zum Testen der Präzision der Rhythmusdiagnose verwendet wurde, enthält 3000 Fälle von 12-Kanal-ECGs, wobei jeder Fall 10 Sekunden lang ist. Die Daten werden anhand einem 12-Kanal-ECG-Gerät unseres Unternehmens gemessen. Der echte Wert der Daten wird von einem Herzspezialisten mit mehr als 10 Jahren Berufserfahrung auf der Grundlage dieser 12-Kanal-ECG-Kurven bewertet.

Die Anzahl der Fälle mit den folgenden Diagnosetypen (die Falldiagnose kann einen oder

mehrere Typen enthalten) wird nachfolgend dargestellt:

Rhythmus-Typ	Nummer
Sinus-Rhythmus	2003
Sinus-Tachykardie	313
Sinus-Bradykardie	338
Herzrhythmusstörungen	112
Ventrikulärer vorzeitiger Schlag	230
Ventrikulärer vorzeitiger Schlag (doppelt)	16
Ventrikulärer vorzeitiger Schlag (Bigeminie)	140
Ventrikulärer vorzeitiger Schlag (Trigeminie)	147
Ventrikuläre Tachykardie	42
Vorhofflimmern	232

Andere Rhythmustypen, die nicht in der Datenbank enthalten sind: Vorhofflattern, Kammerflimmern, supraventrikulärer Rhythmus, Junktionsrhythmus, Schrittmacherrhythmus, atrioventrikulärer II°/III°-Block, Stillstand und andere ECG-Anomalien.

Die statistischen Informationen der ECG-Datenbank, die für die Prüfung der Präzision der Rhythmusdiagnose verwendet wurden, sind nachstehend aufgeführt:

	Insgesamt					Männlich					Weiblich				
	Aktuellste	Älteste	Durchschnitt	SD	Insgesamt	Aktuellste	Älteste	Durchschnitt	SD	Insgesamt	Aktuellste	Älteste	Durchschnitt	SD	Insgesamt
Insgesamt	12	93	48.6	17.9	3000	12	93	50.0	17.7	1495	12	92	47.3	18.0	1505

6.2 Ergebnisse der Überprüfung der Präzision der Rhythmusdiagnose

Das aus der ECG-Datenbank für die Rhythmusdiagnose gewonnene ECG wird in Form von digitalen Signalen in den Elektrokardiographen zur Prüfung eingegeben. Die vom Elektrokardiographen analysierten Rhythmusergebnisse werden mit den wahren Rhythmusergebnissen des ECG verglichen, und die berechnete Empfindlichkeit, Spezifität und der positive Vorhersagewert werden unten angezeigt:

Rhythmus-Typ	Anzahl der ECGs	Sensitivität %	Spezifität %	Positiver prädiktiver Wert %
Sinus-Rhythmus	3000	83.82	97.79	98.71
Herzrhythmusstörungen	3000	75.89	98.86	72.03
Tachykardie	3000	96.81	95.27	70.47
Bradykardie	3000	99.11	99.44	95.71
Ventrikuläre Tachykardie	3000	83.33	99.73	81.4
Ventrikulärer vorzeitiger Schlag	3000	81.3	98.3	79.91
Ventrikulärer vorzeitiger Schlag (doppelt)	3000	87.5	99.87	77.78
Ventrikulärer vorzeitiger Schlag (Bigeminie)	3000	93.57	99.55	90.97
Ventrikulärer vorzeitiger Schlag (Trigeminie)	3000	88.44	99.82	96.3
Vorhofflattern	3000	50.86	98.55	74.68

Hinweis:

Sensitivität: die Wahrscheinlichkeit, dass eine „echte Stichprobe“ anhand der Rhythmusdiagnosefunktion als bestimmter „Rhythmustyp“ bestimmt wird.

Spezifität: die Wahrscheinlichkeit, dass eine „echte unaugliche Probe“ anhand der

Rhythmusdiagnosefunktion als bestimmter „untauglicher Rhythmustyp“ bestimmt würde

Positiv-prädiktiver Wert: die Wahrscheinlichkeit, dass ein ermittelter „untauglicher Rhythmustyp“ ein „echter untauglicher Rhythmustyp“ ist.

Anhang II EMV-Leitfaden und Herstellererklärung

Tabelle 1:

Richtlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Emissionen	
Das Geräts 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 Geräts 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.		
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 Stromversorgungsleitungen ±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-Eingangsleitungen IEC 61000-4-11	<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 25 Zyklen <5%UT(>95%dip in UT) für 5 Sekunden	<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 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 Geräts ist für den Einsatz im nachstehend angegebenen elektromagnetischen Umfeld vorgesehen. Der Kunde, der das Geräts 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	3 V 0,15 MHz - 80 MHz

	6 V in ISM-Bändern zwischen 0,15 MHz und 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
HINWEIS 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich. 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. 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 Gerät verwendet wird, den darüber liegenden anwendbaren HF-Konformitätspegel überschreitet, sollte das Gerät 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 Geräts.		

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 Modulation b) 217 Hz	0,2	0,3	9
	745						
	780						
	810	800 – 960	800/900, GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-Band 5	Puls Modulation b) 18 Hz	2	0,3	28
	870						
	930						
	1720	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; DECT; LTE-Band 1, 3, 4, 25; 4, 25; UMTS	Puls Modulation b) 217 Hz	2	0,3	28
	1845						
	1970						
	2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802,11 b/g/n, RFID 2450, LTE-Band 7	Puls Modulation b) 217 Hz	2	0,3	28
	5240	5100 – 5800	WLAN 802,11 a/n	Puls Modulation b) 217 Hz	0,2	0,3	9
	5500						
	5785						

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 Medizinprodukte unterliegen besonderen EMV-Vorsichtsmaßnahmen und müssen gemäß diesen Richtlinien aufgestellt 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.

ELECTROCARDIÓGRAFO 3

CANALES 300G

12 DERIVACIONES

Guía de uso

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

GIMA 33221



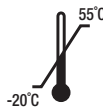
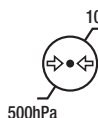
CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO., LTD
No.112 Qinhuang West Street, Economic & Technical
Development Zone, Qinhuangdao, Hebei Province,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Made in China



ECG300G



Prolinx GmbH, Brehmstr. 56, 40239
Duesseldorf Germany



Importado por:

Gima S.p.A.

Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy

gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com

www.gimaitaly.com

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 información. Si no se sigue el manual del usuario, se pueden producir anomalías en la medición, daños en el dispositivo o lesiones personales. El fabricante NO se hace responsable de los problemas de seguridad, fiabilidad y rendimiento de dichos resultados debido a la negligencia del usuario en el uso, mantenimiento o almacenamiento de este manual de usuario. Las revisiones y reparaciones gratuitas tampoco cubren este tipo de averías.

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

Precauciones

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

- Tipo de protección contra las descargas eléctricas: clase I (alimentación de corriente alterna), equipo alimentado internamente (alimentación por batería)
- Grado de protección contra la descarga eléctrica: tipo CF, parte aplicada a prueba de desfibrilación
- Modo de trabajo: equipo de funcionamiento continuo
- Clase de protección del recinto: IPX0
- El médico especialista describirá los resultados de la medición junto con los síntomas clínicos.
- La fiabilidad del uso depende de si se sigue la guía de funcionamiento y las instrucciones de mantenimiento de este manual de usuario.
- Vida útil: 5 años
- Fecha de fabricación: véase la etiqueta
- Contraindicaciones: No se han encontrados
- Este dispositivo se puede utilizar para extraer señales de ECG de pacientes que usan marcapasos

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 reparar el dispositivo. Responsabilidad del operador

Advertencia: Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

- El dispositivo debe ser operado por un personal médico profesionalmente capacitado y mantenido por una persona especializada.
- El operador debe leer detenidamente el Manual del usuario antes de usarlo y seguir estrictamente el procedimiento de funcionamiento descrito en el mismo.
- Los requerimientos de seguridad han sido considerados plenamente en el diseño del producto, pero el operador no puede ignorar la observación del paciente y del dispositivo.
- El operador es responsable de suministrar la información del uso del producto a la empresa.

Responsabilidad de la empresa

- La empresa suministra productos cualificados al usuario de acuerdo con la norma de la empresa.
- La empresa instala y repara el equipo 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 del usuario ha sido redactado por Contec Medical Systems Co., Ltd. Todos los derechos reservados.

Declaración

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

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

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

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

Índice

Capítulo 1 Visión general	1
1.1 Descripción general	1
1.2 Principios básicos y uso previsto.....	1
1.3 Principales especificaciones técnicas.....	1
1.4 Características principales:	2
1.5 Resumen del software	3
Capítulo 2 Precauciones de Seguridad	3
Capítulo 3 Garantía	5
Capítulo 4 Principio de funcionamiento y características estructurales.....	6
4.1 Principio de funcionamiento y su diagrama de bloque.....	6
4.2 Nombre de cada pieza y su función	7
Capítulo 5 Precauciones de operación	10
5.1 Precauciones antes del uso.....	10
5.2 Precauciones durante la operación	11
5.3 Precauciones después del uso	11
Capítulo 6 Preparaciones antes de la Operación.....	11
6.1 Montaje del papel de registro	11
6.2 Conexión de la fuente de alimentación	12

6.3 Conexión del cable ECG	12
6.4 Conexión de electrodos	12
Capítulo 7 Instrucciones de operación y ajuste de parámetros	14
7.1 Interfaz principal	14
7.2 Interfaz de adquisición.....	15
7.3 Introducir la información del caso	17
7.4 Manejo de caso.....	17
7.5 Consulta	18
7.6 Revisión	19
7.7 Ajuste de la fecha y hora.....	20
7.8 Ajuste del sistema	20
7.9 Ajuste de adquisición.....	21
7.10 Ajuste del análisis	21
7.11 Ajuste de la impresión	22
7.12 Colocación del conductor	23
7.13 Acerca de	23
Capítulo 8 Solución de problemas	23
8.1 Apagado automático.....	23
8.2 Interferencia de CA.....	23
8.3 Interferencia EMG	23
8.4 Desviación de la línea de base	24
8.5 Lista de solución de problemas.....	24
Capítulo 9 Mantenimiento	25
9.1 Batería	25
9.2 Papel de registro.....	26
9.3 Mantenimiento después del uso	26
9.4 Limpieza y desinfección	26
9.5 Cable ECG y electrodos.....	27
9.6 Mantenimiento del rodillo de goma de silicona	27
9.7 Mantenimiento del cabezal de impresión térmica	27
9.8 Eliminación de los desechos de productos	27
9.9 Otros	27

Capítulo 10 Albarán y Accesorios	28
10.1 Accesorios de acompañamiento	28
10.2 Notas	28
Apéndice I Guía de Medición e Interpretación Automatizada de ECG	29
1. Introducción	29
2. Parámetros de medición automatizada y elementos de interpretación automatizada	29
3. Descripción del algoritmo	31
3.5 Juicio de interpretación basado en parámetros	34
4. Fuentes y preprocesamiento de datos	37
4.5 Cobertura de datos de verificación para la interpretación automatizada	38
5. Proceso y resultado de la verificación	40
5.1 Verificación de la función de medición	40
6. Precisión del diagnóstico de ritmo	46
6.1 Base de datos ECG utilizada para el diagnóstico del ritmo	46
6.2 Resultados de la verificación de la exactitud del diagnóstico del ritmo	47
Apéndice II Guía del EMC y Declaración del Fabricante	48

Capítulo 1 Visión general

1.1 Descripción 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, análisis automático y diagnóstico; detección de ECG de ritmo; solicitar la desactivación de los electrodos y 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 Principios básicos y uso previsto

Principios básicos: La señal de ECG en reposo se extrae del cuerpo humano a través de electrodos de ECG. Mediante amplificación y filtrado, la señal se convierte en una señal digital de ECG, que se envía a la memoria y se visualiza para grabar y mostrar la forma de onda de ECG.

Uso previsto: El dispositivo se utiliza para extraer la señal de ECG del cuerpo humano para el diagnóstico clínico, puede ser utilizado en instituciones clínicas.

Población de pacientes: Adultos y niños.

Usuarios previstos: Personal médico profesional.

Indicaciones médicas: El dispositivo se utiliza para comprobar la enfermedad cardíaca de la población general.

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: 100V-240 V~

Frecuencia: 50 Hz/60 Hz

Potencia de entrada: ≤150 VA

Batería: 7.4 V, 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: <10μA
- 1.3.5 Impedancia de entrada: ≥2.5 MΩ

1.3.6 Respuesta de frecuencia:

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

1.3.7 Constante de tiempo: ≥3,2 s

1.3.8 CMRR: >105 dB

- 1.3.9 Filtro CA(AC50 Hz/60 Hz), Filtro EMG (25 Hz/35 Hz (-3 dB)), Filtro DFT, Filtro de paso bajo
- 1.3.10 Modo de registro: Sistema de impresión térmica
- 1.3.11 Especificación del papel de registro: 80 mm(W)×20 m(L) papel térmico de alta velocidad
- 1.3.12 Selección de la base de tiempo (velocidad del papel):
5 mm/s, 6.25 mm/s, 10 mm/s, 12.5 mm/s, 25 mm/s, 50 mm/s
- 1.3.13 Control de ganancia (sensibilidad): 2.5, 5, 10, 20, 40, 10/5, 20/10mm/mV, la precisión es $\pm 5\%$;
Sensibilidad estándar: 10 mm/mV ± 0.2 mm/mV
- 1.3.14 Registro automático: configuración de registro de acuerdo con el formato y modo de registro automático, cambio automático de los conductores, medir y analizar automáticamente.
- 1.3.15 Registro del ritmo: grabar la configuración según el formato y el modo de registro del ritmo, medir y analizar automáticamente.
- 1.3.16 Registro manual: registro según el formato de registro manual.
- 1.3.17 Parámetros de medición: HR, PR Intervalo, P Duración, QRS Duración, T Duración, QT/ QTc Intervalo, P/QRS/T Eje, 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: $\leq 12 \mu\text{Vp-p}$
- 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 μV se puede detectar una señal sinusoidal desviada (valor pico-pico)
- 1.3.25 Canal de detección de ritmo: todos los conductores
- 1.3.26 Precisión de la señal de entrada: $\pm 5\%$.
- 1.3.27 Cuantificación de la amplitud: $\leq 5\mu\text{V/LSB}$
- 1.3.28 Dimensión: 315 mm(L)×215 mm(W)×77 mm(H)
- 1.3.29 Peso Neto: 1,6 kg
- 1.3.30 Desviación de tiempo entre canales: $<100 \mu\text{s}$

1.4 Características principales:

- 1.4.1 Sistema de salida de alta resolución de matriz térmica (8 puntos/mm), no se requiere ningún ajuste. Respuesta de frecuencia es de hasta 150Hz.
- 1.4.2 Recolección de sincronización para ECG de 12 conductores, compatibilidad con la visualización rutinaria de formas de onda de 12 conductores y conductores Cabrera. Obtener una forma de onda de ECG de alta calidad mediante el filtro CA, el filtro DFT, el filtro EMG y el filtro de paso bajo de la señal de ECG.
- 1.4.3 Visualización de la forma de onda de ECG de 3/6/12 conductores, el modo de impresión, la sensibilidad, la velocidad del papel, el estado del filtro, etc. en una sola pantalla, lo que resulta muy práctico para realizar diagnósticos comparativos.
- 1.4.4 Compatible con auto 1×12, auto 1×12+1, auto 2×6, auto 2×6+1, auto 3×4, auto 3×4+1, auto 4×3, auto 3+2+1, auto 3+2, ritmo 4, ritmo 3, ritmo 2 y manual. El contenido impreso incluye la hora, la velocidad del papel, la sensibilidad, la señal de calibración, el nombre del conductor, el estado del filtro y la información del paciente. Se puede configurar información que incluye la longitud de la forma de onda impresa, el parámetro de medición de salida, la conclusión diagnóstica, la forma de onda QRS superpuesta, el histograma, el gráfico de tendencias y la lista de intervalos, y con la función de impresión de tiempo, que satisface diferentes requisitos.
- 1.4.5 Con las funciones de medición automática e interpretación automática de los parámetros de ECG rutinarios, proporciona resultados de medición para FC, intervalo PR, duración P, duración QRS, duración T, intervalo QT/QTc, Eje P/QRS/T, R(V5), S(V1) y R(V5)+S(V1), etc., y conclusión de autodiagnóstico, lo que reduce la tarea del médico.
- 1.4.6 La derivación del ritmo se puede seleccionar libremente, lo que resulta conveniente para observar ritmos cardíacos anormales.
- 1.4.7 Se puede introducir la información clínica del sujeto (como el ID, el nombre, la edad, el sexo, la altura, el peso, etc.).
- 1.4.8 La memoria integrada permite almacenar 1000 casos, lo que resulta muy práctico para la revisión de

casos y realizar estadísticas.

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

1.4.10 Fuente de alimentación: CA/CC (adaptable a CA 50 Hz/60 Hz), con batería recargable de litio incorporada, circuito de carga y circuito de protección perfecto contra sobrecorriente y sobretensión.

1.4.11 Se puede conectar un dispositivo de almacenamiento USB externo.

1.5 Resumen del software

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

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

Nombre del software: Software electrocardiógrafo integrado

Especificación de software: ECG300G

Versión de lanzamiento: V1

Reglas de nomenclatura de versiones: V<major version number>.<minor version number>.<revision version number>

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

Algoritmo involucrado:

Nombre: Algoritmo ECG

Tipo: algoritmo maduro

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

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

Capítulo 2 Precauciones de Seguridad

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

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

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

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

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

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

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

2.15 El equipo utiliza el enchufe como dispositivo de desconexión de la fuente de alimentación de red. El enchufe del equipo debe estar conectado a una toma de corriente de red que sea fácil de desconectar.

2.16 Muy pocas personas que entran en contacto con el gel de sílice pueden presentar alergia cutánea y otros síntomas. Cuando se presentan estos síntomas, deben dejar de utilizarlo. Si es grave, consulte a un médico inmediatamente.

2.17 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 monte 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.

2.18 No compatible con RM

No exponga el dispositivo a un entorno de resonancia magnética (RM).

- El dispositivo puede presentar un riesgo de lesiones por proyectiles debido a la presencia de materiales ferromagnéticos que pueden ser atraídos por el núcleo magnético RM.
- Pueden producirse lesiones y quemaduras térmicas debido a los componentes metálicos del dispositivo que pueden calentarse durante la exploración por RM.
- El dispositivo puede generar artefactos en la imagen de RM. El dispositivo podría no funcionar correctamente debido a los fuertes campos magnéticos y de radiofrecuencia generados por el escáner de RM.

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

2.19.1 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.

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

2.19.3 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.

2.19.4 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.

2.19.5 Ocasionalmente, los frecuentes complejos ventriculares prematuros pueden ser identificados como el latido dominante.

2.19.6 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.

2.19.6 Cuenta con una función de análisis automático que solo puede realizar análisis automáticos de la forma de onda del ECG recopilada, sin reflejar todos los estados del paciente. Además, los resultados del análisis pueden, a veces, no coincidir con el diagnóstico del médico. Por lo tanto, los resultados finales deben ser determinados por el médico mediante un análisis y diagnóstico exhaustivos basados en los resultados del análisis, las características clínicas del paciente y otros resultados de pruebas.

Capítulo 3 Garantía

3.1 Para un uso normal, respete estrictamente el manual de instrucciones y las notas de funcionamiento. En caso de avería, póngase en contacto con nuestro servicio de atención al cliente. Nuestra empresa tiene el registro de ventas y los archivos de clientes de cada dispositivo. El cliente tiene un año de servicio de garantía gratuito a partir de la fecha de envío según las siguientes condiciones. Para proporcionarle un servicio de mantenimiento completo y rápido, por favor envíenos la tarjeta de mantenimiento a tiempo.

3.2 Nuestra empresa puede adoptar formas tales como la orientación, expreso a la empresa o el servicio puerta a puerta, etc. para llevar a cabo la promesa de garantía.

3.3 Incluso en el período de garantía, se cobran las siguientes reparaciones.

3.3.1 Fallos o lesiones causados por un uso incorrecto que no respete el manual del usuario y las instrucciones de uso.

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

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

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

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

3.4 El período de garantía para accesorios y piezas desgastadas es de seis meses. El cable de alimentación, el papel de registro, el manual de instrucciones y el material de embalaje están excluidos.

3.5 Nuestra empresa no se hace responsable de las fallas de otros dispositivos conectados causados por las fallas de este dispositivo directa o indirectamente.

3.6 La garantía será cancelada si encontramos que la etiqueta de protección ha sido destruida.

3.7 Para el mantenimiento cargado más allá del período de garantía, nuestra empresa recomienda continuar usando "Regulación del contrato de mantenimiento". Por favor, consulte nuestro departamento de atención al cliente para más detalles.

Capítulo 4 Principio de funcionamiento y características estructurales

4.1 Principio de funcionamiento y su diagrama de bloque

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 CC y se suministra a la unidad de alimentación CC-CC también proporciona, una corriente de voltaje constante que limita la carga de la batería de litio recargable en el dispositivo a través del circuito CC-CC, y genera un voltaje de +5V y +8.5V a través de la conversión de energía para suministrar energía a los módulos correspondientes. Al mismo tiempo, la batería de litio del dispositivo puede satisfacer de forma independiente los requisitos de funcionamiento de cada módulo del dispositivo a través del circuito buck-boost.

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

4.1.2 Unidad de adquisición de señales

La unidad de adquisición de señales utiliza un ajuste flotante, que es un sistema de adquisición y procesamiento de señales, que incluye una parte de circuito analógico y una 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.

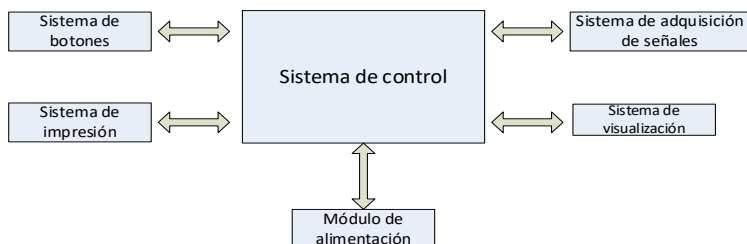


Figure 4-1 Diagrama de bloque de la unidad de control

4.2 Nombre de cada pieza y su función

4.2.1 Vista frontal

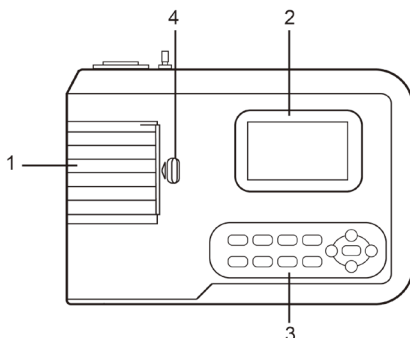


Figura 4-2 Vista frontal

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.

4. Interruptor de la tapa

Para abrir o cerrar la tapa del compartimento de papel.

Nota

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

4.2.2 Vista lateral

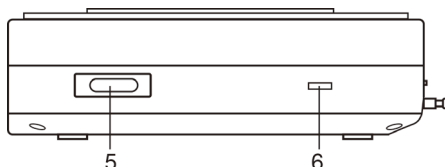


Figura 4-3 Vista lateral

5. Interfaz del cable conductor

Conecte con cables conductores.

6. Interfaz USB

Comunica con el ordenador. Los datos de ECG y los resultados de los análisis 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, así como la actualización de los programas, la y exportación de casos y la conexión con una impresora externa.

Nota

- **Los cables conductores deben ser desconectados del paciente antes de conectarlos a un ordenador a través de la interfaz USB.**
- **El operador no debe tocar la interfaz USB y el paciente al mismo tiempo.**

4.2.3 Vista trasera

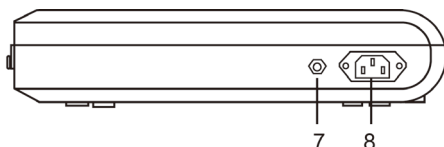


Figura 4-4 Vista trasera

7. Terminal equipotencial

Conecte con el conductor de equalización de potencial.

8. Enchufe de entrada

Conecte con el cable de alimentación CA.

4.2.4 Botones

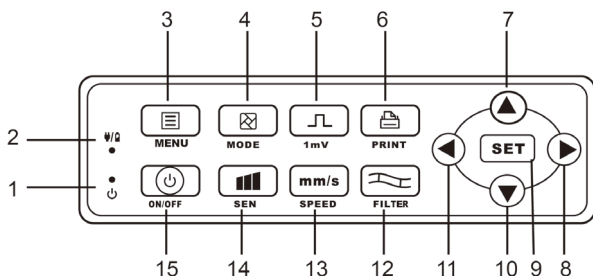


Figura 4-5 Diagrama esquemático de los botones

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. MENÚ

Botón de menú

4. MODO

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

5. 1 mV

Botón de calibración

6. IMPRESIÓN

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

7. Botón de dirección

Botón de arriba

8. Botón de dirección

Botón de la derecha

9. SET

Menú del sistema y confirme.

10. Botón de dirección

Botón de abajo

11. Botón de dirección

Botón de la izquierda

12. FILTRO

Ajuste el modo de filtro.

13. VELOCIDAD

Cambie la velocidad de registro del ECG

14. SEN

Ajuste manualmente la sensibilidad.

15. 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.

4.2.5 Símbolos

	Corriente alterna
	Punto equipotencial, el punto equipotencial de este dispositivo se combina con la toma de tierra de protección.
	¡Precaución! Consulte el documento adjunto.
	Pieza aplicada de tipo CF a prueba de desfibrilación
	Interfaz USB
	Enchufe del cable conductor
	Número de serie
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Número de lote
	No contiene látex de caucho natural
	Límite de la presión atmosférica
	Límite de temperatura

	Límite de humedad
	Solo para uso en interiores
	Este lado arriba
	Frágil, manipular con cuidado
	Conservar en lugar fresco y seco
	Límite de apilamiento por número
	Etiqueta advertencia general NOTA: Color de fondo: amarillo Color de la banda triangular: negro
	Cumple con el Reglamento europeo de dispositivos médicos
	Precaución, consulte los documentos adjuntos
	Código producto
	Representante autorizado
	Disposición WEEE
	Dispositivo médico
	Identificador único del dispositivo

Capítulo 5 Precauciones de operación

5.1 Precauciones antes del uso

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

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

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

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

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

de corriente suficiente.

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

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

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

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

5.1.10 Asegúrese de que el dispositivo está funcionando dentro del rango de temperatura ambiente normal de 5°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 Montaje del papel de registro

6.1.1 El dispositivo adopta papel de registro de alta velocidad, su especificación es 80 mm(W)×20 m(L).

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

1. Tal y como se muestra en la Figura 6-1, abra la tapa del armario de papel, saque el eje de papel, introdúzcalo en el rollo de papel, como aparece en la imagen. El lado del papel con las rejillas debe estar orientado hacia abajo, y luego instálelo en la posición adecuada en el gabinete de papel.

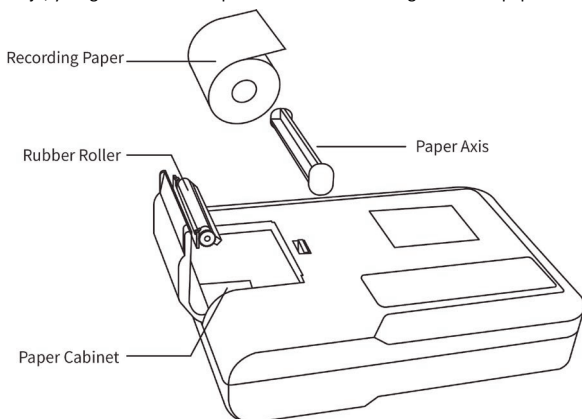


Figura 6-1 Instalación del papel de registro

2. Cierre la tapa del gabinete de papel, sería mejor dejar 2 cm de papel fuera de la salida del mismo.

Nota:

1.El papel de registro debe estar alineado con la ranura de la tapa del armario de papel. Se recomienda dejar 2 cm de papel fuera.

2. Este instrumento utiliza papel en rollo hasta alcanzar: 43 mm (diámetro exterior)×16,5 mm (diámetro interior)×80 mm (largo), por favor utilice papel térmico de grabación que cumpla los requisitos para conseguir los mejores resultados.

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.

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.

Nota: 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 ECG

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

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

6.4 Conexión de electrodos

La correcta instalación de los electrodos es una parte importante para registrar con precisión el electrocardiograma. Asegúrese de que los electrodos hagan buen contacto. Electrodos viejos y nuevos o los electrodos reutilizables y los electrodos desechables no pueden ser usados al mismo tiempo. Si se usan diferentes tipos de electrodos juntos, afectará seriamente el 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 el la Figura 6-2:

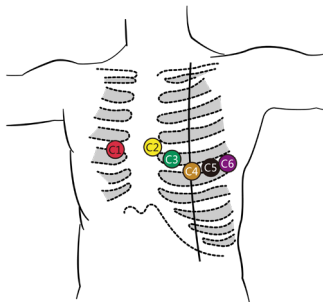


Figura 6-2 Instalación de los electrodos de pecho

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.

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

6.4.2 Electrodos de las extremidades

Los electrodos de las extremidades deben ser colocados en la piel fina de las manos y los pies. Antes de conectarlo, limpie la piel del área de instalación de los electrodos con alcohol, y luego aplique una pequeña cantidad de pasta conductora sobre la piel limpia. La conexión del electrodo de las extremidades está mostrada en la Figura 6-3.

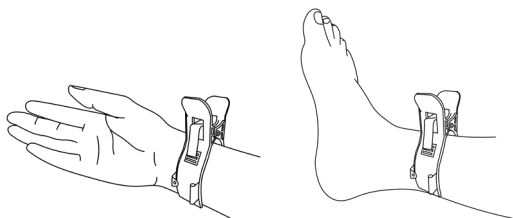


Figura 6-3 Instalación de los electrodos de las extremidades

6.4.3 Colores de los cables conductores

Nota: En el uso práctico, si la marca del electrodo es inconsistente con la marca descrita en el manual del usuario, por favor siga el estándar europeo/americano en la siguiente tabla para el uso.

La correspondencia de los electrodos en cada estándar se muestra en la Tabla 6-1:

Tabla 6-1 Colores de los cables conductores

Posición del electrodo	Estándar europeo		Estándar americano	
	Marca	Color	Marca	Color
Brazo derecho	R	Rojo	BD	Blanco
Brazo izquierdo	L	Amarillo	BI	Negro
Pierna izquierda	F	Verde	PI	Rojo
Pierna derecha	N/RF	Negro	PD	Verde
Pecho 1	C1	Rojo	V1	Rojo
Pecho 2	C2	Amarillo	V2	Amarillo
Pecho 3	C3	Verde	V3	Verde
Pecho 4	C4	Marrón	V4	Azul
Pecho 5	C5	Negro	V5	Naranja
Pecho 6	C6	Púrpura	V6	Púrpura

Nota

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

buen contacto con la piel.

6.4.4 Método y sistema del conductor

Como se muestra el la Figura 6-4:

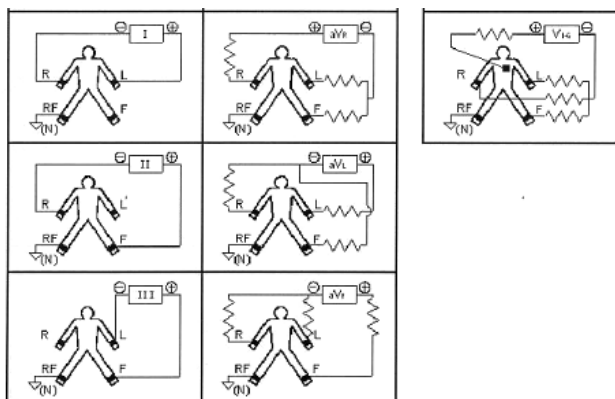


Figura 6-4 Sistema conductor

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.

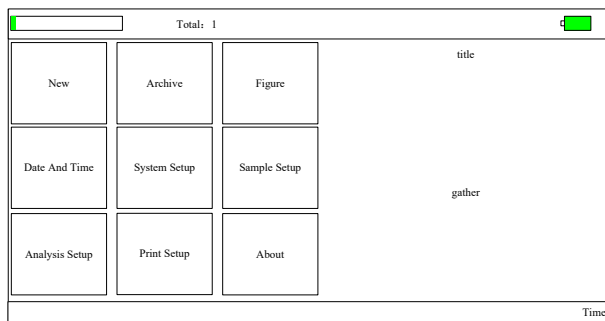
Nota

- En el área de apagado del conductor, la fuente roja representa el apagado del conductor, la fuente amarilla representa la sobrecarga.
- Cuando la conexión entre el cable conductor y el paciente/el dispositivo no es fiable, y la señal de ECG no se puede transmitir correctamente, el dispositivo muestra el apagado del conductor.
- En el 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

Como se muestra en la figura de abajo:



◆ Barra de estado

- **Uso del espacio de almacenamiento:** muestra el estado de uso del espacio de almacenamiento actual
- **Cantidad actual de cajas:** muestra el número total de cajas actuales
- **Energía de la batería** (consulte el 9.1): muestra el estado actual de la energía del dispositivo
- **Hora** (en la esquina inferior derecha de la pantalla): muestra la hora actual del sistema

◆ Botones de función

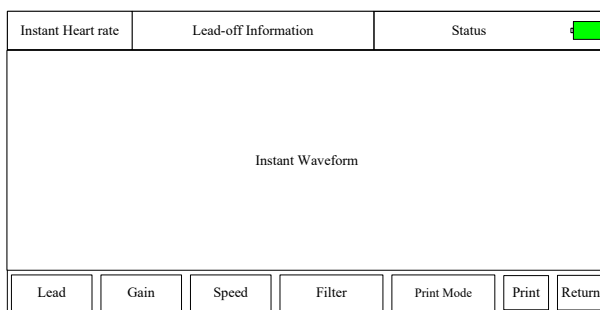
- **Nuevo:** para entrar en la interfaz de muestreo, termine la adquisición de la forma de onda, la visualización y la impresión del informe, por lo general, el dispositivo entrará automáticamente en esta interfaz después de encenderlo
- **Archivo:** para entrar en la interfaz de gestión de casos, en esta interfaz, el usuario puede consultar, modificar o eliminar la información del caso
- **Figura:** para ver la colocación de los conductores
- **Fecha y hora:** para ajustar la fecha y la hora
- **Ajuste del sistema:** para realizar el ajuste del sistema
- **Ajuste de la muestra:** para realizar el ajuste de muestreo
- **Ajuste de análisis:** para ajustar los parámetros utilizados en el análisis automático
- **Ajuste de impresión:** para ajustar el modo de impresión, el estilo y el contenido de la impresión, etc.
- **Acerca de:** para mostrar el número de versión de software, la hora de creación y la información del firmware, etc.

7.2 Interfaz de adquisición

Haga clic en "Nuevo" en la interfaz principal o pulse el  botón para entrar en la interfaz de muestreo.

Nota: Si la opción "Entrada información" está configurada como "Antes" en la configuración de la muestra, es necesario introducir la información del caso antes de la adquisición (consulte el apartado 7.3).

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:



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

Cambie el conductor: Si el dispositivo no muestra simultáneamente los conductores 12, use los botones  y  para cambiar la forma de onda mostrada.

Cambiar el estilo de visualización de los conductores: utilizar los botones  y  para cambiar el estilo de visualización entre 3 conductores, 6 conductores y 12 conductores.

Información del apagado del conductor: En modo demo, muestra "DEMO ECG". En el modo de muestreo, muestra el estado del conductor detectado.

Modo de impresión: use el botón  para cambiar el modo de impresión entre Manual, Auto 4x3, Auto 3x4+1, Auto 3x4, Auto 2x6+1, Auto 2x6, Auto 3-2+1, Auto 3-2, Auto 1x12+1, Auto 1x12, Ritmo 4, Ritmo 3 y Ritmo 2.

Ganancia (sensibilidad): use el botón  para cambiar la ganancia entre 5 mm/mV, 10 mm/mV y 20 mm/mV. La ganancia general (sensibilidad) puede comprobarse mediante la función de calibración.

Velocidad: use el botón  para cambiar la velocidad entre 12.5 mm/s, 25 mm/s y 50 mm/s.

Filtro: use el botón  para cambiar el filtro entre sin filtro, AC, EMG, DFT, AC+EMG, AC+DFT, EMG+DFT y AC+EMG+DFT.

En el cual, CA filtro CA

EMG filtro EMG

DFT Filtro de línea de base

Señal de calibración de la pantalla: después de pulsar el  botón, aparecerá una señal de 1 mV en la pantalla una vez.

Nota: La calibración es un proceso automático, el usuario no necesita pulsar ningún botón.

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.

Si durante la adquisición se produce una desconexión, la forma de onda impresa se marcará con "***".

Si aparece una sobrecarga de plomo durante la adquisición, la forma de onda impresa se marcará con "+".

Durante la impresión, el contenido de la pantalla del estado de la impresión incluye:

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.
Error de impresión	Cuando se configuró para utilizar una impresora USB, no se conectó dicha impresora; por favor, imprima de nuevo después de conectar una impresora USB.

Nota: No puede imprimir hasta que se muestren las formas de onda del ECG en la pantalla.

En la interfaz actual, pulse  para entrar en la interfaz de configuración rápida.

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.
Conductor de Ritmo	Cualquier conductor entre los 12 conductores	Ajuste el conductor de ritmo que se usa para la impresión en el modo de ritmo
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.

Haga clic en "OK" para aplicar la nueva configuración y regresar a la interfaz de muestreo; mientras que haga clic en "Cancelar" para no aplicar y regresar directamente a la interfaz de muestreo.

7.3 Introducir la información del caso

Debido a la diferencia de entrada de información (véase 7.9), el usuario puede elegir entre introducir la información del caso (incluyendo el ID, el nombre, el ritmo, etc.) antes o después de la toma del muestreo, o no introducir la información del caso; a continuación aparece el cuadro de diálogo:

Date And Time	
ID	
Name	
Age	Sex
Height	cm Weight kg
SYS/DIA	/ mmHg
Physician	☐ Pace
Start Cancel	

Después de haber seleccionado el cuadro de diálogo, pulsando el botón **SET** podría aparecer un teclado blando. 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.

El teclado puede tener restricciones de entrada según la limitación del contenido. Las teclas restringidas aparecerán en gris y no estarán disponibles.

7.4 Manejo de caso

En la interfaz principal, pulse "Archivo" para entrar en la interfaz de gestión de casos, como se muestra a continuación:

	Total: 1 Current: 1 / 1			
Date And Time	ID	Name	Sex	TimeLen
Sampling Time	001	Patient Name	Sex	TimeLen
Case list				
Adv-opr	<	<<	>>	>
Review		Delete		Return

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 el apartado 7.5), modifique cualquier información del caso y revise la forma de onda del caso almacenado mediante "Revisión" (consulte 7.6), y borre el caso mediante "Borrar".

El Adv-opr incluye los siguientes contenidos:

- Enumerartodo: enumere todos los casos
- Consulta: consulte el apartado 7.5
- Borrar todo: borrar todos los casos (cuidado, es irrecuperable).
- Exportar: conectar el disco U a través del puerto USB, para exportar los casos en el dispositivo a la carpeta especificada en el disco U.
- Volver: volver a la interfaz de gestión de casos.

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

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

Haga clic en  para saltar a la página anterior.

Haga clic  para saltar a la siguiente página.

7.5 Consulta

Seleccione "Adv-opr" en la interfaz de gestión de casos para acceder a su submenú y, a continuación, seleccione "Query" para acceder a su interfaz de configuración. Introduzca las condiciones de la consulta y haga clic en "Seleccionar" para obtener los resultados esperados. Después de hacer clic en "Borrar", el sistema borrará todas las condiciones de consulta que entraron.

Select Conditions	
ID	
Name	
Age	
Sex	
Height	cm
Weight	kg
SYS/DIA	/
Physician	
☒ Cond.And ☐ Cond.Or	
Clear	Select
Close	

"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.

7.6 Revisión

En la interfaz de gestión de casos, seleccione un caso para ser revisado, haga clic en “Revisión” para entrar en el siguiente cuadro de diálogo, que muestra 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.

Sampling Time	
ID	
Name	
Age	Sex
Height	cm Weight kg
SYS/DIA	/ mmHg
Physician	☐ Pace
Review Save Close	

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.

Sampling Time	Review time / Sampling time length	Status
Review Waveform		
Gain Speed ← → Print Mode Diagnose Print Return		

En la interfaz actual, el usuario puede ajustar el período de tiempo de la forma de onda visualizada

mediante los botones  y  cada vez que se presiona puede mover la forma de onda a la dirección correspondiente durante 1s, y se puede cambiar la velocidad y la ganancia (véase 7.2).

En esta interfaz, si aparece una desviación de la señal durante la adquisición, la forma de onda revisada se marcará con “**”.

En esta interfaz, si aparece una sobrecarga de plomo durante la adquisición, la forma de onda revisada se marcará con “+”.

En esta interfaz, el usuario puede usar el botón  para cambiar el modo de impresión.

En esta interfaz, el usuario puede usar el botón  para imprimir.

Si durante la adquisición se produce una desconexión, la forma de onda impresa se marcará con “**”.

Si aparece una sobrecarga de plomo durante la adquisición, la forma de onda impresa se marcará con “+”.

En la interfaz actual, pulse **SET** para entrar en la interfaz de configuración rápida. El contenido

opcional de cada elemento de ajuste y su descripción se muestran en la siguiente tabla:

Elemento	Opciones	Descripción
Modo de Impresión	[Auto 4x3]/[Auto 3x4]/[Auto 2x6], y otros modos de impresión que se aplican para el caso actual	El sistema toma la opción seleccionada como modo de impresión.
Conductor de Ritmo	Cualquier conductor entre los 12 conductores	Ajuste el conductor de ritmo que se usa para la impresión en el modo de ritmo
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.

Haga clic en "OK" para aplicar la nueva configuración y regresar a la interfaz anterior mientras que haga clic en "Cancelar" para no aplicar y regresar directamente a la interfaz anterior.

7.7 Ajuste de la fecha y hora

En la interfaz principal, haga clic en "Fecha y hora" para ajustar la fecha y la hora.

En la interfaz actual, el usuario puede cambiar los artículos mediante los botones  y  ajustar el contenido del artículo por medio de los  botones  y.

7.8 Ajuste del sistema

Seleccione "Configuración del sistema" en el menú principal para entrar en la interfaz de configuración, las opciones y sus descripciones son las siguientes:

Elemento	Opciones	Descripción
Protector de Pantalla	[Ninguno]/[30 Segundos]/[1 Minuto]/[2 Minutos]/[5 Minutos]/[10 Minutos], etc.	Si no se realiza ninguna operación después de alcanzar el tiempo establecido, el protector de pantalla se activará. Si está ajustado en "Ninguno", esta función no se usará..
Luz de fondo	[30 Segundos]/[1 Minuto]/[2 Minutos]/[5 Minutos]/[10 Minutos]/[Siempre encendido], etc.	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.
Auto Apagado	[Ninguno]/[1 Minuto]/[3 Minutos]/[5 Minutos]/[10 Minutos]/[15 Minutos]/[30 Minutos]/[60 Minutos], etc.	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.
Modo Demo	[ON]/[OFF]	Si se selecciona, el sistema funcionará en modo de demostración; de lo contrario, el sistema funcionará en modo de muestreo.
Predeterminado	-----	Seleccione "Por defecto", la configuración del sistema se restablecerá a las opciones por defecto.

7.9 Ajuste de adquisición

Seleccione "Configuración de la muestra" en el menú principal para entrar en la interfaz de configuración; las opciones y sus descripciones son las siguientes:

Elemento		Opciones	Descripción
Filtro CA		[OFF]/[ON]	Encienda o apague el filtro CA.
Filtro EMG		[OFF]/[ON]	Encienda o apague el filtro EMG.
Filtro DFT		[OFF]/[ON]	Encienda o apague el filtro de Línea de base.
Info de Entrada		[Antes]/[Después]/[Ninguno]	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.
Adv-opr	Ordenar el conductor	[Rutina de conductor] / [Cabrera de conductor]	Establezca el modo de ordenación del conductor
	Rejilla de fondo	[Mostrar]/[No mostrar]	Se utiliza para establecer si con rejilla de fondo.
	Filtro de paso bajo	[OFF]/[75Hz]/[100Hz]/[150Hz], etc.	Ajuste los parámetros del filtro DFT.
	DFT Frec	[0.05Hz]/[0.15Hz]/[0.25Hz]/[0.32Hz]/[0.40Hz]/[0.67Hz]/[1Hz], etc.	Ajuste los parámetros del filtro DFT.
	Hospital	-----	Introduzca el nombre del hospital en el informe.
Predeterminado		-----	Seleccione "Por defecto", la configuración del sistema se restablecerá a las opciones por defecto.

7.10 Ajuste del análisis

Seleccione "Configuración del análisis" en el menú principal para entrar en la interfaz de configuración; las opciones y sus descripciones son las siguientes:

El ajuste aquí afectará al análisis en tiempo real durante el muestreo, la revisión de los casos y el diagnóstico del informe impreso.

Elemento	Opciones	Descripción
Conductor de Ritmo	[I]/[II]/[III]/[aVR]/[aVL]/[aVF]/[V1]/[V2]/[V3]/[V4]/[V5]/[V6]	Ajuste el ritmo del conductor, se utiliza para imprimir en el modo de ritmo.
Sonido del latido cardíaco	[OFF]/[ON]	Se utiliza para establecer si tiene sonido de latido del corazón.
Prematuro (%)	-----	El sistema tomará el valor introducido como criterio de latido prematuro.
Tiempo de pausa (ms)	-----	El sistema tomará el valor de entrada como criterio de asistolia.
Taquicardia (bpm)	-----	El sistema tomará el valor de entrada como criterio de taquicardia.
Bradicardia (bpm)	-----	El sistema tomará el valor de entrada como criterio de bradicardia.
Predeterminado	-----	Seleccione "Por defecto", la configuración del sistema se restablecerá a las opciones por defecto.

7.11 Ajuste de la impresión

Seleccione "Configuración de impresión" en el menú principal para entrar en la interfaz de configuración; las opciones y sus descripciones son las siguientes:

Elemento		Opciones	Descripción
Modo de Impresión		[Manual]/[Auto 4×3]/[Auto 3×4+1]/[Auto 3×4]/[Auto 2×6+1]/[Auto 2×6]/[Auto 3-2+1]/[Auto 3-2]/[Auto 1×12+1]/[Auto 1×12]/[Ritmo 4]/[Ritmo 3]/[Ritmo 2], etc.	El sistema toma la opción seleccionada como modo de impresión por defecto.
Ganancia del Conductor		[Inteligente]/[Actual]	El sistema tomará la opción seleccionada como modo de ganancia de impresión. "Inteligente" significa que el sistema ajustará la ganancia automáticamente para adaptarse a la altura del papel. "Actual" indica que el sistema utilizará la ganancia de la forma de onda en la pantalla como ganancia de impresión.
Auto Banda		[3 seg]/[4 seg]/[5 seg]/[6 seg]/[8 seg]/[10 seg]/[15 seg]/[20 seg]/[25 seg], etc.	El sistema toma el tiempo seleccionado como tiempo de impresión de cada banda.
Ritmo de la Banda		[10 seg]/[15 seg]/[20 seg]/[25 seg]/[30 seg], etc.	Cuando el "Modo de impresión" está ajustado a "Ritmo", el sistema tomará el tiempo seleccionado como duración para imprimir cada forma de onda.
Promedio QRS		[4×3+Marca]/[4×3]/[3×4+Marca]/[3×4]/[2×6+Marca]/[2×6]/[No imprimir], etc.	Cuando el "Modo de impresión" está ajustado a "Auto" o "Ritmo", el sistema imprimirá la forma de onda QRS media en el formato seleccionado.
Autodiagnóstico		[Todo]/[Solo datos]/[Solo Conclusión]/[No imprimir]	El diagnóstico contiene los datos y la conclusión, que pueden ser elegidos por el usuario en función de la demanda.
Periodo		[Desactivado]/[por 1 min]/[por 2 min]/[por 3 min]/[por 5 min]/[por 10 min]/[por 20 min]/[por 30 min]/[por 60 min], etc.	Durante el proceso de adquisición de un ECG, el sistema activará automáticamente la operación de impresión según el intervalo de tiempo seleccionado. Si el modo de impresión está configurado como "Manual", se imprimirán 3 derivaciones, de lo contrario, se imprimirá según el modo de configuración actual.
Adv-opr	Imprimir-Guardar	[Imprimir y guardar]/[Guardar sin imprimir]/[Imprimir sin guardar]	Cuando se realiza el muestreo de la caja, el usuario puede seleccionar si desea imprimir o guardar la caja después de pulsar "IMPRIMIR".
	Dispositivo de impresión	[Interior]/[Exterior A4]	El usuario puede seleccionar si desea utilizar el papel térmico interno o la impresora USB externa para imprimir.
	Vector de impresión	[No imprimir]/[Imprimir]	Se utiliza para establecer si se imprime el vector ST.
	Profundidad de impresión	[1]/[2]/[3]/[4]	El usuario puede seleccionar la profundidad de la forma de onda según se requiera.
Predeterminado		— — — —	Seleccione "Por defecto", la configuración del sistema se restablecerá a las opciones por defecto.

Nota: Los ajustes de "Banda automática", "Banda de ritmo", "QRS promedio", "Diagnóstico automático" y "Período" solo son opciones en el modo automático y en el modo de ritmo.

7.12 Colocación del conductor

Seleccione "Figura" en el menú principal para comprobar el mapa de la colocación del plomo (consulte también el apartado 6.4).

7.13 Acerca de

Seleccione "Acerca de" en el menú principal para ver la información sobre el dispositivo, que contiene los siguientes contenidos:

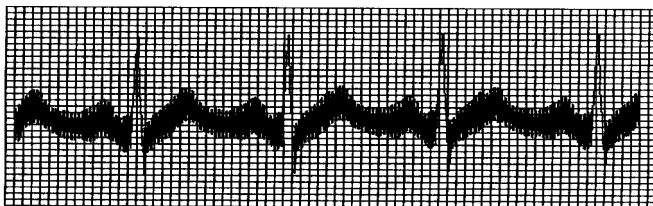
- RV: el número de versión de copyright del software actual.
- FV: el número de versión completo del software actual.
- Creación: tiempo de creación del programa actual.
- FirmInfo: selecciónelo para comprobar la información del firmware del dispositivo.
-

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.

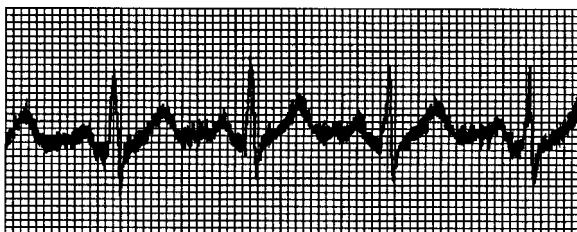
8.2 Interferencia de CA



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

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

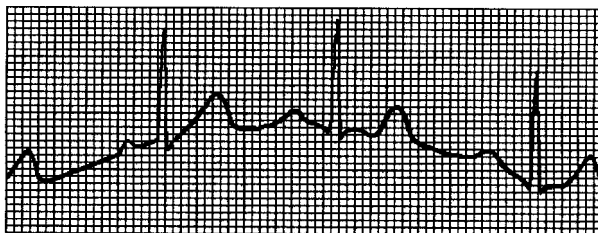
8.3 Interferencia EMG



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

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

8.4 Desviación de la línea de base



- ¿Si la conexión de los electrodos es estable?
- ¿Si la conexión de los cables ECG 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 cables ESG están mal conectados?

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

8.5 Lista de solución de problemas

Fenómeno	Causa de la falla	Soluciones
Interferencia demasiado grande, forma de onda desordenada	1. El cable de tierra no está conectado de forma fiable. 2. Los cables ECG no están conectados de forma fiable. 3. Hay interferencia de CA. 4. El paciente está nervioso y no se mantiene tranquilo.	1. Controle el cable de alimentación y los cables ECG. 2. Deje que el paciente se prepare para la medición.
Rebaba de la línea de base	1. La interferencia de la CA es grande. 2. El paciente está nervioso, y la interferencia del EMG es grande.	1. Mejore el medio ambiente. 2. Si la cama es de acero, reemplácela. 3. El cable de alimentación y los cables ECG no están paralelos o demasiado cerca uno del otro.
No es una forma de onda regular, gran figura ascendente y descendente	1. Mala conductividad del electrodo. 2. Batería baja. 3. Mala conexión entre los electrodos y la piel del paciente. 4. Conexión floja entre los cables ECG y el enchufe del dispositivo. 5. Mala conexión entre los electrodos y los cables ECG.	1. Use alcohol de alta calidad. 2. Limpie el trozo de electrodo y la piel bajo el electrodo con alcohol. 3. Cargue la batería.
Desviación de la línea de base	1. Baja potencia. 2. Movimiento del paciente.	1. Cargue la batería. 2. Mantenga al paciente quieto.
Forma de onda poco clara	1. Batería baja. 2. La superficie del cabezal de la impresora está sucia. 3. El problema del papel térmico.	1. Cargue la batería. 2. Corte la energía, limpie el cabezal de la impresora con alcohol, seque al aire. 3. Sustituya el papel térmico de impresión por uno específico.

Capítulo 9 Mantenimiento

9.1 Batería

9.1.1 El dispositivo está diseñado con una batería de litio recargable incorporada totalmente sellada y que no requiere mantenimiento, y también está equipado con un perfecto sistema de monitorización de auto-carga-descarga. Cuando el dispositivo está conectado a una fuente de alimentación de CA, la batería se carga automáticamente. El estado de la batería se mostrará en el borde derecho de la pantalla LCD en estado de encendido, como se muestra en la Tabla 9-1. Después de estar absolutamente descargada, la batería necesita 6,5 horas para cargarse al 90%, y 7 horas para cargarse a capacidad completa.

Tabla 9-1 Pantalla de estado de la batería

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 durante 3 horas o trabajar durante más de 10 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 o extraerse y almacenarse por separado, lo que puede prolongar su vida útil.

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

Nota

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

electrolito entra accidentalmente en los ojos, no los frote, límpielos inmediatamente con agua y consulte a un médico.

- **Si la batería alcanza su vida útil, o si aparece un olor, deformación, decoloración o distorsión en la batería, por favor deje de usarla y deséchela de acuerdo con las regulaciones locales.**

9.2 Papel de registro

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

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

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

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

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

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

9.3 Mantenimiento después del uso

9.3.1 Pulse el botón "ON/OFF" para apagar el dispositivo.

9.3.2 Desconecte el cable de alimentación y los cables ECG. 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 Limpieza y desinfección

Limpieza:

El electrodo reutilizable o el cable conductor que entra en contacto con el paciente debe limpiarse después de cada uso:

Limpiador recomendado:

- ☐ Solución de alcohol isopropílico (70%)

Cuando se limpia el electrodo reutilizable y el cable conductor:

1. Limpie las zonas (como huecos y ranuras) que no sean fáciles de limpiar en la superficie del electrodo reutilizable o del cable conductor con un cepillo médico humedecido en limpiador (sin que gotee líquido del cepillo), cepille durante tres minutos; tome un paño limpio y suave, sumérjalo en el limpiador, escúrralo bien y utilícelo para limpiar a fondo todas las superficies exteriores del electrodo reutilizable o del cable conductor, y frote durante dos minutos, evitando limpiar la interfaz del cable conductor con el soporte. Repita este paso tres veces, hasta que no queden residuos evidentes.

2. Después de la limpieza, limpie el exceso de limpiador con un paño nuevo o una toalla de papel empapada en agua hasta que no queden residuos evidentes de detergente.

3. Coloque el electrodo reutilizable o el cable conductor en un lugar fresco y bien ventilado para que se seque de forma natural y completa.

Desinfección:

Para evitar daños a largo plazo en el dispositivo, este debe desinfectarse de acuerdo con las normas y reglamentos del hospital.

Desinfectante recomendado para el electrodo reutilizable o el cable conductor:

Solución de alcohol isopropílico (70%)

Cuando se desinfecta el electrodo reutilizable y el cable conductor:

1. Limpie las zonas (como huecos y ranuras) que no sean fáciles de limpiar en la superficie del electrodo reutilizable o del cable conductor con un cepillo médico humedecido en desinfectante (sin que gotee líquido del cepillo), cepille durante tres minutos; tome un paño limpio y suave, sumérjalo en el desinfectante, escúrralo bien y utilícelo para limpiar a fondo todas las superficies exteriores del electrodo reutilizable o del cable conductor, y frote durante dos minutos, evitando limpiar la interfaz del cable conductor con el soporte. Repita este paso tres veces, hasta que no queden residuos evidentes.
2. Después de la limpieza, limpie el exceso de limpiador con un paño nuevo o una toalla de papel empapada en agua hasta que no queden residuos evidentes de detergente.
3. Coloque el electrodo reutilizable o el cable conductor en un lugar fresco y bien ventilado para que se seque de forma natural y completa.

9.5 Cable ECG y electrodos

9.5.1 La conectividad del cable ECG puede ser detectada por el multímetro. Controle si cada cable ECG 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 ECG debe ser menor de 10Ω. La integridad del cable ECG debe comprobarse regularmente. Cualquier daño en el cable causará una forma de onda falsa del conductor correspondiente o de todos los conductores en el ECG. El cable ECG debe limpiarse con un solvente neutro. No use el detergente o germicida que contenga alcohol (Por favor, no sumerja los cables ECG en líquido para limpieza).

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

Tabla 9-2 Marca del cable ECG y 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

9.5.2 Doblar o anudar acortará la vida útil del cable ECG. Al utilizarlo, enderece primero el cable ECG.

9.5.3 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.

9.6 Mantenimiento del 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.

9.7 Mantenimiento 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.

9.8 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.

9.9 Otros

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

9.9.2 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.

9.9.3 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

Nombre	Cantidad	Tipo	
Electrocardiógrafo	1pc	ECG300G	
Fuente de alimentación cable	1pc	Tipo EU, PVC, 1.8m	Tipo US/CA, PVC,1.8m
Conductor de ecualización potencial	1pc	3m,2.5mm2	
Cable ECG	1pc	Tipo EU, Tipo AT, 12 cable conductor ,DB15,4.0 conector banana	Tipo US/CA, Tipo AT, 12 cable conductor ,DB15,4.0 conector banana
Electrodos de pecho	1Set (6 pzas)	4.0 bola de succión de arco único, bola de succión de silicona	
Electrodos de extremidades	1pc	Tipo EU , 4.0 clip de cuerpo de arco único, electrodos niquelados	Tipo US/CA, 4.0 clip de cuerpo de arco único, electrodos niquelados
Manual del usuario	1pc	140mm*210mm	
Papel de registro	1pc	80mm(W)*20m(L)	

Tabla 10-2 Lista de accesorios

Nombre	Cantidad	Modelo		Fabricante
Electrodos de pecho	1 set (6 pza)	BGN0377		Contec Medical Systems Co., Ltd.
Electrodos de extremidades	1 set (4 pza)	BIN0380	BAN0379	Contec Medical Systems Co., Ltd.
Cable ECG	1 pza	BIT0059	BAT0058	Contec Medical Systems Co., Ltd.

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	gr
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	Anteropsetal temprano MI
22	Posible agudo anteroseptal parte anterior MI
23	Anteroseptal viejo MI
24	Anterior temprano MI
25	Posible agudo anterior MI
26	Viejo anterior MI
27	Extensivo anterior temprano MI
28	Posible agudo extensivo anterior MI
29	Viejo extensivo anterior MI
30	Apical temprano MI
31	Apical agudo MI
32	Apical viejo MI
33	Anterolateral temprano MI
34	Posible agudo anterolateral MI
35	Anterolateral viejo MI
36	Lateral temprano alto MI
37	Posible agudo lateral alto MI
38	Lateral viejo alto MI
39	Inferior temprano MI
40	Posible agudo inferior MI
41	Viejo inferior MI
42	Inferolateral temprano MI
43	Posible agudo inferolateral MI
44	Inferolateral viejo MI
45	Depresión ST, isquemia del miocardio anteroseptal leve
46	Depresión ST, isquemia del miocardio anterior leve
47	Depresión ST, isquemia del miocardio anterior leve y extensa
48	Depresión ST, isquemia apical del miocardio leve
49	Depresión ST, isquemia anterolateral del miocardio leve
50	Depresión ST, leve isquemia del miocardio lateral alta
51	Depresión ST, isquemia del miocardio inferior leve
52	Depresión ST, isquemia 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	Adultos y niños
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 durante el uso, por lo que debe ser utilizada por personal profesional.

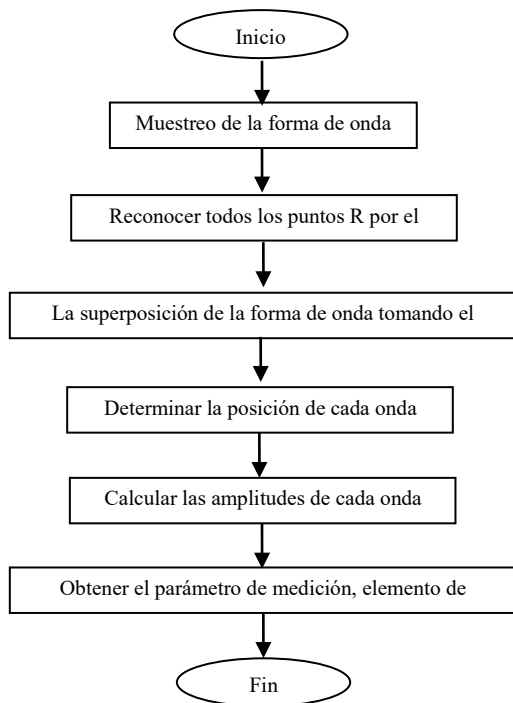
3. Descripción del algoritmo

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/fin 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 μ 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 $\geq 30\mu$ 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	$\frac{QT}{\sqrt{RR}}^{①}$
8	P/QRS/T eje eléctrico	Fórmula del eje eléctrico: $\frac{\arctan(2.0 \times (S_{III} + S_I), S_I \times \sqrt{3}) \times 180}{PI}^{⑧}$ Eje eléctrico P: S_{III}: suma de voltaje desde el punto de inicio hasta el punto final de la onda P en el conductor III S_I: suma de voltaje desde el punto de inicio hasta el punto final de la onda P en el conductor I Eje eléctrico QRS: S_{III}: suma de voltaje desde el punto de inicio hasta el punto final del complejo QRS en el conductor III S_I: suma de voltaje desde el punto de inicio hasta el punto final del complejo QRS en el conductor I Eje eléctrico T: S_{III}: suma de voltaje desde el punto de inicio hasta el punto final de la onda T en el conductor III S_I: suma de voltaje desde el punto de inicio hasta el punto final de la onda T en el conductor I
9	R(V5)	Altura (valor del voltaje) de la onda R en el conductor V5
10	S(V1)	Altura (valor del voltaje) de la onda S en el conductor V1

Nota:

- ① RR: intervalo RR
- ② Qs: inicio de la onda Q
- ③ Ps: inicio de la onda P
- ④ Pe: fin de la onda P
- ⑤ Se: fin de la onda S
- ⑥ Ts: inicio de la onda T
- ⑦ Te: fin de la onda T
- ⑧ PI: 3,1415926

3.5 Juicio de interpretación basado en parámetros

N.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 $\geq 40\text{ms}$
5	Hipertrofia de la aurícula derecha	Para conductores I, II, aVF, la amplitud de la onda P $\geq 0.25\text{mV}$, o la onda P es aguda
6	Hipertrofia de la aurícula dual	Para los conductores I, II, aVF, amplitud de la onda P $\geq 0.25\text{mV}$ y duración de la onda P $> 110\text{ms}$
7	QRS de bajo voltaje	Voltaje de I-aVF conductores de las extremidades $< 0.5\text{mV}$, y voltaje de V1-V6 conductores de pecho $< 0.8\text{mV}$
8	Eje eléctrico cardíaco normal	Eje QRS entre 30 y 90 grados
9	Desviación del eje izquierdo	Eje QRS entre -90 y -30 grados
10	Desviación del eje derecho	Eje QRS entre 120 y 180 grados
11	Bloque de Rama Derecha del paquete completo	Duración QRS $> 120\text{ms}$, Onda R del conductor V1 o aVR es amplia (ancho de la onda R $> 80\text{ms}$)
12	Bloque de Rama Izquierda del paquete completo	Duración QRS $> 120\text{ms}$, Onda R o conductor V5 o V6 es amplia
13	Sin Bloque de Rama Derecha del paquete completo	Duración QRS $< 120\text{ms}$, Onda R del conductor V1 o aVR es amplia (ancho de la onda R $> 80\text{ms}$)
14	Sin Bloque de Rama Izquierda del paquete completo	Duración QRS $< 120\text{ms}$, onda de conductor R V15 o V6 es amplia (ancho de la onda R $> 80\text{ms}$)
15	V1 muestra el tipo RSR	Complejo QRS del conductor V1 es tipo RSR
16	Bloqueo fascicular anterior izquierdo	Duración QRS $< 110\text{ ms}$, eje QRS < -30 grados, conductor I conductor aVL son tipo qR, y la duración de la onda Q $< 20\text{ms}$, conductor II, III y aVF son tipo rS.
17	Bloqueo fascicular posterior izquierdo	Duración QRS $< 110\text{ ms}$, 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 $< 20\text{ ms}$.
18	Hipertrofia ventricular izquierda	R amplitud del conductor I $> 1.5\text{mV}$, R amplitud del conductor V5 $> 2.5\text{mV}$, R amplitud del conductor aVL $> 1.2\text{mV}$, R amplitud del conductor aVF $> 2\text{mV}$, R amplitud del conductor V5 menos S amplitud del conductor V1 $> 4\text{mV}$ (macho) o 3.5mV (hembra).
19	Hipertrofia ventricular derecha	R amplitud del conductor aVR $> 0.5\text{mV}$, R amplitud del conductor V1 $> 1\text{mV}$, R amplitud del conductor V1 menos S amplitud del conductor V5 $> 1.2\text{mV}$, 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 $> 210\text{ms}$
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 anterosetal parte anterior MI	Infarto del miocardio agudo cambio de los conductores V1, V2, V3, sin cambio de los conductores V4, V5.
23	Anterosetal 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 anterosseptal 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 anterosseptal	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	Severa depresión del segmento ST de los conductores I, aVL,

	miocardio lateral alta	y sin cambio de los conductores II, III, aVF, V4, V5, V6.
59	Depresión ST, isquemia del miocardio inferior	Severa depresión del segmento ST de los conductores II, III, aVF, y sin cambio de los conductores I, aVL.
60	Depresión ST, isquemia del miocardio inferolateral	Severa depresión del segmento ST de los conductores I, II, III, aVL, aVF.

Nota:

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

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

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

Onda Q anormal:

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

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

Elevación ST:

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

Elevación de pendiente:

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

4. Fuentes y preprocesamiento de datos

4.1 Fuentes de datos

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

4.5 Cobertura de datos de verificación para la interpretación automatizada

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

	Total					Männlich					Weiblich				
	Más joven	Más anciano	Promedio	SD	Más joven	Más anciano	Promedio	Promedio	SD	Total	Más joven	Más anciano	Promedio	SD	Total
Total	12	87	54.87	15.34	17.69	14	87	54.33	14.33	1157	12	80	55.89	15.48	612

SD: desviación estándar

Unidad: años

Nr.	Elementos	Total				Hombre				Mujer						
		Más joven	Más anciano	Durchschnitt	SD	Total	Más joven	Más anciano	Durchschnitt	SD	Total	Más joven	Más anciano	Durchschnitt	SD	Total
1	No anormal	12	87	47.39	18.21	585	14	79	46.37	17.51	234	12	87	48.07	18.32	351
2	Bradicardia en modo sinusal	14	85	51.62	17.93	191	14	85	53.74	18.12	114	15	83	48.48	16.99	77
3	Taquicardia en modo sinusal	19	79	50.26	16.97	78	23	76	53.33	18.76	25	19	79	48.81	17.65	53
4	Hipertrofia de la aurícula izquierda	17	81	49.52	12.57	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	43	19	71	47.21	14.36	27	18	76	51.24	15.29	16
6	Hipertrofia de la aurícula dual	26	77	51.32	16.49	22	26	75	49.91	16.13	15	29	77	54.34	15.47	7
7	QRS de bajo voltaje	33	67	52.44	15.83	5	52	52	52	0	1	33	67	52.55	15.99	4
8	Eje eléctrico 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	55
11	Bloque de Rama Derecha del paquete completo	46	78	56.97	11.53	28	46	75	55.86	10.97	15	50	78	58.25	11.20	15
12	Bloque de Rama Izquierda del paquete completo	44	79	56.99	10.93	32	44	73	55.72	10.21	18	52	79	58.62	9.74	14
13	Sin Bloque de Rama Derecha del paquete completo	41	73	55.83	11.14	41	41	71	55.11	10.75	24	47	73	56.85	11.06	17
14	Sin Bloque de Rama Izquierda del paquete completo	43	71	55.76	10.38	47	43	69	54.36	10.27	31	48	71	58.47	10.67	16
15	V1 muestra el tipo RSR	37	75	56.81	15.77	13	37	74	56.16	15.46	10	40	75	58.98	17.69	3
16	Bloqueo fascicular anterior izquierdo	38	81	57.66	17.49	26	38	81	55.82	17.92	15	40	81	60.17	18.06	1
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	83	58.70	19.23	236	29	83	57.98	19.67	184	32	83	61.25	18.76	52
19	Hipertrofia ventricular derecha	27	84	59.31	19.54	108	27	79	58.09	20.04	71	31	84	61.65	19.33	37
20	I bloqueo auriculoventricular	19	76	57.62	18.73	13	19	74	57.04	18.92	9	20	76	58.93	18.77	4
21	Anteroseptal temprano MI	48	83	63.48	10.34	10	48	80	61.39	10.29	7	39	83	68.36	12.84	3
22	Posible agudo anteroseptal parte anterior MI	53	73	60.48	9.71	27	53	70	59.99	9.64	19	62	73	61.64	8.12	8
23	Anteroseptal viejo MI	55	82	65.37	9.17	26	55	80	64.78	10.08	20	58	82	67.34	9.68	6
24	Anterior temprano MI	47	76	61.26	10.41	77	47	71	60.32	9.62	53	55	76	63.34	9.77	24
25	Posible agudo anterior MI	51	77	63.81	9.16	10	51	69	62.14	9.45	8	64	77	70.49	9.21	2
26	Viejo anterior MI	53	83	66.48	9.86	13	53	81	65.94	9.76	9	62	83	67.70	9.27	4
27	Extensivo anterior temprano MI	52	75	60.35	11.74	24	52	72	59.88	11.52	17	58	75	61.49	12.36	7
28	Posible agudo extensivo anterior MI	55	79	63.81	12.34	16	55	75	61.58	10.63	10	58	79	67.53	11.21	6
29	Viejo extensivo anterior MI	60	86	65.37	10.08	30	60	80	64.37	10.66	21	63	86	67.70	10.74	9
30	Apical temprano MI	39	71	60.36	12.47	15	39	69	60.18	12.76	10	47	71	60.72	11.28	5
31	Apical agudo MI	43	77	62.58	11.57	21	43	74	62.69	12.03	16	30	77	62.23	12.46	5
32	Apical viejo MI	52	82	63.74	10.84	19	52	78	62.35	11.59	15	57	82	68.95	11.94	4
33	Anterolateral temprano MI	47	83	60.37	11.62	36	47	80	60.21	12.41	28	55	83	68.93	12.68	8
34	Posible agudo anterolateral MI	55	80	63.77	10.66	9	55	75	62.18	11.62	7	58	80	69.34	15.08	2
35	Anterolateral viejo MI	56	82	64.82	10.73	14	56	76	64.05	11.62	10	60	82	66.75	10.47	4
36	Lateral temprano alto MI	48	73	61.38	10.79	16	48	70	60.46	10.88	12	56	73	64.14	8.29	4
37	Posible agudo lateral alto MI	54	72	63.34	9.89	8	54	70	62.67	8.06	7	68	72	68.00	0	1
38	Lateral viejo alto MI	55	77	65.17	11.44	23	55	74	64.09	10.12	17	58	77	68.23	9.94	6
39	Inferior temprano MI	46	74	61.31	12.55	31	46	70	61.02	11.81	22	50	74	62.02	11.73	9
40	Posible agudo inferior MI	53	76	62.48	10.99	11	53	74	62.13	11.04	8	56	76	63.41	10.96	3
41	Viejo inferior MI	56	81	65.37	9.79	101	56	76	65.01	10.61	72	60	81	66.26	9.96	29
42	Inferolateral temprano MI	44	72	60.18	12.71	73	44	70	59.89	13.53	52	50	72	60.90	13.33	21
43	Posible agudo inferolateral MI	50	78	63.47	10.77	29	50	75	62.49	11.62	20	55	78	65.65	11.78	9
44	Inferolateral viejo MI	56	83	66.56	9.83	28	56	80	65.41	9.96	19	60	83	68.99	8.24	9
45	Depresión ST, isquemia del miocardio anteroseptal leve	43	74	62.34	12.77	7	43	70	62.47	11.99	5	50	74	62.02	16.94	2
46	Depresión ST, isquemia del miocardio anterior leve	44	72	61.59	12.69	5	44	72	61.15	12.76	4	63	63	63.00	0	1
47	Depresión ST, isquemia del miocardio anterior leve y extensa	46	73	62.77	11.98	13	46	69	62.18	12.26	9	54	73	64.10	10.65	4
48	Depresión ST, isquemia apical del miocardio leve	45	75	61.62	11.87	17	45	71	61.33	11.64	10	51	75	62.03	11.29	7
49	Depresión ST, isquemia anterolateral del miocardio leve	44	74	60.97	12.65	25	44	72	60.07	12.39	15	50	74	62.32	12.04	10
50	Depresión ST, leve isquemia del miocardio lateral alto	46	81	64.36	12.31	21	46	79	63.94	11.82	16	53	81	65.70	12.74	5
51	Depresión ST, isquemia del miocardio inferior leve	43	76	63.41	12.46	12	43	74	62.89	12.13	10	56	76	66.01	14.13	2
52	Depresión ST, isquemia inferolateral del miocardio leve	39	72	62.76	12.38	20	39	69	62.11	12.12	13	44	72	63.97	13.37	7
53	Depresión ST, isquemia del miocardio anteroseptal	49	78	65.61	11.62	4	49	78	65.24	14.81	3	67	67	67.00	0	1
54	Depresión ST, isquemia del miocardio anterior	51	79	66.73	11.53	12	51	74	65.89	11.54	8	60	79	68.45	10.49	4
55	Depresión ST, isquemia del miocardio anterior	50	79	67.26	11.69	7	50	76	66.87	11.07	5	57	79	68.24	15.22	2
56	Depresión ST, isquemia apical del miocardio	48	85	65.39	11.39	18	48	83	65.09	11.79	11	56	85	65.86	12.04	7

37	Depresión ST, isquemia del miocardio anterolateral	52	83	66.93	10.97	13	53	83	66.42	12.32	7	52	81	67.33	11.69	6
38	Depresión ST, isquemia del miocardio lateral alta	53	84	65.74	10.88	16	54	84	65.16	12.36	9	53	82	66.49	11.47	7
39	Depresión ST, isquemia del miocardio inferior	49	81	65.82	11.03	12	49	77	65.28	12.27	9	55	81	67.44	13.04	3
40	Depresión ST, isquemia del miocardio 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.

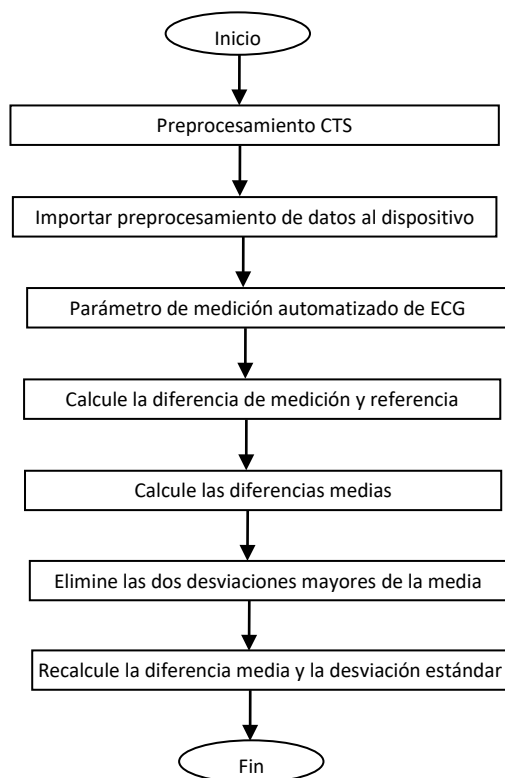
5.1.2 Verificación y Proceso para la base de datos de mediciones del CSE

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-PQ	-6,70	4,37
--------------	-------	------

5.1.3.3 Precisión de las mediciones de intervalos en los ECG biológicos

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

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

5.1.3.4 Estabilidad de las mediciones contra el RUIDO

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

Parámetros de medición global	Tipo de RUIDO añadido	Diferencias reveladas	
		Media (ms)	Desviación estándar (ms)
Duración-P	Frecuencia alta	-5,65	12,33
Duración-P	Frecuencia de línea	-0,25	12,71
Duración-P	Línea de base	-4,90	33,15
Duración-QRS	Frecuencia alta	-0,95	5,13
Duración-QRS	Frecuencia de línea	1,35	4,71
Duración-QRS	Línea de base	-1,55	7,68
Intervalo-PQ	Frecuencia alta	-14,55	6,51
Intervalo-PQ	Frecuencia de línea	-8,55	20,73
Intervalo-PQ	Línea de base	36,20	64,47

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

Condición de la prueba:

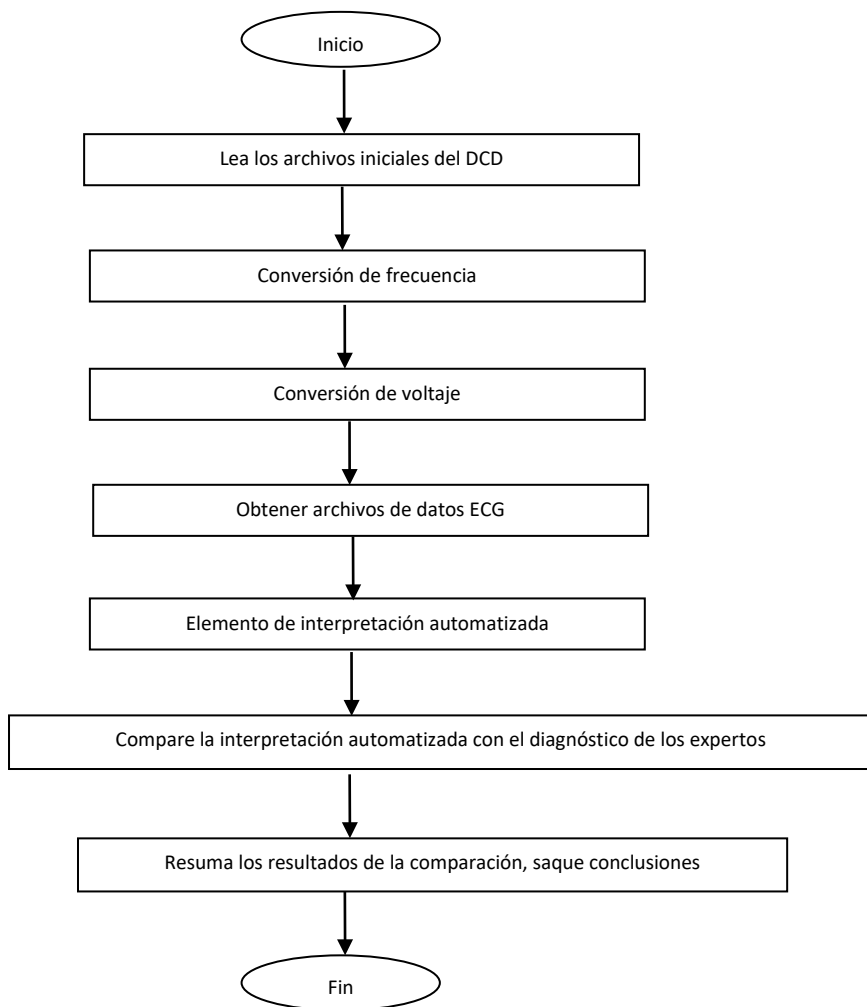
- sin RUIDO
- con 25uV frecuencia alta
- con 50uV de pico a valle 50Hz/60Hz de frecuencia de línea sinusoidal RUIDO
- con un pico de 1mV a un valle 0,3Hz de línea base sinusoidal RUIDO

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.

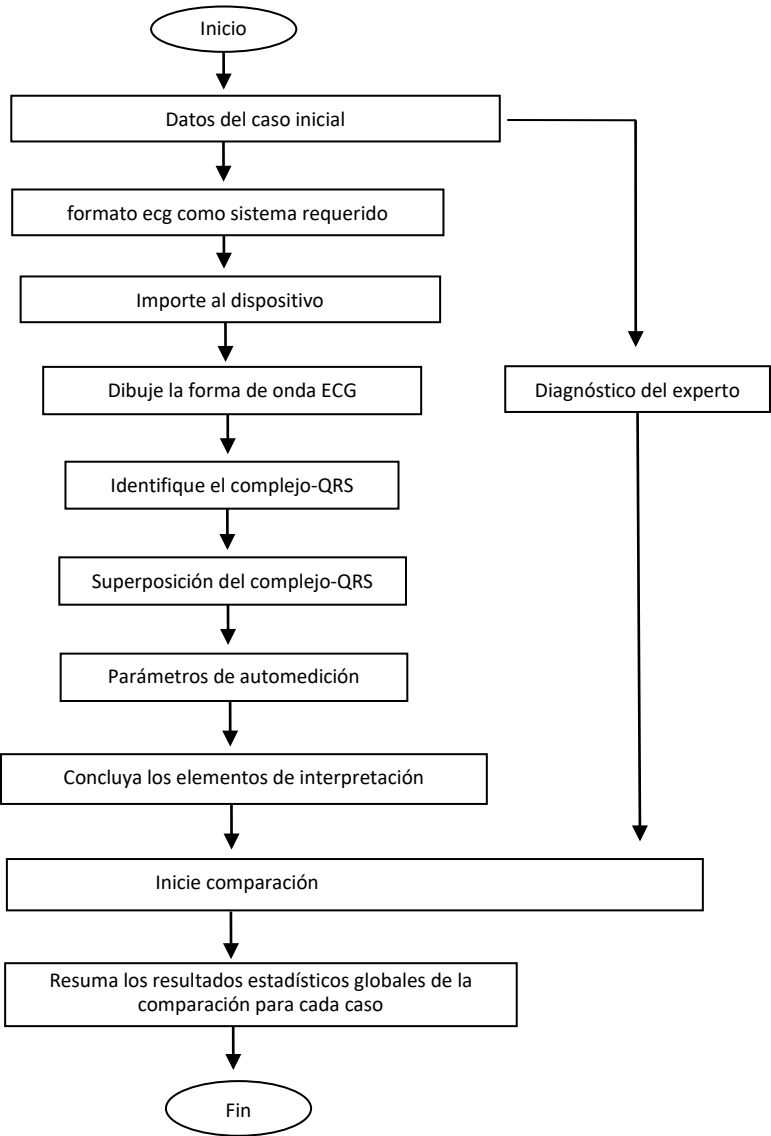
5.2 Verificación de la función de interpretación

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	Anteropsetal temprano MI	10	83,33	99,94	90,91
22	Posible agudo anteroseptal parte anterior MI	27	16,67	98,73	91,89
23	Anteroseptal viejo MI	26	92,00	98,90	86,47
24	Anterior temprano MI	77	93,90	88,22	71,96
25	Posible agudo anterior MI	10	80,00	99,72	44,44
26	Viejo anterior MI	13	24,00	99,66	50,00
27	Extensivo anterior temprano MI	24	79,67	99,43	41,18
28	Posible agudo extensivo anterior MI	16	81,82	99,66	75,00
29	Viejo extensivo anterior MI	30	90,91	88,05	37,04
30	Apical temprano MI	15	88,32	87,21	88,54
31	Apical agudo MI	21	78,12	78,66	53,85
32	Apical viejo MI	19	79,63	89,94	80,00
33	Anterolateral temprano MI	36	77,51	79,94	83,33
34	Posible agudo anterolateral MI	9	28,57	99,77	33,33
35	Anterolateral viejo MI	14	70,00	93,60	50,00
36	Lateral temprano alto MI	16	79,65	95,78	80,42
37	Posible agudo lateral alto MI	8	81,60	99,94	85,71
38	Lateral viejo alto MI	23	81,82	99,66	60,00
39	Inferior temprano MI	31	88,89	95,00	40,00
40	Posible agudo inferior MI	11	76,00	99,60	61,11
41	Viejo inferior MI	101	96,07	99,24	93,44
42	Inferolateral temprano MI	73	98,77	96,82	75,94
43	Posible agudo inferolateral MI	29	11,11	99,94	50,00
44	Inferolateral viejo MI	28	84,62	99,83	78,57
45	Depresión ST, isquemia del miocardio anteroseptal leve	7	75,36	99,55	46,67
46	Depresión ST, isquemia del miocardio anterior leve	5	81,24	99,94	33,33
47	Depresión ST, isquemia del miocardio anterior leve y extensa	13	79,83	99,13	53,59
48	Depresión ST, isquemia apical del miocardio	17	76,97	99,14	43,13

	leve				
49	Depresión ST, isquemia anterolateral del miocardio leve	25	77,54	99,08	37,64
50	Depresión ST, leve isquemia del miocardio lateral alta	21	80,64	99,14	47,39
51	Depresión ST, isquemia del miocardio inferior leve	12	79,73	99,60	55,16
52	Depresión ST, isquemia inferorolateral del miocardio leve	20	80,59	99,26	50,61
53	Depresión ST, isquemia del miocardio anteroseptal	4	85,41	99,72	44,44
54	Depresión ST, isquemia del miocardio anterior	12	87,66	98,58	34,85
55	Depresión ST, isquemia del miocardio anterior	7	84,78	98,04	67,75
56	Depresión ST, isquemia apical del miocardio	18	79,95	99,14	55,12
57	Depresión ST, isquemia del miocardio anterolateral	13	87,42	98,97	59,09
58	Depresión ST, isquemia del miocardio lateral alta	16	90,06	99,31	57,14
59	Depresión ST, isquemia del miocardio inferior	12	89,88	99,13	40,08
60	Depresión ST, isquemia del miocardio inferolateral	6	91,39	99,16	50,47

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

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

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

6. Precisión del diagnóstico de ritmo

6.1 Base de datos ECG utilizada para el diagnóstico del ritmo

La base de datos ECG que se utiliza para comprobar la precisión del diagnóstico de ritmo incluye 3000 casos de ECG de 12 conductores, cada uno con una duración de 10 s. Los datos se miden con un dispositivo de ECG de 12 conductores de nuestra empresa. El valor real de los datos lo evalúa un cardiólogo con más de 10 años de experiencia profesional basándose en las formas de onda de ECG de 12 conductores.

A continuación se muestra el número de casos con los siguientes tipos de diagnóstico (el diagnóstico del caso puede contener uno o más tipos):

Tipo de ritmo	Número
Ritmo sinusal	2003
Taquicardia sinusal	313
Bradicardia sinusal	338
Arritmia	112
Latido ventricular prematuro	230
Latido ventricular prematuro (doble)	16
Latido ventricular prematuro (bigeminismo)	140
Latido ventricular prematuro (trigeminismo)	147
Taquicardia ventricular	42
Fibrilación auricular	232

Otros tipos de ritmo que no están incluidos en la base de datos: aleteo auricular, fibrilación ventricular, ritmo supraventricular, ritmo de la unión, ritmo del marcapasos, bloqueo atrioventricular II°/III°, paro y otras anomalías del ECG.

La información estadística de la base de datos ECG que se utilizó para probar la precisión del diagnóstico

del ritmo se muestra a continuación:

1	Total					Hombre					Mujer				
	Más joven	Más anciano	Promedio	SD	Total	Más joven	Más anciano	Promedio	SD	Total	Más joven	Más anciano	Promedio	SD	Total
Total	12	93	48,6	17,9	3000	12	93	50,0	17,7	1495	12	92	47,3	18,0	1505

6.2 Resultados de la verificación de la exactitud del diagnóstico del ritmo

El ECG obtenido de la base de datos de ECG para el diagnóstico del ritmo se introduce en el electrocardiógrafo para su prueba en forma de señales digitales. Los resultados del ritmo analizados por el electrocardiógrafo se comparan con los resultados reales del ritmo de ECG, y la sensibilidad calculada, la especificidad y el valor predictivo positivo se muestran a continuación:

Tipo de ritmo	Número de ECG	Sensibilidad %	Especificidad %	Valor predictivo positivo %
Ritmo sinusal	3000	83,82	97,79	98,71
Arritmia	3000	75,89	98,86	72,03
Taquicardia	3000	96,81	95,27	70,47
Bradicardia	3000	99,11	99,44	95,71
Taquicardia ventricular	3000	83,33	99,73	81,4
Latido ventricular prematuro	3000	81,3	98,3	79,91
Latido ventricular prematuro (doble)	3000	87,5	99,87	77,78
Latido ventricular prematuro (bigeminismo)	3000	93,57	99,55	90,97
Latido ventricular prematuro (trigeminismo)	3000	88,44	99,82	96,3
Fibrilación auricular	3000	50,86	98,55	74,68

Nota:

Sensibilidad: probabilidad de que una "muestra verdadera" sea determinada como un determinado "tipo de ritmo" por la función de diagnóstico del ritmo;

Especificidad: probabilidad de que una "verdadera muestra no apta" sea determinada como un cierto "Tipo de ritmo no apto" por la función de diagnóstico del ritmo;

Valor predictivo positivo: probabilidad de que un "tipo de ritmo no apto" determinado sea un "tipo de ritmo no apto verdadero"

Apéndice II Guía del EMC y Declaración del Fabricante

Tabla 1:

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

Tabla 3:

Orientación y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética		
Este dispositivo está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El comprador o el usuario del dispositivo debe asegurarse de que se utiliza en este entorno.		
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento
RF conducida IEC61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V en bandas ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V en bandas ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz
RF radiada IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz- 2,7 GHz	3 V/m80 MHz- 2,7 GHz

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

Tabla 4:

Guía y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética							
El [Código SI] está destinado para uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del [Código SI] debe asegurarse de que se utiliza en este entorno							
RF radiada IEC61000-4-3 (Especificaciones de la prueba para la INMUNIDAD DEL PUERTO DE CIERRE a equipos RF de comunicaciones inalámbricas)	Prueba Frecuencia (MHz)	Banda a) (MHz)	Servicio a)	Modulación b)	Modulación b) (W)	Distancia (m)	INMUNIDAD PRUEBA DE NIVEL (V/m)
	385	380 -390	TETRA 400	Pulso modulación b) 18 Hz	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) 217 Hz	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) 18 Hz	2	0,3	28
	870						
	930						
	1720	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Bandas 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulso modulación b) 217 Hz	2	0,3	28
	1845						
	1970						
	2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Banda 7	Pulso modulación b) 217 Hz	2	0,3	28
	5240	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulso modulación b) 217 Hz	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 montados 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.

ECG À 3 PISTES 300G

CONTRÔLE JUSQU'À 12 PISTES

Manuel de l'utilisateur

AVIS: Les opérateurs doivent lire
et bien comprendre ce manuel
avant d'utiliser le produit.

GIMA 33221



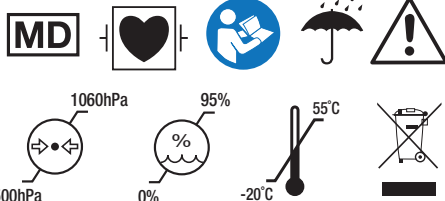
CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO., LTD
No.112 Qinhuang West Street, Economic & Technical
Development Zone, Qinhuangdao, Hebei Province,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Made in China



ECG300G



Prolinx GmbH, Brehmstr. 56, 40239
Duesseldorf Germany



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 : Il n'existe aucune contre-indication absolue à la réalisation d'un électrocardiogramme.
- Voici quelques contre-indications relatives à son utilisation:
 - Refus du patient
- Allergie au produit adhésif servant à fixer les électrodes
- Ce dispositif peut être utilisé pour extraire les signaux ECG chez les patients qui portent un stimulateur cardiaque

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

Avertissement : tout incident grave survenu dans le cadre de l'utilisation du dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

- L'utilisation du dispositif doit être effectuée par un professionnel de santé et conservée par une personne spécialement désignée.
- 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 procède à l'assemblage et au débogage de l'équipement dans le cadre d'un 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	5
1.1 Vue d'ensemble.....	5
1.2 Principes de base et utilisation prévue.....	5
1.3 Principales spécifications techniques	5
1.4 Principales caractéristiques.....	7
1.5 Aperçu des logiciels.....	7
Chapitre 2 : Précautions de sécurité.....	8
Chapitre 3 Réglementation en matière de garantie	11
Chapitre4 Principe de fonctionnement et caractéristiques structurelles	12
4.1 Principe de fonctionnement et son schéma fonctionnel.....	12
4.2 Nom de chaque partie et sa fonction	13
Chapitre 5 Précautions d'exploitation	17
5.1 Précautions avant utilisation	17
5.2 Précautions à prendre pendant l'exploitation	18
5.3 Précautions après utilisation	18
Chapitre 6 Préparatifs avant l'opération	18
6.1 Assemblage du papier d'enregistrement.....	18
6.2 Raccordement à l'alimentation électrique	19
6.3 Connexion par câble.....	20
6.4 Installation des électrodes	20
Chapitre 7 Instructions de fonctionnement et paramétrage	22
7.1 Interface principale	22
7.2 Exemple d'interface	23
7.3 Interface de saisie des informations sur les cas.....	25
7.4 Gestion des dossiers.....	26
7.5 Requête.....	27
7.6 Revue	27
7.7 Réglage de la date et de l'heure	29
7.8 Configuration du système	29
7.9 Configuration de l'échantillonnage	30

7.10 Configuration des paramètres d'analyse	31
7.11 Configuration de l'impression	31
7.12 Dérivation.....	32
7.13 À propos de	33
Chapitre 8 - Résolution des problèmes.....	33
8.1 Arrêt automatique	33
8.2 Interférence du CA	33
8.3 Interférence de l'EMG	33
8.4 Décalage de référence.....	34
8.5 Liste de contrôle des pannes	34
Chapitre 9 Maintenance.....	35
9.1 Batterie	35
9.2 Papier d'enregistrement.....	36
9.3 Entretien après utilisation	37
9.4 Nettoyage et désinfection	37
9.5 Câbles de dérivation et électrodes	38
9.6 Tambour en caoutchouc de silicone.....	38
9.7 Nettoyage de la tête d'impression thermique.....	38
9.8 Élimination des déchets de produits	38
9.9 Autres.....	39
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.....	62

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 Principes de base et utilisation prévue

Principes de base : le signal ECG à l'état de repos est extrait du corps humain à l'aide d'électrodes ECG. Le signal est ensuite amplifié et filtré afin d'être converti en un signal ECG numérique. Celui-ci est envoyé à la mémoire et à l'écran afin d'enregistrer et d'afficher la forme d'onde ECG.

Utilisation prévue : le dispositif est utilisé pour extraire le signal ECG du corps humain à des fins de diagnostic clinique. Il peut être utilisé dans des établissements cliniques.

Population de patients : Adultes et enfants.

Utilisateurs prévus : Personnel médical professionnel.

Indications médicales : le dispositif est utilisé pour vérifier les maladies cardiaques de la population générale.

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 : 100V-240V~

Fréquence : 50Hz/60Hz

Puissance d'entrée : ≤150VA

Batterie : 7,4 V batterie au lithium rechargeable

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 : $\geq 2,5 \text{ M}\Omega$

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	$\pm 10 \%$ ^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	$\leq 1\text{Hz}$, 200ms, onde triangulaire	+0 % , -10 % ^b
^a par rapport à 10Hz ^b par rapport à 200 ms		

1.3.7 Constante de temps : $\geq 3,2\text{s}$

1.3.8 CMRR : $>105 \text{ dB}$

1.3.9 Filtre : fréquence de puissance (CA50/60 Hz), myoélectricité (25 Hz/35 Hz (-3 dB)), filtre de dérive de la ligne de base

1.3.10 Mode d'enregistrement : Système d'impression thermique

1.3.11 Spécification du papier d'enregistrement : papier thermique à haute vitesse de 80 mm(Largeur) $\times$ 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 : $\pm 5\%$.

1.3.13 Contrôle du gain (sensibilité) : 5, 10, 20 mm/mV, la précision est de $\pm 2\%$;

Sensibilité standard : 10 mm/mV $\pm 0,2 \text{ mm/mV}$

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 : $\pm 610 \text{ mV}$

1.3.20 Niveau de bruit : $\leq 12 \mu\text{Vp-p}$

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, $\pm 5\%$.

1.3.27 Quantification de l'amplitude : $\leq 5\mu\text{V/LSB}$

1.3.28 Écart de temps entre les canaux : $< 100 \mu\text{s}$

1.3.29 Taille : 315 mm(Longue)×215 mm(Largeur)×77mm(Haute)

1.3.30 Poids net : 1,6 kg

1.4 Principales caractéristiques

1.4.1 Système de sortie à réseau thermique haute résolution (8 points/mm), aucun réglage nécessaire. Réponse en fréquence jusqu'à 150 Hz.

1.4.2 Enregistrement clair et exact de la forme d'onde ECG à trois canaux et des remarques en temps réel et en continu. La remarque comprend : le signe de dérivation, la sensibilité, la vitesse du papier, l'état du filtre, etc.

1.4.3 En mode automatique, l'enregistrement peut être effectué à l'aide d'un seul bouton, ce qui améliore l'efficacité du travail.

1.4.4 Dans les meilleures conditions de fonctionnement en CC, l'appareil peut rester en veille pendant 10 heures, ou imprimer pendant au moins 3 heures, ou encore imprimer 260 ECG.

1.4.5 Au moins 1.000 pièces de dossiers médicaux peuvent être stockées dans l'appareil, ce qui facilite l'examen et l'information des médecins sur les statistiques.

1.4.6 Aspect beau et lisse.

1.4.7 Degré de protection contre la pénétration de liquide : IPX0

1.4.8 Utiliser la technologie de traitement numérique des signaux pour effectuer un filtre CA, un filtrage de base et un filtrage EMG sur les signaux ECG, afin d'obtenir des ECG de haute qualité.

1.4.9 Avec l'automesure, les fonctions d'auto-analyse des paramètres ECG réguliers, ce qui réduit la charge de travail du médecin et améliore l'efficacité du travail.

1.4.10 Avec la fonction de détection de l'ECG de stimulation.

1.5 Aperçu des logiciels

Nom du logiciel : Logiciel incorporé pour électrocardiogramme

Spécification du logiciel : aucune

Version de publication : V1

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.
- 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 l'instrument sur des parties du corps humain présentant des plaies et n'effectuez pas de mesures sur des parties présentant des plaies en surface.

- 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 L'équipement utilise la fiche comme dispositif de déconnexion de l'alimentation électrique. La fiche de l'équipement doit être branchée sur une prise secteur pouvant être facilement déconnectée.

2.16 Très peu de personnes qui touchent du gel de silice peuvent avoir des allergies cutanées et d'autres symptômes. Si ces symptômes apparaissent, elles doivent immédiatement cesser de l'utiliser. Si les symptômes sont graves, veuillez consulter immédiatement un médecin.

2.17 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.

2.18 Incompatibilité avec la RM

Le dispositif ne doit pas être exposé à un environnement de résonance magnétique (RM).

1. En raison de la présence de matériaux ferromagnétiques pouvant être attirés par le noyau magnétique RM, le dispositif peut présenter un risque de blessure par projection.

2. Des blessures thermiques et des brûlures peuvent survenir en raison de l'échauffement des composants métalliques du dispositif pendant l'examen RM.

3. Le dispositif peut également générer des artefacts dans l'image RM et ne pas fonctionner correctement en raison des champs magnétiques et radiofréquences puissants générés par le scanner RM.

2.19 Remarques relatives à la mesure et à l'analyse des ondes ECG

2.19.1 L'identification des ondes P et Q n'est pas toujours fiable en cas d'interférences EMG ou CA intenses. Il en va de même pour le segment ST et l'onde T avec dérive de la ligne de base.

2.19.2 Les positions finales sinueuses et peu claires des ondes S et T peuvent entraîner des erreurs dans les mesures.

2.19.3 Si l'onde R n'est pas inspectée en raison de la déconnexion de certaines dérivations ou d'une faible tension de l'onde QRS, la mesure de la fréquence cardiaque peut différer considérablement de la valeur réelle.

2.19.4 En cas de faible tension dans le complexe QRS, le calcul de l'axe ECG et l'identification du point limite de l'onde QRS ne sont pas toujours fiables.

2.19.5 Il est possible que des complexes ventriculaires prématurés fréquents soient parfois identifiés comme des battements dominants.

2.19.6 Dans les situations où des arythmies polyvalentes se confondent, les ondes P peuvent être difficiles à distinguer, ce qui peut entraîner des mesures peu fiables.

2.19.7 Il dispose d'une fonction d'analyse automatique, qui ne peut analyser que la forme d'onde ECG collectée et ne reflète pas l'état général du patient. Les résultats de l'analyse peuvent également être incompatibles avec le diagnostic du médecin. Par conséquent, les résultats finaux doivent être vérifiés par un médecin au moyen d'une analyse et d'un diagnostic approfondis basés sur les résultats de l'analyse, les caractéristiques cliniques du patient et les résultats d'autres 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 structurales

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 l'alimentation à découpage, elle est convertie en tension CC et fournie à l'unité 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 +8,5V 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 fonctionnel principal est illustré à la figure 4-1.

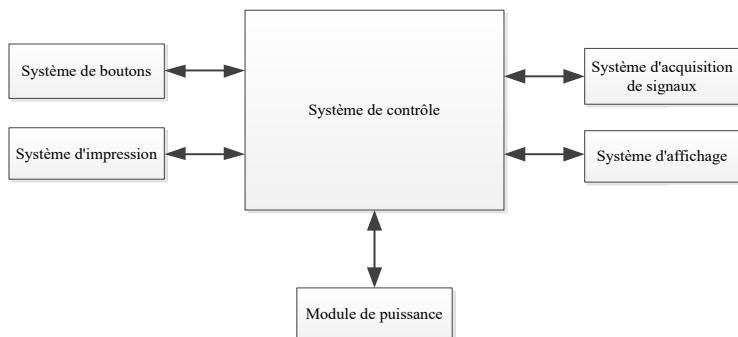


Figure 4-1 Schéma fonctionnel de l'unité de commande

4.2 Nom de chaque partie et sa fonction

4.2.1 Vue de face

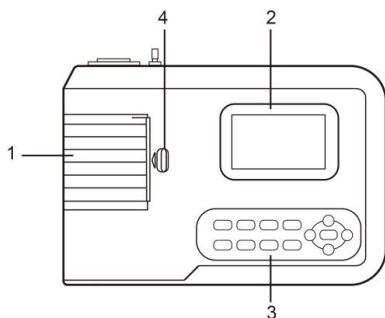


Figure 4-2 Vue de face

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.
4. Interrupteur de couverture
Pour ouvrir ou fermer le couvercle du compartiment à papier.

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

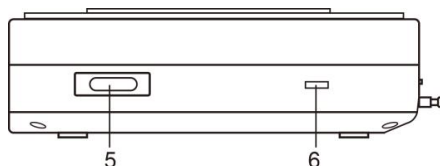


Figure 4-3 Vue de côté

5. Interface avec le câble d'alimentation

Connectez-vous avec des câbles de plomb.

6. Interface USB

Communiquer avec l'ordinateur. Les données ECG et le résultat de l'analyse peuvent être transmis 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 et la formation de l'organisation, ainsi que la mise à niveau du programme, l'importation et l'exportation de cas et la connexion avec une imprimante externe.

Remarque

1. Les câbles de dérivation doivent être débranchés du patient avant d'être connectés à un ordinateur via l'interface USB.

2. L'opérateur ne doit pas toucher l'interface USB et le patient en même temps.

4.2.3 Vue arrière

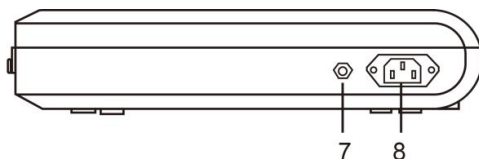


Figure 4-4 Vue arrière

7. Terminal équipotentiel

Connexion avec le conducteur d'égalisation de potentiel.

8. Prise d'entrée

Connectez avec le cordon d'alimentation CA.

4.2.4 Boutons

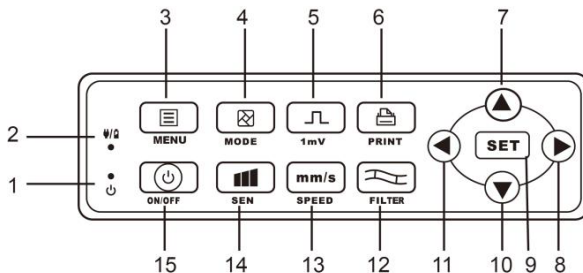


Figure 4-5 Schéma des boutons

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. MENU

Bouton de menu

4. MODE

Lorsque l'appareil est en interface d'échantillonnage, utilisez le bouton MODE pour sélectionner le mode d'impression.

5. 1mV

Bouton de calibrage

6. IMPRIMER

Imprimez la forme d'onde ECG échantillonnée ou arrêtez l'impression.

7. Bouton de direction

Bouton Haut.

8. Bouton de direction

Bouton Droit

9. REGLER

Menu système et confirmer.

10. Bouton de direction

Bouton de descente

11. Bouton de direction

Bouton de gauche

12. FILTRE

Paramétrez le mode de filtrage.

13. VITESSE

Modification de la vitesse d'enregistrement de l'ECG

14. SEN

Réglez la sensibilité manuellement.

15. 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.

4.2.5 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)
	Partie appliquée 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
	Limite de pression atmosphérique
	Limite de température
	Limite d'humidité
	Réservé à un usage interne

	Par ici
	Fragile, manipuler avec soin
	À conserver dans un endroit frais et sec
	Limite d'empilement par nombre
	Suivez les instructions d'utilisation
	Code produit
	Représentant autorisé
	Disposition DEEE
	Il est conforme au règlement européen sur les dispositifs médicaux.
	Signe général d'alerte REMARQUE : Couleur de fond : jaune Bande triangulaire : Noir
	Dispositif médical
	Identifiant unique du dispositif

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 Veillez à ce que le dispositif puisse être facilement mis à la terre lors de son installation dans la pièce. Veillez à ce que le patient, les câbles ECG connectés au patient et les électrodes n'entrent pas en contact avec d'autres surfaces conductrices, y compris le sol ou le 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 Assemblage du papier d'enregistrement

6.1.1 L'appareil adopte un papier d'enregistrement à grande vitesse, sa spécification est de 80 mm(Largeur)×20 m(Longue).

6.1.2 La méthode d'installation du papier d'enregistrement est décrite ci-dessous :

1. Comme indiqué dans la figure 6-1, ouvrir le couvercle de l'armoire à papier, sortir l'axe du papier, l'insérer dans le rouleau de papier comme indiqué dans la figure. Le côté du papier avec les grilles doit être orienté vers le bas, puis l'installer dans la bonne position dans l'armoire à papier.

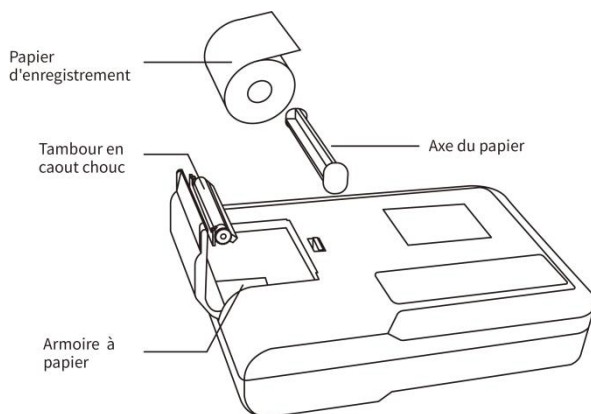


Figure 6-1 Installation du papier d'enregistrement

2. Fermez le couvercle de l'armoire à papier, il serait préférable de laisser 2 cm de papier à l'extérieur de la sortie de l'armoire à papier.

Remarque:

- **Le papier d'enregistrement doit être aligné avec la fente du couvercle du compartiment papier. Il est recommandé de laisser un papier de 2 cm à l'extérieur.**
- **le présent instrument fonctionne avec du papier en rouleau jusqu'à ce qu'il réponde aux dimensions suivantes : 43 mm (diamètre extérieur) × 16,5 mm (diamètre intérieur) × 80 mm (longueur), veuillez utiliser du papier d'enregistrement thermique qui répond aux exigences pour obtenir les meilleurs résultats.**

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.

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 Pile

Le dispositif est équipé d'une batterie lithium rechargeable intégrée qui n'a pas besoin d'être réassemblée par l'utilisateur. Vérifiez la puissance et l'état de la batterie avant utilisation

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 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 6-2:

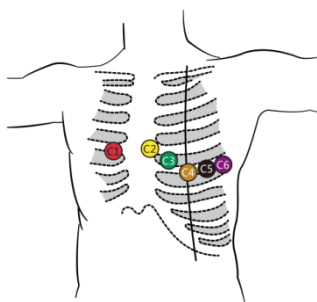


Figure 6-2 Installation de l'électrode thoracique

Les électrodes thoraciques doivent être installées sur les parties suivantes :

C1(VI) : 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.

6.4.2 Électrodes des membres

Il est recommandé de placer les électrodes des membres sur la peau douce des mains et des pieds. Au préalable, il convient de nettoyer la peau de la zone d'installation de l'électrode avec de l'alcool, puis d'appliquer une petite quantité de pâte conductrice sur la peau nettoyée. La connexion des électrodes des membres est illustrée dans la figure 6-3.

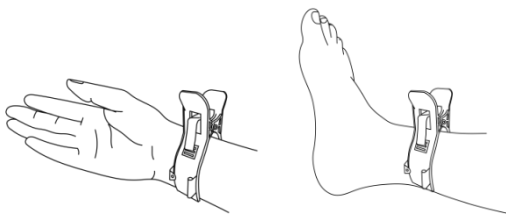


Figure 6-3 Installation des électrodes de membre

6.4.3 Couleurs des câbles en plomb

Remarque : Dans la pratique, si la marque de l'électrode n'est pas conforme à celle décrite dans le manuel d'utilisation, veuillez suivre la norme européenne/américaine du tableau ci-dessous pour l'utiliser.

La correspondance des électrodes dans chaque norme est indiquée 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 6-4 :

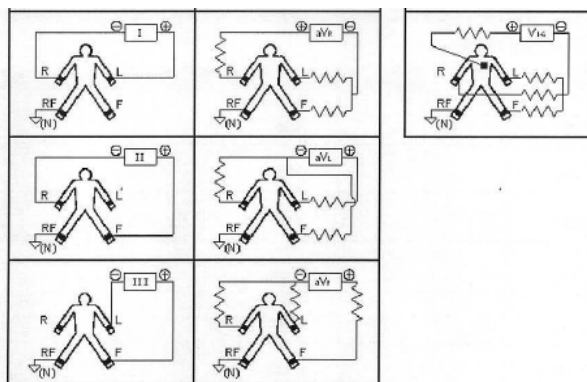


Figure 6-4 : Système de dérivation

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.

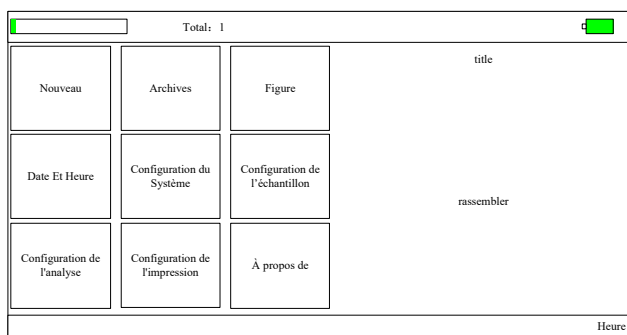
Remarque

- 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, l'amorçage est marquée par « * », et la surcharge de plomb est marquée par « + ».

Chapitre 7 Instructions de fonctionnement et paramétrage

7.1 Interface principale

Comme le montre la figure ci-dessous :



◆ Barre d'état

- **Usage de l'espace de stockage:** permet d'afficher les conditions d'utilisation de l'espace de stockage actuel

- **Montant de l'affaire en cours:** affiche le nombre total d'affaires en cours
- **Alimentation de la batterie** (se référer à 9.1): affiche l'état actuel de l'alimentation de l'appareil
- **Heure** (dans la partie inférieure droite de l'écran): affiche l'heure actuelle du système

◆ **Boutons de fonction**

- **Nouveau:** le dispositif entre dans l'interface d'échantillonnage, achève l'acquisition des formes d'onde, l'affichage et l'impression du rapport. En général, le dispositif entre automatiquement dans cette interface après la mise sous tension
- **Archive:** pour entrer dans l'interface de gestion des cas, dans cette interface, l'utilisateur peut demander, modifier ou supprimer des informations sur les cas
- **Figure:** pour visualiser le placement des pistes
- **Date et heure:** pour régler l'heure et la date
- **Configuration du système:** pour effectuer les réglages du système
- **Configuration de l'échantillon:** pour effectuer le réglage de l'échantillonnage
- **Réglage de l'analyse:** pour configurer les paramètres utilisés dans l'analyse automatique
- **Réglage de l'impression:** pour configurer le mode d'impression, le style d'impression et le contenu de l'impression, etc.
- **À propos de:** pour faire apparaître le numéro de la version du logiciel, l'heure de création et les informations sur le micrologiciel, etc.

7.2 Exemple d'interface

Cliquez sur « Nouveau » dans l'interface principale ou appuyez sur le bouton  pour accéder à l'interface d'échantillonnage.

Remarque : Si « Entrée d'information » est réglé sur « Avant » dans Configuration de l'échantillon, les informations sur le cas doivent être saisies avant l'acquisition (se référer à 7.3). L'interface d'échantillonnage offre plusieurs modes d'affichage des fils, notamment 3 fils, 6 fils et 12 fils. La figure suivante prend l'exemple d'une sonde à 12 fils:

Fréquence cardiaque instantanée	Informations sur amorçage	Statut 
Forme d'onde instantanée		
Chef de file	Gain	Vitesse
	Filtre	Mode d'impression
	Imprimer	Retour

Fin de l'échantillonnage : Une fois que l'appareil a commencé l'échantillonnage, utilisez le bouton  pour mettre fin à l'échantillonnage et revenir à l'interface principale.

Changez de dérivation : Lorsque l'appareil n'affiche pas simultanément 12 dérivations,

utilisez les boutons  et  pour changer la forme d'onde affichée.

Changement de style d'affichage des dérivations : utilisez les boutons  et  pour changer le style d'affichage entre 3 dérivations, 6 dérivations et 12 dérivations.

Informations sur la dérivation : En mode démo, il affiche « DEMO ECG ». En mode d'échantillonnage, il affiche l'état du plomb détecté.

Mode d'impression : utilisez le bouton  pour basculer le mode d'impression entre Manuel, Auto 4x3, Auto 3x4+1, Auto 3x4, Auto 2x6+1, Auto 2x6, Auto 3-2+1, Auto 3-2, Rythme 4, Rythme 3 et Rythme 2.

sensibilité : utilisez le bouton  pour commuter le gain entre 5 mm/mV, 10 mm/mV et 20 mm/mV. Le gain (sensibilité) global peut être vérifié par la fonction d'étalonnage.

Vitesse : utilisez le bouton  pour commuter la vitesse entre 12,5 mm/s, 25 mm/s et 50 mm/s.

Filtre : utilisez le bouton  pour basculer le filtre entre aucun filtre, CA, EMG, DFT, CA+EMG, CA+DFT, EMG+DFT et CA+EMG+DFT.

Dans lequel, CA	Filtre CA
EMG	Filtre EMG
DFT	Filtre de base

Signal de calibrage de l'affichage : après avoir appuyé sur le bouton , un signal de 1 mV apparaîtra une fois sur l'écran.

Remarque : la calibration est un processus automatique, l'utilisateur n'a pas besoin d'appuyer sur un bouton.

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 dérivations 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 dérivations, c'est-à-dire que l'ECG imprimé en mode manuel est asynchrone et que les données ne sont pas sauvegardées. L'utilisateur doit appuyer à nouveau sur le bouton « IMPRIMER » lorsque l'impression doit être terminée.

Pendant l'impression, le contenu de l'affichage de l'état d'impression est inclus :

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 l'impression.	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.
Échec de l'impression	Lorsqu'il a été réglé pour utiliser une imprimante USB, aucune imprimante n'a été connectée, veuillez imprimer à nouveau après avoir connecté une imprimante USB.

Remarque : vous ne pouvez pas imprimer tant que les formes d'onde ECG ne sont pas affichées à l'écran.

Dans l'interface actuelle, appuyez sur **SET** pour entrer dans l'interface de configuration rapide.

Le contenu optionnel de chaque élément de réglage et sa description sont indiqués dans le tableau suivant :

Point	Options	Description
Filtre 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.
Dérivation du rythme	Toute dérivation parmi les 12 pistes	Définir la dérivation du rythme utilisée pour l'impression en mode rythmique
Afficher le style	[3 dérivations]/[6 dérivations]/[12 dérivations]	Définissez la méthode d'affichage de l'ECG.
Afficher la progression	[5mm/mV]/[10mm/mV]/[20 mm/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.

Cliquez sur « OK » pour appliquer la nouvelle configuration et revenir à l'interface d'échantillonnage ; tandis que cliquez sur « Annuler » pour ne pas appliquer et revenir directement à l'interface d'échantillonnage.

7.3 Interface de saisie des informations sur les cas

En raison de la différence de configuration du système (voir 7.8), l'utilisateur pouvait choisir d'entrer les informations du cas (y compris le numéro, le nom, le rythme, etc.) avant ou après l'échantillonnage, ou de ne pas entrer les informations du cas, la boîte de dialogue est présentée comme suit :

Date Et Heure	
ID	
Nom	
Âge	Sexe
Hauteur	cm Poids kg
SYS/DIA	/ mmHg
Médecin	<input style="width: 40%;" type="checkbox"/> Pace
Début Annuler	

Après avoir sélectionné une boîte d'édition, une pression sur le bouton **SET** 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'espacement, 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.

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 :

7.4 Gestion des dossiers

Dans l'interface principale, cliquez sur « Archive » pour accéder à l'interface de gestion des dossiers, comme indiqué ci-dessous :

	Total: 1	Courant: 1 / 1	
Date Et Heure	ID	Nom	Sex TimeLen
Temps d'échantillonnage	001	Nom du patient	Sex TimeLen
Liste de cas			
Adv-opr	<	<<	>>
	>	Examen	Supprimer
Retour			

L'interface ci-dessus montre tous les dossiers médicaux stockés dans l'appareil. L'utilisateur peut rechercher les cas nécessaires à l'aide de la fonction de recherche de l'interface (se référer à 7.5), modifier les informations du cas et examiner la forme d'onde du cas stocké par « Examen » (se référer à 7.6), et supprimer le cas par « Suppression ».

L'Adv-opr comprend les contenus suivants:

- List All: liste tous les cas
- Requête: se référer à 7.5
- Supprimer tout: supprimer tous les cas (attention, c'est irréversible).

- Exportation: connectez le disque U par le port USB, pour exporter les cas dans l'appareil dans le dossier spécifié dans le disque U.
- Retour: retour à l'interface de gestion des 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.

7.5 Requête

Sélectionnez « Adv-opr » dans l'interface de gestion des cas pour accéder à son sous-menu, puis sélectionnez « Requête » pour accéder à son interface de paramétrage. Saisissez les conditions de la requête et cliquez sur « Sélectionner » pour obtenir les résultats escomptés. Après avoir cliqué sur « Effacer », le système efface toutes les conditions de la requête qui ont été saisies.

Sélectionner les conditions	
ID	
Name	
Âge	
Sexe	
Hauteur	cm
Poids	kg
SYS/DIA	/
Médecin	
☒ Cond. et ☐ Cond.ou	
Clair	Sélectionnez
Fermer	

«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.

7.6 Revue

En sélectionnant un cas à examiner dans l'interface de gestion des cas, cliquez sur « Examiner » pour accéder à la boîte de dialogue suivante, qui affiche les informations sur le cas. La modification des informations sur le patient est autorisée. Après avoir cliqué sur « Enregistrer », les informations seront modifiées. Veuillez noter que la modification est irréversible.

Temps d'échantillonnage	
ID	
Nom	
Âge	
Sexe	
Hauteur	cm Poids kg
SYS/DIA	/ mmHg
Médecin	☐ Pace
Examen Sauvez Fermer	

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.

Temps d'échantillonnage	Durée de l'examen / Durée de l'échantillonnage	Statut
Examen Waveform		
Gain	Vitesse	◀ ▶ Mode d'impression Diagnostiquer Imprimer Retou

Dans l'interface actuelle, l'utilisateur peut ajuster la période de temps de la forme d'onde affichée par les boutons  et , chaque pression peut déplacer la forme d'onde dans la direction correspondante pendant 1s, et la vitesse et le gain peuvent être modifiés (voir 7.2).

Dans cette interface, si l'amorçage apparaît pendant l'acquisition, la forme d'onde examinée sera marquée d'un « * ».

Dans cette interface, si une surcharge de plomb apparaît pendant l'acquisition, la forme d'onde revue sera marquée par « + ».

Dans cette interface, l'utilisateur peut utiliser le bouton  pour modifier le mode d'impression.

Dans cette interface, l'utilisateur peut utiliser le bouton  pour imprimer.

Si l'amorçage apparaît pendant l'acquisition, la forme d'onde imprimée sera marquée par « * ».

Si une surcharge apparaît pendant l'acquisition, la forme d'onde imprimée sera marquée par « + ».

Dans l'interface actuelle, appuyez sur  pour entrer dans l'interface de configuration rapide, comme indiqué ci-dessous :

Le contenu optionnel de chaque élément de réglage et sa description sont indiqués dans le tableau suivant :

Point	Options	Description
Mode d'impression	[Auto 4x3]/[Auto 3x4]/[Auto 2x6], et autres modes d'impression applicables au cas en cours	Le système prend l'option sélectionnée comme mode d'impression.
Dérivation du rythme	Toute dérivation parmi les 12 pistes	Définir la dérivation du rythme utilisée pour l'impression en mode rythmique
Afficher le style	[3 dérivations]/[6 dérivations]/[12 dérivations]	Définissez la méthode d'affichage de l'ECG.
Afficher la progression	[5mm/mV]/[10mm/mV]/[20mm/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.

Pour appliquer la nouvelle configuration et revenir à l'interface de révision, cliquez sur « OK ». Pour ne pas appliquer la nouvelle configuration et revenir directement à l'interface de révision, cliquez sur "Annuler".

7.7 Réglage de la date et de l'heure

Dans l'interface principale, cliquez sur « Date et heure » pour entrer dans l'interface suivante afin de régler la date et l'heure.

Dans l'interface actuelle, l'utilisateur peut passer d'un élément à l'autre par les boutons



et , et ajuster le contenu de l'élément par les boutons



7.8 Configuration du système

Dans l'interface principale, cliquez sur « Configuration du système » pour accéder à l'interface de configuration du système, comme indiqué ci-dessous :

Article	Options	Description
Économiseur d'écran	[Aucune]/[30Secondes]/[1 Minute]/[2 Minutes] / [5 Minutes]/[10 Minutes]	Si aucune opération n'est effectuée après avoir atteint l'heure fixée, l'économiseur d'écran sera actif. S'il est réglé sur «Aucune», cette fonction ne sera pas utilisée..
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.
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 filtrage	[50Hz/35Hz]/[50Hz/25Hz]/ [60Hz/25Hz]/[60Hz/35Hz]	Pour définir les paramètres du filtre AC et du 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.
Défaut	-----	Sélectionnez « Défaut », les paramètres du système seront restaurés aux options par défaut.

7.9 Configuration de l'échantillonnage

Sélectionnez « Configuration de l'échantillon » dans le menu principal pour entrer dans son interface de réglage, les options et leurs descriptions sont les suivantes:

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.
Info Input		[Avant]/[Après]/[Aucun]	Permet de saisir les informations sur le cas avant ou après l'échantillonnage, ou de ne pas les saisir.
Style du spectacle		[3 Pistes]/[6 Pistes]/[12 Pistes]	Définissez la méthode d'affichage de l'ECG.
Gain de spectacle		[5 mm/mV]/[10 mm/mV]/[20 mm/mV]	Définissez le gain de l'ECG affiché.
Afficher la vitesse		[12,5 mm/s]/[25 mm/s]/[50 mm/s]	Réglez la vitesse d'affichage de l'ECG.
Adv-opr	Chef de tri	[Responsable de plomb]/[Cabrera plomb]	Définir le mode d'arrangement du plomb
	Grille de fond	Afficher]/[Ne pas afficher]	Sert à définir si la grille de fond est utilisée.
	Filtre passe-bas	[OFF]/[75 Hz]/[100 Hz]/[150 Hz]], etc.	Définissez les paramètres du filtre passe-bas.
	Fréq. DFT	[0,05 Hz]/[0,15 Hz]/[0,25 Hz]/[0,32 Hz]/[0,50 Hz]/[0,67 Hz]/[1 Hz], etc.	Définissez les paramètres du filtre DFT.
	Hôpital	— — — —	Remplissez le nom de l'hôpital dans le rapport.
Défaut		— — — —	Sélectionnez « Défaut », les paramètres du système seront restaurés aux options par défaut.

7.10 Configuration des paramètres d'analyse

Sélectionnez « Configuration de l'analyse » dans le menu principal pour entrer dans l'interface de réglage, les options et leurs descriptions sont les suivantes:

Le choix de cette configuration aura une incidence sur l'analyse en temps réel pendant l'échantillonnage, l'examen du cas et l'invite de diagnostic du rapport d'impression.

Article	Options	Description
Lead du rythme	[I]/[II]/[III]/[aVR]/[aVL] /[aVF]/[V1]/[V2]/[V3] /[V4]/[V5]/[V6]	Définit l'avance rythmique, utilisée pour imprimer en mode rythmique.
Son du battement de cœur	[OFF]/[ON]	Permet de définir s'il y a un son de battement de cœur.
Prématuré (%)	-----	La valeur d'entrée sera considérée par le système comme le critère du battement prématuré.
Temps de pause (ms)	-----	Le système prendra la valeur d'entrée comme critère de l'asystole.
Tachycardie (bpm)	-----	Le système prendra la valeur d'entrée comme critère de tachycardie.
Bradycardie (bpm)	-----	Le système prendra la valeur d'entrée comme critère de bradycardie.
Défaut	-----	Sélectionnez « Défaut », les paramètres du système seront restaurés aux options par défaut.

7.11 Configuration de l'impression

Sélectionnez « Configuration de l'impression » dans le menu principal pour entrer dans son interface de réglage, les options et leurs descriptions sont les suivantes:

Tapez	Point	Options	Description
Configur ation générale	Mode d'impression	[Auto 4×3]/[Auto 3×4+1]/[Auto 3×4]/[Auto 2×6+1]/[Auto 2×6]/[Auto 3-2+1]/[Auto 3-2][Rythme 4]/[Rythme 3]/[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]/[30 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 le «Mode d'impression» est réglé sur «Rythme 2», «Rythme 3» ou «Rythme 4», le système prend l'option sélectionnée comme durée d'impression de chaque forme d'onde.
	QRS moyen	[2×6]/[2×6+ Marque]/[3×4]/[3×4+ Marque]/[4×3]/[4×3+ Marque]/[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.
	Diagnostic automatique	[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.
	Période	[par1Min]/[par 2Min]/[par3Min]/[par5Min]/[par10Min]/[par20Min]/[par30Min]/[par 60 Min]/[Éteint]	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 fera au format «Auto 3×4+1», sinon, elle se fera selon le mode de réglage en cours.
Adv-opr	Imprimer-Enregistrer	[Imprimer et enregistrer]/[Enregistrer sans imprimer]/[Imprimer sans enregistrer]	Lors de l'échantillonnage du cas, l'utilisateur peut choisir d'imprimer ou de sauvegarder le cas après avoir appuyé sur « PRINT ».
	Dispositif d'impression	[Intérieur]/[Extérieur A4]	L'utilisateur peut choisir d'utiliser le papier thermique interne ou une imprimante USB externe pour imprimer.
	Imprimer ST Vector	[Non imprimé]/[Imprimé]	Permet d'indiquer s'il faut imprimer le vecteur ST.
	Profondeur d'impression	[1]/[2]/[3]/[4]	La profondeur de la forme d'onde peut être sélectionnée par l'utilisateur selon ses besoins.
Défaut		— — — —	Sélectionnez « Défaut », les paramètres du système seront restaurés aux options par défaut.

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.

7.12 Dérivation

Sélectionnez « Figure » dans le menu principal pour vérifier le croquis du placement de la sonde (se référer à aussi 6.4).

Appuyez sur n'importe quel bouton pour quitter cette interface.

7.13 À propos de

Sélectionnez « À propos de » dans le menu principal pour afficher les informations sur l'appareil, il contient les contenus suivants:

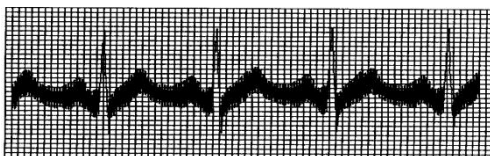
- Version: numéro de version du programme actuel
- Build: heure de création du programme actuel.
- FirmInfo: cochez cette case pour vérifier les informations du micrologiciel de l'appareil.

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.

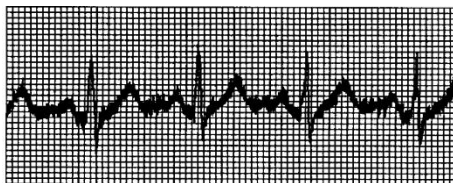
8.2 Interférence du CA



- 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

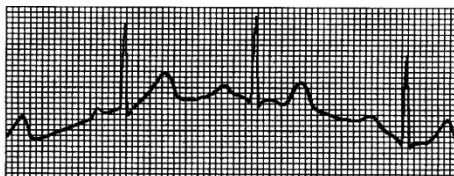


- La chambre est-elle confortable ?
- Si le patient est nerveux ?
- Si l'espace du lit est étroit ?
- Le patient parle-t-il pendant l'enregistrement ?

- 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	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.	1. Vérifiez le câble d'alimentation et les câbles de dérivation. 2. Laissez le patient se préparer pour la mesure.
Bavure de référence	1. L'interférence CA est importante. 2. Le patient est nerveux, et l'interférence EMG est importante.	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	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. 5. Mauvaise connexion entre les électrodes et les câbles de dérivation.	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.

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 5,5 heures pour se charger à 90 %, et 5 heures pour se recharger à fond.

Tableau 9-1 Affichage de l'état des piles

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 Nettoyage et désinfection

Nettoyage :

Toute électrode ou fil conducteur réutilisable entrant en contact avec le patient doit être nettoyé après chaque utilisation.

Nettoyant recommandé :

Solution d'alcool isopropylique (70 %)

Pour nettoyer les électrodes et les fils conducteurs réutilisables :

1. À l'aide d'une brosse médicale trempée dans le produit nettoyant, nettoyez les zones difficiles d'accès telles que les interstices et les rainures à la surface des électrodes ou des fils conducteurs réutilisables. Brossez pendant trois minutes. Prenez un chiffon propre et doux, trempez-le dans le produit nettoyant et essorez-le. Utilisez-le pour essuyer soigneusement toutes les surfaces extérieures des électrodes ou des fils conducteurs réutilisables pendant deux minutes. Évitez d'essuyer l'interface entre le fil conducteur et l'hôte. Répétez cette étape trois fois jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de résidus visibles.

2. Une fois le nettoyage terminé, utilisez un nouveau chiffon ou une serviette en papier imbibée d'eau pour éliminer tout résidu de détergent.

3. Veillez à placer l'électrode réutilisable ou le fil conducteur dans un endroit frais et bien ventilé où il pourra sécher naturellement et complètement.

Désinfection :

Afin d'éviter tout dommage à long terme sur le dispositif, celui-ci doit être désinfecté. Cette opération doit être effectuée conformément aux règles et réglementations de l'hôpital.

Le désinfectant recommandé pour les électrodes et les fils conducteurs réutilisables est le suivant :

Solution d'alcool isopropylique (70 %)

Les étapes suivantes doivent être suivies lors de la désinfection des électrodes et des fils conducteurs réutilisables :

1. Nettoyez les zones difficiles d'accès (telles que les interstices et les rainures) à la surface de l'électrode ou du fil conducteur réutilisable à l'aide d'une brosse médicale trempée dans un désinfectant (aucun liquide ne doit s'écouler de la brosse). Brossez pendant trois minutes.

Prenez un chiffon propre et doux, trempez-le dans le désinfectant et essorez-le. Essayez soigneusement toutes les surfaces extérieures de l'électrode ou du fil conducteur réutilisable pendant deux minutes. Évitez d'essuyer l'interface où le fil conducteur se connecte à l'hôte. Répétez cette étape trois fois jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de résidus visibles.

2. Une fois le nettoyage terminé, utilisez un nouveau chiffon ou une serviette en papier imbibée d'eau pour éliminer tout résidu de détergent.

3. Veillez à placer l'électrode réutilisable ou le fil conducteur dans un endroit frais et bien ventilé où il pourra sécher naturellement et complètement.

9.5 Câbles de dérivation et électrodes

9.5.1 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 9-2 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

9.5.2 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.

9.5.3 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.

9.6 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.

9.7 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.

9.8 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.

9.9 Autres

9.9.1 N'ouvrez pas le boîtier de l'appareil pour éviter tout risque de choc électrique.

9.9.2 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.

9.9.3 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 10-1 :

Tableau 10-1 Contenu de l'emballage

Nom	Quantité	Type	
Électrocardiographe	1 pièce	ECG300G	
Cordon d'alimentation	1 pièce	Type UE, PVC, 1,8 m	Type US/CA, PVC, 1,8 m
Conducteur d'égalisation de potentiel	1 pièce	3 m, 2,5 mm ²	
Câble ECG	1 pièce	Type UE, type AT, 12 fils conducteurs, DB15, fiche banane 4,0	Type US/CA, type AT, 12 fils conducteurs, DB15, fiche banane 4,0
Électrodes thoraciques	1 jeu (6 pièces)	Bille d'aspiration à arche simple 4,0, bille d'aspiration en silicone	
Électrodes des membres	1 pièce	Type UE, pince à corps à arche simple 4,0, électrodes à base de nickel	Type US/CA, pince à corps à arche simple 4,0, électrodes à base de nickel
Manuel de l'utilisateur	1 pièce	140mm*210mm	
Papier d'enregistrement	1 pièce	80 mm (I) * 20 m (L)	

Tableau 10-2 Liste des accessoires

Nom	Quantité	Modèle		Fabricant
Électrodes thoraciques	1 jeu (6 pièces)	BGN0377		Contec Medical Systems Co., Ltd.
Adaptateur secteur	1 pièce	CMS0136		Contec Medical Systems Co., Ltd.
Électrodes des membres	1 lot (4 pièces)	BIN0380	BAN0379	Contec Medical Systems Co., Ltd.

Câble ECG	1 pièce	BIT0059	BAT0058	Contec Medical Systems Co., Ltd.
-----------	---------	---------	---------	----------------------------------

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.

L'annexe comporte également une fonction de diagnostic du rythme qui interprète les bases de données ECG utilisées pour le diagnostic du rythme et vérifie l'exactitude des résultats.

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	Déviati on de l'axe gauche
10	Déviati on 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	V1 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 antéroposeptal précoce
22	Possibilité d'un infarctus antéroposeptal aigu de la face avant
23	Ancien infarctus antéroposeptal
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.

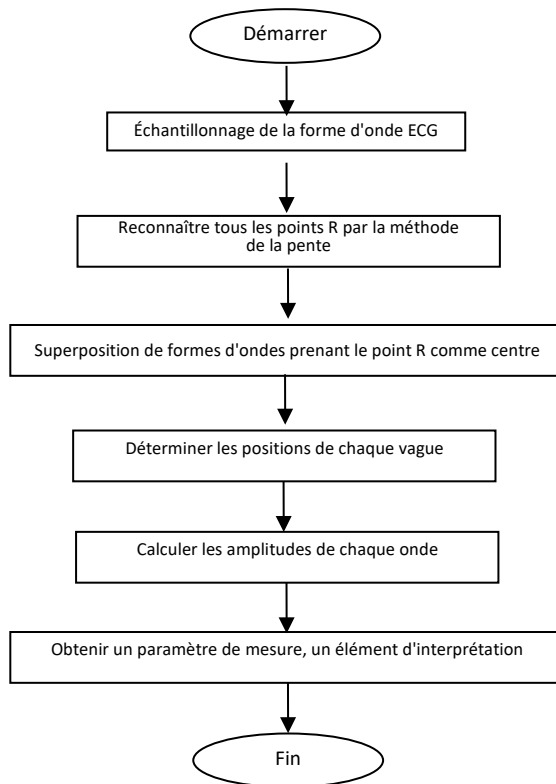
3. Description de l'algorithme

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

- 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 30µV 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 ≥30µV.

3.4 Calcul après détermination des intervalles

N°.	Paramètre	Calculs
1	HR	60 / RR ^①
2	Intervalle PR	Qs ^② - Ps ^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	Formule de l'axe électrique : $\frac{\arctan(2.0 \times (S_{III} + S_I), S_I \times \sqrt{3}) \times 180}{\pi}$ P axe électrique : ⑧

		S_{III} : somme des tensions du point de départ au point d'arrivée de l'onde P sur la dérivation III S_I : somme des tensions du point de départ au point d'arrivée de l'onde P sur la dérivation I Axe électrique QRS : S_{III} : somme des tensions du point de départ au point d'arrivée du complexe QRS sur la dérivation III S_I : somme des tensions entre le point de départ et le point d'arrivée du complexe QRS sur la dérivation I Axe électrique T : S_{III} : somme des tensions du point de départ au point d'arrivée de l'onde T sur l'axe III S_I : somme des tensions du point de départ au point d'arrivée de l'onde T sur la dérivation I
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 $\text{*}=50$
3	Tachycardie en mode sinusal	Onde P sinusale, intervalle PR entre 110 ms et 210 ms, $HR \geq \text{*/min}$, général $\text{*}=100$
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 $\leq 0,8$ mV
8	Axe électrique cardiaque normal	Axe QRS entre 30 et 90 degrés
9	Déviati on de l'axe gauche	Axe QRS entre -90 et -30 degrés
10	Déviati on 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 V15 ou V6 est large (largeur de l'onde R >80 ms)
15	V1 affiche le type RSR	Le complexe QRS du plomb V1 est de type "RSR
16	Bloc fasciculaire antérieur gauche	QRS-durée <110 ms, axe QRS <-30 degré, dérivation I et aVL sont de type qR, et durée de l'onde Q <20 ms, 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 dériviati ons II, III et aVF sont de type qR, et l'onde Q des dériviati ons 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 dériviati ons V1, V2, V3, pas de modification des dériviati ons V4, V5.
22	Possibilité d'un infarctus antéroposeptal aigu de la face avant	Infarctus du myocarde aigu modification des dériviati ons V1, V2, V3, pas de modification des dériviati ons V4, V5.
23	Ancien infarctus antéroseptal	Infarctus du myocarde ancien modification des dériviati ons V1, V2, V3, pas de modification des dériviati ons V4, V5.
24	Infarctus du myocarde antérieur précoce	Infarctus du myocarde précoce modification des dériviati ons V3, V4, V5, pas de modification des dériviati ons V1, V2, V6.
25	Possibilité d'un infarctus aigu antérieur	Infarctus du myocarde aigu modification des dériviati ons V3, V4, V5, pas de modification des dériviati ons V1, V2, V6.
26	Ancien infarctus antérieur	Infarctus du myocarde ancien modification des dériviati ons 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 myocardique inferolatérale légère	Légère dépression du segment ST des 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

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.

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 dérivations de la collecte1 et de la collecte2, une base de données de mesures à 12 dérivations 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 dérivations 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 dérivations ou à 15 dérivations 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. 4) Tachycardie, bradycardie, basse tension, axe Déterminé par les résultats diagnostiques de l'examen ultrasonique. 5) Bloc de transmission Déterminé par les résultats du diagnostic du médecin sur le cathétérisme cardiaque. 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.

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	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 de faisceau gauche	43	71	55,76	10,38	47	43	69	54,36	10,27	31	48	71	58,47	10,67	16
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 aigue	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	46	81	64,36	12,31	21	46	79	63,94	11,82	16	53	81	65,70	12,74	5

	ST, ischémie myocardique latérale haute légère															
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.

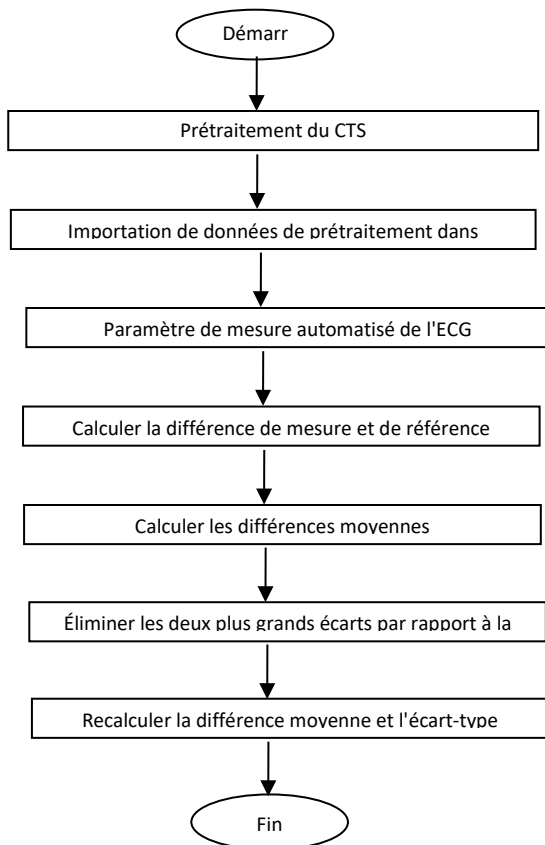
Ensuite, les cas seront importés dans l'appareil. Ensuite, la vérification de l'interprétation automatisée sera poursuivie.

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

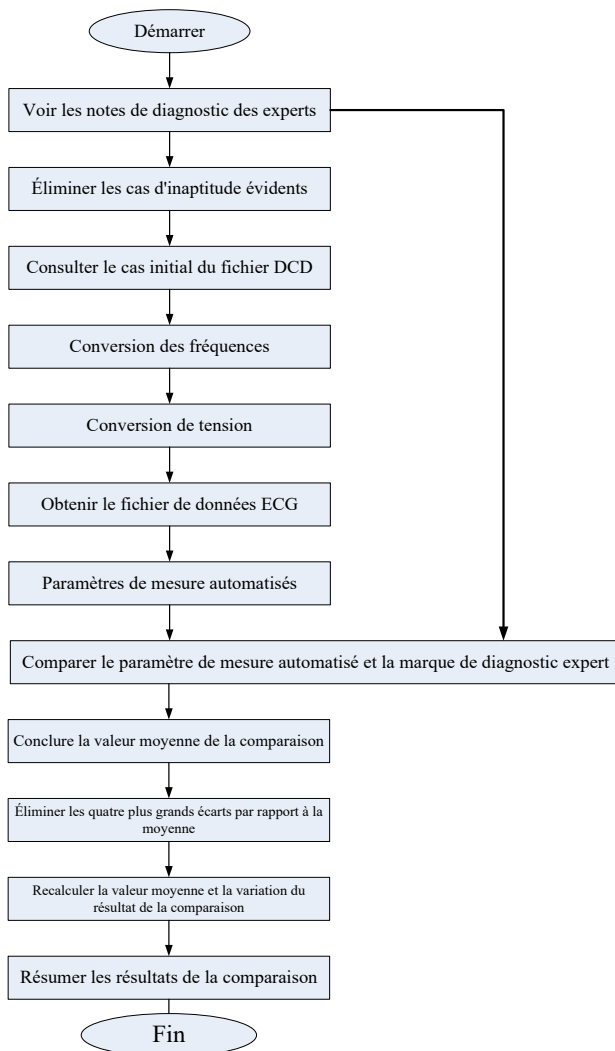
Importez les fichiers de cas convertis dans l'appareil, ajoutez les enregistrements de base de données appropriés, puis la forme d'onde de tous les fichiers de cas peut être examinée dans l'appareil, ce qui permet d'obtenir les paramètres de mesure automatisés.

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 :

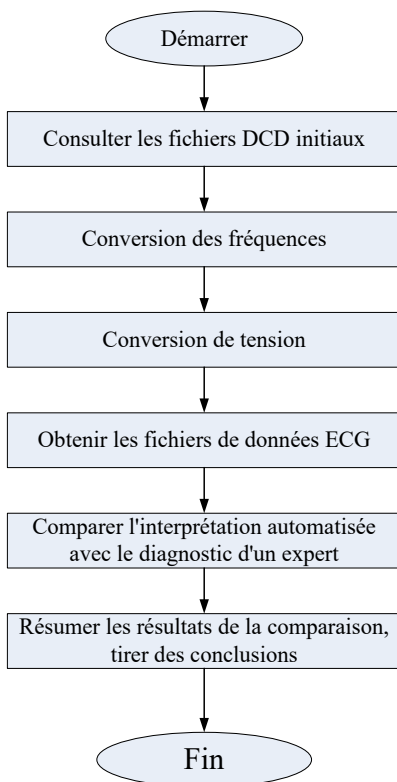
- a) sans bruit
- b) avec une haute fréquence de 25uV
- c) avec 50uV crête à vallée 50Hz/60Hz fréquence de ligne sinusoïdale BRUIT
- d) avec 1mV de crête à la vallée 0,3Hz de bruit de base sinusoïdal

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.

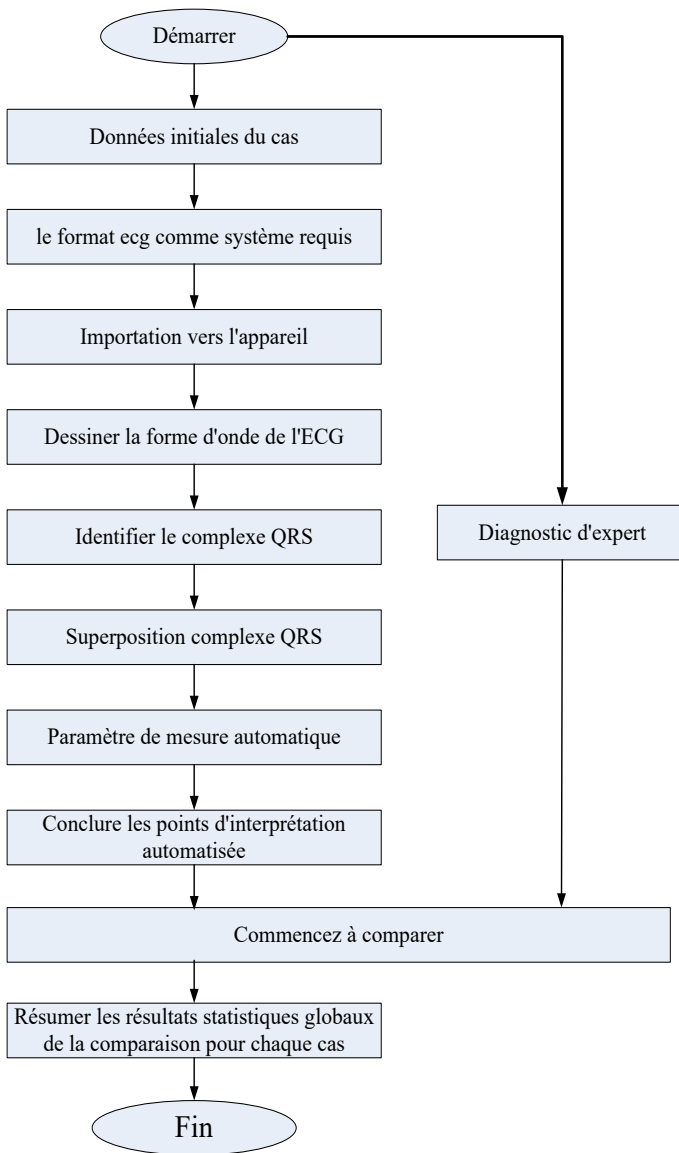
5.2 Vérification de la fonction d'interprétation

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 antéroposeptal précoce	10	83,33	99,94	90,91
22	Possibilité d'un infarctus antéroposeptal aigu de la face avant	27	16,67	98,73	91,89
23	Ancien infarctus antéroposeptal	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 ».

6. Précision du diagnostic du rythme

6.1 Base de données d'ECG servant au diagnostic du rythme

Dans la base de données ECG utilisée pour tester la précision du diagnostic du rythme, on trouve 3000 cas d'ECG à 12 dérivations, d'une durée de 10 secondes chacun. La mesure des

données est effectuée à l'aide d'un appareil ECG à 12 dérivations de notre société. Un cardiologue ayant plus de 10 ans d'expérience juge de la valeur réelle des données en se basant sur la forme d'onde de l'ECG à 12 dérivations.

Voici le nombre de cas présentant les types de diagnostic suivants (le diagnostic d'un cas peut contenir un ou plusieurs types) :

Type de rythme	Nombre de cas
Rythme sinusal	2003
Tachycardie sinusale	313
Bradycardie sinusale	338
Arythmie	112
Battement ventriculaire prématuré	230
Battement prématuré ventriculaire (double)	16
Battement prématuré ventriculaire (bigéminisme)	140
Battement prématuré ventriculaire (trigéminisme)	147
Tachycardie ventriculaire	42
Fibrillation auriculaire	232

Parmi les autres types de rythme non inclus dans la base de données, citons le flutter auriculaire, la fibrillation ventriculaire, le rythme supraventriculaire, le rythme jonctionnel, le rythme du pacemaker, le II /III bloc auriculo-ventriculaire, l'arrêt et d'autres anomalies de l'ECG.

Le tableau ci-dessous présente les informations statistiques de la base de données ECG utilisée pour tester la précision du diagnostic du rythme :

	Total					Hommes					Femmes				
	Le plus jeune	Le plus âgé	Moyenne	SD	Total	Le plus jeune	Le plus âgé	Moyenne	SD	Total	Le plus jeune	Le plus âgé	Moyenne	SD	Total
Total	12	93	48.6	17.9	3000	12	93	50.0	17.7	1495	12	92	47.3	18.0	1505

6.2 Résultats de vérification concernant la précision du diagnostic du rythme

Pour le diagnostic du rythme, l'ECG obtenu à partir de la base de données ECG est introduit dans l'électrocardiographe pour être testé sous forme de signaux numériques. Nous procédons à une comparaison entre les résultats du rythme analysés par l'électrocardiographe et les résultats du rythme réel de l'ECG ; les valeurs calculées de la sensibilité, de la spécificité et de la valeur prédictive positive sont indiquées ci-dessous :

Type de rythme	Nombre d'ECG	Sensibilité (%)	Spécificité (%)	Valeur prédictive positive (%)
Rythme sinusal	3000	83.82	97.79	98.71
Arythmie	3000	75.89	98.86	72.03
Tachycardie	3000	96.81	95.27	70.47
Bradycardie	3000	99.11	99.44	95.71
Tachycardie ventriculaire	3000	83.33	99.73	81.4
Battement ventriculaire prématuré	3000	81.3	98.3	79.91
Battement prématuré ventriculaire (double)	3000	87.5	99.87	77.78
Battement prématuré ventriculaire	3000	93.57	99.55	90.97

(bigéminisme)				
Battement prématuré ventriculaire (trigéminisme)	3000	88.44	99.82	96.3
Fibrillation auriculaire	3000	50.86	98.55	74.68

Remarque :

Sensibilité : une probabilité pour qu'un « véritable échantillon » soit identifié comme un certain « type de rythme » par la fonctionnalité de diagnostic du rythme.

Spécificité : une probabilité pour qu'un « véritable échantillon inadéquat » soit identifié comme un certain « type de rythme inadéquat » par la fonctionnalité de diagnostic du rythme.

Valeur prédictive positive : une probabilité pour qu'un « type de rythme inadéquat » soit considéré comme un « véritable type de rythme inadéquat ».

Annexe II Guide CEM et déclaration du fabricant

Tableau 1 :

Orientations et déclaration du fabricant - émission électromagnétique	
L'appareil 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		
L'appareil 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 ±8kV ± 15 kV air	Contact ±8kV ± 15 kV air
Transitoires électriques rapides/rupture IEC 61000-4-4	± 2kV pour les lignes d'alimentation électrique ± 1 kV pour la ligne d'entrée/sortie	± 2kV 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	<5 % UT(>95% dip en UT)	<5 % UT(>95% dip en UT)

interruptions et variations de tension sur les lignes d'entrée de l'alimentation électrique IEC 61000-4-11	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	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
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		
L'appareil 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 l'appareil est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, L'appareil 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 spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du [Code SI] doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement							
Radiodiffusion RF IEC 61000-4-3 (Spécifications des tests pour l'IMMUNITÉ DE FERMETURE DU PORT à équipements de communication sans fil RF)	Test Fréquence (MHz)	Bande a) (MHz)	Service a)	Modulation b)	Modulation b) (W)	Distance (m)	IMMUNITÉ NIVEAU DE TEST (V/m)
	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 –	Bande LTE	Impulsion	0,2	0,3	9

	745	787	13, 17	la modulation b) 217 Hz			
	780						
	810						
	870						
	930	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
	1720						
	1845						
	1970	1700 – 1990	GSM 1800 ; CDMA 1900 ; GSM 1900 ; DECT ; LTE Bande 1, 3, 4, 25 ; UMTS	Impulsion la modulation b) 217 Hz	2	0,3	28
	2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Bande 7	Impulsion la modulation b) 217 Hz	2	0,3	28
	5240						
	5500	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Impulsion la modulation b) 217 Hz	0,2	0,3	9
	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.
- Des précautions CEM sont en place pour les dispositifs médicaux actifs, et ces dispositifs doivent être assemblés et utilisés conformément aux 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

Manuale d'uso

ATTENZIONE: Gli operatori
devono leggere e capire completamente
questo manuale prima di utilizzare il prodotto.

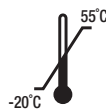
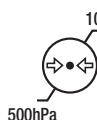
GIMA 33221



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

**ECG300G**

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 altri cambiamenti, il contenuto di questo manuale d'uso è soggetto a modifiche 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 le scosse elettriche: classe I (alimentazione AC), apparecchiatura 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: apparecchiatura 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: 5 anni
- Data di produzione: vedere l'etichetta
- Controindicazioni: Non rilevate
- Questo dispositivo può essere utilizzato per acquisire segnali ECG da pazienti portatori di pacemaker

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

Avvertenza: Qualsiasi incidente grave che si dovesse verificare in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente è stabilito.

- Il dispositivo deve essere utilizzato da personale medico qualificato e deve essere custodito 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 certificati in conformità con gli standard del settore.
- Da contratto l'azienda si occupa dell'assemblaggio e della messa in servizio delle apparecchiature.
- 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 copia, la riproduzione o la traduzione 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 danni incidentali e consequenziali derivanti dalla fornitura, dalle prestazioni o dall'uso di questo materiale. Questo manuale d'uso potrebbe far riferimento a informazioni protette da copyright o brevetti e non conferisce alcuna licenza sui diritti di brevetto 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 Principio di funzionamento e destinazione d'uso	1
1.3 Specifiche tecniche principali.....	1
1.4 Caratteristiche principali:.....	3
1.5 Panoramica del software	3
Capitolo 2 Precauzioni di Sicurezza	4
Capitolo 3 Garanzia	7
Capitolo 4 Principio di funzionamento e caratteristiche strutturali	8
4.1 Principio di funzionamento e diagramma a blocchi	8
4.2 Nome di ogni componente e funzione.....	9
Capitolo 5 Precauzioni operative	13
5.1 Precauzioni prima dell'uso.....	13
5.2 Precauzioni durante l'uso	14
5.3 Precauzioni dopo l'uso.....	14
Capitolo 6 Preparazioni prima dell'uso	14
6.1 Installazione della carta di stampa.....	14
6.2 Collegamento all'alimentazione elettrica	15
6.3 Collegamento cavi ECG	15
6.4 Collegamento degli elettrodi	16
Capitolo 7 Istruzioni d'uso e Configurazione parametri	18
7.1 Interfaccia Principale	18
7.2 Interfaccia di acquisizione.....	19
7.3 Immettere le informazioni sul caso.....	21
7.4 Gestione casi.....	22
7.5 Ricerca	23
7.6 Revisione	23
7.7 Impostazione di data e ora	25
7.8 Configurazione di sistema	25
7.9 Configurazione dell'acquisizione.....	26
7.10 Impostazione analisi	26
7.11 Configurazione di stampa	27
7.12 Posizionamento delle derivazioni	28
7.13 Informazioni.....	28
Capitolo 8 Risoluzione dei Problemi	29
8.1 Spegnimento automatico	29
8.2 Interferenza AC.....	29
8.3 Interferenza EMG	29
8.4 Deriva della linea di base	30

8.5 Elenco Risoluzione dei Problemi	30
Capitolo 9 Manutenzione.....	31
9.1 Batterie	31
9.2 Carta di stampa.....	32
9.3 Manutenzione dopo l'uso	32
9.4 Pulizia e disinfezione.....	33
9.5 Cavi ed elettrodi ECG	33
9.6 Manutenzione del rullo in gomma siliconica	34
9.7 Manutenzione della testina di stampa termica	34
9.8 Smaltimento delle parti di scarto del prodotto.....	34
9.9 Altro	34
Capitolo 10 Elenco dei componenti e degli accessori	35
10.1 Accessori supplementari.....	35
10.2 Note.....	35
Allegato I Misurazione ECG automatizzata e Guida all'interpretazione	36
1. Prefazione.....	36
2. Parametri di misurazione automatizzata e voci di interpretazione automatizzata.....	36
3. Descrizione algoritmo	37
3.5 Valutazione interpretativa in base ai parametri	42
4. Fonti di dati e pre-elaborazione dati.....	45
4.5 Copertura dati di verifica per interpretazione automatizzata.....	47
5. Elaborazione e risultato della verifica	49
5.1 Verifica della funzione di misurazione	49
6. Accuratezza della diagnosi del ritmo	55
6.1 Database ECG per la diagnosi del ritmo	55
6.2 Risultati della verifica dell'accuratezza della diagnosi del ritmo	56
Allegato II Linee guida EMC e Dichiarazione del produttore	57

Capitolo 1 Descrizione Generale

1.1 Descrizione Generale

Questo prodotto è un elettrocardiografo in grado di campionare 12 segnali di derivazione ECG simultaneamente e di stampare 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 e diagnosi automatiche; rilevamento dei segnali di pacemaker nell'ECG; avvisi per rimozione elettrodo ed esaurimento carta; lingue di interfaccia opzionali (cinese/inglese, ecc.); batteria agli ioni di litio integrata, alimentata via AC o DC; scelta della derivazione più indicata per osservare i ritmi cardiaci irregolari; gestione del database dei casi, ecc.

1.2 Principio di funzionamento e destinazione d'uso

Principi di funzionamento: I segnali dell'ECG a riposo vengono acquisiti dal corpo umano tramite elettrodi ECG. Attraverso l'amplificazione e il filtraggio, i segnali vengono convertiti in segnali ECG digitali, trasmessi alla memoria e a schermo per registrare e visualizzare le forme d'onda ECG.

Destinazione d'uso: Il dispositivo viene utilizzato per acquisire il segnale ECG del corpo umano a fini diagnostici clinici e può essere utilizzato nelle strutture sanitarie.

Pazienti interessati: Adulti e bambini.

Utilizzatori previsti: Personale medico professionale.

Indicazioni mediche: Questo dispositivo è destinato alla rilevazione di patologie cardiache nella popolazione generale.

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: 100V-240 V~

Frequenza: 50 Hz/60 Hz

Potenza in ingresso: ≤150 VA

Batteria: 7,4 V, Batteria al litio ricaricabile

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	$\pm 10\%^a$
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	$\leq 1\text{Hz}, 200\text{ms}$, onda triangolare	+0 %, -10 % ^b
^a relativa a 10Hz ^b relativa a 200 ms		

1.3.7 Costante di tempo: $\geq 3,2\text{s}$

1.3.8 CMRR: $>105\text{ dB}$

1.3.9 Filtro AC(AC50 Hz/60 Hz), Filtro EMG (25 Hz/35 Hz (-3 dB)), Filtro DFT, Filtro passa basso

1.3.10 Modalità di registrazione: Sistema a stampa termica

1.3.11 Specifiche della carta di stampa: 80 mm(l)*20 mm(L) carta termica ad alta velocità

1.3.12 Selezione base tempo (velocità di stampa):

5 mm/s, 6.25 mm/s, 10 mm/s, 12.5 mm/s, 25 mm/s, 50 mm/s

1.3.13 Controllo di guadagno (sensibilità): 2,5, 5,10, 20, 40, 10/5, 20/10mm/mV, l'accuratezza è $\pm 5\%$; 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 PR, Durata dell'onda P, Durata del QRS, Durata dell'onda T, Intervallo QT/ QTC, 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: parte applicata di tipo CF di Classe I a prova di impulsi di defibrillazione

1.3.19 Tensione di resistenza alla polarizzazione: $\pm 610\text{ mV}$

1.3.20 Livello di rumore: $\leq 12\text{ }\mu\text{Vp-p}$

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: è possibile rilevare un segnale sinusoidale di 10 Hz, con deflessione di 20 μV (picco-valle)

1.3.25 Canale di rilevamento dei segnali del pacemaker: tutte le derivazioni

1.3.26 Accuratezza del segnale di ingresso: $\pm 5\%$.

1.3.27 Quantizzazione ampiezza: $\leq 5\mu\text{V/LSB}$

1.3.28 Dimensioni: 315 mm(L) $\times$ 215 mm(l) $\times$ 77 mm(H)

1.3.29 Peso netto: 1,6 kg

1.3.30 Deviazione di tempo intercanale: $<100\text{ }\mu\text{s}$

1.4 Caratteristiche principali:

1.4.1 Sistema di stampa a matrice termica ad alta risoluzione (8 punti/mm), nessuna regolazione necessaria. La risposta in frequenza è fino a 150 Hz.

1.4.2 Il dispositivo consente l'acquisizione simultanea di un ECG a 12 derivazioni e supporta la visualizzazione delle forme d'onda delle derivazioni convenzionali a 12 derivazioni e secondo il sistema Cabrera. È possibile ricavare forme d'onda ECG di alta qualità tramite l'applicazione di filtri AC, filtri DFT, filtri EMG e filtri passa-basso al segnale ECG.

1.4.3 Su una singola schermata è possibile visualizzare forme d'onda ECG a 3/6/12 derivazioni, modalità di stampa, sensibilità, velocità di stampa, stato del filtro e altre informazioni, facilitando la diagnosi comparativa.

1.4.4 Modalità supportate: auto 1×12, auto 1×12+1, auto 2×6, auto 2×6+1, auto 3×4, auto 3×4+1, auto 4×3, auto 3-2+1, auto 3-2, ritmo 4, ritmo 3, ritmo 2 e manuale. Le stampe includono ora, velocità di stampa, sensibilità, segnali di calibrazione, nome della derivazione, stato del filtro e informazioni sul paziente. È possibile configurarle affinché comprendano informazioni quali lunghezza della forma d'onda stampata, parametro di misurazione generato, conclusioni diagnostiche, sovrapposizione della forma d'onda QRS, istogrammi, grafici dell'andamento e elenchi di intervalli. Il dispositivo supporta inoltre una funzione di stampa temporizzata, in grado di soddisfare diverse esigenze operative.

1.4.5 Il dispositivo dispone della funzione di misurazione e interpretazione automatica dei parametri ECG standard, e fornisce i risultati di misurazione relativi a frequenza cardiaca (HR), intervallo PR, durata dell'onda P, durata del QRS, durata dell'onda T, intervallo QT/QTc, asse P/QRS/T, R(V5), S(V1) e R(V5)+S(V1). Genera automaticamente conclusioni diagnostiche, riducendo il carico di lavoro del medico.

1.4.6 Le derivazioni del ritmo possono essere selezionate liberamente, facilitando l'osservazione dei ritmi cardiaci anomali.

1.4.7 È possibile inserire informazioni cliniche sul paziente (ad es. ID, nome, età, sesso, altezza, peso).

1.4.8 La memoria integrata è in grado di memorizzare 1000 casi, facilitando la revisione dei casi e l'analisi statistica.

1.4.9 Interfaccia e report multilingua (cinese, inglese, turco, portoghese, tedesco, russo, kazako, ecc.).

1.4.10 Alimentazione: AC/DC (compatibile con alimentazione AC a 50/60 Hz), con batteria al litio ricaricabile integrata e circuito di ricarica, dotato di circuiti di protezione efficaci contro sovracorrente e sovratensione.

1.4.11 Possibilità di collegamento a dispositivi di archiviazione USB esterni.

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 per elettrocardiografo

Specifiche del software: ECG300G

Versione: V1

Norme di denominazione della versione: V<major version number>.<minor version number>.<revision version number>

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 accuratezza 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 scosse elettriche, 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 Spegnere 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 ambienti in cui la pressione atmosferica sia elevata, l'umidità o la 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 con funzione a prova 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.

Avvertenza: 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 Non utilizzare l'elettrocardiografo in ambienti soggetti a interferenze da parte di dispositivi ad alta potenza, come cavi ad alta tensione, raggi x, macchine a ultrasuoni e altre apparecchiature elettriche. Tenere il dispositivo al riparo 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'apparecchiatura collegata.

2.15 Questa apparecchiatura è dotata di una spina che funge da dispositivo di scollegamento dalla rete elettrica. La spina deve essere collegata a una presa facilmente accessibile e scollegabile.

2.16 Un numero molto limitato di persone potrebbe manifestare allergie cutanee o altri sintomi a contatto con il gel di silice. In caso di comparsa di tali sintomi, interrompere l'uso del dispositivo. Nei casi più gravi, rivolgersi immediatamente a un medico.

2.17 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 anormale, 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 apparecchiature. Nel caso di un utilizzo del dispositivo in prossimità di o in sovrapposizione ad altre apparecchiature, 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 condurre a un aumento di emissioni da parte del dispositivo o del sistema e a un'immunità ridotta.
- Effetto di onde elettromagnetiche irradiate:

L'utilizzo di telefoni cellulari potrebbe pregiudicare il funzionamento del dispositivo. Quando si assemblano le apparecchiature elettromedicali, assicurarsi che le persone presenti nelle vicinanze siano informate della necessità di spegnere telefoni cellulari e gli apparecchi radio di piccole dimensioni.

- Effetto di shock e conduzione di onde elettromagnetiche:

È possibile che nel dispositivo penetri del rumore ad alta frequenza proveniente da altre apparecchiature attraverso l'alimentazione AC. Identificare la fonte del rumore e, se possibile, interrompere l'utilizzo dell'apparecchiatura. Se l'apparecchiatura non può essere spenta, utilizzare dell'attrezzatura di cancellazione del rumore o adottare altre misure per ridurne l'impatto.

- 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.

2.18 Non sicuro in ambienti RM

Non esporre il dispositivo ad ambiente con risonanza magnetica (RM).

- Il dispositivo può presentare il rischio di perforazione dovuto alla presenza di materiali ferromagnetici che possono essere attratti dal nucleo magnetico RM.
- Si possono verificare lesioni termiche e ustioni a causa dei componenti metallici del dispositivo che possono riscaldarsi durante la scansione RM.
- Il dispositivo può generare artefatti nell'immagine RM. Il dispositivo potrebbe non funzionare correttamente a causa dei forti campi magnetici e di radiofrequenze generati dallo scanner RM.

2.19 Note riguardo alla misurazione delle forme d'onda ECG e alla loro analisi

2.19.1 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.

- 2.19.2 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.
- 2.19.3 Se l'onda R non viene esaminata a causa della disattivazione di una o più derivazioni o del basso voltaggio dell'onda QRS, la misurazione della frequenza cardiaca potrebbe divergere molto dal valore reale.
- 2.19.4 Il calcolo dell'asse ECG e il rilevamento dei punti di confine dell'onda QRS potrebbero non essere affidabili in caso di basso voltaggio dell'onda QRS.
- 2.19.5 In alcuni casi, i complessi ventricolari prematuri frequenti possono essere identificati come battito dominante.
- 2.19.6 La sovrapposizione di aritmie variabili potrebbe comportare misurazioni non attendibili poiché in tali circostanze potrebbe essere difficile distinguere l'onda P.
- 2.19.6 Questo dispositivo è dotato di una funzione di analisi automatica. Questa funzione consente di eseguire solo analisi automatizzate delle forme d'onda ECG acquisite e non è in grado di riflettere tutte le condizioni del paziente. I risultati di tali analisi possono occasionalmente differire dalla diagnosi del medico. Pertanto, i risultati finali devono essere confermati dal medico attraverso un'analisi complessiva e una diagnosi basata sui risultati dell'analisi, sulle caratteristiche cliniche del paziente e sui risultati di eventuali altri test.

Capitolo 3 Garanzia

- 3.1 A fronte di un utilizzo normale del dispositivo, nel pieno rispetto delle indicazioni contenute nel manuale d'uso e nelle note operative, in caso di malfunzionamenti, sarà possibile 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 Le seguenti riparazioni sono a pagamento anche durante il periodo di validità della garanzia.
- 3.3.1 Malfunzionamenti o infortuni causati da uso improprio e mancanza di conformità al manuale d'uso e alle 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 impropria o cause di forza maggiore dopo l'acquisto.
- 3.3.5 Malfunzionamenti o infortuni causati dall'utilizzo di carta di stampa termica impropria.
- 3.4 Il periodo di garanzia per accessori e parti soggette a logorio 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 per i difetti di altri dispositivi connessi causati, in

maniera diretta o indiretta, da difetti di 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 e viene fornita all'unità di alimentazione DC-DC. Fornisce anche una tensione costante alla batteria agli ioni di litio ricaricabile nel dispositivo attraverso il circuito DC-DC e genera +5V e +8.5V di tensione attraverso la conversione di energia per fornire alimentazione ai 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.

Nota: 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 del coordinamento delle funzioni di ogni circuito, come il convertitore A/D, il circuito di rilevazione di derivazione disattivata 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, sistema dei tasti, dal display a cristalli liquidi e dal sistema di acquisizione del segnale. Il segnale ECG inviato dal sistema di acquisizione del segnale attraverso l'accoppiatore optoelettronico 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 dei 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 del principio di funzionamento è mostrato nella Figura 4-1.

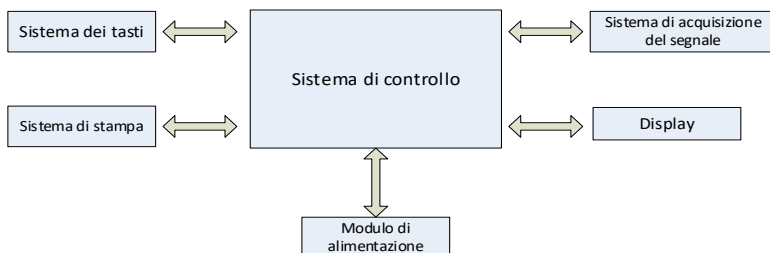


Figura 4-1 Diagramma a blocchi dell'unità di controllo

4.2 Nome di ogni componente e funzione

4.2.1 Vista frontale

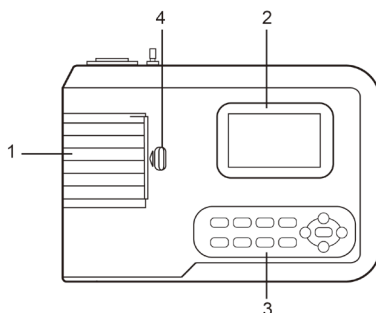


Figura 4-2 Vista frontale

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.

4. Tasto di apertura coperchio

Per aprire o chiudere lo scomparto della carta.

Nota

- **Non posizionare oggetti pesanti sullo schermo e 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

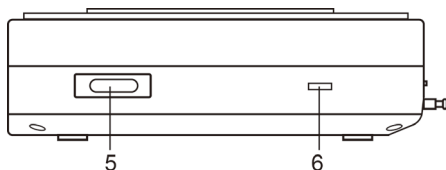


Figura 4-3 Vista laterale

5. Interfaccia cavi di derivazione
per il collegamento dei cavi di derivazione.

6. Interfaccia USB

per la trasmissione dati con il computer. I dati ECG e i risultati delle analisi possono essere trasmessi a un computer. Utilizzando il computer è possibile avere accesso a svariate funzioni, come l'archiviazione, la gestione e l'analisi dei dati ECG, le quali facilitano la ricerca clinica e la formazione delle organizzazioni, così come l'aggiornamento di software, l'esportazione di casi e il collegamento a una stampante esterna.

Nota

- **I cavi di derivazione devono essere scollegati dal paziente prima di collegare il dispositivo al computer tramite la porta USB.**
- **L'operatore non deve toccare la porta USB e il paziente nello stesso momento.**

4.2.3 Vista posteriore

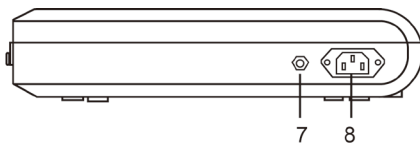


Figura 4-4 Vista Posteriore

7. Terminale equipotenziale

Collegare con il conduttore di equalizzazione di potenziale.

8. Porta di ingresso alimentazione

Collegamento con il cavo AC.

4.2.4 Tasti

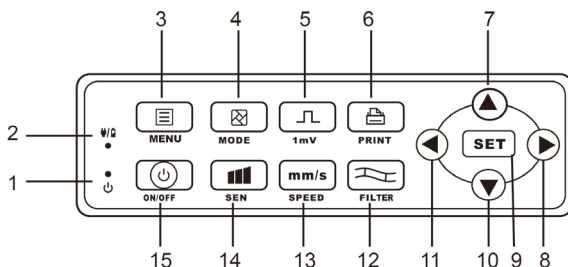


Figura 4-5 Diagramma schematico dei tasti

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. MENU

Pulsante "Menu"

4. MODALITÀ

Quando il dispositivo si trova nell'interfaccia di campionamento, utilizzare il tasto MODE per selezionare la modalità di stampa.

5. 1 mV

Tasto di calibrazione

6. STAMPA

Stampa la forma d'onda campionata o termina la stampa.

7. Tasto direzionale

Freccia "Su"

8. Tasto direzionale

Freccia "Destra"

9. SET

Menù di sistema e conferma.

10. Tasto direzionale

Freccia "Giù"

11. Tasto direzionale

Freccia "Sinistra"

12. FILTRO

Imposta il tipo di filtro.

13. VELOCITÀ

Cambia la velocità di registrazione ECG

14. SEN

Regola manualmente la sensibilità.

15. ON/OFF

Quando il dispositivo viene acceso, premendo brevemente questo tasto verrà visualizzato un messaggio dove viene chiesto se si desidera spegnere il dispositivo o meno. Tenere premuto questo tasto per spegnere il dispositivo.

4.2.5 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
	Interfaccia USB
	Presa cavo di derivazione
	Numero di serie
	Fabbricante
	Data di fabbricazione
	Numero di lotto
	Non prodotto con lattice di gomma naturale
	Limite di pressione atmosferica
	Limite di temperatura
	Limite di umidità
	Utilizzare solo al chiuso
	Alto

	Fragile; maneggiare con cautela
	Conservare in luogo fresco ed asciutto
	Limite di sovrapposizione in numero
	Etichetta avvertenza generale NOTA: Colore sfondo: giallo Colore banda triangolare: nero
	Conforme al Regolamento europeo sui dispositivi medici
	Seguire le istruzioni per l'uso
	Codice prodotto
	Rappresentante autorizzato
	Smaltimento RAEE
	Dispositivo medico
	Identificatore univoco del dispositivo

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 di sottoporlo a forti vibrazioni o che subisca urti.

5.1.4 Verificare che i cavi di derivazione siano collegati correttamente e che la messa a terra del dispositivo sia collegata correttamente.

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 apparecchiature, tutti i dispositivi e le apparecchiature 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, ai cavi di derivazione collegati al paziente e agli elettrodi 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 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 di stampa ad alta velocità, le sue specifiche sono: 80 mm(l)×20 m(L).

6.1.2 Il metodo di installazione della carta di stampa viene descritto di seguito:

1. Come mostrato nella Figura 6-1, aprire il coperchio dello scomparto della carta, estrarre il portarotolo, inserirlo nel rotolo di carta come mostrato in figura. La griglia della carta termica deve essere rivolta verso il basso. Dopodiché installare il nuovo rotolo nella posizione corretta nello scomparto della carta.

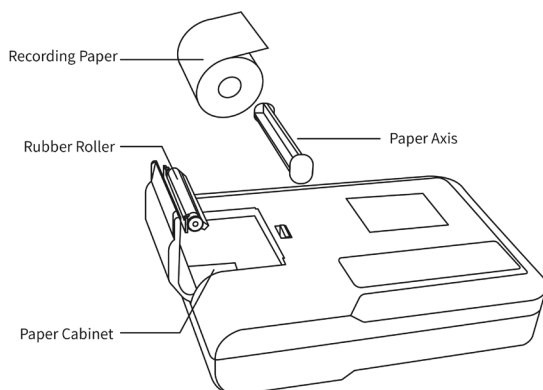


Figura 6-1 Installazione della carta di stampa

2. Chiudere il coperchio dello scomparto della carta. Sarebbe meglio lasciar fuoriuscire 2 cm di carta dall'apposita fessura.

Nota:

1. La carta di stampa deve essere allineata con la fessura del coperchio dello scomparto della carta. Si consiglia di lasciare fuoriuscire 2 cm di carta.

2. Questo strumento utilizza carta a rullo con le seguenti specifiche: 43 mm (diametro esterno) × 16,5 mm (diametro interno) × 80 mm (lunghezza), si prega di utilizzare carta di stampa termica per la registrazione che soddisfa i requisiti per ottenere i migliori risultati.

6.1.3 Se la carta di stampa termina durante una stampa, il dispositivo arresterà la stampa automaticamente e lo schermo mostrerà un avviso, ad indicare la 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'apparecchiatura collegata, così da evitare dispersioni di correnti e proteggere 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.

Nota: 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 esporre il paziente al pericolo di scosse elettriche.

6.3 Collegamento cavi ECG

Collegare il cavo di derivazione all'apposita porta presente 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.

Nota: La porta del cavo di derivazione non può essere usata in altri modi se non come porta di ingresso per segnali ECG.

6.4 Collegamento degli 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, la registrazione ECG potrebbe risentirne negativamente. 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 6-2:

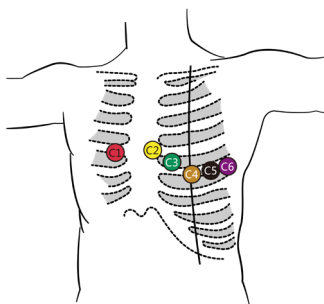


Figura 6-2 Installazione elettrodi precordiali

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 al bordo della ventosa degli elettrodi precordiali. Premere la pompetta per installare gli elettrodi precordiali nelle posizioni C1-C6.

Nota: 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.

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 6-3.

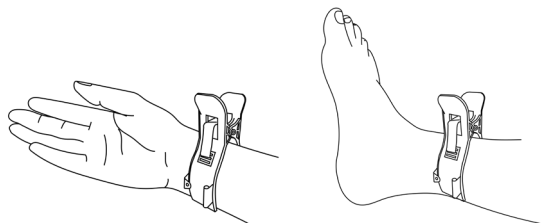


Figura 6-3 Installazione degli elettrodi periferici

6.4.3. Colori dei cavi di derivazione

Nota: Nell'uso pratico, se la denominazione di un elettrodo non corrisponde con quella indicata nel manuale d'uso, si prega di seguire gli standard europei/americani indicati nella tabella seguente.

La corrispondenza degli elettrodi in ogni standard è mostrata nella Tabella 6-1:

Tabella 6-1 Colori dei cavi di derivazione

Posizione dell'elettrodo	Standard Europeo		Standard Americano	
	Denominazione	Colore	Denominazione	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	CI	Rosso	VI	Rosso
Petto 2	C2	Giallo	V2	Giallo
Petto 3	C3	Verde	V3	Verde
Petto 4	C4	Marrone	V4	Celeste
Petto 5	C5	Nero	V5	Arancione
Petto 6	C6	Viola	V6	Viola

Nota

- 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 6-4:

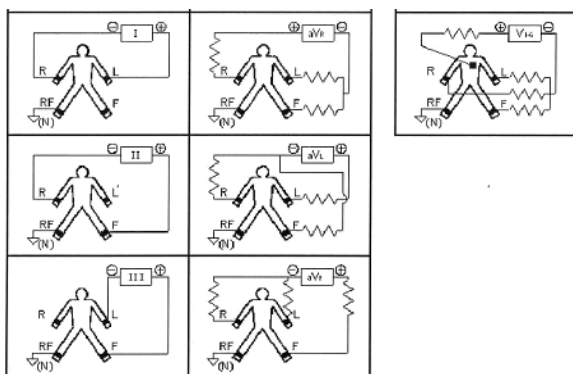


Figura 6-4 Sistema di derivazione

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.

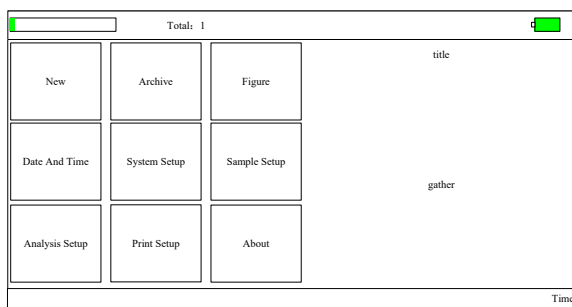
Nota

- 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 "lead-off" (derivazione disattivata).
- Nel report stampato, la derivazione disattivata è contrassegnata con "*", mentre il sovraccarico della derivazione viene contrassegnato con "+".
-

Capitolo 7 Istruzioni d'uso e Configurazione parametri

7.1 Interfaccia Principale

Come mostrato nella figura sotto:



◆ Barra di stato

- **Utilizzo dello spazio di archiviazione:** visualizza la condizione di utilizzo dello spazio di

archiviazione attuale

- **Quantità di casi attuali:** visualizza il numero totale di casi attuali
- **Carica della batteria** (v. 9.1): visualizza lo stato di alimentazione attuale del dispositivo
- **Ora** (angolo in basso a destra dello schermo): visualizza l'ora corrente del sistema

◆ Tasti funzione

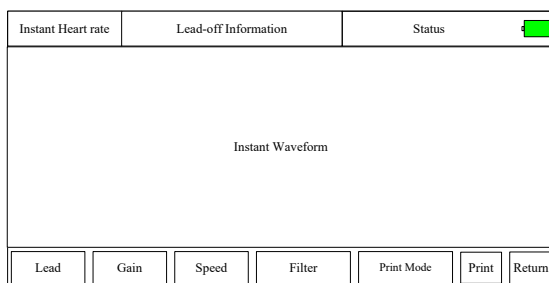
- **New:** per accedere all'interfaccia di campionamento, per finire l'acquisizione della forma d'onda, per visualizzare e stampare il report, di solito il dispositivo entra automaticamente in questa interfaccia dopo l'accensione
- **Archive** (Archivio): per accedere all'interfaccia di gestione dei casi; in questa interfaccia, l'utente può effettuare ricerche, modificare o eliminare le informazioni sul caso
- **Figure** (Figura): per visualizzare il posizionamento delle derivazioni
- **Date And Time** (Data e ora): per impostare data e ora
- **System Setup** (Configurazione di sistema): per configurare il sistema
- **Sample Setup** (Configurazione campionamento): per configurare il campionamento
- **Analysis Setup** (Configurazione analisi): per impostare i parametri utilizzati nell'analisi automatica
- **Print Setup** (Modalità di stampa): impostare la modalità, lo stile e il contenuto di stampa, ecc.
- **About (Informazioni su):** per visualizzare il numero della versione del software, l'ora di creazione e le informazioni sul firmware ecc.

7.2 Interfaccia di acquisizione

Fare clic su "New" sull'interfaccia principale oppure premere il tasto  per accedere all'interfaccia di campionamento.

Nota: Se "Info Input" (Inserimento informazioni) viene impostato su "Before" (Prima) in **Sample Setup**, le informazioni sul caso devono essere inserite prima dell'acquisizione (v. 7.3).

L'interfaccia di campionamento fornisce diverse modalità di visualizzazione delle derivazioni, tra cui a 3-derivazioni, a 6-derivazioni e a 12-derivazioni. La figura seguente utilizza la modalità a 12-derivazioni come esempio:



Terminare campionamento: Dopo che il dispositivo avvia il campionamento, utilizzare il tasto  per terminare il campionamento e tornare all'interfaccia principale.

Cambio derivazione: Quando il dispositivo non mostra simultaneamente 12 derivazioni,

utilizzare i tasti  e  per cambiare la forma d'onda visualizzata.

Cambia lo stile di visualizzazione delle derivazioni: utilizzare i pulsanti  e  per selezionare lo stile di visualizzazione tra a 3 derivazioni, a 6 derivazioni e a 12 derivazioni.

Informazioni derivazioni disattivate: Nella modalità demo, viene visualizzato "DEMO ECG". Nella modalità di campionamento viene mostrato lo stato della derivazione rilevata.

Modalità di stampa: utilizzare il pulsante  per cambiare modalità di stampa tra Manual, Auto 4x3, Auto 3x4+1, Auto 3x4, Auto 2x6+1, Auto 2x6, Auto 3-2+1, Auto 3-2, Auto 1x12+1, Auto 1x12, Rhythm 4, Rhythm 3 and Rhythm 2.

Guadagno (sensibilità): utilizzare il tasto  per cambiare il guadagno tra 5 mm/mV, 10 mm/mV e 20 mm/mV. Il guadagno generale (sensibilità) può essere controllato tramite la funzione di calibrazione.

Velocità: utilizzare il tasto  per cambiare la velocità tra 12,5 mm/s, 25 mm/s e 50 mm/s.

Filtro: utilizzare il pulsante  per cambiare filtro tra no filter (nessun filtro), AC, EMG, DFT, AC+EMG, AC+DFT, EMG+DFT e AC+EMG+DFT.

In cui,	AC	filtro AC
	EMG	filtro EMG
	DFT	filtro linea di base

Visualizza segnale di calibrazione: dopo aver premuto il pulsante , sullo schermo verrà visualizzato un segnale di 1 mV una volta.

Nota: La calibrazione è un processo automatico, l'utente non deve premere alcun tasto.

Stampa/Fine stampa: utilizzare il pulsante  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 (stampa) di nuovo per terminare il processo di stampa.

Se durante l'acquisizione si verifica la disattivazione di una derivazione, la forma d'onda stampata sarà contrassegnata con "*".

Se durante l'acquisizione si verifica un sovraccarico della derivazione, la forma d'onda stampata sarà contrassegnata con "+".

Durante la stampa, si visualizzerà a schermo quanto segue:

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.
ECG Timeout	Errore di comunicazione tra questo sistema e il sottosistema di campionamento.
Low Power	Batteria scarica, non è possibile stampare.
Print Failed	Quando è stato impostato l'utilizzo di una stampante USB, tale stampante non era connessa; ristampare dopo aver connesso la stampante USB.

Nota: Non è possibile effettuare la stampa finché non si visualizzeranno le forme d'onda ECG su schermo.

Nell'interfaccia attuale, premere **SET** per accedere all'interfaccia di impostazione rapida.

Nella seguente tabella sono elencate le opzioni disponibili per ogni voce configurabile e la relativa descrizione:

Voce	Opzioni	Descrizione
AC Filter (filtro AC)	[ON]/[OFF]	Accensione o spegnimento del filtro AC.
EMG Filter (filtro EMG)	[ON]/[OFF]	Accensione o spegnimento del filtro EMG.
DFT Filter (filtro DFT)	[ON]/[OFF]	Accensione o spegnimento del filtro linea di base.
Rhythm Lead (derivazione ritmo)	Qualunque derivazione tra le 12 derivazioni	Impostare la derivazione utilizzata per la stampa in modalità rhythm
Show Style (mostra stile)	[3 Leads]/ [6Leads]/ [12Leads]	Mostra la modalità di visualizzazione ECG.
Show Gain (visualizza guadagno)	[5mm/mV]/[10mm/mV]/[20 mm/mV]	Imposta il guadagno dell'ECG visualizzato.
Show Speed (visualizza velocità)	[12,5mm/s]/[25mm/s]/[50mm/s]	Imposta la velocità dell'ECG visualizzato.

Cliccare su "OK" per applicare la nuova configurazione e tornare all'interfaccia di campionamento; cliccare su "Cancel" (annulla) per non applicare le modifiche e tornare direttamente all'interfaccia di campionamento.

7.3 Immettere le informazioni sul caso

A causa della differenza della configurazione di Info Input (inserimento informazioni) (vedere sezione 7.9), l'utente può scegliere di inserire le informazioni relative a un caso (incluso l'ID, il nome, pacemaker ecc.) prima o dopo il campionamento, o di non inserire alcuna informazione. La finestra di dialogo viene mostrata sotto:

Date And Time	
ID	
Name	
Age	Sex
Height	cm Weight kg
SYS/DIA	/ mmHg
Physician	☐ Pace
Start Cancel	

Dopo aver selezionato un riquadro di modifica, premere il pulsante **SET** per visualizzare la tastiera virtuale. 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.

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.

7.4 Gestione casi

Nell’interfaccia principale, cliccare su “Archivio” per accedere all’interfaccia di gestione casi, come mostrato sotto:

Date And Time	ID	Name	Sex	TimeLen
Sampling Time	001	Patient Name	Sex	TimeLen
Case list				

Adv-opr | < | << | >> | > | Review | Delete | Return

L’interfaccia sopra mostra tutti i dati clinici salvati nel dispositivo. L’utente può cercare i casi necessari tramite la funzione di ricerca nell’interfaccia (vedere la sezione 7.5), modificare le informazioni relative a un caso e rivedere la forma d'onda archiviata del caso tramite la funzione “Review” (rivedi) (vedere la sezione 7.6) e eliminare il caso utilizzando “Delete” (elimina).

Adv-opr include i contenuti seguenti:

- List All: elenca tutti i casi
- Query: vedere la sezione 7.5
- Delete All: elimina tutti i casi (attenzione: questa operazione è irreversibile).
- Export: connettere il disco U attraverso la porta USB per esportare i casi nel dispositivo nella cartella specificata del disco U.

- Return: ritorna all'interfaccia di gestione dei casi.

Cliccare su  per passare alla prima pagina della lista di casi.

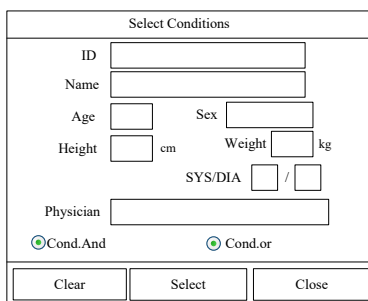
Cliccare su  per passare all'ultima pagina della lista di casi.

Cliccare su  per passare alla pagina precedente.

Cliccare su  per passare alla pagina successiva.

7.5 Ricerca

Selezionare “Adv-opr” nell'interfaccia di gestione dei casi per accedere al sott-menu, quindi selezionare “Query” (ricerca) per accedere all'interfaccia di impostazione. Inserire i criteri di ricerca e fare clic su “Select” per ottenere i risultati previsti. Dopo aver cliccato su “Clear” (cancella), il sistema cancellerà tutti i criteri di ricerca inseriti.



“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.

7.6 Revisione

Nell'interfaccia di gestione casi, selezionare il caso da revisionare, cliccare su “Review” per accedere alla finestra di dialogo seguente, la quale mostra 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.

Sampling Time	
ID	
Name	
Age	Sex
Height	cm Weight kg
SYS/DIA	/ mmHg
Physician	☐ Pace
Review	Save Close

Assicurarsi che le informazioni inserite siano corrette, cliccare su “Review” per accedere all’interfaccia di revisione, che è simile all’interfaccia di campionamento.

Sampling Time	Review time / Sampling time length	Status
Review Waveform		
Gain	Speed ← →	Print Mode Diagnose Print Return

Nell’interfaccia corrente, l’utente può regolare il periodo di tempo della forma d’onda visualizzata tramite i tasti  e  , ogni pressione può spostare la forma d’onda nella direzione corrispondente per 1s; è possibile modificare anche la velocità e il guadagno (vedere sezione 7.2).

In questa interfaccia, se durante l’acquisizione compare la derivazione disattivata, la forma d’onda revisionata sarà contrassegnata con “*”.

In questa interfaccia, se durante l’acquisizione compare il sovraccarico della derivazione, la forma d’onda revisionata sarà contrassegnata con “+”.

In quest’interfaccia l’utente può utilizzare il pulsante  per modificare la modalità di stampa.

In quest’interfaccia, l’utente può utilizzare il tasto  per stampare.

Se durante l’acquisizione si verifica la disattivazione di una derivazione, la forma d’onda stampata sarà contrassegnata con “*”.

Se durante l’acquisizione compare il sovraccarico della derivazione, la forma d’onda stampata sarà contrassegnata con “+”.

Nell’interfaccia attuale, premere  per accedere all’interfaccia di impostazione rapida. Nella seguente tabella sono elencate le opzioni disponibili per ogni voce configurabile e

la relativa descrizione:

Voce	Opzioni	Descrizione
Print Mode (Modalità di stampa)	[Auto 4×3]/[Auto 3×4]/[Auto 2×6], e altre modalità di stampa applicabili per il caso corrente	Il sistema prende l'opzione selezionata come modalità di stampa.
Rhythm Lead (derivazione ritmo)	Qualunque derivazione tra le 12 derivazioni	Impostare la derivazione utilizzata per la stampa in modalità rhythm
Show Style (mostra stile)	[3 Leads]/[6Leads]/[12Leads]	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.

Cliccare su "OK" per applicare la nuova configurazione e tornare all'interfaccia di revisione; cliccando su "Cancel" (annulla), invece, non si applicheranno le modifiche e si tornerà direttamente all'interfaccia di revisione.

7.7 Impostazione di data e ora

Nell'interfaccia principale, cliccare su "Date And Time" per impostare la data e l'ora.

Nell'interfaccia corrente l'utente può cambiare le voci tramite i tasti  e , per poi regolare i contenuti delle voci tramite i tasti  e .

7.8 Configurazione di sistema

Selezionare "System Setup" nel menu principale per accedere all'interfaccia di impostazione; le opzioni e le relative descrizioni sono le seguenti:

Voce	Opzioni	Descrizione
ScreenSaver	[None]/[30Seconds]/[1 Minute]/[2 Minutes] / [5 Minutes]/[10 Minutes], ecc.	Se il dispositivo non viene utilizzato entro il tempo impostato, si attiverà lo screensaver. Se viene impostato su "None", questa funzione non sarà attiva.
Back-light (retroilluminazione)	[30Seconds]/[1 Minute]/[2 Minutes] / [5 Minutes]/[10 Minutes]/[Always On], ecc.	Se il dispositivo non viene utilizzato entro il tempo impostato, la retroilluminazione si disattiverà. Se viene impostato su "Always On", la retroilluminazione sarà sempre attiva.
Auto Off (auto-spegnimento)	[None]/[1 Minute]/[3 Minutes]/[5 Minutes]/[10 Minutes]/[15 Minutes]/[30 Minutes]/[60 Minutes], ecc.	Se il dispositivo non viene utilizzato entro il tempo impostato, il sistema si spegnerà automaticamente. Se viene impostato 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.
Default (Predefinito)	— — — —	Selezionare "Default", le impostazioni di sistema verranno ripristinate alle impostazioni predefinite.

7.9 Configurazione dell'acquisizione

Selezionare "Sample Setup" nel menu principale per accedere all'interfaccia di impostazione; le opzioni e le relative descrizioni sono le seguenti:

Voce		Opzioni	Descrizione
AC Filter (filtro AC)		[OFF]/[ON]	Accensione o spegnimento del filtro AC.
EMG Filter (filtro EMG)		[OFF]/[ON]	Accensione o spegnimento del filtro EMG.
DFT Filter (filtro DFT)		[OFF]/[ON]	Accensione o spegnimento del filtro linea di base.
Info Input (inserimento informazioni)		[Before]/[After]/[None]	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.
Adv -opr	Sort Lead (Ordina derivazioni)	[Derivazione Routine]/[Derivazione Cabrera]	Impostare la modalità di disposizione delle derivazioni
	Background Grid (Griglia di sfondo)	[Show]/[Not Show]	Da utilizzare per impostare con la griglia di sfondo.
	Low-pass Filter (Filtro passa-basso)	[OFF]/[75Hz]/[100Hz]/[150Hz], ecc.	Impostare i parametri del filtro passa-basso.
	DFT Freq	[0,05Hz]/[0,15Hz]/[0,25 Hz]/[0,32Hz]/[0,50Hz]/[0,67Hz]/[1Hz], ecc.	Impostare i parametri del filtro DFT.
	Hospital (Ospedale)	— — — —	Inserire il nome dell'ospedale nel report.
Default (Predefinito)		— — — —	Selezionare "Default", le impostazioni di sistema verranno ripristinate alle impostazioni predefinite.

7.10 Impostazione analisi

Selezionare "Analysis Setup" nel menu principale per accedere all'interfaccia di impostazione; le opzioni e le relative descrizioni sono le seguenti:

La configurazione qui influenzerà l'analisi in tempo reale durante il campionamento, la

revisione dei casi e gli avvisi di diagnosi del report di stampa.

Voce	Opzioni	Descrizione
Rhythm Lead (derivazione ritmo)	[I]/[II]/[III]/[aVR]/[aVL]/[aVF]/[V1]/[V2]/[V3]/[V4]/[V5]/[V6]	Impostare la derivazione utilizzata per la stampa in modalità rhythm.
Heartbeat Sound (suono del battito cardiaco)	[OFF]/[ON]	Da usare per attivare o disattivare il suono del battito cardiaco.
Prematuro (%)	-----	Il sistema acquisirà il valore di ingresso come criterio del battito prematuro.
Pausa tempo (ms)	-----	Il sistema acquisirà il valore di ingresso come criterio dell'asistolia.
Tachicardia (bpm)	-----	Il sistema acquisirà il valore di ingresso come criterio della tachicardia.
Bradicardia (bpm)	-----	Il sistema acquisirà il valore di ingresso come criterio della bradicardia.
Default (Predefinito)	-----	Selezionare "Default", le impostazioni di sistema verranno ripristinate alle impostazioni predefinite.

7.11 Configurazione di stampa

Selezionare "Print Setup" nel menu principale per accedere all'interfaccia di impostazione; le opzioni e le relative descrizioni sono le seguenti:

Voce	Opzioni	Descrizione
Print Mode (Modalità di Stampa)	[Manual]/[Auto 4×3]/[Auto 3×4+1]/[Auto 3×4]/[Auto 2×6+1]/[Auto 2×6]/[Auto 3-2+1]/[Auto 3-2]/[Auto 1×12+1]/[Auto 1×12]/[Rhythm 4]/[Rhythm 3]/[Rhythm 2], ecc.	Il sistema acquisisce l'opzione selezionata come 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], ecc.	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], ecc.	Quando la "Print Mode" è impostata su "Rhythm", il sistema utilizza l'opzione selezionata come durata del tempo di stampa per ogni forma d'onda.
Average QRS (QRS media)	[4×3+Mark]/[4×3]/[3×4+Mark]/[3×4]/	Quando la "Print Mode" è impostata su "Auto" o "Rhythm",

		[2×6+Mark]/[2×6]/ [Not print], ecc.	il sistema utilizza il formato selezionato per stampare la forma d'onda QRS media.
Auto-Diagnosis (Autodiagnosi)		[All]/[Only Data]/ [Only Conclusion]/ [Not print]	La diagnosi contiene dati e conclusioni in due parti, selezionabili in base alle esigenze dell'utente.
Period (periodo)		[Off]/[per 1 min]/[per 2 min]/[per 3 min]/[per 5 min]/[per 10 min]/[per 20 min]/[per 30 min]/[per 60 min], ecc.	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 a 3 derivazioni, in caso contrario stamperà in base alla modalità di impostazione corrente.
Adv- opr	Print-Save (Stampa/Salva)	[Print and Save]/[Save no Print]/[Print no Save]	L'utente può scegliere se stampare o salvare il caso dopo aver premuto il tasto PRINT durante il campionamento.
	Print Device (Stampante)	[Inside]/[Outside A4]	L'utente può selezionare se usare la stampante termica interna [Inside] o la stampante USB esterna [Outside A4] per realizzare la stampa.
	Vettore di stampa ST	[Not Print]/[Print]	Da utilizzare per impostare se stampare con il vettore ST.
	Print Depth (Profondità di stampa)	[1]/[2]/[3]/[4]	L'utente può selezionare la profondità della forma d'onda secondo le necessità.
Default (Predefinito)		— — — —	Selezionare "Default", le impostazioni di sistema verranno ripristinate alle impostazioni predefinite.

Nota: Le impostazioni per "Auto Strip", "Rhythm Strip", "Average QRS", "Auto Diagnosis" e "Period" sono opzionali solo in modalità auto e ritmo.

7.12 Posizionamento delle derivazioni

Selezionare "Figure" (Figura) nel menu principale per controllare il diagramma schematico relativo al posizionamento delle derivazioni (vedere anche 6.4).

7.13 Informazioni

Selezionare "About" nel menu principale per visualizzare le informazioni relative al dispositivo; verranno visualizzati i contenuti seguenti:

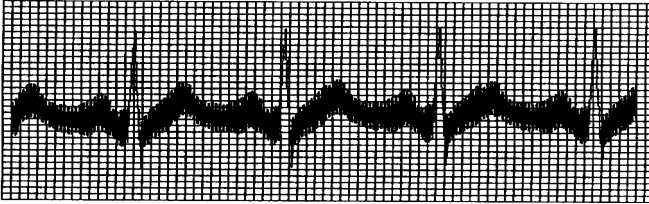
- RV: il numero di versione del copyright del software attuale.
- FV: il numero di versione completo del software attuale.
- Build: orario di creazione del programma corrente.
- FirmInfo: selezionare per controllare le informazioni sul firmware del dispositivo.

Capitolo 8 Risoluzione dei Problemi

8.1 Spegnimento automatico

- La batteria è quasi esaurita, ciò causa l'azionamento del circuito di protezione da sovraccarico.
- La tensione dell'alimentazione AC è troppa alta, ciò causa l'azionamento del circuito di protezione da sovratensione.

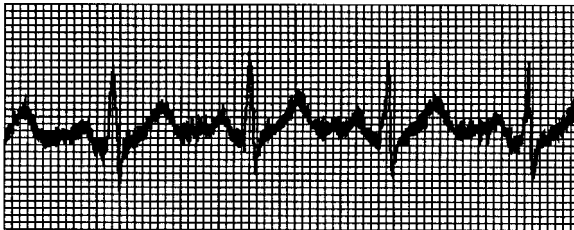
8.2 Interferenza AC



- Il dispositivo è adeguatamente messo a terra?
- Gli elettrodi o i cavi ECG 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.

Nota: Se non è possibile eliminare l'interferenza dopo aver preso i provvedimenti elencati sopra, utilizzare il filtro AC.

8.3 Interferenza EMG

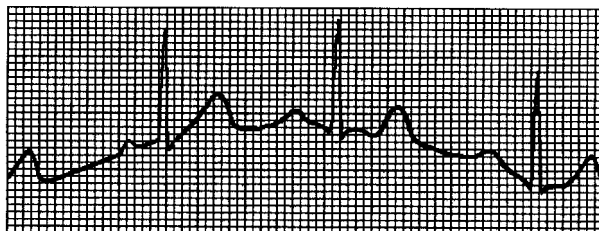


- La stanza è confortevole?
- Il paziente è nervoso?
- Il letto è posto in uno spazio stretto?
- Il paziente parla durante la registrazione?
- Gli elettrodi periferici sono troppo stretti?

Nota: Se l'interferenza non può essere eliminata 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 collegati in modo stabile?
- Il collegamento dei cavi ECG 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 ECG non sono collegati bene?

Nota: Se non è possibile eliminare l'interferenza dopo aver preso i provvedimenti elencati

sopra, utilizzare il filtro per la linea di base.

8.5 Elenco Risoluzione dei Problemi

Problema	Causa del problema	Soluzioni
Interferenza eccessiva, forma d'onda disturbata	1. Il cavo di messa a terra non è collegato adeguatamente. 2. I cavi ECG non sono collegati adeguatamente. 3. È presente dell'interferenza AC. 4. Il paziente è nervoso e non riesce a calmarsi.	1. Controllare il cavo di alimentazione e i cavi ECG. 2. Lasciare che il paziente si prepari per la misurazione.
Linea di base frastagliata	1. L'interferenza AC è elevata. 2. Il paziente è nervoso e l'interferenza EMG è elevata.	1. Migliorare l'ambiente operativo. 2. Se il letto è fatto in acciaio, sostituirlo. 3. Il cavo di alimentazione e i cavi ECG non devono essere paralleli o troppo vicini tra loro.
Forma d'onda irregolare, picchi alti e bassi, figura a linea diretta	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 ECG e l'interfaccia del dispositivo. 5. Cattivo collegamento tra gli elettrodi e i cavi ECG.	1. Utilizzare alcool di alta qualità. 2. Pulire l'elettrodo e la pelle sotto all'elettrodo con alcool. 3. Caricare la batteria.

Deriva della linea di base	1. Batteria scarica. 2. Movimento del paziente.	1. Caricare la batteria. 2. Far stare fermo il paziente.
Forma d'onda non chiara	1. Batteria scarica. 2. La superficie della testina della stampante è sporca. 3. Problema di carta termica.	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 essersi scaricata completamente, la batteria necessita di 6,5 ore per caricarsi al 90% e di 7 ore per caricarsi completamente.

Tabella 9-1 Schermata stato batteria

N.	Icona	Descrizione
a		Lo stato della batteria non è disponibile, generalmente viene visualizzato entro 1 minuto dall'accensione.
b		Utilizzo dell'alimentazione AC, batteria carica al 100% oppure nessuna batteria nel dispositivo
c		Batteria in uso e la batteria è completamente carica
d		Batteria in uso e il livello di carica della batteria è a 3/4
e		Batteria in uso e il livello di carica della batteria è a 1/2
f		Batteria in uso e il livello di carica della batteria è a 1/4
g		Batteria in uso e la batteria è 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 3 ore o funzionare per più di 10 ore in modalità di standby quando la batteria è completamente carica. Quando il dispositivo è alimentato a batteria, sullo schermo LCD viene visualizzata l'icona della batteria, che indica il livello di carica attraverso 5 tacche. Quando il livello di carica della batteria è troppo basso 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 oppure rimossa e conservata separatamente, 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.

Nota

- **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 nel fuoco e nell'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 lo scorrimento del rotolo potrebbe non essere agevole. 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 di stampa sotto a una luce fluorescente a lungo, ciò potrebbe alterare la qualità della stampa termica.

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 termica o il rullo in gomma siliconica.

9.3 Manutenzione dopo l'uso

9.3.1 Premere il tasto "ON/OFF" per spegnere il dispositivo.

9.3.2 Scollegare il cavo di alimentazione e i cavi ECG. 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 Pulizia e disinfezione

Pulizia:

Gli elettrodi o i cavi di derivazione riutilizzabili che entrano in contatto con il paziente devono essere puliti dopo ogni utilizzo:

Detergente consigliato:

☐ Soluzione di alcol isopropilico (70%)

Passaggi per la pulizia di elettrodi e cavi di derivazione riutilizzabili:

1. Utilizzando una spazzola medica imbevuta di detergente (non deve gocciolare), pulire per tre minuti le aree difficili da raggiungere degli elettrodi o dei cavi di derivazione riutilizzabili (come fessure e scanalature). Prendere un panno morbido e pulito, immergerlo nel detergente, strizzarlo accuratamente e pulire tutte le superfici esterne dell'elettrodo o del cavo di derivazione riutilizzabile per due minuti, evitando il punto di collegamento tra il cavo di derivazione e l'unità principale. Ripetere questa procedura tre volte fino a quando non sono più presenti residui visibili.

2. Dopo la pulizia, rimuovere il detergente in eccesso con un panno pulito o un tovagliolo di carta umido fino a quando non rimangono residui visibili di detergente.

3. Posizionare gli elettrodi o i cavi di derivazione riutilizzabili in un'area fresca e ben ventilata per farli asciugare completamente all'aria.

Disinfezione:

Per evitare danni a lungo termine al dispositivo, procedere alla disinfezione in conformità con le regole e i protocolli dell'ospedale.

Disinfettante raccomandato per elettrodi o cavi di derivazione riutilizzabili:

Soluzione di alcol isopropilico (70%)

Passaggi per la disinfezione di elettrodi e cavi di derivazione riutilizzabili:

1. Utilizzando una spazzola medica imbevuta di disinfettante (non deve gocciolare), pulire per tre minuti le aree difficili da raggiungere degli elettrodi o dei cavi di derivazione riutilizzabili (come fessure e scanalature). Prendere un panno morbido e pulito, immergerlo nel disinfettante, strizzarlo accuratamente e pulire tutte le superfici esterne dell'elettrodo o del cavo di derivazione riutilizzabile per due minuti, evitando il punto di collegamento tra il cavo di derivazione e l'unità principale. Ripetere questa procedura tre volte fino a quando non sono più presenti residui visibili.

2. Dopo la pulizia, rimuovere il detergente in eccesso con un panno pulito o un tovagliolo di carta umido fino a quando non rimangono residui visibili di detergente.

3. Posizionare gli elettrodi o i cavi di derivazione riutilizzabili in un'area fresca e ben ventilata per farli asciugare completamente all'aria.

9.5 Cavi ed elettrodi ECG

9.5.1 La connettività del cavo ECG può essere rilevata da un multimetro. Controllare se ogni filo del cavo ECG è in buono stato in base alla seguente tabella. La resistenza di ogni filo dall'attacco dell'elettrodo allo spinotto corrispondente nel cavo ECG dovrebbe essere inferiore a 10Ω. L'integrità del cavo ECG deve essere controllata regolarmente. Qualunque danno ai fili causerà una forma d'onda non corretta della derivazione corrispondente o di tutte le derivazioni

dell'ECG. Il cavo ECG può essere pulito con solvente neutro. Non utilizzare detergenti o germicidi contenenti alcool (non immergere i cavi ECG in liquidi per la pulizia).

Nota: La resistenza del cavo ECG con funzione di protezione da defibrillazione è di circa 10KΩ.

Tabella 9-2 Tabella delle denominazioni dei cavi ECG e delle posizioni degli spinotti

Denominazione	L	R	C1	C2	C3	C4	C5	C6	F	N
Posizione Spinotto	10	9	12	1	2	3	4	5	11	14

9.5.2 Piegare o annodare il cavo ECG ne accorcerà la vita utile. Distendere il cavo ECG prima di cominciare a utilizzarlo.

9.5.3 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.

9.6 Manutenzione del rullo in gomma siliconica

Il rullo in gomma siliconica deve essere liscio e senza macchie, altrimenti influenzerà negativamente la qualità della stampa dell'ECG. Per rimuovere le macchie dal rullo, utilizzare un panno morbido e pulito, 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.

9.7 Manutenzione della testina di stampa termica

L'accumulo di sporcizia e polvere sulla testina di stampa termica può influenzare negativamente la chiarezza della forma d'onda. Per pulire la superficie della testina di stampa, aprire il coperchio dello 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 che alcool evapori, dopodiché chiudere il coperchio dello scomparto della carta. La testina di stampa deve essere pulita almeno una volta al mese durante il normale utilizzo.

9.8 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.

9.9 Altro

9.9.1 Non aprire l'involucro del dispositivo, così da evitare il pericolo di shock elettrico.

9.9.2 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.

9.9.3 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

Nome	Quantità	Tipo	
Elettrocardiografo	1 pezzo	ECG300G	
Cavo di alimentazione	1 pezzo	Tipo EU, PVC, 1,8 m	Tipo US/CA, PVC, 1,8 m
Conduttore equalizzazione potenziale	1 pezzo	3 m, 2,5 mm2	
Cavo ECG	1 pezzo	Cavo a 12 derivazioni, di tipo AT, di tipo EU, DB15 e spinotto a banana da 4,0 mm	Cavo a 12 derivazioni, di tipo AT, di tipo US/CA, DB15 e spinotto a banana da 4,0 mm
Elettrodi precordiali	1 set (6 pezzi)	a ventosa singola da 4,0 mm con pompetta in silicone	
Elettrodi periferici	1 pezzo	Elettrodo a clip singola per corpo, di tipo EU, Ø 4,0 mm, nichelato	Elettrodo a clip singola per corpo, di tipo US/CA, Ø 4,0 mm, nichelato
Manuale d'uso	1 pezzo	140 mm * 210 mm	
Carta di stampa	1 pezzo	80 mm(l) * 20 m(L)	

Tabella 10-2 Elenco degli accessori

Nome	Quantità	Modello		Produttore
Elettrodi precordiali	1 set (6 pezzi)	BGN0377		Contec Medical Systems Co., Ltd.
Elettrodi periferici	1 set (4 pezzi)	BIN0380	BAN0379	Contec Medical Systems Co., Ltd.
Cavo ECG	1 pezzo	BIT0059	BAT0058	Contec Medical Systems Co., Ltd.

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 procedere all'ispezione del 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, in caso contrario le prestazioni e la sicurezza del dispositivo potrebbero essere compromesse. 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 e Guida all'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
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	Tachicardia sinusale
4	Ipertrofia dell'atrio sinistro
5	Ipertrofia dell'atrio destro
6	Ipertrofia biatriale
7	QRS a basso voltaggio
8	Asse elettrico cardiaco nella norma
9	Deviazione assiale sinistra
10	Deviazione assiale destra
11	Blocco di branca destra completo
12	Blocco di branca sinistra completo
13	Blocco di branca destra incompleto
14	Blocco di branca sinistra incompleto
15	RSR' in V1
16	Blocco fascicolare anteriore sinistro
17	Blocco fascicolare posteriore sinistro
18	Ipertrofia ventricolare sinistra
19	Ipertrofia ventricolare destra
20	Blocco atrioventricolare di I grado
21	IM anteroseptale precoce
22	Possibile IM anteroseptale acuto anteriore
23	IM anteroseptale pregresso
24	IM anteriore precoce
25	Possibile IM anteriore acuto
26	IM anteriore pregresso

27	IM anteriore precoce esteso
28	Possibile IM anteriore esteso acuto
29	IM anteriore pregresso esteso
30	IM apicale precoce
31	IM apicale acuto
32	IM apicale pregresso
33	IM anterolaterale precoce
34	Possibile IM anterolaterale acuto
35	IM anterolaterale pregresso
36	IM alto-laterale precoce
37	Possibile IM alto-laterale acuto
38	IM alto-laterale pregresso
39	IM inferiore precoce
40	Possibile IM inferiore acuto
41	IM inferiore pregresso
42	IM inferolaterale precoce
43	Possibile IM inferolaterale acuto
44	IM inferolaterale pregresso
45	Depressione ST, lieve ischemia miocardica anterosettale
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 miocardica alto-laterale
51	Depressione ST, lieve ischemia miocardica inferiore
52	Depressione ST, lieve ischemia miocardica inferolaterale
53	Depressione ST, ischemia miocardica anterosettale
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	Adulti e bambini
Sito di applicazione	ospedali
Accuratezza	L'accuratezza di questa funzione dipende dal bilanciamento delle prestazioni di sensibilità e specificità.
Altro	Questa funzione non genera alcun allarme durante l'uso, pertanto deve essere utilizzata da personale qualificato.

3. Descrizione algoritmo

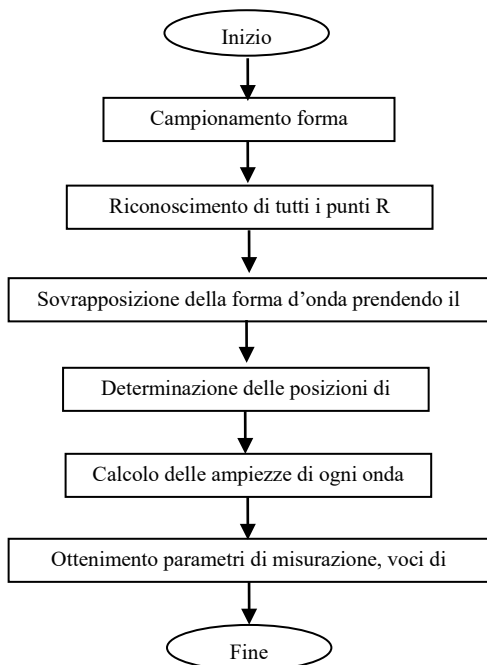
Questa sezione descrive l'algoritmo, le formule e le condizioni di valutazione per le voci di interpretazione relative alle funzioni di misurazione e interpretazione ECG automatizzate.

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 dell'andamento del valore assoluto di pendenza per ogni derivazione; sovrapposizione di ogni valore assoluto, ottenimento di un grafico sovrapposto dei valori assoluti di pendenza.

2) Filtro di smoothing 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, contrassegnare 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

Nel processo di localizzazione dell'impulso cardiaco sopra descritto, sebbene venga approssimato anche un punto di inizio/fine del complesso qrs, esso serve principalmente ad aiutare a trovare l'ubicazione dell'impulso cardiaco e si basa sul valore limite della pendenza, che non è preciso. A questo punto, in base all'ubicazione dell'impulso cardiaco trovata, si cercherà di individuare con precisione l'inizio/fine del complesso QRS. 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 nel file ECG originale, leggere una parte dei dati contenente il complesso QRS.

2) Pre-elaborazione: sovrapporre il valore assoluto di pendenza 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 rilevare la 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 a ritroso 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, contrassegnare 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: nell'intervallo 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: nell'intervallo 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 pendenze 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 pendenza 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. Ad ogni modo 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 la linea di base sarà 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 confine al di fuori della linea di base dal punto di inizio dell'onda Q al punto di fine dell'onda S. Ciascuna coppia di punti di confine 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 sarà l'ampiezza delle onde Q/R/S.

Nota: Se è presente una sola onda discendente, 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 la linea di base sarà 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 pendenze opposte con almeno un punto di inversione in mezzo;
- 2) La parte di segnale in questione devia di almeno 30µV 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 ≥30µV.

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	$\frac{QT}{\sqrt{RR}}^{①}$
8	Asse elettrico P/QRS/T	Formula asse elettrico: $\frac{\arctan(2.0 \times (S_{III} + S_I), S_I \times \sqrt{3}) \times 180}{PI}^{⑧}$ Asse elettrico P: S_{III}: somma del voltaggio dal punto di inizio al punto di fine dell'onda P sulla derivazione III S_I: somma del voltaggio dal punto di inizio al punto di fine dell'onda P sulla derivazione I Asse elettrico QRS: S_{III}: somma del voltaggio dal punto di inizio al punto di fine del complesso QRS sulla derivazione III S_I: somma del voltaggio dal punto di inizio al punto di fine del complesso QRS sulla derivazione I Asse elettrico T: S_{III}: somma del voltaggio dal punto di inizio al punto di fine dell'onda T sulla derivazione III S_I: somma del voltaggio dal punto di inizio al punto di fine dell'onda T sulla derivazione I

9	R(V5)	Altezza (valore voltaggio) dell'onda R sulla derivazione V5
10	S(V1)	Altezza (valore voltaggio) 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 Valutazione interpretativa in base ai parametri

N.	Voce	Interpretazione
1	Nessuna irregolarità	Nessuna irregolarità rilevata
2	Bradycardia sinusale	Onda P sinusoidale, intervallo PR tra 110ms-210ms, $HR \leq */min$, generale $*=50$
3	Tachicardia sinusale	Onda P sinusoidale, intervallo PR tra 110ms-210ms, $HR \geq /min$, generale $*=100$
4	Ipertrofia dell'atrio sinistro	Onda P delle derivazioni I, II, aVL deve essere conforme alle seguenti condizioni: aumento in larghezza dell'onda $P \geq 110ms$ oppure l'onda P viene visualizzata del tipo a doppio picco, il valore da picco a picco deve essere $\geq 40ms$
5	Ipertrofia dell'atrio destro	Per le derivazioni I, II, aVF, ampiezza dell'onda $P \geq 0,25mV$, oppure l'onda P è acuta
6	Ipertrofia biatriale	Per le derivazioni I, II, aVF, ampiezza dell'onda $P \geq 0,25mV$ e durata dell'onda $P > 110ms$
7	QRS a basso voltaggio	Voltaggio delle derivazioni periferiche I-aVF $< 0,5mV$, e il voltaggio degli elettrodi precordiali V1-V6 $< 0,8mV$
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 destra completo	Durata QRS $> 120ms$, onda R della derivazione V1 o aVR è larga (larghezza dell'onda $R > 80ms$)
12	Blocco di branca sinistra completo	Durata QRS $> 120ms$, onda R della derivazione V5 o V6 è larga
13	Blocco di branca destra incompleto	Durata QRS $< 120ms$, onda R della derivazione V1 o aVR è larga (larghezza dell'onda $R > 80ms$)
14	Blocco di branca sinistra incompleto	Durata QRS $< 120ms$, onda R della derivazione V15 o V6 è larga (larghezza dell'onda $R > 80ms$)
15	RSR' in V1	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	Ipertrofia 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	Ipertrofia 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 di I grado	Intervallo PQ >210ms
21	IM anteroseptale precoce	Infarto miocardico precoce cambiamento delle derivazioni V1, V2, V3, nessun cambiamento delle derivazioni V4, V5.
22	Possibile IM anteroseptale acuto anteriore	Infarto miocardico acuto cambiamento delle derivazioni V1, V2, V3, nessun cambiamento delle derivazioni V4, V5.
23	IM anteroseptale pregresso	Infarto miocardico pregresso cambiamento delle derivazioni V1, V2, V3, nessun cambiamento delle derivazioni V4, V5.
24	IM anteriore precoce	Infarto miocardico precoce cambiamento delle derivazioni V3, V4, V5, nessun cambiamento delle derivazioni V1, V2, V6.
25	Possibile IM anteriore acuto	Infarto miocardico acuto cambiamento delle derivazioni V3, V4, V5, nessun cambiamento delle derivazioni V1, V2, V6.
26	IM anteriore pregresso	Infarto miocardico pregresso cambiamento delle derivazioni V3, V4, V5, nessun cambiamento delle derivazioni V1, V2, V6.
27	IM anteriore precoce esteso	Infarto miocardico precoce cambiamento delle derivazioni V1, V2, V3, V4, V5.
28	Possibile IM anteriore esteso acuto	Infarto miocardico acuto cambiamento delle derivazioni V1, V2, V3, V4, V5.
29	IM anteriore pregresso esteso	Infarto miocardico pregresso cambiamento delle derivazioni V1, V2, V3, V4, V5.
30	IM apicale precoce	Infarto miocardico precoce cambiamento delle derivazioni V4, V5, nessun cambiamento delle derivazioni V1, V2, V3.
31	IM apicale acuto	Infarto miocardico acuto cambiamento delle derivazioni V4, V5, nessun cambiamento delle

		derivazioni V1, V2, V3.
32	IM apicale pregresso	Infarto miocardico pregresso cambiamento delle derivazioni V4, V5, nessun cambiamento delle derivazioni V1, V2, V3.
33	IM anterolaterale precoce	Infarto miocardico precoce cambiamento delle derivazioni I, aVL, V4, V5, V6
34	Possibile IM anterolaterale acuto	Infarto miocardico acuto cambiamento delle derivazioni I, aVL, V4, V5, V6.
35	IM anterolaterale pregresso	Infarto miocardico pregresso cambiamento delle derivazioni I, aVL, V4, V5, V6
36	IM alto-laterale precoce	Infarto miocardico precoce cambiamento delle derivazioni I, aVL, nessun cambiamento delle derivazioni I, III, aVF, V4, V5, V6.
37	Possibile IM alto-laterale acuto	Infarto miocardico acuto cambiamento delle derivazioni I, aVL, nessun cambiamento delle derivazioni I, III, aVF, V4, V5, V6.
38	IM alto-laterale pregresso	Infarto miocardico pregresso cambiamento delle derivazioni I, aVL, nessun cambiamento delle derivazioni I, III, aVF, V4, V5, V6.
39	IM inferiore precoce	Infarto miocardico precoce cambiamento delle derivazioni II, III, aVF, nessun cambiamento delle derivazioni I, aVL.
40	Possibile IM inferiore acuto	Infarto miocardico acuto cambiamento delle derivazioni II, III, aVF, nessun cambiamento delle derivazioni I, aVL.
41	IM inferiore pregresso	Infarto miocardico pregresso cambiamento delle derivazioni II, III, aVF, nessun cambiamento delle derivazioni I, aVL.
42	IM inferolaterale precoce	Infarto miocardico precoce cambiamento delle derivazioni I, II, III, aVL, aVF.
43	Possibile IM inferolaterale acuto	Infarto miocardico acuto cambio derivazioni I, II, III, aVL, aVF.
44	IM inferolaterale pregresso	Infarto miocardico pregresso cambiamento delle 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 cambiamento delle derivazioni V4, V5.
46	Depressione ST, lieve ischemia miocardica anteriore	Lieve depressione del segmento ST delle derivazioni V3, V4, V5, e nessun cambiamento 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 cambiamento 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 miocardica alto-laterale	Lieve depressione del segmento ST delle derivazioni I, aVL, e nessun cambiamento 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 cambiamento delle derivazioni I, aVL.
52	Depressione ST, lieve ischemia miocardica inferolaterale	Lieve depressione del segmento ST delle derivazioni I, II, III, aVL, aVF.
53	Depressione ST, ischemia miocardica anterosettale	Depressione grave del segmento ST delle derivazioni V1, V2, V3, e nessun cambiamento delle derivazioni V4, V5.
54	Depressione ST, ischemia miocardica anteriore	Depressione grave del segmento ST delle derivazioni V3, V4, V5, e nessun cambiamento 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 cambiamento 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 cambiamento 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 cambiamento 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 pendenza ST

Infarto miocardico acuto: onda Q irregolare, elevazione ST o elevazione pendenza 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, voltaggio dell'onda Q $< -0,3\text{mV}$, o il valore dell'onda negativa dell'onda Q moltiplicato per 4 volte $>$ voltaggio dell'onda R e R', e/o durata $Q > 40\text{ms}$.

Per le derivazioni V1, V2, la tensione dell'onda Q $< -0,08\text{mV}$ e la durata $Q > 10\text{ms}$.

Elevazione ST:

Per le derivazioni I, II, III, avR, avL, avF, V4, V5, V6, il voltaggio del segmento ST nel punto a 60ms $> 0,1\text{mV}$ e per le derivazioni V1, V2, V3 il voltaggio nel punto a 60ms $> 0,3\text{mV}$.

Elevazione pendenza ST:

Voltaggio del segmento ST nel punto a 20ms $\geq$ voltaggio del punto J, voltaggio nel punto a 40ms $\geq$ voltaggio nel punto a 20ms, voltaggio nel punto a 60ms $\geq$ voltaggio nel punto a 40ms, con un cambiamento 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.

Verification	Database	Voci database
Misurazione	Database CTS	CAL05000 CAL10000 CAL15000 CAL20000

automatizzata		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 al CSE

Il database ECG CSE dell'UE (standard comuni per l'elettrocardiografia quantitativa) 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
Ipertrofia ventricolare sinistra	183
Ipertrofia ventricolare destra	55
Ipertrofia 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
Numero di registrazioni totali	549
Etnia	Asiatica
Range di età, sesso	Età compresa tra i 17 e gli 87 anni, età media 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	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: 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. 2) Ipertrofia atriale Determinata dai risultati diagnostici del controllo ultrasonico. 3) Infarto miocardico e ischemia miocardica Determinato dai risultati diagnostici del medico derivanti dalla cateterizzazione cardiaca. 4) Tachicardia, bradicardia, basso voltaggio, asse Determinata dai risultati diagnostici del controllo ultrasonico. 5) Blocco di conduzione Determinato dai risultati diagnostici del medico derivanti dalla cateterizzazione cardiaca. 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.

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					Uomo					Donna				
	Età min	Età max	Media	SD	Totale	Età min	Età max	Media	SD	Totale	Età min	Età max	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 : ecart type

Unité : années

N°.	éléments	Totale					Uomo					Donna				
		Età min	Età max	Media	SD	Totale	Età min	Età max	Media	SD	Totale	Età min	Età max	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	Tachycardia 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 biatriale	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 nella norma	12	87	48.97	19.06	733	12	85	46.52	18.98	304	14	87	50.71	19.26	429
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 destra completo	46	78	56.97	11.53	28	46	75	55.86	10.97	15	30	78	58.25	11.20	13
12	Blocco di branca sinistra completo	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 destra incompleto	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 sinistra incompleto	43	71	55.76	10.38	47	43	69	54.36	10.27	31	48	71	58.47	10.67	16
15	RSR in V1	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	Iperptrofia ventricolare sinistra	29	85	58.70	19.23	236	29	83	57.98	19.67	184	32	85	61.25	18.76	52
19	Iperptrofia 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 di 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 pregresso	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 pregresso	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	61.58	10.63	10	58	79	67.33	11.21	6
29	IM anteriore pregresso 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 pregresso	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	69.93	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 pregresso	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 pregresso	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 pregresso	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 pregresso	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 anteroseptale	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 miocardica 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 anteroseptale	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

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 pregresso 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 valutazione per la verifica dell'accuratezza 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) provenienti da CTS-ECG devono essere elaborati per convertire il voltaggio e la frequenza per il ricampionamento secondo il formato previsto dal 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) provenienti dal CSE saranno elaborati per convertire il voltaggio e la frequenza per il ricampionamento secondo il formato previsto dal 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 convertire il voltaggio e la frequenza per il ricampionamento secondo il formato previsto dal 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 devono essere utilizzati per verificare i parametri di misurazione automatizzata.

5.1.2 Verifica e processo per il database di misurazione CSE

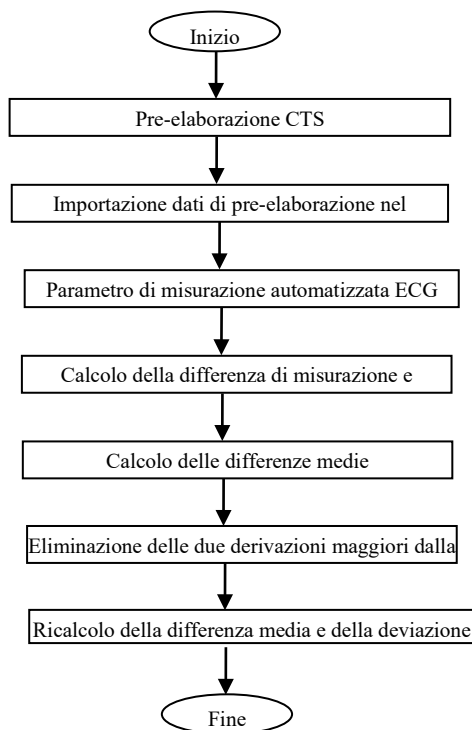
Importare i file dei casi convertiti nel dispositivo, aggiungere i registri del database adeguati, dopodiché sarà possibile revisionare tutti i file dei casi nel dispositivo, di conseguenza si potranno ottenere i risultati di misurazione automatizzata.

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 Accuratezza 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 Accuratezza 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 Accuratezza delle misurazioni degli intervallo su ECG biologici

Il database CSE deve essere utilizzato per valutare l'accuratezza delle misurazioni degli intervalli 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:

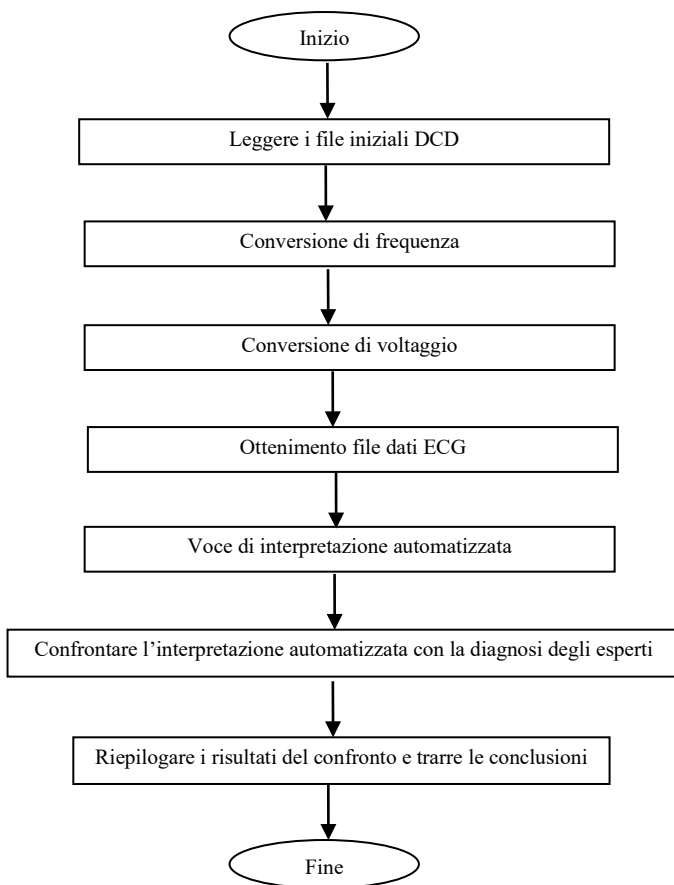
- senza RUMORE
- con alta frequenza di 25uV
- con RUMORE sinusoidale sulla linea a 50/60 Hz con picco-valle 50 μ V
- con RUMORE sinusoidale sulla linea di base, con picco-valle 1 mV e frequenza 0,3 Hz

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.

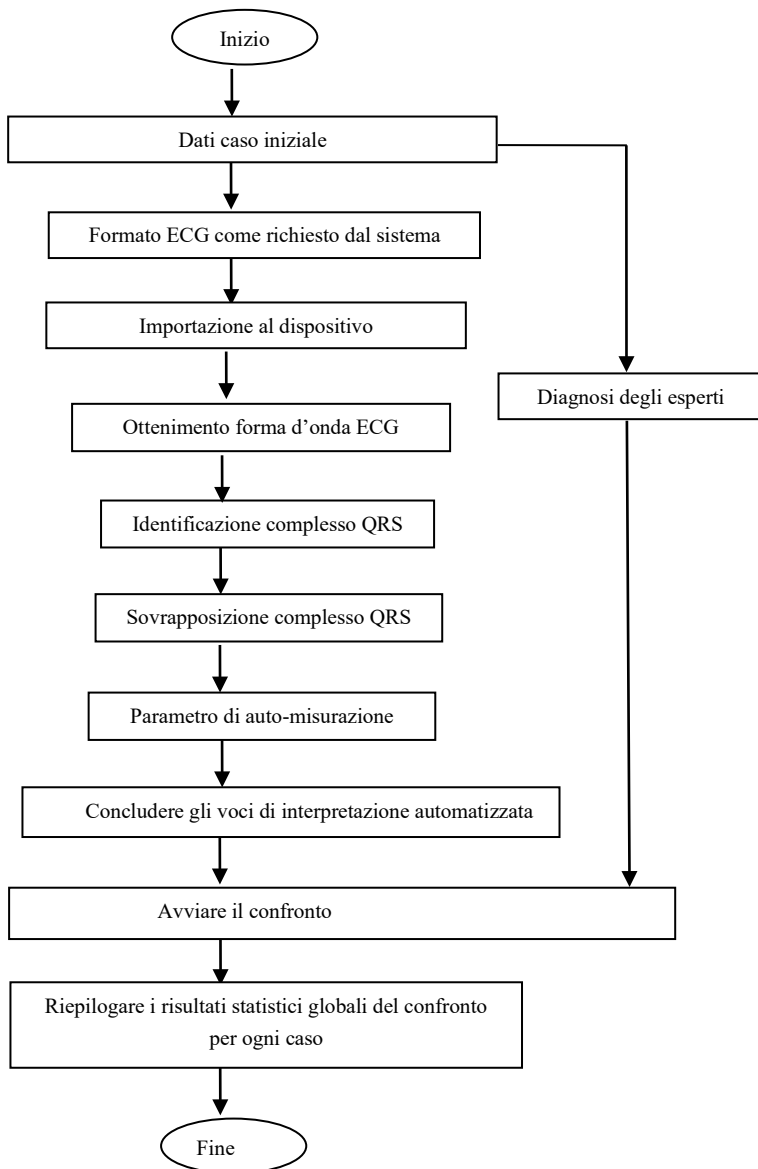
5.2 Verifica della funzione di interpretazione

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	Bradicardia sinusale	191	96,68	99,73	98,64
3	Tachicardia sinusale	78	97,44	96,49	96,90
4	Ipertrofia dell'atrio sinistro	51	51,09	99,89	81,82
5	Ipertrofia dell'atrio destro	43	42,64	99,66	50,00
6	Ipertrofia biatriale	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 destra completo	28	97,00	89,50	95,45
12	Blocco di branca sinistra completo	32	97,73	89,65	91,43
13	Blocco di branca destra incompleto	41	96,86	89,83	82,35
14	Blocco di branca sinistra incompleto	47	94,68	89,83	89,66
15	RSR' in V1	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	Ipertrofia ventricolare sinistra	236	41,37	92,65	70,36
19	Ipertrofia ventricolare destra	108	39,75	93,47	65,39
20	Blocco atrioventricolare di 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 anteriore	27	16,67	98,73	91,89
23	IM anteroseptale 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 pgresso	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 pgresso	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 miocardica alto-laterale	21	80,64	99,14	47,39
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 anterosettale	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 “True sample” (Campione vero) sia identificato come una determinata “Item” (Voce) dalla funzione di interpretazione automatizzata;

Specificità: probabilità che un “True unfit sample” (Campione non adatto vero) sia identificato come una determinata “Unfit item” (Voce non adatta) tramite la funzione di interpretazione automatizzata;

Valore predittivo positivo: probabilità che una determinata “Unfit item” sia un “True unfit item” (Voce non adatta vera).

6. Accuratezza della diagnosi del ritmo

6.1 Database ECG per la diagnosi del ritmo

Il database ECG utilizzato per testare l'accuratezza della diagnosi del ritmo comprende 3.000 casi di ECG a 12 derivazioni, ciascuno della durata di 10 secondi. I dati sono stati misurati utilizzando il dispositivo ECG a 12 derivazioni dell'azienda. Il valore reale dei dati è stato valutato da un cardiologo con oltre 10 anni di esperienza sulla base delle forme d'onda ECG a 12 derivazioni.

La tabella seguente riporta il numero di casi raggruppati per tipo di diagnosi (la diagnosi del caso può contenere uno o più tipi):

Tipo di ritmo	Numero
Ritmo sinusale	2003
Tachicardia sinusale	313
Bradicardia sinusale	338
Arrhythmia (Aritmia)	112
Battito ventricolare prematuro	230
Battito ventricolare prematuro (doppio)	16
Battito ventricolare prematuro (bigeminismo)	140
Battito ventricolare prematuro (trigeminismo)	147
Tachicardia ventricolare	42
Fibrillazione atriale	232

Altri tipi di aritmia non inclusi nel database: flutter atriale, fibrillazione ventricolare, ritmo sopraventricolare, ritmo giunzionale, ritmo del pacemaker, blocco atrioventricolare di II°/III° grado, arresto cardiaco e altre anomalie dell'ECG.

Le informazioni statistiche relative al database ECG utilizzato per testare l'accuratezza della diagnosi del ritmo sono le seguenti:

	Totale					Uomo					Donna				
	Età min	Età max	Media	SD	Totale	Età min	Età max	Media	SD	Totale	Età min	Età max	Media	SD	Totale
Totale	12	93	48,6	17,9	3000	12	93	50,0	17,7	1495	12	92	47,3	18,0	1505

6.2 Risultati della verifica dell'accuratezza della diagnosi del ritmo

L'ECG ottenuto dal database ECG per la diagnosi del ritmo viene inserito nell'elettrocardiografo sotto forma di segnali digitali per essere testato. I risultati del ritmo analizzati dall'elettrocardiografo vengono confrontati con i risultati effettivi del ritmo dell'ECG. La sensibilità, la specificità e il valore predittivo positivo calcolati sono i seguenti:

Tipo di ritmo	Numero ECG	Sensibilità %	Specificità %	Valore predittivo positivo %
Ritmo sinusale	3000	83,82	97,79	98,71
Aritmia	3000	75,89	98,86	72,03
Tachicardia	3000	96,81	95,27	70,47
Bradicardia	3000	99,11	99,44	95,71
Tachicardia ventricolare	3000	83,33	99,73	81,4
Battito ventricolare prematuro	3000	81,3	98,3	79,91
Battito ventricolare prematuro (doppio)	3000	87,5	99,87	77,78
Battito ventricolare prematuro (bigeminismo)	3000	93,57	99,55	90,97
Battito ventricolare prematuro (trigeminismo)	3000	88,44	99,82	96,3
Fibrillazione atriale	3000	50,86	98,55	74,68

Nota:

Sensibilità: probabilità che un “True sample” (Campione vero) sia identificato come una determinata “Rhythm type” (Tipo di ritmo) dalla funzione di diagnosi del ritmo;

Specificità: probabilità che un “True unfit sample” (Campione non adatto vero) sia identificato come un determinato “Unfit rhythm type” (Tipo di ritmo non adatto) dalla funzione di diagnosi del ritmo;

Valore predittivo positivo: probabilità che una determinata “Unfit rhythm type” sia un “True unfit rhythm type” (Tipo di ritmo non adatto vero)

Allegato II Linee guida EMC e Dichiarazione del produttore

Tabella 1:

Linee guida e dichiarazione del produttore - emissioni elettromagnetiche	
Il presente dispositivo è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. 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 voltaggio/sfarfallii IEC 61000-3-3	Non applicabile

Tabella 2:

Linee guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica		
Il presente dispositivo è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. L'acquirente o l'utente deve assicurarsi che il dispositivo sia impiegato 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 ±15kV in aria
Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV per linee di alimentazione ± 1 kV per le linee di ingresso/uscita	±2kV 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
Cali di tensione, 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 presente dispositivo è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. L'acquirente 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	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in bande ISM tra 0,15 MHz e 80 MHz	3 V 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, è applicabile il range di frequenza più alto. 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 i radiotelefoni (cellulare /cordless) e sistemi terrestri mobili di radiocomunicazione, le radio amatoriali, le emittenti radiofoniche in AM e FM e le emittenti televisive, non possono essere previsti accuratamente su base teorica. Per una valutazione dell'ambiente elettromagnetico generato dai trasmettitori RF fissi, si dovrebbe prendere in considerazione un rilevamento elettromagnetico in loco. Se l'intensità di campo misurata presso il luogo di utilizzo del dispositivo supera il livello di conformità RF applicabile sopra specificato, è necessario monitorare il dispositivo per accertarsi del suo corretto funzionamento. In caso di funzionamento anormale, potrà essere necessario ricorrere a misure ulteriori, quali il riorientamento o lo spostamento del dispositivo.		

Tabella 4:

Linee guida e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica							
Il dispositivo [Codice SI] è destinato all'uso in ambienti elettromagnetici aventi le specifiche di seguito riportate. Il cliente o l'utente del dispositivo [Codice SI] deve accertarsi che venga utilizzato in tale ambiente							
	Test Frequenza (MHz)	Banda a) (MHz)	Servizio a)	Modulazione b)	Modula zione b) (W)	Distanza (m)	IMMUNITÀ LIVELLO TEST (V/m)
RF irradiate IEC61000-4-3 (Specifiche di prova per L'IMMUNITÀ DELLA PORTA DELL'INVOLU CRO alle apparecchiati ure RF per comunicazio ne wireless)	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	1700 – 1990	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	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulazione a impulsi b) 217 Hz	2	0,3	28
	5240	5100 – 5800	WLAN 802,11 a/n	Modulazione 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 APPARECCHIATURA EM o il SISTEMA EM può essere ridotta di 1 m. La distanza di prova di 1 m è consentita dalla norma IEC 61000-4-3.

- a) Per alcuni servizi, sono incluse solo le frequenze di uplink.
b) La portante deve essere modulata utilizzando un segnale ad onda quadra con duty cycle del 50%.
c) In alternativa alla modulazione FM, è possibile utilizzare una modulazione ad impulsi del 50% a 18 Hz perché, pur non rappresentando la modulazione effettiva, rappresenterebbe il caso peggiore.

Il PRODUTTORE deve considerare la possibilità di ridurre la distanza minima in base alla GESTIONE DEI RISCHI, e l'utilizzo di LIVELLI DI PROVA DI IMMUNITÀ più alti 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 ME per l'imaging a risonanza magnetica in cui l'INTENSITÀ DEGLI IMPULSI EM 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 dispositivo in questa configurazione, l'apparecchiatura stessa e le altre apparecchiature devono essere tenute sotto controllo per verificare che funzionino normalmente.
- 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 assemblati e utilizzati in conformità a queste linee guida.

Nota:

- Le caratteristiche di EMISSIONE di questa apparecchiatura la rendono adatta 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'utilizzatore potrebbe dover adottare misure di mitigazione, come il riposizionamento o il riorientamento dell'apparecchiatura.
- In caso di interferenze i dati misurati dal dispositivo potrebbero subire delle variazioni. Ripetere la misurazione o effettuarla in un nuovo ambiente per verificarne l'accuratezza



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.