



GIMA

ARTICOLI & APPARECCHI PER MEDICINA

ECG CONTEC 600G 3/6 CANALI CON DISPLAY

REF ECG600G (GIMA 33222)



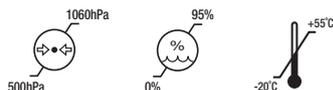
CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO., LTD
No.112 Qinhuang West Street, Economic & Technical
Development Zone, Qinhuangdao, Hebei Province,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
cms@contecmed.com.cn
Made in China



Prolinx GmbH Brehmstr. 56, 40239,
Duesseldorf, Germany



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



Prefazione

Si prega di leggere attentamente il Manuale d'Uso prima di utilizzare il prodotto. Le procedure operative specificate in questo Manuale d'Uso devono essere rispettate tassativamente. Questo manuale descrive nel dettaglio le fasi operative a cui attenersi e le procedure che potrebbero provocare irregolarità e possibili danni al prodotto e agli utenti. Fare riferimento ai seguenti capitoli per informazioni dettagliate. La mancata osservanza delle istruzioni descritte in questo Manuale d'Uso potrebbe essere causa di anomalie, danni al prodotto o lesioni personali. Il produttore NON è responsabile di eventuali problemi relativi alla sicurezza, affidabilità e prestazioni provocati dalla mancata osservanza delle procedure relative al funzionamento, alla manutenzione e alla conservazione del prodotto descritte in questo manuale d'uso. Il servizio gratuito di assistenza e riparazione non coprirà tali eventi.

Il contenuto di questo manuale d'uso corrisponde alle specifiche del prodotto reale. In caso di aggiornamenti software e altre modifiche, il contenuto di questo manuale d'uso è soggetto a cambiamenti senza preavviso. Ci scusiamo vivamente per eventuali inconvenienti.

Attenzione

Prima di utilizzare questo prodotto, è necessario prendere in considerazione le misure di sicurezza e le istruzioni riportate a seguire:

- Tipo di protezione contro shock elettrico: classe I (alimentazione AC), attrezzatura con alimentazione interna (a batteria)
- Grado di protezione da scosse elettriche: parte applicata di tipo CF a prova di impulsi di defibrillazione
- Modalità di funzionamento: attrezzatura a funzionamento continuo
- Grado di protezione involucro: IPX0
- I risultati di misurazione dovranno essere valutati da un medico professionista unitamente ai sintomi clinici.
- L'affidabilità del funzionamento dipende dall'osservanza delle istruzioni per l'uso e la manutenzione contenute nel presente manuale d'uso.
- Vita utile del dispositivo: 5 anni
- Data di produzione: vedere l'etichetta
- Controindicazioni: nessuna

Avvertenza: Al fine di garantire la sicurezza e l'efficacia del dispositivo, utilizzare gli accessori raccomandati dalla nostra azienda. La manutenzione e la riparazione di questo dispositivo dovrebbe essere eseguita da personale tecnico specificato dalla nostra azienda. È vietato apportare modifiche o eseguire riparazioni al dispositivo.

Responsabilità dell'operatore

- Il dispositivo deve essere utilizzato da personale medico qualificato e deve essere mantenuto da un apposito responsabile.
- L'operatore deve leggere il Manuale d'Uso prima di utilizzarlo e attenersi rigorosamente alle procedure operative descritte nel Manuale d'Uso.

- Durante la progettazione del prodotto sono stati rispettati tutti i requisiti di sicurezza, ma l'operatore deve comunque tenere sotto osservazione sia il paziente che il dispositivo.
- L'operatore è responsabile della fornitura di informazioni relative all'utilizzo del prodotto alla nostra azienda.

Responsabilità dell'azienda

- L'azienda fornisce agli utenti prodotti qualificati in conformità con gli standard di impresa.
- L'azienda si incarica per contratto di installare e risolvere i problemi del software e di formare il personale medico riguardo all'uso del prodotto.
- L'azienda eseguirà riparazioni sul dispositivo durante il periodo di garanzia (un anno) e i servizi di manutenzione dopo la scadenza del periodo di garanzia.
- L'azienda risponderà tempestivamente alle richieste dell'utente.

Il manuale d'uso è scritto da Contec Medical Systems Co., Ltd. Tutti i diritti riservati.

Dichiarazione

La nostra azienda detiene tutti i diritti su tale lavoro inedito e intende mantenerlo come informazione riservata. Questo manuale d'uso è da intendersi solo come riferimento per l'utilizzo, la manutenzione o la riparazione del nostro dispositivo. Nessuna parte di questo manuale deve essere divulgata a terzi. La nostra azienda non si assume alcuna responsabilità per eventuali conseguenze e implicazioni derivanti dall'utilizzo del presente manuale d'uso per altri scopi.

Questo documento contiene informazioni proprietarie protette da copyright. Tutti i diritti riservati. È vietata la riproduzione, la traduzione e la distribuzione di qualsiasi parte del presente manuale senza previa autorizzazione scritta dalla nostra azienda.

Si ritiene che tutte le informazioni contenute in questo manuale d'uso siano corrette. La nostra azienda non si assume alcuna responsabilità per incidenti e danni incorsi a causa della fornitura, delle prestazioni o dell'uso di questo materiale. Questo manuale d'uso potrebbe far riferimento a informazioni protette da copyright o brevetti e non conferisce alcun diritto sui brevetti della nostra azienda o di altri. La nostra azienda non si assume alcuna responsabilità derivante dalla violazione di brevetti o altri diritti di terze parti.

La nostra azienda detiene il diritto di interpretazione finale del presente manuale d'uso, e si riserva il diritto di modificare il contenuto di questo manuale d'uso senza preavviso, e diritti di modificare la tecnologia e le specifiche del prodotto.

Indice

Capitolo 1 Descrizione Generale	1
1.1 Descrizione Generale	1
1.2 Uso previsto	1
1.3 Specifiche tecniche principali.....	1
1.4 Caratteristiche principali.....	2
1.5 Panoramica del software	3
Capitolo 2 Precauzioni di Sicurezza	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	12
5.1 Precauzioni prima dell'uso.....	12
5.2 Precauzioni durante l'uso	13
5.3 Precauzioni dopo l'uso.....	13
Capitolo 6 Preparazioni prima dell'uso	14
6.1 Installazione della carta di stampa.....	14
6.2 Collegamento all'alimentazione elettrica	14
6.3 Collegamento cavi di derivazione	15
6.4 Installazione elettrodi	15
Capitolo 7 Istruzioni d'uso e Configurazione parametri	17
7.1 Interfaccia Principale	17
7.2 Interfaccia di campionamento	19
7.3 Interfaccia di inserimento informazioni relative al caso	21
7.4 Gestione casi.....	22
7.5 Impostazione di data e ora	25
7.6 Configurazione di sistema.....	25
7.7 Configurazione campionamento.....	26
7.8 Configurazione di stampa	27
7.9 Posizionamento delle derivazioni	29
7.10 Informazioni.....	30

Capitolo 8 Risoluzione dei Problemi.....	30
8.1 Spegnimento automatico	30
8.2 interferenza AC	30
8.3 interferenza EMG.....	31
8.4 Deriva della linea di base	31
8.5 Risoluzione dei Problemi.....	32
Capitolo 9 Manutenzione	33
9.1 Batterie	33
9.2 Carta di stampa.....	34
9.3 Manutenzione dopo l'uso	34
9.4 Cavi di derivazione ed elettrodi	35
9.5 Rullo in gomma siliconata	35
9.6 Pulizia della testina di stampa.....	35
9.7 Smaltimento delle parti di scarto del prodotto.....	35
9.8 Altro.....	36
Capitolo 10 Elenco dei componenti e degli accessori	36
10.1 Accessori supplementari.....	36
10.2 Note.....	36
Allegato I Misurazione ECG automatizzata&Guida di interpretazione	37
1. Prefazione.....	37
2. Parametri di misurazione automatizzata e voci di interpretazione automatizzata	37
3. Descrizione algoritmo	39
3.5 Giudizi interpretativi in base ai parametri	44
4. Fonti di dati e pre-elaborazione dati.....	47
4.5 Copertura dati di verifica per interpretazione automatizzata.....	49
5. Elaborazione e risultato della verifica	51
5.1 Verifica della funzione di misurazione	51
Allegato II Indicazioni EMC e Dichiarazione del produttore	59

Capitolo 1 Descrizione Generale

1.1 Descrizione Generale

Questo prodotto è un elettrocardiografo in grado di campionare 12 segnali di derivazione ECG e di stampare simultaneamente la forma d'onda ECG con un sistema a stampa termica. Le sue funzioni sono le seguenti: registrazione e visualizzazione delle forme d'onda ECG in modalità automatica/manuale; misurazione automatica dei parametri delle forme d'onda ECG e analisi automatiche e diagnosi; avvisi di rimozione elettrodo ed esaurimento carta; lingue di interfaccia opzionali (cinese/inglese, ecc.); batteria agli ioni di litio integrata, alimentata via AC o DC; libertà di scelta del ritmo di derivazione per osservare delle frequenze cardiache irregolari; gestione del database dei casi, ecc.

1.2 Uso previsto

Questo prodotto è adatto all'uso in strutture ospedaliere, centri di ricerca, reparti medici, ambulanze e per l'esecuzione di visite mediche. Può essere utilizzato da istituzioni mediche per registrare segnali ECG umani, acquisire e stampare forme d'onda ECG.

1.3 Specifiche tecniche principali

1.3.1 Condizioni ambientali

Funzionamento:

- a). Temperatura ambiente: 5°C~40°C
- b). Umidità relativa: 25%~95% (senza condensa)
- c). Pressione atmosferica: 700 hPa~1060 hPa
- d). Alimentazione:

Tensione: 100-240 V~

Frequenza: 50 Hz, 60 Hz

Potenza in ingresso: ≤150 VA

Batteria: 7,4 V, 3500 mAh batteria ricaricabile agli ioni di litio

Trasporto e Conservazione:

- a). Temperatura ambiente: -20 °C~+55 °C
- b). Umidità relativa: ≤95%
- c). Pressione atmosferica: 500 hPa~1060 hPa

1.3.2 Ingresso: Protezione flottante e da impulsi di defibrillazione

1.3.3 Derivazione: 12 Derivazioni standard

1.3.4 Corrente di dispersione paziente: <10μA

1.3.5 Impedenza in ingresso: ≥2,5 MΩ

1.3.6 Risposta in frequenza:

Ampiezza di ingresso nominale	Frequenza di ingresso e forma d'onda	Risposta in uscita relativa
1,0	0,67Hz~40Hz, onda sinusoidale	±10% ^a
0,5	40Hz~100Hz, onda sinusoidale	+10 %, -30 % ^a
0,25	100Hz~150Hz, onda sinusoidale	+10 %, -30 % ^a
0,5	150 Hz~500 Hz, onda sinusoidale	+10 %, -100 % ^a
1,5	≤1Hz,200ms, onda triangolare	+0 %, -10 % ^b

^a relativa a 10Hz ^b relativa a 200 ms

- 1.3.7 Costante di tempo: $\geq 3,2s$
- 1.3.8 CMRR: >105 dB
- 1.3.9 Filtro: frequenza di potenza (AC50/60 Hz), mioelettricità (25 Hz/35 Hz (-3 dB)), filtro deriva linea di base
- 1.3.10 Modalità di stampa: Sistema stampa termica
- 1.3.11 Specifiche della carta di stampa: 110 mm(W)*20 m(L) carta termica ad alta velocità
- 1.3.12 Selezione base tempo (velocità di stampa): 12.5 mm/s, 25 mm/s, 50 mm/s, errore: $\pm 5\%$
- 1.3.13 Controllo di guadagno (sensibilità): 5,10, 20 mm/mV, la precisione è di $\pm 2\%$; Sensibilità standard: 10 mm/mV ± 0.2 mm/mV
- 1.3.14 Auto record (registrazione automatica): configurazione di registrazione secondo il formato e la modalità auto record, cambia le derivazioni, misura e analizza automaticamente.
- 1.3.15 Rhythm record (registrazione ritmo): configurazione di registrazione secondo il formato e la modalità rhythm record, misura e analizza automaticamente.
- 1.3.16 Manual record(registrazione manuale): registrazione secondo il formato manuale.
- 1.3.17 Parametri di misurazione: HR, intervallo P-R, Durata P, Durata QRS, Durata T, intervallo Q-T, Q-Tc, asse P, asse QRS, asse T, ampiezza R(V5), ampiezza S(V1), ampiezza R(V5)+S(V1)
- 1.3.18 Grado di sicurezza del prodotto: Classe I Parte applicata di tipo CF a prova di impulsi di defibrillazione
- 1.3.19 Tensione di resistenza alla polarizzazione: ± 610 mV
- 1.3.20 Livello di rumore: ≤ 12 μ 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: 10 Hz, 20 μ V (valore picco-picco) è possibile rilevare il segnale sinusoidale deflesso
- 1.3.25 Canale individuazione pacemaker: standard II
- 1.3.26 Precisione segnale in ingresso: $\pm 5\%$
- 1.3.27 Quantizzazione ampiezza: $\leq 5\mu$ V/LSB
- 1.3.28 Dimensioni: 315 mm(L) \times 215 mm(L) \times 92 mm(H)
- 1.3.29 Peso netto: 1,7 kg
- 1.3.30 Deviazione tempo intercanale: <100 μ s

1.4 Caratteristiche principali

- 1.4.1 Schermo LCD a colori da 7" ad alta risoluzione, utilizzabile tramite touch screen o tasti funzione, per un utilizzo semplice e veloce.
- 1.4.2 Raccoglimento in sincro per 12 derivazioni ECG, utilizza una tecnologia di elaborazione del segnale digitale per l'attivazione di filtri AC, linea di base ed EMG per segnali ECG, così da ottenere ECG di alta qualità.
- 1.4.3 Visualizzazione di ECG a 3/6/12 derivazioni su uno schermo, modalità di stampa, sensibilità, velocità di stampa, stato del filtro e altre informazioni. Tutto ciò facilita le diagnosi comparative.
- 1.4.4 Il dispositivo può essere alimentato sia tramite AC che DC (può adattarsi a frequenze AC 50/60Hz), con una batteria agli ioni di litio ricaricabile integrata, un circuito di ricarica e un circuito di

protezione da sovracorrente e sovratensione per la batteria.

1.4.5 Modalità di stampa e formato multipli, inclusi 12×1, 6×2+1(derivazione), 6×2, 3×4+2 (derivazione), ritmo 12, ritmo 10, ritmo 8, ritmo 6 automatici e manuali. È possibile stampare grafici di andamento e istogrammi dell'intervallo RR. È possibile regolare la lunghezza della forma d'onda stampata. Con la funzione di stampa temporizzata è possibile soddisfare svariati requisiti di applicazione.

1.4.6 Le derivazioni possono essere selezionate arbitrariamente per facilitare l'osservazione di frequenze cardiache anormali.

1.4.7 È possibile inserire informazioni come il numero, il nome, il sesso, l'età, l'altezza e il peso del paziente.

1.4.8 La memoria integrata ad alta capacità può memorizzare fino a 1.000 cartelle cliniche, facilitandone la revisione e la visualizzazione di informazioni statistiche per il medico.

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

1.5 Panoramica del software

Il programma di analisi ECG mostra i risultati dopo aver analizzato la forma dell'elettrocardiogramma, fornendo dei riferimenti ausiliari per la diagnosi da parte dei medici. Il risultato di analisi non può essere utilizzato come unico riferimento per la diagnosi. È necessaria una valutazione comprensiva da parte di tecnici elettrocardiografi professionisti e da parte di medici in base all'esperienza clinica e ai risultati di altri test.

Il dispositivo può essere utilizzato su ogni tipo di paziente, a discrezione del medico. Il programma di analisi fornisce solo analisi ECG per pazienti al di sopra dei 3 anni di età (inclusi i pazienti di 3 anni).

Nome del software: Software integrato ECG600G

Specifiche del software: nessuna

Versione del software: V1.6.7

Norme di denominazione della versione: V<numero versione superiore>.<numero versione inferiore>.<numero versione della revisione>

La versione del software può essere letta nella finestra "About".

Algoritmo utilizzato:

Nome: Algoritmo ECG

Tipologia: algoritmo maturo

Uso: convertire segnali ECG del corpo umano in immagini di forme d'onda intuitive, per poi analizzarli.

Funzione clinica: L'elettrocardiogramma è un metodo di diagnosi clinica importante per quanto riguarda le malattie cardiovascolari. Come utilizzare il computer per analizzare velocemente, automaticamente e accuratamente l'ECG è stata questione centrale per studiosi nazionali e internazionali. L'algoritmo ECG è la chiave per l'analisi e la diagnosi di segnali ECG, e la sua precisione e affidabilità sono determinanti per l'efficacia della diagnosi e del trattamento di pazienti affetti da malattie cardiache.

Capitolo 2 Precauzioni di Sicurezza

2.1 Assicurarsi che il dispositivo sia posizionato su una superficie di lavoro piana. Evitare forti vibrazioni o impatti durante lo spostamento del dispositivo.

2.2 Quando si utilizza la corrente AC, il cavo di alimentazione deve essere tripolare, la frequenza e la tensione della fonte di alimentazione AC deve corrispondere alle specifiche nel manuale e deve avere una capacità sufficiente. Quando non è possibile utilizzare il cavo tripolare in dotazione, si prega di utilizzare l'alimentazione integrata DC o di sostituire il cavo tripolare con un cavo che corrisponda ai requisiti di riferimento indicati.

2.3 È necessario che la sala sia dotata di un sistema di alimentazione e di messa a terra in perfette condizioni.

Avvertenza: Per evitare il rischio di shock elettrico, il dispositivo deve essere collegato a una fonte di alimentazione con una messa a terra di protezione.

2.4 In caso di dubbi riguardo all'integrità del cavo di messa a terra di protezione o se l'affidabilità del cavo di messa a terra di protezione non può essere garantita, il dispositivo deve essere utilizzato tramite l'alimentazione DC interna.

2.5 Durante la progettazione del prodotto sono stati rispettati tutti i requisiti di sicurezza, ma l'operatore deve comunque tenere sotto osservazione sia il paziente che il dispositivo. Interrompere la corrente o rimuovere l'elettrodo se necessario per garantire la sicurezza del paziente.

2.6 Spegnerne il dispositivo e scollegare il cavo di alimentazione prima di sostituire il fusibile o di pulire o disinfettare il dispositivo. Non strofinare lo schermo con materiali taglienti.

2.7 Tenere il dispositivo al riparo dall'acqua, non utilizzarlo o conservarlo in luogo con pressione dell'aria elevata, umidità o temperatura siano al di fuori dei valori specificati, vi sia scarsa ventilazione o eccessiva presenza di polvere.

2.8 Non utilizzare il dispositivo ove siano presenti gas anestetici infiammabili o altre sostanze infiammabili, in caso contrario si potrebbe incorrere nel rischio di esplosione o incendio.

2.9 Non utilizzare il dispositivo in una camera iperbarica, altrimenti si potrebbe incorrere nel rischio di esplosione o incendio.

2.10 Questo dispositivo non deve essere utilizzato direttamente sul cuore umano. Se questo dispositivo viene utilizzato simultaneamente con un defibrillatore cardiaco o con altri dispositivi elettrici stimolanti, è necessario scegliere elettrodi monouso e cavi di derivazione ECG a prova di impulsi di defibrillazione. Sarebbe meglio non utilizzare questo dispositivo insieme ad altri dispositivi elettrici stimolanti. Se è necessario, deve essere presente un tecnico qualificato che sorvegli la situazione. Inoltre, devono essere utilizzati gli accessori previsti dalla nostra azienda.

Attenzione: non utilizzare lo strumento su parti del corpo umano che presentano ferite; non effettuare le misurazioni su parti che presentino ferite in superficie.

2.11 Quando l'elettrocardiografo viene utilizzato insieme a un bisturi elettrochirurgico ad alta frequenza, l'elettrodo ECG non deve entrare in contatto con il bisturi elettrochirurgico per evitare ustioni e bruciateure 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 di-

spositivo e ustionino il paziente.

2.13 Si prega di non utilizzare l'elettrocardiografo in un ambiente soggetto a interferenze da parte di dispositivi ad alta potenza, come cavi ad alta tensione, raggi X, macchine a ultrasuoni ed elettrificatori; tenere il dispositivo lontano da fonti di emissione come i telefoni cellulari.

2.14 Se vengono collegate altre attrezzature al dispositivo ECG, devono essere apparecchiature di Classe I conformi allo standard IEC60601-1. Dato che una dispersione totale di corrente potrebbe arrecare danni al paziente, il monitoraggio della dispersione di corrente viene effettuato dall'attrezzatura collegata.

2.15 Note riguardo alla CEM

Il dispositivo è conforme agli standard di sicurezza per le apparecchiature elettromedicali o la compatibilità elettromagnetica del sistema descritte in IEC60601-1-2. Gli ambienti elettromagnetici non conformi allo standard IEC60601-1-2 potrebbero causare delle interferenze dannose per il dispositivo o impedire che il dispositivo funzioni come previsto o diminuirne le prestazioni. Pertanto, se durante l'uso si riscontra un funzionamento anomalo, assicurarsi di confermare ed eliminare gli effetti negativi prima di continuare a usarlo. In questo manuale vengono indicate delle precauzioni da prendere per questa particolare situazione.

- Il dispositivo o il sistema non deve essere utilizzato in prossimità di o sovrapposto ad altre attrezzature. Nel caso di un utilizzo del dispositivo in prossimità di o in sovrapposizione ad altre attrezzature, questo deve essere osservato e ne deve essere verificato il regolare funzionamento in quella determinata configurazione.
- L'utilizzo di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati dal produttore del dispositivo o del sistema impiegati come parti di ricambio per i componenti interni potrebbe causare un aumento di emissioni da parte del dispositivo o del sistema e una riduzione dell'immunità.

■ **Effetto di onde elettromagnetiche irradiate:**

L'utilizzo di telefoni cellulari potrebbe pregiudicare il funzionamento del dispositivo. Quando si installano apparecchiature mediche, accertarsi che tutte le persone nelle vicinanze spengano i propri telefoni cellulari e le radio.

■ **Effetto di shock e conduzione di onde elettromagnetiche:**

È possibile che nel dispositivo penetri del rumore ad alta frequenza proveniente da altre attrezzature attraverso l'alimentazione AC. Identificare la fonte del rumore e, se possibile, interrompere l'utilizzo dell'attrezzatura. Se l'attrezzatura non può essere spenta, utilizzare dell'attrezzatura di cancellazione del rumore o prendere altri provvedimenti per ridurlo.

■ **Effetto dell'elettricità statica:**

L'elettricità statica presente in un ambiente secco (al chiuso) potrebbe pregiudicare il funzionamento del dispositivo, specialmente in inverno. Prima di utilizzare il dispositivo, umidificare l'aria dell'ambiente interno o scaricare l'elettricità statica dal cavo e dall'operatore.

■ **Effetto di tuoni e fulmini:**

Nel caso si abbatta un tuono o un fulmine nelle vicinanze, questo evento potrebbe causare una sovratensione nel dispositivo. Nel caso in cui si tema che tale evento si verifichi, scollegare l'alimentazione AC e utilizzare l'alimentazione interna.

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

2.16.1 Il rilevamento dell'onda P e dell'onda Q potrebbe non essere affidabile in caso di ECG intensivo

o di interferenza di corrente AC. Lo stesso si può dire per il Segmento ST e l'onda T con deriva della linea di base.

2.16.2 Potrebbero verificarsi errori di misurazione nel caso in cui l'onda sia irregolare o quando la posizione terminale dell'onda S e dell'onda T non sia chiara.

2.16.3 Se l'onda R non viene esaminata a causa di una o più derivazioni disattivate o di bassa tensione dell'onda QRS, la misurazione della frequenza cardiaca potrebbe divergere molto dal valore reale.

2.16.4 Il calcolo dell'asse ECG e il rilevamento dei punti di confine dell'onda QRS potrebbero non essere affidabili in caso di bassa tensione dell'onda QRS.

2.16.5 In alcuni casi, i complessi ventricolari prematuri frequenti possono essere identificati come battito dominante.

2.16.6 La fusione delle aritmie potrebbe comportare misurazioni scorrette a causa della difficoltà nel distinguere l'onda P in tali situazioni.

2.16.7 Il dispositivo è dotato di una funzione di analisi automatica in grado di analizzare automaticamente la forma d'onda ECG ottenuta senza riflettere gli altri stati del paziente. I risultati dell'analisi potrebbero non corrispondere sempre con la diagnosi del medico. Per cui, le conclusioni finali devono essere analizzate accuratamente dai medici in combinazione con i risultati delle analisi, le caratteristiche cliniche del paziente e i risultati di altri test.

Capitolo 3 Garanzia

3.1 Il cliente che si sia attenuto a un utilizzo normale del dispositivo, nel pieno rispetto delle indicazioni contenute nel manuale d'uso e nelle note operative, in caso di malfunzionamenti, potrà rivolgersi al nostro servizio clienti. La nostra azienda conserva i registri delle vendite e gli archivi dei clienti per ogni dispositivo. Il cliente ha un anno di garanzia gratuita a partire dalla data di spedizione secondo le seguenti condizioni. Si prega di inviare per tempo il documento di manutenzione, così da consentirci di fornire un servizio di assistenza veloce e completo.

3.2 La nostra azienda potrà adottare tali indicazioni come linee guida, riportare quanto necessario all'azienda o ricorrere al servizio porta a porta, ecc. per portare a compimento la promessa di garanzia.

3.3 Sono a pagamento, anche durante il periodo di validità della garanzia, gli interventi di riparazione conseguenti a:

3.3.1 Malfunzionamenti o infortuni causati da uso improprio e mancato rispetto del manuale d'uso e delle note operative.

3.3.2 Malfunzionamenti o infortuni causati da cadute accidentali dopo l'acquisto.

3.3.3 Malfunzionamenti o infortuni causati da riparazioni, ricostruzioni, disassemblaggi ecc. non effettuati dalla nostra azienda.

3.3.4 Malfunzionamenti o infortuni causati da una conservazione non adeguata o cause di forza maggiore dopo l'acquisto.

3.3.5 Malfunzionamenti o infortuni causati dall'utilizzo di carta di stampa termica non adeguata.

3.4 Il periodo di garanzia per accessori e parti soggette usura è di sei mesi. Il cavo di alimentazione, la carta di stampa, il manuale operativo e il materiale di imballaggio sono esclusi.

3.5 La nostra azienda non è responsabile dei guasti arrecati ad altri dispositivi collegati, causati direttamente o indirettamente dai difetti questo dispositivo.

3.6 La garanzia sarà annullata in caso venga distrutta l'etichetta di protezione.

3.7 Per la manutenzione a pagamento dopo la scadenza del periodo di garanzia, la nostra azienda consiglia di continuare a utilizzare un "Contratto di manutenzione". Contattare il nostro servizio clienti per avere maggiori informazioni in merito.

Capitolo 4 Principio di funzionamento e caratteristiche strutturali

4.1 Principio di funzionamento e diagramma a blocchi

4.1.1 Unità di alimentazione

Principio di alimentazione

Una volta che l'alimentazione AC entra nell'alimentatore a commutazione, questa viene poi convertita in tensione DC a 12V e viene trasmessa all'unità principale. Attraverso il circuito DC-DC, questa fonte fornisce anche una carica a tensione costante con limitazione della corrente per la batteria al litio ricaricabile del dispositivo e genera una tensione di +5V e +3,3V attraverso la conversione di energia per alimentare i moduli corrispondenti. Allo stesso tempo, la batteria agli ioni di litio nel dispositivo può soddisfare in maniera autonoma i requisiti di alimentazione di ogni modulo nel dispositivo tramite il circuito buck-boost.

Avvertenza: Il diagramma a blocchi del principio di funzionamento e la lista dei componenti sono disponibili solo presso postazioni di manutenzione o personale di manutenzione designato dalla nostra azienda.

4.1.2 Unità di acquisizione del segnale

L'unità di acquisizione del segnale utilizza un'impostazione flottante, ovvero un sistema di acquisizione ed elaborazione del segnale, comprendente una parte di circuito analogico e una parte di conversione A/D (con una precisione di campionamento di 24 bit) e di elaborazione dati. Il circuito analogico consiste di flusso di segnale, amplificazione, filtro passa-basso anti-aliasing, rilevazione derivazioni disattivate e rilevazione di sovraccarico. La CPU di sistema è responsabile per il coordinamento delle funzioni di ogni circuito, come il convertitore A/D, il circuito di rilevazione di mancanza derivazione e il circuito di rilevazione di sovraccarichi, così da ottenere l'acquisizione e l'elaborazione del segnale e la rilevazione di derivazioni disattivate. Le informazioni di controllo e la conversione A/D e l'acquisizione dei dati tra il circuito flottante e il circuito solido vengono trasmesse attraverso un accoppiatore optoelettronico.

4.1.3 Unità di controllo

(1) Principio di funzionamento dell'unità di controllo

Il sistema di controllo è composto dal sistema di stampa, dei tasti, dal display a cristalli liquidi e dal sistema di acquisizione di segnale. Il segnale ECG inviato dal sistema di acquisizione di segnale attraverso l'accoppiatore optoelettronico ad alta velocità viene ricevuto dalla CPU. Dopo il filtraggio digitale, la regolazione del guadagno e l'azionamento del motore, viene inviato al sistema di stampa per stampare la forma d'onda ECG. Una volta terminata la stampa, la CPU elabora le misurazioni e l'analisi della forma d'onda. La CPU, inoltre, riceve un segnale di interruzione e un codice di tasti dal sistema di tasti per completare l'elaborazione interrotta. Anche il segnale di derivazione disattivata, la rilevazione di mancanza di carta, la gestione della carica della batteria e lo spegnimento automatico vengono gestiti dalla CPU. Il controller a cristalli liquidi riceve dati e comandi dalla CPU per completare la visualizzazione dello stato di controllo del dispositivo.

(2) Il diagramma a blocchi dell'unità di controllo è mostrato nella Figura 4-1.

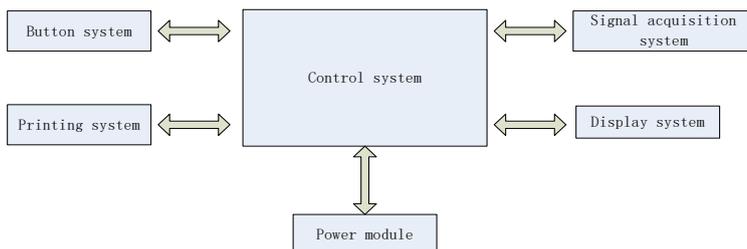


Figura 4-1 Diagramma a blocchi dell'unità di controllo

4.2 Nome di ogni componente e funzione

4.2.1 Vista frontale

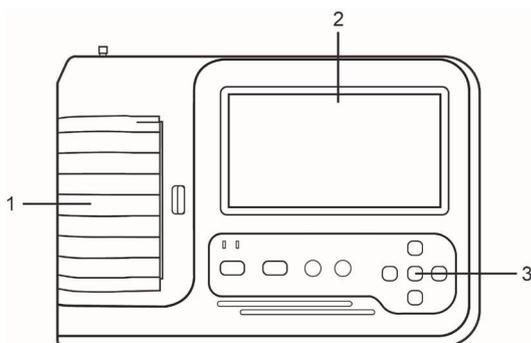


Figura 4-2 Vista frontale

1. Coperchio dello scomparto della carta

Tiene chiuso lo scomparto della carta, mantiene la carta di stampa in posizione

2. Schermo di visualizzazione

Mostra l'ECG del paziente e le relative informazioni

3. Area tasti

Controlla le funzioni del dispositivo e consente di immettere informazioni.

Avvertenza:

- **Non posizionare oggetti pesanti sullo schermo o colpirlo, altrimenti lo schermo potrebbe danneggiarsi.**
- **Se il dispositivo non viene utilizzato, coprirlo per evitare che possano cadere dei liquidi sullo schermo.**
- **Non utilizzare oggetti affilati per azionare i tasti, altrimenti si potrebbero danneggiare permanentemente.**

4.2.2 Vista laterale

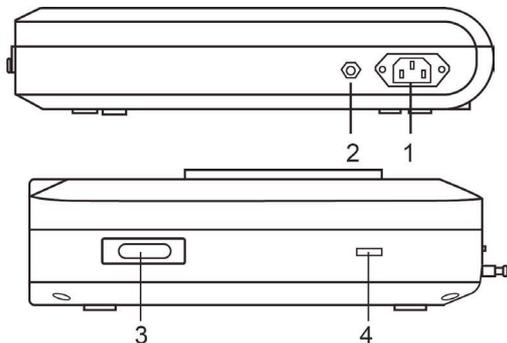


Figura 4-3 Vista laterale

1. Porta di ingresso: collegare con cavo di alimentazione AC.
2. Terminale equipotenziale: Collegare con il conduttore di equalizzazione di potenziale.
3. Interfaccia cavi di derivazione: Collegare con i cavi di derivazione.
4. Interfaccia USB: Comunica con il computer. I dati ECG possono essere trasmessi a un computer. Utilizzando un computer è possibile accedere a svariate funzioni, come l'archiviazione, la gestione e l'analisi dei dati ECG; in questo modo si facilita la ricerca clinica e la formazione.

Avvertenza

I cavi di derivazione devono essere scollegati dal paziente prima di collegare il dispositivo al computer tramite l'interfaccia USB.

L'operatore non deve toccare l'interfaccia USB e il paziente nello stesso momento.

4.2.3 Tasti

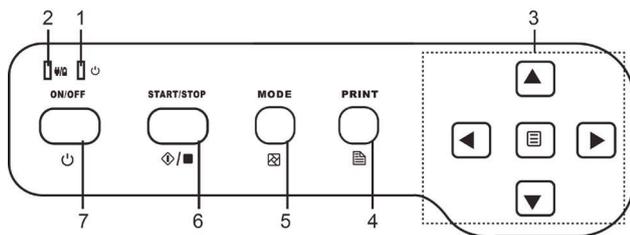


Figura 4-4 Diagramma schematico dei tasti

1. Indicatore di accensione

Si illumina di verde dopo aver acceso il dispositivo.

2. Indicatore dello stato di corrente

Il verde indica che viene utilizzata l'alimentazione AC. In questo caso non è presente alcuna batteria nel dispositivo, o la batteria è completamente carica. Altri colori indicano che la batteria è in fase di carica.

3. Tasto direzionale

Inclusi i tasti su, giù, sinistra, destra e OK, utilizzo facile e veloce

4. PRINT

Stampa la forma d'onda campionata o termina la stampa.

5. MODE

Quando il dispositivo si trova nell'interfaccia di campionamento, utilizzare il tasto MODE per selezionare la modalità di stampa.

6. Tasto di configurazione del sistema di acquisizione

Ottenimento forma d'onda ECG e impostazione della modalità di visualizzazione.

7. ON/OFF

Quando il dispositivo viene acceso, premere brevemente questo tasto, apparirà un messaggio dove viene chiesto se si desidera spegnere il dispositivo o meno. Tenere premuto questo tasto per spegnere il dispositivo.

4.2.4 Simboli

	Corrente alternata
	Punto equipotenziale, il punto equipotenziale di questo dispositivo è combinato con la messa a terra di protezione.
	Attenzione: Leggere e seguire attentamente le istruzioni (avvertenze) per l'uso.
	Parte applicata di tipo CF protetta contro gli effetti della scarica del defibrillatore
	Interfaccia USB
	Preso cavo di derivazione
	Numero di serie
	Fabbricante
	Data di fabbricazione
	Numero di lotto
	Codice prodotto
	Non prodotto con lattice di gomma naturale
	Limite di pressione atmosferica

	Limite di temperatura
	Limite di umidità
	Alto
	Fragile; maneggiare con cura
	Conservare in luogo fresco ed asciutto
	Conservare al riparo dalla luce solare
	Limite di sovrapposizione in numero
	Etichetta di avvertenze generali NOTA: Colore dello sfondo: giallo Fascia triangolare: nera
	Dispositivo medico conforme alla Direttiva 93/42/CEE.
	Seguire le istruzioni per l'uso
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
	Importato da
	Smaltimento RAEE

Capitolo 5 Precauzioni operative

5.1 Precauzioni prima dell'uso

5.1.1 Si prega di leggere attentamente il presente manuale d'uso al fine di garantire un utilizzo sicuro ed efficace del dispositivo.

- 5.1.2 Controllare e verificare che il dispositivo sia in buone condizioni.
- 5.1.3 Il dispositivo deve essere posizionato su una superficie piana e spostato con cura per evitare forti vibrazioni o urti.
- 5.1.4 Verificare che i cavi di derivazione siano collegati correttamente e che la messa a terra del dispositivo sia adeguata.
- 5.1.5 La frequenza AC e la tensione devono essere conformi ai requisiti e inoltre dovrà essere garantita una capacità di corrente adeguata.
- 5.1.6 Quando si utilizza l'alimentazione a batteria, controllare che la tensione e lo stato della batteria siano in buone condizioni e che la batteria abbia una carica sufficiente.
- 5.1.7 Quando il dispositivo viene utilizzato insieme ad altre attrezzature, tutti i dispositivi e le attrezzature devono essere dotati di una messa a terra equipotenziale, così da salvaguardare sia l'utente che l'operatore.
- 5.1.8 Installare il dispositivo in un luogo dove sia semplice effettuare il collegamento di messa a terra. Non consentire al paziente e ai cavi di derivazione del paziente di entrare in contatto con altri componenti conduttori, inclusa la messa a terra o il letto di ospedale.
- 5.1.9 Pulire il cavo di derivazione con un solvente neutro. Non utilizzare detergenti o germicidi a base di alcool.
- 5.1.10 Assicurarsi che il dispositivo venga utilizzato entro un intervallo normale di temperatura ambiente, compreso tra +5°C e +40°C. Se il dispositivo viene conservato ad una temperatura maggiore o minore, lasciarlo per 10 minuti circa nell'ambiente operativo prima dell'uso per garantirne il normale funzionamento.

5.2 Precauzioni durante l'uso

- 5.2.1 La stampa può essere avviata una volta che la forma d'onda ECG si è stabilizzata.
- 5.2.2 Durante l'uso, il medico deve tenere sotto stretta osservazione il paziente e non può lasciare il sito operativo. Se necessario, spegnere l'alimentazione o rimuovere gli elettrodi per garantire la sicurezza del paziente.
- 5.2.3 Il paziente e il dispositivo possono essere collegati solo tramite cavi di derivazione attraverso gli elettrodi, così da evitare che il paziente tocchi altre parti del dispositivo o conduttori.
- 5.2.4 Al paziente non è consentito muoversi durante il funzionamento.
- 5.2.5 Non sono permessi interventi di manutenzione o riparazione sul dispositivo o su i suoi accessori durante l'utilizzo.

5.3 Precauzioni dopo l'uso

- 5.3.1 Impostare gli stati di tutte le funzioni agli stati iniziali.
- 5.3.2 Interrompere l'alimentazione, rimuovere delicatamente gli elettrodi e le clip degli arti, quindi rimuovere i cavi delle derivazioni. Non tirare con eccessiva forza.
- 5.3.3 Pulire il dispositivo e i suoi accessori, e conservarli pronti per un successivo utilizzo.

Capitolo 6 Preparazioni prima dell'uso

6.1 Installazione della carta di stampa

6.1.1 Il dispositivo utilizza carta da stampa ad alta velocità, le sue specifiche sono: 110 mm(L)×20 m(L).

6.1.2 Il metodo di installazione della carta di stampa viene descritto di seguito:

(1) Far scivolare il coperchio verso sinistra per aprire lo scomparto della carta. Rimuovere il portarotolo e inserirlo nel rotolo di carta. Rivolgere la griglia della carta termica verso il basso, quindi installare il nuovo rotolo nella posizione corretta all'interno dello scomparto della carta.



Figura 6-1 Installazione della carta di stampa

(2) Estrarre la carta da stampa dall'apposita fessura presente sul coperchio dello scomparto della carta e chiudere il coperchio.

6.1.3 Se la carta di stampa si esaurisce durante una stampa, il dispositivo arresterà automaticamente la stampa e il display mostrerà un avviso per la mancanza di carta, come mostrato nella Figura 6-2.



Figura 6-2 Avviso per mancanza di carta

6.2 Collegamento all'alimentazione elettrica

6.2.1 AC

Inserire un'estremità del cavo tripolare fornito nella porta di ingresso alimentazione del dispositivo, e inserire l'altra estremità nella presa tripolare conforme ai requisiti. Assicurarsi che il collega-

mento sia sicuro e affidabile e che il dispositivo sia messo a terra automaticamente.

Quando il dispositivo viene utilizzato insieme ad altre apparecchiature mediche, utilizzare il cavo di equalizzazione di potenziale fornito per collegare il terminale equipotenziale del dispositivo al terminale equipotenziale dell'attrezzatura collegata, così da evitare dispersioni di correnti, proteggendo il dispositivo.

6.2.2 Batteria

Il dispositivo è dotato di una batteria agli ioni di litio ricaricabile integrata, la quale non deve essere re-installata dall'utente. Controllare la carica e lo stato della batteria prima dell'uso.

Avvertenza: Collegare un'estremità del cavo di equalizzazione di potenziale al terminale equipotenziale del dispositivo e collegare l'altra estremità alla messa a terra, così da incrementare l'affidabilità della messa a terra. Non utilizzare altri cavi come cavi di messa a terra, altrimenti si rischia di causare un pericolo di shock elettrico per il paziente.

6.3 Collegamento cavi di derivazione

Collegare il cavo di derivazione all'interfaccia apposita sul dispositivo, dopodiché fissarlo al dispositivo tramite le manopole di fissaggio presenti su entrambi i lati del cavo di derivazione. In questo modo il collegamento sarà sicuro e non influenzerà negativamente le rilevazioni.

Avvertenza: L'interfaccia del cavo di derivazione non può essere usata in altri modi se non come interfaccia di ingresso per segnali ECG.

6.4 Installazione elettrodi

Una installazione precisa degli elettrodi è fondamentale per registrare adeguatamente l'elettrocardiogramma. Assicurarsi che gli elettrodi siano ben a contatto. Non è possibile utilizzare elettrodi vecchi e nuovi o elettrodi riutilizzabili e monouso nello stesso momento. Se vengono utilizzate diverse tipologie di elettrodi insieme, si potrebbe causare un lungo tempo di polarizzazione, che potrebbe influenzare negativamente la registrazione ECG. L'elettrodo o la spina di derivazione non devono toccare superfici di altri oggetti o conduttori, come per esempio i letti in metallo. Sostituire tutti gli elettrodi quando si decide di cambiarli.

Avvertenza: Non testare su una parte con ferite.

6.4.1 Elettrodi precordiali

Come mostrato nella Figura 6-3:

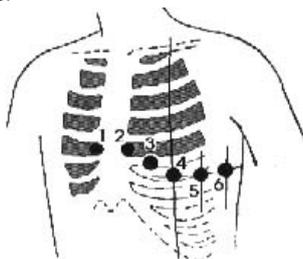


Figura 6-3 Installazione elettrodi precordiali

Gli elettrodi precordiali devono essere installati nel modo seguente:

C1 (V1): nel quarto spazio intercostale sul margine destro dello sterno

C2 (V2): nel quarto spazio intercostale sul margine sinistro dello sterno

C3 (V3): tra C2 e C4

C4 (V4): nell'intersezione tra la linea medioclavicolare e il quinto spazio intercostale

C5 (V5): linea ascellare anteriore sinistra sullo stesso piano di C4

C6 (V6): linea medioascellare sinistra sullo stesso piano di C4

Utilizzare dell'alcool per pulire la pelle del petto dove saranno posizionati gli elettrodi. Applicare della pasta conduttiva nei punti designati (in un range di circa 25 mm di diametro) e sul bordo della ventosa degli elettrodi precordiali. Premere la pompetta per installare gli elettrodi precordiali nelle posizioni CI-C6.

Avvertenza: Le applicazioni di pasta conduttiva devono essere separate tra di loro e gli elettrodi precordiali non devono toccarsi fra di loro, così da evitare il pericolo di cortocircuito.

Avvertenza: Utilizzare una pasta conduttiva idonea per evitare di danneggiare la pelle.

6.4.2 Elettrodi periferici

Gli elettrodi periferici devono essere posizionati sulle parti di pelle morbida di mani e piedi. Prima di effettuare il collegamento, utilizzare dell'alcool per pulire la parte di pelle dove verranno installati gli elettrodi, dopodiché applicare una piccola quantità di pasta conduttiva sulla pelle pulita. Il collegamento degli elettrodi periferici viene mostrato nella Figura 6-4.

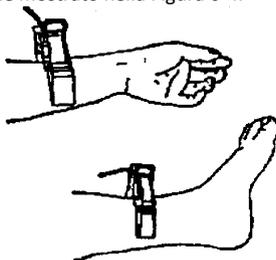


Figura 6-4 Installazione degli elettrodi periferici

6.4.3. Colori dei cavi di derivazione

Come mostrato nella Tabella 6-1:

Tabella 6-1 Colori dei cavi di derivazione

Posizione dell'elettrodo	Standard Europeo		Standard Americano	
	Abbreviazione	Colore	Abbreviazione	Colore
Braccio destro	R	Rosso	RA	Bianco
Braccio sinistro	L	Giallo	LA	Nero
Gamba sinistra	F	Verde	LL	Rosso
Gamba destra	N/RF	Nero	RL	Verde
Petto 1	CI	Rosso	VI	Rosso
Petto 2	C2	Giallo	V2	Giallo
Petto 3	C3	Verde	V3	Verde
Petto 4	C4	Marrone	V4	Blu
Petto 5	C5	Nero	V5	Arancione
Petto 6	C6	Viola	V6	Viola

Avvertenza

- Si consiglia di installare i cavi di derivazione dopo aver spento il dispositivo.
- Applicare una giusta quantità di pasta conduttiva sull'elettrodo al momento dell'installazione.
- Se la forma d'onda ECG non appare per un lungo periodo di tempo, controllare se l'elettrodo è ben attaccato alla pelle.

6.4.4 Metodo e sistema di derivazione

Come mostrato nella Figura 6-5:

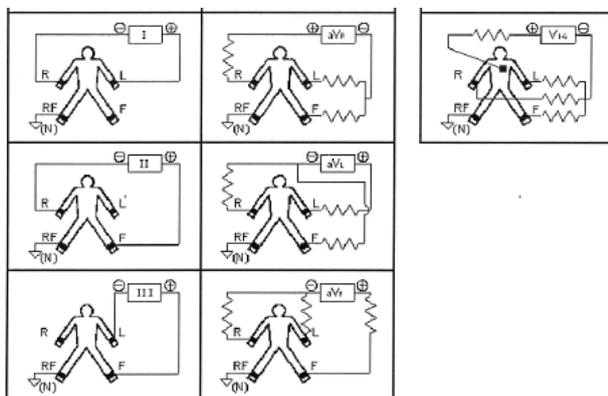


Figura 6-5 Sistema di derivazione

6.4.5 Indicazione di derivazione disattivata e di sovraccarico

Il dispositivo può controllare lo stato di collegamento della derivazione in ogni momento. Se viene individuata una derivazione disattivata o un sovraccarico, lo schermo mostrerà il codice della derivazione corrispondente nell'angolo in alto a sinistra, come mostrato nella Figura 7-2.

Avvertenza

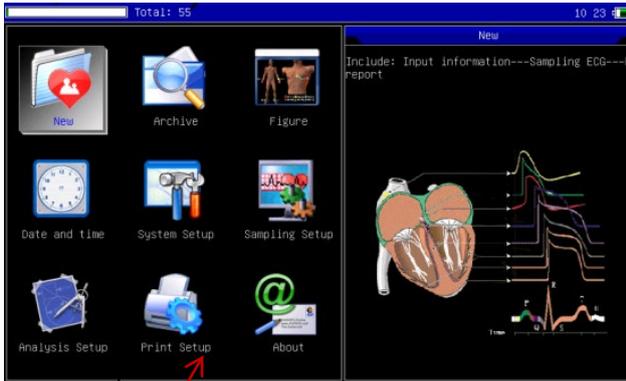
- Nell'area di avviso di derivazione disattivata, il font rosso rappresenta la disattivazione della derivazione, mentre il font giallo rappresenta il sovraccarico.
- Quando il collegamento tra il cavo di derivazione e il paziente/il dispositivo non è affidabile e il segnale ECG non può essere trasmesso correttamente, il dispositivo mostra la derivazione disattivata.

Capitolo 7 Istruzioni d'uso e Configurazione parametri

7.1 Interfaccia Principale

Utilizzo spazio di archiviazione File del paziente corrente Stato di alimentazione





Tasti funzione

Figura 7-1

1. Ora

È possibile impostare l'orario del sistema , così da annotare l'orario della registrazione ECG.

2. Utilizzo dello spazio di archiviazione

Mostra direttamente la capacità di archiviazione in base all'utilizzo effettivo. La parte verde rappresenta l'utilizzo dello spazio di archiviazione, mentre la parte bianca rappresenta lo spazio rimanente.

3. Numero totale di casi salvati in memoria

4. Livello della batteria (vedere 9.1)

5. Pannello funzionale:



Per accedere all'interfaccia di campionamento; in genere, il dispositivo entrerà automaticamente in questa interfaccia in seguito all'accensione



Per accedere all'interfaccia di gestione casi, in quest'interfaccia l'utente può effettuare ricerche, modificare o eliminare informazioni relative ai casi



Per visualizzare il posizionamento delle derivazioni



Per impostare data e ora



Per configurare il sistema



Per configurare il campionamento



Per impostare i parametri utilizzati nell'analisi automatica



Per impostare la modalità, lo stile e il contenuto di stampa, ecc.



Per visualizzare le informazioni sulla nostra azienda e sulla versione del software.

Tasti di scelta rapida: utilizzare i tasti     sulla tastiera per passare da un modulo funzionale all'altro. Dopo la selezione, premere il tasto  per accedere a questa impostazione.

Configurazione rapida: Cliccare sul modulo funzionale sullo schermo per configurare rapidamente la funzione corrispondente.

7.2 Interfaccia di campionamento

Cliccare su  nell'interfaccia principale o premere il tasto  per accedere all'interfaccia di campionamento.

Avvertenza: È presente un tempo di input dei casi nella configurazione di sistema, per cui, di default, le informazioni relative ai casi devono essere inserite prima del campionamento. (vedere la sezione 7.3 per maggiori dettagli)

L'interfaccia di campionamento fornisce diverse modalità di visualizzazione delle derivazioni, tra cui 3-derivazioni, 6-derivazioni e 12-derivazioni. La figura seguente utilizza la modalità a 12-derivazioni come esempio:

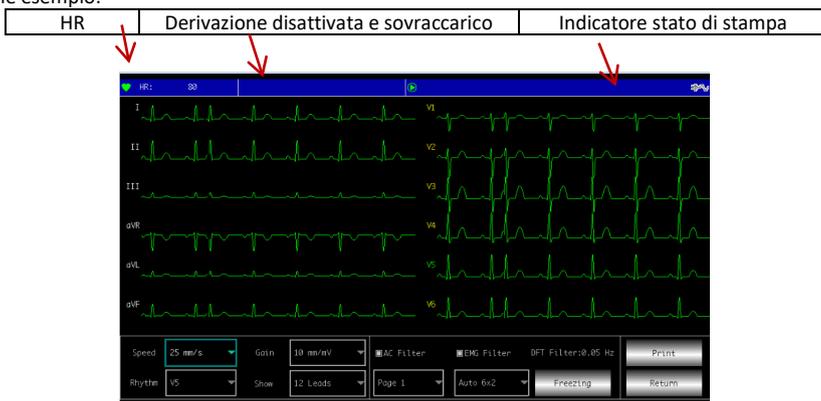


Figura 7-2

Barra di stato

1. HR: valore della frequenza cardiaca attualmente campionato
2. Derivazione disattivata e sovraccarico: Nella modalità demo, viene visualizzato "DEMO ECG". Nella modalità di campionamento viene mostrato lo stato della derivazione rilevata. Un'icona di derivazione rossa rappresenta una derivazione disattivata. Un'icona di derivazione gialla rappresenta un sovraccarico.

rico.

3. Indicatore stato di stampa:

Messaggio su schermo	Spiegazione
Process...	Stampa in corso.
Waiting...	Stampa quasi terminata.
No Paper.	Mancanza di carta, l'utente deve riavviare la stampa dopo aver ricaricato la carta.
Print Timeout.	Errore di comunicazione tra questo sistema e il sottosistema di stampa.
Timeout ECG	Errore di comunicazione tra questo sistema e il sottosistema di campionamento.
Low Power	Batteria scarica, non è possibile stampare.

Display

Lo schermo mostra le forme d'onda ECG a 12 derivazioni campionate, facendo doppio clic sulla forma d'onda è possibile cambiare tra 3 derivazioni, 6 derivazioni e 12 derivazioni.

Campo operativo

Controllare la modalità di stampa del dispositivo attraverso le corrispondenti impostazioni operative.

1. Velocità: cliccare "Speed" sullo schermo per cambiare la velocità tra 12.5 mm/s, 25 mm/s e 50 mm/s.

2. Guadagno (sensibilità): cliccare "Gain" sullo schermo per cambiare il guadagno tra 5 mm/mV, 10 mm/mV e 20 mm/mV. Il segnale di calibrazione di tensione e il guadagno generale (sensibilità) possono essere controllati tramite la funzione di calibrazione.

3. Filtro: cliccare sullo schermo per cambiare filtro tra nessun filtro (no filter), filtro AC, filtro EMG e filtro DFT.

4. Modalità di stampa: usare il tasto  per passare dalla modalità di stampa Manuale a alle modalità Auto 6x2+1, Auto 6x2, Auto 4x3+1, Auto 4x3, Auto 3x4+1, Auto 3x4, Auto 2x6+1, Auto 2x6, Rhythm 7, Rhythm 6, Rhythm 5, Rhythm 4, Rhythm 3 e Rhythm 2.

5. Stampa/fine stampa: utilizzare il tasto  per avviare o terminare un'operazione di stampa.

Modalità Auto: Dopo aver avviato la stampa, il sistema stamperà e salverà automaticamente la forma d'onda ECG a 12 derivazioni in tempo reale. La lunghezza è determinata dalle relative impostazioni nella configurazione di stampa. In base alle impostazioni, verranno stampati i dati di analisi automatica e le conclusioni, dopodiché il sistema interromperà la stampa automaticamente.

Modalità manuale: Dopo aver avviato la stampa, l'utente dovrà cambiare derivazione per stampare la forma d'onda di derivazioni diverse. L'ECG stampato in modalità manuale è asincrono e i dati non verranno salvati. L'utente deve premere il tasto PRINT di nuovo per terminare il processo di stampa.

6. Campionamento finale: Dopo che il dispositivo avvia il campionamento, utilizzare il tasto 

per terminare il campionamento e tornare all'interfaccia principale.

7.3 Interfaccia di inserimento informazioni relative al caso

A causa della differenza di configurazione di sistema (vedere 7.6), l'utente può scegliere di inserire le informazioni relative al caso prima o dopo il campionamento, o di non inserirle affatto. La finestra di dialogo è quella mostrata sotto:

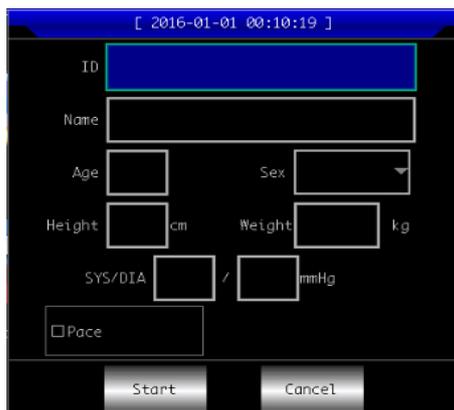


Figura 7-3

Dopo aver selezionato un riquadro, premendo il tasto  potrebbe apparire una tastiera come mostrato sotto. Cliccando su “Caps” si può cambiare tra numeri, lettere minuscole, lettere maiuscole e simboli. “Space” è la barra spaziatrice, premere questo tasto per inserire uno spazio; “Backspace” è il tasto “cancella”, premerlo per cancellare l'ultimo carattere inserito. Cliccare su “OK” per confermare e uscire dall'interfaccia.

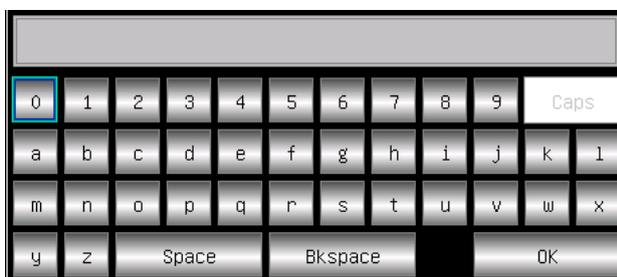


Figura 7-4

La tastiera potrebbe avere delle restrizioni di inserimento in base alla limitazione del contenuto. I tasti non accessibili saranno visualizzati in grigio e non si potranno premere, come mostrato sotto:

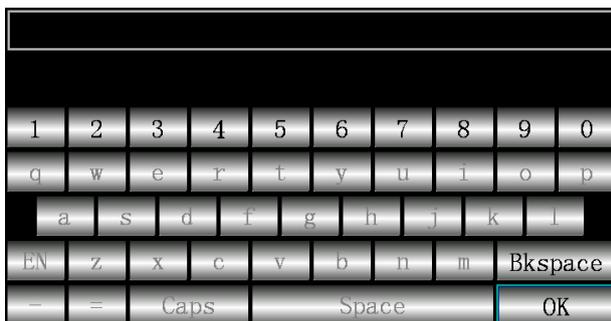


Figura 7-5

7.4 Gestione casi



Nell'interfaccia principale, cliccare su  per accedere all'interfaccia di gestione casi, come mostrato sotto:

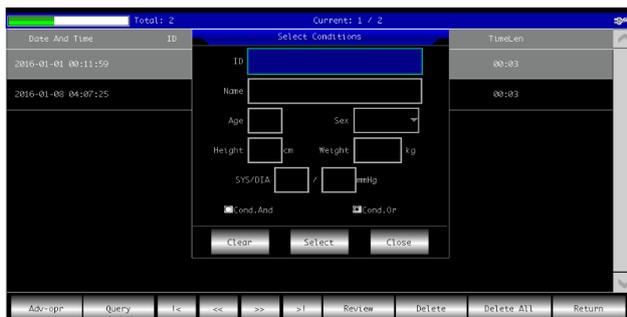


Figura 7-6

L'interfaccia sopra mostra tutti i dati clinici salvati nel dispositivo. L'utente può ricercare i casi richiesti tramite la funzione di ricerca nell'interfaccia (vedere 7.4.1), modificare o cancellare le informazioni relative a un caso tramite la funzione edit (modifica), e revisionare le informazioni di un caso salvato in memoria.

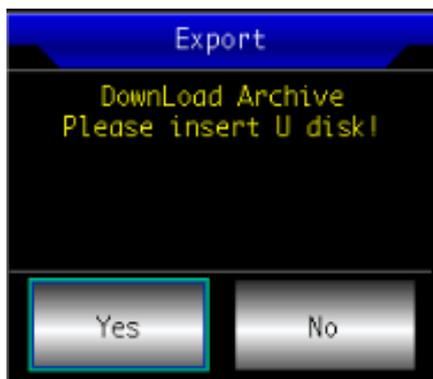
Cliccare su  per passare alla prima pagina della lista di casi.

Cliccare su  per passare all'ultima pagina della lista di casi.

Cliccare su  per passare alla pagina precedente.

Cliccare su  per passare alla pagina successiva.

Nel campo operativo, "List All" (elenca tutto) contiene i menù di



esportazione dei casi nel dispositivo a un file (**cms600g_archive**) di una pendrive tramite l'interfaccia USB.

7.4.1 Ricerca

Cliccare su “Query” (ricerca) per entrare nell’interfaccia di ricerca mostrata sotto. Inserire i criteri di ricerca e cliccare su “Query” per ottenere i risultati desiderati. Dopo aver cliccato su “Clear” (cancella), il sistema cancellerà tutti i criteri di ricerca inseriti.

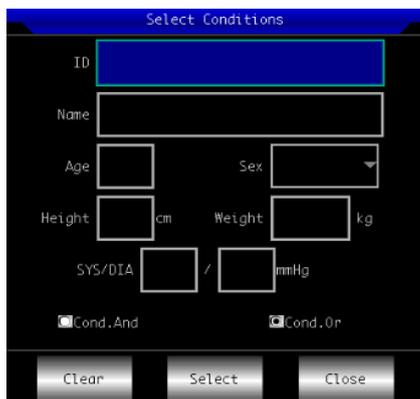


Figura 7-8

“Cond.And” e “Cond.Or” indicano la modalità di corrispondenza dei criteri di ricerca. È possibile scegliere una delle due modalità. Se si seleziona “Cond.And”, i risultati di ricerca visualizzati soddisfaranno tutte le condizioni inserite simultaneamente; se si seleziona “Cond.Or”, i risultati di ricerca visualizzati soddisfaranno almeno una delle condizioni inserite.

Suggerimenti: Quando sono presenti molti casi, sarebbe meglio inserire criteri di ricerca precisi e scegliere “Cond.And” per trovare il caso più in fretta.

7.4.2 Revisione

Nell’interfaccia di gestione casi, selezionare un caso da revisionare, cliccare su “Review” (revisione) per visualizzare le informazioni relative al caso. L’utente può modificare le informazioni relative al

paciente. Una volta cliccato su “Save” (salva), le informazioni verranno modificate. Tenere presente che la modifica è irreversibile.

Assicurarsi che le informazioni inserite siano corrette, cliccare su “Review” per accedere all’interfaccia di revisione, che è simile all’interfaccia di campionamento.



Figura 7-9

Cliccare **Referto** per accedere all’interfaccia di diagnosi mostrata di seguito, fare doppio clic per visualizzare una singola forma d’onda QRS. Se la lunghezza di un caso supera i 6s, cliccare su **Start** per revisionarlo in modalità dynamic, e il tasto cambia in **Stop**; durante la revisione dinamica è possibile utilizzare i tasti **<** **>**; se la lunghezza di un caso è minore di 6s il tasto **Start** di colore grigio e non disponibile. **Stop**

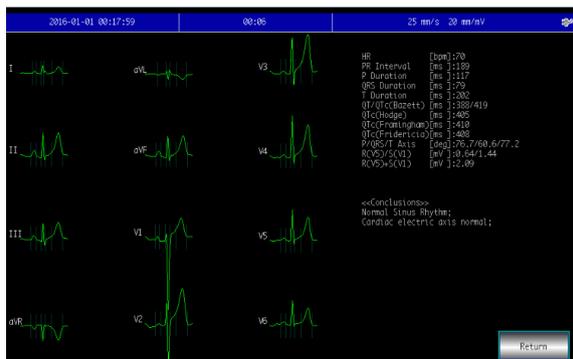


Figura 7-10

Nell’interfaccia di revisione, l’utente può usare il tasto  per cambiare la modalità di stampa e il tasto  per stampare.

7.5 Impostazione di data e ora

Nell'interfaccia principale, cliccare su  per accedere all'interfaccia seguente e impostare data e ora.



Figura 7-11

Nell'interfaccia corrente, l'utente può passare da una voce all'altra tramite i tasti   e regolare il contenuto delle voci tramite i tasti  . I cambiamenti possono essere effettuati anche tramite il touch screen, il quale garantisce un uso semplice e veloce.

7.6 Configurazione di sistema

Nell'interfaccia principale, cliccare su  per entrare nell'interfaccia di configurazione di sistema, come mostrato sotto:



Figura 7-12

Dopo aver cliccato su “Default”, il sistema reimposterà tutti i valori di fabbrica.

Nella seguente tabella sono elencate le opzioni disponibili per ogni voce configurabile:

Voce	Opzioni	Descrizione
Back-light (retroilluminazione)	[30Seconds]/[1 Minute]/[2 Minutes] / [5 Minutes]/[10 Minutes]/[Always On]	Se il dispositivo non viene utilizzato entro il tempo impostato, la retroilluminazione si disattiverà. Se l'impostazione è su “Always On”, la retroilluminazione sarà sempre attiva.
Grado di luce	[40% degree]/ [60% degree]/ [80% degree]/ [100% degree]	Dopo aver impostato il grado di illuminazione, lo schermo mostrerà un'intensità di retroilluminazione diversa.
Auto Off (auto-spegnimento)	[None]/[1 Minute]/[3 Minutes]/[5 Minutes]/[10 Minutes]/[15 Minutes]/[30 Minutes]/[60 Minutes]	Se il dispositivo non viene utilizzato entro il tempo impostato, il sistema si spegnerà automaticamente. Se l'impostazione è su “None”, il sistema rimarrà sempre acceso.
Low Power (batteria scarica)	[None]/[Only once]/[Always]	Determina la modalità di allarme utilizzata dal dispositivo in caso di batteria scarica.
Filter Freq (frequenza filtro)	[50Hz/35Hz]/[50Hz/25Hz]/ [60Hz/25Hz]/[60Hz/35Hz]	Per impostare i parametri del filtro AC e del filtro EMG.
Lingua	[Inglese]/[Cinese], ecc.	Per impostare la lingua di sistema.
K-B Sound (suono tastiera)	on/off	Se viene selezionata quest'opzione, i tasti emetteranno un suono in seguito alla digitazione, in caso contrario non verrà emesso alcun suono.
Demo Mode (modalità Demo)	on/off	Se viene selezionata quest'opzione, il sistema sarà in modalità Demo; altrimenti il sistema funzionerà in modalità di campionamento.

7.7 Configurazione campionamento



Nell'interfaccia principale, cliccare su  per entrare nell'interfaccia di configurazione di campionamento, come mostrato sotto:



Figura 7-13

Dopo aver cliccato su “Default”, il sistema reimposterà tutti i valori di fabbrica.

Nella seguente tabella sono elencate le opzioni disponibili per ogni voce configurabile:

Voce	Opzioni	Descrizione
Filtro AC (filtro AC)	[ON]/[OFF]	Accensione o spegnimento del filtro AC.
Filtro EMG (filtro EMG)	[ON]/[OFF]	Accensione o spegnimento del filtro EMG.
DFT Filter (filtro DFT)	[ON]/[OFF]	Accensione o spegnimento del filtro inea di base.
Info Input (inserimento informazioni)	[Before]/[After]/[NoneInput]	Impostare se procedere inserendo le informazioni relative al caso prima o dopo il campionamento, oppure senza inserirle
Show Style (mostra stile)	[3 Leads]/[6 Leads]/[12 Leads]	Mostra la modalità di visualizzazione ECG.
Show Gain (visualizza guadagno)	[5mm/mV]/[10mm/mV]/[20mm/mV]	Imposta il guadagno dell’ECG visualizzato.
Show Speed (visualizza velocità)	[12,5mm/s]/[25mm/s]/[50mm/s]	Imposta la velocità dell’ECG visualizzato; durante la stampa, la modalità Auto e Rhythm non supportano le velocità di 5 mm/s, 10 mm/s or 12,5 mm/s.

7.8 Configurazione di stampa



Nell’interfaccia principale, cliccare su  per entrare nell’interfaccia di configurazione della stampa, come mostrato sotto:



Figura 7-14

Dopo aver cliccato su “Default”, il sistema reimposterà tutti i valori di fabbrica.

Nella seguente tabella sono elencate le opzioni disponibili per ogni voce configurabile:

Voce	Opzioni	Descrizione
Modalità di Stampa	[Auto 6x2+1]/ [Auto 6x2]/ [Auto 4x3+1]/ [Auto 4x3]/ [Auto 3x4+1]/ [Auto 3x4]/ [Auto 2x6+1]/ [Auto 2x6]/ [Rhythm 7]/ [Rhythm 6]/ [Rhythm 5]/ [Rhythm 4]/ [Rhythm 3] e [Rhythm 2]/ [Manual]	Il sistema utilizzerà l’opzione selezionata modalità di stampa predefinita.
Lead Gain (guadagno derivazione)	[Smart]/[Current]	L’opzione selezionata sarà utilizzata come modalità di guadagno di stampa. “Smart” significa che il sistema regolerà automaticamente il guadagno per adattarsi alle dimensioni della carta; “Current” significa che utilizzerà il guadagno della forma d’onda su schermo come guadagno di stampa.
Auto Strip (striscia automatica)	[3 sec]/[4 sec]/[5 sec]/[6 sec]/[8 sec]/[10 sec]/[15 sec]/[20 sec]/[25 sec]	Il sistema utilizza l’opzione selezionata come lunghezza di tempo di stampa per ogni striscia.
Rhythm strip (striscia del ritmo)	[10 sec]/[15 sec]/[20 sec]/[25 sec]/[30 sec]	Quando la “Print Mode” (modalità di stampa) è impostata su “Rhythm 12” “Rhythm 10” “Rhythm 8” o “Rhythm 6”, il sistema utilizza l’opzione selezionata come lunghezza di tempo di stampa per ogni forma d’onda..
Average QRS (QRS medio)	[6x2+ Mark]/[6x2]/[4x3+ Mark]/[4x3]/[3x4+ Mark]/[3x4]/[None]	Quando la “Print Mode” (modalità di stampa) è impostata su “Auto” o “Rhythm”, il sistema utilizza il formato selezionato per stampare la forma d’onda QRS media.
Auto-Diag	[All]/[Data]/[Conclusion]/[None]	La diagnosi contiene dati e conclusioni in due parti, selezionabili in base alle esigenze dell’utente.

Periodico	[OFF]/[per 1 min]/[per 2 min] / [per 5 min]/[per 10 min]/[per 20 min]/[per 30 min]/[per 60 min]	Durante il processo di acquisizione ECG, il sistema attiverà automaticamente l'operazione di stampa in base all'intervallo di tempo selezionato. Quando la modalità di stampa è in modalità manuale, la stampa sarà di formato "Auto 12x1", in caso contrario stamperà in base alla modalità di impostazione corrente.
-----------	---	--

Nota 1: Le impostazioni per striscia automatica, striscia del ritmo, QRS medio, auto-diagnosi e stampa periodica sono opzionali solo in modalità auto e ritmo.

Nota 2: Se la lunghezza del tempo di stampa è inferiore agli 8s, il tempo di campionamento e analisi sarà di 8s; se il tempo di stampa è uguale o maggiore a 8s, il tempo di campionamento e analisi corrisponderà al tempo di stampa.

7.9 Posizionamento delle derivazioni

Nell'interfaccia principale, cliccare su  per visualizzare il diagramma schematico relativo al posizionamento delle derivazioni in conformità con lo standard europeo, come mostrato sotto:

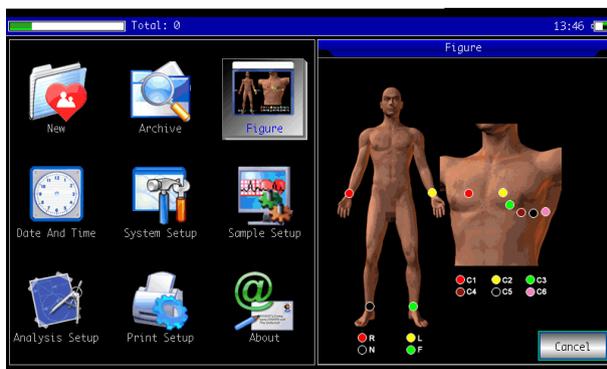


Figura 7-15

Lo standard americano viene mostrato di seguito:

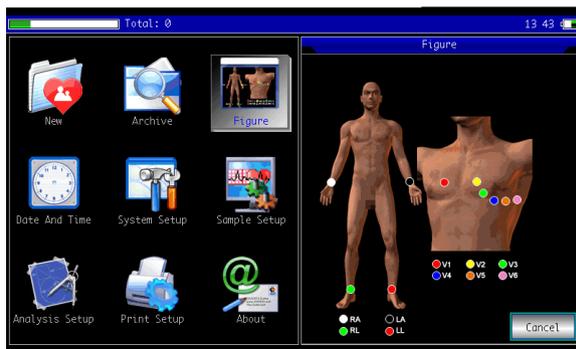


Figura 7-16

7.10 Informazioni

Nell'interfaccia principale cliccare su  per visualizzare le informazioni sul dispositivo,

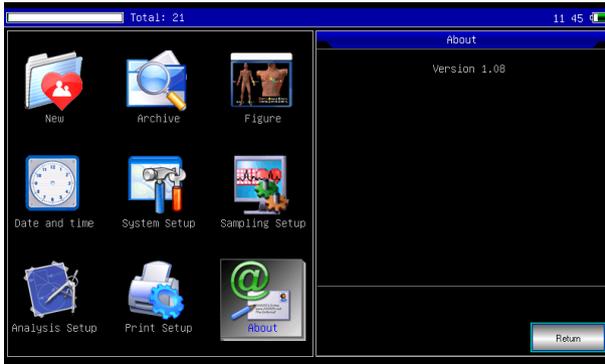


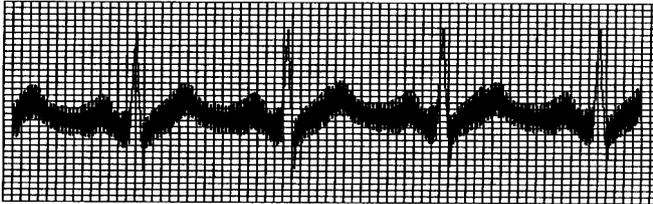
Figura 7-17

Capitolo 8 Risoluzione dei Problemi

8.1 Spegnimento automatico

- La batteria è quasi esaurita, causando l'azionamento del circuito di protezione da sovraccarico.
- La tensione dell'alimentazione AC è troppa alta, causando l'azionamento del circuito di protezione da sovratensione.

8.2 Interferenza AC

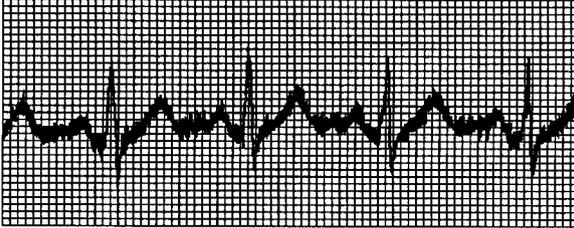


- Il dispositivo è adeguatamente messo a terra?
- Gli elettrodi o i cavi di derivazione sono collegati correttamente?
- Gli elettrodi e la pelle sono coperti con abbastanza pasta conduttiva?
- Il letto di metallo è messo a terra in maniera affidabile?
- Il paziente sta toccando le pareti o parti metalliche del letto?
- Il paziente sta toccando altre persone?
- C'è un'apparecchiatura elettrica particolarmente potente in funzione nelle vicinanze? Ad esempio, macchina a Raggi X, dispositivo ad ultrasuoni, ecc.

Avvertenza: Se non è possibile eliminare l'interferenza dopo aver preso i provvedimenti elencati

sopra, utilizzare il filtro AC.

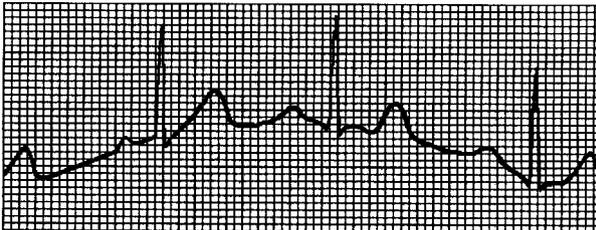
8.3 interferenza EMG



- La stanza è confortevole?
- Il paziente è nervoso?
- Il letto è posto in uno spazio stretto?
- Il paziente parla durante la registrazione?
- Gli elettrodi periferici sono troppo stretti?

Avvertenza: Se non è possibile eliminare l'interferenza dopo aver preso i provvedimenti elencati sopra, utilizzare il filtro EMG. La forma d'onda ECG registrata in questo momento sarà leggermente attenuata.

8.4 Deriva della linea di base



- Gli elettrodi sono installati in modo stabile?
- Il collegamento dei cavi di derivazione e degli elettrodi è affidabile?
- Gli elettrodi e la pelle del paziente sono stati puliti e coperti con abbastanza pasta conduttiva?
- È causata dallo spostamento o dal respiro del paziente?
- Gli elettrodi o i cavi di derivazioni non sono collegati bene?

Avvertenza: Se non è possibile eliminare l'interferenza dopo aver preso i provvedimenti elencati sopra, utilizzare il filtro per la linea di base.

8.5 Risoluzione dei Problemi

Problema	Causa del problema	Soluzioni
Interferenza eccessiva, forma d'onda disturbata	<ol style="list-style-type: none"> 1. Il cavo di messa a terra non è collegato adeguatamente. 2. I cavi di derivazione non sono collegati adeguatamente. 3. È presente dell'interferenza AC. 4. Il paziente è nervoso e non riesce a calmarsi. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Controllare il cavo di alimentazione e i cavi di derivazione. 2. Lasciare che il paziente si prepari per la misurazione.
Linea di base frastagliata	<ol style="list-style-type: none"> 1. Grande interferenza dovuta a corrente alternata. 2. Il paziente è nervoso e l'interferenza EMG è elevata. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Migliorare l'ambiente operativo. 2. Se il letto è fatto in acciaio, sostituirlo. 3. Il cavo di alimentazione e i cavi di derivazione non devono essere paralleli o troppo vicini tra loro.
Forma d'onda irregolare, picchi alti e bassi, figura a linea diretta	<ol style="list-style-type: none"> 1. La conduttività dell'elettrodo non è adeguata. 2. Batteria scarica. 3. Cattivo collegamento tra gli elettrodi e la pelle del paziente. 4. Collegamento allentato tra i cavi di derivazione e l'interfaccia del dispositivo. 5. Cattivo collegamento tra gli elettrodi e i cavi di derivazione. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Utilizzare alcool di alta qualità. 2. Pulire l'elettrodo e la pelle sotto all'elettrodo con alcool. 3. Caricare la batteria.
Deriva linea di base	<ol style="list-style-type: none"> 1. Batteria scarica. 2. Eccessivo movimento del paziente. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Caricare la batteria. 2. Far stare fermo il paziente.
Forma d'onda non chiara	<ol style="list-style-type: none"> 1. Batteria scarica. 2. La superficie della testina della stampante è sporca. 3. Problema di carta termica. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Caricare la batteria. 2. Staccare l'alimentazione, pulire la testina della stampante con alcool e lasciare asciugare all'aria. 3. Sostituire la carta termica con quella specificata.

Capitolo 9 Manutenzione

9.1 Batterie

9.1.1 Il dispositivo è progettato con una batteria ricaricabile agli ioni di litio integrata, interamente sigillata e che non necessita di manutenzione. È dotato anche di un perfetto sistema monitoraggio automatico di carica-scarica. Quando il dispositivo è collegato all'alimentazione AC, la batteria si ricaricherà automaticamente. Lo stato della batteria verrà visualizzato sul lato destro dello schermo LCD quando questo è acceso, come mostrato nella Tabella 9-1. Dopo uno scaricamento completo, la batteria necessita di 5 ore per caricarsi al 90% e di 5,5 ore per caricarsi completamente.

N.	Icona	Descrizione
a		Lo stato della batteria è sconosciuto, generalmente appare entro 1 minuto dall'accensione.
b		Utilizzo dell'alimentazione AC, batteria carica al 100% oppure nessuna batteria nel dispositivo
c		Utilizzo della batteria, con il livello di carica pieno
d		Utilizzo della batteria, con il livello di carica della batteria a 3/4
e		Utilizzo della batteria, con il livello di carica della batteria a 1/2
f		Utilizzo della batteria, con il livello di carica della batteria a 1/4
g		Utilizzo della batteria, con la batteria scarica. Si consiglia di caricare la batteria prima dell'uso o di utilizzare l'alimentazione AC.

Nota: Quando si ricarica la batteria, lo stato della batteria visualizzato cambia dall'icona f all'icona c.

9.1.2 Il dispositivo può stampare in maniera continua per 1.5 ore o funzionare per più di 4 ore in modalità di standby quando la batteria è completamente carica. Quando il dispositivo è alimentato a batteria, l'icona della batteria verrà mostrata sullo schermo LCD, mostrando la capacità della batteria nei 5 livelli. Quando la capacità della batteria è troppo bassa per far funzionare il dispositivo, questo si spegnerà automaticamente per prevenire eventuali danni permanenti alla batteria.

Nota: I dati sopra menzionati sono stati ottenuti stampando una forma d'onda demo in condizioni ambientali di prova con una temperatura di 25°C, una velocità di 25 mm/s e un guadagno di 10mm/mV. Durante l'uso effettivo, il tempo di funzionamento potrebbe accorciarsi a causa delle condizioni di funzionamento e dell'ambiente.

9.1.3 La batteria deve essere ricaricata in tempo dopo essersi scaricata completamente. Se non viene utilizzata per lunghi periodi di tempo, la batteria deve essere ricaricata ogni 3 mesi, in modo da prolungarne la vita utile.

9.1.4 Se la batteria non può essere ricaricata o non funziona per più di 10 minuti dopo essere stata completamente caricata, è necessario sostituirla.

Avvertenza

- **Non tentare di disassemblare la batteria sigillata senza permesso. La sostituzione della batteria deve essere eseguita da personale di manutenzione professionista e autorizzato dalla nostra azienda. Inoltre, è necessario utilizzare lo stesso modello di batteria ricaricabile fornito dalla nostra azienda.**

- **Non toccare direttamente i poli positivi e negativi della batteria con i cavi, altrimenti si corre il rischio di incendio.**
- **Non utilizzare la batteria vicino a fonti di calore o in ambienti in cui la temperatura superi i 60°C. Non riscaldare la batteria e non gettarla in fuoco e acqua ed evitare che possa essere raggiunta da schizzi d'acqua.**
- **Non bucare, prendere a martellate o colpire la batteria, né distruggerla in qualunque altro modo. In caso contrario si causerà un surriscaldamento della batteria, fumo, deformazione e pericolo di ustioni.**
- **Allontanarsi dalla batteria quando presenta delle perdite o quando emana un cattivo odore. Se gli elettroliti della batteria entrano a contatto con pelle o vestiti, lavarli immediatamente con acqua. Se gli elettroliti entrano accidentalmente a contatto con gli occhi, non strofinarsi gli occhi e pulirli subito con acqua, dopodiché recarsi da un medico.**
- **Se la batteria raggiunge il termine della sua vita utile o se presenta cattivo odore, deformazioni, decolorazioni o un aspetto in altro modo alterato, interrompere l'utilizzo della batteria e smaltirla in conformità con le norme locali.**

9.2 Carta di stampa

Per assicurare la qualità della forma d'onda ECG, utilizzare carta di stampa termica ad alta velocità fornita o specificata dalla nostra azienda. Se viene utilizzata una carta di stampa diversa, la forma d'onda ECG registrata potrebbe essere sfocata, sbiadita e l'inserimento del rotolo potrebbe non essere facile. Quest'operazione potrebbe persino aumentare l'usura del dispositivo e accorciare la vita utile di componenti importanti come la testina di stampa termica. Per maggiori informazioni riguardo all'acquisto di tale carta di stampa, contattare il proprio rivenditore o la nostra azienda. Fare attenzione!

9.2.1 Non è assolutamente consentito utilizzare carta di stampa che presenti cera sulla superficie o che sia di colore grigio/nero. In caso contrario la cera si attaccherà alla parte riscaldante della testina di stampa, provocando un funzionamento anomalo o dei danni alla testina di stampa.

9.2.2 Temperature elevate, umidità e raggi solari potrebbero far cambiare colore alla carta di stampa. Conservare la carta di stampa in un luogo fresco e asciutto.

9.2.3 Non lasciare la carta sotto a una luce fluorescente a lungo, altrimenti ne verrà alterato l'effetto di stampa.

9.2.4 Non conservare la carta di stampa insieme a della plastica PVC, altrimenti cambierà il colore della carta.

9.2.5 Utilizzare la carta di stampa delle dimensioni specificate. La carta di stampa non conforme ai requisiti potrebbe danneggiare la testina di stampa o il rullo in gomma silconica.

9.3 Manutenzione dopo l'uso

9.3.1 Premere il tasto  per spegnere il dispositivo.

9.3.2 Scollegare il cavo di alimentazione e i cavi di derivazione. Per scollegare il cavo impugnarlo dalla spina, non tirare il cavo direttamente.

9.3.3 Pulire il dispositivo e gli accessori e coprirli per proteggerli dalla polvere.

9.3.4 Conservare il dispositivo in un luogo fresco e asciutto, evitare forti vibrazioni durante lo spostamento.

9.3.5 Quando si pulisce il dispositivo, questo non va immerso nel detergente. È necessario interrompere l'alimentazione prima di effettuare la pulizia. Utilizzare detergenti neutri per la pulizia. Non utilizzare detergenti o disinfettanti che contengano alcool.

9.4 Cavi di derivazione ed elettrodi

9.4.1 La connettività del cavo di derivazione può essere rilevata da un multimetro. Controllare se ogni filo del cavo di derivazione è in buono stato in base alla seguente tabella. La resistenza di ogni filo dall'attacco dell'elettrodo allo spinotto corrispondente nel cavo di derivazione dovrebbe essere inferiore a 10Ω. L'integrità del cavo di derivazione deve essere controllata regolarmente. Qualunque danno ai fili dei cavi di derivazione causerà una forma d'onda non corretta della derivazione corrispondente o di tutte le derivazioni dell'ECG. Il cavo di derivazione può essere pulito con un solvente neutro. Non utilizzare detergenti o germicidi contenenti alcool (non immergere i cavi di derivazione in liquidi per la pulizia).

Nota: La resistenza del cavo di derivazione con funzione di protezione da defibrillazione è di circa 10KΩ.

Tabella 9-2 Abbreviazione del cavo di derivazione e posizione dello spinotto

Abbreviazione	L	R	C1	C2	C3	C4	C5	C6	F	N
Posizione Spinotto	10	9	12	1	2	3	4	5	11	14

9.4.2 Piegare o annodare il cavo di derivazione ne accorcerà la vita utile. Si prega di raddrizzare il cavo di derivazione prima di cominciare a utilizzarlo.

9.4.3 Gli elettrodi devono essere conservati nella maniera adeguata. Dopo averli utilizzati per molto tempo, la superficie degli elettrodi potrebbe ossidarsi e decolorarsi a causa di corrosione e altri fattori. Ciò potrebbe influenzare l'acquisizione del segnale. In questo caso è necessario sostituire gli elettrodi.

9.5 Rullo in gomma siliconata

Il rullo in gomma siliconata deve essere liscio e senza macchie, altrimenti influenzerà negativamente l'effetto di stampa ECG. Per rimuovere le macchie dal rullo, utilizzare un panno morbido pulito e inumidito con una piccola quantità di alcool e strofinare in direzione longitudinale, dopodiché far rotolare il rullo nella direzione di uscita della carta e strofinarlo finché non è pulito.

9.6 Pulizia della testina di stampa

L'accumulo di sporcizia e polvere sulla testina di stampa può influenzare negativamente la chiarezza della forma d'onda. Per pulire la superficie della testina di stampa, aprire lo scomparto della carta dopo aver spento il dispositivo, utilizzare un panno morbido pulito inumidito con alcool per strofinare delicatamente la superficie. In caso di macchie residue sulla testina di stampa, inumidirle con un po' di alcool e poi strofinare con un panno morbido. Non utilizzare oggetti duri per pulire la superficie, altrimenti si potrebbe danneggiare la testina di stampa. Attendere l'evaporazione dell'alcool, dopodiché chiudere lo scomparto della carta. La testina di stampa deve essere pulita almeno una volta al mese durante il normale utilizzo.

9.7 Smaltimento delle parti di scarto del prodotto

Lo smaltimento di materiali da imballaggio, batterie esaurite e dispositivi al termine del proprio ciclo di vita deve essere effettuato in conformità con le norme e le disposizioni locali. L'utente deve

smaltire i prodotti e i materiali di scarto in maniera adeguata e in conformità con le norme e le disposizioni locali, supportando il lavoro di classificazione e riciclaggio.

9.8 Altro

9.8.1 Non aprire l'involucro del dispositivo, così da evitare il pericolo di shock elettrico.

9.8.2 Gli schemi di circuito del dispositivo e la lista dei componenti critici è disponibile solo per postazioni di assistenza autorizzate o per personale addetto alla manutenzione, il quale è responsabile per la manutenzione del dispositivo.

9.8.3 Il dispositivo è uno strumento di misurazione. L'utente deve inviare il dispositivo a un istituto di ispezione nazionale per un'ispezione secondo i requisiti della procedura di verifica metrologica nazionale. Il dispositivo deve essere ispezionato almeno una volta all'anno e tutti gli accessori devono essere ispezionati e sottoposti regolarmente a interventi di manutenzione (almeno una volta ogni sei mesi).

Capitolo 10 Elenco dei componenti e degli accessori

10.1 Accessori supplementari

Quando il dispositivo viene inviato dalla fabbrica, l'imballaggio intatto dovrebbe contenere quanto mostrato nella Tabella 10-1:

Tabella 10-1 Elenco dei componenti e degli accessori

Nome	Quantità
Elettrocardiografo	1 pezzo
Elettrodi precordiali (ventosa/elettrodo)	1 set (6 pezzi)
Elettrodi periferici (clip per gli arti)	1 set (4 pezzi)
Cavo delle derivazioni ECG	1 pezzo
Cavo di equalizzazione di potenziale	1 pezzo
Cavo di alimentazione	1 pezzo
Manuale d'uso	1 pezzo
Carta di stampa	1 pezzo

10.2 Note

10.2.1 Si prega di seguire le istruzioni sull'imballaggio al momento del disimballaggio dello stesso.

10.2.2 Dopo aver disimballato il prodotto, verificare che gli accessori e i documenti d'accompagnamento siano conformi all'elenco dei componenti, quindi controllare il dispositivo.

10.2.3 Contattare la nostra azienda immediatamente nel caso in cui il contenuto dell'imballaggio non soddisfi i requisiti o il dispositivo non funzioni correttamente.

10.2.4 Si prega di utilizzare esclusivamente accessori forniti dalla nostra azienda per non compromettere le prestazioni e la sicurezza del dispositivo. Si prega di contattare il servizio di assistenza post-vendita nel caso in cui si renda necessario utilizzare accessori prodotti da altre aziende; in caso contrario nessun danno eventuale sarà imputabile alla nostra azienda.

10.2.5 L'imballaggio deve essere conservato adeguatamente per uso futuro in interventi di manutenzione ordinaria o di riparazione del dispositivo.

Allegato I Misurazione ECG automatizzata&Guida di interpretazione

1. Prefazione

L'allegato descrive le funzioni della misurazione ECG automatizzata e dell'interpretazione automatizzata. Spiega lo specifico metodo di implementazione, l'algoritmo e le formule relative a queste due funzioni, così come il contenuto generato da parte della misurazione e dell'interpretazione automatizzata.

2. Parametri di misurazione automatizzata e voci di interpretazione automatizzata

I parametri di misurazione generati, le voci di interpretazione e altro che richieda spiegazioni sono riportati di seguito:

2.1 Parametri di misurazione

N.	Parametro	Unità di misura
1	HR	bpm
2	Intervallo PR	ms
3	Durata P	ms
4	Durata QRS	ms
5	Durata di T	ms
6	QT/QTc	ms
7	Asse elettrico P/QRS/T	grad
8	$R(V5)/S(V1)$	mV
9	$R(V5)+S(V1)$	mV

2.2 Voci di interpretazione

N.	Voce
1	Nessuna irregolarità
2	Bradycardia sinusale
3	Tachycardia sinusale
4	Ipertrafia dell'atrio sinistro
5	Ipertrafia dell'atrio destro
6	Ipertrafia dell'atrio doppio
7	QRS a basso voltaggio
8	Asse elettrico cardiaco nella norma
9	Deviazione assiale sinistra
10	Deviazione assiale destra
11	Blocco di branca completo del fascio destro
12	Blocco di branca completo del fascio sinistro
13	Blocco di branca parziale del fascio destro
14	Blocco di branca parziale del fascio sinistro
15	V1 mostra un pattern RSR
16	Blocco fascicolare anteriore sinistro
17	Blocco fascicolare posteriore sinistro

18	Ipertrofia ventricolare sinistra
19	Ipertrofia ventricolare destra
20	Blocco atrioventricolare I grado
21	IM anteroseptale precoce
22	Possibile IM anteroseptale acuto anteriore
23	IM anteroseptale 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 anteroseptale
46	Depressione ST, lieve ischemia miocardica anteriore
47	Depressione ST, lieve ischemia miocardica anteriore estesa
48	Depressione ST, lieve ischemia miocardica apicale
49	Depressione ST, lieve ischemia miocardica anterolaterale
50	Depressione ST, lieve ischemia mio cardiaca alto-laterale
51	Depressione ST, lieve ischemia miocardica inferiore
52	Depressione ST, lieve ischemia miocardica inferolaterale
53	Depressione ST, ischemia miocardica anteroseptale
54	Depressione ST, ischemia miocardica anteriore
55	Depressione ST, ischemia miocardica anteriore estesa
56	Depressione ST, ischemia miocardica apicale
57	Depressione ST, ischemia miocardica anterolaterale
58	Depressione ST, ischemia miocardica alto-laterale
59	Depressione ST, ischemia miocardica inferiore
60	Depressione ST, ischemia miocardica inferolaterale

2.3 Uso previsto

L'uso previsto della funzione di Misurazione e Interpretazione automatizzata viene mostrato di seguito:

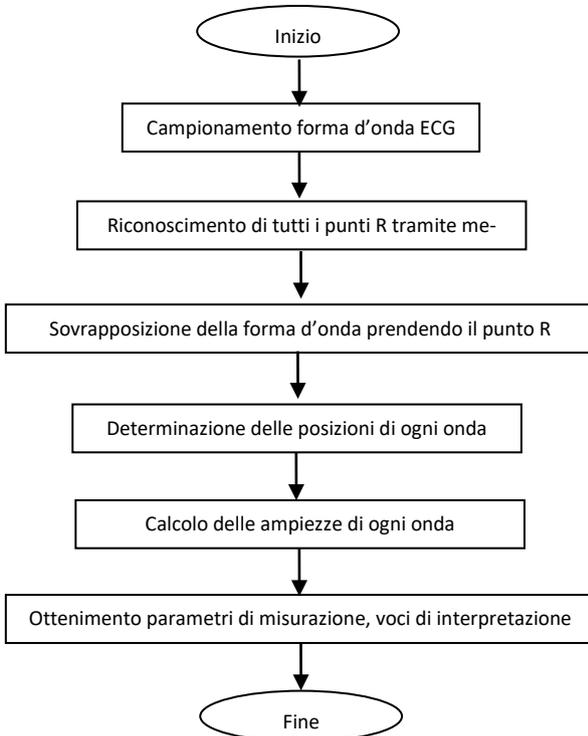
Applicazione e diagnosi	Per rilevare un'irregolarità nel cuore umano, le voci di valutazione fanno riferimento alle descrizioni sopra riportate
Popolazione	Adolescenti e adulti, range di età: 12-87
Sito di applicazione	ospedali
Precisione	La precisione di questa funzione dipende dal bilanciamento delle prestazioni di sensibilità e specificità.
Altri	Questa funzione non genera allarmi durante il suo utilizzo, per cui deve essere utilizzata da personale professionista e qualificato.

3. Descrizione algoritmo

Questa sezione descrive l'algoritmo, le formule e le condizioni di valutazione per le voci di interpretazione relative alle funzioni di misurazione e interpretazione ECG automatizzate.

La forma d'onda ECG sincronizzata a 12 derivazioni passa attraverso il filtro (AC, EMG, DFT (se presente e attivo)) nel modulo di misurazione automatizzata e interpretazione automatizzata.

Il modulo di misurazione automatizzata e interpretazione automatizzata include principalmente il processo di rilevazione dell'ubicazione dell'impulso cardiaco, la rilevazione di inizio/fine di ogni onda, il calcolo dell'ampiezza, il calcolo dei parametri e la valutazione interpretativa in base ai parametri conosciuti. Il diagramma di flusso viene mostrato sotto:



3.1 Rilevazione dell'ubicazione dell'impulso cardiaco

1) Elaborazione dati, ottenimento del valore di andamento assoluto di inclinazione per ogni derivazione; sovrapposizione di ogni valore assoluto, ottenimento di un grafico sovrapposto dei valori assoluti angolari.

2) Filtro di smussamento sul grafico sovrapposto per una larghezza media di 80ms, ottenimento della fonte di dati analitici DDD.

3) Rilevazione dell'ubicazione dell'impulso cardiaco, impostazione limite di ricerca iniziale, scansione ordinaria dei dati nella fonte di dati analitici DDD, comparazione con il valore limite:

Se il valore supera il limite, potrebbe essere l'inizio di un complesso QRS. Se la distanza dal precedente complesso QRS all'ubicazione corrente è minore di 150ms, abbandonare l'ubicazione.

Altrimenti, prendere come riferimento 1/4 del valore limite, trovare l'inizio del complesso QRS entro 100ms prima dell'ubicazione corrente.

Quando il valore è minore rispetto al valore limite, potrebbe essere la fine del complesso QRS. Prendere come riferimento 1/4 del valore limite, trovare la fine del complesso QRS.

Se il complesso QRS trovato è largo, è necessario escludere questo complesso QRS. Altrimenti, salvare il complesso QRS trovato.

4) Localizzare: dopo aver trovato il complesso QRS, cercare il punto di valore massimo tra il punto di inizio e il punto di fine dei dati ECG originali, segnare il punto come ubicazione dell'impulso cardiaco.

5) Regolazione dinamica del limite: dopo aver trovato l'ubicazione dell'impulso cardiaco, utilizzare il valore presso l'ubicazione dell'impulso cardiaco per la regolazione adattiva dinamica del valore limite. Definire il valore limite come 1/3 della media dei tre impulsi cardiaci più vicini.

6) Dopo aver trovato l'ubicazione dell'impulso cardiaco, calcolare l'intervallo RR e accumularlo con i precedenti intervalli RR, dopodiché contare il numero di intervalli RR accumulati.

7) Continuare a cercare fino al termine dei dati e calcolare il valore medio globale per gli intervalli RR nello stesso momento.

3.2 Rilevazione di inizio/fine di ogni onda

L'inizio/fine del complesso QRS è stato affrontato nel processo di ubicazione dell'impulso cardiaco descritto sopra, ma è servito principalmente come aiuto per la rilevazione dell'ubicazione dell'impulso cardiaco; inoltre, l'ubicazione viene cercata in base al valore limite di inclinazione, il quale è impreciso. Qui, in base all'ubicazione dell'impulso cardiaco trovata, l'inizio/fine del complesso QRS verrà cercata accuratamente. Nominare l'ubicazione dell'impulso cardiaco come il picco dell'onda R.

1. Lettura dei dati

1) Leggere un dato del complesso QRS: prendere come riferimento il picco dell'onda R, localizzarlo direttamente sul file ECG originale, leggere una parte dei dati contenente il complesso QRS.

2) Pre-elaborazione: sovrapporre il valore assoluto di inclinazione per 12 segnali di derivazione.

3) Utilizzare i dati pre-elaborati per continuare con la ricerca del complesso QRS, dell'onda P e T nel modo seguente.

4) Leggere i dati successivi del complesso QRS, ripetere le fasi 2 e 3 finché l'analisi del complesso QRS non sarà terminata.

2. Trovare il complesso QRS

1) Calcolare il valore limite dell'onda S: trovare il valore minimo entro i 200ms dopo il picco dell'onda R, prendere il valore corrispondente al valore minimo più 0,4 come valore limite per la rilevazione della fine dell'onda S.

2) Trovare l'inizio dell'onda Q: prendere 0,5 come valore limite, cercare in avanti a partire dall'onda R un punto inferiore al valore limite tra 0ms e 200ms prima del picco dell'onda R, ovvero l'inizio dell'onda Q.

3) Trovare la fine dell'onda S: cercare indietro a partire dall'onda R un punto che sia inferiore rispetto al valore limite della fine dell'onda S tra 0ms e 200ms dopo il picco dell'onda R, ovvero la fine dell'onda S.

3. Trovare l'onda P

1) Picco dell'onda P: cercare il valore massimo tra 30ms e 100ms prima dell'inizio dell'onda Q, segnare il punto temporaneamente come il picco dell'onda P.

2) Trovare la fine dell'onda P: cercare il valore minimo tra il picco dell'onda P e l'inizio dell'onda Q, il valore minimo più 0,05 è il valore limite, utilizzare il valore limite per trovare la fine dell'onda P.

3) Trovare l'inizio dell'onda P: cercare il valore minimo entro 150ms prima del picco dell'onda P, il valore più 0,06 è il valore limite, utilizzare il valore limite per trovare l'inizio dell'onda P.

4) Se l'onda P rilevata è stretta, cercare l'onda P secondo le seguenti istruzioni.

5) Modificare l'intervallo di ricerca di 30ms-100ms con 100ms-350ms nella fase 1, ripetere le fasi 1-4.

6) Se l'onda P rilevata è ancora stretta, significa che l'onda P non esiste.

4. Trovare l'onda T

1) Picco dell'onda T: cercare il valore massimo tra 30ms e 300 ms dopo la fine del complesso QRS, salvarlo come il picco dell'onda T.

2) Valore limite dell'inizio dell'onda T: cercare il valore minimo tra 0ms e 100ms dopo la fine del complesso QRS, il valore più 1/10 del valore picco dell'onda T è il limite per rilevare l'inizio dell'onda T.

3) Valore limite della fine dell'onda T: cercare il valore minimo entro 200ms dopo il picco dell'onda T, il valore minimo più 1/10 del valore picco dell'onda T è il limite per rilevare la fine dell'onda T.

4) Trovare l'inizio dell'onda T: nel range tra il valore minimo descritto nella fase 2 e il picco dell'onda T, trovare un punto minore rispetto al valore limite dell'inizio dell'onda T, questo punto è l'inizio dell'onda T.

5) Trovare la fine dell'onda T: nel range tra il valore minimo descritto nella fase 3 e il picco dell'onda T, trovare un punto minore rispetto al valore limite della fine dell'onda T, questo punto è la fine dell'onda T.

5. Spiegazione del segmento equipotenziale

Nella ricerca del complesso QRS, questo algoritmo adotta un metodo di analisi di sovrapposizione delle inclinazioni per tutte le derivazioni, per cui i segmenti equipotenziali prima e dopo il complesso QRS sono parzialmente inclusi nei punti di inizio e di fine del complesso QRS. Dipende dal numero di derivazioni contenenti segmenti equipotenziali. Se sono presenti più derivazioni contenenti segmenti equipotenziali, il valore di inclinazione sarà minore dopo la sovrapposizione, per cui è difficile soddisfare le condizioni limite, e solo una piccola parte dei segmenti equipotenziali viene contata nei punti di inizio e di fine del complesso QRS. Al contrario, se ci sono meno derivazioni contenenti segmenti equipotenziali, una gran parte dei segmenti equipotenziali verrà contata ai punti di inizio e di fine del complesso QRS. Tuttavia i segmenti equipotenziali prima e dopo il complesso QRS sono parzialmente

inclusi nella durata del complesso QRS.

3.3 Misurazione dell'ampiezza

Dopo aver trovato la posizione di ogni onda, come l'inizio e la fine dell'onda P, il complesso QRS e l'onda T, utilizzare il seguente metodo per misurare le onde P, Q, R, S, ST e T di ogni derivazione.

1. Onda P

Calcolare il valore medio dei dati 20ms prima dell'inizio dell'onda P, e utilizzare questo valore medio come linea di base dell'onda P. Trovare il valore massimo tra il punto di inizio e il punto di fine dell'onda P, la differenza tra il valore massimo e di linea di base saranno l'ampiezza dell'onda P.

2. Onde Q/R/S

Calcolare il valore medio dei dati 10-30ms prima del punto di inizio del complesso QRS e utilizzare questo valore medio come linea di base del complesso QRS. Cercare i punti di limite al di fuori della linea di base dal punto di inizio dell'onda Q al punto di fine dell'onda S. Ogni due punti limite adiacenti formano una sub-onda. Determinare se ogni sub-onda sia di un valore minimo riconoscibile (vedere la definizione sotto). Se è di un valore minimo riconoscibile, per prima cosa identificare la sua direzione. Se è al di sopra della linea di base QRS, è un'onda R, se è al di sotto della linea di base, è un'onda Q o S. Trovare il valore estremo di quest'onda e la differenza tra il valore estremo e la linea di base, ovvero l'ampiezza delle onde Q/R/S.

Nota: Se è presente una sola onda verso il basso, la sua ampiezza dovrebbe essere registrata rispettivamente nell'ampiezza dell'onda Q e dell'onda S.

3. Segmento ST

Prendere la linea di base superiore del complesso QRS come linea di base ST. Calcolare le differenze tra la linea di base ST e i punti a 40ms e 60ms dopo il punto di fine del complesso QRS e calcolare il valore medio di queste due differenze, il valore medio è l'ampiezza del segmento ST.

4. Onda T

Calcolare il valore medio dei dati 20-50ms dopo il punto di fine dell'onda T, e calcolare la media di questo valore con la linea di base QRS in 2, dopodiché utilizzare il risultato come linea di base dell'onda T. Trovare il valore massimo tra il punto di inizio e il punto di fine dell'onda T, la differenza tra il valore massimo e di linea di base saranno l'ampiezza dell'onda T.

5. Riconoscimento dell'onda minima

L'onda conforme alle seguenti condizioni è l'onda minima, la quale può essere riconosciuta dall'algoritmo.

1) La parte di segnale da considerare mostra chiaramente le due inclinazioni opposte con almeno un punto di svolta in mezzo;

2) La parte di segnale da considerare devia di almeno $30\mu\text{V}$ dal livello di riferimento per una durata di almeno 6ms;

3) La durata minima osservabile dell'onda in questione è di 12ms e l'ampiezza misura $\geq 30\mu\text{V}$.

3.4 Calcolo dopo la determinazione degli intervalli

N.	Parametro	Calcolo
1	HR	$60 / RR^{①}$
2	Intervallo PR	$Q_S^{②} - P_S^{③}$

3	Durata P	Pe ^④ - Ps ^③
4	Durata QRS	Se ^⑤ - Qs ^②
5	Durata di T	Te ^⑦ - Ts ^⑥
6	QT	Te ^⑦ - Qs ^②
7	QTc	$\frac{QT}{\sqrt{RR}} \text{ ①}$
8	Asse elettrico P/QRS/T	<p>Formula asse elettrico:</p> $\frac{\arctan(2.0 \times (S_{III} + S_I), S_I \times \sqrt{3}) \times 180}{PI} \text{ ⑧}$ <p>Asse elettrico P: S_{III}: somma di tensione dal punto di inizio al punto di fine dell'onda P sulla derivazione III S_I: somma di tensione dal punto di inizio al punto di fine dell'onda P sulla derivazione I</p> <p>Asse elettrico QRS: S_{III}: somma di tensione dal punto di inizio al punto di fine del complesso QRS sulla derivazione III S_I: somma di tensione dal punto di inizio al punto di fine del complesso QRS sulla derivazione I</p> <p>Asse elettrico T: S_{III}: somma di tensione dal punto di inizio al punto di fine dell'onda T sulla derivazione III S_I: somma di tensione dal punto di inizio al punto di fine dell'onda T sulla derivazione I</p>
9	R(V5)	Altezza (valore tensione) dell'onda R sulla derivazione V5
10	S(V1)	Altezza (valore tensione) dell'onda S sulla derivazione V1

Nota:

- ① RR: Intervallo RR
- ② Qs: inizio dell'onda Q
- ③ Ps: inizio dell'onda P
- ④ Pe: fine dell'onda P
- ⑤ Se: fine dell'onda S
- ⑥ Ts: inizio dell'onda T
- ⑦ Te: fine dell'onda T
- ⑧ PI: 3,1415926

3.5 Giudizi interpretativi in base ai parametri

N.	Voce	Interpretazione
1	Nessuna irregolarità	Nessuna irregolarità rilevata
2	Bradicardia sinusale	Onda sinusoidale P, intervallo PR tra 110ms-210ms, HR<*/min, generale *=50
3	Tachicardia sinusale	Onda sinusoidale P, intervallo PR tra 110ms-210ms, HR≥*/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≥110ms oppure l'onda P viene visualizzata del tipo a doppio picco, il valore da picco a picco deve essere ≥40ms
5	Ipertrofia dell'atrio destro	Per derivazioni I, II, aVF, ampiezza dell'onda P ≥0,25mV, oppure l'onda P è acuta
6	Ipertrofia dell'atrio doppio	Per derivazioni I, II, aVF, ampiezza dell'onda P ≥0,25mV e durata dell'onda P >110ms
7	QRS a basso voltaggio	Voltaggio delle derivazioni periferiche I-aVF < 0,5mV, e la tensione 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 completo del fascio destro	Durata QRS<120ms, onda R della derivazione V1 o aVR è larga (larghezza dell'onda R>80ms)
12	Blocco di branca completo del fascio sinistro	Durata QRS>120ms, onda R della derivazione V5 o V6 è larga
13	Blocco di branca parziale del fascio destro	Durata QRS<120ms, onda R della derivazione V1 o aVR è larga (larghezza dell'onda R>80ms)
14	Blocco di branca parziale del fascio sinistro	Durata QRS<120ms, onda R della derivazione V15 o V6 è larga (larghezza dell'onda R>80ms)
15	V1 mostra un pattern RSR'	Il complesso QRS della derivazione V1 è del tipo RSR'
16	Blocco fascicolare anteriore sinistro	Durata QRS<110ms, asse QRS <-30 gradi, la derivazione I e la derivazione aVL sono del tipo qR e la durata dell'onda Q<20ms, le derivazioni II, III e aVF sono del tipo rS.
17	Blocco fascicolare posteriore sinistro	Durata QRS<110ms, asse QRS>90 gradi, la derivazione I e la derivazione aVL sono del tipo rS, le derivazioni II, III e aVF sono del tipo qR, e l'onda Q delle derivazioni II e III<20ms.
18	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 I grado	Intervallo PQ >210ms
21	IM anteroseptale precoce	Infarto miocardico precoce cambio derivazioni V1, V2, V3, nessun cambio delle derivazioni V4, V5.
22	Possibile IM anteroseptale acuto anteriore	Infarto miocardico acuto cambio derivazioni V1, V2, V3, nessun cambio delle derivazioni V4, V5.
23	IM anteroseptale pregresso	Infarto miocardico pregresso cambio derivazioni V1, V2, V3, nessun cambio delle derivazioni V4, V5.
24	IM anteriore precoce	Infarto miocardico precoce cambio derivazioni V3, V4, V5, nessun cambio delle derivazioni V1, V2, V6.
25	Possibile IM anteriore acuto	Infarto miocardico acuto cambio derivazioni V3, V4, V5, nessun cambio delle derivazioni V1, V2, V6.
26	IM anteriore pregresso	Infarto miocardico pregresso cambio derivazioni V3, V4, V5, nessun cambio delle derivazioni V1, V2, V6.
27	IM anteriore precoce esteso	Infarto miocardico precoce cambio derivazioni V1, V2, V3, V4, V5.
28	Possibile IM anteriore esteso acuto	Infarto miocardico acuto cambio derivazioni V1, V2, V3, V4, V5.
29	IM anteriore pregresso esteso	Infarto miocardico pregresso cambio derivazioni V1, V2, V3, V4, V5.
30	IM apicale precoce	Infarto miocardico precoce cambio derivazioni V4, V5, nessun cambio delle derivazioni V1, V2, V3.
31	IM apicale acuto	Infarto miocardico acuto cambio derivazioni V4, V5, nessun cambio delle derivazioni V1, V2, V3.
32	IM apicale pregresso	Infarto miocardico pregresso cambio derivazioni V4, V5, nessun cambio delle derivazioni V1, V2, V3.
33	IM anterolaterale precoce	Infarto miocardico precoce cambio derivazioni I, aVL, V4, V5, V6
34	Possibile IM anterolaterale acuto	Infarto miocardico acuto cambio derivazioni I, aVL, V4, V5, V6.
35	IM anterolaterale pregresso	Infarto miocardico pregresso cambio derivazioni I, aVL, V4, V5, V6
36	IM alto-laterale precoce	Infarto miocardico precoce cambio derivazioni I, aVL, nessun cambio delle derivazioni I, III, aVF, V4, V5, V6.
37	Possibile IM alto-laterale acuto	Infarto miocardico acuto cambio derivazioni I, aVL, nessun cambio delle derivazioni I, III, aVF, V4, V5, V6.
38	IM alto-laterale pregresso	Infarto miocardico pregresso cambio derivazioni I, aVL, nessun cambio delle derivazioni I, III, aVF, V4, V5, V6.
39	IM inferiore precoce	Infarto miocardico precoce cambio derivazioni II, III, aVF, nessun cambio delle derivazioni I, aVL.
40	Possibile IM inferiore acuto	Infarto miocardico acuto cambio derivazioni II, III, aVF, nessun cambio delle derivazioni I, aVL.
41	IM inferiore pregresso	Infarto miocardico pregresso cambio derivazioni II, III, aVF, nessun cambio delle derivazioni I, aVL.

42	IM inferolaterale precoce	Infarto miocardico precoce cambio derivazioni I, II, III, aVL, aVF.
43	Possibile IM inferolaterale acuto	Infarto miocardico acuto cambio derivazioni I, II, III, aVL, aVF.
44	IM inferolaterale progressivo	Infarto miocardico progressivo cambio derivazioni I, II, III, aVL, aVF.
45	Depressione ST, lieve ischemia miocardica anterosettale	Lieve depressione del segmento ST delle derivazioni V1, V2, V3, e nessun cambio delle derivazioni V4, V5.
46	Depressione ST, lieve ischemia miocardica anteriore	Lieve depressione del segmento ST delle derivazioni V3, V4, V5, e nessun cambio delle derivazioni V1, V2, V6.
47	Depressione ST, lieve ischemia miocardica anteriore estesa	Lieve depressione del segmento ST delle derivazioni V1, V2, V3, V4, V5.
48	Depressione ST, lieve ischemia miocardica apicale	Lieve depressione del segmento ST delle derivazioni V4, V5, e nessun cambio delle derivazioni V1, V2, V3.
49	Depressione ST, lieve ischemia miocardica anterolaterale	Lieve depressione del segmento ST delle derivazioni I, aVL, V4, V5, V6.
50	Depressione ST, lieve ischemia miocardica alto-laterale	Lieve depressione del segmento ST delle derivazioni I, aVL, e nessun cambio delle derivazioni II, III, aVF, V4, V5, V6.
51	Depressione ST, lieve ischemia miocardica inferiore	Lieve depressione del segmento ST delle derivazioni II, III, aVF, e nessun cambio delle derivazioni I, aVL.
52	Depressione ST, lieve 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 cambio delle derivazioni V4, V5.
54	Depressione ST, ischemia miocardica anteriore	Depressione grave del segmento ST delle derivazioni V3, V4, V5, e nessun cambio delle derivazioni V1, V2, V6.
55	Depressione ST, ischemia miocardica anteriore estesa	Depressione grave del segmento ST delle derivazioni V1, V2, V3, V4, V5.
56	Depressione ST, ischemia miocardica apicale	Depressione grave del segmento ST delle derivazioni V4, V5, e nessun cambio delle derivazioni V1, V2, V3.
57	Depressione ST, ischemia miocardica anterolaterale	Depressione grave del segmento ST delle derivazioni I, aVL, V4, V5, V6.
58	Depressione ST, ischemia miocardica alto-laterale	Depressione grave del segmento ST delle derivazioni I, aVL, e nessun cambio delle derivazioni II, III, aVF, V4, V5, V6.
59	Depressione ST, ischemia miocardica inferiore	Depressione grave del segmento ST delle derivazioni II, III, aVF, e nessun cambio delle derivazioni I, aVL.
60	Depressione ST, ischemia miocardica inferolaterale	Depressione grave del segmento ST delle derivazioni I, II, III, aVL, aVF.

Nota:

Infarto miocardico precoce: onda Q normale, elevazione ST o elevazione inclinazione ST

Infarto miocardico acuto: onda Q irregolare, elevazione ST o elevazione inclinazione ST

Infarto miocardico pregresso: onda Q irregolare, nessuna elevazione ST.

Onda Q irregolare:

Per le derivazioni I, II, III, avR, avL, avF, V3, V4, V5, V6, tensione dell'onda Q <-0,3mV, o 4 ricorrenze di onda negativa dell'onda Q> tensione dell'onda R e R', e/o durata Q>40ms.

Per le derivazioni V1, V2, la tensione dell'onda Q <-0,08mV e la durata Q>10ms.

Elevazione ST:

Per le derivazioni I, II, III, avR, avL, avF, V4, V5, V6, la tensione del segmento ST al punto 60ms >0,1mV e per le derivazioni V1, V2, V3 la tensione al punto 60ms >0,3mV.

Elevazione inclinazione ST:

Tensione del segmento ST al punto 20ms>=tensione del punto J, tensione al punto a 40ms >= al punto 20ms, tensione al punto a 60ms >= al punto a 40ms, con un cambio nell'elevazione ST.

4. Fonti di dati e pre-elaborazione dati

4.1 Fonti di dati

Il database di calibrazione CTS e i dati personalizzati devono essere utilizzati per valutare il funzionamento delle misurazioni automatiche e delle interpretazioni automatiche.

Verifica	Database	Voci database
Misurazione automatizzata	Database CTS	CAL05000 CAL10000 CAL15000 CAL20000 CAL20002 CAL20100 CAL20110 CAL20160 CAL20200 CAL20210 CAL20260 CAL20500 CAL30000 ANE20000 ANE20001 ANE20002
	Database di misurazione CSE	MA_0001~MA0125
Interpretazione automatizzata	Database diagnostico CSE	D_0001~D_1220
	Dati personalizzati	000001~000549

4.2 Introduzione CTS

Il progetto di testing di conformità ECG computerizzato chiamato CTS è stato lanciato nel 1989 dall'Unione Europea. Il progetto ha posto le basi per il servizio di testing computerizzato della conformità ECG. Attualmente, sono presenti circa 20 tipi di forme d'onda derivati dai segnali del test e aventi una lunghezza infinita. Questi segnali sono parte del database di testing ECG chiamato CTS e hanno provato la loro efficacia in una serie di test ufficiali. 13 dati (CAL05000, CAL10000, CAL15000, CAL20000, CAL20002, CAL20100, CAL20110, CAL20160, CAL20200, CAL20210, CAL20260, CAL20500, CAL30000) sono utilizzati nella verifica automatica dei parametri per questo test.

4.3 Introduzione CSE

Il database EU CSE (standard comuni per l'elettrocardiografia quantitativa) ECG contiene un database di misurazioni a 3 derivazioni di raccolta1 e raccolta2, un database di misurazioni a 12 derivazioni di raccolta3 e raccolta4, e un database diagnostico di raccolta5. In cui il database di misurazioni a 12 derivazioni contiene 250 gruppi di dati di interferenza; il database diagnostico contiene 1220 casi di registrazioni ECG a breve termine. Lo scopo di sviluppo primario per l'utilizzo di 12 o 15 derivazioni è valutare le prestazioni dell'analizzatore automatico ECG. Oltre ai dati normali, il database include anche ECG clinicamente confermati di una varietà di casi, come l'ipertrofia ventricolare sinistra, l'ipertrofia ventricolare destra, l'infarto di ogni parte del miocardio e l'ipertrofia ventricolare accom-

pagnata 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
Totale numero di registrazione	549
Etnia	Asiatica
Range di età, sesso	Età media dai 17 agli 87 anni 57,23, deviazione standard 21,32; 326 maschi, età media 55,54, deviazione standard 19,81; 223 femmine, età media 59,70, deviazione standard 22,63.
Dati di campionamento	Dati ECG a 12 derivazioni (I, II, III, AVR, AVL, AVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6), frequenza di campionamento per ogni canale: 1kHz, quantizzazione ampiezza: 2.4µV/LSB.
Note	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, bassa tensione, 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					Maschi					Femmine				
	Più giovane	Più anziano	Media	SD	Totale	Più giovane	Più anziano	Media	SD	Totale	Più giovane	Più anziano	Media	SD	Totale
Totale	12	87	54.87	15.34	1769	14	87	54.33	14.33	1157	12	80	55.89	15.48	612

SD: deviazione standard

Unità: anni

No.	Voci	Totale					Maschi					Femmine				
		Più giovane	Più anziano	Media	SD	Totale	Più giovane	Più anziano	Media	SD	Totale	Più giovane	Più anziano	Media	SD	Totale
1	Nessuna irregolarità	12	87	47.39	18.21	585	14	79	46.37	17.51	234	12	87	48.07	18.32	351
2	Bradycardia sinusale	14	85	51.62	17.93	191	14	85	53.74	18.12	114	15	83	48.48	16.99	77
3	Tachicardia sinusale	19	79	50.26	16.97	78	23	76	53.33	18.76	25	19	79	48.81	17.65	53
4	Ipertrofia dell'atrio sinistro	17	81	49.52	12.37	51	17	73	45.78	13.45	31	21	81	55.32	13.02	20
5	Ipertrofia dell'atrio destro	18	76	48.71	15.34	43	19	71	47.21	14.36	27	18	76	51.24	15.29	16
6	Ipertrofia dell'atrio doppio	26	77	51.32	16.49	22	26	75	49.91	16.13	15	29	77	54.34	15.47	7
7	QRS a basso voltaggio	33	67	52.44	15.83	5	52	52	0	1	33	67	52.55	15.99	4	
8	Asse elettrico cardiaco normale	12	87	48.97	19.06	733	12	85	46.52	18.98	304	14	87	50.71	19.26	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 completo del fascio destro	46	78	56.97	11.53	28	46	75	55.86	10.97	15	50	78	58.25	11.20	13
12	Blocco di branca completo del fascio sinistro	44	79	56.99	10.93	32	44	73	55.72	10.21	18	52	79	58.62	9.74	14
13	Blocco di branca parziale del fascio destro	41	73	55.83	11.14	41	41	71	55.11	10.75	24	47	73	56.85	11.06	17
14	Blocco di branca parziale del fascio sinistro	43	71	55.76	10.38	47	43	69	54.36	10.27	31	48	71	58.47	10.67	16
15	V1 mostra un pattern RSR	37	75	56.81	15.77	13	37	74	56.16	15.46	10	40	75	58.98	17.69	3
16	Blocco fascicolare anteriore sinistro	38	81	57.66	17.49	26	38	81	55.82	17.92	15	40	81	60.17	18.06	11
17	Blocco fascicolare posteriore sinistro	41	78	56.78	16.88	18	43	78	55.16	17.93	12	41	77	60.02	15.69	6
18	Ipertrofia ventricolare sinistra	29	85	58.70	19.23	236	29	83	57.98	19.67	184	32	85	61.25	18.76	52
19	Ipertrofia ventricolare destra	27	84	59.31	18.54	108	27	79	58.09	20.04	71	31	84	61.65	19.33	37
20	Blocco atrioventricolare I grado	19	76	57.62	18.73	13	19	74	57.04	18.92	9	20	76	58.93	18.77	4
21	IM anteroseptale precoce	48	83	63.48	10.34	10	48	80	61.39	10.29	7	59	83	68.36	12.84	3
22	Possibile IM anteroseptale acuto anteriore	53	73	60.48	9.71	27	53	70	59.99	9.64	19	62	73	61.64	8.12	8
23	IM anteroseptale progressivo	55	82	65.37	9.17	26	55	80	64.78	10.08	20	58	82	67.34	9.68	6
24	IM anteriore precoce	47	76	61.26	10.41	77	47	71	60.32	9.62	53	55	76	63.34	9.77	24
25	Possibile IM anteriore acuto	51	77	63.81	9.16	10	51	69	62.14	9.45	8	64	77	70.49	9.21	2
26	IM anteriore progressivo	53	83	66.48	9.86	13	53	81	65.94	9.76	9	62	83	67.70	9.27	4
27	IM anteriore precoce esteso	52	75	60.35	11.74	24	52	72	59.88	11.52	17	58	75	61.49	12.36	7
28	Possibile IM anteriore esteso acuto	55	79	63.81	12.34	16	55	75	61.58	10.63	10	58	79	67.53	11.21	6
29	IM anteriore progressivo esteso	60	86	65.37	10.08	30	60	80	64.37	10.66	21	63	86	67.70	10.74	9
30	IM apicale precoce	39	71	60.36	12.47	15	39	69	60.18	12.76	10	47	71	60.72	11.28	5
31	IM apicale acuto	43	77	62.58	11.57	21	43	74	62.69	12.03	16	50	77	62.23	12.46	5
32	IM apicale progressivo	52	82	63.74	10.84	19	52	78	62.35	11.59	15	57	82	68.95	11.94	4
33	IM anterolaterale precoce	47	83	60.37	11.62	36	47	80	60.21	12.41	28	55	83	60.93	12.68	8
34	Possibile IM anterolaterale acuto	55	80	63.77	10.66	9	55	75	62.18	11.62	7	58	80	69.34	15.08	2
35	IM anterolaterale progressivo	56	82	64.82	10.73	14	56	76	64.05	11.62	10	60	82	66.75	10.47	4
36	IM alto-laterale precoce	48	73	61.38	10.79	16	48	70	60.46	10.88	12	56	73	64.14	8.29	4

37	Possibile IM alto-laterale acuto	54	72	63.34	9.89	8	54	70	62.67	8.06	7	68	68	68.00	0	1
38	IM alto-laterale progresso	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 progresso	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 progresso	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
56	Depressione ST, ischemia miocardica apicale	48	85	65.39	11.39	18	49	83	65.09	11.79	11	56	85	65.86	12.04	7
57	Depressione ST, ischemia miocardica anterolaterale	52	83	66.93	10.97	13	53	83	66.42	12.32	7	52	81	67.53	11.69	6
58	Depressione ST, ischemia miocardica alto-laterale	53	84	65.74	10.88	16	54	84	65.16	12.36	9	53	82	66.49	11.47	7
59	Depressione ST, ischemia miocardica inferiore	49	81	65.82	11.03	12	49	77	65.28	12.27	9	55	81	67.44	13.04	3
60	Depressione ST, ischemia miocardica inferolaterale	49	82	66.04	11.14	6	49	79	65.49	16.98	4	52	82	67.14	21.02	2

Nota:

Le irregolarità cardiache come l'ischemia miocardica posteriore, l'IM precoce posteriore e l'IM progresso posteriore non sono incluse nel database. Queste irregolarità e altre malattie cardiache non sono contenute nell'elenco sopra menzionato e non saranno considerate come oggetto di giudizio per la verifica della precisione dell'interpretazione automatizzata.

4.6 Pre-elaborazione dati

4.6.1 Pre-elaborazione CTS

I 16 casi (CAL05000, CAL10000, CAL15000, CAL20000, CAL20002, CAL20100, CAL20110, CAL20160, CAL20200, CAL20210, CAL20260, CAL20500, CAL30000, ANE20000, ANE20001, ANE20002) di CTS-ECG devono essere elaborati per una conversione di tensione e frequenza per il ricampionamento come formato applicabile nel sistema. Dopodiché i casi verranno importati nel dispositivo. In seguito sarà

effettuata la verifica dei parametri di misurazione automatizzata.

4.6.2 Pre-elaborazione CSE

I casi (MA_0001~MA0125, D_0001~D_1220) di CSE saranno elaborati per la conversione di tensione e frequenza per il ricampionamento come formato applicabile nel sistema. Dopodiché i casi verranno importati nel dispositivo. In seguito, i casi MA_0001~MA0125 saranno utilizzati per la seguente verifica dei parametri di misurazione automatizzata, e i casi D_0001~D_1220 saranno utilizzati per la seguente verifica dell'interpretazione automatizzata.

4.6.3 Pre-elaborazione dati personalizzati

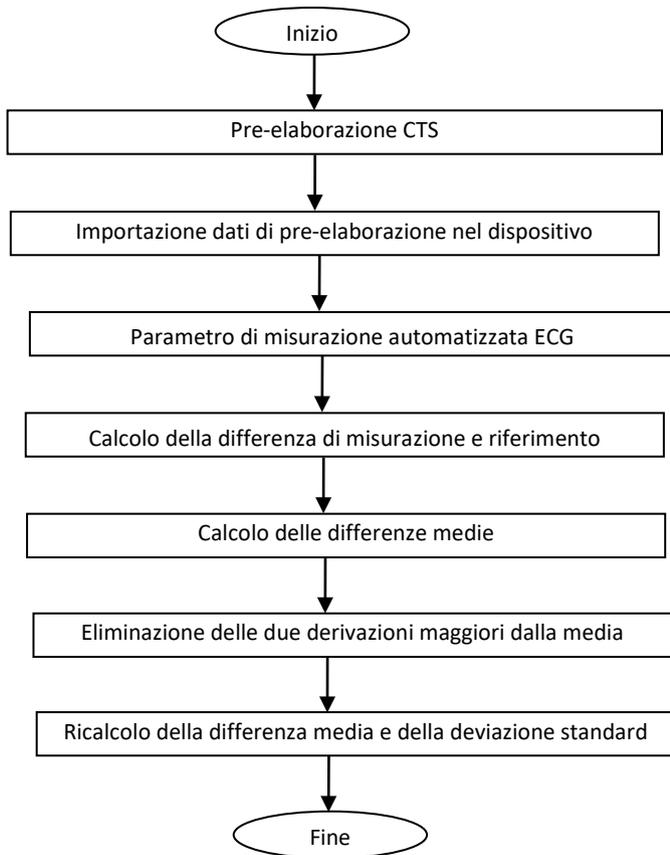
I file di casi iniziali personalizzati saranno elaborati per la conversione di tensione e frequenza per il ricampionamento come formato applicabile nel sistema. Dopodiché i casi verranno importati nel dispositivo. In seguito, sarà effettuata la verifica dell'interpretazione automatizzata.

5. Elaborazione e risultato della verifica

5.1 Verifica della funzione di misurazione

5.1.1 Verifica e processo per il database di misurazione CTS

I casi (CAL05000, CAL10000, CAL15000, CAL20000, CAL20002, CAL20100, CAL20110, CAL20160, CAL20200, CAL20210, CAL20260, CAL20500, CAL30000, ANE20000, ANE20001, ANE20002) importati nel dispositivo saranno utilizzati per verificare i parametri di misurazione automatizzata.



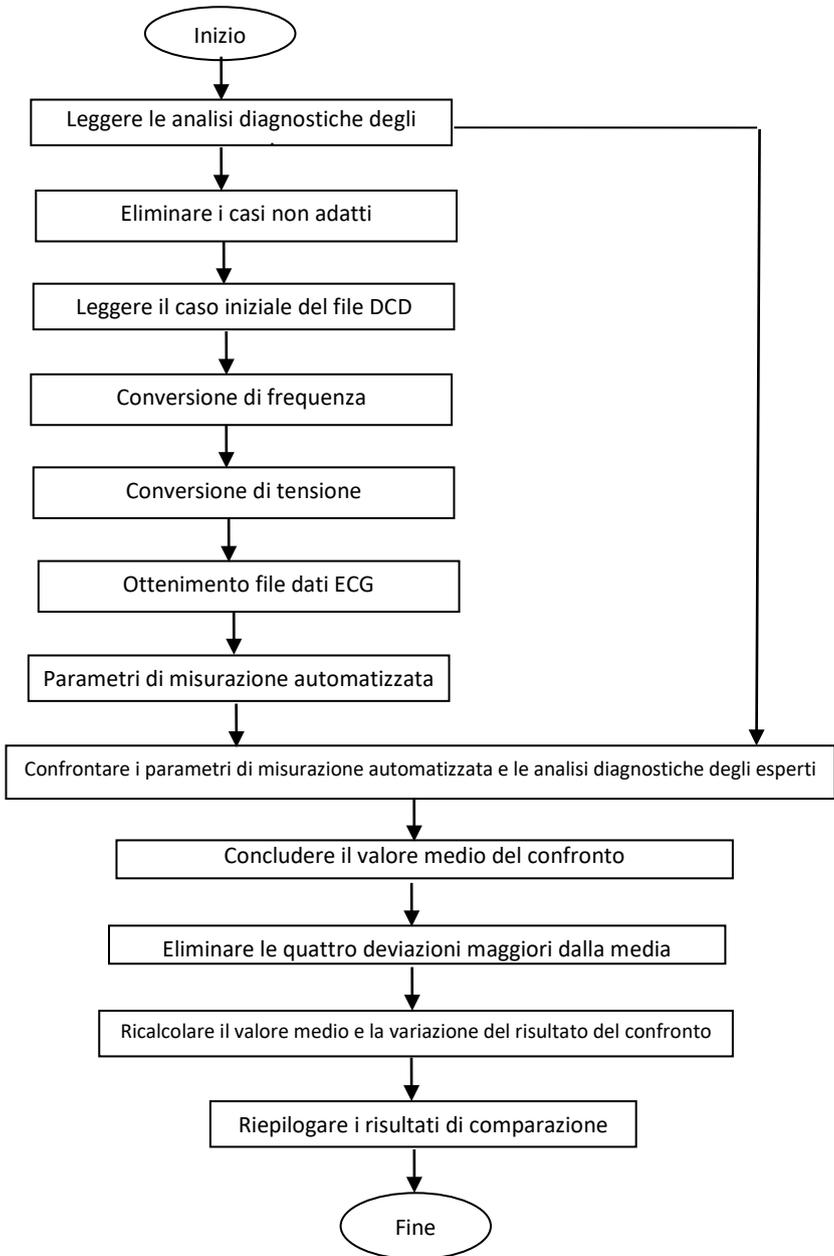
5.1.2 Verifica e processo per il database di misurazione CSE

Importare i file dei casi convertiti nel dispositivo, aggiungere i registri del database adeguati, dopodiché sarà possibile revisionare tutti i file dei casi nel dispositivo, di conseguenza si potranno ottenere i risultati di misurazione automatizzata.

Eliminare gli errori ovvi dai casi esistenti per i parametri diagnostici (ubicazione errata dell'onda P) dal database CSE.

Fare un confronto tra i parametri analitici ECG (inizio/fine di onda P, complesso QRS e onda T) e i parametri diagnostici (inizio/fine onda P, complesso QRS e onda T) forniti dal database CSE. Prendere i due gruppi di forme d'onda e segnare l'ubicazione di inizio/fine di onda P, complesso QRS e onda T per ogni caso corrispondente. La figura fornisce un confronto visivo, così che possano essere calcolate la media e la deviazione standard delle differenze. Le quattro maggiori deviazioni dalla media saranno eliminate prima di ricalcolare la media e la deviazione standard delle differenze.

Diagramma di flusso per il processo di verifica del database di misurazione CSE



5.1.3 Risultati di verifica

5.1.3.1 Precisione delle misurazioni di ampiezza

ECG analitici e di calibrazione devono essere utilizzati per misurare il valore dell'ampiezza, nella maniera seguente:

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

Nota: Nella misurazione dell'ampiezza, per un ECG di ampiezza elevata come CAL30000, è necessario regolare il guadagno a 0,5 volte prima di effettuare il test.

5.1.3.2 Precisione dell'intervallo assoluto e delle misurazioni di durata dell'onda

Gli ECG analitici e di calibrazione devono essere utilizzati per misurare l'intervallo globale e la durata delle onde (incluse le onde Q, R, S), nella maniera seguente:

Intervallo e Durata	Differenza media (ms)	Deviazione standard (ms)
Durata P	-5,70	1,88
Intervallo PQ	-2,58	1,94
Durata QRS	-0,23	3,26
Intervallo QT	-6,70	4,37

5.1.3.3 Precisione delle misurazioni di intervallo su ECG biologici

Il database CSE deve essere utilizzato per valutare la precisione delle misurazioni di intervallo su ECG biologici, nella maniera seguente:

Intervallo e Durata	Differenza media (ms)	Deviazione standard (ms)
Durata P	0,99	13,46
Intervallo PR	3,65	9,68
Durata QRS	-1,69	6,11
Intervallo QT	-2,32	20,69

5.1.3.4 Stabilità delle misurazioni in presenza di RUMORE

Il test va effettuato in conformità coi dati serie MA (008, 011, 013, 014, 015, 021, 026, 027, 042, 061) nel database CSE.

Parametri di misurazione globale	Tipo di RUMORE aggiunto	Differenze segnalate	
		Media (ms)	Deviazione standard (ms)
Durata P	Alta frequenza	-5,65	12,33
Durata P	Frequenza di linea	-0,25	12,71
Durata P	Linea di base	-4,90	33,15
Durata QRS	Alta frequenza	-0,95	5,13
Durata QRS	Frequenza di linea	1,35	4,71
Durata QRS	Linea di base	-1,55	7,68
Intervallo QT	Alta frequenza	-14,55	6,51
Intervallo QT	Frequenza di linea	-8,55	20,73
Intervallo QT	Linea di base	36,20	64,47

Gli ECG biologici vengono inviati al dispositivo sotto forma di segnali digitali, dopodiché è possibile ottenere il valore di misurazione con un calcolo.

Condizioni del test:

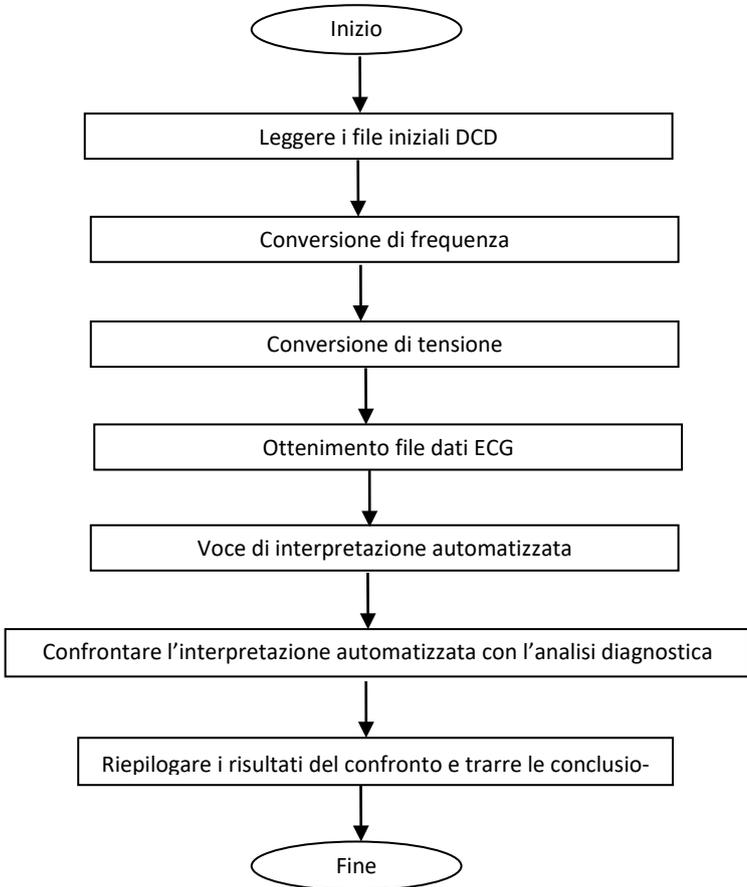
- a) senza RUMORE
- b) con alta frequenza di 25uV
- c) con picco-valle di 50uV RUMORE alla frequenza di linea sinusoidale di 50Hz/60Hz
- d) con picco-valle di 1mV RUMORE linea di base sinusoidale a 0,3Hz

Per ogni livello di RUMORE sopra menzionato, verranno determinate le differenze delle misurazioni tra ECG senza RUMORE e ECG con RUMORE. Le due deviazioni maggiori dalla media devono essere determinate prima del calcolo della media e della deviazione standard delle differenze.

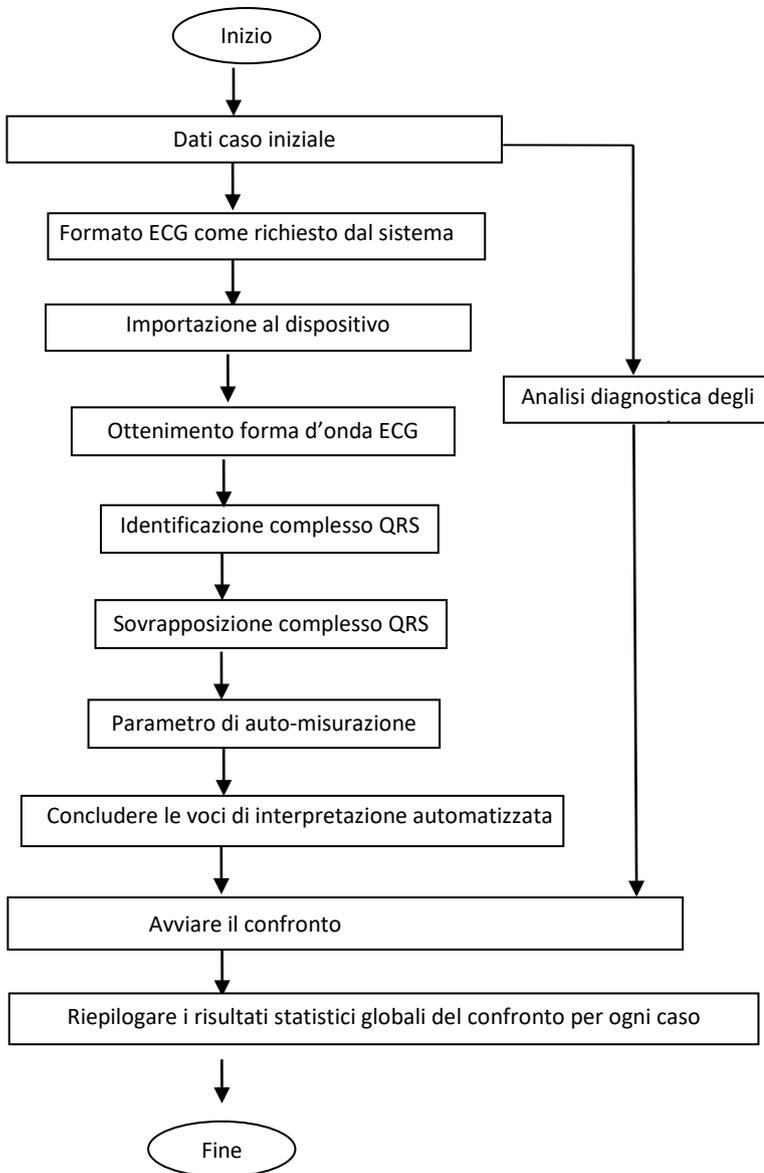
5.2 Verifica della funzione di interpretazione

5.2.1 Processo di verifica

5.2.1.1 Database diagnostico CSE



5.2.1.2 Database personalizzato



5.2.2 Risultati di verifica

N.	Voce	Numero ECG	Sensibilità %	Specificità %	Valore predittivo positivo %
1	Nessuna irregolarità	585	92,01	79,16	97,38
2	Bradycardia sinusale	191	96,68	99,73	98,64
3	Tachicardia sinusale	78	97,44	96,49	96,90
4	Ipertrafia dell'atrio sinistro	51	51,09	99,89	81,82
5	Ipertrafia dell'atrio destro	43	42,64	99,66	50,00
6	Ipertrafia dell'atrio doppio	22	93,58	99,14	60,19
7	QRS a basso voltaggio	5	96,37	99,36	63,25
8	Asse elettrico cardiaco nella norma	733	98,36	89,13	98,79
9	Deviazione assiale sinistra	168	98,65	89,40	98,18
10	Deviazione assiale destra	107	98,23	88,99	94,90
11	Blocco di branca completo del fascio destro	28	97,00	89,50	95,45
12	Blocco di branca completo del fascio sinistro	32	97,73	89,65	91,43
13	Blocco di branca parziale del fascio destro	41	96,86	89,83	82,35
14	Blocco di branca parziale del fascio sinistro	47	94,68	89,83	89,66
15	V1 mostra un pattern RSR	13	90,32	91,14	65,12
16	Blocco fascicolare anteriore sinistro	26	91,43	93,25	71,11
17	Blocco fascicolare posteriore sinistro	18	89,29	97,37	52,63
18	Ipertrafia ventricolare sinistra	236	41,37	92,65	70,36
19	Ipertrafia ventricolare destra	108	39,75	93,47	65,39
20	Blocco atrioventricolare I grado	13	94,58	91,67	80,64
21	IM anteroseptale precoce	10	83,33	99,94	90,91
22	Possibile IM anteroseptale acuto 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 progressivo	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 progressivo	28	84,62	99,83	78,57
45	Depressione ST, lieve ischemia miocardica anteroseptale	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 anteroseptale	4	85,41	99,72	44,44
54	Depressione ST, ischemia miocardica anteriore	12	87,66	98,58	34,85
55	Depressione ST, ischemia miocardica anteriore estesa	7	84,78	98,04	67,75
56	Depressione ST, ischemia miocardica apicale	18	79,95	99,14	55,12
57	Depressione ST, ischemia miocardica anterolaterale	13	87,42	98,97	59,09
58	Depressione ST, ischemia miocardica alto-laterale	16	90,06	99,31	57,14
59	Depressione ST, ischemia miocardica inferiore	12	89,88	99,13	40,08
60	Depressione ST, ischemia miocardica inferolaterale	6	91,39	99,16	50,47

Sensibilità: probabilità che un "Campione vero" sia identificato come una determinata "Voce" dalla funzione di interpretazione automatizzata;

Specificità: probabilità che un "Campione vero non adatto" sia identificato come una determinata "Voce non adatta" tramite la funzione di interpretazione automatizzata;

Valore predittivo positivo: probabilità che una determinata "Voce non adatta" sia un "Voce vera non adatta".

Allegato II Indicazioni EMC e Dichiarazione del produttore

Tabella 1:

Indicazioni e dichiarazione del produttore - emissioni elettromagnetiche	
Il dispositivo deve essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato sotto. L'acquirente o l'utente deve assicurarsi che il dispositivo sia impiegato in tale ambiente.	
Test sulle emissioni	Conformità
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1
Emissioni RF CISPR 11	Classe A
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A
Fluttuazioni di tensione/emissioni flicker IEC 61000-3-3	Non applicabile

Tabella 2:

Linee guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica		
Il dispositivo deve essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato sotto. L'acquirente o l'utente del dispositivo deve assicurarsi che questo venga utilizzato in tale ambiente.		
Test di immunità	IEC60601 Livello di prova	Livello di conformità
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV a contatto ±15 kV in aria	±8 kV a contatto ±15 kV in aria
Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV per le linee di alimentazione ± 1 kV per le linee di ingresso/uscita	± 2 kV per le linee di alimentazione Non applicabile
Sovratensione IEC 61000-4-5	±1 kV linea-linea ±2 kV linea-terra	±1 kV linea-linea ±2 kV linea-terra
Sbalzi di corrente, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione IEC 61000-4-11	<5%UT (>95% calo in UT) per 0,5 cicli 40% UT (60% calo in UT) per 5 cicli 70%UT (30% calo in UT) per 25 cicli <5%UT (>95% calo in UT) per 5 sec	<5%UT (>95% calo in UT) per 0,5 cicli 40% UT (60% calo in UT) per 5 cicli 70%UT (30% calo in UT) per 25 cicli <5%UT (>95% calo in UT) per 5 sec
Campo magnetico alla frequenza di rete (50/60Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m

Tabella 3:

Linee guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica		
Il dispositivo deve essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato sotto. Il cliente o l'utente deve assicurarsi che il dispositivo sia impiegato in tale ambiente.		
Test di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità
RF condotte IEC61000-4-6	3V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in bande ISM tra 0,15 MHz e 80 MHz	3V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in bande ISM tra 0,15 MHz e 80 MHz

RF irradiate IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz- 2.7 GHz	3 V/m80 MHz- 2.7 GHz
NOTA 1	A 80 MHz e 800 MHz si applica la gamma di frequenza più alta.	
NOTA 2	Le presenti linee guida potrebbero non essere applicabili a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.	
Le intensità di campo provenienti da trasmettitori fissi, quali le stazioni base per radio telefoni (cellulare /cordless) e radio mobili terrestri, radio amatori, trasmissione radio in AM e FM e trasmissione TV non possono essere previste teoricamente con precisione. Per una valutazione dell'ambiente elettromagnetico generato dai trasmettitori RF fissi, si dovrebbe eseguire un'indagine elettromagnetica del sito. Se l'intensità del campo misurato nel luogo di utilizzo del dispositivo supera il livello di conformità RF specificato sopra, è necessario monitorarlo per verificarne il normale funzionamento. Se si nota un funzionamento irregolare, potrebbe essere necessario prendere provvedimenti aggiuntivi, come il riorientamento o il riposizionamento del dispositivo.		

Tabella 4:

Indicazioni e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica							
Il dispositivo [Code SI] è destinato all'uso in ambienti elettromagnetici aventi le specifiche di seguito riportate. Il cliente o l'utente del dispositivo [Code SI] deve accertarsi che venga utilizzato in tale ambiente							
	Frequenza di prova (MHz)	Banda a) (MHz)	Servizio a)	Modulazione b)	Modulazione b) (W)	Distanza (m)	Livello di prova di immunità (V/m)
RF irradiate IEC61000-4-3 (Specifiche di prova per l'immunità della porta del contenitore alle apparecchiature RF per comunicazione 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	1 700 – 1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulazione a impulsi b) 217 Hz	2	0,3	28
	1845						
1970							

	2450	2 400 – 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulazione a impulsi b) 217 Hz	2	0,3	28
	5240	5 100	WLAN 802,11 a/n	Modulazione a impulsi b) 217 Hz	0,2	0,3	9
	5500	–					
	5785	5 800					

NOTA Se necessario a raggiungere il LIVELLO DI PROVA DI IMMUNITÀ, la distanza tra l'antenna trasmittente e l'APPARECCHIATURA EM o il SISTEMA EM può essere ridotta di 1 m. La distanza di prova di 1 m è consentita dallo standard IEC 61000-4-3.

a) Per alcuni servizi, sono incluse solo le frequenze di uplink.

b) Il segnale portante deve essere modulato sulla base di un segnale ad onda quadra con duty cycle del 50%.

In alternativa alla modulazione FM, è possibile utilizzare una modulazione a impulsi del 50% a 18 Hz, perché, pur

non rappresentando la modulazione reale, sarebbe il caso più sfavorevole.

Il PRODUTTORE dovrebbe considerare la riduzione della distanza di separazione minima in base alla

GESTIONE DEI RISCHI, e l'utilizzo di LIVELLI DI PROVA DI IMMUNITÀ più alti che siano appropriati per la distanza di separazione minima ridotta. Le distanze minime di separazione per i LIVELLI DI PROVA DI IMMUNITÀ più elevati devono essere calcolate utilizzando la seguente equazione:

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

Dove P è la potenza massima in W, d è la distanza di separazione minima in m, mentre E è il LIVELLO DI PROVA DI IMMUNITÀ in V/m.

Avvertenza

- **Non utilizzare in prossimità di APPARECCHIATURE CHIRURGICHE HF e stanze schermate da RF di un SISTEMA EM per la risonanza magnetica in cui l'INTENSITÀ DELLE INTERFERENZE ELETTROMAGNETICHE sia elevata.**
- **Evitare di utilizzare il prodotto in prossimità di o sovrapposto ad altre apparecchiature, poiché ciò potrebbe causare un funzionamento improprio. Nel caso in cui sia necessario utilizzare il prodotto in questo modo, il prodotto stesso e le altre apparecchiature devono essere tenuti sotto controllo per verificarne il normale funzionamento.**
- **L'utilizzo di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli forniti o specificati dal produttore del dispositivo potrebbe provocare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una diminuzione dell'immunità elettromagnetica del dispositivo, e risultare in un funzionamento erraneo.**
- **Le apparecchiature di comunicazione RF portatili (incluse periferiche come cavi di antenna e antenne esterne) devono essere utilizzate a una distanza non minore di 30 cm (12 pollici) da qualunque componente del dispositivo, inclusi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, le prestazioni dell'apparecchiatura potrebbero essere compromesse.**

- I dispositivi medici attivi sono soggetti a speciali precauzioni CEM e devono essere installati e utilizzati in conformità a queste linee guida.

Nota:

- Le caratteristiche di EMISSIONE di questo prodotto lo rendono adatto per l'utilizzo in aree industriali e in ospedali (CISPR 11 classe A). Nel caso in cui venga utilizzato in un ambiente residenziale (per cui è normalmente richiesta la classe B CISPR 11), questo prodotto potrebbe non garantire un'adeguata protezione dalle frequenze radio dei servizi di comunicazione. L'utente potrebbe dover prendere delle misure di mitigazione, come riposizionare o riorientare il prodotto.
- Quando il dispositivo presenta delle interferenze, i dati misurati potrebbero variare. Effettuare di nuovo la misurazione o effettuarla in un nuovo ambiente per verificarne la precisione.



Smaltimento: *Il prodotto non deve essere smaltito assieme agli altri rifiuti domestici. Gli utenti devono provvedere allo smaltimento delle apparecchiature da rottamare portandole al luogo di raccolta indicato per il riciclaggio delle apparecchiature elettriche ed elettroniche.*

CONDIZIONI DI GARANZIA GIMA

Si applica la garanzia B2B standard Gima di 12 mesi.